

Общество с ограниченной ответственностью «НПП Таглер»
115404, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Бирюлево
Восточное, ул.6-я Радиальная, д.17, стр.1
Тел./Факс: 8(499)653-79-82

Руководство по эксплуатации

**Осветитель таблиц для исследования остроты
зрения (аппарат Ротта) «Таглер»
по ТУ 26.60.12-007-40656199-2024**

Варианты исполнения:

АРП-1; АРД-1; АРП-2; АРД-2; АРП-3; АРД-3

2025 г

Содержание

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	5
1.1 Наименование медицинского изделия	5
1.2 Производитель	5
1.3 Назначение изделия.....	5
1.4 Область и условия применения.....	5
1.5 Показания к применению	5
1.6 Противопоказания	5
1.7 Побочные эффекты.....	5
1.8 Пользователь	6
1.9 Потребитель	6
1.10 Классификация	6
2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	6
2.1 Внешний вид изделия	6
2.2 Габаритные размеры и технические характеристики изделия.....	15
2.3 Условия транспортирования, хранения и эксплуатации	19
2.4 Маркировка	20
2.5 Комплектность.....	23
2.6 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям	26
2.7 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	26
2.8 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	27
2.9 Соответствие национальным стандартам	27
3 ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	29
3.1 Устройство и принцип работы	29
3.2 Общие меры безопасности	33
3.3 Требования к электрической безопасности	33
3.4 Меры предосторожности	34
3.5 Порядок работы	34
3.6 Возможные неисправности.....	39
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.....	40
4.1 Чистка и дезинфекция	41
5. УТИЛИЗАЦИЯ.....	41
6. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	42
7. ИЗЛУЧЕНИЕ.....	42

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	50
9. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	51
10.СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	52
11. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ	53
12. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	54

ВНИМАНИЕ!

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Осветитель таблиц для исследования остроты зрения (аппарат Ротта) «Таглер» по ТУ 26.60.12-007-40656199-2024 в вариантах исполнения АРП-1; АРД-1; АРП-2; АРД-2, АРП-3, АРД-3 и содержит всю необходимую информацию о правилах эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование осветителя.

Перед использованием изделия изучите данное руководство по эксплуатации и проводите все работы в строгом соответствии с его указаниями.

Технико-эксплуатационные характеристики осветителя, приведённые в настоящем руководстве по эксплуатации, рассчитаны из условий работы одного прибора.

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

Осветитель таблиц для исследования остроты зрения (аппарат Ротта) «Таглер» по ТУ 26.60.12-007-40656199-2024 (далее по тексту «осветитель», «изделие», «медицинское изделие»).

1.2 Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «НПП Таглер», 115404, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Бирюлево Восточное, ул. 6-я Радиальная, д. 17, стр. 1

Тел./Факс: 8(499)653-79-82

Место производства изделия:

ООО «НПП Таглер», 107076, г. Москва, ул. Богородский вал, д.3, стр. 29, 1 этаж, помещ. III, ком. 14-19

1.3 Назначение изделия

Изделие предназначено для равномерного освещения таблиц с тестовыми знаками при установлении остроты зрения и подбора очков или линз.

1.4 Область и условия применения

Область применения: офтальмология.

Условия применения: изделие используется в офтальмологических отделениях клиник и больниц, в поликлиниках, в оптических салонах и магазинах оптики, в павильонах диспансеризации

1.5 Показания к применению

Диагностика остроты зрения и зрительных функций.

1.6 Противопоказания

Отсутствуют.

1.7 Побочные эффекты

Отсутствуют.

1.8 Пользователь

Квалифицированные медицинские работники, предварительно ознакомившиеся с руководством по эксплуатации.

1.9 Потребитель

Лица с проблемами зрительных функций, а также лица, проходящие профилактический осмотр.

1.10 Классификация

По устойчивости к механическим воздействиям осветитель соответствует требованиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 118390 согласно Приказу Минздрава России №4н от 6 июня 2012 г.

ОКПД2 – 26.60.12.119.

По требованиям электробезопасности осветитель относится к классу II в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1, изделие с продолжительным режимом работы, категория по степени защиты от проникновения воды и пыли IPX0 по ГОСТ 14254.

По электромагнитной совместимости осветитель относится к группе 1, классу А по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Внешний вид изделия

Внешний вид изделия варианта исполнения АРД-1 представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Внешний вид изделия варианта исполнения АРД-1
Внешний вид изделия варианта исполнения АРП-1 представлен на рисунке 2.



Рисунок 2 – Внешний вид изделия варианта исполнения АРП-1
Внешний вид изделия варианта исполнения АРП-2 представлен на рисунке 3.



Рисунок 5 – Внешний вид изделия варианта исполнения АРП-3

Внешний вид изделия варианта исполнения АРД-3 представлен на рисунке 6.

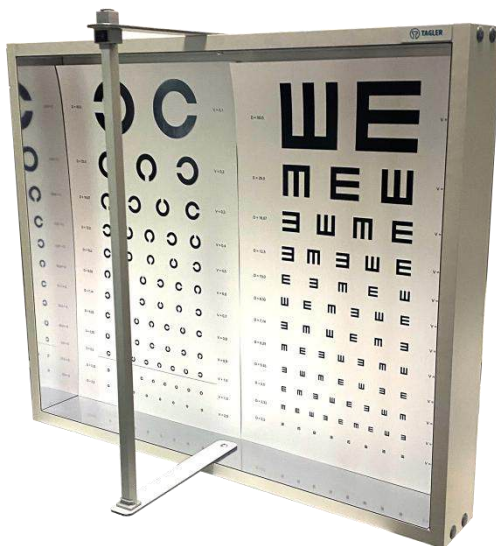


Рисунок 6 – Внешний вид изделия варианта исполнения АРД-3

Внешний вид светильника люминесцентного представлен на рисунке 7.



Рисунок 7 – Внешний вид светильника люминесцентного
Внешний вид прожектора светодиодного представлен на рисунке 8.



Рисунок 8 – Внешний вид прожектора светодиодного
Внешний вид светильника светодиодного представлен на рисунке 9.



Рисунок 9 – Внешний вид светильника светодиодного
Внешний вид окклюдера представлен на рисунке 10.



Рисунок 10– Внешний вид окклюдера

Внешний вид таблицы Головина – Сивцева (кольца Ландольта) представлен на рисунке 11.

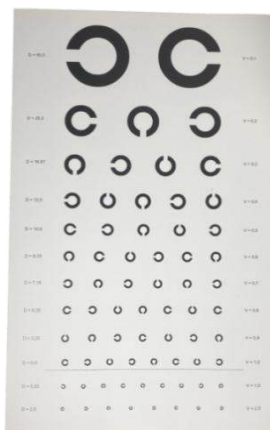


Рисунок 11 – Внешний вид таблицы Головина – Сивцева (кольца Ландольта)

Внешний вид таблицы Головина – Сивцева (буквы) представлен на

рисунке 12.



Рисунок 12 – Внешний вид таблицы Головина – Сивцева (буквы)
Внешний вид таблицы III – типа представлен на рисунке 13.

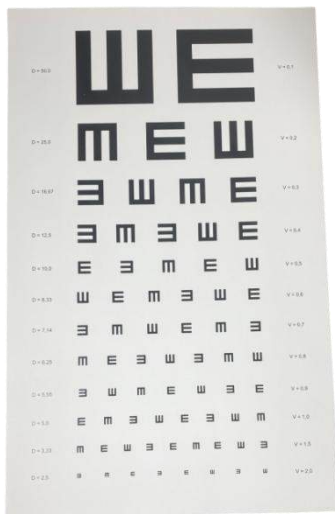


Рисунок 13 – Внешний вид таблицы III – типа
Внешний вид таблицы Орлова – Сивцева (детская) представлен на рисунке 14.



Рисунок 14 – Внешний вид таблицы Орлова – Сивцева (детская)

Внешний вид таблицы для проверки остроты зрения вблизи представлен на рисунке 15.

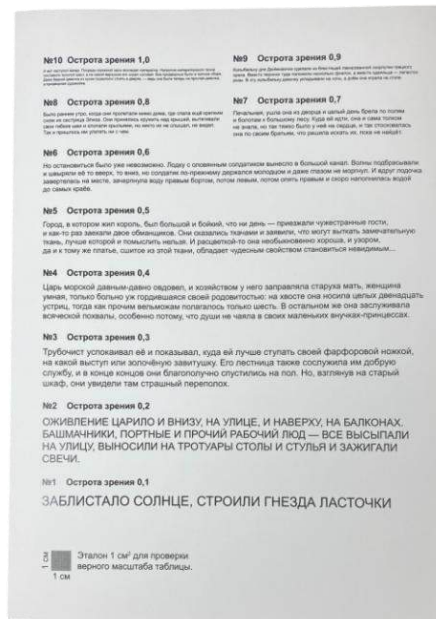


Рисунок 15 – Внешний вид таблицы для проверки остроты зрения вблизи

Внешний вид шнура сетевого для вариантов исполнения АРП-1 и АРД-1 представлен на рисунке 16.

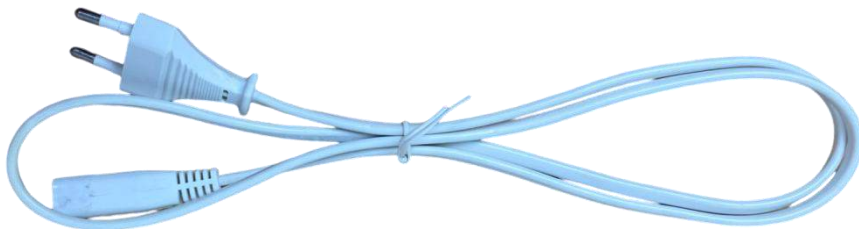


Рисунок 16 – Внешний вид шнура сетевого для вариантов исполнения АРП-1 и АРД-1

Внешний вид адаптера сетевого для вариантов исполнения АРП-3 и АРД-3 представлен на рисунке 17.



Рисунок 17 – Внешний вид адаптера сетевого для вариантов исполнения АРП-3 и АРД-3

Внешний вид указки пластиковой представлен на рисунке 18.

Рисунок 18 – Внешний вид указки пластиковой

2.2 Габаритные размеры и технические характеристики изделия

Технические характеристики вариантов исполнения изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1

Характеристики	Вариант исполнения					
	АРП-1	АРД-1	АРП-2	АРД-2	АРП-3	АРД-3
Габаритные размеры корпуса осветителя, мм*	625×520×90	630×525×83	625×520×90	630×525×83	625×520×90	630×525×83
Масса изделия в сборе без упаковки (корпус, светильник/проектор, шнур сетевой), кг*	2,9	4,1	2,9	4,1	2,9	4,1
Масса брутто, кг*	3,2	4,3	3,3	4,4	3,2	4,3
Габаритные размеры светильника	518×43×21		-		-	

люминесцентного, мм*			
Габаритные размеры прожектора светодиодного, мм*	-	85×67×29	-
Габаритные размеры светильника светодиодного, мм*	-	-	526x22x19
Длина шнура сетевого/адаптера сетевого, м*	1,08	1,7	1,8
Вид лампы	люминесцентная	светодиодная	светодиодная
Освещённость плоскости крепления таблиц, не менее, лк	700	1000	1000
Мощность лампы, не более, Вт	16	10	10
Цоколь лампы	T4	-	-
Сила потребляемого тока, не более, А	0,2		1,5

Максимальная потребляемая мощность, Вт	16	10	15
Количество ламп	1	1	1
Срок службы ламп, ч	10000	25000	25000
Габаритные размеры: - таблица Головина- Сивцева (кольца Ландольта), таблица Головина- Сивцева (буквы), таблица Ш- типа, таблица Орлова- Сивцева (детская), мм*	296x477		
Масса: - таблица Головина- Сивцева (кольца Ландольта), таблица Головина- Сивцева (буквы), таблица Ш-	0,035		

типа, таблица Орлова- Сивцева (детская), кг*	
Габаритные размеры таблицы для проверки остроты зрения вблизи, мм*	210x296
Масса таблицы для проверки остроты зрения вблизи, кг*	0,02
Габаритные размеры указки, (Д×Ш) мм*	400×10
Масса указки, кг*	0,008
Габаритные размеры окклюдера, мм*	143×62
Масса окклюдера, кг*	0,005
Класс электробезопас ности изделия	II
Степень защиты изделия от	IPX0

проникновения воды и пыли	
Режим работы осветителя	Продолжительный

** максимально допустимое отклонение от указанных значений $\pm 10\%$.*

Таблица 2

Модель адаптера сетевого	TGL25-12
Габаритные размеры, мм, $\pm 10\%$	76x50x70
Масса адаптера сетевого, г, $\pm 10\%$	215
Выходные характеристики	
Выходное напряжение, $\pm 10\%$	Постоянный ток 12В
Сила тока, не более	2,08А
Мощность, не более	25Вт
Входные характеристики	
Входное напряжение, $\pm 10\%$	Переменный ток 110-240В
Сила тока, не более	0,6А
Выходной разъём, $\pm 10\%$	5,5×2,1 мм
Производитель	ООО «НПП Таглер»

Питание изделий от сети переменного тока номинальным напряжением 220 – 240 В, частотой 50 – 60 Гц.

2.3 Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Осветитель следует транспортировать всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевоза грузов, действующих на каждом виде транспорта. Условия транспортирования по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. Транспортирование должно осуществляться при температуре от минус 10 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха до 80% при температуре плюс 25 °С. При транспортировании коробки с упакованными осветителями должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений. При транспортировании осветителей необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков на таре

Осветитель после транспортирования при отрицательных температурах должен быть выдержан в помещении при температуре от плюс 10 °С до плюс 35 °С не менее 6 часов перед распаковкой.

Условия эксплуатации осветителя соответствуют климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444: температура от плюс 10 °С до плюс 35 °С; относительная влажность до 80 % при температуре 25 °С

Осветитель с комплектующими элементами хранится на складах предприятия-изготовителя и предприятия-потребителя при температуре воздуха: от плюс 10 °С до плюс 35 °С; значение относительной влажности воздуха: верхнее до 80% при плюс 25°С; воздействие солнечного излучения – отсутствует.

Атмосфера склада не должна содержать агрессивных газов и паров, вызывающих коррозию.

2.4 Маркировка

Символы, используемые в маркировке, и их расшифровка даны в таблице 3.

Таблица 3

Символ	Расшифровка
	Товарный знак
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Изготовитель
	Изделие класса II
	Медицинское изделие
	Дата изготовления
	Серийный номер

	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

Маркировка изделия содержит:

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- товарный знак производителя;
- наименование изделия, с указанием варианта исполнения;
- серийный номер медицинского изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- напряжение, частота питающей сети, потребляемый ток, максимальная потребляемая мощность;
- освещённость плоскости крепления таблиц;
- степень защиты от проникновения твердых веществ и влаги;
- номер ЕРУЛ;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;
- символ «Изделие класса II»;
- символ «Медицинское изделие».

Маркировка светильника люминесцентного содержит:

- логотип производителя «Erdkreis»;

- цоколь лампы;
- мощность лампы;
- напряжение;
- частота переменного тока;
- «Ультратонкий флуоресцентный»;
- символ «Изделие II класса»;
- символ «Использование только внутри помещений»;
- символ «Предназначен для установки на нормально-воспламеняемые поверхности»;
- Знак соответствия Европейским нормам;
- символ «Включение»;
- символ «Выключение».

Маркировка шнура сетевого для вариантов исполнения АРП-1 и АРД-1 содержит:

- модель «H03VVH2-F/2×0.75 мм²»;
- потребляемый ток;
- напряжение сети;
- знак соответствия VDE стандартам и техническим требованиям установочных материалов; аппаратуры бытового назначения; осветительного оборудования; трансформаторов, используемых для обеспечения безопасности; радио- и телевизионных устройств;
- знак соответствия VDE требованиям стандартов кабелей и электрических шнуров.

Маркировка адаптера сетевого TGL25-12 должна содержать следующую информацию:

- наименование изготовителя и/или его товарный знак,
- наименование комплектующего, его модель,
- входные характеристики питающей сети;

- выходные характеристики.
- степень защиты от проникновения твердых веществ и влаги;
- дату производства,
- информацию об утилизации (при наличии),
- информация о наличии двойной изоляции.

2.5 Комплектность

Осветитель поставляется в следующей комплектации:

Варианты исполнения:

1. АРП-1, в составе:

- корпус осветителя из пластика – 1 шт.;
- светильник люминесцентный – 1 шт.;
- указка пластиковая – 1 шт.;
- окклюдер – 1 шт.;
- шнур сетевой – 1 шт.;
- таблица Головина-Сивцева (кольца Ландольта) – 1 шт.;
- таблица Головина-Сивцева (буквы) – 1 шт.;
- таблица Ш-типа – 1 шт.;
- таблица Орлова-Сивцева (детская) – 1 шт.;
- таблица для проверки остроты зрения вблизи – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. АРД-1, в составе:

- корпус осветителя из ЛДСП – 1 шт.;
- светильник люминесцентный – 1 шт.;
- указка пластиковая – 1 шт.;
- окклюдер – 1 шт.;
- шнур сетевой – 1 шт.;

- таблица Головина-Сивцева (кольца Ландольта) – 1 шт.;
- таблица Головина-Сивцева (буквы) – 1 шт.;
- таблица Ш-типа – 1 шт.;
- таблица Орлова-Сивцева (детская) – 1 шт.;
- таблица для проверки остроты зрения вблизи – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. АРП-2, в составе:

- корпус осветителя из пластика – 1шт.;
- прожектор светодиодный– 1 шт.;
- указка пластиковая – 1 шт.;
- окклюдер – 1 шт.;
- таблица Головина-Сивцева (кольца Ландольта) – 1 шт.;
- таблица Головина-Сивцева (буквы) – 1 шт.;
- таблица Ш-типа – 1 шт.;
- таблица Орлова-Сивцева (детская) – 1 шт.;
- таблица для проверки остроты зрения вблизи – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

4. АРД-2, в составе:

- корпус осветителя из ЛДСП – 1шт.;
- прожектор светодиодный– 1 шт.;
- указка пластиковая – 1 шт.;
- окклюдер – 1 шт.;
- таблица Головина-Сивцева (кольца Ландольта) – 1 шт.;
- таблица Головина-Сивцева (буквы) – 1 шт.;
- таблица Ш-типа – 1 шт.;
- таблица Орлова-Сивцева (детская) – 1 шт.;

- таблица для проверки остроты зрения вблизи – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

5. АРП-3, в составе:

- корпус осветителя из пластика – 1 шт.;
- светильник светодиодный – 1 шт.;
- указка пластиковая – 1 шт.;
- окклюдер – 1 шт.;
- адаптер сетевой TGL25-12 – 1 шт.;
- таблица Головина-Сивцева (кольца Ландольта) – 1 шт.;
- таблица Головина-Сивцева (буквы) – 1 шт.;
- таблица Ш-типа – 1 шт.;
- таблица Орлова-Сивцева (детская) – 1 шт.;
- таблица для проверки остроты зрения вблизи – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

6. АРД-3, в составе:

- корпус осветителя из ЛДСП – 1 шт.;
- светильник светодиодный – 1 шт.;
- указка пластиковая – 1 шт.;
- окклюдер – 1 шт.;
- адаптер сетевой TGL25-12 – 1 шт.;
- таблица Головина-Сивцева (кольца Ландольта) – 1 шт.;
- таблица Головина-Сивцева (буквы) – 1 шт.;
- таблица Ш-типа – 1 шт.;
- таблица Орлова-Сивцева (детская) – 1 шт.;
- таблица для проверки остроты зрения вблизи – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.6 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

Комплектующие и составные части изделия собственного производства должны быть изготовлены в соответствии с конструкторской документацией (КД) и приняты отделом технического контроля предприятия-изготовителя.

Корпус изделия не контактирует с кожными покровами пациента.

Вид контакта окклюдера с организмом человека по ГОСТ ISO 10993-1: с поверхностью неповреждённой кожи.

Медицинское изделие кратковременного контакта, категория А по ГОСТ ISO 10993-1 (не более 24 часов).

Перечень материалов окклюдера представлены в таблице 4.

Таблица 4

Наименование комплектующего	Материал
Окклюдер	Листы из ударопрочного полистирола ТУ 2246-001-33513246-2003

Медицинский персонал применяет изделие только в средствах индивидуальной защиты (в перчатках, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке). СИЗ в комплект поставки МИ не входит.

2.7 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

2.8 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Осветитель предназначен для многократного применения. Изделие не имеет в своём составе принадлежностей.

2.9 Соответствие национальным стандартам

Основные стандарты, которым соответствует изделие:

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
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 МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
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
Приказ от 6 июня 2012г. №4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

Обозначение	Наименование
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
Постановление Правительства РФ от 28.12.2020 № 2314	Об утверждении Правил обращения с отходами производства и потребления в части осветительных устройств, электрических ламп, ненадлежащие сбор, накопление, использование, обезвреживание, транспортирование и размещение которых может повлечь причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям и окружающей среде

3 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

3.1 Устройство и принцип работы

Устройство и основные части осветителя указаны на рисунках 19, 20 и 21.

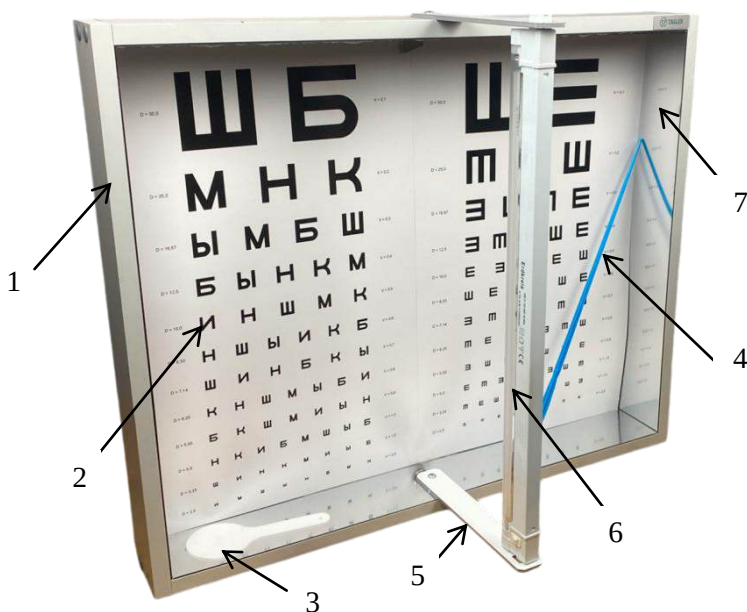


Рисунок 19 – Устройство и основные части осветителя вариантов исполнения АРП-1 и АРД-1

Обозначения на рисунке 14:

- 1 – Корпус осветителя из ламинированной ДСП или пластика;
- 2 – Таблица;
- 3 – Окклюдер;
- 4 – Указка пластиковая;
- 5 – Фиксатор лампы;
- 6 – Светильник люминесцентный;
- 7 – Отражатели зеркальные.

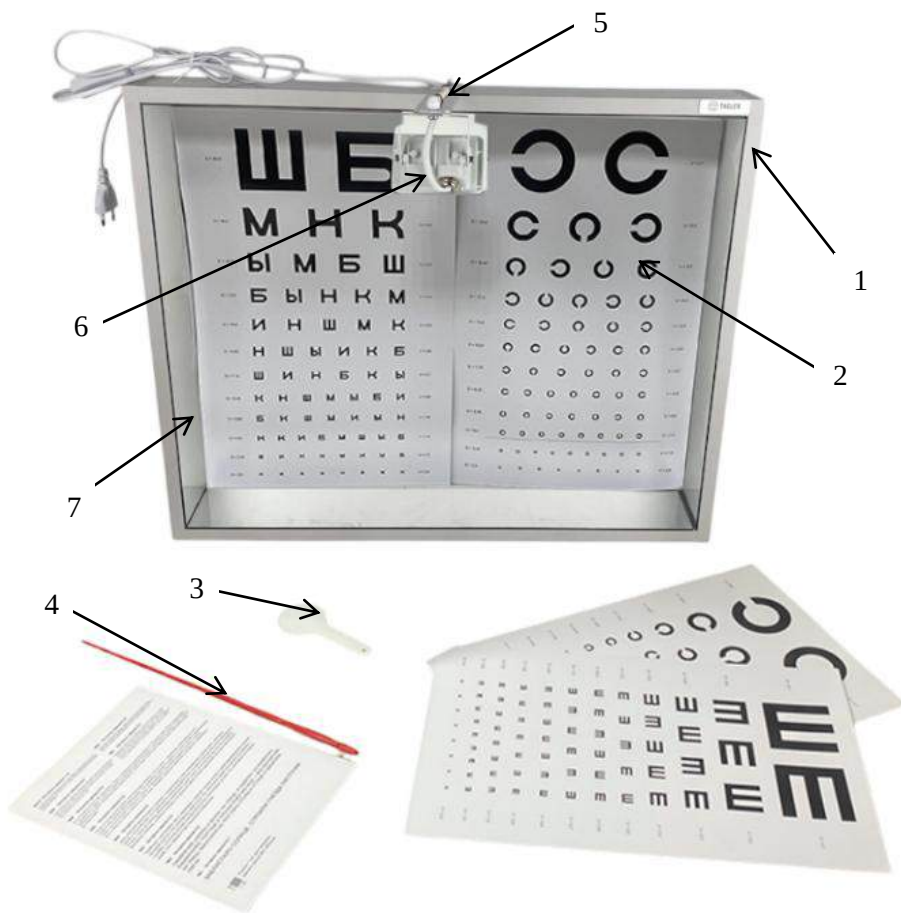


Рисунок 20 – Устройство и основные части осветителя вариантов исполнения АРП-2 и АРД-2

Обозначения на рисунке 15:

- 1 – Корпус осветителя из ламинированной ДСП или пластика;
- 2 – Таблица;
- 3 – Оклюдер;
- 4 – Указка пластиковая;
- 5 – Фиксатор лампы;
- 6 – Прожектор светодиодный;

7 – Отражатели зеркальные.

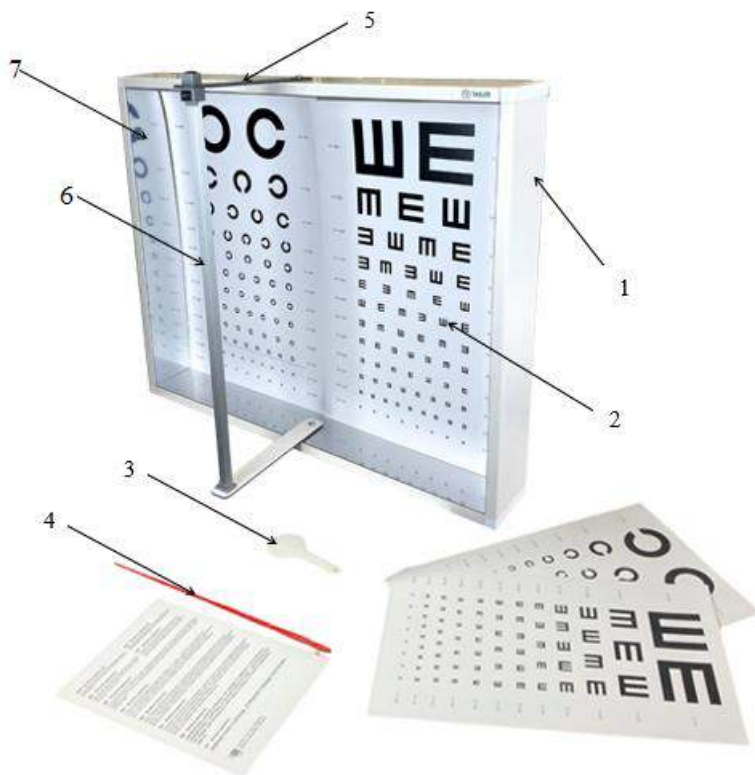


Рисунок 21 – Устройство и основные части осветителя вариантов исполнения АРП-3 и АРД-3

Обозначения на рисунке 21:

- 1 – Корпус осветителя из ламинированной ДСП или пластика;
- 2 – Таблица;
- 3 – Оклюдер;
- 4 – Указка пластиковая;
- 5 – Фиксатор лампы;
- 6 – Светильник светодиодный;
- 7 – Отражатели зеркальные.

Одна из петель для монтажа корпуса осветителя на стене представлена на рисунке 22.



Рисунок 22 – Петля для монтажа на стену

Корпус осветителя выполнен из ламинированной ДСП (древесно – стружечной плиты) толщиной $16\text{мм} \pm 1 \text{ мм}$ или пластика. Внутренний периметр корпуса снабжён отражателями зеркальными. В АРП-1, АРП-2 и АРП-3 таблицы вставляются в паз профиля, в АРД-1, АРД-2 и АРД-3 таблицы закрепляются между зеркальной панелью и стенкой корпуса, либо облакачиваются на заднюю стенку. Осветитель может быть закреплён на стене при помощи двух петель, расположенных на задней стенке изделия на расстоянии $605\text{мм} \pm 10 \text{ мм}$ для вариантов исполнения АРД-1, АРД-2, АРД-3; $610\text{мм} \pm 10 \text{ мм}$ для вариантов исполнения АРП-1, АРП-2, АРП-3. Петля должна выдерживать нагрузку 5 кг.

Отражатели зеркальные отражают свет от люминесцентной или светодиодной лампы, закреплённой перед таблицами. Вследствие отражения света таблицы освещаются равномерно.

Для определения остроты зрения пациент должен находиться перед осветителем на расстоянии 5 метров, с помощью окклюдера ему необходимо закрыть один глаз и назвать тестовые знаки, на которые указывает медицинский работник с помощью указки.

Источником света для вариантов исполнения АРП-1 и АРД-1 служит светильник люминесцентный. Для вариантов исполнения АРП-2 и АРД-2 источником света служит прожектор светодиодный. Для вариантов исполнения АРП-3 и АРД-3 источником света служит светильник светодиодный.

Шнур сетевой для вариантов исполнения АРП-1, АРД-1/адаптер сетевой TGL25-12 для вариантов исполнения АРП-3, АРД-3

предназначены для подключения вышеуказанных источников света к источнику переменного тока. Прожектор светодиодный (варианты исполнения АРД-2 и АРП-2) имеет несъемный шнур сетевой.

3.2 Общие меры безопасности



Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с данным руководством.



Чистку и ремонт осветителя, установку и замену лампы производить только при отключенной электрической сети.



Изделие следует оберегать от ударов и падений.



Запрещается применение не рекомендованных производителем способов очистки и дезинфекции.



Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия.



При необходимости перемещения изделия - отключить его от сети.



Шнур следует оберегать от повреждений. При повреждении шнура использование изделия недопустимо.

3.3 Требования к электрической безопасности



Изделие необходимо включать в сеть с напряжением, не превышающим (220 – 240) В. Электророзетка должна соответствовать вилке изделия и обязательно иметь защитное заземление.



Во время эксплуатации осветителя сетевая кабельная вилка должна быть легкодоступной.

3.4 Меры предосторожности

При работе с изделием запрещается



Использовать изделие в помещениях с агрессивными и взрывоопасными химическими смесями.



Пользоваться неисправным изделием.



Оставлять работающий осветитель без присмотра

3.5 Порядок работы

- Распакуйте осветитель и проверьте комплектность в соответствии с п. 2.5. Снимите защитную плёнку с внутренней стенки корпуса осветителя и зеркальных отражателей.

- Сохраните оригинальную упаковку для возможной транспортировки изделия или его хранения.

- Внимательно осмотрите изделие на наличие полученных при перевозке повреждений. На такие повреждения гарантия не распространяется.

- В осветитель вариантов исполнения АРП-1 и АРД-1 установите светильник люминесцентный, используя следующую инструкцию:

1) Пожалуйста, не подключайте светильник к сети переменного тока до завершения установки.

2) Поверните держатели светильника из исходного положения в рабочее, как это показано на рисунке 23.



Рисунок 23

3) Вставьте в пазы держателей светильник люминесцентный, как это показано на рисунке 24.



Рисунок 24

4) Светильник установлен и готов к работе (см. рис. 25).



Рисунок 25

- В осветитель вариантов исполнения АРП-2 и АРД-2 установите прожектор светодиодный, используя следующую инструкцию:

- 1) Пожалуйста, не подключайте светильник к сети переменного тока до завершения установки.
- 2) Проверьте, что прожектор светодиодный надёжно прикреплён к фиксатору, на фиксаторе имеется крепёж для его установки к корпусу изделия (см. рис. 26).



Рисунок 26

- 3) Закрепите прожектор светодиодный на корпусе изделия, прикрутив фиксатор в специальное отверстие на корпусе, показанное на рисунке 27.

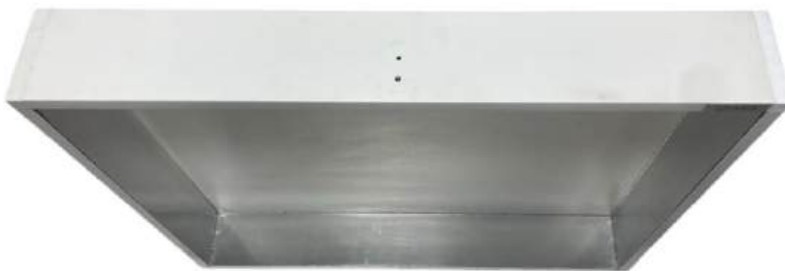


Рисунок 27

4) Прожектор светодиодный установлен и готов к работе (см. рис. 28).



Рисунок 28

- В осветитель вариантов исполнения АРП-3 и АРД-3 установите светильник светодиодный, используя следующую инструкцию:

- 1) Пожалуйста, не подключайте светильник к сети переменного тока до завершения установки.
- 2) Поверните держатели светильника из исходного положения в рабочее, как это показано на рисунке 29.



Рисунок 29

3) Вставьте в пазы держателей светильник светодиодный, как это показано на рисунке 30.



Рисунок 30

- Подготовьте крепежные отверстия на стене в соответствии с расположением крепёжных петель на корпусе изделия.
- Укрепите изделие на стене (с помощью шурупов или дюбель + шуруп) на расстоянии 120 см от пола.
- Закрепите необходимые таблицы в осветитель:

1. в АРП-1, АРП-2 и АРП-3 таблицы вставляются в паз профиля;
 2. в АРД-1, АРД-2 и АРД-3 таблицы закрепляются между зеркальной панелью и стенкой корпуса, либо облакачиваются на заднюю стенку
- После транспортировании осветителя при отрицательных температурах необходимо выдержать осветитель в помещении при температуре от плюс 10 °С до плюс 35 °С перед подключением к сети не менее 6 часов.

Конденсат, который образуется на корпусе из ламинированной древесно-стружечной плиты (ЛДСП) после транспортирования при отрицательных температурах, нужно тщательно устранить сухим мягким материалом. Любое скопление влаги на поверхности корпуса следует немедленно устранять.

- Вставьте вилку в розетку с источником переменного тока, розетка должна иметь защитное заземление.

- Включите изделие:

1. Для вариантов исполнения АРП-1, АРД-1, АРП-3 и АРД-3 необходимо поставить переключатель на светильнике в положение «ВКЛ»;
2. Для вариантов исполнения АРП-2 и АРД-2 необходимо поставить переключатель на сетевом шнуре в положение «ВКЛ».

Изделие готово к работе.

- После окончания работы, выключите изделие, установив переключатель в положение «ВЫКЛ». Отключите изделие от сети.

3.6 Возможные неисправности

Характерные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 5.

Если причину неисправности установить и устранить не удастся, следует снять изделие с эксплуатации и обратиться в сервисный центр или специализированную мастерскую, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим

специальную подготовку.

Таблица 5

<i>Вид неисправности</i>	<i>Возможная причина</i>	<i>Способ устранения</i>
1. После включения таблицы не освещаются	1. Дефект шнура сетевого электропитания. 2. Перегорела лампа. 3. Вышел из строя ЭПРА (Электронный пускорегулирующий аппарат)	1. Проверьте и при необходимости замените шнур питания. 2. Проверьте целостность лампы и при необходимости замените её. 3. Заменить лампу
2. Наблюдение мерцания лампы	1. Вышел из строя ЭПРА 2. Вышла из строя лампа	1. Заменить лампу 2. Заменить лампу
3. Искажённое освещение таблиц	1. Повреждение боковых отражателей 2. Вышла из строя лампа	1. Обратиться в сервисный центр 2. Заменить лампу

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

При необходимости сервисного обслуживания или ремонта выключите осветитель и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Техническое обслуживание осветителя, все виды ремонтных работ могут проводить только сервис – инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

Необходимо раз в полгода проводить проверку шнура сетевого/адаптера сетевого на наличие внешних повреждений. При выявлении повреждений необходимо заменить комплектующее.

При перегорании ламп в прожекторе/светильнике требуется замена. Замена ламп производится при необходимости и исключительно только сервис – инженерами и специалистами, прошедшими специальную подготовку. Пользователю запрещено вносить изменения в конструкцию, а также самостоятельно осуществлять ремонт медицинского изделия – это может привести к повреждению осветителя.

4.1 Чистка и дезинфекция

Изделие не является стерильным. Поверхность осветителя должна дезинфицироваться 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» в соответствии с МУ 287-113.

Поверхности осветителя дезинфицируются при необходимости, только окклюдер дезинфицируется перед каждым пациентом и после последнего пациента.

5.УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Утилизация люминесцентных и светодиодных ламп, после истечения срока службы осуществляется потребителем и должна производиться в соответствии с требованиями Постановления Правительства РФ от 28.12.2020 № 2314 «Об утверждении Правил обращения с отходами производства и потребления в части осветительных устройств, электрических ламп, ненадлежащие сбор, накопление, использование, обезвреживание, транспортирование и размещение которых может повлечь причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям и окружающей среде».

Утилизация осветителя и его составных частей после истечения срока службы осуществляется потребителем и должна производиться в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами СанПиН 2.1.3684 как отходы класса А.

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

Медицинское изделие и материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия, не вызывают прямого воздействия на окружающую среду.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Осветитель не создаёт отходов.

6. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Осветитель готов к повторному использованию сразу после окончания предыдущей работы. В случае загрязнения его поверхности, достаточно обработать его поверхность мягкой безворсовой салфеткой и, при необходимости, провести дезинфекцию, как описано в разделе 4.1 данного документа.

7. ИЗЛУЧЕНИЕ

Изделие не использует и не вырабатывает высокочастотную энергию, опасную для человека или окружающей среды.

Собственное излучение, возникающее в процессе работы изделия, укладывается в нормы по электромагнитной совместимости (ЭМС) для приборов аналогичного класса.

В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 изделие относится к группе 1, классу А.

Таблицы электромагнитной совместимости

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Осветитель предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю осветителя следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Осветитель использует радиочастотную энергию только для выполнения

		внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким, и вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Осветитель пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключённых к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения изделия или
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ ИЕС 61000-3-2-2021	Класс С	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ ИЕС 61000-3-3-2015	Соответствует	

		экранирование размещения	места
--	--	-----------------------------	-------

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Осветитель предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю осветителя следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ ИЕС 61000-4-4-2016	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ ИЕС 61000-4-4-2016	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод – провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями

ГОСТ IEC 61000-4-5-2017	± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод – земля"		коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременн ые прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитани я по ГОСТ 30804.4.11- 2013	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 5 с	Соответствует	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю осветителя необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осветителя осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей
Магнитное поле	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля

промышленно й частоты (50/60 Гц) по ГОСТ ИЕС 61000-4-8-2013			промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
--	--	--	---

Примечание – U_H – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Осветитель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю осветителя следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчив ость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонным и системами связи и любым элементом осветителя, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственног о разнеса, который рассчитывается в

			соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика
Рекомендуемый пространственный разнос			
Кондуктив ные помехи, наведенные радиочасто тными электромаг нитными полями по ГОСТ IEC 61000-4-4- 2016	3В от 150 кГц до 80 МГц	$V_1 = 3 \text{ В}$	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочасто тное электромаг нитное поле по ГОСТ IEC 61000-4-3- 2016	3В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	$E_1 = 3 \text{ В/м}$	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где Р – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м). d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; 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:



a) 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 изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия 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 аппарата.

b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Осветитель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь осветителя может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной

выходной мощности средств связи			
	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	1,17	0,4	0,77
0,1	3,69	1,26	2,42
1	11,67	4	7,67
10	36,89	12,65	24,24
100	116,67	40	76,67
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Срок службы осветителя - не менее 8 лет.

Гарантийный срок эксплуатации изделия - 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 3 месяца от даты изготовления

Гарантии не распространяются на люминесцентные и светодиодные лампы, находящиеся в осветителе.

Срок службы люминесцентных ламп 10 тыс. часов.

Срок службы светодиодных ламп 25 тыс. часов.

При обнаружении дефектов, потребителем составляется и утверждается рекламационный акт с подробным описанием неисправности, указанием даты и ФИО лица, ответственного за техническое состояние прибора.

Акт высылается на адрес изготовителя: ООО «НПП Таглер», 115404, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Бирюлево Восточное, ул 6-я Радиальная, д. 17, стр. 1.

Тел./Факс: 8(499)653-79-82

Следующая информация понадобится в случае необходимости гарантийного и пост гарантийного обслуживания прибора.

Медицинское изделие: Осветитель таблиц для исследования остроты зрения (аппарат Ротта) «Таглер» по ТУ 26.60.12-007-40656199-2024,

Вариант исполнения _____

Серийный номер _____

Дата выпуска _____

М.П.

9. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Сведения о рекламациях должны указываться в таблице 6.

Таблица 6

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

10.СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Осветитель таблиц для исследования остроты зрения (аппарат Ротта) «Таглер» по ТУ 26.60.12-007-40656199-2024

серийный номер _____ упакован согласно требованиям ТУ 26.60.12-007-40656199-2024.

Исполнитель _____

(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____

(личная подпись) (расшифровка подписи)

М.П.

Дата изготовления _____

(год, месяц)

11. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Осветитель таблиц для исследования остроты зрения (аппарат Ротта) «Таглер» по ТУ 26.60.12-007-40656199-2024

серийный номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 26.60.12-007-40656199-2024 и признан годным для эксплуатации.

Исполнитель _____

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____

(личная подпись) (расшифровка подписи)

М.П.

Дата изготовления _____

(год, месяц)

12. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Осветитель таблиц для исследования остроты зрения (аппарат Ротта) «Таглер» по ТУ 26.60.12-007-40656199-2024.

ЕРУЛ №

Серийный № _____

Дата продажи _____ 20 __ года

Контролер ОТК _____

(штамп или фамилия)

Характер неисправности

Контактное лицо, ответственное за техническое обслуживание:

ФИО, телефон

Дата возникновения неисправности _____

Подпись _____

Выполнена работа по устранению неисправностей:

Дата _____

Подпись _____

М.П.

Акт высылается на адрес изготовителя: ООО «НПП Таглер»
Россия, 115404, г. Москва, вн. Тер. г. Муниципальный округ Бирюлево
Восточное, ул. 6-я Радиальная, д. 17, стр. 1
Тел./Факс: 8(499)653-79-82

Приложение 1

Дата	Время вкл.	Время выкл.	Кол-во отработанных часов	Подпись ответственного лица	Примечания
Суммарная наработка					