



26368-90

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

СВЕТИЛЬНИКИ МЕДИЦИНСКИЕ

ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ
И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

ГОСТ 26368—90
(СТ СЭВ 3931—82)

Издание официальное

Е



ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО УПРАВЛЕНИЮ
КАЧЕСТВОМ ПРОДУКЦИИ И СТАНДАРТАМ
Москва

СВЕТИЛЬНИКИ МЕДИЦИНСКИЕ

Общие технические требования и методы испытаний

Medical luminaires. General technical requirements and test methods

ГОСТ

26368—90

(СТ СЭВ
3931—82)

ОКП 94 5255

Дата введения 01.01.91

Настоящий стандарт распространяется на медицинские светильники (далее — светильники), предназначенные для освещения операционного поля при проведении хирургических, стоматологических, гинекологических и других операций и осмотров. Стандарт устанавливает общие технические требования и методы испытаний светильников, изготавливаемых для нужд народного хозяйства и экспорта в страны с умеренным и тропическим климатом.

Вид климатического использования УХЛ4.2 и 04.1 по ГОСТ 15150.

Термины, используемые в настоящем стандарте, и их пояснения приведены в приложении 1.

Все требования стандарта являются обязательными.

При сертификации по безопасности проверяют требования пп. 2.9, 2.11, 2.12.

1. КЛАССИФИКАЦИЯ

1.1. В зависимости от назначения светильники подразделяют на следующие типы:
хирургические*;

* Хирургические светильники могут иметь специальные дополнительные устройства: подключения к блоку аварийного питания, демонстрации или документирования хода операции (с теле-, кино-, фотоаппаратурой), с элементами увеличительной оптики, управления световыми потоками, с дополнительными осветителями на световодах, с вмонтированными хирургическими аппаратами и т. п.

Издание официальное

Перепечатка воспрещена

Е

★

© Издательство стандартов, 1990

гинекологические;
стоматологические;
смотровые.

1.2. В зависимости от характера воспринимаемых механических воздействий светильники подразделяют на:

стационарные (С);
передвижные (П).

1.3. В зависимости от регулирования светотехнических характеристик светильники подразделяют на:

регулируемые (Р);
нерегулируемые.

1.4. В зависимости от количества блоков освещения светильники подразделяют на:

светильники с одним блоком освещения;
светильники с двумя и более блоками освещения.

1.5. Система условных обозначений медицинских светильников приведена в приложении 2.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1. Светильники изготавливают в соответствии с требованиями настоящего стандарта, ГОСТ 20790 и технических условий на светильники конкретного типа, утвержденными в установленном порядке.

Перечень показателей качества светильников и их применимость приведены в приложении 3.

2.2. Рабочее расстояние светильников (кроме стоматологических) и диапазон его изменения для светильников с изменяемым рабочим расстоянием устанавливают в интервале от 0,8 до 1,5 м. Рабочее расстояние стоматологических светильников устанавливают в интервале от 0,7 до 1,0 м.

Для светильников с двумя и более блоками освещения рабочее расстояние устанавливается для каждого блока отдельно.

Конкретные значения рабочего расстояния (для светильников с постоянным рабочим расстоянием) устанавливают в технических условиях на светильники конкретного типа.

2.3. В зависимости от уровня максимальной освещенности светильники подразделяют на классы, указанные в табл. 1.

Значения освещенности в центре рабочего поля и степень падения освещенности (для регулируемых светильников) устанавливают в технических условиях на светильники конкретного типа.

Таблица 1

Наименование типов светильников	Класс светильника	Наименование показателя	Значение показателя, лк	
			до 01.01.96	с 01.01.96
Светильники хирургические:				
для проведения операций высшей сложности	1	Максимальная освещенность в центре рабочего поля, не менее	180 000	200 000
для проведения операций средней сложности	2	То же	120 000	140 000
для проведения операций малой сложности и перевязок	3	>	60 000	80 000
Светильники гинекологические	4	>	30 000	40 000
Светильники стоматологические	5	>	22 000	28 000
Светильники смотровые	6	На уровне глаз пациента, не более Максимальная освещенность в центре рабочего поля, не менее	1 000 15 000	1 000 20 000

Примечание. Для светильников с несколькими блоками освещения класс светильника и освещенность в центре рабочего поля определяют суммой освещенностей отдельных блоков.

2.4. Размер рабочего поля и диапазон его изменения (для регулируемых светильников с изменяемым размером рабочего поля) по согласованию с заказчиком выбирают из следующего диапазона:

светильники хирургические диаметром от 100 до 300 мм;
 светильники гинекологические диаметром от 40 до 200 мм;
 светильники стоматологические — эллипс с осями не менее 60×140 мм.

Конкретные значения размера рабочего поля и диапазон его изменения (для регулируемых светильников с измененным размером рабочего поля) устанавливают в ТУ на светильники конкретного типа.

Светильники смотровые диаметром от 100 до 200 мм.

В светильниках, предназначенных для оториноларингологии, для проктологии, для осмотра, ожогов и т. д. размер рабочего по-

ля допускается выбирать за пределами диапазона 100—200 мм, установленного в ТУ на светильники конкретного типа.

2.5. Удельная облученность рабочего поля, создаваемая светильниками, должна быть не более $5,5 (5,0) \frac{\text{Вт} \cdot \text{м}^{-2}}{\text{клк}}$.

Примечания:

1. Здесь и далее по тексту значения, указанные в скобках, действуют с 01.01.96.

2. Для стоматологических светильников до 01.01.93 допускается значение удельной облученности до $10 \frac{\text{Вт} \cdot \text{м}^{-2}}{\text{клк}}$.

2.6. Требования к конструкции

2.6.1. Требования к органам управления — по ГОСТ 12.2.007.0.

2.6.2. Конструкция светильников должна обеспечивать надежное крепление съемных частей.

2.6.3. Конструкция шарниров должна обеспечивать приданное блоку освещения положение без дополнительных фиксирующих приспособлений.

2.6.4. Вращение блоков освещения вокруг обеих вертикальных осей механической системы подвеса стационарных светильников не должно быть ограничено стопорами и обеспечиваться скользящими токопроводящими контактами.

2.6.5. Сателлитные блоки освещения стационарных светильников должны иметь возможность перемещения при вертикальном положении светового отверстия до высоты операционного стола. При этом на уровне плоскости операционного стола должен находиться центр блока освещения.

Примечание. Требования пп. 2.6.4 и 2.6.5 не распространяются до 01.01.93 на светильники, поставленные на производство до 01.01.88.

2.6.6. Стерилизуемые органы управления (ручки) светильников должны быть съемными. Установку и съем ручек следует проводить без применения инструментов.

2.6.7. Узел крепления стационарных светильников должен выдерживать в течение 1 ч статическую нагрузку, равную пятикратной массе светильника.

2.6.8. Обозначения, надписи и цифры на деталях светильников должны быть четкими.

2.6.9. Металлические и неметаллические неорганические покрытия должны быть выполнены по ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.306. Группы условий эксплуатации по ГОСТ 9.303:

Л — для исполнения УХЛ4.02;

С — для исполнения 04.1.

2.6.10. Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей светильников должны быть выполнены по ГОСТ 9.032 и ГОСТ 9.401.

Группы условий эксплуатации по ГОСТ 9.104:

УХЛ4 — для исполнения УХЛ4.2;

03 для исполнения 04.1.

Покрытия наружных поверхностей светильников — не ниже III класса.

Покрытия основания передвижных светильников — не ниже IV класса.

2.6.11. Светильники при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 20790 для видов климатических испытаний УХЛ4.2 и 04.1. Допускается по требованию заказчика устанавливать иные климатические исполнения.

2.6.12. Светильники при транспортировании должны быть исправны после воздействия климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ4.2 по условиям хранения 5 и для вида климатического исполнения 04.1 по условиям хранения 6. При хранении светильники должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1.

2.6.13. Передвижные светильники при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям в соответствии с требованиями ГОСТ 20790 для группы 2.

2.6.14. Светильники должны быть исправны после механических воздействий при транспортировании в соответствии с требованиями ГОСТ 20790.

2.6.15. Средняя наработка на отказ должна быть не менее 4000 (5000) ч. Светильники по последствиям отказа относятся к классу Б по ГОСТ 23256.

Критерием отказа считают несоответствие светильника требованиям пп. 2.3, 2.5, 2.6.2, 2.6.3, 2.6.6, 2.7.1, 2.9.1, 2.9.2.

Выход из строя электролампы и интерференционных отражателей светильника отказом не является.

2.6.16. Средний срок службы светильника — не менее 7 (8) лет.

Критерием предельного состояния является несоответствие требованиям пп. 2.6.3, 2.3, 2.6.7, 2.6.10, 2.9.1.

2.6.17. Средний срок сохраняемости — не менее 5 лет. Критерием несохраняемости является несоответствие требованиям пп. 2.6.3 и 2.6.7. Данный показатель регламентируется по требованию заказчика в ТУ на светильники конкретного типа.

2.6.18. Среднее время восстановления работоспособного состояния за счет ЗИП должно быть не более 25 мин.

2.7. Электротехнические требования

2.7.1. Светильники должны быть изготовлены для электропитания от внешнего источника (сети) переменного тока частотой 50 Гц и напряжения 220 В при отклонениях напряжения до $\pm 10\%$

номинального значения. Допускается по согласованию с заказчиком устанавливать другие напряжения электропитания.

Светильники, предназначенные для экспорта, следует изготавливать для электропитания от внешнего источника (сети) переменного тока частотой 50 и 60 Гц напряжением 220 В при отклонениях напряжения $\pm 10\%$. Допускается разработка изделий, питающихся переменным током для одной из указанных частот.

Хирургические светильники должны иметь возможность подключения к блоку аварийного питания.

2.7.2. Требования к монтажу электрической части — по действующей нормативно-технической документации, утвержденной в установленном порядке.

2.8. Требования к дезинфекции и стерилизации

2.8.1. Наружные поверхности светильников должны быть устойчивы к дезинфекции растворами, предусмотренными в технических условиях на светильники конкретного типа.

2.8.2. Съемные стерилизуемые ручки светильников должны быть устойчивы к стерилизации. Методы, средства и режимы стерилизации устанавливают в технических условиях на светильники конкретного типа.

2.9. Требования безопасности

2.9.1. По электробезопасности светильники должны соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.025 и выполняться по степени защиты типа В. Класс защиты должен быть установлен в технических условиях на светильники конкретного типа.

2.9.2. Превышение температуры органов управления светильников над температурой окружающей среды должно соответствовать требованиям ГОСТ 20790.

2.10. Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению — по ГОСТ 20790.

2.11. Изделие при нормальной эксплуатации не должно опрокидываться при наклоне на 10° . Если изделие опрокидывается при наклоне его на угол 10° , то оно должно удовлетворять следующим требованиям:

изделие не должно опрокидываться при наклоне его на угол 5° в любом положении нормальной эксплуатации, исключая транспортирование*;

на изделии должна быть предупреждающая надпись о допустимости транспортирования только в определенном положении, которое должно быть четко указано в инструкции по эксплуатации или иллюстрировано на самом изделии;

* Передвижение в пределах лечебного учреждения.

в положении, предусмотренном для транспортирования, изделие не должно терять равновесия при наклоне на угол 10° .

2.12. В эксплуатационной документации на передвижные хирургические светильники при эксплуатации в помещении должны быть указаны правила, исключающие воспламенение частями светильника (нагретая колба лампы, сетевой выключатель и др.) взрывоопасных смесей в зоне Г и М по ГОСТ 23986.

3. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

3.1. Испытания светильников следует проводить по ГОСТ 20790 методами, установленными в настоящем стандарте и технических условиях на светильники конкретного типа.

3.2. Установку рабочего расстояния светильников (п. 2.2) следует проводить средствами измерения с пределом допустимой погрешности не более $\pm 2\%$. При установке рабочего расстояния следует учитывать высоту устанавливаемых на измерительной плоскости измерительных средств (рабочее расстояние должно быть соответственно увеличено). Точку отсчета от светильников до измерительной плоскости следует устанавливать в технических условиях на светильники конкретного типа.

3.3. Проверку освещенности и размера рабочего поля (п. 2.3; 2.4) следует проводить люксметром класса точности не ниже 10, калиброванным вместе с диафрагмой или люксметром с приемной площадкой диаметром не более 20 мм (далее — люксметром).

3.3.1. Проверку освещенности светильников (кроме стоматологических) следует проводить с помощью измерительной плоскости, представляющей собой плоский шаблон, на котором обозначены окружность диаметра, равного заданному размеру рабочего поля, и центр этой окружности. При испытаниях светильник (блок освещения) устанавливают относительно измерительной плоскости на рабочем расстоянии так, чтобы его оптическая ось была перпендикулярна к измерительной плоскости и проходила через центр окружности.

Контроль освещенности и размер рабочего поля регулируемых светильников следует проводить при крайних значениях регламентируемого диапазона.

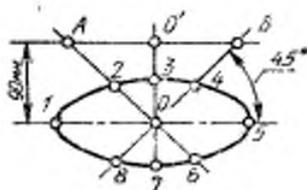
Контроль освещенности и размера рабочего поля светильников с двумя или более блоками освещения следует проводить измерением указанных характеристик для каждого блока отдельно.

Проверку освещенности рабочего поля (п. 2.3) следует проводить измерением освещенности в центре окружности шаблона. Результаты испытаний считают положительными, если максимальная освещенность не менее заданной. Освещенность светильников с двумя или более блоками освещения определяют по сумме освещенностей от каждого блока отдельно.

Для увеличения рабочего поля светильников с тремя и более блоками освещения оптические оси блоков могут располагаться под углом нормали измерительной плоскости. Методы проверки рабочего поля устанавливают в технических условиях на светильники конкретного типа.

Проверку размера рабочего поля (п. 2.4) следует проводить измерением освещенности в центре окружности шаблона и по самой окружности. Результаты испытаний считают положительными, если освещенность по окружности шаблона составляет не менее 0,2 освещенности в центре окружности.

3.3.2. Проверку освещенности и размера рабочего поля стоматологических светильников (пп. 2.3, 2.4) следует проводить с помощью измерительной плоскости, представляющей собой плоский шаблон (см. чертеж), на котором обозначены эллипс с осями 60×140 мм и прямая AB , имитирующие минимальное рабочее поле и уровень глаз пациента соответственно.



При испытаниях светильник устанавливают относительно измерительной плоскости на рабочем расстоянии так, чтобы его оптическая ось была перпендикулярна к измерительной плоскости и проходила через центр эллипса O , а прямая AB имитировала положение глаз пациента.

Проверку размеров рабочего поля и освещенности в центре рабочего поля проводят контролем освещенности по периметру эллипса и в его центре люксметром по п. 3.3.

Освещенность определяют в точках на осях эллипса ($1-8$), а также на прямой между точками A и B .

Результат испытания считают удовлетворительным, если освещенность в точках на осях эллипса не менее 5000 лк, на прямой AB — не более 1000 лк, а освещенность в центре — не менее 22 000 (28 000) лк.

Проверку освещенности на уровне глаз пациента проводят контролем освещенности на прямой AB с помощью люксметра по п. 3.3. Результаты испытаний считают положительными, если освещенность в любой точке прямой AB (но не менее чем в трех точках O , A и B) не более 1000 лк.

3.4. Удельную облученность рабочего поля (п. 2.5) определяют как отношение значения измеренной облученности к значению измеренной освещенности в центре рабочего поля на рабочем расстоянии. Контроль облученности проводят измерителями лучистой энергии с допустимой погрешностью не более 15%. Контроль облученности может совмещаться с испытаниями по п. 3.3.

3.5. Наличие надписей или символов и цвет органов управления (пп. 2.6.1, 2.6.8) проверяют визуально. Методы проверки других требований к органам управления устанавливают в технических условиях на светильники конкретного типа.

3.6. Испытания надежности крепления съемных частей (п. 2.6.2) следует проводить путем приложения к узлу крепления съемной части статической нагрузки, равной четырехкратной массе съемной части в течение 1 ч. При этом выпадение съемных частей не допускается.

3.7. Проверку заданного положения (пп. 2.6.3—2.6.5) следует проводить установкой потоков освещения светильника во всех возможных рабочих положениях, но не менее чем в трех, включая крайние и одно из промежуточных.

3.8. Проверку установки и съема стерилизуемых ручек (п. 2.6.6) следует осуществлять пробным проведением этих операций одним человеком, причем операцию установки следует проводить без необходимости касания к нестерилизуемым частям светильника.

3.9. Проверку узла крепления светильника (п. 2.6.7) проводят при указанной статической нагрузке в течение 1 ч.

Результаты испытаний считают положительными, если по окончании испытаний не отмечено визуально повреждений или остаточных деформаций узла крепления.

3.10. Проверку обозначений, надписей и цифр (п. 2.6.8) следует проводить визуально на соответствие требованиям ГОСТ 2930.

3.11. Металлические и неметаллические неорганические покрытия (п. 2.6.9) проверяют по ГОСТ 9.302, ГОСТ 9.306.

3.12. Классе лакокрасочных покрытий (п. 2.6.10) проверяют по контрольным образцам, утвержденным в установленном порядке, а степень адгезии — по ГОСТ 15140.

3.13. Испытания на тепло- и холодоустойчивость при эксплуатации светильников (п. 2.6.11) — по ГОСТ 20790. Продолжительность испытаний в камере при заданной температуре до достижения теплового равновесия устанавливают в технических условиях на светильники конкретного типа. В процессе и после каждого климатического воздействия светильники должны соответствовать требованиям пп. 2.6.9, 2.6.10, 2.9.1 (после испытаний на теплоустойчивость). Светильники выдерживают в камере в работающем состоянии.

В случае невозможности размещения светильников в собранном виде в камере и проведения испытаний в рабочем состоянии проверку тока утечки, электрической прочности и электрического сопротивления изоляции проводят по ГОСТ 12.2.025 не позднее чем через 15 мин после испытаний светильников на нагрев в соответствии с требованиями п. 3.28 данного стандарта.

3.14. Испытания на влагоустойчивость при эксплуатации (п. 2.6.11) проводят по ГОСТ 20790. После испытаний светильники должны соответствовать требованиям пп. 2.6.8—2.6.10, 2.9.1.

Проверку изделий видов климатических испытаний УХЛ4.2 и 04.1 на влагоустойчивость при эксплуатации следует проводить при нормальных климатических условиях испытаний по ГОСТ 15150, совмещая с проверкой изделий при нормальных климатических условиях испытаний.

3.15. Испытания светильников на тепло- и холодоустойчивость при транспортировании и хранении (п. 2.6.12) — по ГОСТ 20790. Продолжительность испытаний в камере при заданной температуре до достижения теплового равновесия и выдержки в нормальных условиях устанавливают в технических условиях на светильники конкретного типа.

Результаты испытаний считают положительными, если после извлечения из камеры и выдержки в нормальных условиях светильники соответствуют требованиям пп. 2.6.9, 2.6.10, 2.9.1.

3.16. Испытания на влагоустойчивость при транспортировании и хранении (п. 2.6.12) — по ГОСТ 20790. Результаты испытаний считают положительными, если после извлечения из камеры и выдержки в нормальных климатических условиях в течение суток светильники соответствуют требованиям пп. 2.6.8—2.6.10, 2.9.1.

3.17. Проверку вибропрочности передвижных светильников (п. 2.6.13) следует проводить по ГОСТ 20790. Результаты испытаний считают положительными, если после их проведения светильники соответствуют требованиям пп. 2.6.3, 2.6.7, 2.6.9, 2.6.10, 2.9.1.

3.18. Проверку устойчивости светильников к механическим воздействиям при транспортировании (п. 2.6.14) следует проводить по ГОСТ 20790. Результаты испытаний считают положительными, если после их проведения отсутствуют механические повреждения светильников и транспортной тары и светильники соответствуют требованиям пп. 2.6.3, 2.6.9, 2.6.10, 2.9.1.

3.19. Проверку безотказности (п. 2.6.15) проводят по ГОСТ 23256.

3.20. Контроль долговечности (п. 2.16) ресурсных испытаний проводят перемещением подвижной пары шарнирных соединений. Количество циклов перемещений указывается в ТУ на конкретные типы светильников.

Проверку сохраняемости (п. 2.17) проводят путем закладки выборки изделий на опытное хранение по группе I ГОСТ 15150.

3.21. Проверку ремонтпригодности светильников (п. 2.18) проводят по ГОСТ 23256.

3.22. Проверку работоспособности светильников при колебаниях напряжения электропитания (п. 2.7.1) проводят подключением светильника к сети питания через автотрансформатор, с помощью которого устанавливают напряжения не менее чем в трех точках, включая наибольшее, наименьшее и номинальное значения. Напряжение измеряют вольтметром переменного тока класса точности не ниже 1,0 и пределом измерений 300 В по ГОСТ 8711.

Результаты испытаний считают положительными, если при всех значениях напряжения все источники света (лампы) горят, а при номинальном значении светильники удовлетворяют требованиям пп. 2.2—2.4. Проверка работоспособности может совмещаться с проверкой светильников на соответствие требованиям по пп. 2.2—2.4.

В технических условиях на хирургические светильники со специальными дополнительными устройствами следует устанавливать дополнительные критерии работоспособности, отражающие специфику светильников.

3.23. Качество монтажа электрической части светильников (п. 2.7.2) проверяют в соответствии со стандартами и техническими условиями по монтажу электрической части изделий медицинской техники.

3.24. Проверку шарниров (пп. 2.6.3, 2.6.4) следует проводить следующими способами.

Проверку узла вращения проводят опробыванием.

Проверку повреждения изоляции проводов осуществляют проведением 1500 циклов поворотов подвижных частей светильников из одного крайнего положения в другое. Результаты испытаний считают положительными, если после их проведения светильники удовлетворяют требованиям ГОСТ 12.2.025.

3.25. Проверку устойчивости к дезинфекции (п. 2.8.1) следует осуществлять пятикратным проведением дезинфекции. Результаты испытаний считают положительными, если после их проведения внешний вид наружных поверхностей не изменился и соответствует требованиям пп. 2.6.8—2.6.10.

3.26. Проверку устойчивости к стерилизации (п. 2.8.2) следует осуществлять пятикратным ее проведением в соответствии с ГОСТ 20790. Результаты испытаний считают положительными при соответствии светильников требованиям пп. 2.6.8—2.6.10.

Методы контроля устойчивости к стерилизации устанавливают в технических условиях на светильники конкретного типа.

3.27. Проверку безопасности проводят по ГОСТ 12.2.025.

3.28. Проверку температуры нагрева органов управления (п. 2.9.2) проводят по ГОСТ 20790 после нахождения светильников в работающем состоянии не менее 2 ч.

3.29. Проверку маркировки и упаковки светильников (п. 2.10) проводят внешним осмотром и сличением с документацией.

3.30. Проверку изделий на устойчивость (п. 2.11) проводят следующим образом.

1) К изделию должны быть присоединены все соединительные провода: шнур питания и межблочные шнуры. На изделии должны быть установлены в наименее благоприятной комбинации сменные части и принадлежности. Изделие с приборной вилкой должно быть снабжено придаваемым съемным шнуром питания. Соединительные провода должны быть размещены на наклонной плоскости (перечисления 2 и 3) в самом неблагоприятном положении с точки зрения устойчивости изделия.

2) Если не указано специальное положение с повышенной стабильностью при транспортировании, то изделие устанавливают во все положения, имеющие место при нормальной эксплуатации, на плоскости, наклоненной под углом 10° к горизонтальной плоскости.

Колеса светильников должны быть закреплены в наиболее неблагоприятном положении.

3) Если на изделии указано специальное положение с повышенной стабильностью для транспортирования, то изделие следует испытывать согласно предыдущему пункту, но только в указанном положении на плоскости, наклоненной под углом 10° . Кроме того, такие изделия следует испытывать в любом положении, имеющем место при нормальной эксплуатации, согласно данному пункту, но при угле наклона, ограниченном 5° .

3.31. Проверку п. 2.12 осуществляют просмотром эксплуатационной документации на светильники конкретного типа.

ТЕРМИНЫ, ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ В НАСТОЯЩЕМ СТАНДАРТЕ, ИХ ПОЯСНЕНИЯ

Хирургический светильник — светильник для освещения операционного поля при проведении хирургических операций.

Стоматологический светильник — светильник, предназначенный для освещения полости рта при лечении, стоматологических операциях и диагностических исследованиях.

Смотровой светильник — светильник для освещения объекта при обследовании в различных областях медицины.

Гинекологический светильник — светильник, предназначенный для освещения операционного поля при гинекологических операциях и диагностических исследованиях.

Регулируемый светильник — светильник, у которого могут регулироваться в определенных пределах на рабочем расстоянии освещенность и (или) размер рабочего поля.

Светотехнические характеристики — освещенность, облученность, размер рабочего поля.

Измерительная плоскость — плоскость, на которой нормируются светотехнические характеристики.

Рабочее расстояние светильника — расстояние по оптической оси светильника от его светового центра до измерительной плоскости.

Центр рабочего поля — точка пересечения оптической оси светильника с измерительной плоскостью.

Рабочее поле светильника — часть освещенной светильником площади измерительной плоскости, ограниченной кривой, равной освещенности (изолюксой) с установленной освещенностью.

Блок освещения светильника — светотехнический узел светильника, имеющий собственную систему регулирования его пространственного положения по отношению к освещенному объекту.

Световой центр светильника — точка внутри корпуса светильника, совпадающая со световым центром лампы в однорефлекторном светильнике или с геометрическим центром световых центров всех ламп, находящихся в многоорефлекторном светильнике.

Оптическая ось — линия, проходящая через световой центр светильника и центр рабочего поля.

Удельная облученность рабочего поля — облученность (энергетическая освещенность), приходящаяся на 1 клк освещенности.

Система условных обозначений медицинских светильников

1. В условное обозначение светильников должно входить:
 наименование светильника;
 условное обозначение типа светильника;
 обозначение технических условий на светильник;
 специальные обозначения (при наличии).

2. Наименование светильника должно состоять из слов «Светильник хирургический», «Светильник стоматологический», «Светильник гинекологический», «Светильник смотровой».

3. Условное обозначение типа светильника должно последовательно включать обозначения:

возможность транспортирования светильника при эксплуатации;
 регулирование светотехнических характеристик светильника (только для регулируемых светильников);

наличие специальных дополнительных устройств (источника аварийного электропитания, теле-, кино-, фотоаппаратуры и т. п.);
 класс светильника по освещенности рабочего поля;

класс по освещенности каждого блока освещения (при наличии одного блока освещения — не указывается);

номера модели (первая модель не нумеруется).

Структурная схема условного обозначения типа светильника

	X	X	X	—X	(X—X)	—X
Буква, обозначающая характер транспортабельности светильника: С — стационарный; П — передвижной						
Буква Р обозначает регулирование светотехнических характеристик светильника						
Буква, указывающая на наличие у светильника специальных дополнительных устройств (источника, аварийного питания, теле-, кино-, фотоаппаратуры и т. п.). Обозначение должно устанавливаться техническими условиями на светильник конкретного типа						
Цифра, обозначающая класс светильника по освещенности						
Цифры, обозначающие классы по освещенности каждого блока освещения светильника						
Цифра, обозначающая номер модели светильника						

4. Специальные обозначения должны указывать: климатическое исполнение светильника или его условное обозначение (в климатического исполнения УХЛ 4.2 не указывают), например «Исполнение 04.1»;

характеристику исполнения светильника, например, «Для экспорта», «Для экспорта, 50 Гц» и др.

Специальные обозначения указывают в круглых скобках

Примеры условного обозначения светильников:

Светильник хирургический стационарный регулируемый 2-го класса (состоящий из двух блоков освещения класса 3), первой модели, климатическое исполнение УХЛ 4.2, изготавливаемый для внутреннего рынка:

Светильник хирургический СР-2 (3+3) ТУ

То же, для экспорта:

Светильник хирургический СР-2 (3+3) ТУ (для экспорта)

Светильник гинекологический передвижной нерегулируемый 4-го класса (состоящий из двух блоков освещения 4-го класса), вторая модель, изготавливаемый для экспорта в страны с тропическим климатом:

Светильник гинекологический П-4 (4+4)—2 ТУ (исполнение 04.1)

Светильник стоматологический нерегулируемый 5-го класса, первой модели климатического исполнения УХЛ 4.2, изготавливаемый для внутреннего рынка:

Светильник стоматологический С-5 ТУ

ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА СВЕТИЛЬНИКОВ И ИХ ПРИМЕНЯЕМОСТЬ

Таблица 2

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризующего свойства	Применяемость показателя в ПИД	
			ТЗ на ОКР	ТУ
1. Показатели назначения				
1.1. Освещенность в центре рабочего поля, лк	E	Уровень освещения объекта (операционного поля)	+	+
1.2. Диапазон изменения освещенности*, лк	—	То же	+	+
1.3. Удельная облученность рабочего поля, Вт·м ⁻²	—	Уровень теплового воздействия на объект	+	+
клк				
1.4. Освещенность на уровне глаз пациента**, лк	—	Слепящее воздействие на пациента	+	+
1.5. Рабочее поле	—	Размер освещаемого поля	+	+
1.6. Диапазон изменения рабочего поля*, м	—	То же	+	+
1.7. Рабочее расстояние, м	—	Расстояние от светильника до освещаемого объекта	+	+
1.8. Диапазон изменения рабочего расстояния*, м	—	То же	+	+
1.9. Количество блоков, шт.	—	—	+	+
1.10. Электротехнические показатели	—	—	+	+
2. ПОКАЗАТЕЛИ НАДЕЖНОСТИ				
2.1. Нарботка на отказ, ч	T_0	Безотказность	+	+
2.2. Средний срок службы, лет	$T_{ср}$	Долговечность	+	+
2.3. Средний срок сохраняемости, лет	T_c	Сохраняемость	+	+
2.4. Среднее время восстановления, мин	T_v	Ремонтпригодность	+	+

Продолжение табл. 2

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства	Пригодность показателя в МТД	
			ТЭ на ОКР	ТУ
3. ПОКАЗАТЕЛИ ЭКОНОМНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МАТЕРИАЛОВ, ЭНЕРГИИ				
3.1. Потребляемая мощность, В·А	P	Энергоемкость	+	+
3.2. Масса, кг	—	Материалоемкость	+	+
4 ПОКАЗАТЕЛИ УСТОЙЧИВОСТИ К ВНЕШНИМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ				
4.1. Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации	$U_{к,в}$	Обеспечение надежности	+	+
4.2. Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	$U_{т,х}$	То же	+	+
4.3. Устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации***	$U_{м,в}$	»	+	+
4.4. Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании	$U_{м,т}$	»	+	+
4.5. Устойчивость к средствам стерилизации и (или) дезинфекции	—	»	+	+
5. ЭРГОНОМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ				
5.1. Габаритные размеры, мм	—	Удобство при эксплуатации	+	+
5.2. Усилия поворотов подвижных частей, Н	—	—	+	+
5.3. Усилия перемещения передвижных светильников, Н	—	—	+	+
6 ПОКАЗАТЕЛИ БЕЗОПАСНОСТИ				
6.1. Показатели электробезопасности	—	Электробезопасность	+	+
6.2. Превышение температуры органов управления над температурой окружающей среды, °С	—	Степень нагрева органов управления	—	+

* Для светильников регулируемых.

** Для стоматологических светильников.

*** Для передвижных светильников.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1. РАЗРАБОТЧИКИ

Ю. Н. Филипповский, канд. физ.-мат. наук (руководитель темы); Л. И. Айзенштат, канд. техн. наук; А. А. Чуркин, канд. техн. наук; Е. А. Лебедева

2. УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЯСТВИЕ Постановлением Государственного комитета СССР по управлению качеством продукции и стандартам от 28.06.90 № 1970

3. СРОК ПРОВЕРКИ — 1994 г.

4. Периодичность проверки — 5 лет

5. Стандарт соответствует СТ СЭВ 3931—82 в части стоматологических светильников

6. ВЗАМЕН ГОСТ 26368—84, ГОСТ 4.162—85

7. ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Обозначение НТД, на который дана ссылка	Номер пункта
ГОСТ 9.032—74	2.6.10
ГОСТ 9.104—79	2.6.10
ГОСТ 9.301—86	2.6.9
ГОСТ 9.302—88	3.11
ГОСТ 9.303—84	2.6.9
ГОСТ 9.306—85	2.6.9, 3.11
ГОСТ 9.401—89	2.6.10
ГОСТ 12.2.007.0—75	2.6.1
ГОСТ 12.2.025—76	2.9.1, 3.13, 3.24, 3.27
ГОСТ 2930—62	3.10
ГОСТ 8711—78	3.22
ГОСТ 15140—78	3.12
ГОСТ 15150—69	Вводная часть, 2.6.12, 3.14, 3.20
ГОСТ 20790—82	2.1, 2.6.11, 2.6.13, 2.6.14, 2.9.2, 2.10, 3.1, 3.13, 3.14, 3.15, 3.16, 3.17, 3.18, 3.26, 3.28
ГОСТ 23255—86	2.6.15, 3.19, 3.21
ГОСТ 23986—80	2.12

Редактор *Р. Г. Говердовская*
Технический редактор *О. Н. Никитина*
Корректор *М. С. Кабацова*

Сдано в наб. 01.08.90 Подп. в печ. 18.10.90 1,25 усл. п. л., 1,25 усл. кр. отт., 1,20 уч.-изд. л.
Тир. 4000 Цена 25 к.

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 123557, Москва, ГСП, Новопресненский пер., 3
Тип. «Московский печатник» Москва, Лялин пер., 6. Зак. 2143