РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СВЕТИЛЬНИК МЕДИЦИНСКИЙ СМОТРОВОЙ «ARMED»

До начала эксплуатации внимательно изучите Руководство по эксплуатации

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Светильник медицинский смотровой «Armed».
Варианты исполнения: AR 01A LED, AR-FS LED, AR 200 LED.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Shanghai Huifeng Medical Instrument Co., Ltd., Building No.2, No.885, Qiuxing Road, Nicheng Town, Pudong New Area, 201306 Shanghai, China (Шанхай Хуэйфэн Медикал Инструмент Ко., Лтд., корпус №2, №885, ул. Цюсин, поселок Ничэн, новый район Пудун, 201306 Шанхай, Китай).
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:
Shanghai Huifeng Medical Instrument Co., Ltd., Building NO.2, NO.885, Qiuxing Road, Nicheng Town, Pudong New Area, 201306 Shanghai, People's Republic of China (Шанхай Хуэйфэн Медикал Инструмент Ко., Лтд., корпус №2, №885, ул. Цюсин, поселок Ничэн, новый район Пудун, 201306 Шанхай, КНР).
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:
ООО «ОПОРА», 630501, Россия, Новосибирская область, Новосибирский район, р.п. Краснообск, ул. Северная, зд. 5, помещ. 1.
Тел.: +7 (495) 989-12-88
Регистрационное удостоверение № РЗН 2025/24498 от 22 января 2025 г.

3. НАЗНАЧЕНИЕ И СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

Назначение: предназначен для освещения рабочего поля при проведении диагностических исследований, перевязок и осмотров пациента.
Сфера применения: лечебно-профилактические учреждения.
Потенциальный потребитель: медицинский персонал.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Необходимость освещения рабочего поля при проведении диагностических исследований, перевязок и осмотров пациента в лечебно-профилактических учреждениях.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

6. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Отсутствуют.

7. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1) Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (по ГОСТ 31508-2012): 1.
2) Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (по Приказу МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н): 187160.
3) Код ОКПД-2 (по ОК 034-2014): 32.50.50.190.
4) В зависимости от воспринимаемых механических воздействий (по ГОСТ Р 50444-2020): группа 2 (носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения).
5) Режим работы (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022): продолжительный режим работы.
6) Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов и (или) воды (по ГОСТ 14254-2015): IP20.
7) Защита от поражения электрическим током (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022): класс I.
8) Рабочая часть (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022): без рабочей части.
9) Класс отходов (по СанПиН 2.1.3684-21):
9.1) неэлектрические части изделия: класс А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО);
9.2) электрические и электронные части изделия следует утилизировать в соответствии с действующим законодательством и нормативными документами в стране эксплуатации.
10) Вид контакта с организмом человека (по ГОСТ ISO 10993-1-2021): контакт с пациентами отсутствует, возможен кратковременный опосредованный контакт с медицинским персоналом, работающим в медицинских перчатках.

8. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Светильники всех исполнений состоят из блока освещения, штатива, основания с колесами и съемного шнура питания. Дополнительно светильник исполнения AR 200 LED оснащен балансировочным плечом.
В качестве источника света в светильниках всех исполнений используются светодиоды.
Светильники исполнений AR 01A LED, AR-FS LED оборудованы блоком управления, расположенном на штативе. На блоке управления расположены кнопка включения питания и регулятор освещенности. Кнопка включения питания имеет два положения I/O (ON/OFF) и световой индикатор питания, который при переводе кнопки включения в положении I (ON) горит зеленым цветом.
Регулятор освещенности светильника исполнения AR 200 LED расположен на кронштейне блока освещения. Данный регулятор также выполняет функцию включения питания.
На блоке освещения светильника исполнения AR-FS LED расположен регулятор диаметра светового поля.
Блок освещения светильников исполнений AR 01A LED, AR 200 LED оснащен несъемной ручкой для позиционирования блока освещения.
На несъемной ручке для позиционирования блока освещения светильника исполнения AR 01A LED расположена кнопка включения блока освещения.
Основание светильников исполнений AR 01A LED, AR-FS LED располагается на 5 колесных опорах с самоориентирующимися колесами. Две колесные опоры оснащены стояночным тормозом во избежание случайных перемещений прибора в процессе его эксплуатации.
Основание светильника исполнения AR 200 LED располагается на 4 колесных опорах с самоориентирующимися колесами. Передние колесные опоры оснащены стояночным тормозом во избежание случайных перемещений прибора в процессе его эксплуатации.
Съемный шнур питания и один плавкий предохранитель светильников исполнений AR 01A LED, AR-FS LED устанавливаются в нижней части блока управления.
Съемный шнур питания и два плавких предохранителя светильника исполнения AR 200 LED устанавливаются в задней части основания светильника.
Светильник исполнения AR 200 LED оборудован держателем для закрепления лишней длины провода шнура питания. У светильников исполнений AR 01A LED, AR-FS LED лишнюю длину провода шнура питания можно расположить на винте-барашке.
Соединение нижней части штатива и основания светильников всех исполнений закрывается муфтой, имеющей декоративное значение. Дополнительно у светильника исполнения AR 200 LED есть муфта балансировочного плеча, которая закрывает соединение верхнего штатива с балансировочным плечом.

Внешний вид светильников всех исполнений представлен на рис. 1-3.
Рис. 1 – Основные элементы светильника исполнения AR 01A LED, где:



1) блок освещения;
2) несъемная ручка для позиционирования блока освещения;
3) кнопка включения блока освещения;
4) верхний штатив; 5) блок управления;
6) кнопка включения питания;
7) расположение плавкого предохранителя;
8) расположение разъема для шнура питания; 9) декоративная муфта;
10) основание;
11) колесные опоры без стояночного тормоза;
12) колесные опоры со стояночным тормозом;
13) съемный шнур питания; 14) нижний штатив;
15) винт-барашек для фиксации центрального штатива;
16) центральный штатив;
17) регулятор освещенности.

Рис. 2 – Основные элементы светильника исполнения AR-FS LED, где:

1) винт-барашек для фиксации верхнего штатива;
2) расположение разъема для шнура питания;
3) регулятор освещенности;
4) блок управления;
5) верхний штатив;
6) регулятор диаметра светового поля;
7) блок освещения;
8) кнопка включения питания;
9) расположение плавкого предохранителя;
10) нижний штатив;
11) декоративная муфта;
12) основание;
13) колесные опоры без стояночного тормоза;
14) колесные опоры со стояночным тормозом

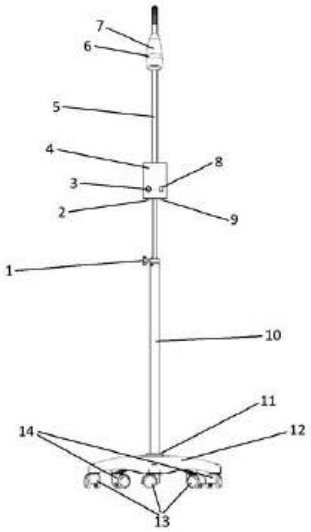


Рис. 3 – Основные элементы светильника исполнения AR 200 LED, где:

1) нижний штатив;
2) держатель для шнура питания;
3) верхний штатив;
4) муфта балансировочного плеча;
5) балансировочное плечо;
6) кронштейн блока освещения;
7) регулятор освещенности;
8) блок освещения;
9) несъемная ручка для позиционирования блока освещения;
10) винты; 11) контакты;
12) основание;
13) передние колесные опоры со стояночным тормозом;
14) задние колесные опоры без стояночного тормоза;
15) расположение разъемов для шнура питания и двух плавких предохранителей



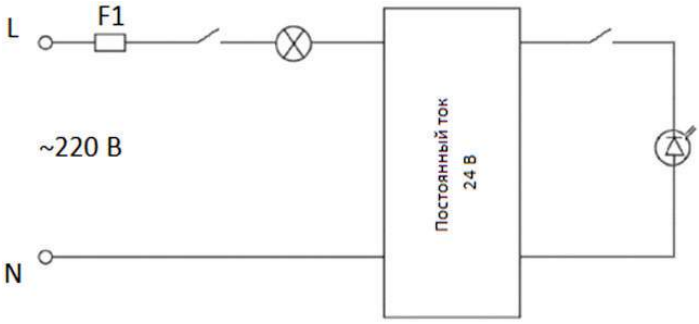


Рис. 4 – Принципиальная электрическая схема светильника исполнения AR 01A LED

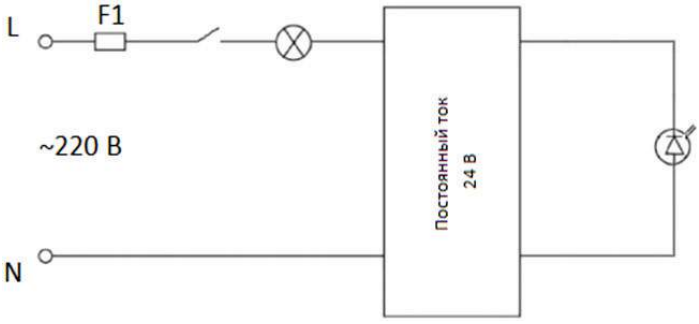


Рис. 5 – Принципиальная электрическая схема светильника исполнения AR-FS LED

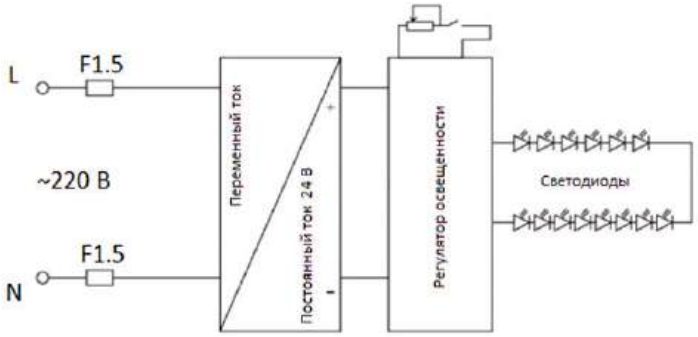


Рис. 6 – Принципиальная электрическая схема светильника исполнения AR 200 LED

9. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Светильник включает в себя блок освещения, в котором в качестве источника света используются светодиоды. Свет светодиодов собирается на отражающей поверхности, а затем проецируется на оптику, которая усиливает свет. Это позволяет обеспечить высокий уровень четкости и равномерности светового пятна по всей поверхности.

10. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1. Комплект поставки медицинского изделия

I. Светильник медицинский смотровой «Armed», вариант исполнения AR 01A LED, в составе:	
Штатив верхний с блоком управления и блоком освещения	1
Штатив центральный	1
Штатив нижний	1
Основание с колесами	1
Шнур питания	1
Ключ шестигранник	1
Предохранитель плавкий F1AL250V запасной	2
Руководство по эксплуатации	1
II. Светильник медицинский смотровой «Armed», вариант исполнения AR-FS LED, в составе:	
Штатив верхний с блоком управления и блоком освещения	1
Штатив нижний	1
Основание с колесами	1
Шнур питания	1
Ключ шестигранник	1
Предохранитель плавкий F1AL250V запасной	2
Руководство по эксплуатации	1
III. Светильник медицинский смотровой «Armed», вариант исполнения AR 200 LED, в составе:	
Блок освещения	1

Плечо балансировочное	1
Штатив верхний	1
Штатив нижний	1
Основание с колесами	1
Муфта основания декоративная	1
Шнур питания	1
Ключ шестигранник	1
Предохранитель плавкий F1.5AL250V запасной	2
Руководство по эксплуатации	1

11. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

11.1. Технические характеристики

Таблица 2. Технические характеристики медицинского изделия

Вариант исполнения / Параметр	AR 01A LED	AR-FS LED	AR 200 LED
Тип светильника в зависимости от назначения	смотровой		
Класс светильника	4		
Тип светильника в зависимости от характера воспринимаемых механических воздействий	передвижной (П)		
Тип светильника в зависимости от регулирования светотехнических характеристик	регулируемый (Р)		
Тип светильника в зависимости от количества блоков освещения	светильник с одним блоком освещения		
Тип источника света	светодиодный		
Габаритные размеры смонтированного светильника (ДхШхВ), мм, ±5%	800-1150x520x1750-2000		1150x440x 1780-2100
Габаритные размеры блока освещения (ØxB), мм, ±5%	55x90	65x150	190x120
Рекомендуемое рабочее расстояние светильника, м, ±5%	0,5		0,8 – 1,5
Максимальная освещенность в центре рабочего поля, лк, не менее	55000	42000	65000
Регулирование освещенности, %	35 – 100	20 – 100	15 – 100
[1]Диаметр рабочего поля светильника, мм, ±5%	115	100 – 130	100 – 180
Цветовая температура, °К, ±10%	4800	6000	4800
Удельная облученность, Вт·м$^{-2}$/клк, не более	5,5		
Индекс цветопередачи, Ra, ±2	95	93	
Режим работы	продолжительный		
Максимально допустимое время установления рабочего режима, с	5		
Длина шнура питания, мм, ±5%	2900		
Диаметр колесного основания, мм, ±5%	50		
Уровень шума, дБА, не более	30		
Потребляемая мощность, ВА, ±10%	39	50	55
Напряжение сети, В, ±10%	220		
Частота тока, Гц, ±2%	50		
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IP20		
Класс защиты от поражения электрическим током	I		
Рабочая часть	без рабочей части		
Масса светильника, кг, ±5%	4,8		26,8

ПРИМЕЧАНИЕ:
1 – Диаметр рабочего поля светильника исполнения AR-FS LED изменяется за счет регулятора диаметра светового поля, расположенного на блоке освещения. Рабочее расстояние светильника не изменяется и составляет 0,5 м. Диаметр рабочего поля светильника исполнения AR 200 LED изменяется за счет изменения рабочего расстояния в диапазоне от 0,8 м до 1,5 м.

Таблица 3. Технические характеристики плавкого предохранителя

Параметр	Предохранитель плавкий F1AL250V	Предохранитель плавкий F1.5AL250V
Вариант исполнения, для которого предназначен	AR 01A LED, AR-FS LED	AR 200 LED
Номинальный ток	1 А	1,5 А
Номинальное напряжение	250 В	250 В
Время срабатывания в зависимости от протекающего тока равного: - 125% - 200% - 1000% от номинального тока	не более 1 ч не более 2 мин от 0,001 до 0,01 с	не более 1 ч не более 2 мин от 0,001 до 0,01 с

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека): не применимо для данного медицинского изделия.
Биологическая совместимость: не применимо для данного медицинского изделия.
Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения: не применимо для данного медицинского изделия.
Сведения о документах, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества: не применимо для данного медицинского изделия.

11.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах

Таблица 4. Электромагнитное излучение
Светильник предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Проверка на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Светильник использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Светильник пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцательное излучение IEC 61000-3-3	Не применяется	

Таблица 5. Устойчивость к электромагнитным полям
Светильник предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Проверка на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или покрыты керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % $U_т$ (провал напряжения > 95 % $U_т$) в течение 0,5 периода 40 % $U_т$ (провал напряжения 60 % $U_т$) в течение пяти периодов 70 % $U_т$ (провал напряжения 30 % $U_т$) в течение 25 периодов < 5 % $U_т$ (провал напряжения > 95 % $U_т$) в течение 5 с	< 5 % $U_т$ (провал напряжения > 95 % $U_т$) в течение 0,5 периода 40 % $U_т$ (провал напряжения 60 % $U_т$) в течение пяти периодов 70 % $U_т$ (провал напряжения 30 % $U_т$) в течение 25 периодов < 5 % $U_т$ (провал напряжения > 95 % $U_т$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить работу светильника от источника бесперебойного питания или от аккумуляторной батареи.

Магнитное поле промышленной частоты (50 / 60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно находиться на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 6. Устойчивость к электромагнитным полям
Светильник предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Проверка на устойчивость	**Контрольный уровень IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц - 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом светильника, 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 √P (от 150 кГц до 80 МГц) d = 1,2 √P (от 80 МГц до 800 МГц); d = 2,3 √P (от 800 МГц до 2,5 ГГц) 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:
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	3 В/м	

Примечание 1: К частотам 80 и 800 МГц применяется высокочастотный диапазон.

Примечание 2: Настоящее руководство пользователя применимо не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн попадает под воздействие поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

[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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения светильника выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой светильника с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение светильника.

[b] Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Таблица 7. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и светильником
Светильник предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь светильника может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и светильником, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	150 кГц – 80 МГц d = 1.2 √P	**80 МГц - 800 МГц d = 1.2 √P**	**800 МГц - 2.5 ГГц d = 2.3 √P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков 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.

ВНИМАНИЕ:
Использование комплектующих, не указанных в Руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых производителем светильника в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия

12. ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед началом эксплуатации извлеките части светильника из упаковки, сверьте комплектацию. Внимательно осмотрите части светильника на отсутствие царапин, вмятин или других механических повреждений. Затем осуществите монтаж.

Монтаж светильника исполнения AR 01A LED:
1) В нижней части нижнего штатива расположен болт, фиксирующий декоративную муфту, две фигурные шайбы и зубчатую шайбу на нижнем штативе. Открутите болт руками и извлеките его из штатива вместе с зубчатой шайбой.
2) Расположите две фигурные шайбы по разные концы (верхний и нижний) посадочного места основания. Вставьте нижнюю часть нижнего штатива с расположенной на нем декоративной муфтой в верхний конец посадочного места основания. В нижний конец посадочного места основания вставьте и зафиксируйте болт с зубчатой шайбой до упора, проворачивая нижний штатив руками по часовой стрелке.
3) Заблокируйте две колесные опоры основания с помощью расположенного на них стояночного тормоза.
4) Соедините конец (с отверстием для фиксации) центрального штатива с нижней частью верхнего штатива. Зафиксируйте соединение крепежным элементом, расположенным на блоке управления верхнего штатива с помощью ключа шестигранника, входящего в комплект поставки.
5) Соедините конструкции, полученные в п.2 и п.4, вместе и зафиксируйте их на необходимой высоте с помощью винта-барашка.
6) Соедините один конец шнура питания с разъемом для шнура питания, расположенным в нижней части блока управления светильника. Зафиксируйте соединение рукой до упора с помощью гайки, расположенной на конце шнура питания.

Монтаж светильника исполнения AR-FS LED:
1) В нижней части нижнего штатива расположен болт, фиксирующий декоративную муфту, две фигурные шайбы и зубчатую шайбу на нижнем штативе. Открутите болт руками и извлеките его из штатива вместе с зубчатой шайбой.
2) Расположите две фигурные шайбы по разные концы (верхний и нижний) посадочного места основания. Вставьте нижнюю часть нижнего штатива с расположенной на нем декоративной муфтой в верхний конец посадочного места основания. В нижний конец посадочного места основания вставьте и зафиксируйте болт с зубчатой шайбой до упора, проворачивая нижний штатив руками по часовой стрелке.
3) Заблокируйте две колесные опоры основания с помощью расположенного на них стояночного тормоза.
4) Соедините конструкцию, полученную в п.2, с верхним штативом и зафиксируйте их на необходимой высоте с помощью винта-барашка.
5) Соедините один конец шнура питания с разъемом для шнура питания, расположенным в нижней части блока управления светильника. Зафиксируйте соединение рукой до упора с помощью гайки, расположенной на конце шнура питания.

Монтаж светильника исполнения AR 200 LED:
1) Заблокируйте две передние колесные опоры основания с помощью расположенного на них стояночного тормоза.
2) Соедините контакты, расположенные в посадочном месте основания, с контактами в нижней части нижнего штатива. При соединении контактов необходимо соблюдать их полярность (соблюдать цвета проводов), соединение осуществляется до щелчка фиксатора.
3) Вставьте нижнюю часть нижнего штатива с винтом в посадочное место основания, затем проведите затяжку двух винтов основания до упора с помощью ключа шестигранника, входящего в комплект поставки.
4) Оденьте декоративную муфту на нижний штатив.
5) Открутите три винта из нижней части верхнего штатива с помощью крестовой отвертки, при этом держатель для шнура питания должен оставаться на штативе.
6) Соедините контакты, расположенные в верхней части нижнего штатива, с контактами в нижней части верхнего штатива. При соединении контактов необходимо соблюдать их полярность (соблюдать цвета проводов), соединение осуществляется до щелчка фиксатора.
7) Соедините верхний и нижний штативы и зафиксируйте их при помощи трех винтов под крестовую отвертку. При этом держатель для шнура питания должен находить между соединением двух штативов.
8) Из верхней части верхнего штатива открутите два винта с помощью крестовой отвертки и опустите вниз декоративную муфту балансировочного плеча.
9) Соедините контакты, расположенные в верхней части верхнего штатива, с контактами в нижней части балансировочного плеча. При соединении контактов необходимо соблюдать их полярность (соблюдать цвета проводов), соединение осуществляется до щелчка фиксатора.
10) Соедините верхний штатив с балансировочным плечом, поднимите вверх муфту балансировочного плеча и зафиксируйте всю конструкцию двумя винтами при помощи крестовой отвертки.
11) Из кронштейна блока освещения открутите два винта с помощью крестовой отвертки.
12) Соедините контакты, расположенные в верхней части балансировочного плеча, с контактами в кронштейне блока освещения. При соединении контактов необходимо соблюдать их полярность (соблюдать цвета проводов), соединение осуществляется до щелчка фиксатора.
13) Соедините балансировочное плечо с кронштейном блока освещения и зафиксируйте их двумя винтами при помощи крестовой отвертки.
14) Соедините один конец шнура питания с разъемом для шнура питания, расположенным в задней части основания до упора. Провод шнура питания можно закрепить на держателе для шнура питания.

Внешний вид светильников в сборе представлен на рис. 1-3.

Используйте светильник, соблюдая следующие климатические условия:
– температура окружающего воздуха: от +5 °С до +40 °С;
– относительная влажность воздуха: от 10 % до 80 %;
– атмосферное давление: от 86 кПа до 106 кПа.

ПРИМЕЧАНИЕ:
Если изделие хранилось при температуре ниже 5 °С, перед началом работы его следует поместить в нормальные условия и выдержать при комнатной температуре не менее 4-х часов.

13. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Порядок эксплуатации светильника исполнения AR 01A LED
Перед началом работы необходимо проверить надежность соединений и элементов конструкции.
Установите светильник в необходимое место для эксплуатации.
Заблокируйте две колесные опоры основания, оборудованные стояночным тормозом, во избежание случайных перемещений светильника.
Установите высоту блока освещения на расстоянии 0,5 м от объекта, а также положение и наклон при помощи несъемной ручки для позиционирования блока освещения.
Подключите шнур питания к электросети: убедитесь, что выключатель питания светильника находится в выключенном положении, а затем подключите вилку шнура питания к сети питания с защитным заземлением. Не используйте удлинитель. Лишнюю длину шнура питания повесьте на винт-барашек.
Включите светильник переводом кнопки включения питания в положение I (ON), расположенной на блоке управления, при этом кнопка должна загореться зеленым цветом.
Включите блок освещения при помощи кнопки, расположенной на несъемной ручке для позиционирования блока освещения.
Отрегулируйте уровень освещенности при помощи регулятора освещенности, расположенного на блоке управления.
После окончания работы выключите блок освещения (расположена на ручке для позиционирования блока освещения), переведите кнопку выключателя питания в положение O (OFF), при этом кнопка должна перестать светиться зеленым цветом (расположена на блоке управления), и отключите светильник от сети питания, вытащив вилку шнура питания из электрической розетки.

Порядок эксплуатации светильника исполнения AR-FS LED
Перед началом работы необходимо проверить надежность соединений и элементов конструкции.
Установите светильник в необходимое место для эксплуатации.
Заблокируйте две колесные опоры основания, оборудованные стояночным тормозом, во избежание случайных перемещений светильника.
Установите высоту блока освещения на расстоянии 0,5 м от объекта, а также положение и наклон.

Подключите шнур питания к электросети: убедитесь, что выключатель питания светильника находится в выключенном положении, а затем подключите вилку шнура питания к сети питания с защитным заземлением. Не используйте удлинитель. Лишнюю длину шнура питания повесьте на винт-барашек.
Включите светильник переводом кнопки включения питания в положение I (ON), расположенной на блоке управления, при этом кнопка должна загореться зеленым цветом, а блок освещения начнет светиться.
Отрегулируйте уровень освещенности при помощи регулятора освещенности, расположенного на блоке управления, и размер светового поля с помощью регулятора диаметра светового поля, расположенного на блоке освещения.
После окончания работы переведите кнопку выключателя питания в положение O (OFF), при этом кнопка должна перестать светиться зеленым цветом (расположена на блоке управления), и отключите светильник от сети питания, вытащив вилку шнура питания из электрической розетки.

Порядок эксплуатации светильника исполнения AR 200 LED
Перед началом работы необходимо проверить надежность соединений и элементов конструкции.
Установите светильник в необходимое место для эксплуатации.
Заблокируйте передние колесные опоры основания, оборудованные стояночным тормозом, во избежание случайных перемещений светильника.
Установите высоту блока освещения на расстоянии от 0,8 м до 1,5 м от объекта, а также положение и наклон при помощи несъемной ручки для позиционирования блока освещения.
Подключите шнур питания к электросети: убедитесь, что выключатель питания светильника находится в выключенном положении, а затем подключите вилку шнура питания к сети питания с защитным заземлением. Не используйте удлинитель. Лишнюю длину шнура питания повесьте на держатель для шнура питания.
Включите светильник при помощи регулятора освещенности, расположенного на кронштейне блока освещения, при этом блок освещения начнет светиться. Также с помощью регулятора освещенности можно регулировать уровень освещенности.
После окончания работы выключите светильник при помощи регулятора освещенности и отключите его от сети питания, вытащив вилку шнура питания из электрической розетки.

14. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Перед применением светильника внимательно прочтите настоящее руководство.
2. Перед применением проверьте, что светильник находится в исправном состоянии и безопасен для использования.
3. Убедитесь, что напряжение электрической сети соответствует напряжению питания светильника.
4. Рекомендуется для бесперебойной работы светильника обеспечить наличие аварийных источников питания.
5. Светильник не подходит для использования в присутствии огнеопасных смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.
6. Не используйте светильник вне помещения.
7. Запрещается использовать светильник в помещениях с повышенной влажностью.
8. Запрещается закрывать вентиляционные щели светильника, так как это может вызвать перегрев светильника и нарушения в его работе (или даже выход его из строя).
9. Своевременно проводите очистку и дезинфекция изделия, как это описано в разделе «Методы и средства очистки и дезинфекции». Будьте аккуратны, чтобы жидкость не попала внутрь светильника.
10. При замене ламп и предохранителей, при дезинфекции и очистке светильник должен быть отключен от сети и находиться в холодном состоянии.
11. При замене предохранителей используйте только тот тип и номинал предохранителя, который одобрен производителем.
12. Избегайте ударов, падений и взаимодействия светильника с острыми объектами.
13. Рекомендуется проверять состояние всех соединительных частей светильника с определенной периодичностью, во избежание несчастных случаев, связанных с ослаблением крепления элементов светильника.
14. Не пытайтесь отремонтировать светильник самостоятельно. В случае возникновения каких-либо неисправностей следует незамедлительно обратиться в авторизованный сервисный центр.
15. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на светильник.
16. Запрещается модифицировать светильник.
17. ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током светильник должен присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление.

15. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

Нахождение поблизости прибора, излучающего электромагнитное излучение, может вызывать помехи в работе светильника.
Электрические опасности, такие как ток утечки на корпус, ток утечки на землю, нарушение электроизоляции, скачок напряжения, разрыв шнура питания, могут привести к поражению пользователя электрическим током, а также нарушению работы прибора.
Неправильное расположение шнура питания может привести к падению пользователя.
Несвоевременная и неэффективная дезинфекция светильника может привести к заболеванию пользователя. Своевременно проводите дезинфекцию светильника в соответствии с требованиями раздела «Методы и средства очистки и дезинфекции».

16. НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

Светильник соответствует следующим национальным стандартам:
- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-41. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к хирургическим и смотровым (диагностическим) светильникам»;
- ГОСТ 26368-90 «Светильники медицинские. Общие технические требования и методы испытаний»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
- 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».

17. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Поскольку изделие является повторно используемым, следует уделять внимание его очистке и дезинфекции.

ВНИМАНИЕ:
Перед проведением очистки и дезинфекции отключите светильник от сети питания и дождитесь его остывания.

Очистка
Очистка светильника от пыли и грязи должна проводиться не реже 1 раза в 6 месяцев.
Для очистки используется чистая мягкая ткань, смоченная водой. Ткань должна быть отжата.
Очистке подвергается изделие в целом и его составные части.

Дезинфекция
Дезинфекцию необходимо проводить после каждого использования светильника двукратным протиранием наружных поверхностей чистой мягкой тканью, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства (Прогресс, Астра, Айна, Лотос, Маричка) в соответствии с МУ-287-113. Ткань должна быть отжата.

ВНИМАНИЕ:
Не используйте абразивные чистящие средства. Никогда не погружайте светильник в воду или любую другую жидкость.

Светильник не требует проведения предстерилизационной очистки и стерилизации.

18. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Светильник в упаковке завода-изготовителя должен храниться в закрытом хорошо проветриваемом помещении. В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию. При хранении на светильник не должны попадать прямые солнечные лучи и вода.
Изделие транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
Транспортировка и хранение светильника без упаковки завода-изготовители не гарантирует его сохранность. Повреждения светильника, полученные в результате транспортировки или хранения без упаковки завода-изготовителя, устраняются потребителем.

Условия хранения и транспортировки:
- температура окружающей среды: от -20 °С до +50 °С;
- относительная влажность: от 10 % до 93 %;
- атмосферное давление: от 86 кПа до 106 кПа.

19. УПАКОВКА

Светильники исполнений AR 01A LED, AR-FS LED упаковываются в картонную коробку.
Светильник исполнения AR 200 LED упаковывается в деревянный ящик.
Упаковка выполняет роль потребительской и транспортной упаковки. Упаковка обеспечивает сохранность светильника, в ненарушенном состоянии упаковка защищает от внешних воздействий. Каждый светильник упакован так, чтобы предотвратить возможное повреждение и ухудшение качества в результате хранения и транспортировки.

20. МАРКИРОВКА

На **этикетке** светильника указывается следующая информация:
- наименование и вариант исполнения светильника;
- серийный номер;
- дата выпуска (месяц, год);
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- наименование и адрес компании-импортера медицинского изделия;
- электротехнические характеристики (напряжение сети, частота тока, потребляемая мощность);
- масса;
- степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (IP);
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Надлежащая утилизация продукта».

На **потребительской упаковке** указывается следующая информация:
- наименование и вариант исполнения светильника;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- дата упаковывания (месяц, год);
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- наименование и адрес компании-импортера медицинского изделия;
- назначение и сфера применения;
- гарантийные обязательства и срок службы;
- условия хранения и транспортировки (температурный диапазон, диапазон влажности, ограничение атмосферного давления);
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- символ «Осторожно. Хрупкое»;
- символ «Верх»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Возможна вторичная переработка упаковки».

Таблица 8. Расшифровка символов, используемых при маркировании изделия

IP20	Степень защиты корпуса светильника от проникновения твердых предметов и воды: защита от внешних твердых предметов диаметром большим или равным 12,5 мм; нет защиты от воды		Обратитесь к руководству по эксплуатации
			Надлежащая утилизация продукта
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления		Возможна вторичная переработка упаковки
	Верх		Осторожно. Хрупкое
	Беречь от влаги		

21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И СРОК СЛУЖБЫ

21.1. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие светильника требованиям, установленным Руководством по эксплуатации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения.
Гарантийный срок хранения: 24 месяца.
Гарантийный срок эксплуатации: 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 24 месяцев со дня изготовления.
При покупке товара требуйте правильного заполнения гарантийного талона: проставления печати продавца и даты продажи. Гарантийный срок эксплуатации изделия исчисляется с даты покупки. При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.
В случае обнаружения неисправностей в изделии в гарантийный период, покупатель может обратиться к продавцу для его ремонта только при наличии гарантийного талона.
Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!
Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

ВНИМАНИЕ:
Гарантия не предоставляется на расходные и быстроизнашивающиеся части (плавкие предохранители, светодиоды).

Адреса сервисных центров:
143912, Московская область, город Балашиха, шоссе Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение 1А.
Тел.: (495) 989-12-88

195197, г. Санкт-Петербург, пр. Маршала Блюхера, д. 21, корп. 3, лит. А, пом. 13-Н.
Тел.: (812) 702-73-02

21.2. Срок службы

Срок службы светильника: 10 лет.

22. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

22.1. Ремонт

Светильник не подлежит самостоятельному ремонту. В случае обнаружения неисправностей изделия обратитесь в сервисный центр. Адреса сервисных центров указаны в Руководстве по эксплуатации.

22.2. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание светильника состоит из очистки и дезинфекции поверхностей светильника, замены плавких предохранителей и планового технического обслуживания.

Порядок очистки и дезинфекции светильника
См. раздел «Методы и средства очистки и дезинфекции».

Порядок замены плавкого предохранителя
Светильники исполнений AR 01A LED, AR-FS LED оборудованы одним плавким предохранителем, расположенным в нижней части блока управления (рядом с разъемом для шнура питания).
Светильник исполнения AR 200 LED оборудован двумя плавкими предохранителями, расположенными в задней части основания светильника (рядом с разъемом для шнура питания).
Замена плавкого предохранителя производится при выходе его из строя. Для замены необходимо:
1) выкрутить гнездо с плавким предохранителем при помощи шлицевой или крестовой отвертки;
2) заменить в гнезде перегоревший плавкий предохранитель на новый;
3) установить гнездо с плавким предохранителем на место и зафиксировать его при помощи шлицевой или крестовой отвертки.

Плановое техническое обслуживание
Плановое техническое обслуживание следует проводить не реже одного раза в полгода, оно должно включать:
1) проверку состояния всех соединительных частей светильника и, в случае ослабления креплений, подтягивать их;
2) внешний осмотр на наличие следов коррозии и окисления на внутренних поверхностях светильника (с частичной разборкой) и, при необходимости, подкрашивание очищенных от коррозии оголенных поверхностей бесцветным лаком.

23. ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы. По истечению срока службы или списания в результате выхода из строя изделие подлежит утилизации.
Утилизацию неэлектрических частей изделия следует проводить как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО) в соответствии с разделом X СанПиН 2.1.3684-21.
Электрические и электронные элементы изделия подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством и нормативными документами в стране эксплуатации.
Если в стране эксплуатации применяются правила WEEE (Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment - Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования), не выбрасывайте в нерассортированные городские отходы. В этом случае, утилизация системы и ее электрических компонентов с бытовыми отходами не допускается!