

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Аксима»

Д.В. Халчев

«31» мая 2023

Руководство по эксплуатации (паспорт) на медицинское изделие:

Светильник медицинский хирургический универсальный регулируемый «АКСИМА»
по ТУ 9452-002-99630002-2007.

I. Варианты исполнения:

1. Модели с потолочным подвесом одноблочные:

1.1. «Аксима – 520» (вид: 129370);

1.2. «Аксима – 720» (вид: 129370);

2. Модели с потолочным подвесом двухблочные:

2.1. «Аксима – 520/520» (вид: 129370);

2.2. «Аксима – 520/720» (вид: 129370);

2.3. «Аксима – 720/720» (вид: 129370).

3. Модели на мобильной опоре одноблочные:

3.1. «Аксима – 520 М» (вид: 129370);

3.2. «Аксима – 720 М» (вид: 129370).

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 (499) 281-63-06

Email: info@aksima.su

Оглавление

1. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ	4
2. НАЗНАЧЕНИЕ.....	5
2.1. Область применения	5
2.2. Показания/ Противопоказания.....	5
2.3. Возможные побочные действия при применении	5
2.4. Потенциальные потребители	5
2.5. Риски применения	5
2.6. Символы, используемые на маркировке	5
3. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	6
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ СВЕТИЛЬНИКОВ.....	15
5. КОМПЛЕКТНОСТЬ	16
5.1.1. Дополнительные рычаги	16
5.1.2. Настенная система крепления.....	18
5.1.3. Съёмные стерилизуемые ручки.....	18
5.1.4. Блок аварийного питания БАП.....	18
6. МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЙ	20
7. КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	20
8. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	21
9. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	21
9.1. Перед первым использованием	21
9.2. Позиционирование.....	21
9.3. Настройка света	21
9.3.1. Включение.....	21
9.3.2. Уровень освещенности.....	21
9.3.3. Размер рабочего поля	22
10. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ	22
10.1. Очистка, дезинфекция	22
10.2. Стерилизация.....	22
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	23
11.1. Замена ламп в осветительных блоках.	23
11.2. Периодическое обслуживание	24
12. ТЕХНИЧЕСКИЙ ОСМОТР	24
13. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	25
14. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.....	26
14.1. Условия применения	26
14.2. Транспортировка и хранение.....	26
14.3. Условия эксплуатации	26
15. УТИЛИЗАЦИЯ	27
16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	27
17. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	28
18. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	28
19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	29

20. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	30
21. РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	31
21.1. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ	31
21.2. ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.....	31
21.3 ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ – для аппарата, не относящегося к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ.....	32
21.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗНОСА МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМИ И ПОДВИЖНЫМИ РАДИОЧАСТОТНЫМИ СРЕДСТВАМИ СВЯЗИ И АППАРАТОМ, НЕ ОТНОСЯЩИМИСЯ К ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ.....	33
22. ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	33

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 хирургических светильников.

1. Меры предосторожности при применении

- 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-520», «Аксима-720», «Аксима-520/520», «Аксима-720/520», «Аксима-720/720» с потолочным подвесом (креплением к потолку) предназначены для освещения операционного поля при хирургических операциях средней и высшей сложности, при диагностических исследованиях и перевязках.

Светильники медицинские хирургические универсальные регулируемые «Аксима-520М», «Аксима-720М» на мобильной опоре (передвижные) предназначены для освещения операционного поля при хирургических операциях малой, средней сложности, при диагностических исследованиях и перевязках.

В случае невозможности установки светильников на потолочном подвесе имеется возможность установки светильников на стену.

Светильники предназначены для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от +10 до +35°C и атмосферном давлении 750 мм рт. ст. $\pm$ 30 мм рт. ст.

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.

2.4. Потенциальные потребители

Медицинский персонал

2.5. Риски применения

Описание	Меры по предостережению риска
Случайное травмирование пациента	1 Соблюдать требования к электропитанию 2 Соблюдать меры предосторожности 3 Осуществлять настройку изделия согласно разделу 9
Ожог	Соблюдать меры предосторожности: Не прикасайтесь к лампе светильника при эксплуатации
Травма персонала	Соблюдать требования по установке изделия
Поломка изделия	1 Соблюдать требования к электропитанию 2 Соблюдать меры предосторожности 3 Соблюдать требования по очистке, дезинфекции и стерилизации изделия

2.6. Символы, используемые на маркировке

	Обратитесь к инструкции
~ 220 В	Напряжение переменного тока
I	Положение выключателя «Включено»
	Положение выключателя «Выключено»
	Осторожно хрупкое

	Верх
	Перечь от влажности
	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется

3. Устройство и принцип работы

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

Светильники могут устанавливаться на потолке, на стене, на мобильной опоре.

Имеется возможность установки на потолочных подвесах дополнительного оборудования – дополнительных осветительных блоков. Для установки дополнительного оборудования на потолочном подвесе устанавливаются дополнительные рычаги.

Электропитание светильников осуществляется переменным током от сети ~ 220 В, допустимые отклонения напряжения сети $220 \text{ В} \pm 10\%$.

Светильники с потолочным и настенным креплением подключаются к сети ~220 В стационарно. Провода многожильные медные, сечением $3 \times 1,5 \text{ мм}^2$.

Светильники на мобильной опоре подключаются к розеткам ~220 В посредством многожильных медных кабелей сечением не менее $3 \times 0,75 \text{ мм}^2$ длиной от 3 м с трехполюсной вилкой, соединение кабеля со светильником неразъемное.

Светильники с установленным блоком аварийного питания БАП должны работать в течение не менее 1 часа при пропадании напряжения в сети ~ 220 В.

Светильник состоит из рычажной системы и осветительных блоков. Светильники на мобильной опоре перемещаются при помощи тележки.

Рычажная система светильника состоит из поворотных рычагов, пружинных рычагов и рычагов осветительных блоков. Рычажная система позволяет легко перемещать осветительные блоки, обеспечивает широкий диапазон регулировки положения и стабильность позиционирования.

Перемещение осветительных блоков в горизонтальной плоскости осуществляется поворотными рычагами.

В вертикальной плоскости перемещение осуществляется при помощи пружинных рычагов, компенсирующих вес осветительных блоков.

На концах пружинных рычагов установлены шарниры, которые обеспечивают неизменное положение осветительного блока при вертикальном перемещении пружинного рычага.

Пружинные рычаги применяются двух видов – с круглым сечением корпуса и с прямоугольным сечением корпуса.

На пружинных рычагах с круглым сечением корпуса может быть один шарнир в месте соединения пружинного рычага с поворотным рычагом (прямой пружинный рычаг). На другом конце такого пружинного рычага имеется возможность вращения осветительного блока относительно продольной оси пружинного рычага. Такая конструкция применяется в помещениях с низким потолком и для светильников на мобильной опоре с осветительным блоком 520.

Требуемое положение осветительных блоков устанавливается рычагами осветительных блоков.

Для обеспечения неограниченного вращения в рычажной системе с осветительным блоком установлены трехканальные токосъемники и специальные разъемы, обеспечивающие надежный электрический контакт при вращении рычагов и шарниров.

Конструкция рычажной системы и углы поворота подвижных элементов для светильников приведены на рисунках 4, 5, 6, 7.

Осветительные блоки применяются двух типов: «520» и «720». Каждый блок снабжен электрической системой, управляемой при помощи пульта.

Общий вид осветительного блока представлен на рисунке 1.

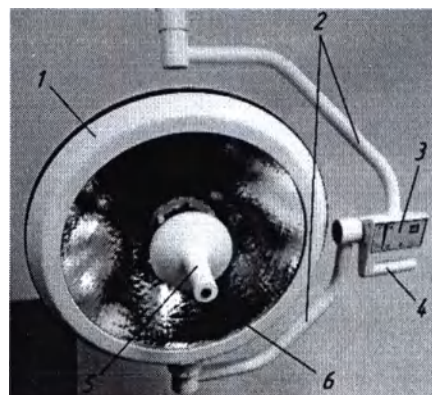
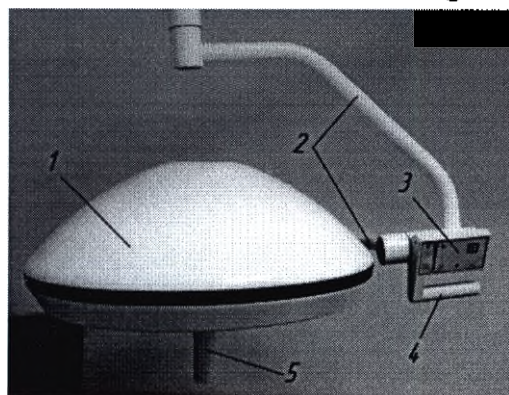


Рисунок 1. Общий вид блока освещения

- | | |
|-------------------------------|--|
| 1 Корпус блока освещения; | 4 Нестерильная рукоятка позиционирования; |
| 2 Двойной дугообразный рычаг; | 5 Съемная стерилизуемая ручка; |
| 3 Пульт управления; | 6 Факетный отражатель с матовым светорассеивающим стеклом. |

Осветительные блоки светильников с потолочным подвесом и блок освещения передвижного светильника «Аксима-720М» снабжены двойными дугообразными рычагами для крепления к пружинному рычагу системы подвеса. Блок освещения передвижного светильника «Аксима-520М» снабжен одинарным дугообразным рычагом. По отдельному заказу все осветительные блоки светильников с потолочным подвесом могут поставляться с одинарными дугообразными рычагами, например, для установки в помещениях с низким потолком.

Для удобства позиционирования осветительные блоки оснащены съемными стерилизуемыми ручками, расположенными в центре блока освещения, и нестерильными рукоятками на пульте управления.

Каждый блок освещения снабжен пультом управления, обеспечивающим плавную регулировку освещенности и индикацию режимов работы.

В блоках освещения светильников используются факетные интерференционные отражатели большого диаметра, разработанные при помощи компьютерного моделирования. Это позволяет обеспечить равномерную освещенность операционного поля и цветовую температуру 4500 ± 500 К, приближенную к дневному свету. В каждом осветительном блоке смонтирована система фокусировки, позволяющая регулировать размер и освещенность рабочего поля. Система фокусировки управляется при помощи съемной стерилизуемой ручки.

В каждом блоке освещения установлены две лампы одинаковой мощности: основная и резервная. При нормальной работе светильника включена только основная лампа. При выходе из строя основной лампы, специальное электронное устройство обеспечивает подключение резервной лампы за время, менее 0,2 сек. Наличие резервной лампы в каждом блоке освещения гарантирует бесперебойное освещение даже в случае выхода из строя основной лампы.

Основная лампа установлена в центре оптической системы, обеспечивая расчетное отражение света. При этом резервная лампа смещена вбок, оставляя место для размещения основной лампы.

Все органы управления и настройки и световая индикация режимов работы осветительных блоков расположены на пульте управления. Пульт управления установлен на рычаге блока освещения. Пульт управления имеет кнопки с низким усилием нажатия, что позволяет избежать смещения блока освещения при регулировке.

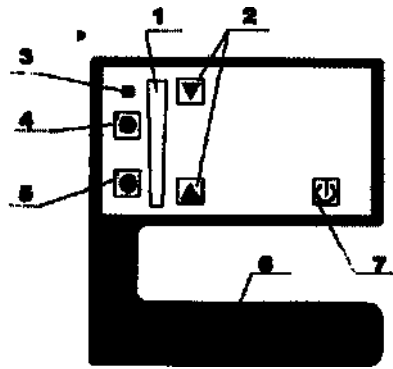


Рисунок 2. Пульт управления.

- 1 Шкала индикации освещенности;
- 2 Клавиши управления освещенностью (19-ть ступеней освещенности);
- 3 Двухцветный индикатор питания;
- 4 Индикатор неисправности основной лампы;
- 5 Индикатор неисправности резервной лампы;
- 6 Ручка позиционирования блока освещения (нестерильная);
- 7 Клавиша включения/выключения питания.

Пульт управления обеспечивает плавное нарастание освещенности при включении питания, что существенно увеличивает срок службы ламп. Нарастание освещенности при включении питания происходит до уровня, предшествующего выключению светильника («память» настроек). Система сигнальных индикаторов неисправности ламп обеспечивает постоянный контроль за исправностью и наличием основной и резервной лампы.

Светильники также могут быть оснащены портативными беспроводными инфракрасными пультами дистанционного управления, позволяющими производить включение/выключение светильника и регулировать уровень освещенности (см. Рисунок 3). При этом остается возможность производить эти манипуляции и со штатного пульта управления блока освещения.

Длина волны ИК – излучения дистанционного пульта управления находится в диапазоне от 750 нм до 1000 нм.

Внимание! Во избежание помех от другого медицинского оборудования, обратите внимание на их характеристики и избегайте одновременной работы других источников ИК – излучения в одном помещении со светильником.

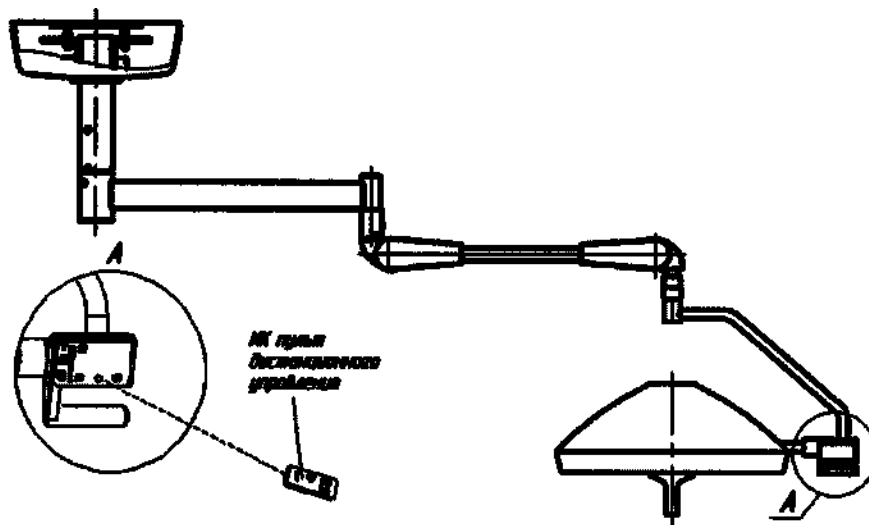


Рисунок 3. Управление с помощью пульта дистанционного управления.

Основные технические характеристики осветительных блоков приведены в таблице 1.

Таблица 1

	Технические характеристики	Тип осветительного блока	
		720	520
1	Центральная освещенность светового поля максимальная (на расстоянии 1000 мм), кЛк	140±10%	80±10%
2	Диапазон изменения освещенности светового поля, %	15-100	10-100
3	Диаметр светового поля, d ₁₀ , см, не менее	24	18
4	Диаметр светового поля, d ₅₀ , см, не менее	12	10
5	Глубина освещения (60% максимальной освещенности), см, не менее	40	40
6	Теневое разбавление, % центральной освещенности, не менее:		
	с одной маской	35	20
	с двумя масками	25	25
	с трубкой	98	98
	с трубкой и одной маской	35	15
	с трубкой и двумя масками	25	25
7	Цветовая температура, К	4500±500	
8	Общий индекс цветопередачи Ra	95	94
9	Специфический индекс R9	78	76
10	Полная облученность, Вт/м ² , не более	800	450
11	Ультрафиолетовое излучение (УФИ) для длин волн ниже 400 нм, Вт/м ² , не более	10	
12	Потребляемая мощность, Вт, не более	200	200
13	Максимальный диаметр купола, не более, мм	700	500
14	Масса осветительного блока, кг, не более	11	8
15	Класс безопасности по п. 6.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1	1	
16	Режим работы	Продолжительный	
17	Работа в среде с повышенным содержанием кислорода	Не допускается	

Технические характеристики принадлежностей приведены в таблице 2.

Таблица 2

№	Технические характеристики	Значение	
1	Дополнительные рычаги		
1.1	Модель	РД1	РД2
1.2	Максимальный вес многорычажной системы, кг, не более	122	
1.3	Угол вращения, относительно вертикальных осей, °	неограниченно	
1.4	Максимальное количество рычагов, шт.	4	
2	БАП		
2.1	Модель	БАП1	
2.2	Входное напряжение, В	~ 220 В ± 10%	
2.3	Выходное напряжение номинальное, В	± 24	
2.4	Максимальная выходная мощность, Вт	200	
2.5	Время работы светильника при полностью заряженных аккумуляторах, час, не менее	1	

Использование двух типов осветительных блоков и одно- или двухблочного потолочного подвеса или мобильной опоры, позволяет выпускать семь основных моделей светильников:

– модели с потолочным подвесом:

- одноблочные «Аксима-520», «Аксима-720»;
- двухблочные «Аксима-520/520», «Аксима-720/520», «Аксима-720/720».

– модели на мобильной опоре «Аксима-520М», «Аксима-720М».

Общий вид светильников в различных исполнениях при горизонтальном положении пружинного рычага с указанием габаритных размеров и углов поворота подвижных частей показан на рисунках 4, 5, 6, 7.

Светильники с потолочным подвесом

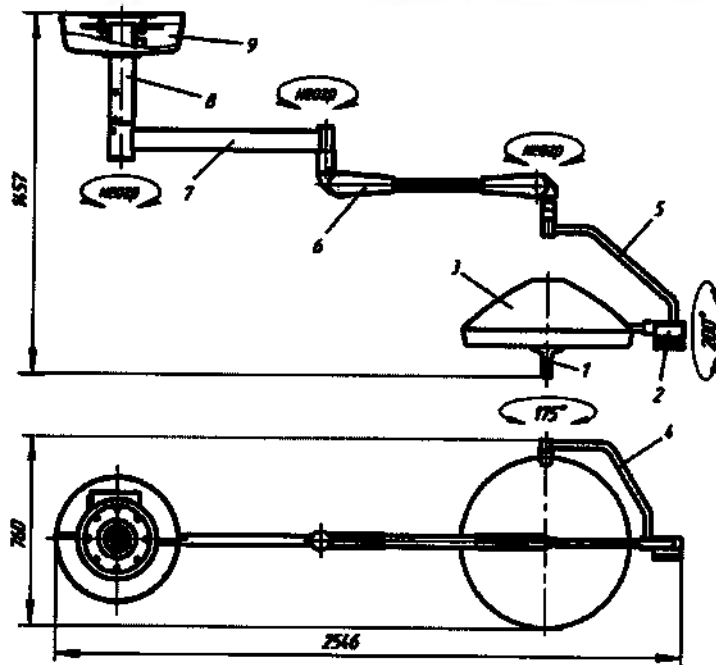


Рисунок 4. Одноблочный светильник с потолочным подвесом Аксима-720

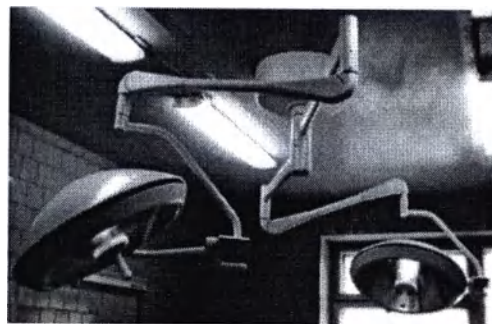
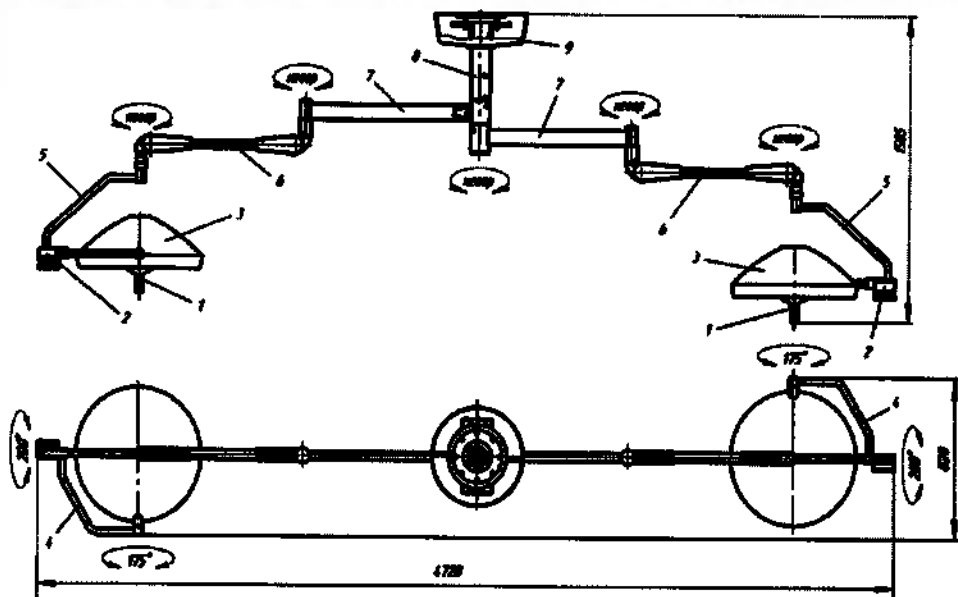


Рисунок 5. Двухблочный светильник с потолочным подвесом Аксима-720/720.

Основные элементы светильников с потолочным подвесом:

- 1 – съемная стерилизуемая ручка;
- 2 – пульт управления блока освещения;
- 3 – блок освещения;
- 4,5 – двойной дугообразный рычаг блока освещения;

- 6 – рычаг пружинный (демпфер);
- 7 – поворотный рычаг;
- 8 – подвес потолочный;
- 9 – декоративный кожух.

1. На рисунках приведены размеры светильников моделей Аксима-720 и Аксима-720/720. Размеры светильников других исполнений приведены в Таблице 3.
2. На рисунке приведена габаритная высота светильника для потолочного подвеса с втулкой высотой 400 мм. Габаритная высота светильника может изменяться за счет изменения высоты втулки потолочного подвеса (поз. 8), которая подбирается исходя из высоты потолка данного помещения.

**Основные габаритные размеры и углы поворотов подвижных частей в шарнирах
светильников с потолочным подвесом.**

Таблица 3

Светильники с потолочным подвесом	Потолочный одноблочный подвес	Потолочный двухблочный подвес
Количество горизонтальных рычагов	1	2
Максимальная нагрузка на каждый рычаг, кг не более	30	
Длина поворотных рычагов, мм, не более	940	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 пружинных рычагов 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	

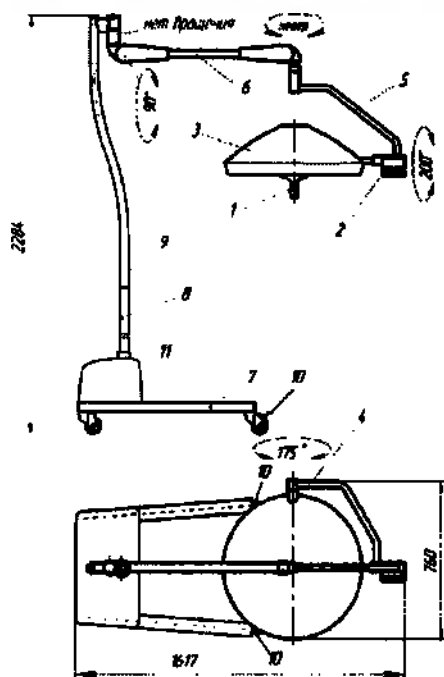


Рисунок 6. Светильник на мобильной опоре «Аксима – 720М».

Блок питания или БАП установлен в пластиковом кожухе на плите основания

Основные элементы светильника Аксима – 720М на мобильной опоре:

- | | |
|---|-----------------------------|
| 1 – съемная стерилизуемая ручка; | 7 – мобильная опора; |
| 2 – пульт управления; | 8 – нижняя часть стойки; |
| 3 – блок освещения; | 9 – верхняя часть стойки; |
| 4,5 – двойной дугообразный рычаг блока освещения; | 10 – педаль тормоза колеса. |
| 6 – рычаг пружинный (демпфер); | 11 – пластиковый кожух |

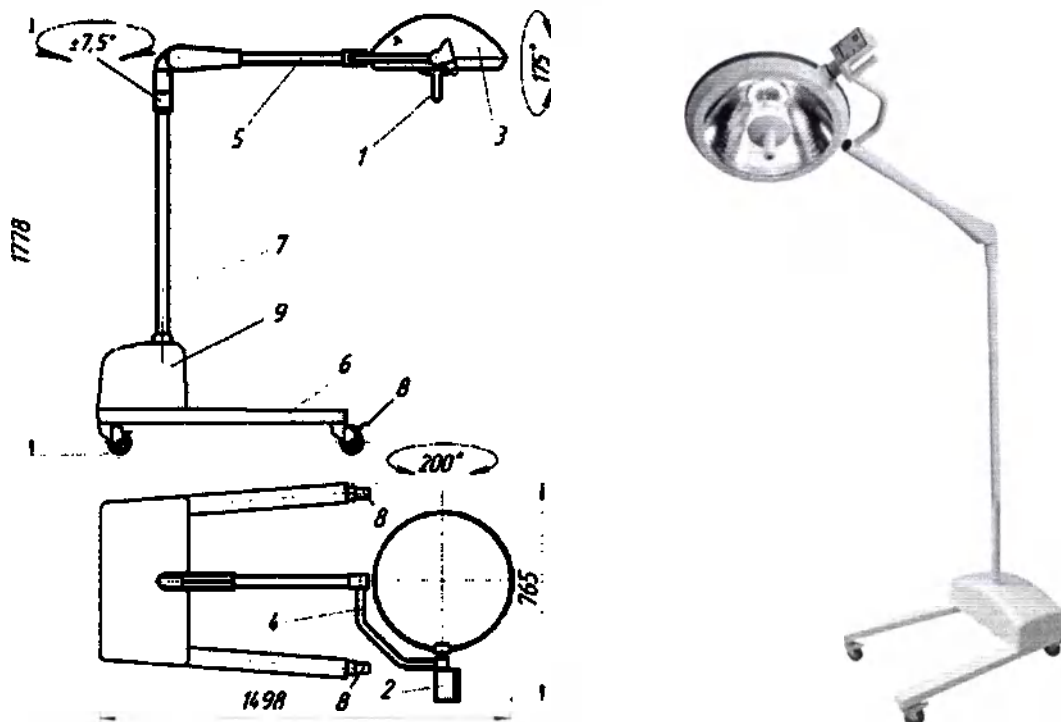


Рисунок 7. Светильник на мобильной опоре «Аксима – 520М».

Блок питания или БАП установлен в пластиковом кожухе на плите основания

Основные элементы светильника Аксима – 520М на мобильной опоре:

- | | |
|--|-----------------------------|
| 1 – съемная стерилизуемая ручка; | 5 – рычаг пружинный прямой; |
| 2 – пульт управления; | 6 – мобильная опора; |
| 3 – осветительный блок; | 7 – стойка; |
| 4 – одинарный дугообразный рычаг осветительного блока; | 8 – педаль тормоза колеса. |

Основные габаритные размеры и углы поворотов подвижных частей в шарнирах светильников на мобильной опоре.

Таблица 4

Светильники на мобильной опоре	Значение параметра
Высота стойки, мм, не более	Аксима-720М – 2284 Аксима-520М – 1774
Суммарный угол отклонения пружинного рычага вверх-вниз, не менее	90°
Длина пружинного рычага, мм не более	910
Угол вращения пружинного рычага относительно вертикальной стойки	Аксима – 520М $\pm 7,5^\circ$, у Аксима – 720М – нет вращения

Светильники на мобильной опоре перемещаются на колесах. Колеса самоориентирующиеся. Усилие при перемещении светильников на мобильной опоре, приложенное перпендикулярно штанге на высоте 1 м от уровня пола, – не более 150 Н. Количество колес – 4 шт. Диаметр колес – 75 мм. Колеса снабжены шинками из термопластичной резины. Два колеса, расположенные на концах штанг основания, снабжены тормозами для блокировки (см. рисунки 6, 7.). Усилие включения/выключения тормоза – не более 100 Н. Блокировка колес тормозами не позволяет светильнику перемещаться вплоть до опрокидывания.

Чтобы гарантировать безопасность медицинского персонала, электрическая система светильника предусматривает преобразование в блоке питания (БП) входного переменного напряжения 220 В $\pm 10\%$ в постоянное выходное напряжение 24 ± 3 В.

Светильники с потолочным подвесом оснащены одним (одноблочные светильники) или двумя

через клеммные колодки блоков питания. К месту подвеса светильников должна быть подведена многожильным медным проводом $3 \times 1,5 \text{ мм}^2$ трехпроводная (фаза, ноль, земля) электрическая линия питания с переменным напряжением $220 \text{ В} \pm 10\%$, частотой 50 Гц.

В состав линии питания должны входить:

- провод защитного заземления;
- выключатель, обеспечивающий механическое разъединение обоих (фазного и нулевого) проводов линии питания;
- два предохранителя или автоматических выключателя, установленные в обоих (фазной и нулевой) линиях питания. Для одноблочных светильников должны быть установлены предохранители или автоматические выключатели на 4А, для двухблочных – на 10 А. Тип плавкого предохранителя – F 4 А, 250 В на 4 А и F 10 А, 250 В на 10А.

Электрическое сопротивление защитного заземления от места подсоединения к светильнику должно быть не более 0,1 Ом. Провод защитного заземления должен быть медным, гибким, сечением равным сечению жил токоведущего шнура, но не менее $1,5 \text{ мм}^2$.

Блоки питания светильников с потолочным подвесом устанавливаются в верхней части потолочного подвеса (см. Рисунок 8) и закрываются декоративным кожухом.

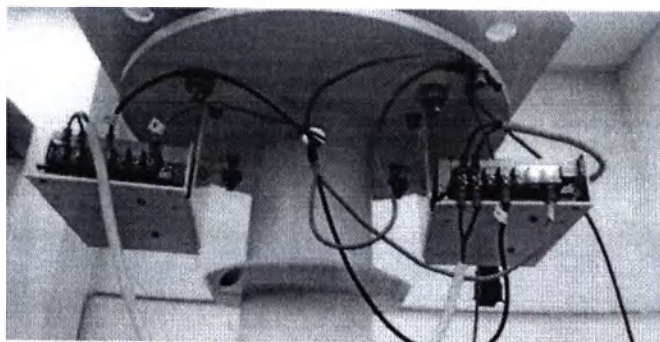


Рисунок 8. Установка блоков питания в двухблочном потолочном подвесе.

Электрическая схема подключения двухблочного светильника с потолочным креплением показана на рисунке 9.

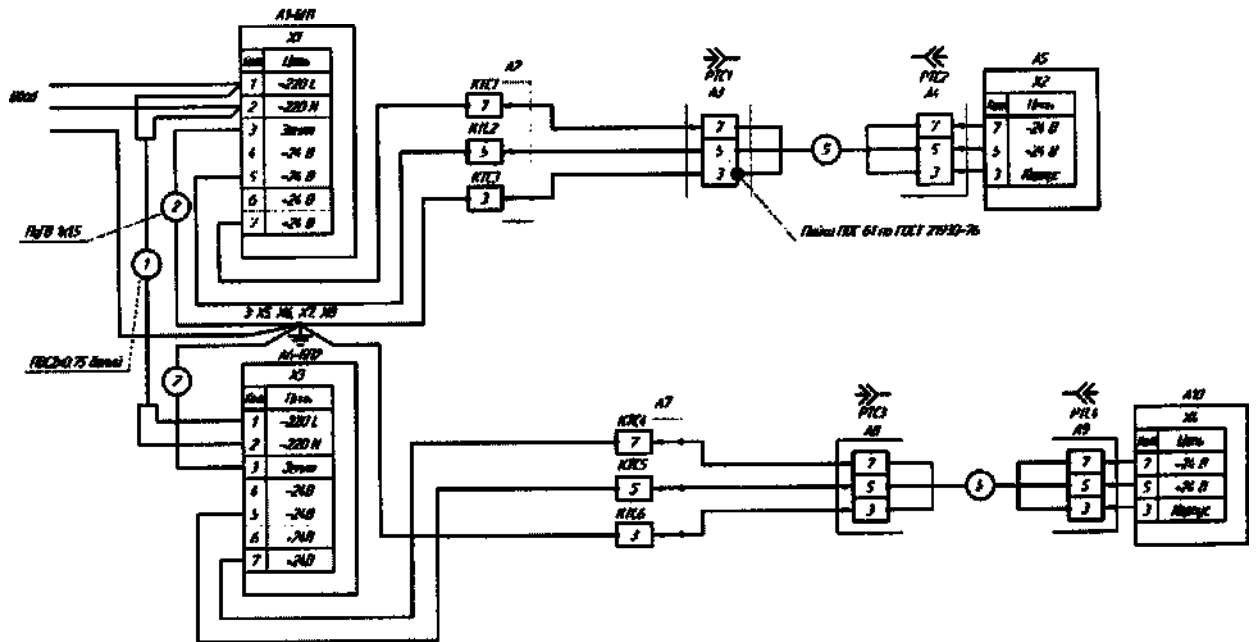


Рисунок 9. Электрическая схема двухблочного светильника с потолочным креплением.

- А1-БП1, А6-БП2 – блоки питания;
- КТС1...КТС6 – кольца токосъемника;
- А2, А7 – держатели щеток электрических с проводом;
- А3-РТС1, А4-РТС2, А8-РТС3, А9-РТС4 – разъемы трехконтактные с неограниченным вращением;
- А5, А10 – осветительные блоки;
- Х5...Х8 – клеммы;
- 1,2,5 – кабель.

Светильники на мобильной опоре оснащены одним блоком питания (БП) и подключаются к сети электропитания $\sim 220 \text{ В} \pm 10\%$ при помощи кабеля длиной не менее 3 м с трехполюсной вилкой через плавкие предохранители F 4А, 250 В. Сечение провода не менее $3 \times 0,75 \text{ мм}^2$. Блок питания устанавливается либо под плитой мобильной опоры, либо в декоративном пластиковом кожухе на плите мобильной опоры. В пластиковом кожухе вместо штатного блока питания может быть установлен блок аварийного питания БАП (см. п. 5.1.4).

При переходе электропитания мобильного светильника на работу от БАП подается прерывистый звуковой сигнал.

Электрическая схема подключения светильника на мобильной опоре показана на рисунке 10.

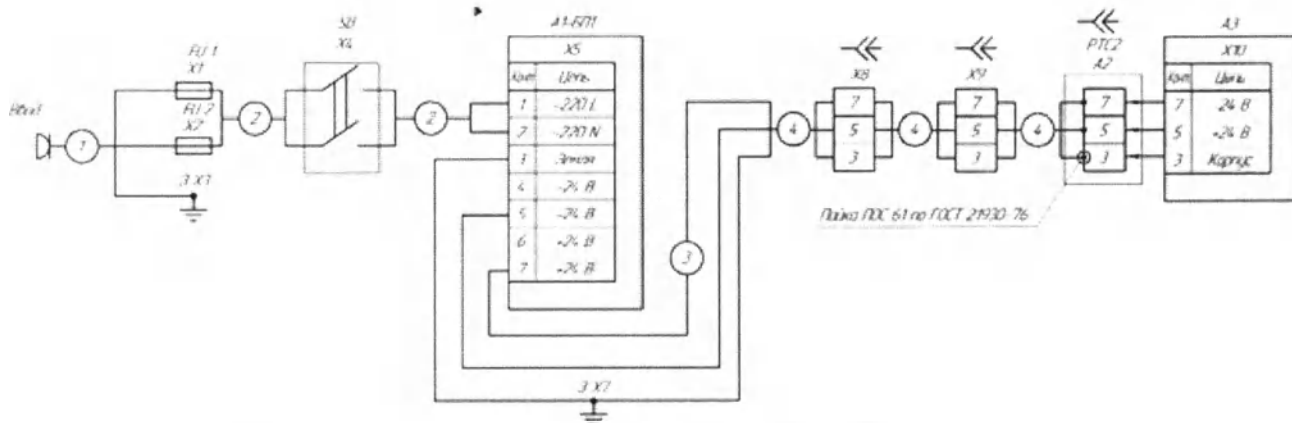


Рисунок 10. Электрическая схема светильника на мобильной опоре:

- FU1, FU2 – вставки плавкие в держателях;
- SB – выключатель;
- А1-БП1 – блок питания;
- А2-РТС2 – разъем трехконтактный с неограниченным вращением (только Аксима – 720М);
- А3 – блок освещения;
- Х1...Х9 – разъемы и клеммы.
- 1,2,3,4 – кабель

4. Технические данные светильников

Основные технические данные и характеристики светильников различных исполнений приведены в Таблице 5.

Таблица 5

№ п п	Характеристика	Модель светильника Аксима						
		Потолочный подвес					Мобильная опора	
		Одноблочные		Двухблочные				
		Аксима-720	Аксима-520	Аксима-720/520	Аксима-720/720	Аксима-520/520	Аксима-720М	Аксима-520М
1	Количество осветительных блоков, шт.	1	1	2	2	2	1	1
2	Центральная освещенность светового поля, кЛк	140±10%	80±10%	220±10%	280±10%	160±10%	140±10%	80±10%
3	Потребляемая мощность, Вт	200	200	400	400	400	200	200
4	Масса, кг, не более	55	50	70	70	70	60	60
5	Габаритные размеры ДШВ, мм (см. рисунки 4, 5, 6, 7.)	2546x760x1457	2435x574x2435	4617x760x1473	4728x820x1585	4506x650x1472	1617x760x2284	1498x765x1778
6	Длина шнура (кабеля) питания, не менее, м	—					3	
7	УФИ для длин волн ниже 400 нм, Вт/м²	10						
8	Полная облученность, не более, Вт/м²	1000						

Примечание: относительная погрешность массогабаритных параметров: $\pm 10\%$.

5. Комплектность

Комплект поставки светильника должен соответствовать указанному в таблице 6

Таблица 6

№ пп	Характеристика	Модель светильника						
		Потолочный подвес					Мобильная опора	
		Одноблочные		Двухблочные				
		Аксима-720	Аксима-520	Аксима-720/520	Аксима-720/720	Аксима-520/520	Аксима-720М	Аксима-520М
1	Светильник	1	1	1	1	1	1	1
2	Съемная стерилизуемая ручка, модель СР1	2	2	4	4	4	2	2
3	Руководство по эксплуатации и паспорт АСВР 942817.010	1	1	1	1	1	1	1
	Принадлежности:							
1	Настенная система крепления для светильника «Аксима-720»	1*	—	—	—	—	—	—
2	Настенная система крепления для светильника «Аксима-520»	—	1*	—	—	—	—	—
3	Дополнительный рычаг для потолочного подвеса с блоком освещения «720», модель РД1	—	—	1*	1*	1*	—	—
4	Дополнительный рычаг для потолочного подвеса с блоком освещения «520», модель РД2	—	—	1*	1*	1*	—	—
5	Съемная стерилизуемая ручка, модель СР1	—	—	не более 4*	не более 4*	не более 4*	—	—
6	Блок аварийного питания БАП, модель БАП1	1*	1*	не более 3*	не более 3*	не более 3*	1*	1*
	Запасные части: **)							
1	Лампа галогеновая 24 В 150 Вт КГМ 24-150 ТУ 16-535-483-82 или G6.35	4	4	8	8	8	4	4

Примечание: *, ** - поставляются при необходимости.

5.1.1. Дополнительные рычаги

Светильники с потолочным подвесом могут комплектоваться дополнительными рычагами для установки дополнительных осветительных блоков.

Максимальное возможное количество рычагов потолочного подвеса – четыре. Максимальный вес многорычажной системы с установленными на рычагах необходимыми устройствами не должен превышать 122 кг. Углы вращения дополнительных рычагов для установки основных и дополнительных осветительных блоков соответствуют указанным на рисунке 11.

Конструкция потолочного подвеса с максимальным количеством установленных дополнительных рычагов показана на рисунке 11.

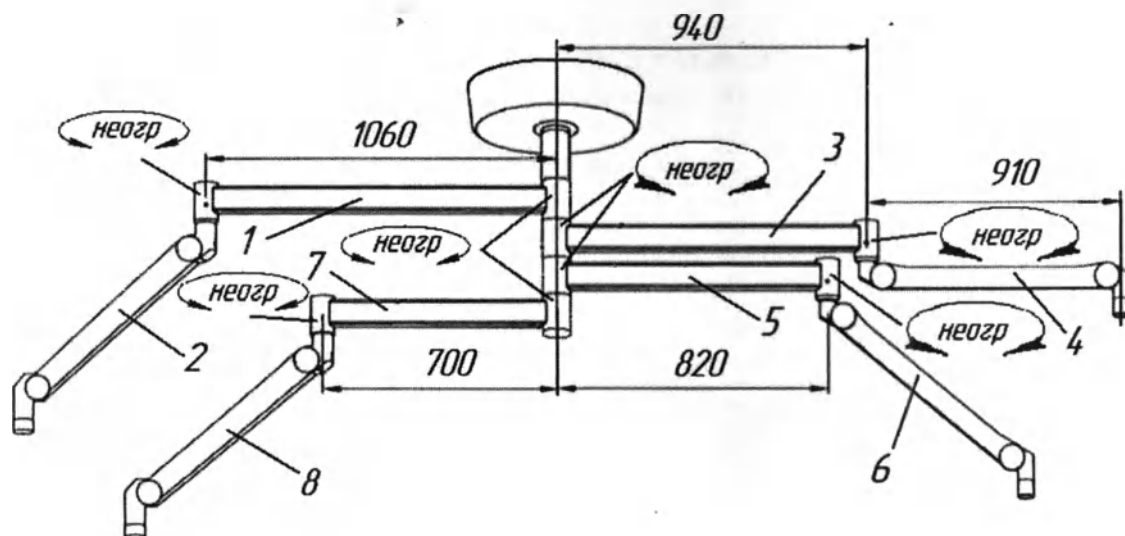


Рисунок 71. Конструкция четырехрычажной системы потолочного подвеса

Основные элементы четырехрычажной системы потолочного подвеса:

- 1, 3, 5, 7 – поворотные рычаги с неограниченным вращением осветительных блоков;
 2, 4, 6, 8 – пружинные рычаги осветительных блоков;
 5, 6 и 7, 8 – дополнительные рычаги.

На рисунке 82 в качестве примера показана трехрычажная система потолочного подвеса с установленными поворотными рычагами. Пружинные рычаги не установлены.

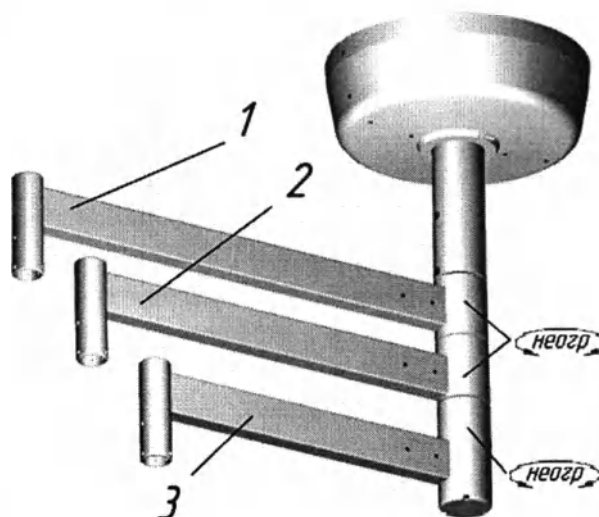


Рисунок 82. Трехрычажная система потолочного подвеса.

Основные элементы трехрычажной системы потолочного подвеса с установленными поворотными рычагами:

- 1, 2, 3 – поворотные рычаги с неограниченным вращением осветительных блоков;
 3 – поворотный рычаг дополнительного рычага.

5.1.2. Настенная система крепления

Одноблочные светильники моделей «Аксима-720» и «Аксима-520» могут быть смонтированы на настенной системе крепления. Это позволяет использовать эти светильники в помещениях, где потолочное крепление невозможно.

Конструкция настенной системы крепления показана на рисунке 93.

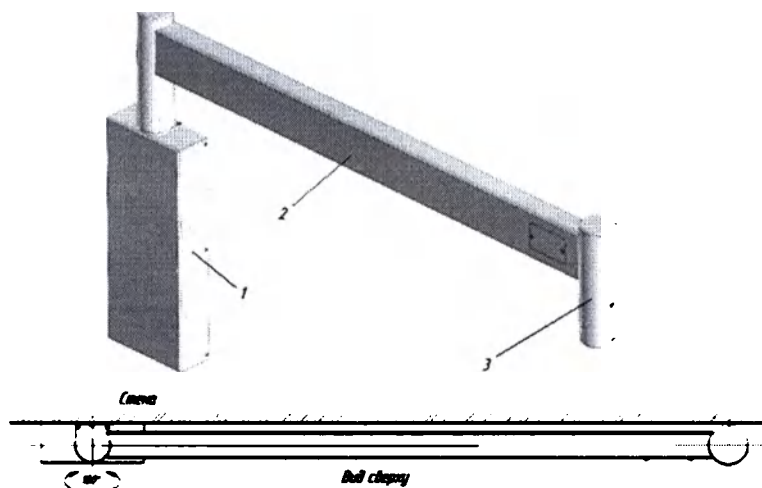


Рисунок 93. Конструкция настенной системы крепления для одноблочных светильников моделей «Аксима-720» и «Аксима-520»

Основные элементы настенной системы крепления:

- 1 – кронштейн крепления к стене с кожухом;
- 2 – поворотный рычаг;
- 3 – втулка установки пружинного рычага.

5.1.3. Съёмные стерилизуемые ручки

Светильники могут оснащаться дополнительными съёмными стерилизуемыми ручками для позиционирования осветительных блоков.

5.1.4. Блок аварийного питания БАП

Светильники могут быть оснащены блоком аварийного питания (БАП), позволяющим продолжать работу светильника при отключении сетевого питания ~220 В. БАП содержит две соединённые последовательно аккумуляторные батареи напряжением по 12 В и автоматическое зарядное устройство с индикатором состояния батарей.

Для светильников с потолочным подвесом возможны два варианта установки БАП.

1-вариант: БАП устанавливается отдельно от светильника либо в соседнем помещении, либо в помещении, где установлен светильник. Количество блоков аварийного питания БАП – по одному на каждый блок освещения. Корпус БАП – прямоугольный. В этом случае каждый осветительный блок обеспечен аварийным питанием. При использовании БАП вблизи места его установки (на расстоянии не более 4 м) должна быть установлена трехполюсная евро розетка с подведённым напряжением ~220 В, 50 Гц с заземляющим контактом и разрешённой мощностью не менее 250 Вт для подключения БАП. Для передачи от БАП напряжения 24 В должен быть проложен трехжильный кабель от места установки БАП до места подвеса светильника с сечением жил не менее 2,5 мм² при длине кабеля до 15 м и 4 мм² при длине кабеля от 15 до 30 м. Длина свободных концов кабеля в месте подключения к БАП и в месте подключения к светильнику должна быть не менее 0,5 м.

2-й вариант: в кожухе потолочного подвеса устанавливаются два аккумулятора 12 В и управляющий модуль, обеспечивающий переключение на аккумуляторы в случае пропадания напряжения ~220 В. В этом случае аварийным питанием обеспечивается один из осветительных блоков.

Для питания светильников на мобильной опоре БАП устанавливается на мобильной опоре. При этом БАП подключается к сети 220 В ±10% при помощи кабеля длиной не менее 3 м с трехполюсной вилкой.

Различные варианты установки БАП показаны на рисунках 14, 15, 16.



Рисунок 14. БАП в прямоугольном корпусе.

- 1 – отверстие под ввод кабеля ~ 220 В;
- 2 – разъем выхода ± 24 В;
- 3 – панель управления БАП;

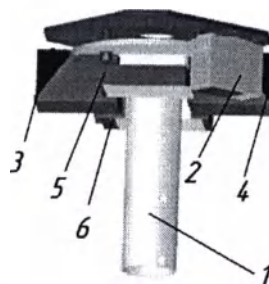


Рисунок 15. Компонентная схема БАП в кожухе потолочного подвеса.

- 1 – втулка потолочного подвеса;
- 2 – модуль управления БАП;
- 3,4 – аккумуляторы 12 В аварийного питания осветительного блока № 1;
- 5 – блок питания 24 В осветительного блока №1 с аварийным питанием;
- 6 – блок питания 24 В осветительного блока № 2 без аварийного питания.

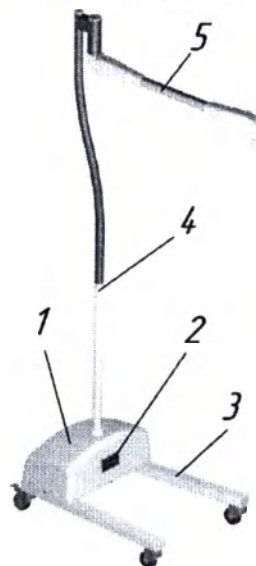


Рисунок 106. Мобильная опора с установленным блоком аварийного питания.

- 1 – блок аварийного питания БАП;
- 2 – панель управления БАП (вариант установки);
- 3 – мобильная опора;
- 4 – стойка;
- 5 – пружинный рычаг.

1 Подать на БАП напряжение ~ 220 В, включить сетевой шнур БАП в розетку или подать напряжение через автоматический сетевой выключатель.

2 Включить БАП, затем включить питание светильника на пульте управления светильника. Светильник включен в работу.

3 После завершения работы со светильником, сначала выключить светильник на пульте управления и затем выключить БАП.

При работе от аккумуляторных батарей (АКБ) уровень заряда АКБ показывает индикатор, установленный на панели управления БАП: зеленый – заряд более 30%, желтый – заряд менее 30%, красный – заряд израсходован, требуется зарядить аккумуляторную батарею.

Аккумуляторные батареи заряжаются автоматически при подключенном сетевом питании и включенном БАП. Индикатор заряда аккумуляторных батарей горит красным во время заряда батарей и зеленым, когда батареи полностью заряжены. После работы в автономном режиме, для обеспечения полностью заряженного состояния аккумуляторных батарей рекомендуется дожидаться восстановления напряжения 220 В в питающей сети, подать на БАП напряжение 220 В и включить БАП до полного заряда аккумуляторных батарей. Зарядка автоматически прекращается при полной зарядке аккумуляторных батарей.

6. Маркировка изделий

- Маркировка изделий – по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-41.
- На каждом светильнике должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой должны быть указаны:
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - обозначение модели светильника;
 - номер светильника по системе нумерации предприятия-изготовителя;
 - месяц и год изготовления;
 - номинальное напряжение сети;
 - частота питающего напряжения;
 - потребляемая мощность;
- обозначение настоящих технических условий.
- Табличка с маркировкой на светильниках с потолочным или настенным креплением расположена на центральной оси подвеса или на поворотном рычаге.
- Табличка с маркировкой на светильниках на мобильной опоре расположена на мобильном основании светильника.
- Обозначения, идентифицирующие лампы и значения их характеристик (мощности, напряжения) проставляют вблизи патрона и на самих лампах.
- Табличка с маркировкой съемной стерилизуемой ручки наклеивается на упаковку ручки.

7. Классификация изделия

- Классификация светильника в зависимости от степени потенциального риска применения – 1 по ГОСТ 31508.
- В зависимости от воспринимаемых механических воздействий светильники с потолочным подвесом соответствуют группе 1, светильники на мобильной опоре – группе 2 по ГОСТ Р 50444.
- Классификация светильника в соответствии со степенью защиты от проникновения воды и частиц – IPX0 по ГОСТ 14254-2015.
- 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 кабелем длиной не менее 3 м.
- Вид контакта с человеком – непосредственный контакт с оператором.
- По безопасности светильники выполняются по классу защиты 1.

8. Указания мер безопасности

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

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

- 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.
- Изделие не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.
- Материалы животного происхождения и лекарственные средства не используются.

9. Использование по назначению

9.1. Перед первым использованием

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

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

9.2. Позиционирование

1 Поместите хирургический светильник в середине рабочей области.

2 Установите необходимую высоту ручкой позиционирования на пульте управления или съемной стерилизуемой центральной ручкой.

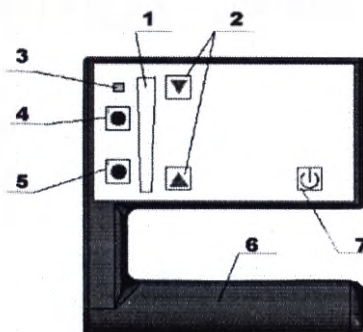
3 Установите необходимый угол съемной стерилизуемой центральной ручкой.

Положение осветительных блоков зависит от типа операции и предпочтения пользователя. Выше описан рекомендуемый порядок позиционирования.

9.3. Настройка света

9.3.1. Включение

Для того чтобы включить светильник нажмите кнопку 7. Индикатор 3 включится зеленым цветом.



- 1 Шкала индикации освещенности;
- 2 Клавиши управления освещенностью (19-ть ступеней освещенности);
- 3 Двухцветный индикатор питания;
- 4 Индикатор неисправности основной лампы;
- 5 Индикатор неисправности резервной лампы;
- 6 Ручка позиционирования блока освещения (не-стерильная);
- 7 Клавиша включения/выключения питания.

Для того, чтобы выключить светильник, также нажмите эту же кнопку. Индикатор 3 включится желтым цветом.

9.3.2. Уровень освещенности

При помощи шкалы 1 пульта управления Вы можете выбрать уровень освещенности между 19 возможными уровнями. Регулировка уровня освещенности осуществляется кнопками 2.

9.3.3. Размер рабочего поля

С помощью съемной стерилизуемой ручки в центре блока освещения отрегулируйте его угол для оптимальной освещенности рабочего поля. После этого вращая съемную стерилизуемую ручку по или против часовой стрелке— отрегулируйте размер рабочего поля.

10. Очистка, дезинфекция, стерилизация

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

10.1. Очистка, дезинфекция

- Снимите съемные стерилизуемые ручки. Чтобы снять съемную стерилизуемую ручку нажмите на кнопку (см. рисунок 17) снизу и потяните ручку вниз. Для установки новой ручки оденьте ручку на стержень до щелчка.



Рисунок 117. Установка и снятие съемной стерилизуемой ручки.

Внимание! Проверьте надежность крепления ручки вращением и изменением высоты установки блока освещения.

Внимание! 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. Также этот персонал должен использовать рукоятки позиционирования, расположенные на пульте управления.

- Очистите блок освещения салфеткой, смоченной поверхностным моющим средством.
- Наружные поверхности светильников дезинфицировать по МУ 287-113 протиранием салфеткой, смоченной поверхностным дезинфицирующим средством, дозируя его так, чтобы жидкость, не попадала внутрь светильника или в систему подвеса. Пример дезинфицирующих средств: 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос», «Астра» по ГОСТ 25644. Салфетка должна быть отжата.

10.2. Стерилизация

- Съемные стерилизуемые ручки сделаны из полимеров, стойких к нагреву и механическим воздействиям. Очистку ручки перед стерилизацией производите нехлорированными продуктами. Прополощите ручку, чтобы удалить все следы продуктов очистки перед стерилизацией.
- Съемные стерилизуемые ручки стерилизуются по МУ 287-113 погружением в 6% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 при температуре 20°C на 180 мин или автоклавированием.
- Рекомендуемые параметры автоклавирования: 134°C в течение 18 минут. Во время загрузки автоклава удостоверьтесь, что открытая часть ручки направлена вниз. Ручки должны быть свободными, избегайте загрузки автоклава другими принадлежностями.
- Стерилизация воздушным методом (в сухожаровом шкафу) не допускается.

11. Техническое обслуживание

Внимание! При выполнении технического обслуживания необходимо соблюдать правила техники безопасности, приведенные в разделе 8 настоящего руководства.

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

11.1. Замена ламп в осветительных блоках.

Типы используемых ламп

Лампа галогеновая КГМ 24-150, ТУ 16-535-483-82, 24 В, 150 Вт, G6.35, срок службы 50 часов.

Лампа галогеновая OSRAM 64640 HLX FCS, 24 В, 150 Вт, G6.35, срок службы 50 часов.

Лампа галогеновая OSRAM 64642 HLX FDV, 24 В, 150 Вт, G6.35, срок службы 300 часов.

Лампа галогеновая OSRAM 64292 XIR, 22,8 В, 150 Вт, G6.35, срок службы 600 часов.

Лампа галогеновая PHILIPS 7158 XHP FCS 24 В, 150 Вт, G6.35, срок службы 40 часов.

Лампа галогеновая GE A1/216 FCS, 24 В, 150 Вт, G6.35, срок службы 50 часов.

Порядок действий

- Убедитесь, что осветительные блоки остыли, снимите съемную стерилизуемую ручку и открутите три винта, фиксирующих систему фокусировки.
- Потяните систему фокусировки вниз и снимите ее вместе с лампами.
- Замените неисправную лампу на новую. Перед установкой новой лампы в патрон, протрите ее колбу ватным тампоном, смоченным этиловым спиртом для снятия загрязнений. Устанавливая лампу, оберните ее салфеткой или наденьте перчатку.
- После установки лампы удалите салфетку.
- Соберите изделие в обратном порядке.

На рисунке 128 ниже показана снятая для замены ламп система фокусировки осветительного блока.

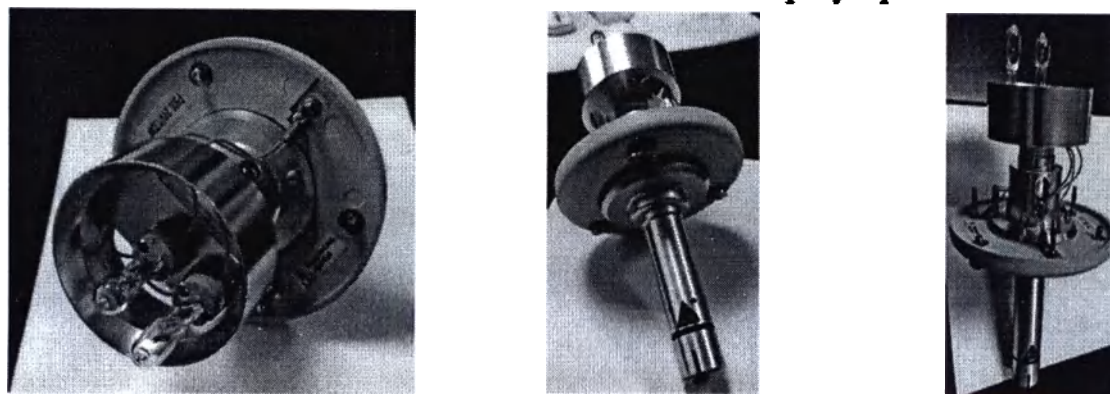


Рисунок 128. Система фокусировки осветительного блока

11.2. Периодическое обслуживание

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

Виды периодического технического обслуживания, периодичность и содержание работ приведены в таблице 7.

Таблица 7

Вид технического обслуживания	Кем выполняется. Периодичность технического обслуживания	Содержание работ, методы и средства проведения технического обслуживания.	Технические требования
1	2	3	4
Периодическое обслуживание	Выполняется специалистами, занимающимися эксплуатацией светильника перед каждым сеансом работы.	1 Провести стерилизацию съемной стерилизуемой ручки. Нажмите фиксатор ручки и снимите ручку вниз. Погрузите ручку в 6% раствор перекиси водорода при температуре 20°C на 180 мин. Просушите. Стерилизация может быть выполнена автоклавированием. Рекомендуемые параметры автоклавирования: 134°C в течение 18 минут. Во время загрузки автоклава удостоверьтесь, что открытая часть ручки направлена вниз. Ручки должны быть свободными, избегайте загрузки автоклава другими принадлежностями. 2 Провести дезинфекцию пульта управления и отражателя протираанием салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос», «Астра». Салфетка должна быть отжата. 3 Провести дезинфекцию защитного стекла блока освещения протираанием салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос», «Астра». Салфетка должна быть отжата.	Съемная стерилизуемая ручка должна быть стерильной. Поверхности пульта и отражателя должны быть продезинфицированы.
	Выполняется специалистами, занимающимися эксплуатацией светильника ежемесячно	Наружные поверхности светильника (кроме пульта управления и съемной стерилизуемой ручки) протрите тампоном, смоченным 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% средства «Лотос», «Астра». Салфетка должна быть отжата. Провести техосмотр светильника. Проверьте состояние отражателей.	На наружных поверхностях светильника не должно быть пыли и других загрязнений. Отражающие поверхности отражателей должны быть чистыми.
Периодическое обслуживание	Специалистами ремонтных предприятий один раз в полгода	Протрите поверхности защитного стекла тампоном, смоченным спиртом	На поверхностях рассеивателя не должно быть налетов, пыли, пятен загрязнений
		Снять систему фокусировки, осмотреть контакты и цоколи ламп	Контакты системы фокусировки и цоколи ламп должны быть чистыми, следы подгорания недопустимы
		Проверить состояние поверхности защитного стекла. Если оно повреждено или сломано, осколки могут выпасть. В этом случае, выключите светильник и не используйте его снова, пока поверхность не будет восстановлена.	На поверхности не должно быть повреждений и сколов.
		Проверить тормоза рычагов.	Осветительные блоки 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 3.

12. Технический осмотр

Визуальный контроль:

- Проверьте состояние защитного стекла. Если оно повреждено или сломано, осколки могут выпасть. В этом случае, выключите светильник и не используйте его снова, пока стекло не будет восстановлено.
- Проверьте работу светильника.
- Включите светильник и проверьте его правильное функционирование при настройке параметров (см. раздел 6).
- Проверьте состояние износа съемных стерилизуемых ручек. Они не должны использоваться в случае значительного износа (гарантировано по крайней мере 50 циклов стерилизации).

Механический контроль:

- Проверьте тормоза рычагов. Осветительные блоки 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 8.

Таблица 8

Неисправность	Причина	Способ устранения	Предупреждения
Не горит индикатор питания на пульте управления	Не подключен кабель питания светильника	Подключите кабель питания, затем включите питание на панели управления	
Горит индикатор неисправности основной или вспомогательной лампы	Неисправны основная или вспомогательная лампы	Замените лампу, как описано в разделе 11.1	Кабель питания светильника должен быть отключен перед любыми операциями по обслуживанию светильника. Перед заменой лампы убедитесь, что неисправная лампа остыла.
Недостаточная освещенность	Низкое напряжение питающей сети.	Проверьте напряжение питания вольтметром.	При нестабильном или низком напряжении питания рекомендуется использовать стабилизатор напряжения.
Блок освещения не устанавливается в нужном положении в горизонтальной плоскости	Не соблюдена или нарушена горизонтальность установки	Свяжитесь с техническим центром	
Блок освещения не устанавливается в нужном положении в вертикальной плоскости	Рычаги перегружены	Оставьте на рычажной системе только устройства, установленные изготовителем	
	Неправильная регулировка рычагов	Свяжитесь с техническим центром	
	Неправильная установка системы подвеса или проблемы с толчком	Свяжитесь с техническим центром	
Не работает пульт управления	Пульт управления неисправен	Обратитесь в сервисную службу	Не открывайте осветительный блок

Неисправность	Причина	Способ устранения	Предупреждения
Съемная стерилизуемая ручка не снимается со стержня	Износ ручки	См. Раздел 10 Очистка, дезинфекция и стерилизация	
	Неисправность механизма	Проверьте работу механизма Смените ручку	
Съемная стерилизуемая ручка не устанавливается на стержне	Износ ручки	См. Раздел 10 Очистка, дезинфекция и стерилизация	
	Неисправность механизма	Проверьте работу механизма Смените ручку	
	Неправильная температура стерилизации или износ	Уточните температуру стерилизации в Разделе 10 Очистка, дезинфекция и стерилизация. Смените ручку	

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. Светильники при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям хранения 5.

Светильники при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1. Светильник в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150. Светильники должны храниться на стеллажах не более чем в 3 ряда. Светильники в таре должны храниться в закрытом помещении.

Гарантийный срок хранения 12 месяцев.

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 +40°C
- влажность до 75 %
- от 375 мм рт. ст. до 795 мм рт. ст.
- давление

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 от + 10°C до + 35°C
- влажность до 75 %
- давление от 720 мм рт. ст. до 780 мм рт. ст.

15. Утилизация

15.1. По классу опасности медицинских отходов списанные светильники относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684-21.

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

16.1. Гарантийный срок эксплуатации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения, установленных настоящим паспортом – 24 месяца с даты ввода светильника в эксплуатацию (даты поставки в случае самостоятельного ввода в эксплуатацию).

16.2. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует светильник или его части при соблюдении правил эксплуатации.

Условия ГАРАНТИИ:

1. Гарантия действительна только при наличии правильно и четко заполненной дефектной ведомости с указанием проявления неисправности, серийного номера изделия, даты ввода в эксплуатацию (или даты поставки), четкими подписями и печатями фирмы-Продавца и/или Покупателя.
2. Изделие снимается с гарантии в случае, если:
 - 2.1. нарушены условия хранения, транспортирования или эксплуатации, установленные в Руководстве по эксплуатации.
 - 2.2. эксплуатация проводится медицинским персоналом, не имеющим необходимую подготовку и квалификацию.
 - 2.3. техническое обслуживание осуществляется специалистами, не имеющими соответствующей квалификации.
 - 2.4. изделие имеет следы постороннего вмешательства или была попытка ремонта изделия в неуполномоченном сервисном центре.
 - 2.5. обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы изделия за исключением случаев, оговоренных в Инструкции по эксплуатации.
 - 2.6. по истечении срока хранения изделие не было введено в эксплуатацию.
3. Гарантия не распространяется на следующие повреждения:
 - 3.1. Механические повреждения.
 - 3.2. Повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых.
 - 3.3. Повреждения, вызванные стихией, пожаром, бытовыми факторами.
 - 3.4. Повреждения, вызванные несоответствием Государственным стандартам параметров питающих кабельных сетей и других подобных факторов.
 - 3.5. Повреждения, вызванные использованием расходных материалов и запчастей, не оговоренных в Руководстве по эксплуатации.
4. Гарантийные обязательства не распространяются на расходные материалы изделия.

17. Гарантийный талон

Светильник медицинский хирургический универсальный регулируемый «Аксима»

по ТУ 9452-002-99630002-2007, модели «Аксима - _____»

с дополнительными принадлежностями (указать)

серийный номер _____ дата выпуска _____

введен в эксплуатацию _____

Срок гарантии – 24 месяца с даты ввода в эксплуатацию

с _____ по _____

Принят на гарантийное обслуживание предприятием-изготовителем ООО «Аксима».

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

Тел: +7 (495) 118-20-48

18. Сведения о рекламациях

В случае обнаружения неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке, потребитель изделия 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 9.

Таблица 9

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

19. Свидетельство о приемке

Светильник медицинский хирургический универсальный регулируемый «Аксима»
по ТУ 9452-002-99630002-2007

модели «Аксима— _____», заводской номер _____

с дополнительными принадлежностями (указать да/нет)

1	Дополнительный рычаг РД1 для потолочного подвеса с блоком освещения «720»	
2	Дополнительный рычаг РД2 для потолочного подвеса с блоком освещения «520»	
3	Настенная система крепления для светильника «Аксима-720»	
4	Настенная система крепления для светильника «Аксима-520»	
5	Съемная стерилизуемая ручка СР1	
6	Блок аварийного питания БАП	

соответствует ТУ 9452-002-99630002-2007 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

М.П.

Подписи лиц, ответственных за приемку

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «Аксима», Россия, 111524, Москва, ул. Электродная, д.2, стр. 12-13-14, эт. 3, пом. VI, ком. 28
Тел: +7 (499) 281-63-06

Email: info@aksima.su

20. Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Таблица 10

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические Часть 1. Общие требования безопасности.
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 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 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические условия.
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 25644-96	Средства, моющие синтетические порошкообразные. Общие технические условия.

21. Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ

21.1. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Таблица 11

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных производителем, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем изделия в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСНР 11	Группа 1	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 СИСНР 11	Класс А	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяются	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяются	

21.2. ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Таблица 12

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 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 ЖИЗНЕ-ОБЕСПЕЧЕНИЮ

Таблица 13

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 (средне-квадратичное 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.
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	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 35/3 \cdot \sqrt{P} = 11,7 \cdot \sqrt{P},$ $d = 35/3 \cdot \sqrt{P} = 11,7 \cdot \sqrt{P} \text{ (от 80 до 800 МГц);}$ $d = 7/3 \cdot \sqrt{P} = 2,3 \cdot \sqrt{P} \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц),}$ где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^б; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^б). 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 14

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровня 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 P, 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 05.2023.

Всего прошито и пронумеровано

33 (Тридцать три) листов

 Д. В. Халчев