Завод ЭМА
г. Екатеринбург

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
102.00.00.000 РЭ

СВЕТИЛЬНИК СМОТРОВОЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ
«ЭМАЛЕД 101 М-40», «ЭМАЛЕД 101 M-LT-30», «ЭМАЛЕД 101 М СТА-40»

СВЕТИЛЬНИК СМОТРОВОЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ С АВАРИЙНЫМ ПИТАНИЕМ
«ЭМАЛЕД 101 АМ-40», «ЭМАЛЕД 101 АМ СТА-40»

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Содержание

1 Описание и работа 4
1.1 Назначение изделия 4
1.2 Технические данные 5
1.3 Состав изделия 7
1.4 Устройство и работа 7
1.5 Маркировка 8
2 Использование по назначению 11
2.1 Эксплуатационные ограничения 11
2.2 Подготовка изделия к использованию 11
2.3 Сборка светильника 12
2.4 Использование изделия 12
2.5 Действия в экстремальных условиях 13
3 Техническое обслуживание 13
3.1 Проверка технического состояния 13
3.2 Дезинфекция 14
3.3 Текущий ремонт 14
3.4 Меры безопасности 15
4 Транспортирование, хранение и утилизация 16
4.1 Транспортирование 16
4.2 Хранение 16
4.3 Утилизация 17
5 Электромагнитная обстановка 17
6 Гарантии изготовителя 22
7 Свидетельство о приемке и упаковывании 23
8 Свидетельство о вводе в эксплуатацию 23
9 Сведения о ремонте 24
Приложение А (обязательное) Комплект рисунков и схем 25
Приложение Б (справочное) Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве по эксплуатации 33
Приложение В (справочное) Разрешительная документация 34

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

2

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

Данное руководство по эксплуатации распространяется на светильники смотровые передвижные «ЭМАЛЕД 101», 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 27.40.39-018-46655261-2020 и имеют регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № XXXXXXXXX от XX.XX.XXXX (скан – копия в Приложении В).

По требованиям безопасности светильники смотровые передвижные соответствуют ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-41, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р 50444.

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

Светильники смотровые предназначены для освещения рабочего поля при диагностических исследованиях и осмотрах в лечебных учреждениях.

Противопоказания отсутствуют.

Возможные побочные действия светильников: передача энергии тканям пациента и их перегрев, но вероятность этого крайне мала.

Светильники не стерильные, многоразового использования.

Типы смотровых светильников приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Типы светильников

№ п/п	Наименование	Обозначение	Примечание
1	Светильник смотровой передвижной с аварийным питанием «ЭМАЛЕД 101 АМ-40»	102.00.00.000	С аккумуляторными батареями аварийного питания
2	Светильник смотровой передвижной «ЭМАЛЕД 101 М-LT-30»	102.00.00.000-01	—
3	Светильник смотровой передвижной «ЭМАЛЕД 101 М-40»	102.00.00.000-02	—
4	Светильник смотровой передвижной «ЭМАЛЕД 101 М СТА-40»	102.00.00.000-03	С регулировкой цветовой температуры
5	Светильник смотровой передвижной с аварийным питанием «ЭМАЛЕД 101 АМ СТА-40»	102.00.00.000-04	С аккумуляторными батареями аварийного питания, с регулировкой цветовой температуры

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

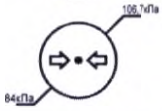
1.2 Технические данные

1.2.1 Условия эксплуатации светильника

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 ГОСТ 15150:

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 светильники соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-41 и выполнены по классу защиты II. Светильники с блоком аварийного питания, при соединении с питающей сетью должны соответствовать требованиям к медицинским изделиям класса II, или требованиям к медицинским изделиям с внутренним источником питания в отсутствии указанного соединения.

Светильники передвижные запрещается использовать в части медицинского взрывоопасного помещения, включая закрытую систему медицинских газов и пространство на расстоянии 5 см от тех ее участков, где может возникнуть утечка взрывоопасной смеси (зона Г) и в части медицинского взрывоопасного помещения, включая пространство на расстоянии 20 см от границы зоны Г, в которой может возникнуть утечка взрывоопасной смеси, а так же пространство под операционным столом при применении для дезинфекции и обезжиривания легко воспламеняющихся жидкостей (зона М) в соответствии с ГОСТ 23986.

1.2.2 Основные технические характеристики светильников приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Основные технические характеристики светильников

Параметры	**«ЭМАЛЕД 101 АМ-40»**	**«ЭМАЛЕД 101 М-LT-30»**	**«ЭМАЛЕД 101 М-40»**	**«ЭМАЛЕД 101 М СТА-40»**	**«ЭМАЛЕД 101 АМ СТА-40»**
1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**
1 Светотехнические					
Количество блоков освещения, шт.	1				
Количество светодиодов, шт.	8				
Максимальная центральная освещенность (Ec) в центре светового поля на расстоянии 0,5 м, клк	40±5	30±5	40±5	40±5	40±5
Цветовая температура, °К	-			3500-5000	
Индекс цветопередачи (Ra)	97±2				
Индекс цветопередачи красного цвета (R_9)	95≤100				
Полная облученность (Ee) светового поля, Вт/м^2	≤1000				
Регулирование освещенности, %	от 20 до 100				
Рабочее расстояние, м	0,5				
2 Электрические					
Площадь поперечного сечения токопроводящей жилы шнура питания, мм^2	0,75				

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Продолжение таблицы 2

1	2	3	4	5	6
Напряжение питающей сети, В	220±22				
Частота питающей сети, Гц	50				
Потребляемая мощность от сети, ВА, не более	60	25	30	30	60
Источник света	светодиоды				
Срок службы источников света, ч	60 000				
Режим работы	продолжительный				
Время работы от аккумуляторной батареи при уровне освещенности 80%, ч, не менее	5	-			5
3 Механические					
Масса, кг, не более	7	6,5	6,5	6,5	7
Габаритные размеры, мм	Рисунок А.8	Рисунок А.9	Рисунок А.8		
4 Эксплуатационные данные					
Средний срок службы, лет, не менее	8				
Содержание драгоценных металлов, г	-				
Степень защита от проникания воды и твердых частиц	IP20				
Работы в среде с повышенным содержанием кислорода	не предназначены				

*Замена аккумуляторной батареи производится при плановом техническом обслуживании чер каждые 400 циклов заряда/разряда до достижения 80% ёмкости

1.2.3 Основные технические характеристики аккумуляторов Li-ion приведены в таблице

Таблица 3 – Основные технические характеристики аккумуляторов Li-ion

Основные параметры	
Название	**Значение**
Тип аккумулятора	18650
Номинальная емкость	3500 мАч (0,7А до напряжения 2,5 В)
Минимальная емкость	3325 мАч (10,0А до напряжения 2,5 В)
Номинальное напряжение	3,7 В
Внутреннее сопротивление	≤ 40мОм
Макс. напряжение заряда	4,20 ± 0,05 В
Стандартный заряд	1700 мА (время заряда 120 минут)
Быстрый заряд	3400 мА (время заряда 65 минут)
Максимальный ток разряда	10 А (при темп. 25°С, отн. влажность 60%), 400 циклов
Способ заряда	CC-CV (cut-off 50 мА)
Температура	Заряд: от 0 до 45°С (не рекомендуется превышать 45°С) Разряд: от -20 до 60°С (не рекомендуется превышать 60°С)
Температура хранения	1 год: от -20 до 20°С 3 месяца: от -20 до 45°С 1 месяц: от -30 до 60°С

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

1.3 Состав изделия

В комплект поставки светильника входят сборочные единицы, детали и документация, указанные в таблице 4.

Таблица 4 – Комплект поставки светильника

Наименование	«ЭМАЛЕД 101 М-40»	«ЭМАЛЕД 101 АМ-40»	«ЭМАЛЕД 101 М-LT-30»	«ЭМАЛЕД 101 М СТА-40»	«ЭМАЛЕД 101 АМ СТА-40»
	Количество, шт.				
Блок освещения в сборе с гибкой стойкой и блоком управления	1	1	1	1	1
Стойка передвижная в сборе (арт. 102.02.01.100)	1	1	1	1	1
Комплект аккумуляторов аварийного питания (установлены внутри панели управления блока освещения)	-	1	-	-	1
Блок питания	1	1	1	1	1
Руководство по эксплуатации	1	1	1	1	1

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.

Блок освещения излучает свет, имеющий естественную цветность (оцениваемую в цветовой температуре) и цветопередачу близкую к дневному свету.

1.4.2 Конструкция светильников состоит из блока освещения 1, гибкой стойкой 2, блока управления 3, блока питания 6 и стойки передвижной в сборе, которая состоит из стойки 4 и основания с роликовыми опорами 5 (рисунок А.1). Изменить положение блока освещения, можно используя ручку 7.

Светильники «ЭМАЛЕД 101 АМ-40» и «ЭМАЛЕД 101 АМ СТА-40» имеют аварийное питание от аккумуляторов. В блоке управления размещены четыре Li-ion аккумуляторные батареи типа 18650 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.

1.4.3 Гибкая стойка позволяет устанавливать блок освещения на нужной высоте в требуемом положении, а узел шарнира блока управления позволяет опускать блок управления на 90°(рисунки А.8, А.9). Фиксация в одном из двух положений обеспечивается с помощью зажимного рычага (рисунок А.1), расположенного на корпусе блока управления. Для изменения положения блока управления на угол 90° необходимо одновременно удерживая одной рукой блок управления, второй рукой ослабить зажимной рычаг, повернув его в направлении против часовой стрелки. Установить блок управления на необходимый угол и затянуть зажимной рычаг, поворачивая его в направлении по часовой стрелке. Убедиться, что блок управления надежно зафиксирован и остается в заданном положении, при необходимости дополнительно затянуть зажимной рычаг.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

1.4.4 Электропитание светильника осуществляется от сети переменного тока 220±22 В и частотой 50 Гц (далее питающая сеть).

1.4.5 Включение светильников «ЭМАЛЕД 101 М-40», «ЭМАЛЕД 101 M-LT-30», «ЭМАЛЕД 101 М СТА-40» производится с помощью блока питания (параметры входа: ~100-240 В, 50/60 Гц, 0,9-0,45 А; выхода: =24 В; 1,5 А; максимальная мощность 36 Вт.) и включением блока освещения с помощью панели управления (п.2.5.4). Отключение светильника производится выключением блока освещения с помощью панели управления (п.2.5.4) и отключением от питающей сети.

Включение светильников «ЭМАЛЕД 101 АМ-40» и «ЭМАЛЕД 101 АМ СТА-40» производится с помощью блока питания (параметры входа: ~100-240 В, 50/60 Гц, 0,9-0,45 А; выхода: =24 В; 1,5 А; максимальная мощность 36 Вт.) и включением блока освещения с помощью панели управления (п.2.5.4). Отключение светильника производится выключением блока освещения с помощью панели управления (п.2.5.4). Для предотвращения саморазряда аккумуляторов рекомендуется не отключать светильник от питающей сети!

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка светильника

На светильнике имеются следующие символы:

Постоянный ток (ГОСТ Р МЭК 60601-1)

Переменный ток (ГОСТ Р МЭК 60601-1)

Изделие класса II (ГОСТ Р МЭК 60601-1)

Обратитесь к инструкции по эксплуатации (ГОСТ Р МЭК 60601-1)

Серийный номер (ГОСТ Р ИСО 15223-1)

Класс защиты корпуса светильника (ГОСТ Р МЭК 60601-1)

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

Дата изготовления (ГОСТ Р ИСО 15223-1)

Изготовитель (ГОСТ Р ИСО 15223-1)

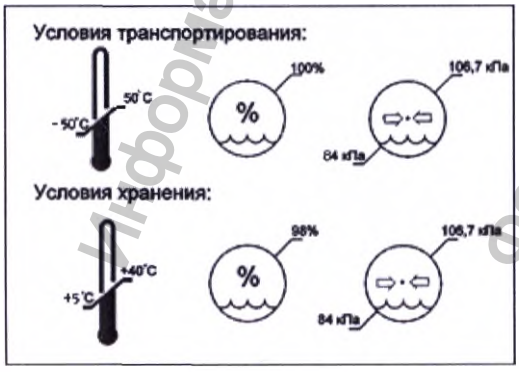
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование светильника и обозначение модели;
- номер светильника по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- сведения о производителе;
- страну происхождения;
- постоянный ток;
- переменный ток;
- напряжение сети питания;
- частоту сети питания;
- потребляемую мощность;
- выходное напряжение блока питания;
- выходной ток блока питания;
- суммарное напряжение аккумуляторных батарей аварийного питания (для светильников «ЭМАЛЕД 101 АМ-40», «ЭМАЛЕД 101 АМ СТА-40»);
- дату изготовления;
- обозначение технических условий;
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Изделие класса II»;
- класс защиты светильника IP20;
- знак «Особая утилизация».

1.5.2 Маркировка транспортной упаковки

Для транспортировки светильник разбирают на составные части и укладывают в картонную коробку в соответствии с ГОСТ Р 50444 на которой наносится следующая маркировка.



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

На транспортной упаковке имеются следующие символы:

Изготовитель (ГОСТ Р ИСО 15223-1)

Дата изготовления (ГОСТ Р ИСО 15223-1)

Возможность вторичной переработки (ГОСТ 14192)

Серийный номер (ГОСТ Р ИСО 15223-1)

Температура окружающего воздуха (ГОСТ Р ИСО 15223-1)

Относительная влажность воздуха (ГОСТ Р ИСО 15223-1)

Атмосферное давление (ГОСТ Р ИСО 15223-1)

Хрупкое, обращаться осторожно (ГОСТ Р ИСО 15223-1)

Беречь от влаги (ГОСТ Р ИСО 15223-1)

Верх, правильное вертикальное положение груза (ГОСТ Р ИСО 15223-1)

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

- наименование страны-изготовителя;
- наименования предприятия-изготовителя и его юридического адреса;
- товарный знак;
- номер или обозначение по нормативному документу;
- дату изготовления;
- экологический знак или информацию 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.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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.

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 светильники необходимо подключать к сети 220 вольт на одни сутки с периодичностью не реже одного раза в месяц.

Аккумуляторные батареи должны эксплуатироваться в соответствии с требованиями безопасности п. 3.4.3 настоящего руководства.

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

При перемещении светильника следует избегать его соударения с другими медицинскими изделиями или оборудованием, чтобы избежать повреждения светильника и другого оборудования.

Использование светильника не по назначению может создать непредвиденную опасность.

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В КОНСТРУКЦИЮ ИЗДЕЛИЯ!

2.2 Подготовка изделия к использованию

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

Проверить комплектность светильника согласно таблице 4 данного руководства и упаковочного листа.

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.

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».

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.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

2.3 Сборка светильника

Сборка светильника осуществляется в следующем порядке:

2.3.1 Установка стойки передвижной в сборе в основание с роликовыми опорами (рисунок А.2).

- установите стойку 1 в основание с роликовыми опорами 2;
- зафиксируйте стойку 1 с основанием с роликовыми опорами 2 с помощью винта 6 предварительно надев на него шайбы 3, 4, 5.

2.3.2 Установка блока освещения в сборе в стойку передвижную в сборе (рисунок А.3):

- установите блок освещения в сборе 1 в стойку передвижную 2 в сборе.
- закрепите винтом 3.

2.3.3 Подключение блока питания к светильнику (рисунок А.4):

- вставите штекер 2 блока питания 3 в гнездо разъёма 1, расположенного на блоке управления светильника.
- подключите блок питания 3 к электрической сети.

При наличии требуемого напряжения в рабочей сети на панели управления (рисунок А.5) загорится индикатор «СЕТЬ».

2.4 Использование изделия

2.4.1 Светильник готов к работе после окончания подготовки к работе в соответствии с «Руководством по эксплуатации 102.00.00.000 РЭ» и заполнения свидетельства о вводе в эксплуатацию (см. п.7).

2.4.3 Для работы светильника необходимо включить электропитание.

2.4.4 Использование панели управления (рисунок А.5)

2.4.4.1 Включение

Для включения/выключения блока освещения нажмите кнопку 1 на панели управления, загорится индикатор «СЕТЬ» (рисунок А.5).

2.4.4.2 Регулировка освещенности

Для регулировки освещенности используйте кнопку 2 (уменьшение освещенности) и 3 (увеличение освещенности). Имеется 5 ступеней освещенности (шаг регулировки 20 %), которые отображаются на индикаторе «ОСВЕЩЕННОСТЬ» (рисунок А.5).

2.4.4.3 Регулировка цветовой температуры

Светильник «ЭМАЛЕД 101 М СТА-40» и «ЭМАЛЕД 101 АМ СТА-40» имеет цветовую температуру в интервале 3500 К < Тс < 5000 К, которая регулируется с помощью кнопки 4 (уменьшение цветовой температуры) и 5 (увеличение цветовой температуры) (рисунок А.5, а). При этом на индикаторе «ЦВЕТ. ТЕМПЕРАТУРА» отображается уровень цветовой температуры.

2.4.4.4 Индикатор «ЗАРЯД» и «ОШИБКА»

Светильник «ЭМАЛЕД 101 АМ-40» и «ЭМАЛЕД 101 АМ СТА-40» имеет аккумуляторные батареи аварийного питания, индикатор «ЗАРЯД» загорается при подключении блока питания к электрической сети (при условии, что индикатор «СЕТЬ» горит). При этом, если аккумуляторные батареи заряжаются индикатор «ЗАРЯД» будет мигать, если аккумуляторные батарей полностью заряжены, тогда индикатор будет гореть непрерывно.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

При аварийном отключении штатного сетевого напряжения индикатор «ЗАРЯД» погаснет. При этом, если аккумуляторные батареи аварийного питания имеют достаточный уровень заряда индикатор «СЕТЬ» начнет мигать. Если аккумуляторные батареи аварийного питания разряжены или имеют недостаточный уровень заряда для работы светильника на панели управления начнет мигать индикатор «ОШИБКА», при этом индикатор «СЕТЬ» не горит.

ВНИМАНИЕ: ПРИ РАБОТЕ СВЕТИЛЬНИКА В АВАРИЙНОМ РЕЖИМЕ ОТ АККУМУЛЯТОРНЫХ БАТАРЕЙ НЕОБХОДИМО ОТРЕГУЛИРОВАТЬ УРОВЕНЬ ОСВЕЩЕННОСТИ ДО ЗНАЧЕНИЯ НЕ ВЫШЕ 80%.
СПОСОБ РЕГУЛИРОВКИ ОСВЕЩЕННОСТИ СМ. В П. 2.4.4.2

2.4.5 Блок освещения переместите в нужное положение, чтобы создать требуемое освещение.

2.5 Действия в экстремальных условиях

При возникновении взрывопожароопасной ситуации необходимо обесточить светильник.

3 Техническое обслуживание

3.1 Проверка технического состояния

Объём контроля технического состояния светильника приведен в таблице 5.

Таблица 5 - Перечень регламентных работ по контролю технического состояния светильника

Перечень работ	Перед использованием	Периодический (один раз в 6 месяцев)
1	2	3
1. Внешний осмотр рабочего места и изделия	+	+
2. Проверка соответствия изделия требованиям электробезопасности и надежности:		
- проверка состояния целостности сетевых шнуров, кабелей, соединительных проводников, других коммутирующих устройств, питающих магистралей;	+	+
- проверка органов управления и контроля на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов;	+	+
- контроль состояния устройств индикации;	+	+
- проверка регулировки усилия вращения узла шарнира;	+	+
- проверка уровня заряда аккумулятора с помощью индикаторной панели при включенной нагрузке и отключенной сети 220 вольт.	–	+

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Продолжение таблицы 5.

1	2	3
- 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).	+	+

Периодическое техническое обслуживание (один раз в 6 месяцев) должно включать:

- очистку от пыли, грязи и т.п. изделия в целом или его составных частей;
- чистку, смазку и, при необходимости, переборку механизмов и узлов;
- затяжку ослабленных крепежных элементов;
- замену отработавших ресурс составных частей;
- работу, специфическую для данного изделия, установленной эксплуатационной документацией;
- настройку и регулировку изделия.

3.2 Дезинфекция

Перед проведением работ по дезинфекции обесточьте светильник и дождитесь его полного остывания.

Дезинфекцию светильника необходимо производить после каждого использования двукратным протиранием наружных поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства (Прогресс, Астра, Айна, Лотос, Маричка) в соответствии с МУ-287-113. Салфетки должны быть отжаты. Не рекомендуется применять средства, содержащие альдегиды.

3.3 Текущий ремонт

3.3.1 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 комплектующие) может быть выслано на завод-изготовитель для ремонта (замены) после технической консультации.

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

3.3.2 Обнаружение неисправностей

Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 6.

Таблица 6 – Обнаружение и устранение неисправностей

Наименование неисправности	Возможные причины	Указание по устранению
Непрерывно мигает индикатор «СЕТЬ» при включенном блоке питания	Неисправность блока питания	Заменить блок питания или обратиться в сервисную службу
Горит индикатор «ОШИБКА»	Сильный разряд аккумуляторных батарей; неисправен хотя бы один из аккумуляторов; не правильно подключена полярность	Зарядить или заменить аккумуляторную батарею
Мигает индикатор «ОШИБКА»	Разряжена или неисправна аккумуляторная батарея	Зарядить или заменить аккумуляторную батарею
Нет свечения блока освещения при работе от аварийного питания	Разряжена или неисправна аккумуляторная батарея	Зарядить или заменить аккумуляторную батарею

3.3.3 Для замены аккумуляторной батареи (рисунок А.6) необходимо обратится на завод – изготовитель или в авторизованную сервисную службу.

При установке аккумуляторных батарей необходимо соблюдать полярность (рисунок А.7).

После замены аккумуляторных батарей, необходимо подключить блок сетевого питания для подзарядки новых батарей.

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

3.4 Меры безопасности

3.4.1 Меры безопасности при техническом обслуживании

Производите дезинфекцию светильника только в холодном состоянии.

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

3.4.2 Меры безопасности при ремонте

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

Своевременно заменяйте поврежденные детали светильника.

3.4.3 Меры безопасности при использовании аккумуляторов Li-ion

Выводы аккумулятора нельзя паять, так как это может привести к повреждению внутренней структуры аккумулятора.

Аккумулятор должен располагаться как можно дальше от источников тепла, иначе это может привести к ухудшению параметров.

Не разбирайте аккумулятор. Внутреннее короткое замыкание может привести к выделению тепла и возгоранию. Вытекший электролит может вызвать ожоги глаз или рук. Немедленно промойте их в случае поражения от попадания электролита.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Не замыкайте положительный и отрицательные выводы аккумулятора. Это может привести к значительному выделению тепла, возгоранию, взрыву.

Не используйте в одном светильнике аккумуляторы разных производителей. Это может привести к повреждению аккумуляторов или повреждению светильника из-за различных характеристик аккумуляторов.

4 Транспортирование, хранение и утилизация

4.1 Транспортирование

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

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

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.

4.2 Хранение

Светильник в упаковке изготовителя следует хранить на складах.

Хранение изделия в упаковке должно соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

температура окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С

относительная влажность воздуха при 25 °С должна составлять 98%

атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

4.3 Утилизация

Составными частями светильников являются:

- металлические – основание, гибкая стойка, детали блока освещения и блока управления;
- пластмассовые – детали основания, детали блока освещения, корпус блока управления;
- электротехнические изделия – платы блока освещения, платы блока питания, электрические платы блока управления, электрические платы блока аварийного питания;
- аккумуляторная батарея.

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

5 Электромагнитная обстановка

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 7, 8.

Пользователь светильника должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 7 – Данные по электромагнитной эмиссии

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Светильники «ЭМАЛЕД 101 АМ-40», «ЭМАЛЕД 101 M-LT-30», «ЭМАЛЕД 101 М-40», «ЭМАЛЕД 101 М СТА-40», «ЭМАЛЕД 101 АМ СТА-40» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю светильника «ЭМАЛЕД 101 АМ-40», «ЭМАЛЕД 101 M-LT-30», «ЭМАЛЕД 101 М-40», «ЭМАЛЕД 101 М СТА-40», «ЭМАЛЕД 101 АМ СТА-40» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Светильники «ЭМАЛЕД 101 АМ-40», «ЭМАЛЕД 101 M-LT-30», «ЭМАЛЕД 101 М-40», «ЭМАЛЕД 101 М СТА-40», «ЭМАЛЕД 101 АМ СТА-40» используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низкими и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Продолжение таблицы 7.

Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Светильники «ЭМАЛЕД 101 АМ-40», «ЭМАЛЕД 101 M-LT-30», «ЭМАЛЕД 101 M-40», «ЭМАЛЕД 101 М СТА-40», «ЭМАЛЕД 101 АМ СТА-40» 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 8 – Данные по помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Светильники «ЭМАЛЕД 101 АМ-40», «ЭМАЛЕД 101 M-LT-30», «ЭМАЛЕД 101 M-40», «ЭМАЛЕД 101 М СТА-40», «ЭМАЛЕД 101 АМ СТА-40» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю светильника «ЭМАЛЕД 101 АМ-40», «ЭМАЛЕД 101 M-LT-30», «ЭМАЛЕД 101 M-40», «ЭМАЛЕД 101 М СТА-40», «ЭМАЛЕД 101 АМ СТА-40» 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	± 8 кВ – контактный разряд	± 8 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 %
	± 15 кВ – воздушный разряд	± 15 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»	

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Продолжение таблицы 8

1	2	3	4
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	< 5 % Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю светильника «ЭМАЛЕД 101 АМ-40», «ЭМАЛЕД 101 M-LT-30», «ЭМАЛЕД 101 М-40», «ЭМАЛЕД 101 М СТА-40», «ЭМАЛЕД 101 АМ СТА-40» требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание светильника «ЭМАЛЕД 101 АМ-40», «ЭМАЛЕД 101 M-LT-30», «ЭМАЛЕД 101 М-40», «ЭМАЛЕД 101 М СТА-40», «ЭМАЛЕД 101 АМ СТА-40» 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	30А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание – Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 9 - Данные по помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Светильники «ЭМАЛЕД 101 АМ-40», «ЭМАЛЕД 101 M-LT-30», «ЭМАЛЕД 101 М-40», «ЭМАЛЕД 101 М СТА-40», «ЭМАЛЕД 101 АМ СТА-40» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю светильника «ЭМАЛЕД 101 АМ-40», «ЭМАЛЕД 101 M-LT-30», «ЭМАЛЕД 101 М-40», «ЭМАЛЕД 101 М СТА-40», «ЭМАЛЕД 101 АМ СТА-40» 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**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Продолжение таблицы 9.

1	2	3	4
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 101 АМ-40», «ЭМАЛЕД 101 М-LT-30», «ЭМАЛЕД 101 М-40», «ЭМАЛЕД 101 М СТА-40», «ЭМАЛЕД 101 АМ СТА-40» 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: $d=1,2\times\sqrt{P}$
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 соответствия в каждой полосе частот[b)]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Продолжение таблицы 9.

a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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 101 AM-40», «ЭМАЛЕД 101 M-LT-30», «ЭМАЛЕД 101 M-40», «ЭМАЛЕД 101 M CTA-40», «ЭМАЛЕД 101 AM CTA-40» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой светильника «ЭМАЛЕД 101 AM-40», «ЭМАЛЕД 101 M-LT-30», «ЭМАЛЕД 101 M-40», «ЭМАЛЕД 101 M CTA-40», «ЭМАЛЕД 101 AM CTA-40» 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 101 AM-40», «ЭМАЛЕД 101 M-LT-30», «ЭМАЛЕД 101 M-40», «ЭМАЛЕД 101 M CTA-40», «ЭМАЛЕД 101 AM CTA-40». 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 светильники «ЭМАЛЕД 101» таблица 8, 9, 10.

При эксплуатации светильников следует руководствоваться положениями таблицы 10.

Таблица 10 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и светильниками «ЭМАЛЕД 101 AM-40», «ЭМАЛЕД 101 M-LT-30», «ЭМАЛЕД 101 M-40», «ЭМАЛЕД 101 M CTA-40», «ЭМАЛЕД 101 AM CTA-40»

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и светильниками «ЭМАЛЕД 101 AM-40», «ЭМАЛЕД 101 M-LT-30», «ЭМАЛЕД 101 M-40», «ЭМАЛЕД 101 M CTA-40», «ЭМАЛЕД 101 AM CTA-40»
Светильники «ЭМАЛЕД 101 AM-40», «ЭМАЛЕД 101 M-LT-30», «ЭМАЛЕД 101 M-40», «ЭМАЛЕД 101 M CTA-40», «ЭМАЛЕД 101 AM CTA-40» предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь светильников «ЭМАЛЕД 101 AM-40», «ЭМАЛЕД 101 M-LT-30», «ЭМАЛЕД 101 M-40», «ЭМАЛЕД 101 M CTA-40», «ЭМАЛЕД 101 AM CTA-40» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и светильниками «ЭМАЛЕД 101 AM-40», «ЭМАЛЕД 101 M-LT-30», «ЭМАЛЕД 101 M-40», «ЭМАЛЕД 101 M CTA-40», «ЭМАЛЕД 101 AM CTA-40» как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Продолжение таблицы 10

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	**Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика**		
	В полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	В полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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.

6 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 27.40.39-018-46655261-2020 при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации по ГОСТ 15150 и монтажа согласно руководству по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца 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».

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

7 Свидетельство о приемке и упаковывании

Светильник смотровой передвижной _____

Серийный номер изделия _____

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

8 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Светильник смотровой передвижной _____

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.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

12

9 Сведения о ремонте

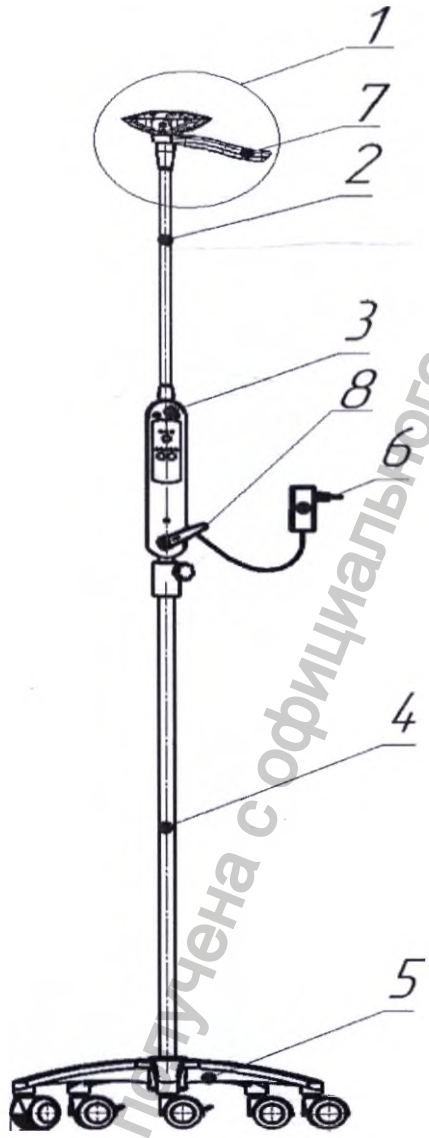
Все отказы и неисправности, выявленные в процессе эксплуатации, а также меры по их устранению записываются в таблице 11.

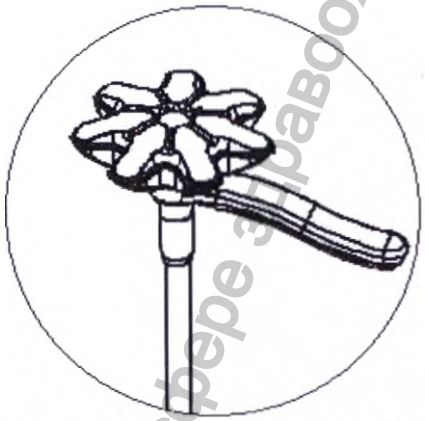
Таблица 11 – Сведения о ремонте

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

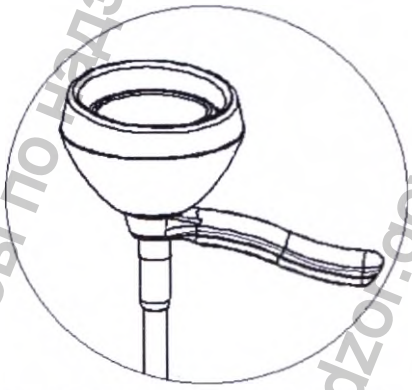
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Приложение А
(обязательное)
Комплект рисунков и схем





Блок освещения для светильников «ЭМАЛЕД 101 АМ-40», «ЭМАЛЕД 101 М-40», «ЭМАЛЕД 101 М СТА-40», «ЭМАЛЕД 101 АМ СТА-40»

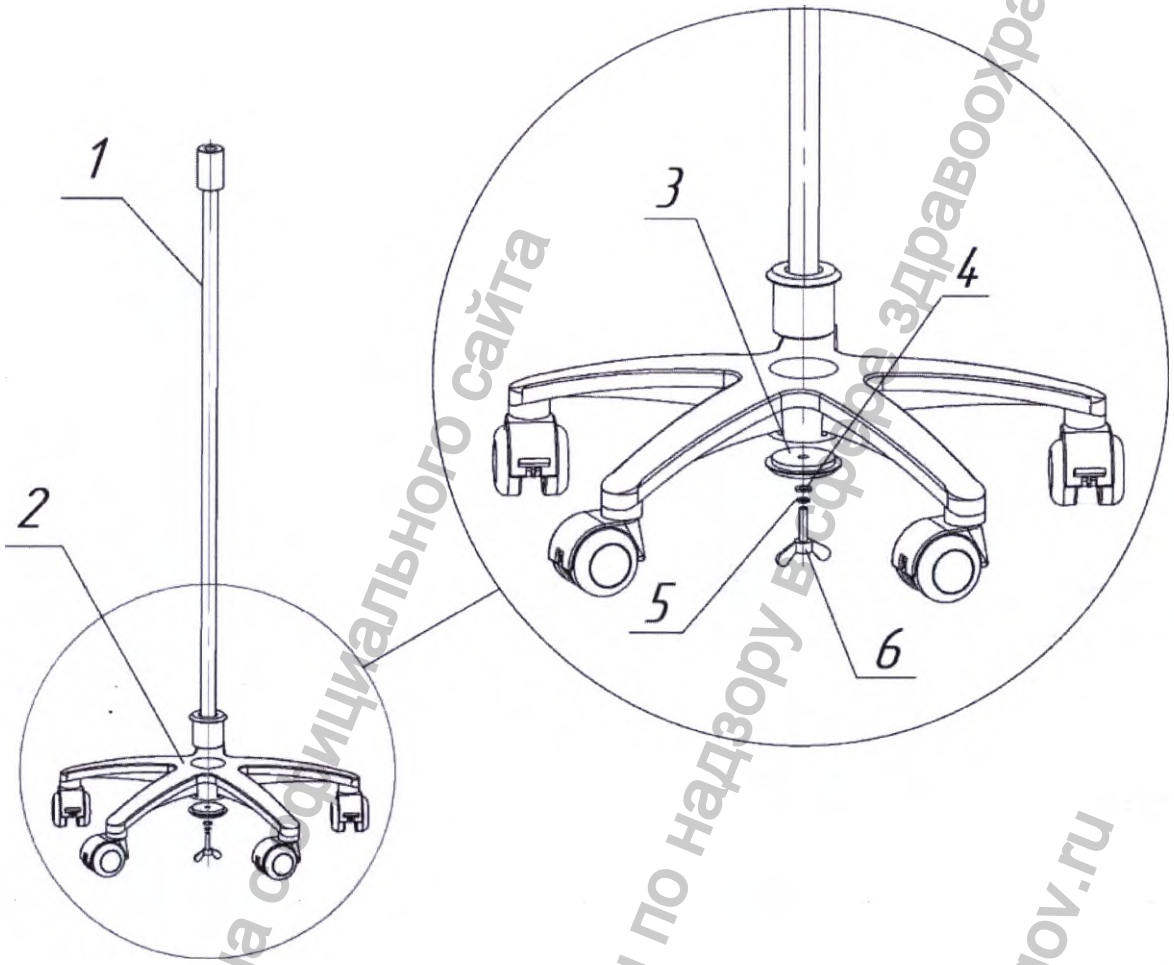


Блок освещения светильника «ЭМАЛЕД 101 М-LT-30»

1 – Блок освещения
2 – Гибкая стойка
3 – Блок управления
4 – Стойка
5 – Основание с роликовыми опорами
6 – Блок питания
7 – Ручка блока освещения
8 – Зажимной рычаг

Рисунок А.1 – Общий вид светильников «ЭМАЛЕД 101 АМ-40», «ЭМАЛЕД 101 М-LT-30», «ЭМАЛЕД 101 М-40», «ЭМАЛЕД 101 М СТА-40», «ЭМАЛЕД 101 АМ СТА-40»

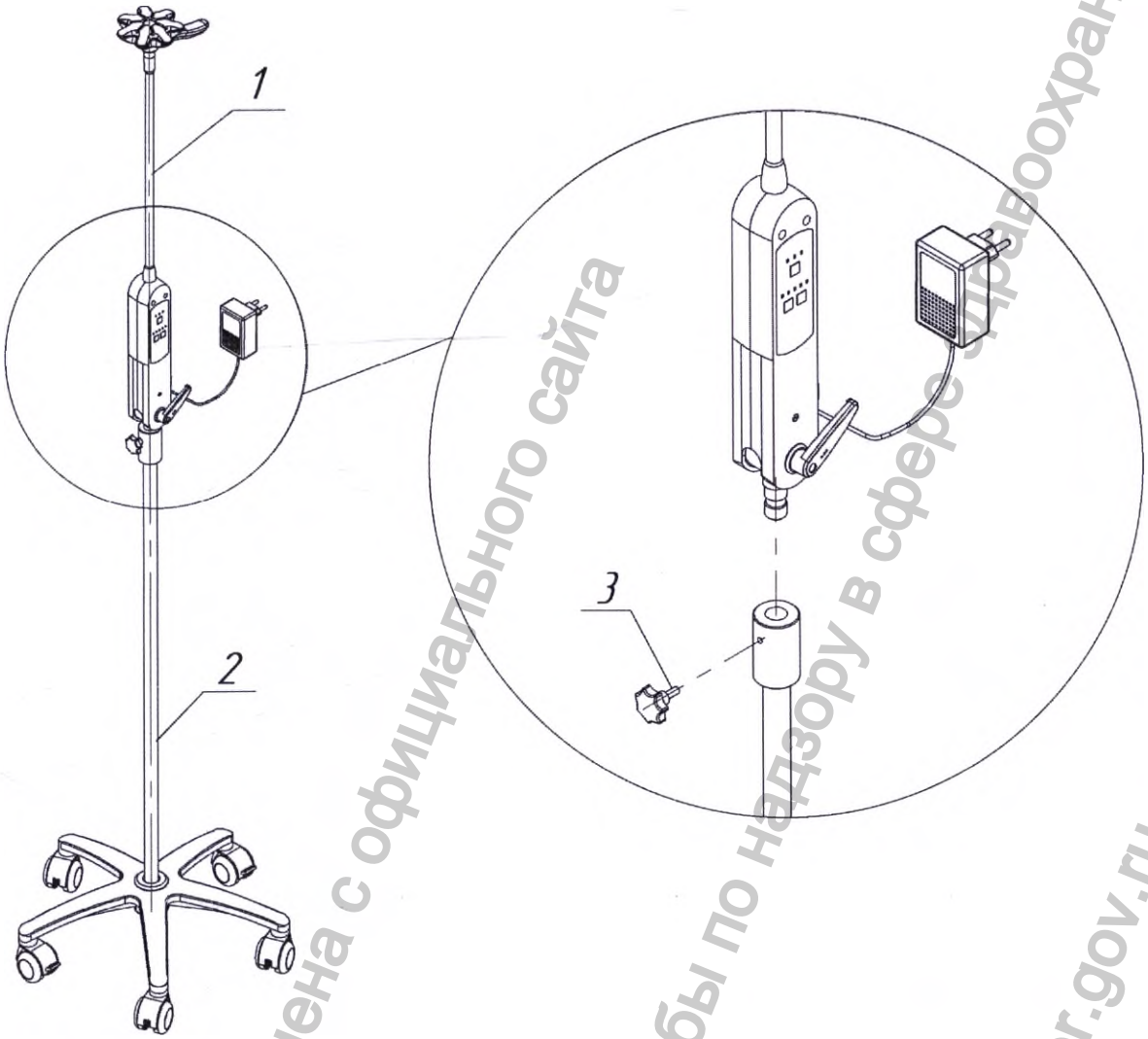
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



1 – Стойка
2 – Основание с роликовыми опорами
3 – Шайба
4 – Шайба плоская М6
5 – Шайба пружинная М6
6 – Винт-барашек М6

Рисунок А.2 – Установка стойки передвижной в сборе в основание с роликовыми опорами

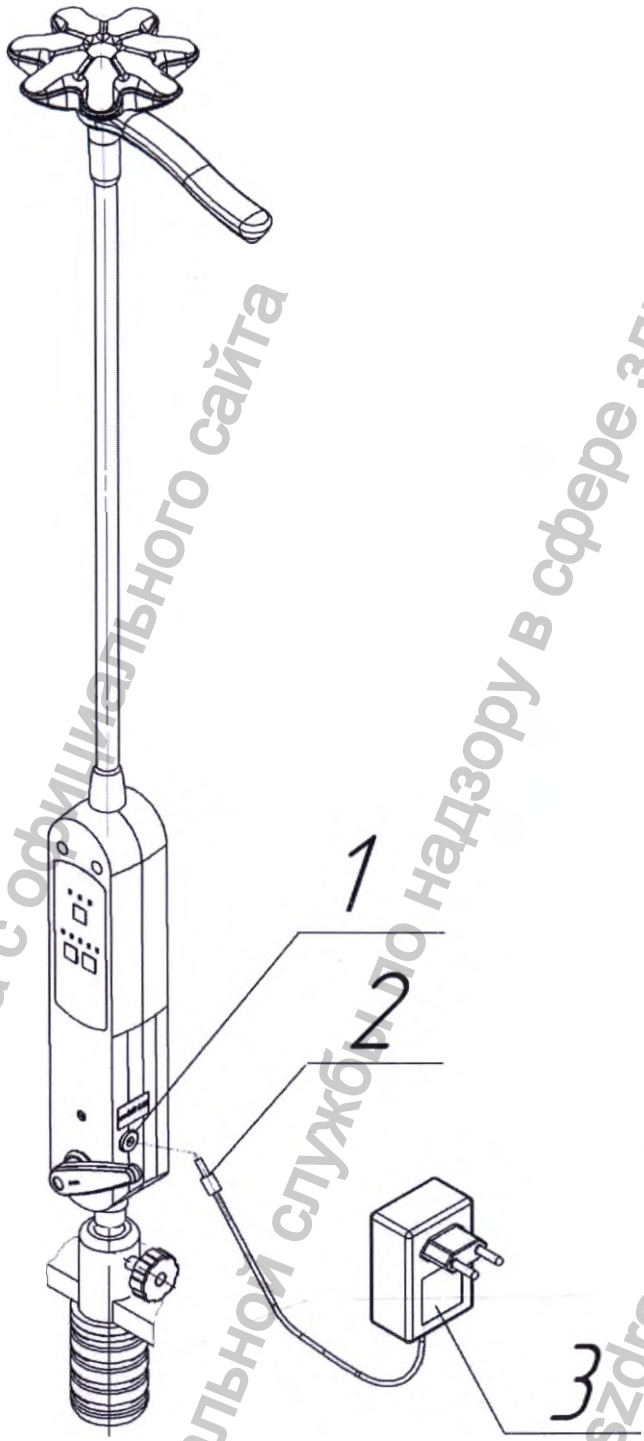
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



1 – Блок освещения в сборе
2 – Стойка передвижная в сборе
3 – Винт со звездообразной рукояткой

Рисунок А.3 – Установка блока освещения в сборе в стойку передвижную в сборе

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



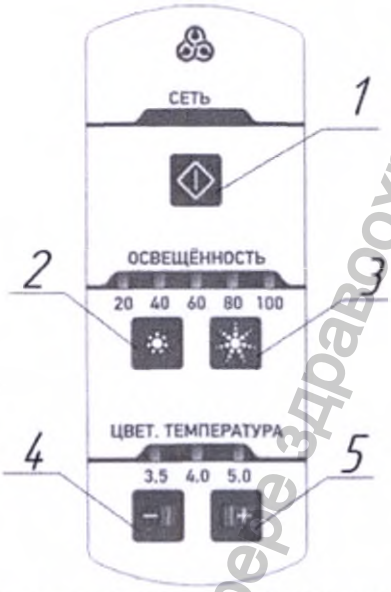
1 – Гнездо питания 2,1x5,5 мм.
2 – Разъём блока питания
3 – Блок питания

Рисунок А.4 – Подключение блока питания

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

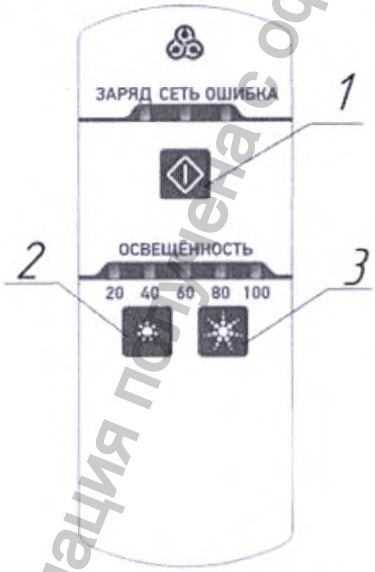
а) С регулировкой цветовой температуры и аварийным питанием для «ЭМАЛЕД 101 АМ СТА-40»

1 - Кнопка вкл/выкл
2 - Уменьшение уровня освещенности
3 - Увеличение уровня освещенности
4 - Уменьшение цветовой температуры
5 – Увеличение цветовой температуры



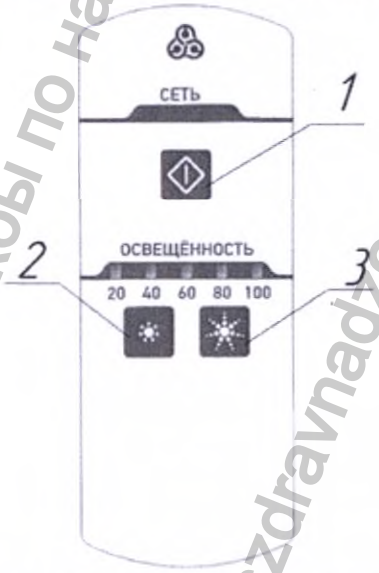
б) С регулировкой цветовой температуры без аварийного питанием для «ЭМАЛЕД 101 М СТА-40»

1 - Кнопка вкл/вкл
2 - Уменьшение уровня освещенности
3 - Увеличение уровня освещенности
4 - Уменьшение цветовой температуры
5 – Увеличение цветовой температуры



в) Без регулировки цветовой температуры с аварийным питанием для «ЭМАЛЕД 101 АМ-40» и «ЭМАЛЕД 101 М-40»

1 - Кнопка вкл/выкл
2 - Уменьшение уровня освещенности
3 - Увеличение уровня освещенности



г) Без регулировки цветовой температуры и без аварийного питания для «ЭМАЛЕД 101 М-LT-30»

1- Кнопка вкл/вкл
2 - Уменьшение уровня освещенности
3 - Увеличение уровня освещенности

Рисунок А.5 – Панель управления

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

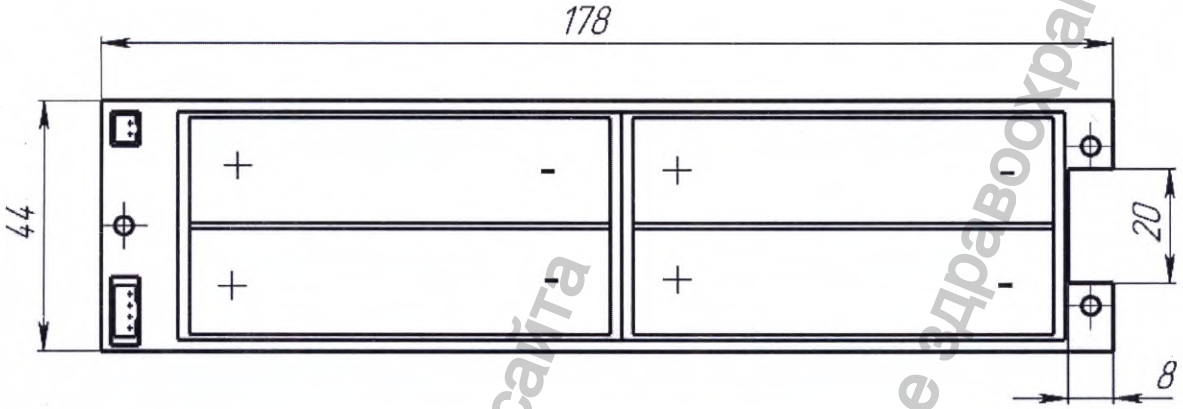


Рисунок А.6 – Общий вид корпуса для блока аккумуляторных батарей аварийного питания

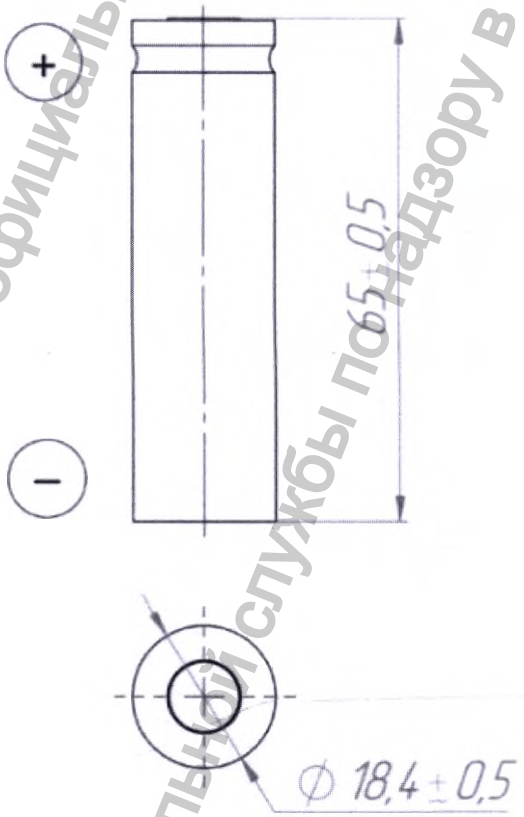


Рисунок А.7 - Габаритные размеры и полярность аккумуляторной батареи

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

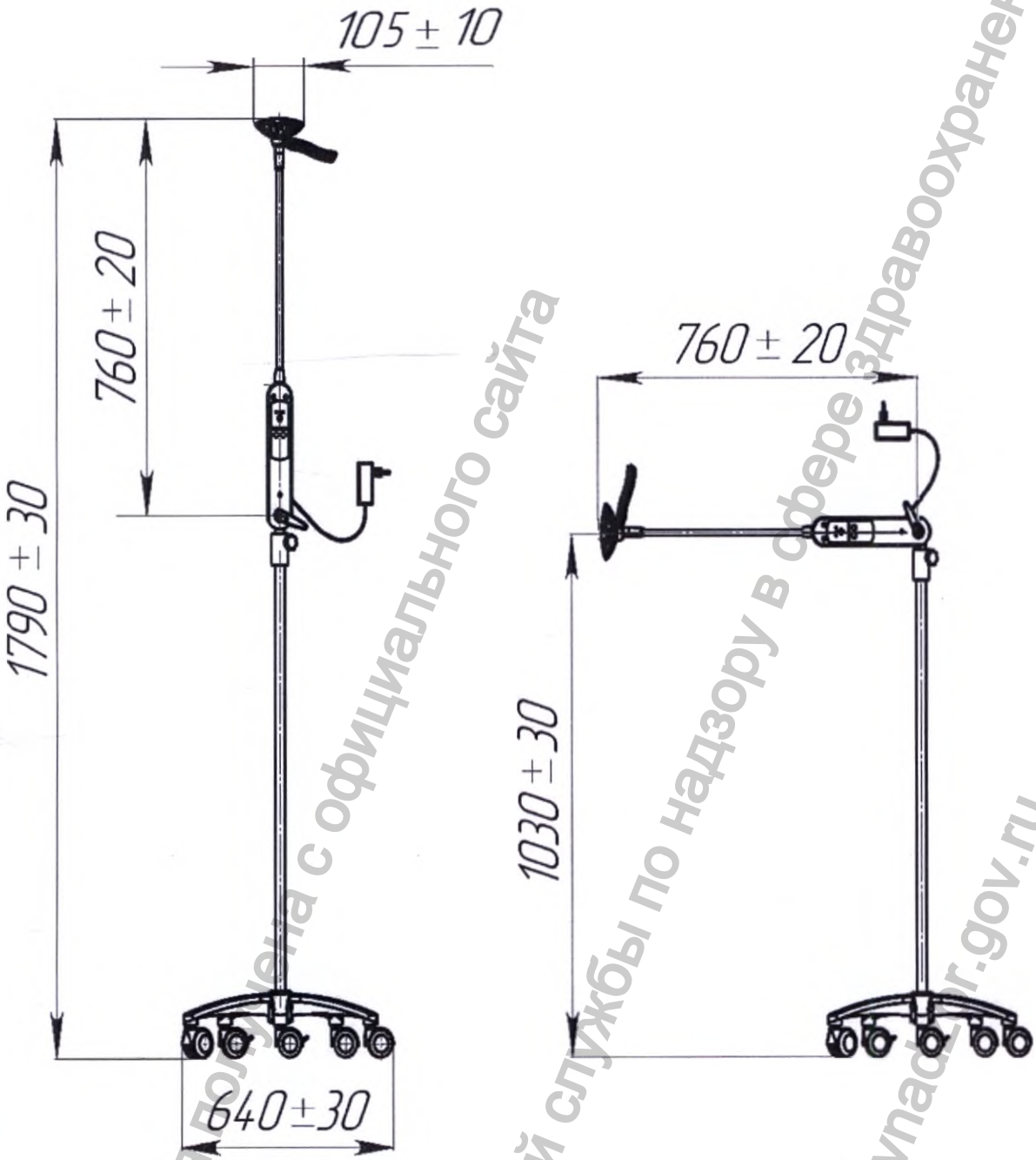


Рисунок А.8 – Габаритные размеры светильников «ЭМАЛЕД 101 АМ-40», «ЭМАЛЕД 101 М-40», «ЭМАЛЕД 101 М СТА-40», «ЭМАЛЕД 101 АМ СТА-40»

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

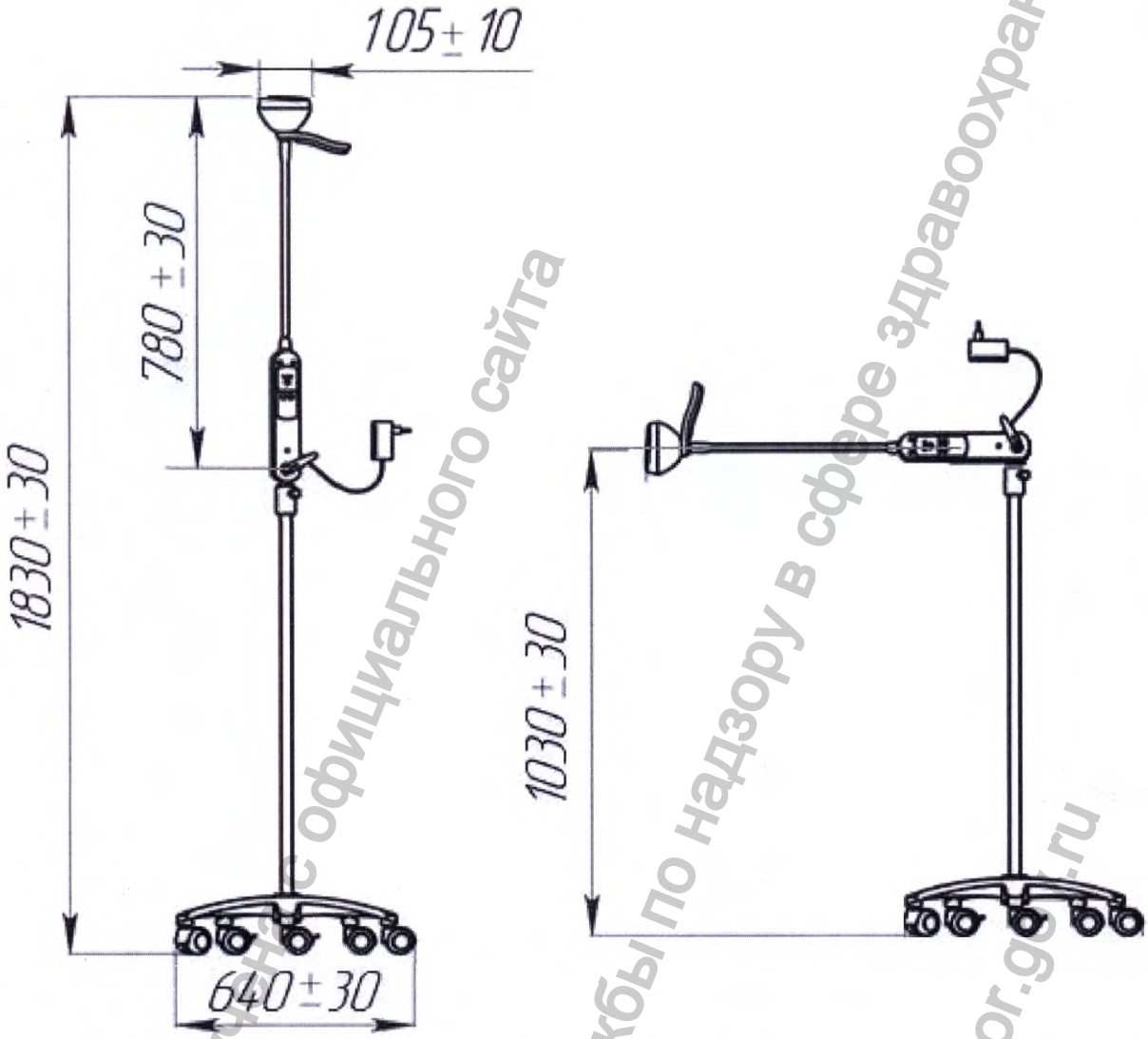


Рисунок А.9 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 101 M-LT-30»

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Приложение Б
(справочное)
Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве по эксплуатации

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа.	Номер пункта, подпункта документа, в котором дана ссылка
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов	1.5.2
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды	1.2.1, 4.1, 4.2, 5
ГОСТ 23986-80	Пространства взрывоопасные медицинских помещений. Термины и определения	1.2.1
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	1.5.1, 1.5.2
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования	Введение, 1.5.1, 1.5.2, 4.1
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	Введение, 1.2.1, 1.5.1
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	Введение
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	Введение, 1.2.1
Приказ Министерства энергетики РФ от 13.01.2003 г. № 6	«Об утверждении Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей»	Введение, 2.1, 2.2
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения	3.2
ТУ 27.40.39-018-46655261-2020	Светильник смотровой передвижной «ЭМАЛЕД 101» в вариантах исполнения	Введение, 5

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

17

Приложение В
(справочное)
Разрешительная документация

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

18 (Восемнадцать) листов

Ген. директор ЗАО «Завод ЭМА»

_____ Калетин А.А.

«15» 07 2021 г.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru