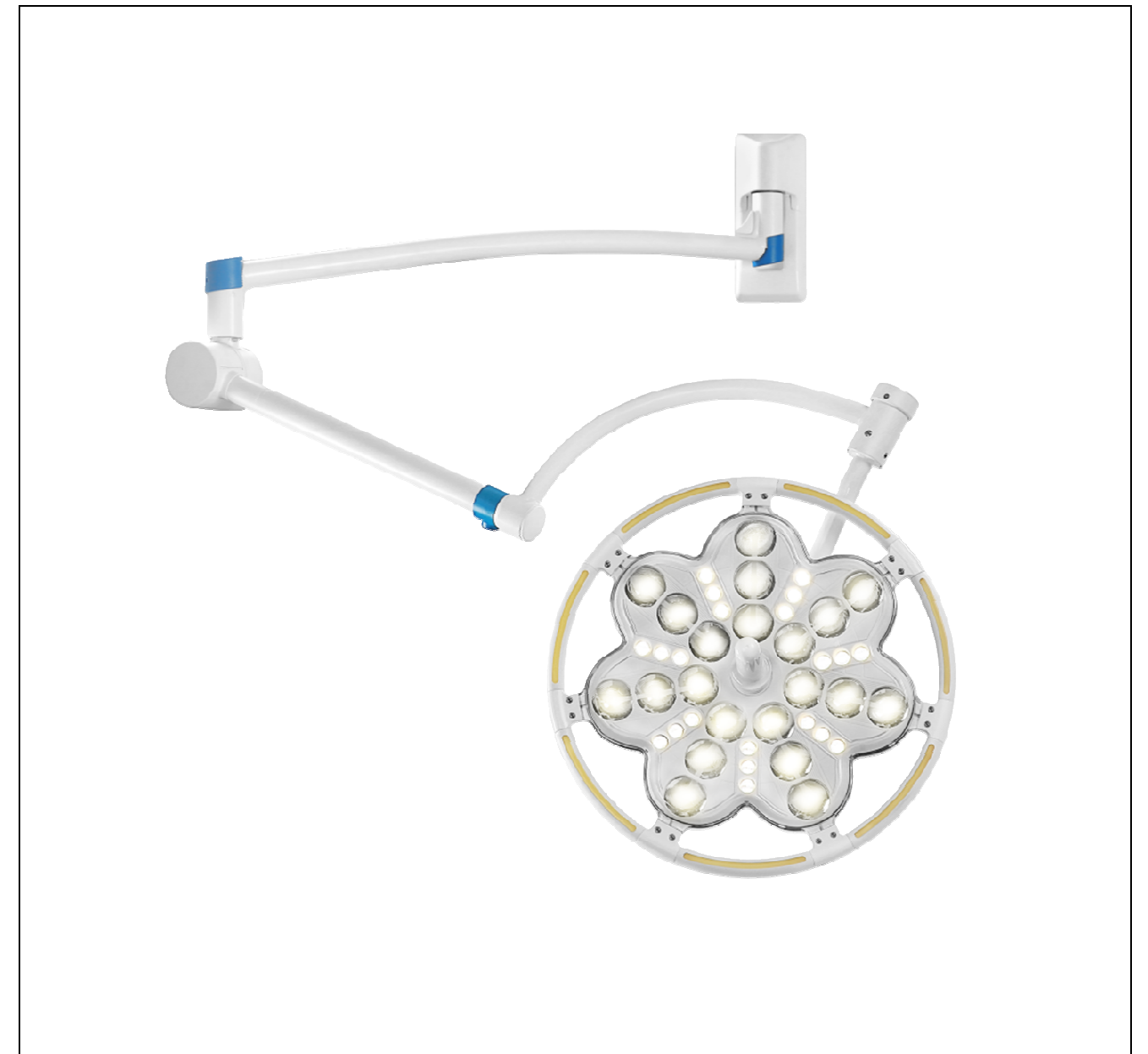





**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ  
341.00.00.001 РЭ**

**СВЕТИЛЬНИК ХИРУРГИЧЕСКИЙ НАСТЕННЫЙ  
РЕГУЛИРУЕМЫЙ ОДНОБЛОЧНЫЙ «ЭМАЛЕД 300 W»**

**СВЕТИЛЬНИК ХИРУРГИЧЕСКИЙ НАСТЕННЫЙ  
РЕГУЛИРУЕМЫЙ ОДНОБЛОЧНЫЙ «ЭМАЛЕД 200 W»**



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

Редакция от 21.01.2020 г.



**Содержание**

<b>1 Описание и работа</b> .....	4
1.1 Назначение изделия .....	4
1.2 Технические данные .....	4
1.3 Состав изделия .....	10
1.4 Устройство и работа .....	10
1.5 Маркировка.....	11
<b>2 Использование по назначению</b> .....	14
2.1 Эксплуатационные ограничения .....	14
2.2 Подготовка изделия к использованию .....	14
2.3 Монтаж светильника «ЭМАЛЕД 300 W», «ЭМАЛЕД 200 W» .....	14
2.4 Использование изделия .....	16
2.5 Действия в экстремальных условиях .....	16
<b>3 Техническое обслуживание</b> .....	16
3.1 Техническое обслуживание изделия .....	16
3.2 Техническое обслуживание составных частей изделия .....	18
3.3 Текущий ремонт .....	18
3.4 Меры безопасности .....	19
<b>4 Транспортирование, хранение и утилизация</b> .....	20
4.1 Транспортирование .....	20
4.2 Хранение .....	20
4.3 Утилизация .....	20
<b>5 Гарантии изготовителя</b> .....	21
<b>6 Свидетельство о приемке и упаковке</b> .....	22
<b>7 Свидетельство о вводе в эксплуатацию</b> .....	22
<b>8 Сведения о ремонте</b> .....	23
<b>Приложение А(обязательное)Комплект рисунков и схем</b> .....	24
<b>Приложение Б(справочное)Разрешительная документация</b> .....	31

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

Данное руководство по эксплуатации распространяется на светильники хирургические настенные «ЭМАЛЕД», указанные в таблице 1 (далее светильник, светильники).

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

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

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

## 1 Описание и работа

### 1.1 Назначение изделия

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

Светильники являются стационарными и предназначены для крепления на стене.

Светильники относятся к вспомогательным хирургическим светильникам.

Противопоказания и возможные побочные действия светильников отсутствуют.

Возможна передача инфекции через ручку блока освещения съемную стерилизуемую при несоблюдении требований стерилизации.

Типы светильников приведены в таблице 1.

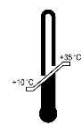
Таблица 1 – Типы светильников

Наименование	Исполнение	Обозначение
Светильник хирургический настенный регулируемый одноблочный	«ЭМАЛЕД 300 W»	341.00.00.000
Светильник хирургический настенный регулируемый одноблочный	«ЭМАЛЕД 200 W»	241.00.00.000

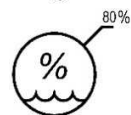
### 1.2 Технические данные

#### 1.2.1 Условия эксплуатации

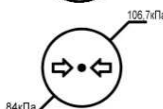
Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 ГОСТ 15150-69:



температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С



относительная влажность воздуха при 25 °С должна составлять 80%



атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа





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

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

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

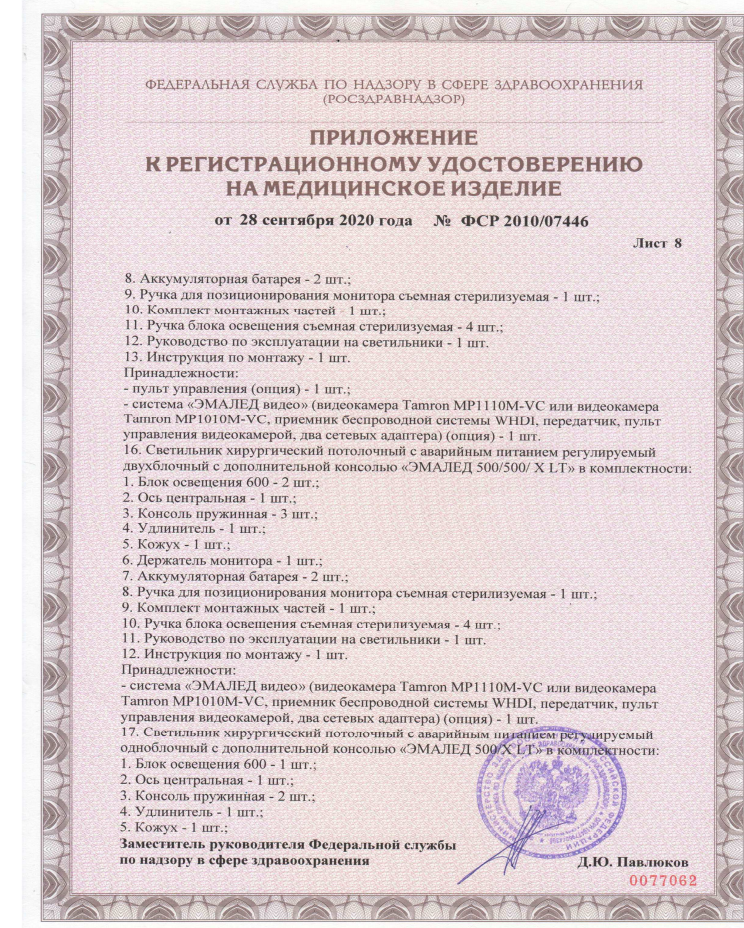
Пользователь светильника «ЭМАЛЕД» должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 2 – Данные по электромагнитной эмиссии

<b>Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия</b>		
Светильники «ЭМАЛЕД 300 W», «ЭМАЛЕД 200 W» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю светильника «ЭМАЛЕД 300 W», «ЭМАЛЕД 200 W» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
<b>Испытание на электромагнитную эмиссию</b>	<b>Соответствие</b>	<b>Электромагнитная обстановка - указания</b>
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Светильники «ЭМАЛЕД 300 W», «ЭМАЛЕД 200 W» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низкими и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Светильники «ЭМАЛЕД 300 W», «ЭМАЛЕД 200 W» пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	


Таблица 3 – Данные по помехоустойчивости

<b>Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость</b>			
Светильники «ЭМАЛЕД 300 W», «ЭМАЛЕД 200 W» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю светильника «ЭМАЛЕД 300 W», «ЭМАЛЕД 200 W» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1	2	3	4
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд	± 6 кВ – контактный разряд	Полы в помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы
	± 8 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – воздушный разряд	покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
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 помех по схеме «провод-земля»	± 2 кВ - при подаче помех по схеме «провод-земля»	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U <sub>н</sub> (провал напряжения >95% U <sub>н</sub> ) в течение 0,5	< 5 % U <sub>н</sub> (провал напряжения >95% U <sub>н</sub> ) в течение 0,5	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю светильника «ЭМАЛЕД 300 W», «ЭМАЛЕД 200 W» требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание светильника «ЭМАЛЕД 300 W», «ЭМАЛЕД 200 W» от источника бесперебойного питания или батареи.
	40 % U <sub>н</sub> (провал напряжения 60 % U <sub>н</sub> ) в течение 5 периодов.	40 % U <sub>н</sub> (провал напряжения 60 % U <sub>н</sub> ) в течение 5 периодов.	
	70 % U <sub>н</sub> (провал напряжения 30 % U <sub>н</sub> ) в течение 25 периодов.	70 % U <sub>н</sub> (провал напряжения 30 % U <sub>н</sub> ) в течение 25 периодов.	





Продолжение таблицы 3

1	2	3	4
	< 5 % U <sub>н</sub> (провал напряжения >95% U <sub>н</sub> ) в течение 5 с.	< 5 % U <sub>н</sub> (провал напряжения >95% U <sub>н</sub> ) в течение 5 с.	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом светильника «ЭМАЛЕД 300 W», «ЭМАЛЕД 200 W», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2\sqrt{P}$
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	$d=1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d=2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м <sup>b)</sup> P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>a)</sup> , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот <sup>b)</sup> . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Примечание – U<sub>н</sub> – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения светильника

## Продолжение таблицы 3

«ЭМАЛЕД 300 W», «ЭМАЛЕД 200 W» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой светильника «ЭМАЛЕД 300 W», «ЭМАЛЕД 200 W» 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 300 W», «ЭМАЛЕД 200 W».

б) 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» таблица 3, 4.

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

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и светильниками «ЭМАЛЕД»

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и светильниками «ЭМАЛЕД 300 W», «ЭМАЛЕД 200 W»

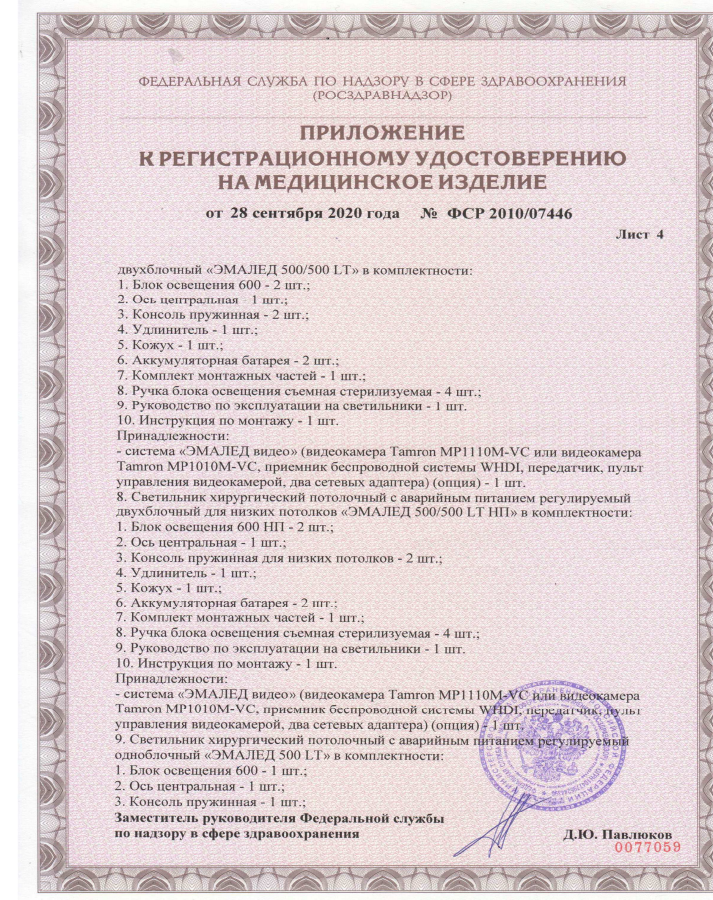
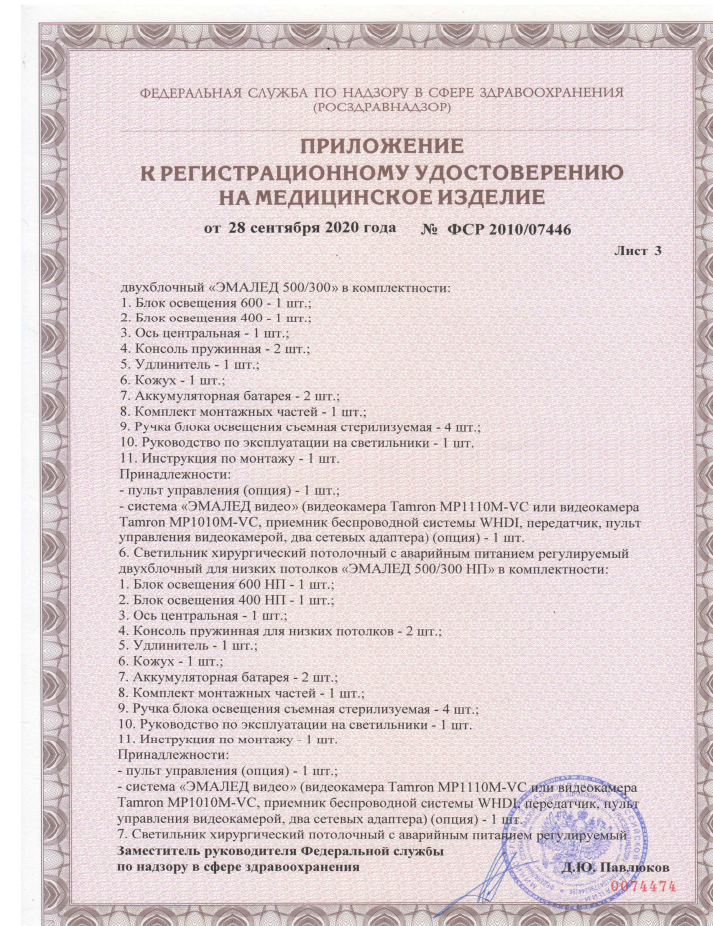
Светильники «ЭМАЛЕД 300 W», «ЭМАЛЕД 200 W» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь хирургических светильников «ЭМАЛЕД 300 W», «ЭМАЛЕД 200 W» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и хирургическими светильниками «ЭМАЛЕД 300 W», «ЭМАЛЕД 200 W», как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	В полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	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 разнеса **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.





1.2.2 Основные технические данные приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Основные технические данные светильников

Параметры	«ЭМАЛЕД 300 W»	«ЭМАЛЕД 200 W»
	1	2
<b>1 Светотехнические</b>		
Количество блоков освещения, шт.	1	
Количество светодиодов, шт.	42	7
Максимальная центральная освещенность (Ес) в центре светового поля на расстоянии 1 м, (с отклонениями до -10% и +30% от номинальной величины), клк	120	50
Диаметр светового поля d <sub>10</sub> на расстоянии 1 м, мм	160±16	150±15
Распределение света d <sub>50</sub> , мм, не менее	80	75
Отношение d <sub>50</sub> / d <sub>10</sub>	>0,5	
Диапазон регулирования диаметра светового поля, мм	160-300	-
Полная облученность (Ее) светового поля, Вт/м <sup>2</sup>	<1000	
Отношение значения облученности (Ее) к центральной освещенности (Ес) мВт / (м <sup>2</sup> лк), не более	3,6	
Теневое разбавление (остаточная освещенность), %, когда на пути светового луча имеется:		
одна маска	0	0
две маски	46,2±10	40±10
в донной части трубки (внутри)	97,9±10	98±10
в донной части трубки с одной маской	0	0
в донной части трубки с двумя масками	46,7±10	40±10
Цветовая температура, °К	4500±100	
Индекс цветопередачи (Ra)	97±2	
Индекс цветопередачи красного цвета (R <sub>9</sub> )	95≤100	
Регулирование освещенности, %	от 10 до 100	от 30 до 100
Рабочее расстояние, м	0,8-1,5	
Глубина освещения, мм	650	
Режим «ENDO», %	4±1*	-
<b>2 Электрические</b>		
Напряжение питающей сети, В	220±22	
Частота питающей сети, Гц	50	
Потребляемая мощность от сети, ВА, не более	60	25
Источник света	светодиоды	
Срок службы источников света, ч	60 000	
Режим работы	продолжительный	
<b>3 Механические</b>		
Температура стерилизации ручки блока освещения съемной стерилизуемой, °С	121	
Масса, кг, не более	14	10
Масса блока освещения, кг не более	4,5	1

Продолжение таблицы 5

1	2	3
<b>4 Эксплуатационные данные</b>		
Срок службы, лет	8	
Габаритные размеры и параметры перемещения, мм	Рисунок А.12	Рисунок А.13
Степень защита от проникания воды и твердых частиц	IP20	
Работы в среде с повышенным содержанием кислорода	не предназначены	
Содержание драгоценных металлов , г	-	
* Режим «ENDO» устанавливается по заказу клиента.		

### 1.3 Состав изделия

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

Таблица 6 – Комплект поставки светильников

№ п/п	Наименование	«ЭМАЛЕД 300 W»	«ЭМАЛЕД 200 W»
		Количество, шт	
1	Блок освещения 400	1	-
2	Блок освещения 200	-	1
3	Подвес настенный (консоль пружинная, консоль, кронштейн)	1	1
4	Ручка блока освещения съемная стерилизуемая	2	2
5	Руководство по эксплуатации на светильники	1	1

### 1.4 Устройство и работа

1.4.1 Светильник включает 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 цветовой температурой) и цветопередачу близкую к дневному свету. Повышенная освещенность и улучшенная цветопередача позволяют при хирургических операциях различать самые мелкие детали и оттенки тканей и органов.

1.4.2 Конструкция светильника «ЭМАЛЕД 300 W» состоит из блока освещения 1, консоли пружинной 2, консоли 3, кронштейна 4, сетевого кабеля 5, шильд-клавиатуры 6. Изменить положение блока освещения, можно используя ручку блока освещения съемную стерилизуемую 7, а так же кольцо блока освещения 8 (рисунок А.1).

1.4.3 Конструкция светильника «ЭМАЛЕД 200 W» состоит из блока освещения 1, консоли пружинной 2, консоли 3, кронштейна 4, сетевого кабеля 5, панели управления 6. Изменить положение блока освещения, можно используя стерилизуемую ручку 7, а так же кольцо блока освещения 8 (рисунок А.2).

## Приложение Б (справочное) Разрешительная документация

 ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)	
<b>РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ</b> от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446	
На медицинское изделие Светильники хирургические настенные и потолочные "ЭМАЛЕД" по ТУ 9452-013-46655261-2009	
Настоящее регистрационное удостоверение выдано Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА" (ЗАО "Завод ЭМА"), Россия, 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, Верх-Исетский б-р, д. 13, офис 201	
Производитель Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА" (ЗАО "Завод ЭМА"), Россия, 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, Верх-Исетский б-р, д. 13, офис 201	
Место производства медицинского изделия ЗАО "Завод ЭМА", Россия, 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, Верх-Исетский б-р, д. 13	
Номер регистрационного досье № РД-32190/20053 от 02.04.2020	
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1	
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190	
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 12 листах	
	
приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2020 года № 8882 допущено к обращению на территории Российской Федерации.	
Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения	Д.Ю. Павлюков 0051685

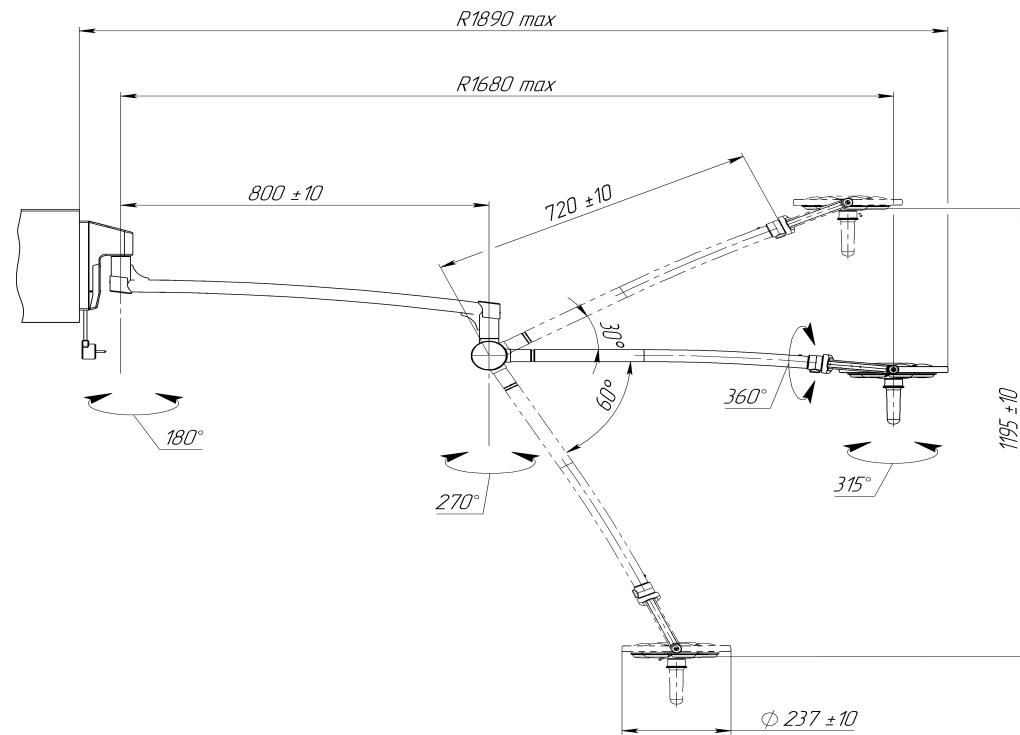


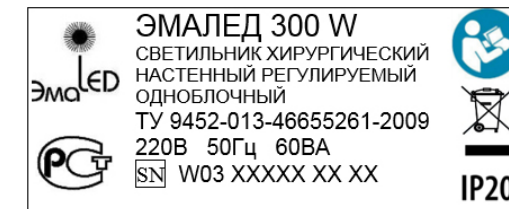
Рисунок А.13 – Габаритные размеры и параметры перемещения светильника «ЭМАЛЕД 200 W»

1.4.4 Электропитание светильника осуществляется от сети переменного тока  $220\pm 22\text{В}$  и частотой 50 Гц (далее питающая сеть) через блок питания, установленного в кронштейне.

1.4.5 Подключение светильника «ЭМАЛЕД 300 W», «ЭМАЛЕД 200 W» производится с помощью сетевого кабеля и сетевого автомата защиты (4 Ампер). Включения блока освещения с помощью шильд-клавиатуры для «ЭМАЛЕД 300 W» (п.2.4.2) или панели управления для «ЭМАЛЕД 200 W» (п.2.4.3). Отключение светильника производится выключением блока освещения с помощью шильд-клавиатуры для «ЭМАЛЕД 300 W» (п.2.4.2) или панели управления для «ЭМАЛЕД 200 W» (п.2.4.3), либо отключением от питающей сети.

## 1.5 Маркировка

### 1.5.1 Маркировка светильника



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

Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Серийный номер



Класс защиты корпуса светильника



Национальный знак соответствия по ГОСТ 50444-92



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

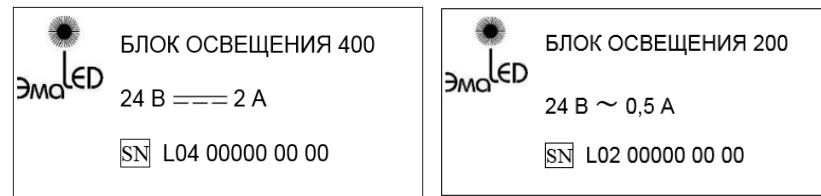


Маркировка, согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ 50444-92, содержит:

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

В обозначении серийного номера последние четыре цифры означают месяц и год выпуска светильника.

1.5.2 Маркировка блока освещения



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

Постоянный ток

Переменный ток

Серийный номер



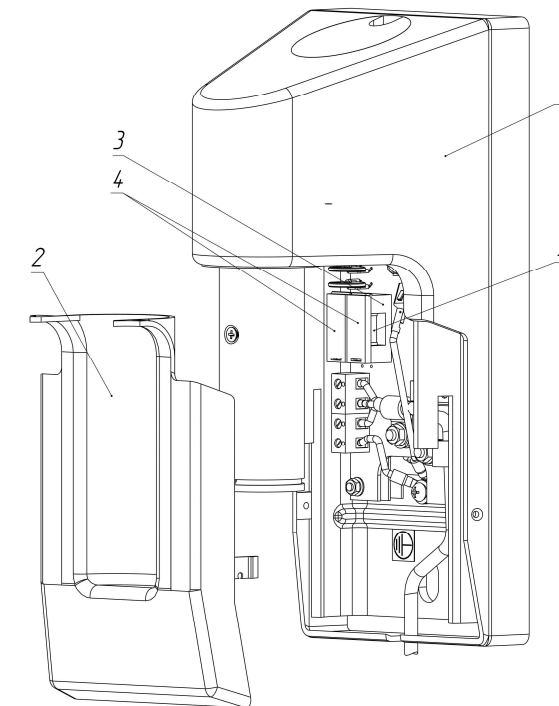
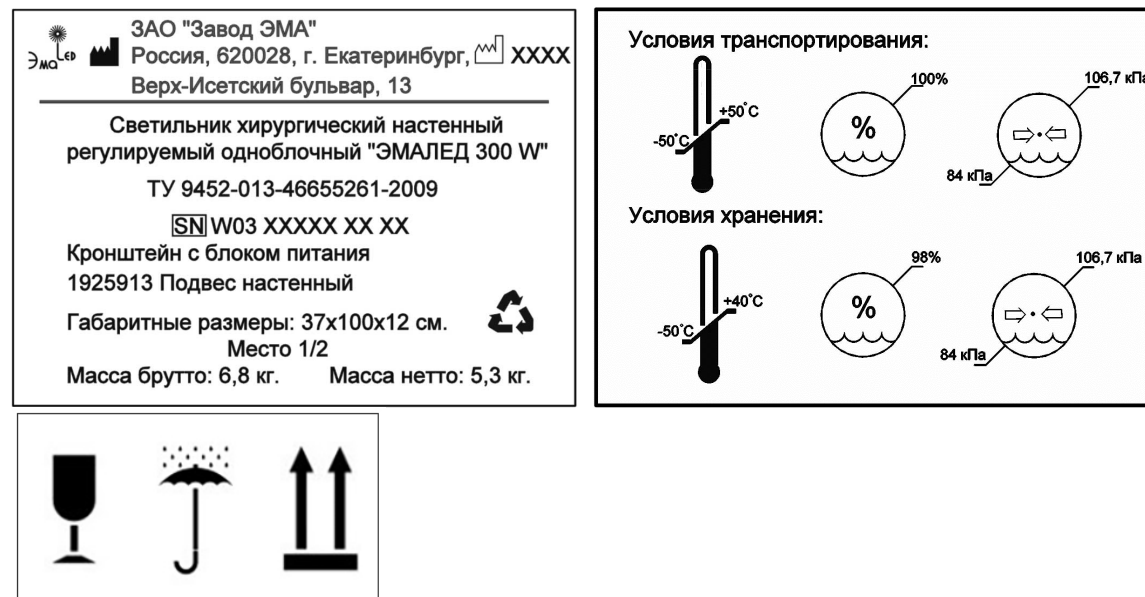
Маркировка, согласно ГОСТ 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, содержит:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование блока освещения;
- номер блока освещения по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- постоянный ток (для блока освещения 200 переменный ток);
- напряжение сети питания;
- потребляемый ток;
- дату выпуска.

В обозначении серийного номера последние четыре цифры означают месяц и год выпуска блока освещения.

1.5.4 Маркировка транспортной упаковки

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



- 1 – Кронштейн
- 2 – Крышка кронштейна
- 3 – Держатель предохранителей
- 4 – Крышка держателя предохранителей
- 5 – Предохранители

Рисунок А.11 – Замена предохранителей в блоке питания «ЭМАЛЕД 200 W»

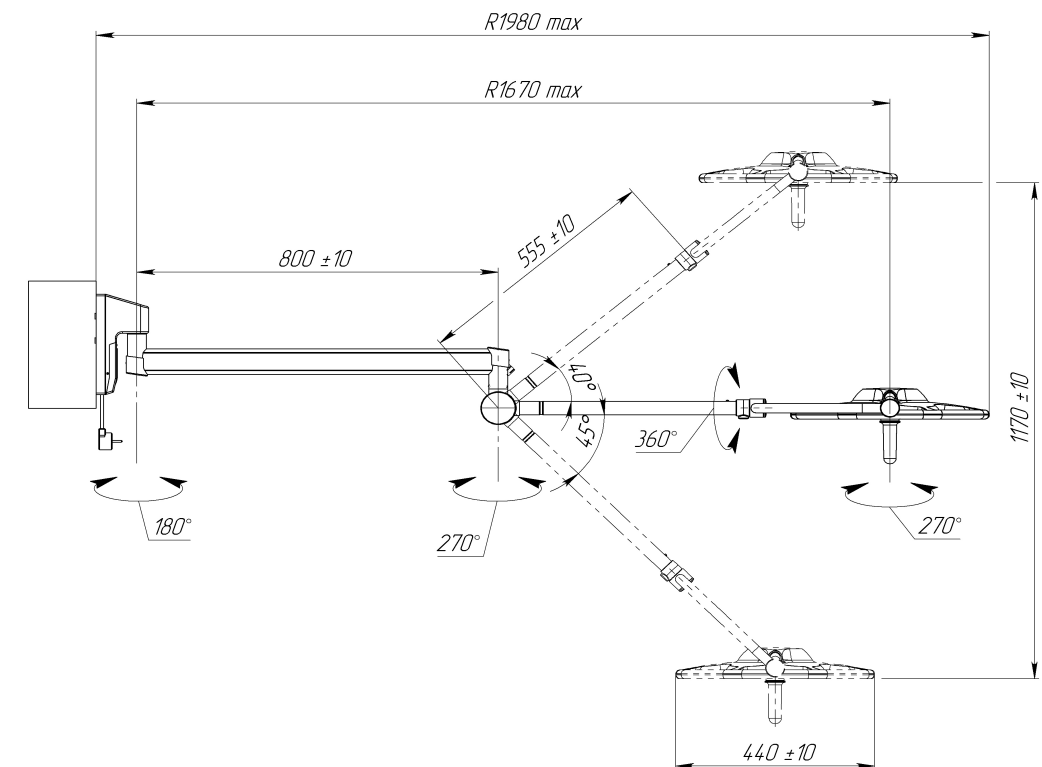
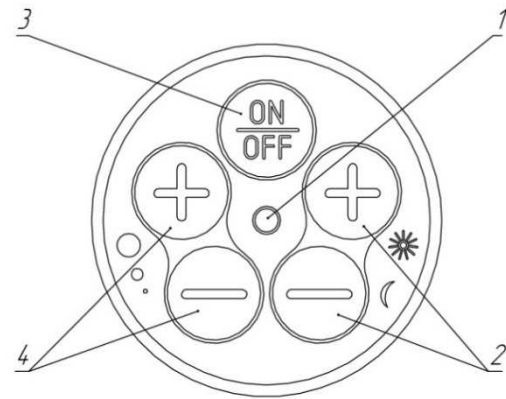
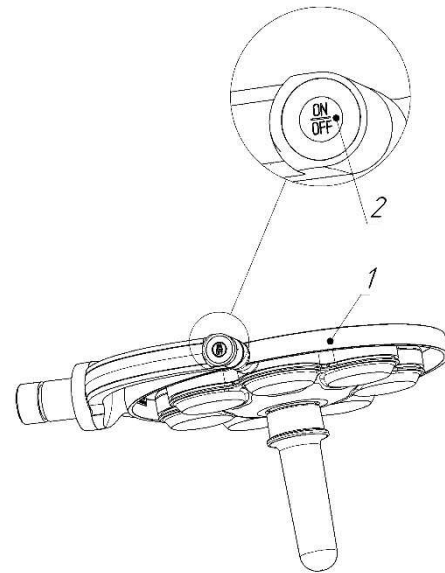


Рисунок А.12 – Габаритные размеры и параметры перемещения светильника «ЭМАЛЕД 300 W»



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

Рисунок А.9 – Шильд-клавиатура «ЭМАЛЕД 300 W»



- 1 – Блок освещения  
2 – Включение/выключение блока освещения, регулировка освещенности

Рисунок А.10 – Панель управления светильника «ЭМАЛЕД 200 W»

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

Изготовитель	
Дата изготовления	
Возможность вторичной переработки	
Серийный номер	
Температура окружающего воздуха	
Относительная влажность воздуха	
Атмосферное давление	
Хрупкое, обращаться осторожно	
Беречь от влаги	
Верх, правильное вертикальное положение груза	

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

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

## 2 Использование по назначению

### 2.1 Эксплуатационные ограничения

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

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

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

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

Использование светильника не по назначению может создать непредвиденную опасность.

**⚠ ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В КОНСТРУКЦИЮ ИЗДЕЛИЯ!**

### 2.2 Подготовка изделия к использованию

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

Проверить комплектность светильника согласно таблице 6 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».

Сечение сетевых проводов и проводов защитного заземления должны быть не менее 1,5мм<sup>2</sup>.

Монтаж должен проводиться в той последовательности, как это описано в данной инструкции. Допускаются к использованию только фирменные сборочные единицы, детали и комплектующие изделия.

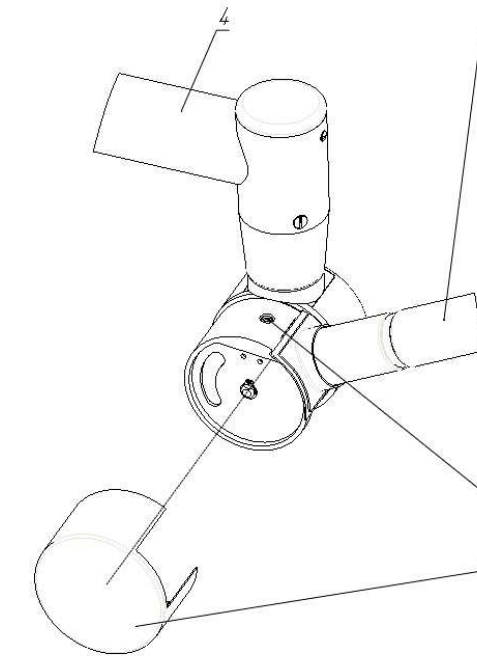
Демонтаж светильника осуществляется в обратной последовательности.

### 2.3 Монтаж светильника «ЭМАЛЕД 300 W», «ЭМАЛЕД 200 W»

Монтаж светильников осуществляется в следующем порядке:

#### 2.3.1 Установка кронштейна:

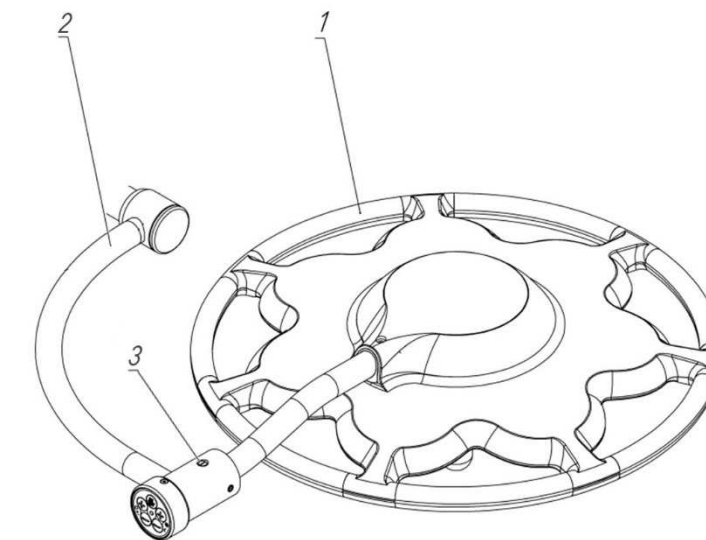
- снимите крышку пластиковую 2, открутив винты 3, снимите кожух пластиковый 1 (рисунок А.3);
- нанесите отметки на стене по отверстиям кронштейна 1(рисунок А.4);
- просверлите два отверстия;
- вставьте анкерные болты 2 в два отверстия и притяните кронштейн к стене
- наденьте кожух пластиковый 4;



1 – Консоль пружинная  
2 – Крышка пластиковая

3 – Винт регулировочный  
4 – Консоль

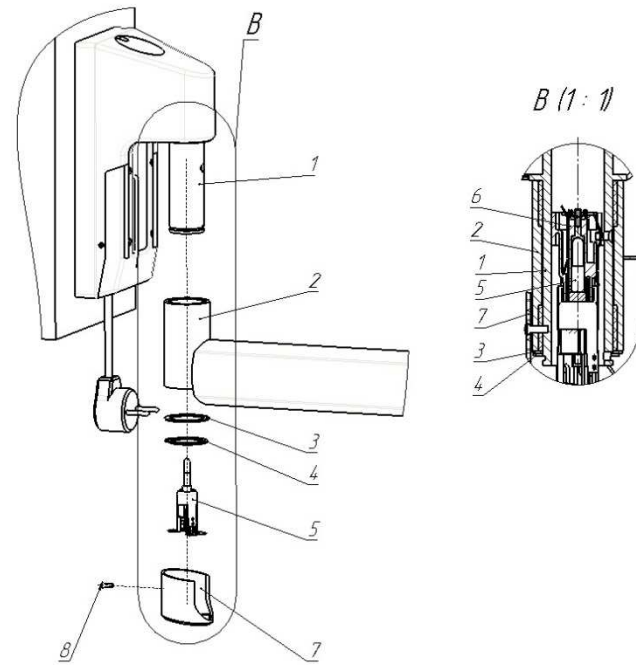
Рисунок А.7 – Регулировка пружинной силы



1 – Блок освещения  
2 – Дуга блока освещения

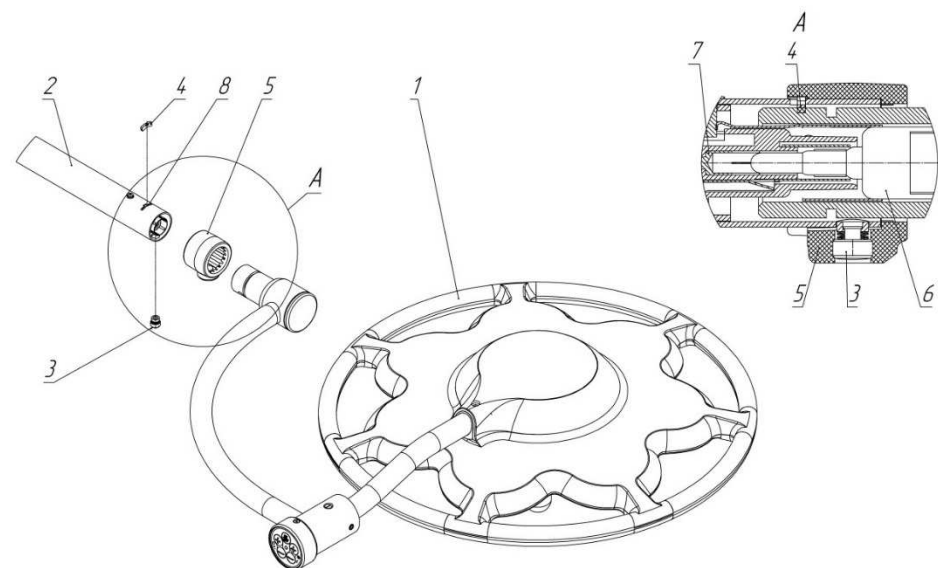
3 – Винт-тормоз

Рисунок А.8 – Регулировка тормозного усилия на одном дуговом шарнире



- |                          |                               |
|--------------------------|-------------------------------|
| 1 – Кронштейн            | 5 – Колодка кабеля консоли    |
| 2 – Консоль              | 6 – Колодка кабеля кронштейна |
| 3 – Кольцо дистанционное | 7 – Крышка консоли            |
| 4 – Кольцо стопорное     | 8 – Винт                      |

Рисунок А.5 – Установка подвеса настенного



- |                       |                              |
|-----------------------|------------------------------|
| 1 – Блок освещения    | 5 – Колпачок пластиковый     |
| 2 – Консоль пружинная | 6 – Разъём блока освещения   |
| 3 – Винт-тормоз       | 7 – Разъем консоли пружинной |
| 4 – Сектор крепежный  | 8 – Паз                      |

Рисунок А.6 – Монтаж блоков освещения с одним дуговым шарниром

- захлопните крышку пластиковую 5;
- установите винты 6.

## 2.3.2 Установка подвеса настенного (рисунок А.5):

- открутите винт 8 (рисунок А.5);
- снимите крышку 7 с консоли 2;
- установите консоль 2 в кронштейн 1;
- вложите кольцо дистанционное 3 и закрепите кольцом стопорным 4;
- убедитесь в надежности крепления кольца стопорного 4;
- состыкуйте соединители кабелей 5 и 6;
- установите крышку 7, зафиксируйте винтом 8;
- проверьте надежность крепления.

## 2.3.3 Установка блока освещения (рисунок А.6):

**ВНИМАНИЕ:** ПРУЖИННАЯ КОНСОЛЬ НАХОДИТСЯ В СИЛЬНО ПОДПРУЖИЕННОМ СОСТОЯНИИ. МОНТАЖ/ДЕМОНТАЖ БЛОКА ОСВЕЩЕНИЯ НЕОБХОДИМО ПРОВОДИТЬ В ЕЕ КРАЙНЕМ ВЕРХНЕМ ПОЛОЖЕНИИ, ПРИ МОНТАЖЕ/ДЕМОНТАЖЕ В НИЖНЕМ ПОЛОЖЕНИИ, КОНСОЛЬ МОЖЕТ РЕЗКО РАСПРЯМИТЬСЯ ЧТО ПРИВЕДЕТ К МЕХАНИЧЕСКИМ РАЗРУШЕНИЯМ ДЕТАЛЕЙ СБОРОЧНОЙ ЕДИНИЦЫ И МОЖЕТ НАНЕСТИ СЕРЬЕЗНУЮ ТРАВМУ!

- установите колпачок пластиковый 5 на консоль 2;
- смажьте канавку на оси дуги блока освещения 1 смазкой Литол-24. Состыкуйте блок освещения 1 с консолью 2 так, чтобы при этом совместились разъемы 6 и 7;
- поверните колпачок пластиковый 5, совмещая паз в колпачке пластиковом с пазом 8 для сектора 4, установите сектор 4;
- поверните колпачок пластиковый 5 на угол  $\approx 180^\circ$ , совместите отверстия для винта-тормоза и закрутите винт-тормоз 3.

## 2.3.4 Регулировка усилия пружины (рисунок А.7):

При необходимости отрегулируйте усилие пружины следующим образом, чтобы консоль пружинная с блоком освещения фиксировалась в любом желаемом положении.

- снимите боковую крышку пластиковую 2 консоли пружинной 1;
- выполните регулировку с помощью винта регулировочного 3;
- если консоль пружинная опускается - пружинная сила слишком мала, регулировочный винт следует повернуть вправо (по часовой стрелке);
- если консоль пружинная поднимается - пружинная сила слишком велика, регулировочный винт следует повернуть влево (против часовой стрелки).

*Примечания:*

1 Ключ для регулировки входит в комплект консоли пружинной.

2 В упакованном состоянии консоли пружинные находятся в состоянии, когда их угол подъема минимален, т.е. в горизонтальном положении.

## 2.3.5 Регулировка усилия поворота блока освещения для светильника «ЭМАЛЕД 300 W» (рисунок А.8):

*Примечание* – Тормозное усилие поворота блока освещения относительно горизонтальной оси настраивается на заводе-изготовителе. Если блок освещения не

останавливается самостоятельно в любом положении, то можно дополнительно настроить это усилие.

Если блок освещения 1 не позиционируется в нужном положении, отрегулируйте устойчивость позиционирования блока освещения с помощью винтов 3, расположенных на дуге блока освещения 2.

## 2.4 Использование изделия

2.4.1 Светильник готов к работе после окончания подготовки к работе в соответствии с «Руководством по эксплуатации 341.00.00.001 РЭ» и заполнения свидетельства о вводе в эксплуатацию (см. п.7).

2.4.2 Использование шильд-клавиатуры для светильника «ЭМАЛЕД 300 W» (рисунок А.9)

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

Режим эндоскопической хирургии «ENDO» (освещенность составляет  $4\pm 1\%$  от общей) включается кнопкой регулировки уровня освещенности 2 (рисунок А.9), нажимая на кнопку 2 со знаком «-» после достижения минимального уровня освещенности включается режим «ENDO».

2.4.3 Использование панели управления для светильника «ЭМАЛЕД 200 W» (рисунок А.10)

Включение и выключение блока освещения осуществляется с помощью кнопки 2, для этого нажмите и удерживайте ее в течение 5 с.

Блок освещения светильника «ЭМАЛЕД 200 W» имеет 3 ступени освещенности. Отрегулируйте ее с помощью кнопки 2.

2.4.4 Блок освещения переместите в нужное положение, чтобы создать требуемое освещение светового поля.

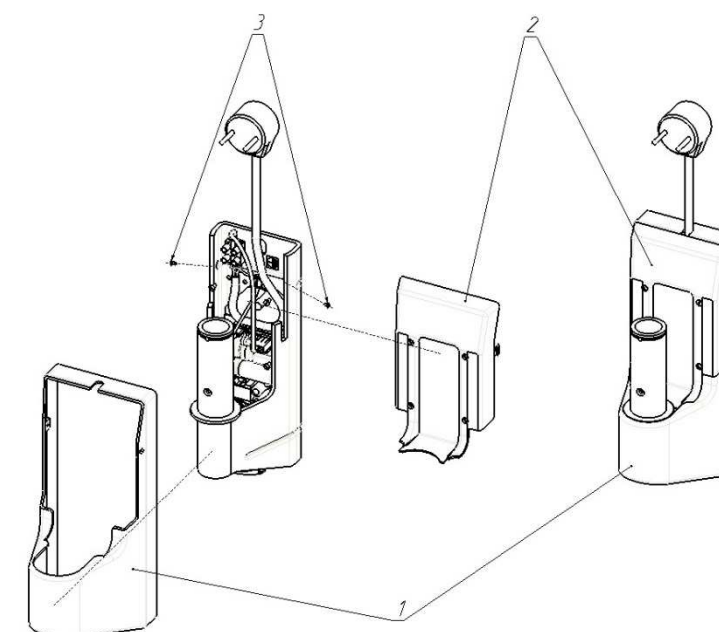
## 2.5 Действия в экстремальных условиях

При возникновении взрывопожароопасной ситуации необходимо обесточить светильник.

## 3 Техническое обслуживание

### 3.1 Техническое обслуживание изделия

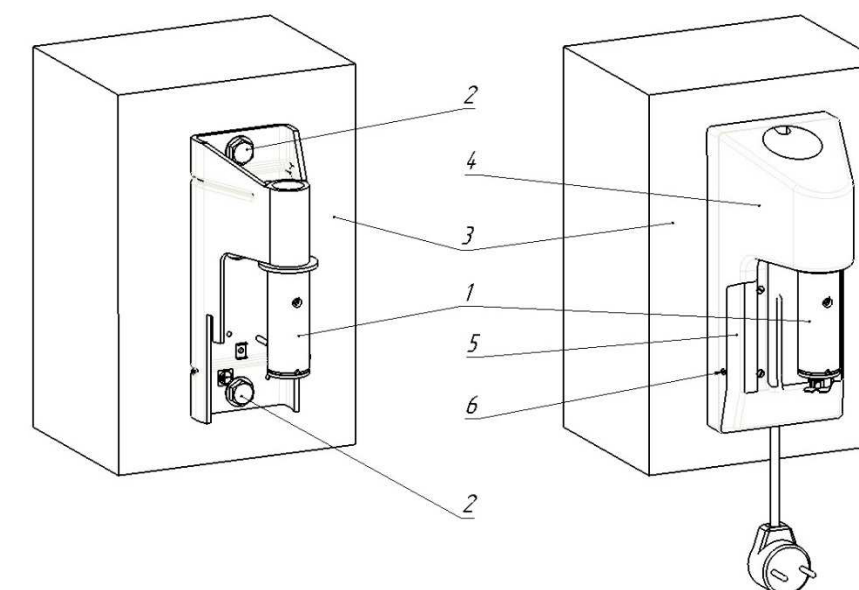
Объем технического обслуживания светильника приведен в таблице 7.



1 – Кожух пластиковый  
2 – Крышка пластиковая

3 – Винт

Рисунок А.3 – Сборка кронштейна



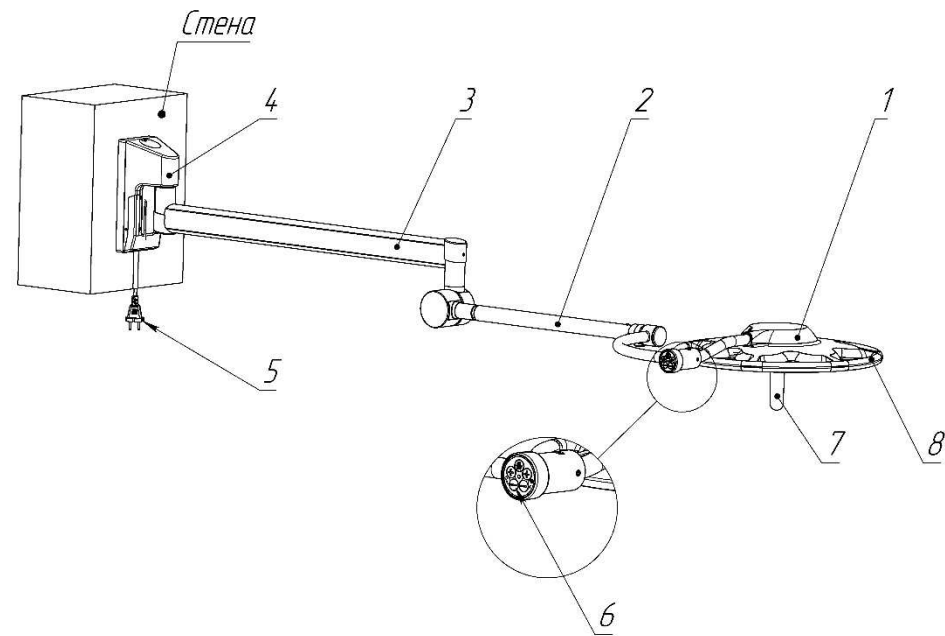
1 – Кронштейн  
2 – Болт анкерный  
3 – Стена

4 – Кожух пластиковый  
5 – Крышка пластиковая  
6 – Винт

Рисунок А.4 – Установка кронштейна

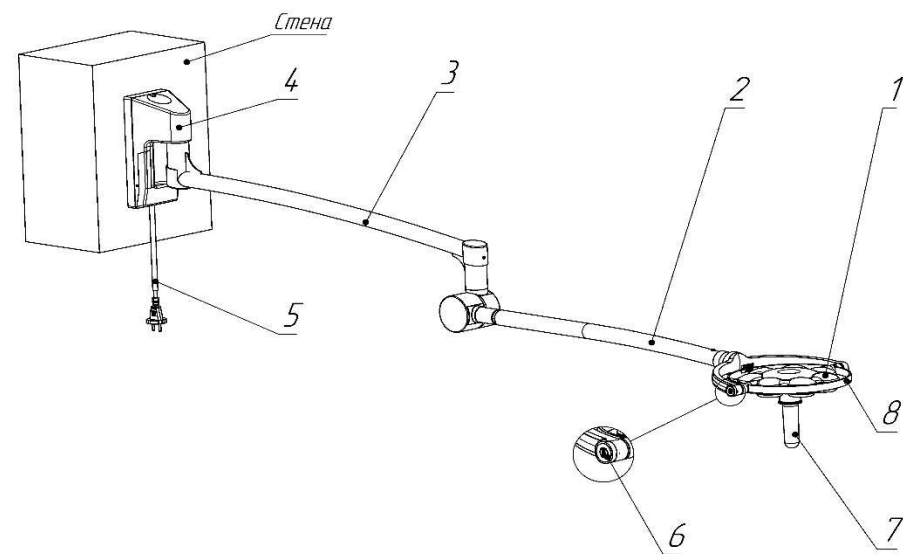
**Приложение А  
(обязательное)**

**Комплект рисунков и схем**



- 1 – Блок освещения 400
- 2 – Консоль пружинная
- 3 – Консоль
- 4 – Кронштейн
- 5 – Кабель сетевой
- 6 – Шильд-клавиатура
- 7 – Ручка блока освещения съемная стерилизуемая
- 8 – Кольцо блока освещения

Рисунок А.1 – Общий вид светильника «ЭМАЛЕД 300 W»



- 1 – Блок освещения 200
- 2 – Консоль пружинная
- 3 – Консоль
- 4 – Кронштейн
- 5 – Кабель сетевой
- 6 – Панель управления
- 7 – Ручка блока освещения съемная стерилизуемая
- 8 – Кольцо блока освещения

Рисунок А.2 – Общий вид светильника «ЭМАЛЕД 200 W»

Таблица 7 - Перечень регламентных работ по техническому обслуживанию светильника

Контроль технического состояния			Периодическое техническое обслуживание
Перечень работ	Перед использованием	Периодический (один раз в 6 месяцев)	
1	2	3	4
1. Внешний осмотр рабочего места и изделия	+	+	1. Очистка от пыли, грязи и т.п. изделия в целом или его составных частей. 2. Чистка, смазка и, при необходимости, переборка механизмов и узлов. 3. Затяжка ослабленных крепежных элементов. 4. Замена отработавших ресурс составных частей. 5. Работы, специфические для данного изделия, установленные эксплуатационной документацией. 6. Настройка и регулировка изделия.
2. Проверка соответствия изделия требованиям электробезопасности и надежности:  - проверка состояния узлов заземления, целостности сетевых шнуров, кабелей, соединительных проводников, приборных вилок, других коммутирующих устройств, питающих магистралей; - проверка органов управления и контроля на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов; - контроль состояния устройств индикации; - проверка регулировки пружинных консолей и вращения всех подвижных частей; - контроль состояния деталей, узлов, механизмов, в т.ч. подверженных повышенному износу;	-  + + + -	+  + + +	
3. Проверка готовности изделия к использованию: - проверка исходных положений органов управления	+  +	+  +	
4. Включение и проверка работоспособности изделия: - проверка функционирования основных и вспомогательных узлов, органов управления, индикации; - инструментальный контроль основных электрических параметров; - контроль работоспособности всех источников света (при включении и переборе всех режимов должны светиться светодиоды с разной яркостью в зависимости от режима работы) - контроль работоспособности системы «ЭМАЛЕД видео»	+  - + +	+  + + +	



**6 Свидетельство о приемке и упаковывании**

Светильник хирургический настенный «ЭМАЛЕД» \_\_\_\_\_

Серийный номер изделия \_\_\_\_\_

Серийный номер блока освещения \_\_\_\_\_

соответствует технической документации и признан годным для эксплуатации.

Упаковку произвел \_\_\_\_\_  
(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Ответственный за приемку

М.П. \_\_\_\_\_  
личная подпись \_\_\_\_\_  
расшифровка подписи \_\_\_\_\_

год, месяц, число

**7 Свидетельство о вводе в эксплуатацию**

Монтаж светильника настенного «ЭМАЛЕД» \_\_\_\_\_

Заводской номер \_\_\_\_\_

Произведен \_\_\_\_\_  
(наименование монтирующей организации, адрес)\_\_\_\_\_  
(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

М.П.

Светильник введен в эксплуатацию \_\_\_\_\_

(наименование лечебного учреждения, адрес)

Представитель лечебного учреждения \_\_\_\_\_  
(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

М.П.

Светильник принят на гарантийное обслуживание \_\_\_\_\_  
предприятием \_\_\_\_\_  
(наименование предприятия, адрес)Представитель ремонтного предприятия \_\_\_\_\_  
(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

М.П.

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

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

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

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

**3.3.2 Обнаружение неисправностей**

Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 8.

Таблица 8 – Обнаружение и устранение неисправностей

Наименование неисправности	Возможные причины	Указание по устранению
Блок освещения не фиксируется в заданном положении	Не отрегулировано усилие пружины Не отрегулировано усилие поворота блока освещения для светильника «ЭМАЛЕД 300 W»	Регулировка усилия пружины, см. п. 2.3.4 Отрегулировать усилие, поворота блока освещения для светильника «ЭМАЛЕД 300 W» см. п. 2.3.5

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

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.

Заменяйте поврежденные ручки блока освещения съемные стерилизуемые (имеющие трещины и сколы).

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.

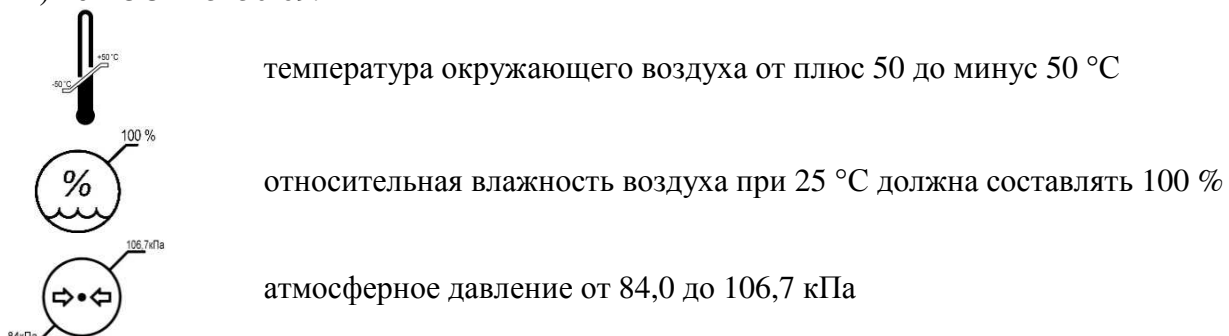
Своевременно заменяйте поврежденные детали светильника.

## 4 Транспортирование, хранение и утилизация

### 4.1 Транспортирование

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

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

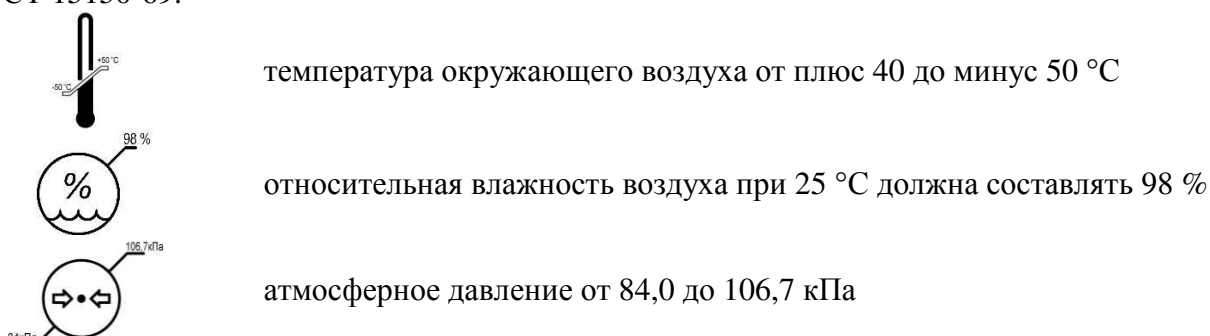


Транспортирование в указанных условиях не должно превышать 4 месяцев. Изделие требует бережного обращения и не должно подвергаться чрезмерной вибрации и тряске.

### 4.2 Хранение

Светильник в упаковке изготовителя следует хранить на складах.

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



### 4.3 Утилизация

Составными частями светильников являются:

- металлические – детали пружинной консоли, детали блока освещения, кронштейн;
- пластмассовые – детали пружинной консоли, детали блока освещения, ручка блока освещения съемная стерилизуемая (необходимо стерилизовать, перед утилизацией);
- электротехнические изделия – платы блока освещения, клеммные колодки, токосъемники, электрические платы клавиатур.

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

## 5 Гарантии изготовителя

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

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

Действие гарантии прекращается в случае:

- внесения потребителем несанкционированных изменений в конструкцию изделия;
- механических повреждений;
- несоблюдения требований руководства по эксплуатации;
- осуществления 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.

### 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](http://www.ema.su) в разделе «Документы»/ «Заявка о несоответствии».