

使用说明书- FR

MAQUET
GETINGE GROUP

HLX 3000

SURGICAL WORKPLACES



版权

保留版权。除法律规定的版权范围外，非经事先书面同意，任何人不得进行复制、改编或翻译。

© Copyright MAQUET S.A.

保留进行技术修改的权利。

如日后产品有新的发展，本说明书所提供/使用的插图和技术特性可能与目前情况稍有不同。

01.04.2010 | Ed2G



目录

符合质量标准		4
警示		5
说明书中所使用的符号		6
产品上所使用的符号		6
1 引言		7
2 说明		9
2.1 双配置举例		9
2.2 HLX 3000系列		10
3 用途		11
3.1 电源盒		11
3.2 选择: LCD显示器		12
3.3 选择: 通过远隔计算机检验		12
3.4 选择: 应急		13
4 定位置		14
4.1 灯体的操作		14
4.2 根据专业进行预定位		15
4.3 旋转角度		17
4.4 灭菌手柄的安装		18
5 保洁/消毒/灭菌		19
5.1 照明设备的保洁和消毒		19
5.2 手柄的保洁和灭菌		20
6 保养		22
6.1 一级保养		22
6.2 年度保养		23
7 灯泡的更换		24
8 附件		25
9 一般性能		26
10 CEM声明		27
11 异常情况和运行故障		31

符合质量标准

MAQUET公司质量体系认证

LNE/G-MED部门证明，MAQUET公司在手术照明设备的设计、制造、销售、安装和售后服务方面建立的质量体系符合国际标准的要求：

- ISO 9001 2008版
- NF EN ISO 13485 2004版

参照标准

HLX 3000手术照明设备的设计符合下列标准:

- EN 1041 : 2008 Information supplied by the manufacturer with medical devices
- EN ISO 14971:2000/A1:2003 Medical devices – Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2000)
- EN 60601-1:1990 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety
Amendment A1:1993 to EN 60601-1:1990
Amendment A2:1995 to EN 60601-1:1990
- EN 60601-1-1:2001 Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirements for safety – Collateral standard: safety requirements for medical electrical systems
- EN 60601-1-2:2007 Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
- EN 60601-1-4:1996 Medical electrical equipment – Part 1-4: General requirements for safety – Collateral standard: Programmable electrical medical systems
Amendment A1:1999 to EN 60601-1-4:1996
- EN 60601-1-6:2004 Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety – Collateral standard: Usability
- EN 60601-2-41:2000 Medical electrical equipment – Part 2-41: Particular requirements for the safety of surgical luminaires and luminaires for diagnosis
- EN 980:2008 Graphical symbols for use in the labelling of medical devices
- FCC part 15 Radiofrequency device

本产品按照下列补充标准进行检验:

- CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90 (R2005)
(包括用于加拿大的特殊要求)
- EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995
- UL 60601-1, 第一版, 2006-04-26
(包括用于美国的特殊要求)

本设备只有配备MAQUET公司的电源才符合FCC/UL标准。

CE标识

经1993年6月14日有关医疗设备的指令93/42/CEE 的附录7评估，本设备符合该指令的要求。HLX 3000手术照明设备属于93/42/CEE指令附录9中规定的等级1。

警示



警示

不经MAQUET公司明确同意，擅自对设备进行改动，可能招致公司取消该用户对本设备的使用。



警示

光线是一种能源，能将织物烤干，尤其当来自于若干灯体的多个光束叠合时。用户应提高警惕，根据手术和相关病人调整照度等级，特别当手术时间较长时。



警示

光线是一种能源，由于能发射某些波长，因此可能与某些疾病不相容。



警示

由于光源强度较高，不要直视光源。



警示

不要在有易燃麻醉气体的情况下使用照明设备。



警示





不要在核磁共振室里使用该设备。










警示

手术中，医疗人员不得操作位于分叉处的控制键，除非上面带有专用的保护罩，否则会出现无菌故障。

说明书中所使用的符号

符号	含义
	必须遵守 病人或用户的安全会受到威胁
	建议 设备或附件有损坏的危险
	CE标识 带有CE标识的设备符合欧洲标准有关93/42/CEE医疗设施的要求
	医疗设备 按照UL 60601-1, IEC 60601-2-41 和 CSA C22.2 No. 601-M90标准, 对有关电击、机械危险和火灾的分级。

产品上所使用的符号

符号	含义
	危险 请仔细阅读设备资料
	交流电
	直流电
REF. SN.	产品的技术名称和序列号
22.8V _{EFF} (V ^{RMS} _{AC+DC})	灯泡接线柱上的整流真实有效电压
	发热表面
	医疗设备 按照UL 60601-1, IEC 60601-2-41 和 CSA C22.2 No. 601-M90标准, 对有关电击、机械危险和火灾的分级。
	CE标识 带有CE标识的设备符合欧洲标准有关93/42/CEE医疗设施的要求
	本设备废弃时不要与家庭垃圾一同扔掉, 因为可对其进行选择性收购, 用于价值开发、再利用和再循环。

1 引言

1.1 规定用途

- HLX 3000系列为医学用途专门设计。可在手术、诊断和处理时照亮病人身体。
- HLX 3000照明设备为顶灯类型。单灯，双灯或三灯，带有单叉或双叉，并根据型号可带有摄像装置（HANAUVISION）。可能的选择：双叉，平面显示器支架，单独的摄像机支架，光控设备。

1.2 特殊性能

- 出色的阴影淡化
- 操作简便
- 与各层流兼容
- 多媒体演变
- 非常适合于各种类型外科手术范围

1.3 不适当的使用

- 正如本使用说明书所指出的，此设备仅用于其设计规定的用途。改变设备的用途可能给用户带来危险和/或对产品或其环境造成损害。
- 出于安全的原因，非经MAQUET公司同意，不得对设备进行任何修改或调整。

1.4 规定的用户

- 本设备只能由经过培训的医院人员使用。
- 设备保洁应由专业人员进行。

1.5 规定的设备

下列标出的型号可能与来自其它制造商的设备有关（如：显示器）。有关这些部件的使用要求，请参阅其制造商的相关使用说明书。

1.6 规定的环境条件

运输和存放

- 环境温度： -10° C 至 60° C
- 相对湿度： 20 至 75 %
- 大气压力： 500 - 1060 百帕

运转

- 环境温度: 10° C 至 40° C
- 相对湿度: 20 至 75 %
- 大气压力: 700 - 1060 百帕
- HLX 3000照明设备应按照第10章提供的CEM要求安装和工作。
- RF便携式移动通讯器材可能影响本设备的正常运转。

1.7 保养

只有在下列条件下, MAQUET公司方对设备的安全和整体运转进行保修:

- 对所有设备的检查、保养和修理均由MAQUET公司工程师或者经培训和批准的技术服务人员进行。
- 所使用的附件、耗材和备件均为原装。
- 按照设备预防保养计划, 每年对设备至少进行一次保养和检验并进行资料存档。

1.8 使用说明书

- 使用说明书被视为设备的一部分。
- 说明书应放置在设备附近, 方便以后随时查阅。
- 设备使用之前, 应完整阅读使用说明书。

1.9 FCC 第15部分

(仅对于美国) 本设备已通过测试, 测试结果表明, 根据FCC规则第15部分, 本设备符合A类数字仪器的各种限制。当设备用于商业环境时, 这些限制可提供合理保护以避免不利干扰。本设备发射、使用并可能传播一种无线电频率能, 如果不按安装和使用说明书的规定安装和使用, 有可能对无线电通信造成不利干扰。本设备在住宅区工作有可能造成不利干扰。这种情况下, 用户应自费去除这些干扰。

1.10 制造

MAQUET SA
 Parc de Limère
 Avenue de la Pomme de Pin
 CS 10008 ARDON
 45074 ORLÉANS CEDEX 2
 法国
 电话: +33 (0) 2 38 25 88 88
 传真: +33 (0) 2 38 25 88 00
www.maquet.com

2 说明

2.1 双配置举例

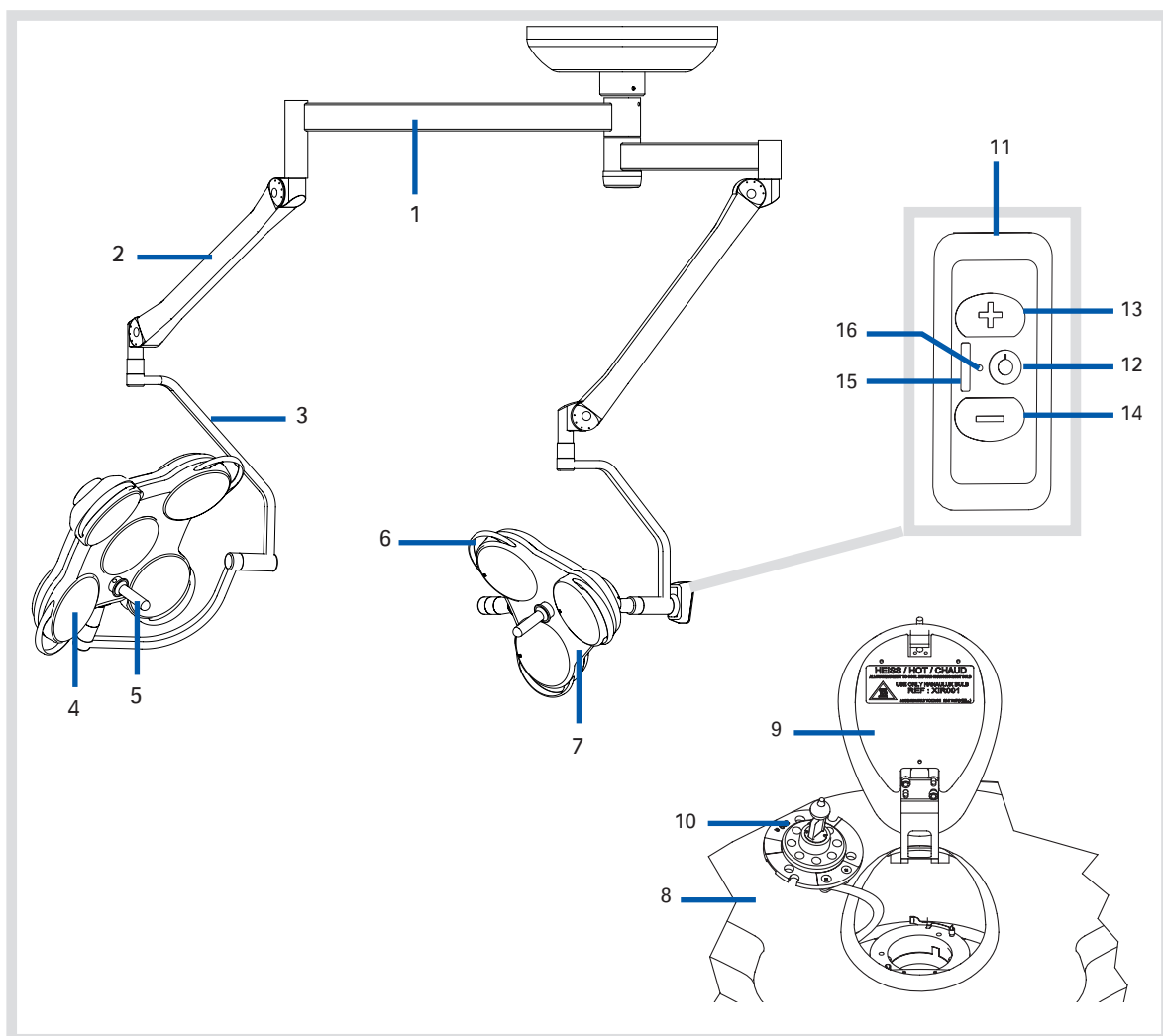
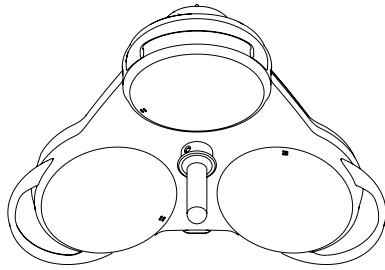


图1

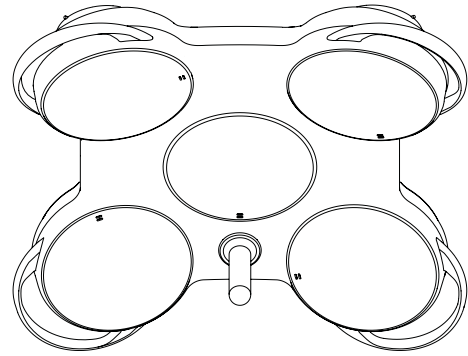
- 1 主臂
- 2 弹簧臂
- 3 双叉托架
- 4 菲涅尔透镜
- 5 可灭菌手柄
- 6 侧面定位手柄
- 7 底面
- 8 外壳
- 9 盖子
- 10 灯架
- 11 可选择的光控设备
- 12 光控设备点亮/熄灭按钮
- 13 增加亮度等级的按钮
- 14 减小亮度等级的按钮
- 15 亮度等级指示灯
- 16 正常工作发光指示灯

2.2 HLX 3000系列

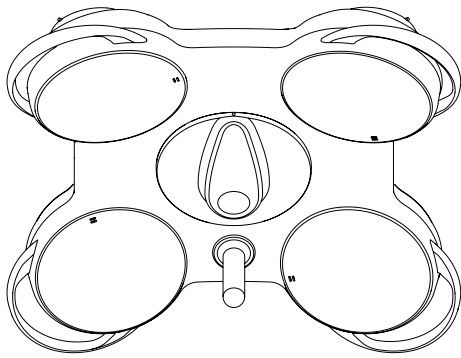
- HLX 3000手术照明设备有三种型号:



HLX 3003



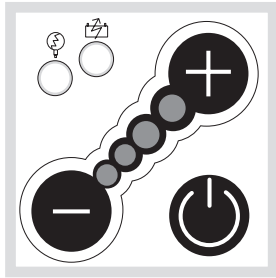
HLX 3005



HLX 3004 TV
可使用摄像机的预布线灯体

3 用途

3.1 电源盒



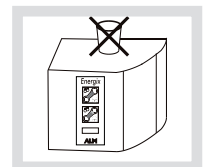
照明的起动和控制通过ENERGIX WPS电源盒完成。

	“起动/停止” 键	<ul style="list-style-type: none"> ■ 按一下点亮，再按一下熄灭。 ■ 逐渐起动，直到稳定在最后存储的值。 ■ 首次使用：照度的100%
	指示灯熄灭	<ul style="list-style-type: none"> ■ 无电网电源
	绿色指示灯	<ul style="list-style-type: none"> ■ 有电网电源
	红色指示灯	<ul style="list-style-type: none"> ■ 使用应急电源运转 (仅WPS XX1)
	照度等级 调节	<ul style="list-style-type: none"> ■ 通过连续按动或持续按动进行调节 ■ 8个照度等级 (每个指示灯两个等级)
	黄色指示灯闪动	<ul style="list-style-type: none"> ■ 灯泡衰竭

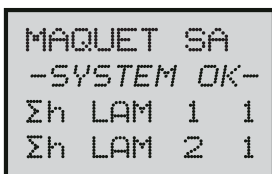


警示

不要在墙壁电源盒上放置物品。



3.2 选择: LCD显示器



LCD显示器可以:

- 检验耗材的使用寿命 (灯泡, 灯架, 电池)
- 进行常规测试 (应急试验)
- 诊断运行故障。

3.3 选择: 通过远隔计算机检验

	<ul style="list-style-type: none"> ■ 通过ENERGIX盒启动 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 非工作连接 ■ 通过ENERGIX盒调节
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 通过计算机启动 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 工作连接 ■ 在计算机上调节 <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px; margin-top: 10px;"> 如果通过ENERGIX盒进行调节, 则连接断开。 </div>

3.4 选择：应急



警示

在电网发生故障情况下，只有灯体电源连接到应急电源装置上，灯体可保持工作。

- 可以根据您的要求配备电源，以便在手术室中得到24V的应急装置。
- 当电网断开和返回电网时，照明设备可直接以手术照明的方式重新启动。

	红色指示灯	使用应急电源运转 (仅WPS XX1)
--	-------	------------------------

应急触发测试（每日测试）

	<ul style="list-style-type: none"> ■ 打开灯体开关。 ■ 按下“起动/停止”键3秒钟
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 转换到应急电池。 ■ LED指示灯由绿变红。 ■ 3秒钟后，灯体自动返回到电网。

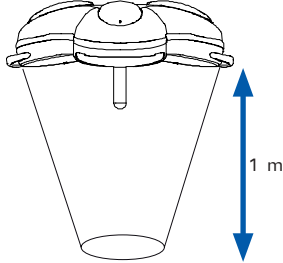
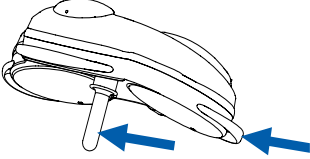
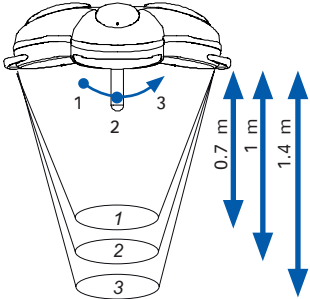
电池持续时间测试（每月测试）

	<ul style="list-style-type: none"> ■ 按下“起动/停止”键«+», «-» 2秒钟
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 转换到应急电池。 ■ 每个灯体等待一小时（电池放电）。
<p>BATTERY GOOD (电池良好)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 电池可用于工作。
<p>BATTERY BAD (电池不好)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 更换电池。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 按下“起动/停止”键，以便停止测试或者返回到电网供电。

4 定位置

4.1 灯体的操作

- 各项操作前应预先将照明设备定位，以尽量减少日后的挪动。与各种手术相适应的良好定位，可减少与各种可能障碍物的相互影响(血清架、配送臂.....)。

 <p>图1</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 为得到最佳照明，建议设备底面与手术范围之间的距离应为1米左右。
 <p>图2</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 使用中央活动手柄或外部手柄移动灯体。
 <p>图3</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 转动手柄可以根据手术范围调整灯光焦距。



建议

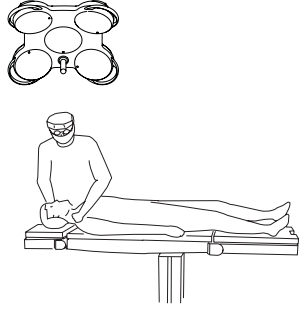
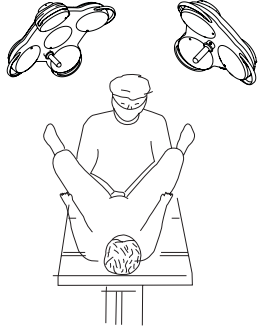
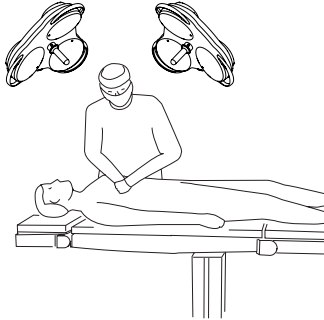
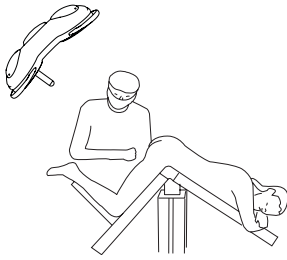
- 不要将灯体朝向天花板。灯体会自动熄灭。
- 不要使用设备的悬挂装置承载或提起物品。
- 不要自行悬挂与设备之上。

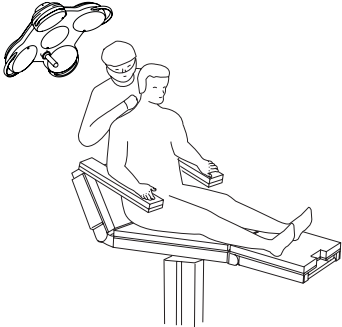
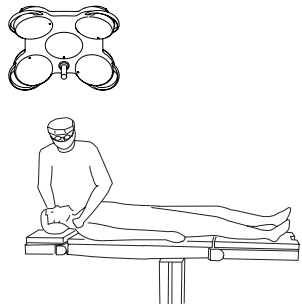
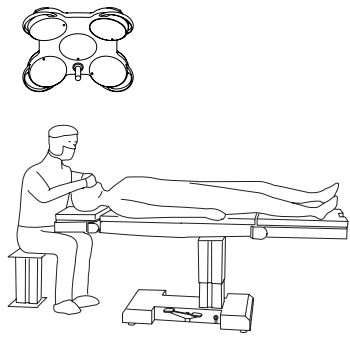


警示

手术中，为避免出现无菌缺陷，只能由戴无菌手套的人操作灭菌手柄。

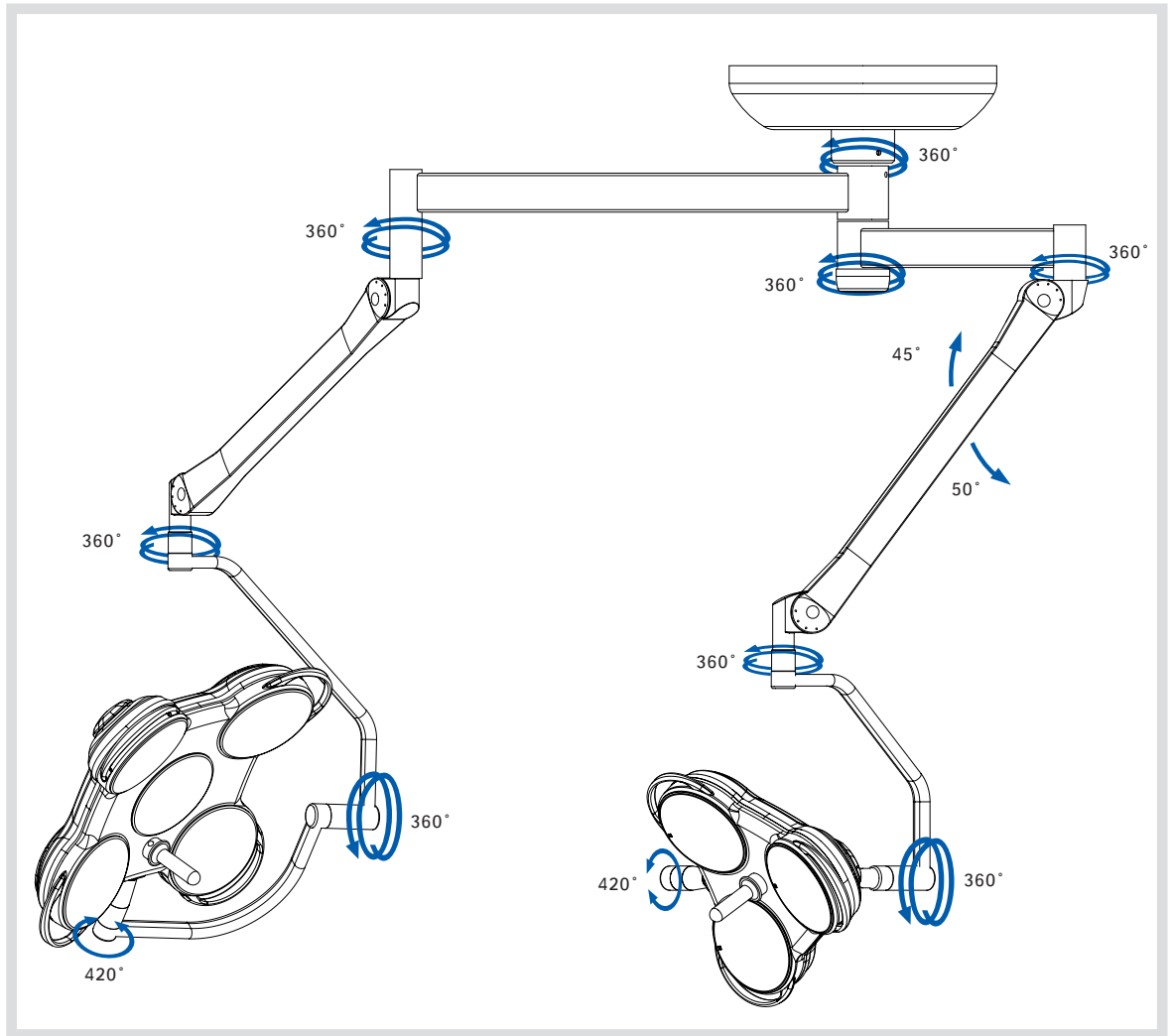
4.2 根据专业进行预定位

预先定位 举例	外科
 <p>图1</p>	普通外科
 <p>图2</p>	泌尿科, 移植, 妇科, 分娩
 <p>图3</p>	普通外科, 腹部, 消化, 胸部
 <p>图4</p>	肛门直肠科

预先定位 举例	外科
 <p>图5</p>	<p>神经外科</p>
 <p>图6</p>	<p>整形 和再造外科, 颌面移植, 口腔外科,</p>
 <p>图7</p>	<p>耳鼻喉科, 眼科, 皮肤科</p>

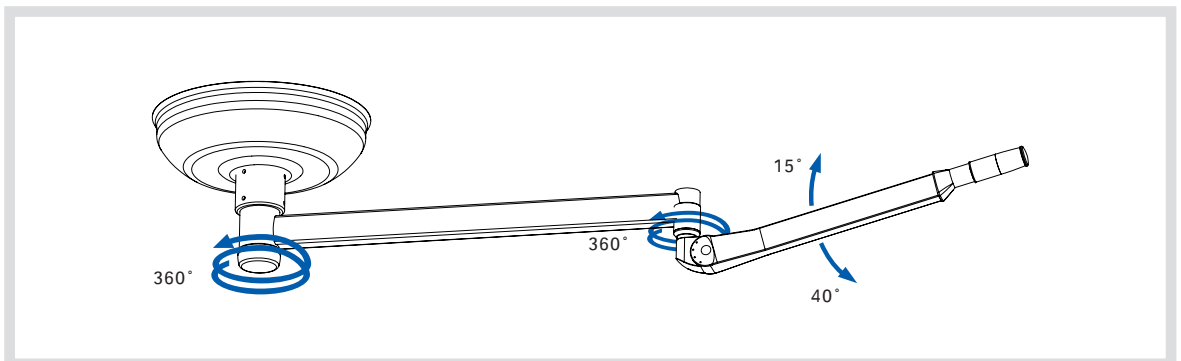
注：这些位置仅为建议。每位手术医生可根据其工作习惯选择自己的照明位置。

4.3 旋转角度



双叉型

- 除朝向灯体外，可在各个轴线上无限旋转（420° 限位）。



单叉型

4.4 灭菌手柄的安装



警示

请注意核实所使用的灭菌/一次性手柄与产品的兼容性。

灭菌手柄每次灭菌之后和再次使用之前:

- 检查是否有裂缝
- 检查手柄是否完好连接于照明设备上

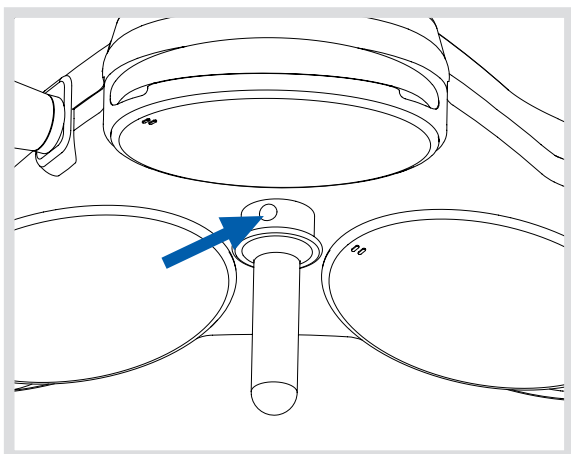


图1

灭菌手柄的就位

- 将手柄插入架子中，直到听到“喀嗒”声。

取下灭菌手柄

- 按住按钮，同时取下手柄。

5 保洁/消毒/灭菌

用户应与其单位的卫生专业人员取得联系。应遵从所建议的产品和程序。如对使用的活化剂兼容性存在疑问，可与MAQUET公司当地售后服务部门联系。

5.1 照明设备的保洁和消毒



建议

清洗前，应检查设备是否关闭和冷却。

清洗、消毒和安全的一般规程

- 取下灭菌手柄
- 用一块浸有表面洗涤液的布清洗设备，遵守制造商有关稀释、清洗时间和温度的建议。
- 使用一块布用水冲洗设备，擦干。
- 用一块浸湿的布在设备上均匀地涂抹一层消毒产品，遵守制造商有关建议。
- 用一块湿布冲洗设备，去除所有残留物(尤其是带有乙醛、季铵、表面活性剂的产品)。
- 用一块干布擦拭。
- 检查在清洗后是否还有液体残留物。

推荐的产品

美国GETINGE公司产品: TEC QUAT 256.

ANIOS公司产品: SURFA' SAFE; HEXANIOS G + R 0,5%时; ANIOSYME P.L.A; SALVANIOS pH10; ANIOS DDSH.

Schülke & Mayr公司产品: ANTIFECT PLUS.

禁用产品



警示

- 禁止使用带有戊二酸、苯酚、碘、漂白剂、酒精或氯离子的溶液。
- 烟熏消毒方法不适用并禁止使用。

5.2 手柄的保洁和灭菌

清洗前的准备

- 手柄使用之后，立即用一块软布清洗外部污垢。
- 将手柄存放在能保持湿润的地方，以便以后的清洗。
- 放置手柄应注意，不要弄脏手柄内部。

清洗

- 将手柄浸泡在洗涤溶液中。¹
- 浸泡15分钟后，使用软刷和不带毛的布用手清洗。
- 在清洗过程中，经常检查手柄的干净程度，保证手柄内外不存在任何污垢。
- 如有污垢，应重新清洗，或使用超声波清洗方法。
- 冲洗：用清水大量冲洗，将洗涤溶液完全冲洗掉。
- 干燥：用不带毛的干净布擦干手柄。

消毒

手柄可由机器（如GETINGE）消毒并在最高温度93° C下冲洗。
举例说明所建议的周期：

阶段	温度	时间
预清洗	18 - 35° C	60 秒
清洗	46 - 50° C	5分钟
中和	41 - 43° C	30 秒
清洗2	24 - 28° C	30 秒
冲洗	92 - 93° C	10分钟
干燥		20分钟

¹ 建议使用非酶洗涤剂。含酶洗涤剂会损害所使用的材料。不应将这种洗涤剂用于长时间浸泡，并应通过冲洗加以去除。

灭菌

根据规定和下列周期，预先清洗的手柄应蒸汽消毒：

国别	灭菌周期	温度 [° C]	时间 [分钟]	干燥 [分钟]
美国&加拿大	预真空 ¹	132 - 135	10	16
法国	ATNC (感染性蛋白质粒子) (预真空)	134	18	
其他国家	预真空 ¹	符合国家规定。		

- 在继续灭菌流程之前，应确保各个手柄的清洁。
- 将手柄包裹在灭菌包装（双包装或相当的包装）中。手柄也可以包装在灭菌纸袋/塑料袋中² 以便识别和再使用。
- 将手柄开口朝下放置在灭菌器的托盘中。³
- 连接生物和/或化学指示仪，根据现行规定监控灭菌程序。
- 按照灭菌器制造商的规定，开始灭菌周期。



建议

- 为保证灭菌良好，注意不要在手柄内留下污迹。
- 按照所示的灭菌参数，灭菌手柄可保证使用至350次。
- 灭菌手柄的去除应与医院其它危险产品的去除方法相似。

¹ 此手柄由多孔材料构成。

² 可提供灭菌袋的供货商：

医疗业务工业公司

SBW 医学公司

美国百特国际有限公司

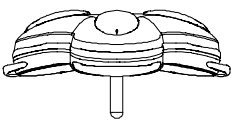
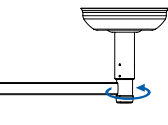
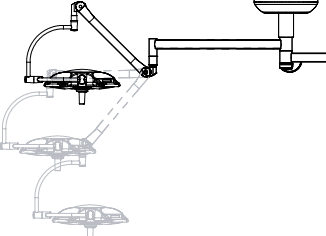
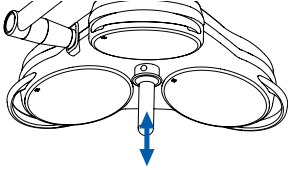

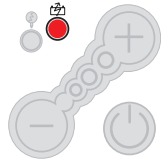
³ 为去除空气并加速干燥

6 保养

6.1 一级保养

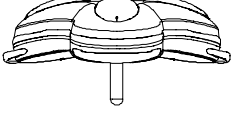

日常检验（用户）

对于纠正措施，见第11章

	<ul style="list-style-type: none"> ■ 检查灯的完整性（油漆，碰撞，损坏.....）
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 检查主臂和弹簧臂的稳定性/偏差。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 检验弹簧臂的位置保持情况。 ■ 三个检验点：下，中，上。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 检查灭菌手柄是否能正确制动和锁止，否则应给予更换。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 检查灯泡是否工作正常。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 当电网断电时，检查灯泡是否能在应急电源下正常工作（见13页）。

月度检验

（仅用于带应急电池的HLX 3000电源盒）

	<ul style="list-style-type: none"> ■ 检查灯的完整性（油漆，碰撞，损坏.....）
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 检查当电网断电时，灯泡是否能在应急电源下正常工作（红色指示灯）。 ■ 检查电池的持续时间（见13页）。

6.2 年度保养

为保持您照明设备的初始性能和可靠性，以及出于安全起见，应由下列人员每年对设备进行一次保养和检验工作：

- MAQUET公司技术人员，或者
- MAQUET公司认可的分销商，或者
- 经MAQUET公司照明设备培训的医院技术人员。

说明：请与您当地的MAQUET公司办事处联系，以找到最符合您需要的培训方案。



建议

- 我们强烈建议，对手术照明设备的所有保养工作均应在与MAQUET公司的维修保养合同范围内进行。



警示

拆卸某些子部件可能对设备运行和安全产生影响。例如：

- 对电源进行维修，
- 对悬臂和平衡系统进行维修，
- 对带有过滤装置（用于消除病人不可见辐射）的灯体的光学系统进行维修。没有这种过滤装置不得使用该设备。

对于此类维修，应联系MAQUET公司售后服务部门。

7 灯泡的更换



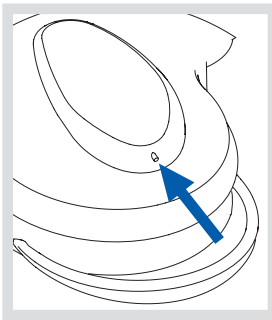
警示

- 手术中不要更换灯泡。
- 设备工作时盖子应关闭。保养时，应注意标示出的发热表面：

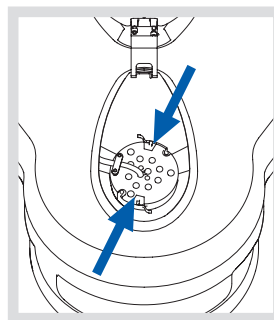


建议

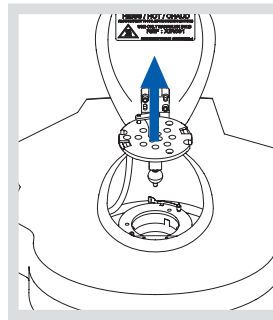
- 每1000小时需更换灯泡。
- 切断电源，让灯体冷却15分钟
- 只使用MAQUET XIR 001型灯泡。
- 借助一块干净和干燥的布，小心控制灯泡。
- 不要用光手触摸灯泡。灯泡上有油污会缩短其使用寿命，甚至损坏。



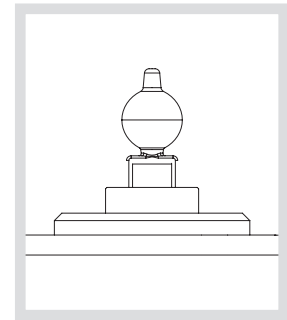
- 按下按钮并抬起盖子。



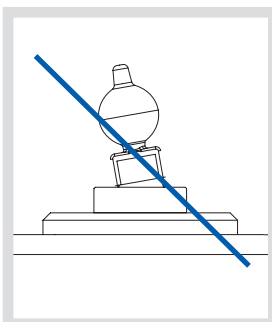
- 打开灯架的两个滑键。



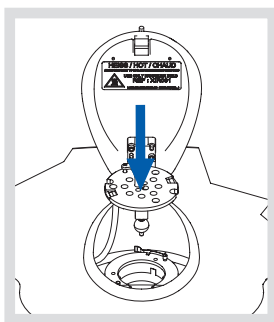
- 取出灯架。
- 取出灯泡。



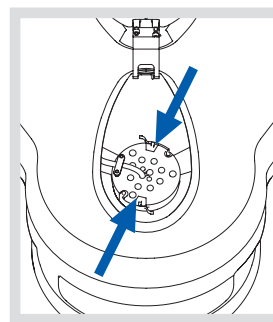
- 将新灯泡装入灯架中（直至挡块处）。



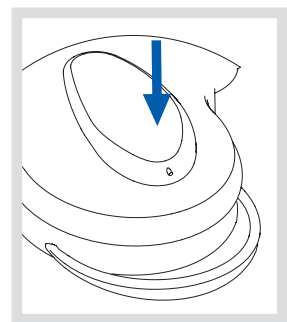
- 检查灯泡是否正确就位。



- 将灯架装入灯体。



- 关闭灯架的滑键。



- 关闭灯体的盖子。

8 附件

附件	代码	编号	
 <p data-bbox="603 407 826 443">一组三个灭菌手柄</p>	5 679 17 999	HLX 005	
	<p data-bbox="603 542 874 609">一套一个IRC备用灯泡 40 W - 22,8 V</p>	5 679 01 947	XIR 001
	<p data-bbox="603 712 874 779">一套10个IRC备用灯泡 40 W - 22.8 V</p>	5 679 01 948	XIR 010

9

一般性能

(根据IEC 60 601-2-41 和 IEC 60 601-1标准)

特性	单位	HLX 3003	HLX 3005	HLX 3004TV	
额定照度* (Ec)	lx ± 20%	80,000	140,000	100,000	
直径d10	厘米 (英寸)	16.5 (6.5)	16.5 (6.5)	16.5 (6.5)	
直径d50	厘米 (英寸)	9 (3.5)	9 (3.5)	9 (3.5)	
照明深度	厘米 (英寸)	93 (36)	148 (58.2)	71 (27.9)	
颜色温度** (Ra)	K ± 10%	4,300	4,300	4,300	
颜色逼真指数	NA	93	93	93	
腔内照明	带有一个面罩	%	40	65	87
	带有两个面罩	%	45	55	51
	在管子底部	%	99	93	97
	带有一个面罩 在管子底部	%	39	59	81
	带有两个面罩 在管子底部	%	44	50	45
能源辐射	mW.m ⁻² .lx ⁻¹	4.5	4.5	4.5	
辐照度 (Ee)	W/m ²	360	495	450	
电气等级		等级I			
对进水危险的保护等级	-	普通			
对电击的保护等级		无实施部分			
灭菌或消毒方法	-	见第5章			
运行方式	-	连续工作			

注:

* 测得的值: HLX 3003:73 100 lx; HLX 3005: 116 000 lx; HLX 3004TV: 87 400 lx

** 测得的值: HLX 3003: 4 143 K; HLX 3005: 4 148 K; HLX 3004TV: 4 128 K

10

CEM声明

(按照EN 60601-1-2: 2007标准)

表201 – 制造商指令和声明— 电磁发射

HLX 3000手术照明设备可在下述规定的电磁环境中使用。

HLX 3000客户或用户应确保设备在此环境中使用。

抗扰性试验	合格性	电磁环境—指令
RF发射 CISPR 11	组别 1	HLX 3000手术照明设备使用的RF能量仅用于其内部功能。因此，其RF发射非常低，不会对附近电子设备造成干扰。
RF发射 CISPR 11	等级A	HLX 3000手术照明设备可用于除家庭场所、直接与公共低压电网相连并为家庭建筑物供电的场所以外的所有单位。
谐波发射 IEC 61000-3-2	不适用	
电压涨落/闪变的发射 IEC 61000-3-3	不适用	

表202 – 制造商指令和声明 — 抗电磁性

HLX 3000手术照明设备可在下述规定的电磁环境中使用。

HLX 3000客户或用户应确保设备在此环境中使用。


抗扰性试验	试验等级 IEC 60601	合格 等级	电磁环境—指令
静电放电 (DES) IEC 61000-4-2	± 接触时6 kV ± 空气中8 kV	± 接触时6 kV ± 空气中8 kV	地面应为木制、混凝土或瓷砖。 如果地面覆盖合成材料，则湿度 至少应为30%
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4	± 电源线2 kV ± 输入/输出线 1 kV	± 电源线2 kV ± 输入/输出线 1 kV	电源网质量应为典型的商业或医 院环境的电源网质量。
冲击波 IEC 61000-4-5	± 差动方式1 kV ± 通用方式2 kV	± 差动方式1 kV ± 通用方式2 kV	电源网质量应为典型的商业或医 院环境的电源网质量。
电源输入线上的电 压低谷、短暂断电 和电压变化 IEC 61000-4-11	<5% U_T (低谷 > U_T) 的95%, 0,5 周期 40 % U_T (低谷 = U_T) 的60 %, 5个周期 70 % U_T (低谷 = U_T) 的30 %, 25个 周期 <5% U_T (低谷 = U_T) 的95 %, 5个周期	<5% U_T (低谷 > U_T) 的95%, 0,5 周期 40 % U_T (低谷 = U_T) 的60 %, 5个周期 70 % U_T (低谷 = U_T) 的30 %, 25个 周期 <5% U_T (低谷 = U_T) 的95 %, 5个周期	电源网质量应为典型的商业或医 院环境的电源网质量。如果HLX 3000需要在电源网断电的情况下 持续使用，建议使用不间断电源 为HLX 3000供电。
电网频率(50/60 赫兹)下的磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	电网频率下的磁场应具备商业或 医院环境中具有代表性场所的特 性等级。

注: U_T 为试验等级实施之前交流电网的电压。

表204 – 制造商指令和声明 — 抗电磁性

HLX 3000手术照明设备可在下述规定的电磁环境中使用。

HLX 3000客户或用户应确保设备在此环境中使用。

抗扰性 试验	试验等级 根据标准IEC 60601	合格 等级	电磁环境 —指令
传导的RF IEC 61000- 4-6	3 Veff 150 kHz 至 80 MHz	3 Veff	<p>便携式移动通讯设备RF不应在离HLX 3000各个部分太近的地方使用, 包括其电缆; 应遵守所建议的、根据发射器频率公式计算出来的分隔距离。 建议的分隔距离</p> $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P} = 1.17 \sqrt{P}$ $d = [3.5 / E_1] \sqrt{P} \text{ 80 MHz 至 800 MHz} = 1.17 \sqrt{P}$ $d = [7 / E_1] \sqrt{P} \text{ 800 MHz 至 2,5 GHz} = 2.34 \sqrt{P}$ <p>其中, P为发射器制造商提供的发射器最大输出功率 (W, 瓦特), d为所建议的分隔距离 (m, 米)。 在现场^a通过电磁分析确定的RF固定发射器的电磁强度, 在各个频率范围中, 应低于合格等级。^b 在标有下列符号的设备附近, 可能产生电磁干扰:</p> 
辐射的RF IEC 61000- 4-3	3 V/m 80 MHz 至 2,5 GHz	3 V/M	

注1 在80 MHz和在800 MHz时, 适用最高的频率范围。

注2: 这些指令可能不适用于所有情况。电磁传播会受到结构、物品和人员吸收和反射的影响。

^a 固定发射器的磁场强度, 如无线电话 (蜂窝式/无线) 和地面移动无线电基站、业余无线电、AM和FM无线广播和TV播放, 理论上无法进行精确预料。在评估由RF固定发射器带来的电磁环境时, 应进行现场电磁分析。如果在HLX 3000使用现场测得的电磁强度超过上述适用的RF合格等级, 则应对HLX 3000设备进行观察, 检查其运转是否正常。如果观察到性能异常, 则应进行补充测量, 以便重新确定HLX 3000设备的方向或位置。

^b 在频率范围150 kHz至 80 MHz时, 电磁强度应低于3 V/m。

表206 – 便携式可移动通讯设备RF与HLX 3000手术照明设备之间建议的分隔距离

HLX 3000手术照明设备按规定应使用在辐射干扰RF受控的电磁环境中。HLX 3000手术照明设备的客户或用户可根据通讯设备的最大发射功率，在便携式可移动通讯设备RF（发射器）与HLX 3000手术照明设备之间保持一最小距离，以防止电磁的干扰。如以下建议：

发射器规定的最大发射功率 W	根据发射器频率规定的分隔距离 m		
	从 150 kHz 至 80 MHz $d = [1.17] \sqrt{P}$	从 80 MHz 至 800 MHz $d = [1.17] \sqrt{P}$	从 800 MHz 至 2,5 GHz $d = [2.34] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.69	3.69	7.38
100	11.70	11.70	23.40

对于在上表中没有给出最大发射功率的发射器，所建议的分隔距离d（米）可根据适用于发射器频率的公式估算出，其中P为发射器制造商规定的发射器最大输出功率（W）。

注1 在80 MHz 和在 800 MHz时，执行最高频率系列的分隔距离。

注2: 这些指令可能不适用于所有情况。电磁传播会受到结构、物品和人员吸收和反射的影响。

11 异常情况和运行故障

异常情况	可能的原因	纠正措施
■ 灯体不亮	■ 灯泡不合格或缺少	■ 切断电源并更换灯泡
	■ 电网断电	■ 检查是否有另一台设备在同一电网工作
	■ 其它原因	■ 求助MAQUET公司技术部门
■ 所有灯体没有全部点亮	■ 每个灯体带有单独的控制	■ 检查每个灯体按键上的发光指示灯状况（绿色指示灯）
■ 灯泡使用寿命不足	■ 灯泡不合格，或者出现电压过高	■ 检查所使用的灯泡是否MAQUET公司推荐的灯泡
		■ 检查灯泡插头处的电压 $22,8V_{EFF} (V_{AC+DC}^{RMS})$
■ 灭菌手柄无法正确安装使用	■ 超出灭菌参数（温度，时间）	■ 检查锁止机构能否正常工作（可否听见喀嗒声）以及整个手柄
	■ 超过最长使用寿命/手柄变形	■ 更换手柄
■ 灯体偏差	■ 悬管垂直度缺陷	■ 检查天花板垂直度和结构
	■ 天花板结构不稳定	■ 求助MAQUET公司技术部门
	■ 制动调节不良	■ 进行制动调节
■ 灯体控制过于灵活或其困难	■ 制动调节不良	■ 进行制动螺钉的调节
	■ 润滑不足	■ 求助MAQUET公司技术部门

MAQUET

GETINGE GROUP

MAQUET SA
Parc de Limère
Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 ARDON
45074 ORLÉANS CEDEX 2, France
电话: +33 (0) 2 38 25 88 88
传真: +33 (0) 2 38 25 88 00

您的当地联系人:
请浏览我们的网站
www.maquet.com

GETINGE 集团是世界设备和装备市场的领头人, 其产品致力于在健康和生命科学领域中提高质量和效率。所提供的设备、服务和技术, 在ArjoHuntleigh商标下, 包括病人诊治和保健、消毒、深静脉栓塞预防、医疗床、防褥疮床和诊断设备; 在GETINGE商标下, 包括保健和生命科学部门内部的抗感染和防感染设备; 在MAQUET商标下, 包括Surgical Workplaces (外科工作场所), Cardiovascular (心血管) 和Critical Care (危重病) 设备。