

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор



«АЛЬФА»  
/ Томик В.В.

2010 г.

## Инструкция по применению

Светильник операционный ALFA, варианты исполнений: ALFA 712, ALFA 717, ALFA 720, ALFA 734, ALFA 735, ALFA 739, ALFA 751, ALFA 763

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

## КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Светильник операционный ALFA (далее – светильник) с 1,4,5, 9 или 12 светоотражателями и основным – дополнительным блоком состоит из горизонтальной штанги, противовеса и корпуса светильника. Светильник с 1 светоотражателем из корпуса светильника, вертикальной стойки.

## СБОРКА И НАСТРОЙКА

### Общие сведения

#### ■ Требования к основанию

1. Основание должно выдерживать вес более 300 кг.
2. Высота потолка должна составлять 2950 ~ 3050 мм.

#### ■ Сборка горизонтальной поворотной штанги

1. Отрегулировать соединение основания и плиты расположения.
2. Прикрепить болтами поворотную штангу и основание, затянуть болты.
3. Выведите шнур (2) из поворотной штанги и подключите к источнику питания.

#### ■ Сборка противовеса

1. Подключите сетевой шнур питания (3), идущий от прямой стойки противовеса к креплению (4) на конце штанги.
2. Установите прямую стойку на поворотную штангу и зафиксируйте винтами (5).

#### ■ Сборка корпуса светильника

### Светильник с 9 или 12 светоотражателями и основным–дополнительным блоком

1. Снимите крепление (6) на конце кронштейна светильника. Вставьте ось кронштейна в поперечную штангу.
2. Установите обратно крепление и уплотнительные прокладки (7) (по одной с каждой стороны). Затяните винт (8).
3. Затяните центрирующий винт (9).
4. Подключите сетевой шнур питания (10), идущий от кронштейна светильника, к контакту штепсельного разъема (11).
5. Зафиксируйте длинную поворотную планку винтом (12).

### Светильник с 5 и 4 и 1 светоотражателями

1. Подключите сетевой шнур питания (13), идущий от кронштейна светильника, к проводу (14).
2. Вставьте осевой конец кронштейна светоотражателя в поперечную штангу и зафиксируйте его с помощью центрирующего винта (15).
3. Установите вытяжную рукояль.
4. Закрепите вытяжную рукояль винтом (16).

#### ■ Регулировка

1. Отрегулируйте компенсационный винт на противовесе, чтобы легче управлять усилием, с которым толкают или тянут корпус светильника.
2. Отрегулируйте компенсационное усилие, которое управляет поворотом корпуса светильника вокруг кронштейна с помощью винтовой гайки.
3. Отрегулируйте компенсационное усилие, которое управляет поворотом корпуса светильника вокруг поперечной штанги с помощью стопорящей ручки.

### Светильник с одним светоотражателем

1. Подведите шнур питания (1) от основания к контакту штепсельного разъема (2).
2. Вставьте стойку светильника в отверстие на основании. Зафиксируйте с помощью винтовой гайки.

## ПРИНЦИП РАБОТЫ

1. Перед началом эксплуатации убедитесь в наличии поданного напряжения. Отрегулируйте положение светильника, яркость и фокусирующую поверхность (для светильника 12+5 яркость регулируется отдельно).
2. Движение корпуса светильника вокруг поворотной штанги, противовеса и поперечной штанги управляется с помощью длинной регулирующей планки. Будьте осторожны, избегайте столкновения при пересекающихся движениях основного и дополнительного светильников.
3. Амплитуда вертикального перемещения управляется при помощи длинной регулирующей планки.
4. Короткая регулирующая планка и вытяжная рукояль используются только для поворота вокруг кронштейна светильника.
5. Поверхность фокусировки света регулируется с помощью ручки настройки.
6. Яркость света регулируется с помощью ручки регулировки силы света.

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Перед заменой лампы или предохранителя необходимо отключить подачу питания. Производите замену лампы, пока она не остынет.



2. Необходимо регулярно проверять различные узлы креплений светильника и винтовые крепления. В случае разбалтывания какого-либо из винтов необходимо затянуть их. (Рекомендуется проводить проверку раз в 3 месяца).
3. В случае, если корпус светильника неудачно расположен, отрегулируйте его с помощью компенсационного винта и регулирующего винта чтобы уравновесить корпус светильника.
4. Необходимо регулярно протирать корпус светильника мягкой тканью.
5. До начала операции необходимо провести процесс стерилизации для всех частей, до которых можно дотронуться.

#### ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

1. При сборке светильника установка поголочных частей основания и других деталей должна проводиться профессионалами, чтобы обеспечить соответствующее качество соединений.
2. Регулярно проверяйте различные узлы креплений светильника, чтобы предотвратить любое возможное ослабление крепления.
3. После операции необходимо отключить электропитание. В противном случае из-за длительной эксплуатации преобразователь напряжения может сгореть.
4. Перед заменой лампы или предохранителя необходимо отключить подачу электропитания.



СХЕМА СОЕДИНЕНИЙ БЕСТЕНЕВОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО СВЕТИЛЬНИКА С ЧЕТЫРЬМЯ СВЕТООТРАЖАТЕЛЯМИ

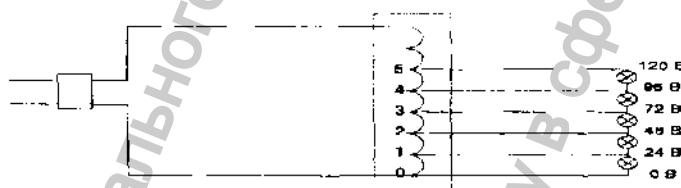


СХЕМА СОЕДИНЕНИЙ БЕСТЕНЕВОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО СВЕТИЛЬНИКА С ПЯТЬЮ СВЕТООТРАЖАТЕЛЯМИ

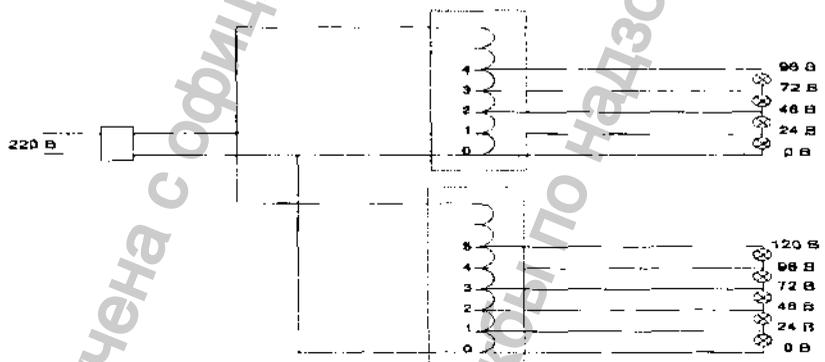
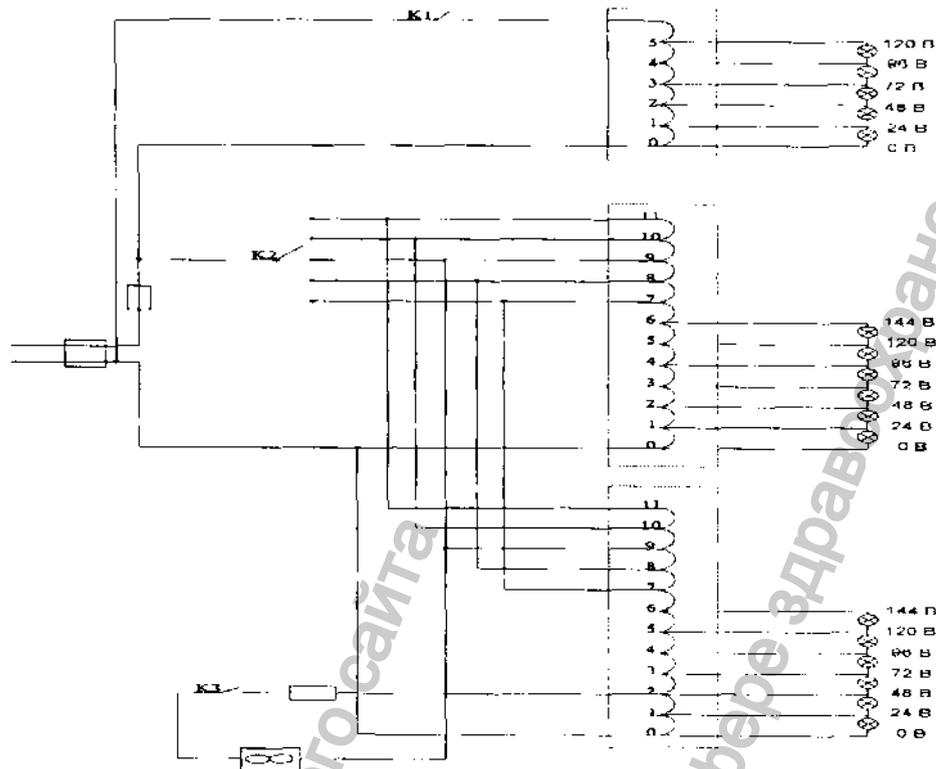


СХЕМА СОЕДИНЕНИЙ БЕСТЕНЕВОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО СВЕТИЛЬНИКА С ДЕВЯТЬЮ СВЕТООТРАЖАТЕЛЯМИ





СОЕДИНИТЕЛЬНАЯ СХЕМА БЕСТЕНГОВОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО СВЕТИЛЬНИКА С ДВЕНАДЦАТЬЮ СВЕТООТРАЖАТЕЛЯМИ И ОСНОВНЫМ - ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМ СВЕТИЛЬНИКОМ

• **ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:**

Исполнение	описание	освещенность операционного поля, 1000 лк	Температура цвета, К	диапазон регулировки свет. пятна, мм	Диаметр корпуса светильника, мм	сеть, В	потребление электроэнергии, Вт
717	Двухблочный (12+5)	80 / 140	4500±500	100-200	500/900	220	150/300
763	Двухблочный (6+3)	60 / 140	4300±500	100-200	500/900	220	150/300
720	Двухблочный (1+1)	80/140	4500±500	100-200	500/900	220	150/300
712	с 12 светоотражателями	120	4500±500	100-200	900	220	300
739	с 9 светоотражателями	90	4500±500	100-200	900	220	225
735	с 5 светоотражателями	60	4500±500	100-200	500	220	125
734	с 4 светоотражателями	40	4500±500	100-200	500	220	100
751	с 1 светоотражателем	12	4500±500	100-200	250	220	50

**Примечание:** наша компания оставляет за собой право изменения дизайна и улучшения теххарактеристик данного продукта.

• **ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ**

Светильник в упаковке транспортируется закрытым транспортом, кроме неотапливаемых вагонов и самолетов, при температуре воздуха от -30° С до -40° С. Относительная влажность воздуха до 100%.



• ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

1. Светильник следует хранить в закрытом помещении при температуре от +5<sup>o</sup> до +40<sup>o</sup> С, относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25<sup>o</sup> С.
2. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

• ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

1. Изготовитель гарантирует соответствие светильника требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения.
2. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год со дня доставки светильника.
3. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет светильник и его части по предъявлении рекламационного акта. *На лампочки гарантия не распространяется !*

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.gosdrazhnadzor.ru](http://www.gosdrazhnadzor.ru)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР «ЭНЕРГИЯ ПЛЮС»  
ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«ЭНЕРГИЯ ПЛЮС»

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель  
ИЦ «Энергия плюс»

Н.Н. Шандова

2010 г.

АКТ

№ 10917ПТИ/2010 от 06.05.2010 г.

Май 2010 г.  
г. Королев

Проведение присмочных технических  
испытаний светильников операцион-  
ных ALFA с принадлежностями про-  
изводства Taizhou Boji Medical Devic-  
es Co., Ltd., КИР

Составлен испытательным центром «Энергия плюс»  
Аттестат аккредитации № ФС 29-ПТИ-06 от 06.09.2006 г.

Председатель комиссии	Н.П. Шандова
Члены испытательной группы	С.И. Панюков Р.П. Резвухин

1 В период с 26.04.2010 г. по 06.05.2010 г. на основании заявки ООО «АЛЬ-ФА» (194156, г. Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский пр., д. 108, кв. 5) испытательным центром «Энергия плюс» были проведены приемочные технические испытания светильников операционных ALFA с принадлежностями производства Taizhou Boji Medical Devices Co., Ltd., Chengjiang sub-zone, Huangyan Economic Development Zone, Taizhou, Zhejiang, 318020, China).

2 Для проведения испытаний были предъявлены:

1) Светильники операционные ALFA исполнений ALFA 751, ALFA 734, ALFA 735, ALFA 739, ALFA 712, ALFA 763, ALFA 717, ALFA 720.

2) Принадлежности:

- поворотная штанга, не более 2 шт.;
- противовес, не более 2 шт.;
- корпус, не более 2 шт.;
- телескопическая стойка, не более 1 шт.;
- светоотражатель, не более 20 шт.;
- рукоятка съёмная, не более 2 шт.;
- лампочка, не более 20 шт.;
- выключатель, не более 2 шт.;
- видеочамера, не более 2 шт.;
- защитное стекло (экран), не более 20 шт.;
- трансформатор, не более 20 шт.;
- основание, не более 1 шт.;
- предохранитель, не более 2 шт.;
- стабилизатор напряжения, не более 1 шт.;
- источник бесперебойного питания, не более 2 шт.;
- колёса, не более 4 шт.;
- балансир, не более 2 шт.;
- пульт управления, не более 2 шт.;
- шнур питания, не более 1 шт.

3) Техническая документация:

- нормативный документ;
- справка об изделии медицинского назначения;
- руководство по эксплуатации;
- паспорта на изделия;
- фотографии общего вида.

3 Краткая техническая характеристика изделия и его назначение.

Светильники операционные ALFA с принадлежностями (далее – светильники) предназначены для освещения операционного поля при хирургических операциях в условиях стационарных медицинских учреждений.

Светильники имеют универсальное устройство подвесок и полностью защищенный гладкий корпус. Конструкция подвеса обеспечивает плавное движение блоков светильника, при этом его надежную фиксацию в любом положении. Светильники оснащены инфракрасным светофильтром, рассеивающим тепло.

Благодаря системе мультипризмового отражения, светильники могут давать глубокое освещение с помощью перекрестных пучков света, что позволяет исключить появление тени. Управление светильниками осуществляется с панели управления, содержащей кнопки для управления интенсивностью света и индикаторы, а также с пульта управления.

Светильники имеют возможность подключения видеокамеры для удобства наблюдения за операционным полем.

Основные технические характеристики светильников приведены в таблице 1.

Таблица 1

Характеристика	ИСПОЛНЕНИЕ			
	ALFA 712	ALFA 734	ALFA 735	ALFA 739
Освещенность, Лк	≥12000	≥40000	≥60000	≥90000
Цветовая температура, К	4500±500	4500±500	4500±500	4500±500
Количество ламп	12	4	5	9
Напряжение питания, В	220	220	220	220
Частота, Гц	50	50	50	50
Напряжение питания ламп, В	24	24	24	24
Мощность ламп, Вт	25	25	25	25
Масса	25 + 38	34	21	23 + 38

Продолжение таблицы 1

Характеристика	ИСПОЛНЕНИЕ			
	ALFA 751	ALFA 720	ALFA 763	ALFA 717
Освещенность, Лк	≥12000	80000 140000	80000 120000	80000 140000
Цветовая температура, К	4500±500	4500±500	4300±200	4500±500
Количество ламп	1	1 + 1	6 + 3	12 + 5
Напряжение питания, В	220	220	220	220
Частота, Гц	50	50	50	50
Напряжение питания ламп, В	24	24	24	24
Мощность ламп, Вт	50	25	50	50
Масса	9,5	25 + 16 + 49	20 + 9 + 87	25 + 16 + 49

4 Код ОКП 94 5250.

5 В зависимости от потенциального риска применения светильники относятся к классу 2а по ГОСТ Р 51609-2000.

6 Все исполнения светильников ALFA изготовлены по единой технологии, из одинаковых материалов и комплектующих и идентичны по назначению. Различия в диаметре купола, количестве ламп и способе крепления (установки).

Учитывая это, в качестве базового образца для испытаний был выбран светильник исполнения 751. Результаты испытаний указанного образца могут быть распространены на все заявленные исполнения светильников серии ALFA.

7 Светильник испытан в соответствии с требованиями и методами испытаний ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 26368-90, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.41-2001.

8 Светильник приемочные технические испытания выдержал. Технические характеристики испытанного образца соответствуют требованиям, распространяющихся на него, нормативных документов, а также технической документации изготовителя.

9 Светильники операционные ALFA исполнений ALFA 751, ALFA 734, ALFA 735, ALFA 739, ALFA 712, ALFA 763, ALFA 717, ALFA 720 с принадлежностями производства Taizhou Boji Medical Devices Co., Ltd., КНР, могут быть рекомендованы для применения в медицинской практике лечебных учреждений Российской Федерации.

Приложения:

- 1) Фотографии общего вида.
- 2) Протокол анализа технической документации.
- 3) Протокол технических испытаний.

Председатель комиссии



Н.П. Шандова

Члены комиссии



С.И. Панюков

Р.Л. Резвухин

Светильники операционные ALFA

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.ru

**ПРОТОКОЛ № 10917/1**  
**анализа технической документации**

**1 Объект проверки**

Техническая и эксплуатационная документация на светильники операционные ALFA с принадлежностями производства Taizhou Boji Medical Devices Co., Ltd., КНР.

**2 Дата проведения**

Начало: 26.04.2010 г.

Окончание: 27.04.2010 г.

**3 Цель проверки**

Рассмотрение и оценка технической и эксплуатационной документации на соответствие требованиям нормативных документов

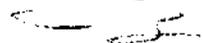
**4 Методика проведения**

В соответствии с ГОСТ Р 15.013-94

**5 Результаты проверки**

- 5.1 На приемочные технические испытания представлен комплект технической и эксплуатационной документации на светильники операционные ALFA с принадлежностями, включающий в себя:
- нормативный документ;
  - справку об изделии медицинского назначения;
  - руководства по эксплуатации;
  - паспорта на изделия.
- 5.2 Техническая и эксплуатационная документация в основном оформлена в соответствии с требованиями нормативных документов – ГОСТ 2.601-2006. Отступлений от требований нормативных документов, распространяющихся на изделия, в объеме рассматриваемой документации не обнаружено.
- 5.3 Единицы физических величин, пронормированные в технической и эксплуатационной документации, соответствуют по наименованию и обозначению требованиям ГОСТ 8.417-2002.
- 5.4 Нормируемые параметры и технические характеристики светильников соответствуют требованиям действующих нормативных документов.
- 5.5 Эксплуатационная документация (руководства пользователя и паспорта на изделия) содержит разделы, необходимые для работы со светильниками.

Ведущий по испытаниям



С.И. Панюков