

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Аксима»



Д.В. Халчев

«10» декабря 2018 г.

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие:

Светильники медицинские передвижные по АСВР 942817.001 ТУ

в следующих исполнениях:

- 1 ПР-3 «Аксима»;**
- 2 П-4 «Аксима»;**
- 3 П-5 «Аксима»;**
- 4 П-6 «Аксима».**

Вид медицинского изделия 187160.

Производитель

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

Россия, 111524, Москва, ул. Электродная, д.2, стр. 12-13-14, эт. 3, пом. VI, ком. 28

Тел: +7 (495) 118-20-48

Email: aksimak@gmail.com

Содержание

	стр.
1 Меры предосторожности при применении	3
2 Назначение	4
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	9
5 Комплектность	10
6 Маркировка изделий	10
7 Классификация изделия	10
8 Указания мер безопасности	10
9 Порядок монтажа	11
10 Использование по назначению	12
10.1 Перед первым использованием	12
10.2 Порядок работы	12
11 Очистка, дезинфекция, стерилизация	12
11.1 Очистка, дезинфекция	12
11.2 Стерилизация	12
12 Техническое обслуживание	13
12.1 Порядок замены ламп светооптического блока	13
12.2 Периодическое обслуживание	13
13 Технический осмотр	15
14 Возможные неисправности и способы их устранения	15
14 Правила хранения и использования	16
14.1 Условия применения	16
14.2 Транспортировка и хранение	16
14.2.1 Транспортировка	16
14.2.2 Условия хранения	16
14.3 Условия эксплуатации	16
15 Утилизация	16
16 Гарантии изготовителя	17
17 Сведения о рекламациях	17
18 Гарантийный талон	17
19 Свидетельство о приемке	17
20 Перечень применяемых производителем национальных стандартов	18
21 Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ	19
21.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ	19
21.2 ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	19
21.3 ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для аппарата, не относящегося к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ	20
21.4 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и под- вижными радиочастотными средствами связи и аппаратом, не относящимися к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ	21
22 Информация о пересмотре эксплуатационной документации	21
23 Схемы электрические принципиальные	22

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 проводились 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 медицинских светильников.

1 Меры предосторожности при применении

- Неправильное использование и несоблюдение предосторожностей может вызвать серьезные несчастные случаи. Именно поэтому важно уметь использовать Ваш медицинский 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 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 светильник во время операции, чтобы предотвратить нарушение нормального теплообмена и не допустить любое возможное перегревание системы освещения.
- Избегайте прямого контакта рук с верхней поверхностью светильника. Это область высокой температуры. Используйте ручки 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 (светильники ПР-3 «Аксима», П-4 «Аксима»).
- 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 передвижные ПР-3«Аксима», П-4«Аксима», П-5«Аксима» и П-6«Аксима» (далее «светильники медицинские передвижные «Аксима»»), предназначены для освещения при диагностических исследованиях, перевязках, при хирургических операциях малой сложности, гинекологических манипуляциях и др.

Светильники предназначены для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от +10 до +35 °С и атмосферном давлении 100 кПа + 4 кПа (750 мм рт. ст. + 30 мм рт. ст.).

2.1 Область применения

Область применения – смотровые, гинекологические отделения и другие кабинеты поликлиник, хирургические, ожоговые, реанимационные отделения 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 передвижные «Аксима» представляют из себя подвижное основание со смонтированными на нем шарнирными рычагами (два рычага у светильника П-5«Аксима» и по одному рычагу у остальных моделей) с системой подвеса осветительного блока с различным количеством унифицированных светооптических осветительных блоков (см. рисунки 1а, 1б, 1в, 1г):

- один светооптический блок у П-6 «Аксима»;
- по одному светооптическому блоку на каждом из двух шарнирных рычагов у П-5 «Аксима»;
- три светооптических блока у П-4 «Аксима»;
- четыре светооптических блока у ПР-3 «Аксима».

Каждый светильник состоит из подвижного основания 1 на колесах (5 колес у светильника П-6 «Аксима» и по 4 колеса у остальных моделей), блока питания 2, размещенного на основании, стойки 3 и рычагов 5 с шарнирами 4 (два рычага у светильника П-5«Аксима» и по одному рычагу у остальных моделей). На конце рычага шарнирно закреплен соответствующий светооптический блок 6. Шарниры имеют зажимы 7 и 10. Управление направлением света производится с помощью ручек 8.

Светильники оснащены одним блоком питания (БП) и подключаются к сети электропитания 220 В ±10% при помощи кабеля длиной 5 м с трехполюсной вилкой. Включение и выключение светильника осуществляется с помощью выключателя 9 на блоке питания. Там же расположены предохранители первичной и вторичной сети питания.

Схемы электрические принципиальные светильников приведены в разделе 23.

Основные размеры и углы поворота подвижных частей в шарнирах приведены на рисунках 1а, 1б, 1в и 1г.

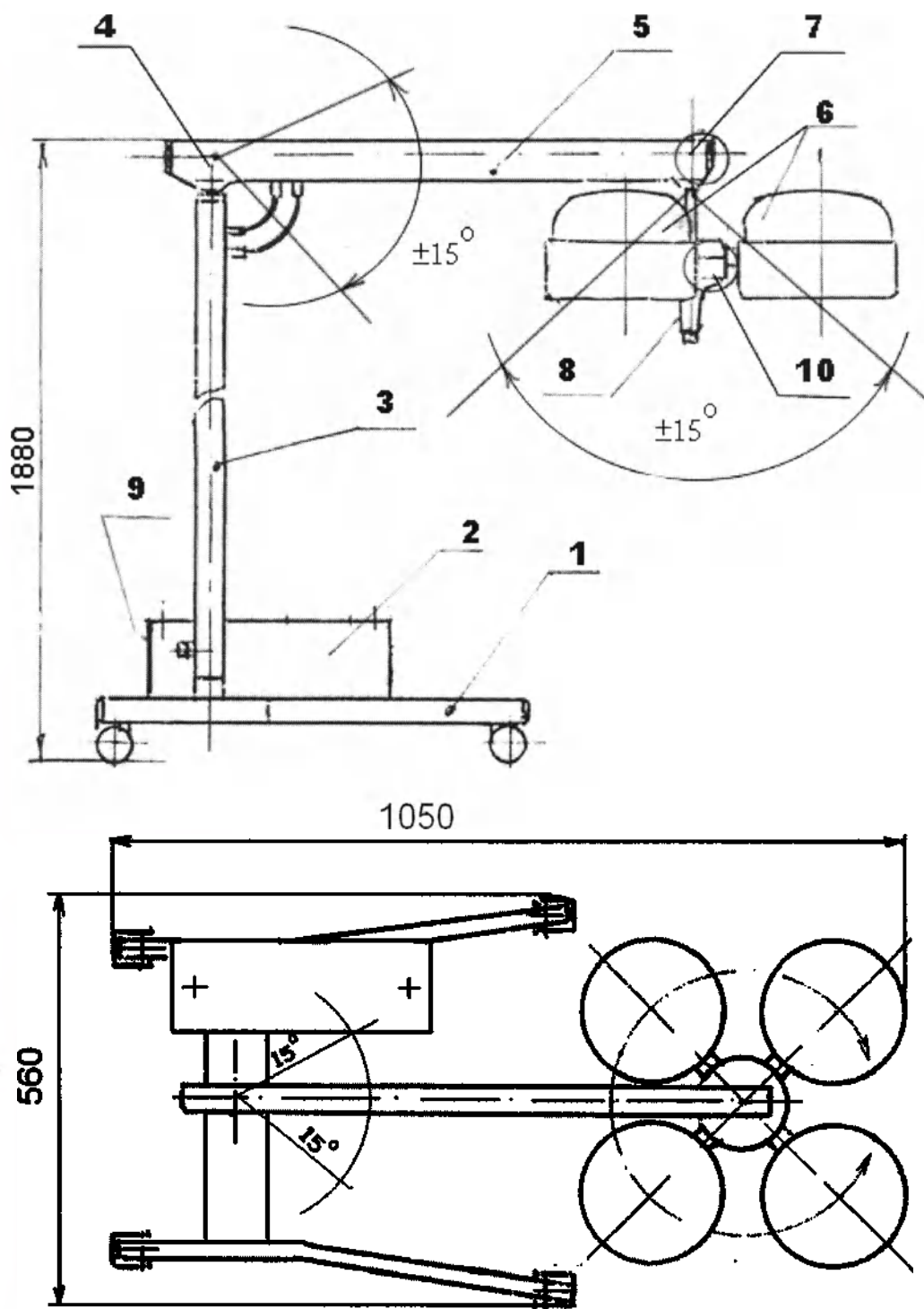


Рисунок 1а. Светильник ПР-3 «Аксима»

1 - основание; 2 - блок питания; 3 - стойка; 4 – зажим шарнира рычага; 5 - рычаг; 6 - светооптический блок; 7 – шарнир светооптического блока (с горизонтальной осью); 8 – съемная стерилизуемая ручка; 9 - выключатель; 10 – зажим шарнира светооптического блока (с вертикальной осью).

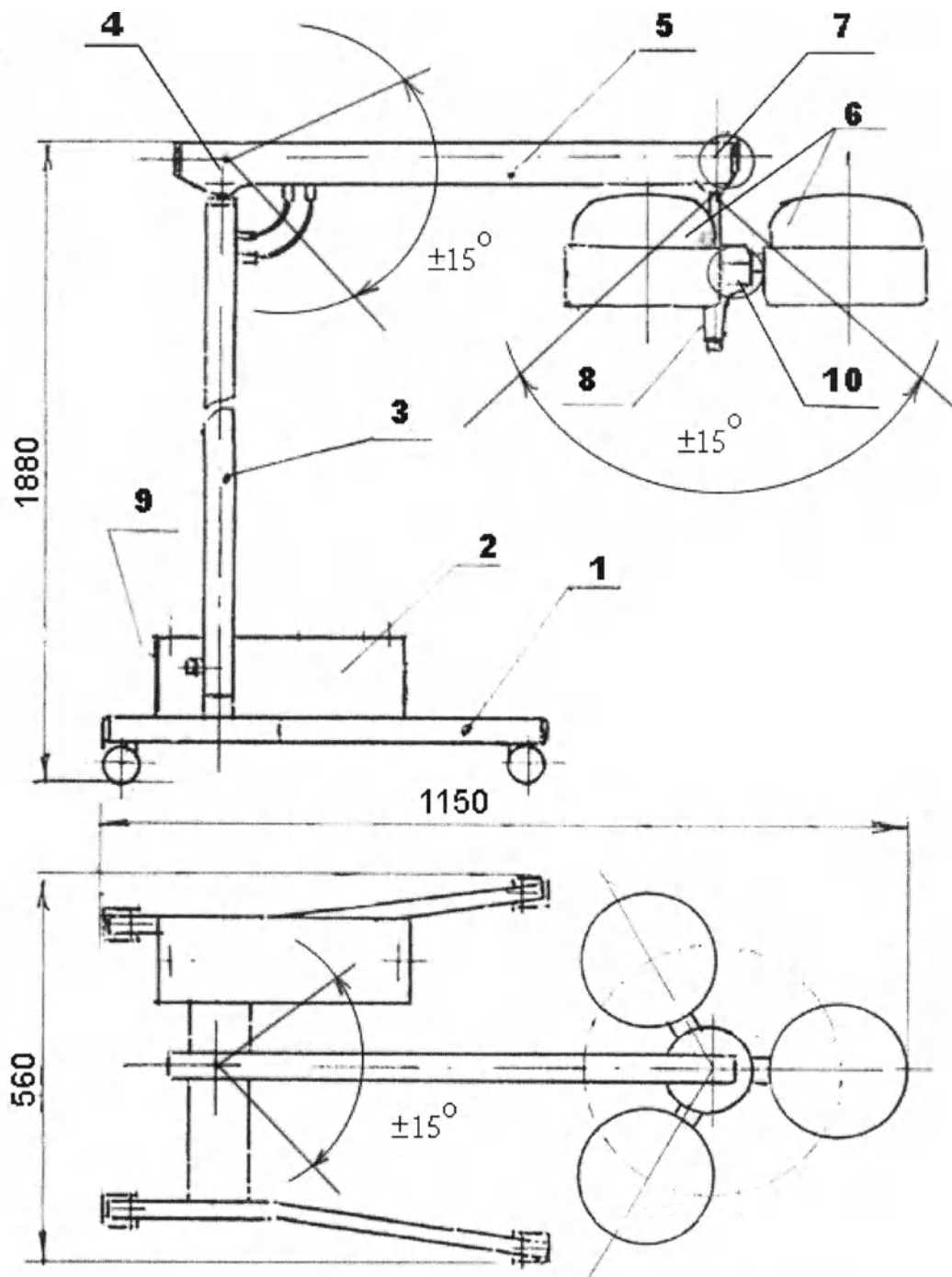


Рисунок 16. Светильник П-4 «Аксима»

1 - основание; 2 - блок питания; 3 - стойка; 4 - зажим шарнира рычага; 5 - рычаг; 6 - светооптический блок; 7 - шарнир светооптического блока (с горизонтальной осью); 8 - съемная стерилизуемая ручка; 9 - выключатель; 10 - зажим шарнира светооптического блока (с вертикальной осью).

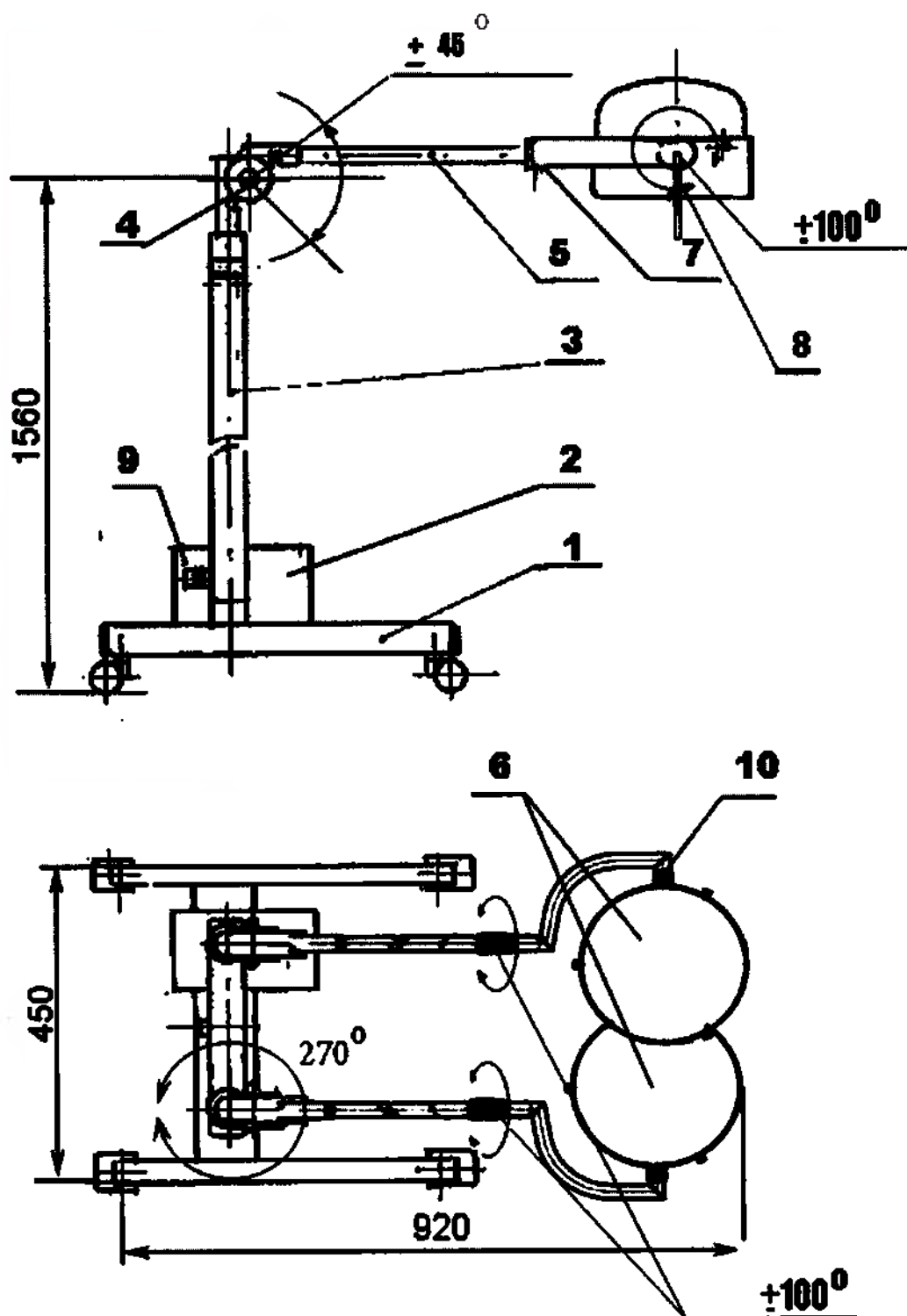


Рисунок 1в. Светильник ПИ-5 «Аксима»

1 - основание; 2 - блок питания; 3 - стойка; 4 - зажим шарнира рычага; 5 - рычаг; 6 - светооптический блок; 7 - шарнир светооптического блока (с горизонтальной осью); 8 - ручка; 9 - выключатель; 10 - зажим шарнира светооптического блока (с вертикальной осью).

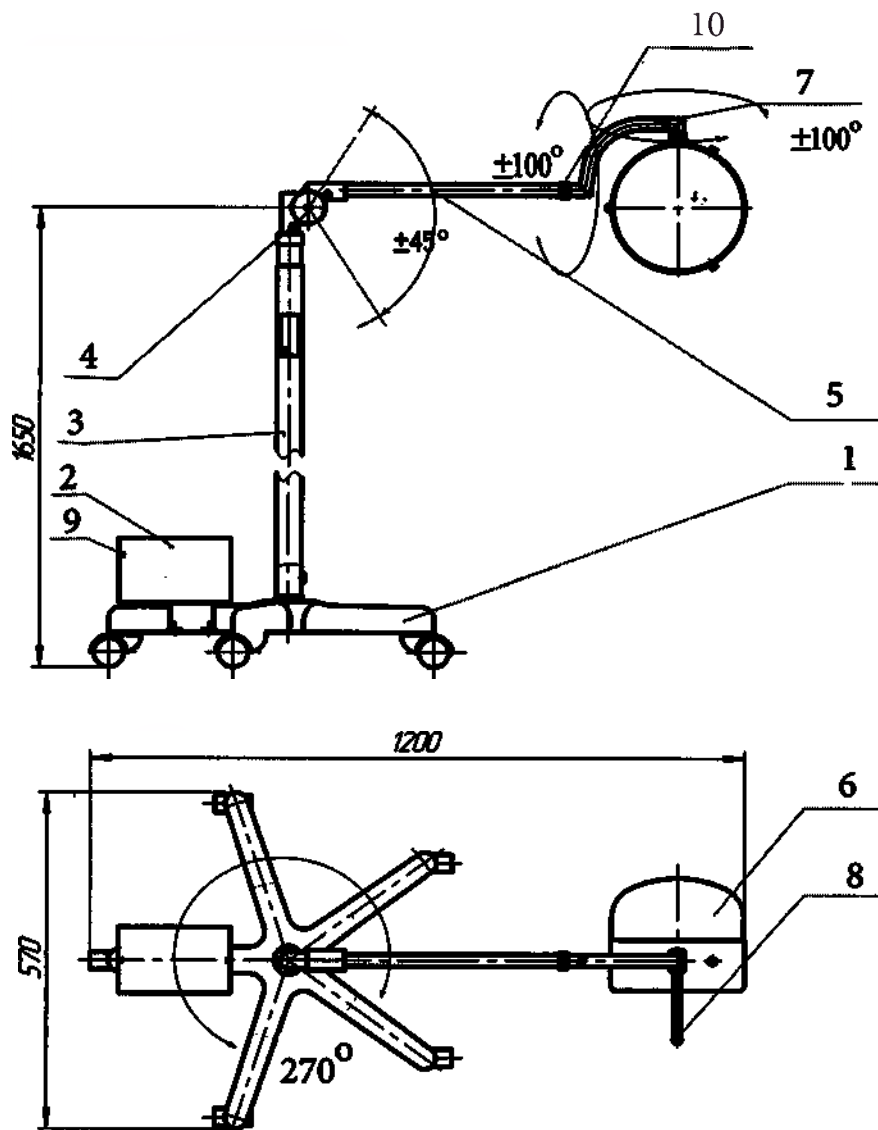


Рисунок 1г. Светильник П-6 «Аксима»

1 – основание; 2 - блок питания; 3 – стойка; 4 – зажим шарнира рычага; 5 – рычаг; 6 - светооптический блок; 7 – шарнир светооптического блока (с горизонтальной осью); 8 – ручка; 9 - выключатель; 10 – зажим шарнира светооптического блока (с вертикальной осью).

Каждый светооптический блок (см. рисунок 2) состоит из галогенной лампы накаливания 1, установленной в ламподержателе 4, отражателя 2, теплофильтра 3 и рассеивателя 5. Отражатель и теплофильтр сконструированы так, чтобы уменьшить попадание инфракрасного излучения на световое поле и тем самым снизить его нагрев. Все оптические элементы закреплены в корпусе 12 с помощью трех пружин 7, дающих возможность компенсировать тепловые перемещения при работе светильника. Корпус светооптического блока закрыт чашей 9, крепящейся к корпусу 12 при помощи винтов 6 и скобок 13.

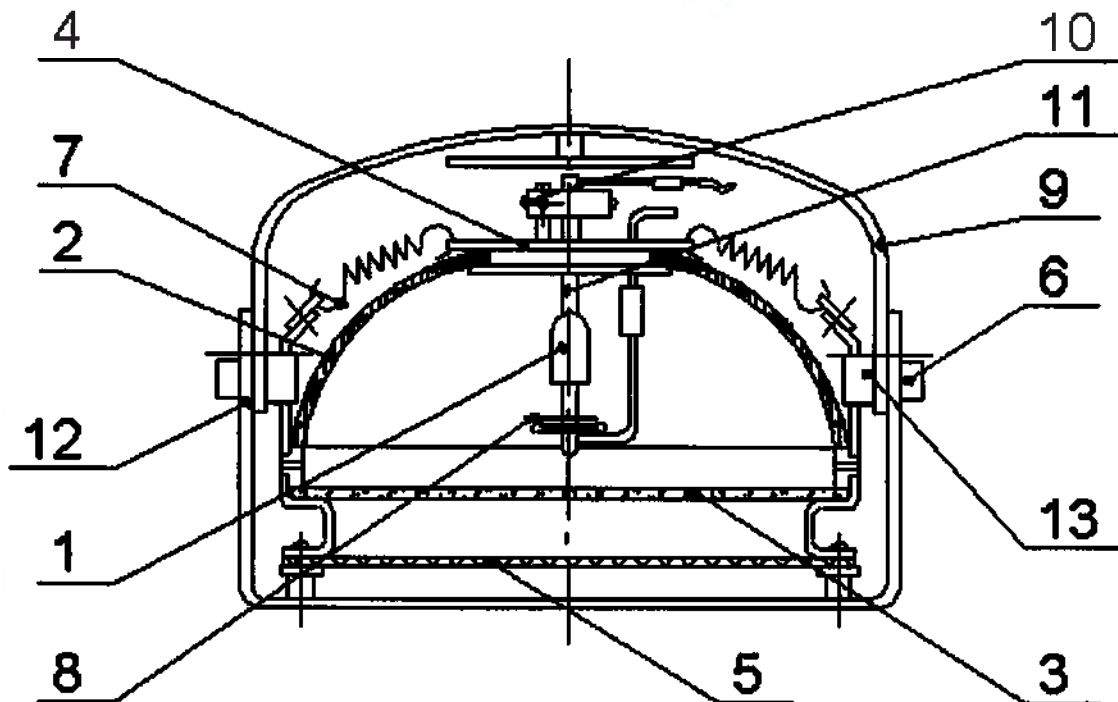


Рисунок 2. Светооптический блок

1 - лампа; 2 - отражатель; 3 - теплофильтр; 4 - ламподержатель;
5 - рассеиватель; 6 - винт; 7 - пружина; 8 - пружина ламподержателя;
9 - чаша; 10 - винт; 11 - стержень; 12 - корпус; 13 - скоба.

4 Технические данные светильников

Электропитание - от сети переменного тока напряжением $220\text{В} \pm 10\%$ и частотой 50 Гц.

Установленная наработка на отказ - не менее 5000 ч.

Средний срок службы - не менее 8 лет.

Технические характеристики светильников приведены в таблице 1.

Таблица 1

№	Наименование параметра	ПР-3 «Аксима»	П-4 «Аксима»	П-5 «Аксима»	П-6 «Аксима»
1	Количество светооптических блоков	4	3	2	1
2	Центральная освещенность светильников должна быть клк, не менее *)	80	60	40	20
3	Диаметр рабочего поля мм, не менее *)	135-250	135-250	135	130
4	Ультрафиолетовое излучение для длин волн ниже 400 нм, Вт/м ² не более *)	10	10	10	10
5	Потребляемая мощность светильников не более, Вт	350	250	200	110
6	Масса светильников не более, кг	29	28	25	16
7	Полная облученность, Вт/м ² *)	320	300	-	-
8	Цветовая температура, гр. К	4000			
9	Блокировка колес основания	есть	есть	есть	есть
10	Съемная стерилизуемая ручка	есть	есть	нет	нет

*) Светотехнические характеристики - на рабочем расстоянии 1 м

5 Комплектность

Комплект поставки светильника должен соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2

№	Наименование / Обозначение	ПР-3 «Аксима»	П-4 «Аксима»	П-5 «Аксима»	П-6 «Аксима»
		АСВР 942817.004	АСВР 942817.003	АСВР 942817.002	АСВР 942817.001
1	Светильник медицинский передвижной	1	1	1	1
2	<i>Запасные части и принадлежности:</i>				
2.1	Лампа 24 В – 70 Вт ГОСТ 2023.1	2	1	1	-
2.2	Лампа 12 В – 55 Вт ГОСТ 2023.1	-	-	-	1
2.3	Вставка плавкая ВПЗБ-1В 6,3 А	2	2	2	2
2.4	Вставка плавкая ВПЗБ-1В 3,15 А	2	2	2	2
3	<i>Эксплуатационная документация: Руководство по эксплуатации</i>				
3.1	АСВР 942817.001	1	1	1	1

6 Маркировка изделий

- Табличка с маркировкой на светильниках расположена на блоке питания.
- На табличке указано: модель, номер изделия, год выпуска, напряжение питания светильника, частота питающего напряжения, потребляемая мощность, АСВР 942817.001.

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 $\pm 10\%$ – 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.
- При передвижении (транспортировании) светильника в пределах лечебного учреждения наклон его от вертикальной оси на угол более 10° не допускается.

9 Порядок монтажа

Внимание! Электромонтаж должен производиться лицами, имеющими допуск к работе с электрооборудованием.

Сборка светильников показана на рисунке 3.

Светильники медицинские передвижные «Аксима» поставляются в разобранном виде в двух упаковках:

- Стойка, упакованная в картонную коробку;
- Картонная коробка, содержащая основание с блоком питания, и ламповый блок (сборка шарнирного рычага со светооптическим блоком).

Порядок сборки всех моделей светильников идентичен. Для примера на рисунке 3 показан порядок сборки светильника П-5 «Аксима».

- 1 Вставить втулку блока лампового в стойку и закрепить ее тремя винтами;
- 2 Кабель лампового блока протянуть через верхнее отверстие в стойке до нижнего торца стойки и вынуть его снизу. Закрепить кабель на основании с помощью хомута;
- 3 Снять кожух блока питания, для чего отвернуть 2 винта на крышке;
- 4 Кабель протянуть через отверстие в основании блока питания и закрепить к выходным клеммам колодки. Установить кожух на место;
- 5 Установить стойку на основание и закрепить ее винтом.

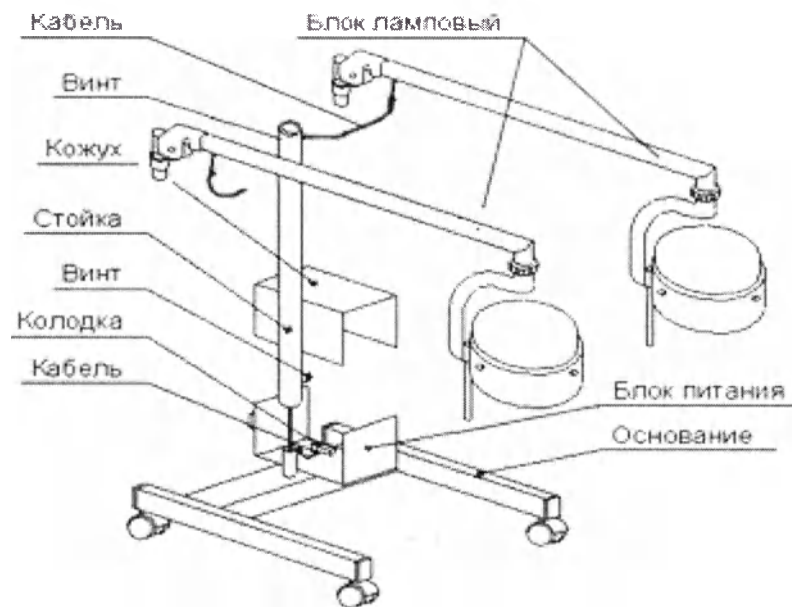


Рисунок 3. Сборка светильника П-5 «Аксима»

Порядок установки отражателя в блок освещения после транспортировки светильника со снятыми отражателями или для замены (см. рисунок 2):

- 1 Ослабить три прижимных винта 6, поворотом на 2-3 оборота и снять чашу 9;
- 2 Вывести крючок пружины 7 из зацепления с ушком корпуса 12 и откинуть ламподержатель 4;
- 3 Установить отражатель 2, как показано на рисунке 2;
- 4 Завести кольцевой выступ ламподержателя 4 в отверстие отражателя 2 и зафиксировать их, продев крючок пружины 7 в ушко корпуса 12;
- 5 Чашу 9 установить на место таким образом, чтобы её захваты вошли в зазор между корпусом 12 и скобой 13;
- 6 Поворачивая чашу 9, подвести её захваты под винты 6 и затянуть их.

10 Использование по назначению

10.1 Перед первым использованием

Светильник может быть включен, если изготовитель/поставщик или их представитель выполнил:

- проверку светильника на рабочем месте;
- обучение пользователей светильника согласно инструкциям Руководства по эксплуатации;
- колеса светильника заблокированы.

10.2 Порядок работы

Внимание! Перед началом работы вращением зажимов поз. 4 (см. рисунок 1) установите оптимальное для Вас усилие, необходимое для перемещения светооптических блоков поз. 6 по вертикали.

Вращением зажимов поз. 10 (см. рис. 1) установить оптимальное для Вас усилие вращения светооптических блоков поз. 6 относительно оси зажимов поз. 10.

Включить выключатель сетевого питания.

Блоки освещения светильников ПР-3«Аксима» и П-4«Аксима» оснащены системой регулировки размера светового поля (фокусировка) с помощью съемной стерилизуемой ручки (поз.8 на рисунках 1 а, б). Отрегулируйте размер светового поля вращением ручки.

Светильник может работать без перерыва в течение восьми часов, после чего рекомендуется выключить сетевое питания на 30 минут для охлаждения.

11 Очистка, дезинфекция, стерилизация

Внимание! Перед очисткой выключите электропитание и подождите пока поверхность светооптических блоков остынет.

11.1 Очистка, дезинфекция

- Снимите съемные стерилизуемые ручки (светильники ПР-3«Аксима» и П-4«Аксима»). Чтобы снять съемную стерилизуемую ручку со стержня, нажмите фиксатор ручки и потяните ручку вниз. Для установки новой ручки, поднимите ручку вдоль стержня и совместите фиксатор с отверстием в ручке.
- 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.

11.2 Стерилизация

- Стерилизации подвергаются съемные стерилизуемые ручки, установленные на светильниках ПР-3«Аксима» и П-4«Аксима» (поз. 8 на рисунках 1а, 1б).
- Съемные стерилизуемые ручки стерилизовать по МУ 287113 погружением в 6% раствор перекиси водорода по ГОСТ-177.
- 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.

Внимание! Стерилизация горячим воздухом запрещена.

12 Техническое обслуживание

12.1 Порядок замены ламп светооптического блока

Для замены ламп (см. рисунок 2)

- ослабить винты 6 (3 шт.) (см. рис. 2);
- повернуть против часовой стрелки чашу 9 и снять её;
- ослабить винт 10;
- извлечь стержень 11;
- откинуть пружину 8, извлечь и заменить лампу;
- установку новой лампы проводить в обратном порядке.

Внимание! Перед установкой лампы в патрон протереть ее колбу ватным тампоном, смоченным этиловым спиртом для снятия загрязнений.

Внимание! Все работы по замене ламп проводить при отключенном от сети светильнике.

12.2 Периодическое 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 3.

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

Таблица 3

Вид технического обслуживания	Кем выполняется. Периодичность технического обслуживания	Содержание работ, методы и средства проведения технического обслуживания	Технические требования
Периодическое техобслуживание	Выполняется специалистами, занимающимися эксплуатацией светильника перед каждым сеансом работы	Наружные поверхности прозрачного рассеивателя светильника (см. рис.2) протереть тампоном, смоченным 3% раствором перекиси водорода	На наружной поверхности рассеивателя не должно быть налетов, пыли, пятен и загрязнений
		Съемные стерилизуемые ручки управления светильников ПР-3 «Аксима» и П-4 «Аксима» (поз. 8 на рисунках 1 а, б) стерилизовать по МУ 287113 погружением в 6% раствор перекиси водорода по ГОСТ-177	Съемная ручка должна быть стерильной
Периодическое техобслуживание	Ежемесячно	Наружные поверхности светильника (кроме прозрачных рассеивателей) протереть тампоном, смоченным 3% р-ром перекиси водорода с добавлением 0,5% средства «Лотос», «Астра»	На наружных поверхностях светильника не должно быть пыли и других загрязнений
		Провести техосмотр светильника. Проверить состояние отражателя и теплофильтра. Доступ к отражателю и теплофильтру описан в разделе 4	Отражающие поверхности отражателей должны быть чистыми. Теплофильтр должен быть без потемнений и трещин.
		Проверьте тормоза рычагов	Светильники должны быть в состоянии удерживать заданную позицию
		Удалить пыль с отражающей поверхности отражателя сухой беличьей кисточкой. Запрещается протирать отражающую поверхность отражателя тампоном, увлажненным водой. При необходимости - протереть этиловым спиртом.	На отражающей поверхности отражателя не должно быть пыли
Периодическое техобслуживание	Специалистами ремонтных предприятий один раз в полгода	Протереть поверхности теплофильтров и рассеивателей тампоном, смоченным спиртом	На поверхностях теплофильтров и рассеивателя не должно быть налетов, пыли, пятен загрязнений
		Проверка технического состояния. Поочередно снять верхние крышки чаш светильника и проверить состояние электромонтажа электрической схемы путем легкого раскачивания и подергивания. Установить крышку на место.	Пайки, детали схемы и элементы их крепления не должны иметь видимых механических повреждений.

13 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 светильник и проверьте его правильное функционирование.
- Проверьте состояние износа съемных стерилизуемых ручек. Они больше не могут использоваться в случае значительного износа.

Механический контроль:

- Проверьте тормоза рычагов. Блоки освещения должны быть в состоянии удерживать заданную позицию.
- Проверьте блокировку колес основания.
- 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.

14 Возможные неисправности и способы их устранения

Перечень наиболее часто встречающихся или возможных неисправностей, вероятные причины и методы их устранения приведены в таблице 4.

Таблица 4

Неисправность	Причина	Способ устранения
Не горит лампа	Нет напряжения в сети	Проверить наличие напряжения в сети
	Перегорел предохранитель	Поставить новый предохранитель
	Перегорела лампа	Заменить лампу
Блок освещения не устанавливается в нужном положении в горизонтальной плоскости.	1 Не соблюдена или нарушена горизонтальность установки.	1 Отрегулировать горизонтальность установки.
	2 Ослаблен демпфер.	2 Отрегулировать винт демпфера.
Блок освещения не устанавливается в нужном положении в вертикальной плоскости.	Слабое усилие балансирующей пружины.	Снимите кожух и отрегулируйте пружину.
	Рычаги перегружены	Оставьте на рычажной системе только устройства, установленные изготовителем

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

14.2.1 Транспортировка.

Светильник транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование светильника морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Условия транспортирования светильника вида климатического исполнения УХЛ 4.2. - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

14.2.2 Условия хранения

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 50 кПа до 106 кПа.

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, кПа	от 70 до 106

15 Утилизация

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

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

15.3 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.

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 5.

Таблица 5

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 передвижной модели _____ «Аксима»,
указать

заводской 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 передвижной модели _____ «Аксима»,
указать

заводской номер _____

соответствует АСВР 942817.001 ТУ и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Подписи лиц, ответственных за приемку

М.П.

20 Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Таблица 6

Обозначение	Наименование
ГОСТ 26368-90	Светильники медицинские. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-41. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к хирургическим и смотровым (диагностическим) светильникам
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ 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 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 7

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 11	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.
Радиопомехи по СИСПР 11	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 8

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, бетона 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 батареек
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 9

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 разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 35/3 \cdot \sqrt{P} = 11,7 \cdot \sqrt{P},$
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	$d = 35/3 \cdot \sqrt{P} = 11,7 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 7/3 \cdot \sqrt{P} = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}. 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 10

Аппарат предназначен 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 P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

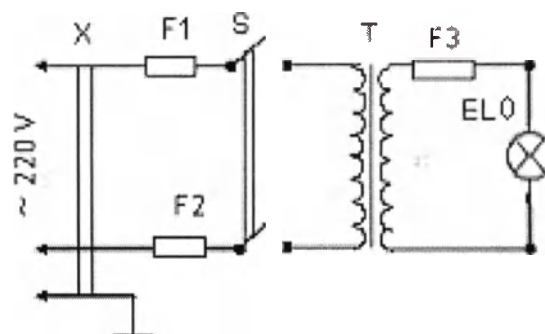
Примечания

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.
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 P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

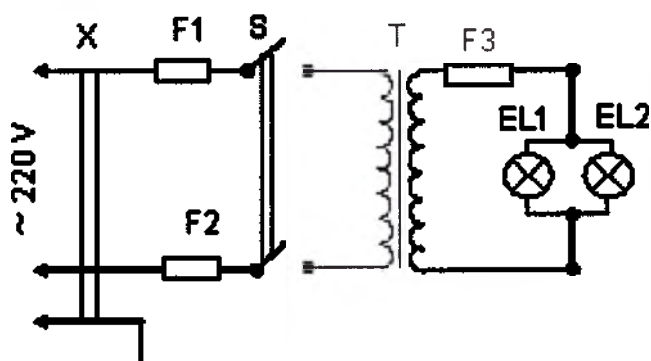
22 Информация о пересмотре эксплуатационной документации: 12.2018

23 Схемы электрические принципиальные

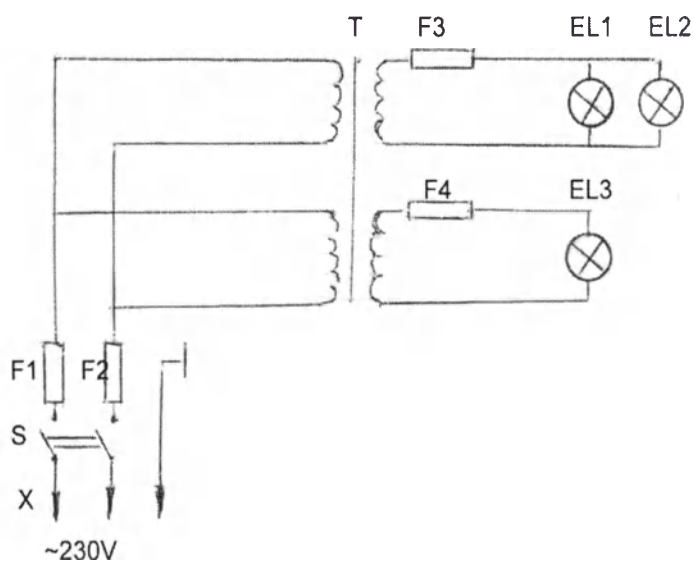
Светильник П-6 «Аксима»



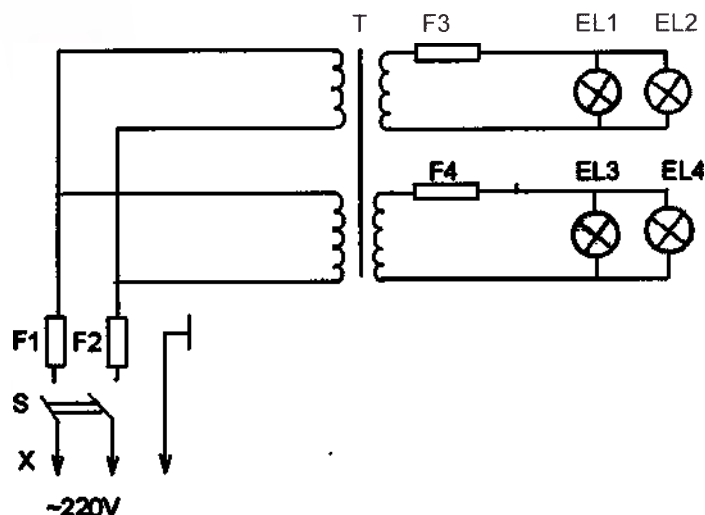
Светильник П-5 «Аксима»



Светильник П-4 «Аксима»



Светильник ПР-3 «Аксима»



Перечень элементов к схемам.

Обозначение	Название элемента
EL0	Лампа галогенная 12 В - 55 Вт ГОСТ 2023.1
E L1- E L4	Лампа галогенная 24В-70 Вт ГОСТ 2023.1
F1, F2	Вставка плавкая ВПЗБ-1В 3,15А
F3	Вставка плавкая ВПЗБ-1В 6,3А
F4	Вставка плавкая ВПЗБ-1В 6,3А
X	Вилка 10 ГОСТ 7396 – 85
S	Выключатель с контрольной лампой
T	Трансформатор 220 В – 24/12 В



Всего прошито и пронумеровано

23 (Двадцать три) листов

Д. В. Халчев