



ООО «аксима»

Адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 12-13-14
Тел./факс: (495) 118 20 48
Email: aksimak@gmail.com

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие:

**Светильники медицинские хирургические универсальные регулируемые «АКСИМА-СД»
со светодиодными источниками света по ТУ 9452-002-99630003-2010**

в следующих исполнениях:

1 Модели с потолочным креплением

- 1.1 «Аксима-СД-100» (вид: 129370);
- 1.2 «Аксима- СД-160» (вид: 129370);
- 1.3 «Аксима- СД-100/100» (вид: 129370);
- 1.4 «Аксима- СД-160/100» (вид: 129370);
- 1.5 «Аксима- СД-160/160» (вид: 129370).

2 Модели на мобильной опоре

- 2.1 «Аксима-СД-100М» (вид: 129370);
- 2.2 «Аксима- СД-160М» (вид: 129370).

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Аксима» (ООО «Аксима»)

Россия, 111524, Москва, ул. Электродная, д.2, стр. 12-13-14.

Тел: +7 (495) 118-20-48

Email: aksimak@gmail.com

Содержание

1	Меры предосторожности при применении	стр. 3
2	Назначение	3
2.1	Область применения	4
2.2	Показания/ Противопоказания	4
2.3	Возможные побочные действия при применении	4
3	Устройство и принцип работы	4
4	Технические данные светильников	4
5	Комплектность	10
6	Маркировка изделий	11
7	Классификация изделия	11
8	Указания мер безопасности	11
9	Использование по назначению	11
9.1	Позиционирование	12
9.2	Настройка света	12
9.2.1	Включение	12
9.2.2	Уровень освещенности	12
9.2.3	Режим «ЭНДО»	12
9.2.4	Цветовая температура	13
9.2.5	Диаметр светового поля	13
10	Очистка, дезинфекция, стерилизация	13
10.1	Очистка, дезинфекция	13
10.2	Стерилизация	14
11	Техническое обслуживание	14
12	Технический осмотр	15
13	Возможные неисправности и способы их устранения	16
14	Правила хранения и использования	17
14.1	Условия применения	18
14.2	Транспортировка и хранение	18
14.3	Условия эксплуатации	18
15	Утилизация	18
16	Гарантии изготовителя	18
17	Сведения о рекламациях	18
18	Гарантийный талон	19
19	Свидетельство о приемке	19
20	Перечень применяемых производителем национальных стандартов	20
21	Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ	21
21.1	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ	22
21.2	ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	22
21.3	ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для аппарата, не относящегося к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ	22
21.4	Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом, не относящимися к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ	23
22	Информация о пересмотре эксплуатационной документации	24
		24

Внимание! Пожалуйста, внимательно прочитайте настоящее руководство перед использованием светильника. Фирма-изготовитель гарантирует надежность и безопасность работы оборудования при следующих условиях:

- 1 Сборка и монтаж светильника проводилась сотрудниками, имеющими авторизацию фирмы-изготовителя на проведение таких работ.
- 2 Ввод светильников в эксплуатацию должен производиться только лицами, имеющими допуск к работе с электрооборудованием
- 3 Оборудование используется согласно настоящему руководству.

Внимание! Данное Руководство по эксплуатации предназначено для медицинского и технического персонала, обладающего первичными знаниями по использованию и обслуживанию хирургических светильников.

1 Меры предосторожности при применении

- Неправильное использование и несоблюдение предосторожностей может вызвать серьезные несчастные случаи. Именно поэтому важно уметь использовать Ваш хирургический светильник и ознакомиться с его функциями, изучая это Руководство.
- Отключите сетевое питание светильника прежде, чем производить замену плавких предохранителей, демонтаж светильника или санитарную обработку.
- Не используйте светильник около потока воды.
- Если сетевое напряжение неизвестно, пожалуйста, проконсультируйтесь с местной энергетической компанией перед монтажом светильника.
- Обязательно заземлите питание, чтобы избежать любого риска удара током.
- Не используйте светильники во взрывоопасных условиях.
- Никогда не смотрите непосредственно на свет и избегайте помещать любые светоотражающие предметы в зону освещения во избежание риска ослепления ярким светом.
- Чтобы гарантировать эффективное освещение, расстояние между излучающей поверхностью хирургического светильника и рабочей областью должно составлять более 50 см.
- Не помещайте и не вешайте посторонние предметы на хирургический светильник или на рычаги. Это может вызвать угрозу стабильности системы освещения и эти предметы могут упасть на область операционного поля. Кроме того, воздействие тяжелых объектов может повредить механизм системы подвеса.
- Никогда не накрывайте хирургический светильник во время операции, чтобы предотвратить нарушение нормального теплообмена и не допустить любое возможное перегревание системы освещения.
- Избегайте прямого контакта рук с верхней поверхностью хирургического светильника. Это область высокой температуры. Используйте рукоятки для позиционирования.
- Неправильное регулирование горизонтальности рычагов может вызвать столкновения между рычагами и повредить систему освещения.
- Любое вмешательство в систему подвеса может вызвать риск падения светильника.
- Перед любой хирургической операцией проверьте состояние съемной стерилизуемой ручки.
- Стерилизация ручки горячим воздухом запрещена.
- Использование съемной стерилизуемой ручки предназначено строго для персонала, который выполнил все требования дезинфекции. Персонал, который не выполнил эти требования, может использовать эту ручку под стерильной прокладкой. Этот персонал должен использовать рукоятки позиционирования, расположенные на каждой стороне блока освещения.

2 Назначение

Светильники медицинские хирургические универсальные регулируемые «Аксима-СД» со светодиодными источниками света (далее светильники) предназначены для освещения операционного поля при хирургических операциях малой, средней и высшей сложности, при диагностических исследованиях и перевязках.

Светильники предназначены для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от +10 до +35°C.

2.1 Область применения

Область применения – операционные и перевязочные больницы, клиник и диспансеров.

2.2 Показания/ Противопоказания

Показаниями для применения изделия является необходимость освещения операционного поля при проведении лечебно-диагностических, хирургических и профилактических мероприятий в учреждениях здравоохранения.

Противопоказаний не выявлено.

2.3 Возможные побочные действия при применении

Побочных действий при применении не выявлено.

3 Устройство и принцип работы

Светильники медицинские хирургические универсальные регулируемые «Аксима-СД» со светодиодными источниками света отвечают современным требованиям к освещению рабочего поля при проведении **всех видов хирургических** вмешательств, работе в ламинарном потоке, очистке и дезинфекции.

Светильник состоит из рычажной системы и одного или двух осветительных блоков двух типов (СД-100 или СД-160) со светодиодными световыми элементами. Каждый осветительный блок снабжен электрической системой, управляемой при помощи пультов.

Общий вид осветительных блоков представлен на рисунке 1.

Осветительные блоки снабжены дугообразными рычагами для крепления к пружинному рычагу системы подвеса. Блок СД-100 изготавливается только с одинарным дугообразным рычагом. Блок СД-160 изготавливается с двойным дугообразным рычагом, дающим больше степеней свободы при позиционировании осветительного блока. По отдельному заказу блок СД-160 может поставляться с одинарным дугообразным рычагом, например для установки в помещениях с низким потолком.

Для удобства позиционирования блоков они оснащены съемными стерилизуемыми ручками и нестерильными рукоятками на периферийной части блоков освещения и на пульте управления.

Каждый осветительный блок снабжен пультом управления, обеспечивающим электронную регулировку освещенности и размера светового поля (фокусировку). Кроме того, имеется возможность регулировки интенсивности и диаметра светового пятна не только дискретно (ступенчато) с пульта управления, но и плавно с помощью съемной стерилизуемой ручки путём изменения рабочего расстояния между излучающей поверхностью и операционным полем.

Комбинация светодиодов различного цвета обеспечивает оптимальную цветовую температуру 4500°K при сохранении Индекса цветопередачи CRI выше 95. Осветительный блок СД-160 оснащен системой выбора цветовой температуры света. Она позволяет при помощи пульта управления выбрать одну из 4 цветовых температур: 3500, 4000, 4500, 5000°K.

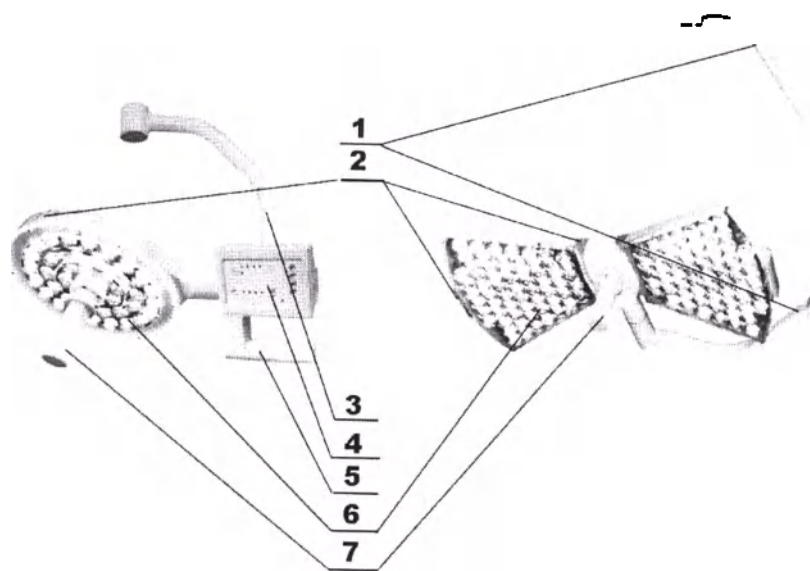
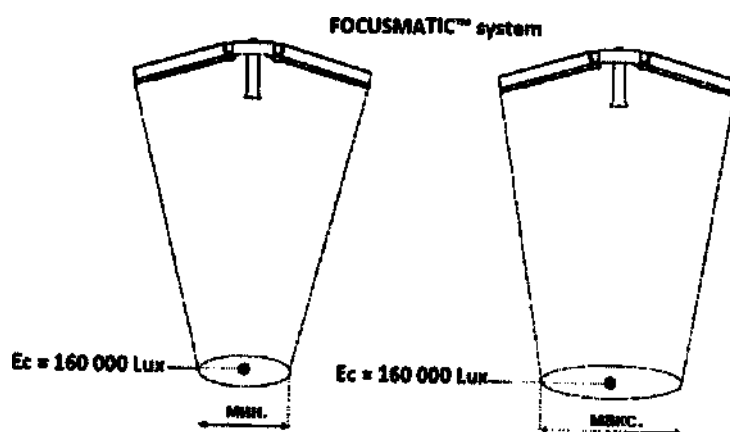


Рис. 1. Общий вид осветительных блоков СД-100 (слева) и СД-160 (справа):

- | | |
|---|---|
| 1. Двойной дугообразный рычаг (только у блока СД-160); | 4. Пульт управления; |
| 2. Нестерильные рукоятки позиционирования на периферийной части осветительных блоков; | 5. Нестерильная рукоятка позиционирования на пульте управления; |
| 3. Одинарный дугообразный рычаг; | 6. Поверхность со светодиодами; |
| | 7. Съемная стерилизуемая ручка. |

Световые блоки оборудованы системой фокусировки FOCUSMATIC™. Эта система позволяет поддерживать уровень интенсивности света независимо от диаметра светового поля.



Принцип работы системы фокусировки FOCUSMATIC™ заключается во включении или выключении дополнительных светодиодов при увеличении/уменьшении диаметра светового поля. При этом электронная система сохраняет заданную интенсивность света в центре поля. Таким образом, регулировка размера светового поля производится электронным способом без механического перемещения элементов осветительного блока и не влияет на центральную освещенность. Основные технические характеристики осветительных блоков приведены в таблице 1.

Таблица

Технические характеристики		Тип осветительного блока		
		СД-160		СД-100
1.	Центральная освещенность, клк	160 ^{-5%}		100 ± 10
2.	Освещенность в режиме «эндо», лк, не менее	300		200
3.	Диаметр светового поля, см, не менее	26		30
4.	Регулировка диаметра светового поля	Электронная		Электронная
5.	Глубина освещения, см, не менее	55		100
6.	Остаточная освещенность, % центральной освещенности, не менее:			
	с одной маской	60	0,4	
	с двумя масками	45	50	
	с трубкой	95	95	
	с трубкой и одной маской	60	0,3	
	с трубкой и двумя масками	43	50	
7.	Цветовая температура, К	4500±10%	Опция: Регулируемая: От 3500±10% До 5000±10%	4500±10%
8.	Ультрафиолетовое излучение для длин волн ниже 400 нм Вт/м ² , не более	10 Вт/м ²		
9.	Количество светодиодов	62	124	42
10.	Потребляемая мощность, Вт, не более	125		75
11.	Максимальный диаметр купола, не более, мм	640		300
12.	Масса, кг, не более	10,6		4,6
13.	Класс безопасности	I Тип В		

Корпуса блоков освещения сделаны из алюминия для улучшения теплообмена и имеют привлекательный дизайн. Форма плафона: аэродинамическая, позволяет ламинарному потоку воздуха обтекать светильник.

Используя два типа блоков освещения и одно- или двух- блочный потолочный подвес или мобильную опору, выпускаются семь моделей светильников.

Модели с потолочным креплением: «Аксима-СД-100», «Аксима-СД-160», «Аксима-СД-100/100», «Аксима-СД-160/100», «Аксима-СД-160/160»

Модели на мобильной опоре: «Аксима-СД-100М», «Аксима-СД-160М».

Общий вид светильников в различных исполнениях показан на рисунках 2 и 3.

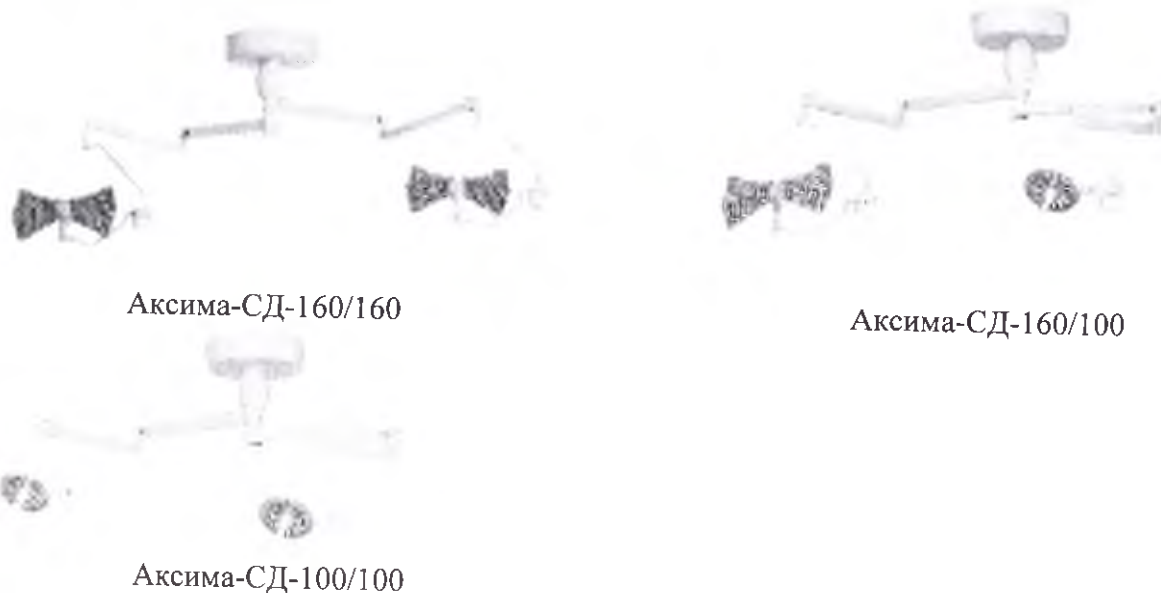


Рисунок 2. Общий вид двухблочных светильников с потолочным креплением.



Аксима-СД-160М

Аксима-СД-100М

Аксима-СД-160

Аксима-СД-100

Рисунок 3. Общий вид одноблочных светильников мобильных и с потолочным креплением.

Конструкция рычажной системы, основные размеры и углы поворота подвижных элементов приведены на рисунках 4 и 5 и в таблицах 2 и 3. Рычажная система светильника позволяет легко перемещать осветительные блоки, обеспечивает широкий диапазон регулировки положения и стабильность позиционирования.

Во вращающихся плечах рычажной системы установлены токопроводящие щетки, обеспечивающие надежный электрический контакт при вращении рычагов и шарниров.

Таблица 2

Параметры потолочных подвесов	Потолочный одно- блочный подвес	Потолочный двух- блочный подвес
Количество горизонтальных рычагов	1	2
Максимальная нагрузка на каждый рычаг, кг не более	30	
Длина поворотных рычагов, мм, не более	1060	1060 и 940
Угол вращения поворотных рычагов для осветительных блоков относительно центральной оси подвеса	неограниченно	
Количество пружинных рычагов	1	2
Длина каждого пружинного рычага, мм не более	910	
Суммарный угол отклонения пружинного рычага(ов) вверх-вниз, не менее	90°	
Угол вращения пружинных рычагов осветительных блоков относительно поворотных рычагов	неограниченно	
Угол вращения дугообразного рычага осветительного блока относительно пружинных рычагов	неограниченно	

*) Допуск на габаритные размеры ± 30 мм

Таблица 3

Параметры мобильной стойки	Значение параметра
Размер основания, мм не более	625 x 805
Высота стойки, мм, не более	2270
Суммарный угол отклонения пружинного рычага вверх-вниз, не менее	90°
Длина пружинного рычага, мм не более	910
Угол вращения пружинного рычага относительно вертикальной стойки	$\pm 15^\circ$
Угол вращения дугообразного рычага осветительного блока относительно пружинного рычага	неограниченно

*) Допуск на габаритные размеры ± 30 мм

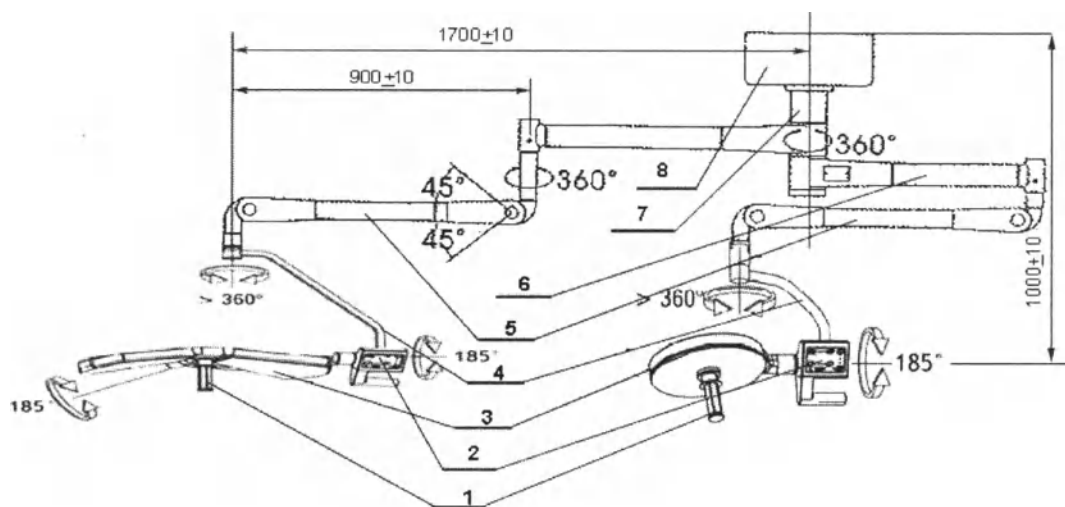


Рис 4. Основные размеры и углы поворота шарниров светильника с потолочным креплением в двухблочном исполнении:

- | | |
|----------------------------------|-----------------------|
| 1 – Съемная стерилизуемая ручка; | 5 – Пружинный рычаг; |
| 2 – Пульт управления; | 6 – Поворотный рычаг; |
| 3 – Осветительная головка; | 7 – Подвес; |
| 4 – Дугообразный рычаг; | 8 – Кожух. |

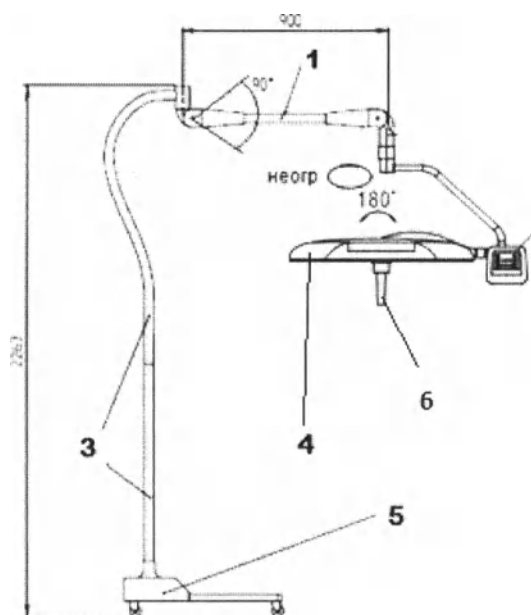


Рис. 5. Основные размеры и углы поворота шарниров светильника Аксима-СД-160М на мобильной опоре:

- | | |
|-----------------------|----------------------------------|
| 1 – Пружинный рычаг; | 4 – Блок освещения; |
| 2 – Пульт управления; | 5 – Основание; |
| 3 – Составная стойка; | 6 – Съемная стерилизуемая ручка. |

Все органы управления и настройки и световой индикации режимов работы, включая регуляторы фокусировки и размера светового поля, расположены на пульте управления.

Пульт управления имеет кнопки с низким усилием нажатия, это позволяет избежать смещения светового блока при регулировке. Общий вид пульта управления показан на рисунке 6.

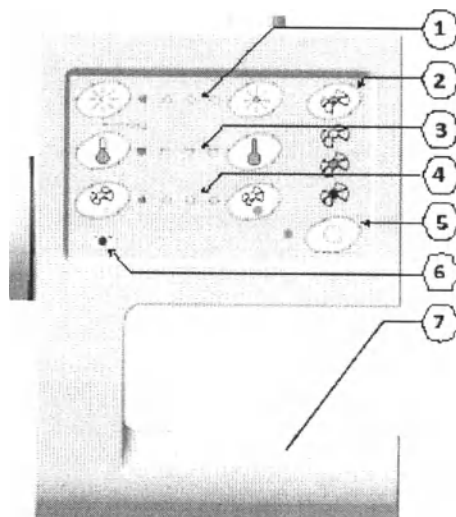


Рис.6. Пульт управления:

- 1 – Регулировка уровня освещенности;
- 2 – Выбор регулируемого блока освещения (при наличии настенного пульта управления);
- 3 – Регулировка цветовой температуры;
- 4 – Регулировка диаметра светового поля;
- 5 – Включение / Выключение питания;
- 6 – Контрольная лампа резервного питания;
- 7 – Ручка позиционирования.

Чтобы гарантировать безопасность медицинского персонала, электрическая система светильника предусматривает преобразование в блоке питания (БП) входного переменного напряжения 220 В в постоянное выходное напряжение 24 ± 3 В.

Светильники на мобильной опоре оснащены одним блоком питания (БП) и подключаются к сети электропитания 220 В $\pm 10\%$ при помощи кабеля длиной 5 м с трехполюсной розеткой. Блоки питания подключаются к сети через плавкие предохранители на 4 А. Электрическая схема подключения светильника на мобильной опоре показана на рис.7.

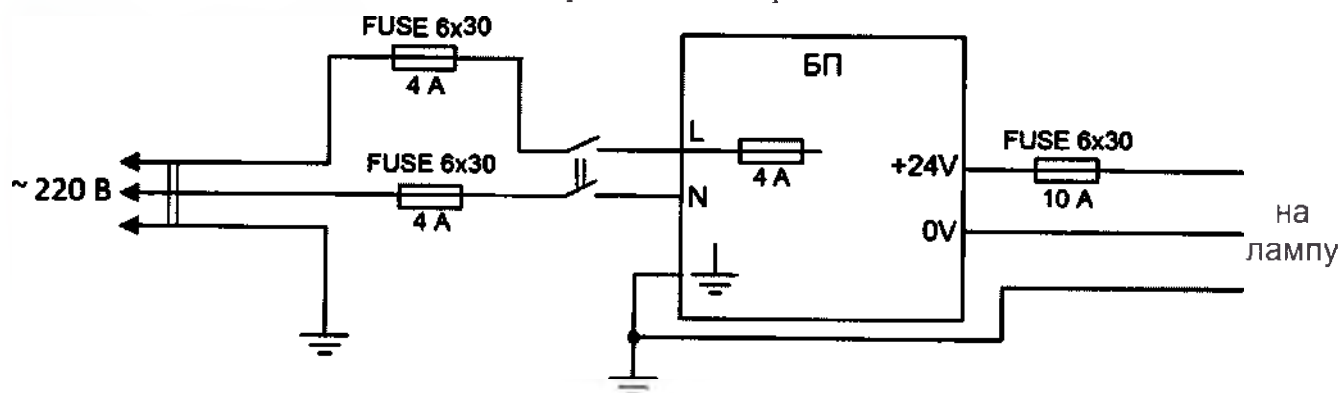


Рис.7. Электрическая схема подключения светильника на мобильной опоре.

Светильники с потолочным креплением оснащены одним (одноблочные светильники) или двумя (двухблочные светильники) блоками питания и подключаются к сети электропитания 220 В $\pm 10\%$ через клеммные колодки блоков питания. К месту подвеса светильников с потолочным креплением должна быть подведена трехпроводная (фаза, ноль, земля) электрическая линия питания с переменным напряжением 220 В $\pm 10\%$, частотой 50 Гц, рассчитанная на потребляемую мощность не менее 1500 Вт.

В состав линии питания должны входить:

- провод защитного заземления;

5 Комплектность

Комплект поставки светильника должен соответствовать указанному в таблице 5.

Таблица 5

	Наименование	Исполнение				
		-160	-100	-160/100	-160/160	-100/100
1.	Светильник медицинский хирургический универсальный регулируемый: «Аксима – СД - ____ » «Аксима - СД - ____ М»	АСВР 942817.023, 1 шт.	АСВР 942817.021, 1 шт.	АСВР 942817.025, 1 шт.	АСВР 942817.024, 1 шт.	АСВР 942817.022, 1 шт.
		942817.027, 1 шт.	942817.026, 1 шт.			
2.	Запасные части и принадлежности:					
2.1	Съемная стерилизуемая ручка	1	1	2	2	2
3.	Эксплуатационная документация:					
3.1	Руководство по эксплуатации	1	1	1	1	1

6 Маркировка изделий

- Маркировка изделий - в соответствии с ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-41.
- На табличке указано: модель, номер изделия, год выпуска, напряжение питания светильника, частота питающего напряжения, ТУ 9452-002-99630003-2010.
- Табличка с маркировкой на светильниках с потолочным креплением расположена на кожухе направляющей основания потолочного крепления.
- Табличка с маркировкой на светильниках на мобильной опоре расположена на блоке питания.

7 Классификация изделия

- Классификация в зависимости от степени потенциального риска применения – 1 по ГОСТ 31508.
- Классификация светильника в соответствии со степенью защиты от проникновения воды и частиц – IPX0.
- Режим эксплуатации – продолжительный режим.
- Подключение питания 220 В $\pm 10\%$ для светильников с потолочным креплением: неразъемное через клеммную колодку в потолочном подвесе по трехпроводной схеме - фаза, ноль, заземление.
- Подключение питания 220 В $\pm 10\%$ для светильников на мобильной опоре – через трехполюсную сетевую розетку.
- Вид контакта с человеком – непосредственный контакт с оператором.
- По безопасности светильники выполняются по классу защиты 1 и с рабочей частью типа В.

8 Указания мер безопасности

Внимание! Светильники не должны использоваться в среде, содержащей взрывоопасные анестетики.

- Светильники выполнены в соответствии с требованиями ГОСТ Р 60601-1-2010, ГОСТ Р 60601-2-41.
- По электромагнитной совместимости светильники соответствуют ГОСТ Р 60601-1-2.
- При разборке, проверке монтажа и устранении неисправностей, при замене плавких предохранителей, дезинфекции и очистке от пыли светильник должен быть отключен от электрической сети.
- Во избежание несчастных случаев необходимо периодически проверять надежность фиксации подвижных частей светильника.

9 Использование по назначению

Внимание! Светильник может быть включен при условии:

- изготовитель или поставщик выполнил проверку хирургического светильника на рабочем месте;
- изготовитель или поставщик выполнил обучение пользователей хирургического светильника согласно инструкциям Руководства по эксплуатации;
- колеса светильника на мобильной опоре заблокированы.

9.1 Позиционирование

Положение блоков освещения зависит от типа операции и предпочтения пользователя. Ниже описан рекомендуемый порядок позиционирования.

1. Поместите хирургический светильник в середине рабочей области.
2. Установите необходимую высоту рукояткой позиционирования на пульте управления или съемной стерилизуемой ручкой.
3. Установите необходимый угол освещения съемной стерилизуемой ручкой или нестерильными рукоятками позиционирования на периферийной части осветительных блоков.

9.2 Настройка света

Управление светильником осуществляется с пульта управления (см. Рис.6).

9.2.1 Включение



Для того чтобы включить светильник нажмите кнопку 5. Светодиод слева от кнопки включится. Для того чтобы выключить светильник, также нажмите эту кнопку.

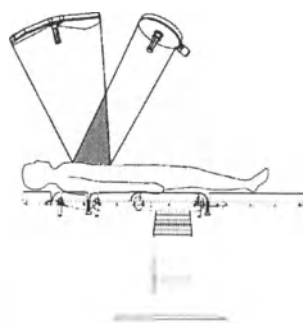
9.2.2 Уровень освещенности



При помощи кнопки 1 в верхней части пульта управления Вы можете выбрать уровень освещенности между семью возможными уровнями для осветительного блока СД-160 и между четырьмя возможными уровнями для осветительного блока СД-100.

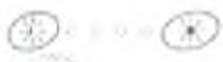
- Чтобы уменьшить уровень освещения, нажмите левую кнопку.
- Чтобы увеличить уровень освещения, нажмите правую кнопку.

Для того чтобы изменить освещенность с низкой к высокой и наоборот, можно подержать соответствующую кнопку, нажатой для более быстрой настройки.



Внимание! Сложение света от двух блоков на одном операционном поле имеет эффект увеличения интенсивности света и может высушивать ткани сильнее. Отрегулируйте уровень освещенности в соответствии с необходимостью.

9.2.3 Режим «ЭНДО»



Режим « ЭНДО » предоставляет Вам освещение для эндоскопических операций.

Включение:

Подержите нажатой левую кнопку уменьшения интенсивности до тех пор, пока не загорится крайний левый светодиод.

Затем нажмите эту кнопку еще раз и удерживайте ее нажатой в течение 3 секунд. Световой сигнал « ЭНДО » на пульте управления включится, указывая на включенный режим освещения при эндоскопических операциях.

Выключение:

Нажмите правую кнопку увеличения интенсивности, уровень освещения вернется к уровню, предшествующему эндорежиму.

9.2.4 Цветовая температура (только для осветительного блока СД-160)



Кнопками 3 в середине пульта управления Вы можете установить желаемую цветовую температуру:

- Чтобы уменьшить цветовую температуру (к красному цвету), нажмите левую кнопку.
- Чтобы увеличить цветовую температуру (к синему цвету), нажмите правую кнопку.

Вы можете выбрать между 4 цветовыми температурами: 3500, 4000, 4500, 5000 К. Это изменение позволяет Вам увеличивать контрастность в зависимости от типа операции и предпочтения хирурга.

9.2.5 Диаметр светового поля



Кнопками 4 в нижней части пульта управления Вы можете с помощью электроники установить диаметр светового поля без механического движения элементов блока освещения.

- Чтобы уменьшить диаметр, нажмите левую кнопку.
- Чтобы увеличить диаметр, нажмите правую кнопку.

10 Очистка, дезинфекция, стерилизация

Внимание! Перед очисткой выключите электропитание и подождите пока поверхность световых модулей остынет.

10.1 Очистка, дезинфекция

- Снимите съемные стерилизуемые ручки.
- Очистите систему салфеткой, смоченной поверхностным моющим средством.
- Дезинфицируйте систему салфеткой, смоченной поверхностным дезинфицирующим средством, дозируя его правильно, так, чтобы жидкость, не попадала внутрь светильника или в систему подвеса.
- Пользователь должен следовать стандартам очистки и дезинфекции изготовителя моющих и дезинфицирующих средств.
- Пример дезинфицирующих средств: 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос», «Астра». Салфетка должна быть отжата.

Внимание! Все продукты, содержащие глутаральдегид, фенол, йод, отбеливатели, спирт или ионы хлора – **ЗАПРЕЩЕНЫ** к использованию в качестве дезинфицирующих средств. Запрещено очищать и дезинфицировать оптическую поверхность спиртосодержащими продуктами, иначе можно повредить оптическую поверхность.

10.2 Стерилизация

Стерилизации подвергаются съемные стерилизуемые ручки, установленные на светильниках (см. рис. 7).

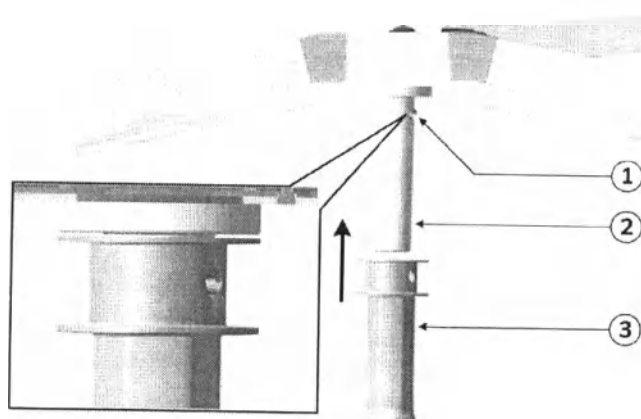


Рис.7. Установка и снятие стерилизуемой ручки.

1 – Фиксатор

2 – Стержень

3 – Съемная стерилизуемая ручка

Чтобы снять ручку 3 со стержня 2, нажмите фиксатор 1 и потяните ручку вниз. Также, для установки ручки, поднимите ручку вдоль стержня и совместите фиксатор с отверстием в ручке. **Внимание!** Проверьте надежность крепления ручки вращением и изменением высоты установки блока освещения.

Использование съемной стерилизуемой ручки предназначено строго для персонала, который выполнил все требования дезинфекции. Персонал, который не выполнил эти требования, может использовать эту ручку под стерильной прокладкой. Для позиционирования блоков освещения этот персонал должен использовать рукоятки, расположенные на каждой стороне блока освещения, и рукоятку на пульте управления.

Съемные стерилизуемые ручки сделаны из полимеров, стойких к нагреву и механическим воздействиям. Очистку ручки перед стерилизацией производите нехлорированными продуктами. Прополощите ручку для удаления всех следов продуктов очистки перед стерилизацией. Съемные стерилизуемые ручки - автоклавируемые. Рекомендуемые параметры автоклавирования: 121°C в течение 20 минут. Во время загрузки автоклава, удостоверьтесь, что открытая часть ручки направлена вниз. Ручки должны быть свободными, избегайте загрузки автоклава другими принадлежностями.

Внимание! Стерилизация горячим воздухом запрещена.

Примечание:

Съемные стерилизуемые ручки подвергаются естественному изнашиванию.

При соблюдении параметров стерилизации гарантируется минимум 50 использований ручки. Поврежденные ручки больше не должны использоваться.

11 Техническое обслуживание

При выполнении технического обслуживания необходимо соблюдать правила техники безопасности в соответствии с указаниями мер безопасности настоящего руководства.

Виды технического обслуживания, периодичность и содержание работ приведены в таблице 5.

Внимание! Перед дезинфекцией и обслуживанием светильника убедитесь, что питание светильника полностью отключено.

Таблица 5

Вид технического обслуживания	Кем выполняется. Периодичность технического обслуживания	Содержание работ, методы и средства проведения технического обслуживания	Технические требования
Периодическое обслуживание.	Выполняется специалистами, занимающимися эксплуатацией светильника перед каждым сеансом работы	1. Провести стерилизацию съемной стерилизуемой ручки в соответствии с требованиями раздела «Стерилизация». 2. Провести дезинфекцию пульта и отражателя светового блока в соответствии с требованиями раздела «Очистка, дезинфекция»	Съемная ручка должна быть стерильной. Поверхность пульта и отражателя должна быть продезинфицирована
	Выполняется специалистами, занимающимися эксплуатацией светильника ежемесячно	Наружные поверхности светильника (кроме отражателей, пульта управления и стерилизуемой ручки) протереть тампоном, смоченным 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% средства «Лотос», «Астра». Салфетка должна быть отжата	На наружных поверхностях светильника не должно быть пыли и других загрязнений
		Провести техосмотр светильника. Проверить состояние отражателей.	Отражающие поверхности отражателей должны быть чистыми
		Удалить пыль с отражающей поверхности отражателя. Запрещается протирать отражающую поверхность отражателя тампоном, увлажненным водой или спиртосодержащими жидкостями. При необходимости - протереть тампоном, смоченным 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% средства «Лотос», «Астра». Ткань не должна быть слишком влажной	На отражающей поверхности отражателя не должно быть пыли
	Выполняется специалистами ремонтных предприятий один раз в полгода	Проверьте состояние оптической поверхности. Если она повреждена или сломана, осколки могут выпасть. В этом случае, выключите светильник и не используйте его снова, пока оптическая поверхность не будет восстановлена.	На оптической поверхности не должно быть повреждений и сколов.
		Проверьте тормоза рычагов	Блоки освещения должны быть в состоянии удерживать заданную позицию
		Проверьте состояние износа съемных стерилизуемых ручек. Проверьте надежность крепления съемной стерилизуемой ручки вращением на стержне	Съемные стерилизуемые ручки не могут использоваться в случае значительного износа. Гарантировано по крайней мере 50 циклов стерилизации
		Проверьте работу клавиатуры пульта управления	См. раздел «Использование по назначению»

12 Технический осмотр

Внимание! Отсоедините электропитание перед разборкой светильника.

Визуальный контроль:

- Проверьте состояние оптической поверхности. Если она повреждена или сломана, осколки могут выпасть. В этом случае, выключите светильник и не используйте его снова, пока оптическая поверхность не восстановлена.
- Проверьте работу светильника:
 - включите хирургический светильник и проверьте его правильное функционирование при настройке параметров;
 - проверьте работу всех светодиодов.
- Проверьте состояние износа съемных стерилизуемых ручек. Они больше не могут использоваться в случае значительного износа. Гарантировано, по крайней мере, 50 циклов стерилизации.

Механический контроль:

- Проверьте тормоза рычагов. Блоки освещения должны быть в состоянии удерживать заданную позицию.
- Проверьте надежность крепления съемной стерилизуемой ручки вращением на стержне.
- Проверьте работу клавиатуры пульта управления.

Внимание! Никогда не смотрите прямо в источник света и избегайте помещения предметов, отражающих свет в освещенную зону. Существует риск ослепления высокой интенсивностью света.

13 Возможные неисправности и способы их устранения

Перечень наиболее часто встречающихся или возможных неисправностей, вероятные причины и методы их устранения приведены в таблице 6.

Таблица 6

Проявление неисправности	Возможная причина	Действия по устранению
Светильник не включается	Нет сетевого питания	Проверьте наличие питания и целостность предохранителей
	Неисправен пульт управления	Свяжитесь с техническим центром
Светильник не выключается	Неисправен пульт управления	Свяжитесь с техническим центром
Режим «ENDO» не включается	Неправильное управление	См. Раздел «Настройка света»
	Неисправен пульт управления	Свяжитесь с техническим центром
Настенная панель не работает	Неисправна система идентификации блоков освещения	См. Раздел «Настройка света»
	Неисправна система связи с блоками освещения	Свяжитесь с техническим центром
Некоторые светодиоды не включаются	Нормальная работа светильника	Некоторые светодиоды могут не включаться в зависимости от настройки света Изменяйте настройки, чтобы убедиться в работоспособности светодиодов
	Неисправность светодиодов	Если количество неисправных светодиодов невелико, Вы можете использовать светильник нормально благодаря системе компенсации оставшихся светодиодов
		Если количество неисправных светодиодов значительно, свяжитесь с техническим центром
Рычажная система не сохраняет заданное положение.	Рычаги перегружены	Оставьте на рычажной системе только устройства, установленные изготовителем
	Неправильная регулировка рычагов	Свяжитесь с техническим центром
	Неправильная установка системы подвеса или проблемы с потолком	Свяжитесь с техническим центром
Съемная стерилизуемая ручка не снимается со стержня	Износ ручки	См. Раздел «Очистка, дезинфекция и стерилизация»
	Неисправность механизма	Проверьте работу механизма
Съемная стерилизуемая ручка не устанавливается на стержне	Износ ручки	См. Раздел «Очистка, дезинфекция и стерилизация»
	Неисправность механизма	Проверьте работу механизма
		Смените ручку
	Неправильная температура стерилизации или износ	Уточните температуру стерилизации в Разделе «Очистка, дезинфекция и стерилизация»

Примечание:

Если неисправность не может быть устранена описанными выше способами или неисправность не включена в список возможных неисправностей, следует обратиться в сервисную службу.

14 Правила хранения и использования

14.1 Условия применения

Изделия предназначены для применения в помещении

14.2 Транспортировка и хранение

Светильники транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования светильника - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Светильник в упаковке предприятия - изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150. Светильники должны храниться на стеллажах не более чем в 3 ряда.

Светильники в таре должны храниться в закрытом помещении.

Избегайте частых изменений мест хранения.

Чтобы избежать проблемы конденсации влаги, выдержите светильник в закрытой таре в месте установки в течение не менее 2 часов.

Для транспортирования или хранения, превышающего 15 дней, необходимо соблюдать следующие условия:

- температура от -5°C до +50°C
- влажность от 10 % до 75 %
- давление от 500 гПа до 1060 гПа

14.3 Условия эксплуатации

Светильники при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Нормальные условия эксплуатации:

Температура, °C	от + 10 до + 35
Влажность, %	от 30 до 75
Давление, гПа	от 700 до 1060

15 Утилизация

По классу опасности медицинских отходов списанные светильники относятся к классу А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

После списания светильники должны подвергаться утилизации в соответствии с Федеральным законом № 89-ФЗ от 24.06.98 г. «Об отходах производства и потребления».

Утилизацию должны производить специализированные организации, имеющие соответствующую лицензию на данный вид деятельности.

16 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие светильника требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации светильников при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения, установленных настоящим паспортом, – 12 месяцев со дня продажи. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует светильник или его части.

Гарантийный срок хранения светильников - 24 месяца со дня изготовления.

17 Сведения о рекламациях

В случае обнаружения неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке, потребитель должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель завода или предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, номер телефона, контактное лицо;

- дефектную ведомость.

Все предъявленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 7.

Таблица 7

Дата отказа или возникновения неисправности	Количество часов работы светильника до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

18 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Светильник медицинский хирургический универсальный регулируемый «Аксима-СД» со светодиодными источниками света, модели «Аксима-СД-_____»

Серийный номер _____

Дата выпуска _____

Введен в эксплуатацию _____

Срок гарантии – 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию с _____

по _____

Принят на гарантийное обслуживание предприятием-изготовителем ООО «Аксима»

Адрес: 111524, г. Москва, ул.Электродная, д. 2 стр. 12

Тел: +7 (495) 118-20-48

19 Свидетельство о приемке

Светильник медицинский хирургический стационарный регулируемый модели (отметить нужно)

«Аксима-СД-100»	
«Аксима-СД-160»	
«Аксима-СД-100/100»	
«Аксима-СД-160/100»	
«Аксима-СД-160/160»	
«Аксима-СД-100М»	
«Аксима-СД-160М»	

заводской номер _____
 соответствует ТУ 9452-002-99630003-2010
 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____
 М.П. _____

Подписи лиц, ответственных за приемку

20 Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Таблица

Обозначение	Наименование
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.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
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 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 2930-62	Приборы измерительные. Шрифты и знаки.
МУ 287113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности, правила и методы контроля показателей надежности
РД 50-204-87	Методические указания. Надежность в технике. Сбор и обработка информации о надежности изделий в эксплуатации. Основные положения.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические условия.
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.104-79	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации.
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.
ГОСТ 9.303-84	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗКС. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования.
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 8.051-81	ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм.
ГОСТ 515-77	Бумага упаковочная битумированная и дегтевая. Общие технические условия.
ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия.
ГОСТ 4598	Плиты древесноволокнистые. Технические условия
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия.
ГОСТ 8828-89	Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 12082-82	Обрешетки дощатые для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия.
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ТУ 9392-031-00203306-97	Хлорамин Б-технический.

21 Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ

21.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Таблица

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР II	Группа I	Аппарат 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. Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Радиопомехи по СИСПР II	Класс А	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

21.2 ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Таблица

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетон или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 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 сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки

Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

21.3 ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для аппарата, не относящегося к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Таблица

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом светильника, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=35/3*\sqrt{P} = 11,7*\sqrt{P}$,
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	3 В/м	$d=35/3*\sqrt{P} = 11,7*\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d= 7/3*\sqrt{P} = 2,3*\sqrt{P}$ (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 “”, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

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 МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ 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 МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

21.4 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом, не относящимися к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Таблица

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 11,7 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 11,7 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	1,17	1,17	0,23
0,1	3,70	3,70	0,73
1	11,7	11,7	2,3
10	37	37	7,27
100	117	117	23

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

22 Информация о пересмотре эксплуатационной документации: 10.2017.

Всего прошито и пронумеровано
24 (двадцать четыре) листов
Д. В. Халчев

ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДПИСАТЕЛЬ
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«АКСИМ»
МОСКВА * ОГРН 11746250676 * КД 7720371933