



操作说明书

LUCEA 10-40

版权

版权所有。除法律规定的版权范围外，未经事先书面授权，任何人不得进行复制、改编或翻译。

© Copyright 2024

Maquet SAS

保留技术修改的权利，恕不奉告。

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。

V13 01.10.2024



目录

1 引言	5
1.1 序言	5
1.2 文档信息	5
1.2.1 缩写	5
1.2.2 文档中使用的符号	5
1.2.2.1 跳转	5
1.2.2.2 数字标记	5
1.2.2.3 操作及功能	5
1.2.2.4 菜单和按钮	6
1.2.3 定义	6
1.2.3.1 安全指示	6
1.2.3.2 提示	6
1.2.3.3 涉及人员	7
1.2.3.4 照明装置类型	7
1.3 其它产品相关文件	7
1.4 责任	7
1.5 产品使用期限	8
1.6 质保	8
1.7 产品及包装上的符号	8
1.8 设备铭牌位置及说明	9
1.9 产品视图	10
1.9.1 附件	13
1.10 适用标准	14
1.11 预期用途信息	17
1.11.1 预期用途	17
1.11.2 预期使用人员	17
1.11.3 不当使用	17
1.11.4 禁忌症	17
1.12 基础性能	17
1.13 临床益处	17
1.14 减少环境影响的说明	18
2 安全信息	19
2.1 环境条件	19
2.2 安全指令	19
2.2.1 产品安全使用	19
2.2.2 电气	20
2.2.3 光学	20



3	控制接口	21
4	使用方法	22
4.1	使用前的日常检查	22
4.2	定位照明装置	23
4.3	点亮/熄灭照明装置	24
4.4	操作灯体	25
5	错误消息和警报提示灯	27
6	异常情况和运行故障	28
7	清洁/消毒/灭菌	29
7.1	系统的清洁与消毒	29
7.1.1	设备清洁	29
7.1.2	设备消毒	29
7.1.2.1	适用的消毒剂	30
7.1.2.2	允许使用的活性成分	30
8	维护保养	31
9	技术特性	32
9.1	光学特性	32
9.2	电气特征	33
9.3	机械特性	33
9.4	其它特性	34
9.5	电磁兼容性 (EMC) 声明	34
9.5.1	FCC法规第15部分 (仅适用于美国)	36
10	废弃物管理	37
10.1	包装处理	37
10.2	产品	37
10.3	电子和电气元件	37

1 引言

1.1 序言

您所在的医院已引进Getinge洁定创新医疗技术。感谢您所给予的信任。

Getinge洁定集团是全球领先的医疗设备供应商，覆盖手术室、复合手术室、麻醉室、重症监护病房和病人转移等设备。Getinge洁定始终将医护人员与患者的需求视为产品开发的第一要务。无论安全性、高效性或经济性需求如何，Getinge洁定均能为医院提供切合自身条件的解决方案。

Getinge洁定在手术无影灯、顶灯照明分布和多媒体解决方案方面具备专业知识，聚焦质量和创新技术，以便为患者和医护人员提供最佳服务。Getinge洁定的手术无影灯系统凭借其设计和创新技术而享誉全球。

1.2 文档信息

本使用手册供产品日常操作人员、人事管理层及医院行政部门参考。其目的是便于操作人员熟悉产品的设计原理、安全性和功能。产品说明分为几个不同的章节。

请注意：

- 首次使用本产品前，请仔细阅读使用手册全文。
- 始终按照使用手册中的说明操作设备。
- 将本文档置于设备附近。

1.2.1 缩写

EMC	电磁兼容性
IFU	使用说明书
IP	防护等级
K	开尔文
LED	发光二极管
lx	勒克斯
N/A	不适用

1.2.2 文档中使用的符号

1.2.2.1 跳转

手册中需参照其它章节的部分以"▶▶"符号注明。

1.2.2.2 数字标记

插图和文字中的数字标记以带方框的数字格式 1 显示。

1.2.2.3 操作及功能

操作人员待执行的操作指示按数字排序，符号"▶"表示操作功能。

示例：

先决条件:

- 无影灯手柄与产品完全兼容。
1. 将手柄安装于支撑架上。
 - 您将听到一声“喀嗒”声。
 2. 旋转手柄，直至听到第二声“喀嗒”声，表示已锁定到位。

1.2.2.4 菜单和按钮

菜单和按钮名称以**粗体**表示。

示例：

1. 点击**保存**按钮。
 - 所作的修改将被保存，并将显示**收藏夹**菜单。

1.2.3 定义

1.2.3.1 安全指示

安全指令章节描述了风险类型以及相应的防范措施。安全指令分为以下三个级别：

符号	危险程度	含义
	危险！	表示可能致命或引发致命性重伤的直接和即时风险。
	警告！	表示可能导致人身伤害、健康危害或严重财产损失的潜在风险。
	小心！	表示可能导致财产损失的潜在风险。

表 1: 安全指令危险级别

1.2.3.2 提示

符号	标示类型	含义
	提示	其他辅助或实用信息，不涉及人身伤害或财产损失的风险。
	环境	有关回收或妥善处置废弃物的信息。

表 2: 本文中所涉及到的标示类型。

1.2.3.3 涉及人员

操作人员

- 操作人员是指具备资格或经资质人员培训后，授权使用该设备的人员。
- 操作人员负责设备的安全使用，并遵守设备的预期用途。

资质人员：

- 资质人员包括经过医疗技术部门的专业培训获得知识的人员，或具备专业经验和了解所执行操作的安全规则的人员。
- 在医疗技术执业需要认证的国家内，资质人员应获得授权认证资格。

1.2.3.4 照明装置类型

诊断用照明装置

本设备用于对患者身体进行定点照明，以便于诊断或治疗，如果发生照明装置失效，可中断设备工作，而不会给患者带来风险。不预期在手术室内使用。

1.3 其它产品相关文件

- 维护手册（参考编号ARD01700）
- 维修手册（参考编号ARD01702）
- 安装手册（参考编号ARD01704）
- 安装手册（参考编号ARD01705）

1.4 责任

产品更改

未经Getinge洁定事先允许，切勿对产品进行任何更改

设备预期用途

针对因未遵循本使用说明而导致的直接或间接损坏，Getinge洁定概不承担任何责任。

安装与维护

安装、维护和拆卸操作仅限经由Getinge洁定培训和授权的人员完成。

设备培训

培训仅限Getinge洁定授权人员直接在设备上开展完成。

与其他医疗设备的兼容性

本系统上仅限安装符合IEC 60601-1或UL 60601-1标准的同类设备。

有关兼容性的详细信息可查阅技术特性 [▶▶ 页面 32] 章节。

有关兼容性附件的信息在相关章节中介绍。

发生事故时

与设备有关的任何严重事故均应通知制造商和用户和/或患者所在成员国的主管当局。

1.5 产品使用期限

产品预计使用期限为10年。

该使用期限不适用于灭菌手柄等耗材。

在该10年使用期限内，设备必须经由Getinge洁定培训和授权的人员开展年度定期检查方可有效，请参考维护日程表。超过该期限后，若设备仍在使用中，必须经由Getinge洁定培训和授权的人员检查，以确保设备的安全性能。

1.6 质保

有关产品质保条款，请联系本地Getinge洁定销售代表。

1.7 产品及包装上的符号

	遵循使用说明 (IEC 60601-1:2012)		器械唯一识别码
	遵循使用说明 (IEC 60601-1:2005)		UL标志 (加拿大和美国)
	遵循使用说明 (IEC 60601-1:1996)		CE标志 (欧洲)
	制造商及制造日期		包装方向
	产品编号		易碎物品，轻拿轻放
	产品序列号		避免雨淋
	交流输入		存储温度范围
	不能随传统废弃物丢弃		存储湿度范围
	倾翻风险：移动式照明灯的滚轮锁定后，不要推动灯体或倚靠在灯体上。		存储大气压范围
	医疗器械标志 (MD)		

1.8 设备铭牌位置及说明

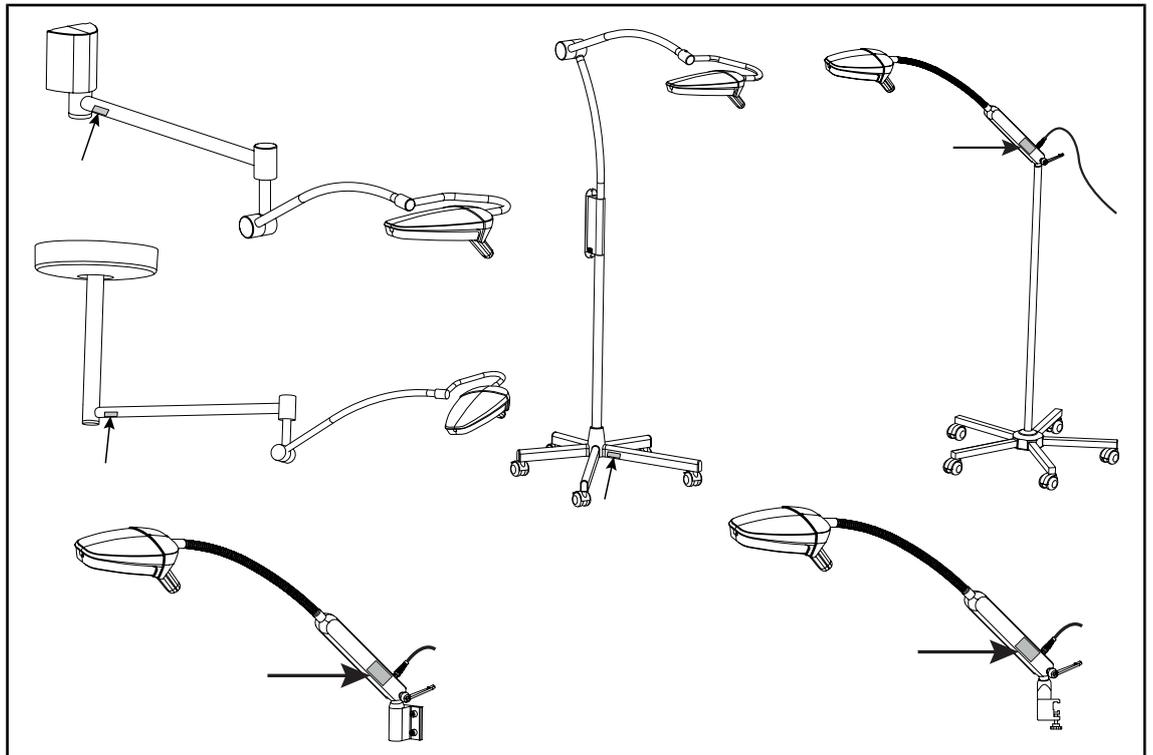


图 1: 产品铭牌位置

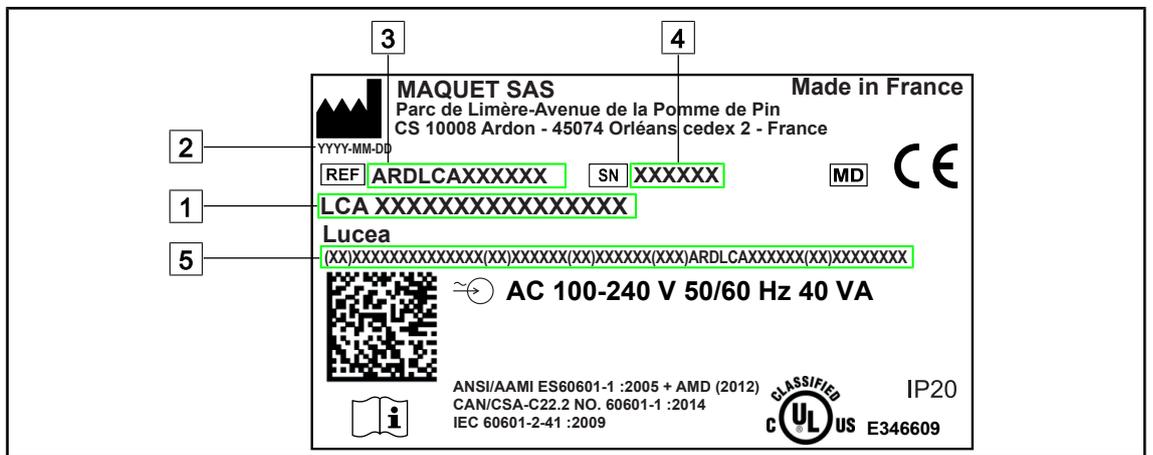
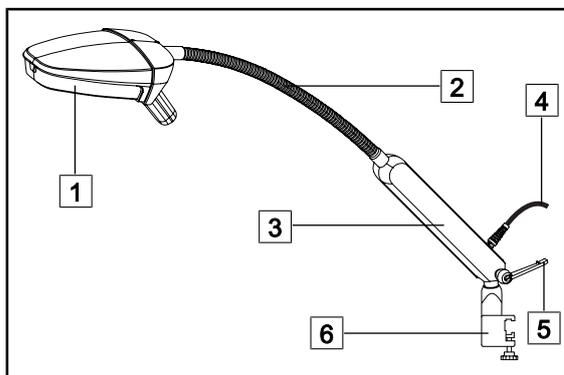


图 2: 标签示例

- 1 产品名称
- 2 生产日期
- 3 产品编号

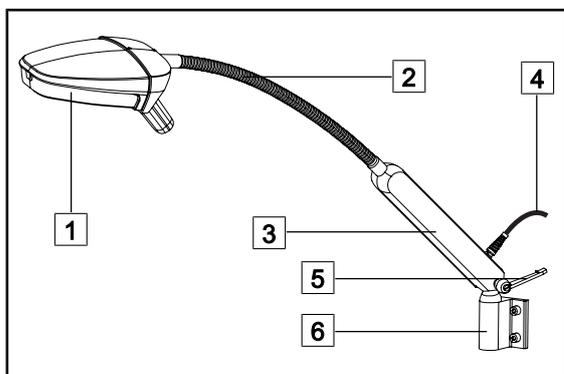
- 4 序列号
- 5 产品唯一识别码 (UDI)

1.9 产品视图



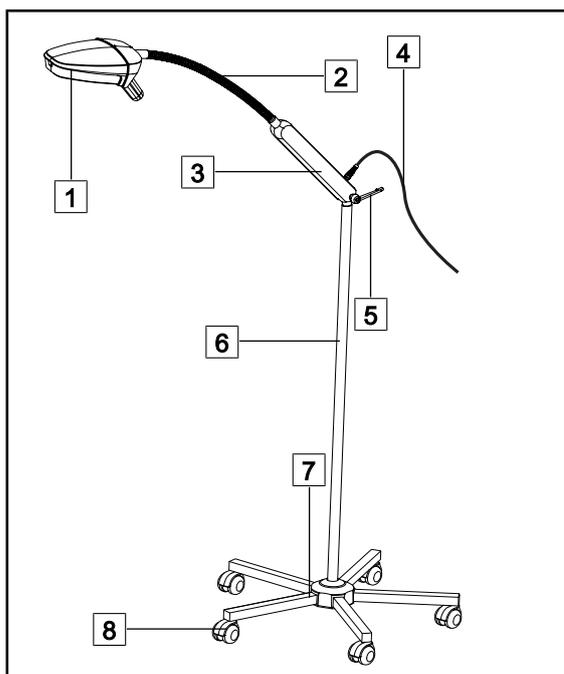
- 1 LUCEA 10灯体
- 2 柔性臂
- 3 电源板
- 4 电源线
- 5 紧固手柄
- 6 导轨固定架

图 3: 导轨式LUCEA 10



- 1 LUCEA 10灯体
- 2 柔性臂
- 3 电源板
- 4 电源线
- 5 紧固手柄
- 6 壁式固定架

图 4: 壁挂式LUCEA 10



- 1 LUCEA 10灯体
- 2 柔性臂
- 3 电源板
- 4 电源线
- 5 紧固手柄
- 6 灯杆
- 7 活动基座
- 8 带制动的脚轮

图 5: 移动式LUCEA 10

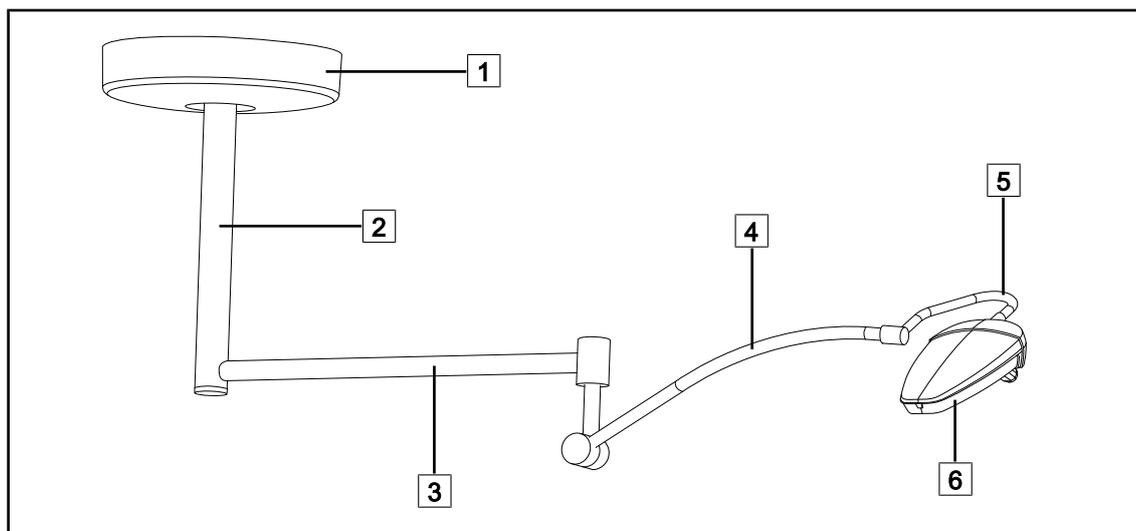


图 6: 吸顶式LUCEA 40

- 1 吸顶罩
- 2 悬管
- 3 延长臂

- 4 弹簧臂
- 5 弧臂
- 6 LUCEA 40灯体

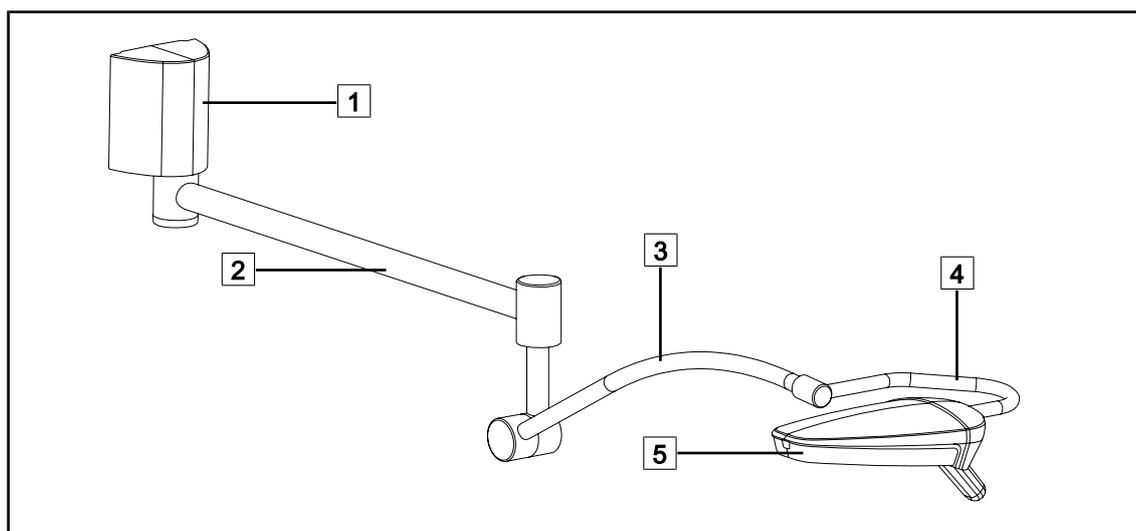


图 7: 壁挂式LUCEA 40

- 1 壁式托架
- 2 延长臂
- 3 弹簧臂

- 4 弧臂
- 5 LUCEA 40灯体

1 引言

产品视图

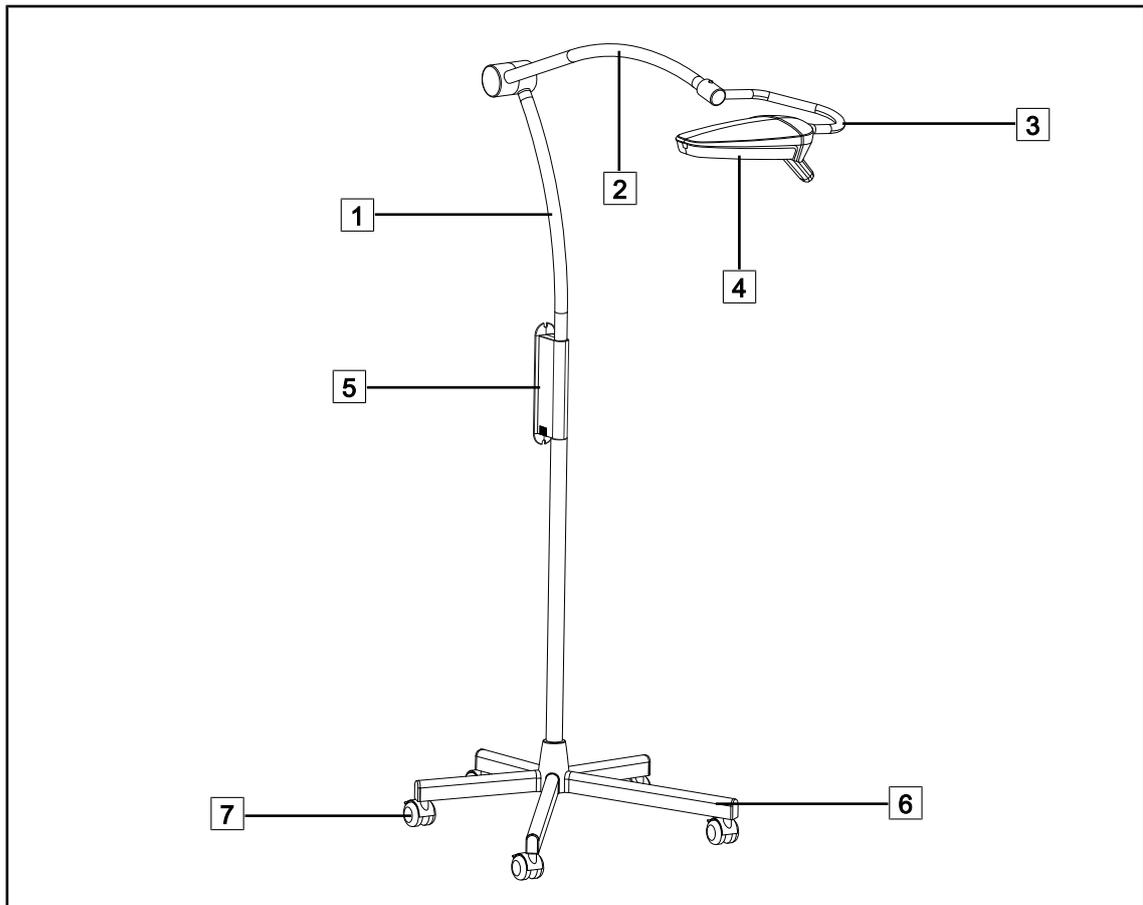


图 8: 移动式LUCEA 40

- | | | | |
|---|------------|---|--------|
| 1 | 灯杆 | 5 | 电源 |
| 2 | 弹簧臂 | 6 | 底座 |
| 3 | 弧臂 | 7 | 带制动的脚轮 |
| 4 | LUCEA 40灯体 | | |

1.9.1 附件

**小心!****设备故障风险**

使用非本设备制造商提供或推荐的附件、传感器或电缆可能会导致电磁辐射增加或本设备的抗扰度降低，并可能导致操作不当。

仅使用制造商提供或指定的附件和电缆。

商品	名称	编号	长度
POWER CORD C7 EUR	Lucea 10欧洲制式电源线	5 686 02 901	3.5 m
POWER CORD C7 GBR	Lucea 10英国制式电源线	5 686 02 904	3.5 m
POWER CORD C7 US JPN	Lucea 10日本和美国制式电源线	5 686 02 900	3.5 m
POWER CORD C7 BRA	Lucea 10巴西制式电源线	5 686 02 902	2 m
POWER CORD C7 AUS	Lucea 10澳大利亚制式电源线	5 686 02 905	2 m

表 3: Lucea 10电源线

商品	名称	编号	长度
POWER CORD EUR	欧洲制式电源线	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	英国制式电源线	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	美国制式电源线	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	巴西制式电源线	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	日本制式电源线	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	瑞士制式电源线	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	澳大利亚制式电源线	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	意大利制式电源线	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	阿根廷制式电源线	5 686 04 968	2 m

表 4: Lucea 40电源线

1.10 适用标准

本设备符合以下标准和指令的安全要求：

参考	名称
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:2022 EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021	医用电气设备 — 第1部分：基本安全与基础性能通用要求
IEC 60601-2-41:2021 EN IEC 60601-2-41:2021	医用电气设备 — 第2-41部分：手术照明和诊断照明专用安全要求
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021	医用电气设备 — 第1-2部分：安全通用要求 — 并列标准：电磁兼容性 — 要求与试验
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	医用电气设备 — 第1-6部分：基本安全与基础性能通用要求 — 并列标准：可用性
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	医用电气设备 — 第1-9部分：基本安全与基础性能通用要求 — 并列标准：环保设计要求
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	医疗器械 — 第1部分：可用性工程在医疗器械中的应用
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	医疗器械 — 由制造商提供的信息
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021	医疗器械 — 与制造商提供的信息一起使用的符号 — 第1部分：通用要求
EN 62471:2008	灯具和灯具系统的光生物学安全
IEC 62311:2019 EN 62311:2020	电磁场 (0Hz ~ 300GHz) 用与人类辐射限制相关的电子和电气设备评价
条例384/2020	INMETRO认证 — 健康监测系统下设备的符合性评估要求

表 5: 产品与相应标准的合规性

质量管理：

参考	年度	名称
ISO 13485 EN ISO 13485	2016 2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 医疗器械 - 质量管理体系 - 监管目的要求
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 医疗器械 — 风险管理在医疗器械中的应用
21 CFR 第11部分	2023	标题21 — 食品和药品 第I章 — 卫生部食品药品监督管理局 A分章 — 总则 第11部分 — 电子记录、电子签名
21 CFR 第820部分	2020	标题21 — 食品和药品 第I章 — 卫生部食品药品监督管理局 H分章 — 医疗器械 第820部分 — 质量体系法规

表 6: 质量标准合规性

环境标准与法规：

参考	年度	名称
2011/65/EU指令	2011	限制在电气和电子设备中使用某些有害物质
指令2015/863	2015	修改欧洲议会和理事会2001/65/EU指令附录II中关于受限制物质清单的指令
指令2016/585/EU	2016	医疗器械中的铅、镉、六价铬和多溴二苯醚豁免
指令2017/2102	2017	限制在电气和电子设备中使用某些有害物质
IEC 63000	2022	电子电气产品有害物质限制评估技术文件
法规1907/2006	2006	化学物质的登记、评估和授权，以及适用这些物质的限制
美国加利福尼亚州第65号提案法案	1986	1986年《安全饮用水和有毒物质实施法》
指令94/62/EC	1994	包装和废弃物管理
SJ/T 11365-2006	2006	电子信息产品中有毒有害物质的检测方法 (中国RoHS — 有害物质限量)

表 7: 环境标准与法规

国家	参考	年度	名称
阿根廷	提案2318/2002	2002	国家食品药品监督管理局 — 医疗产品注册— 法规
澳大利亚	TGA 236-2002	2 0 2 1	2002年治疗用品 (医疗器械) 条例 法则编号 236, 2002根据1989年治疗用品法制定
巴西	RDC 665/2022	2 0 2 2	RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostis
巴西	RDC 751/2022	2 0 2 2	RDC No. 751, September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.
加拿大	SOR/98-282	2 0 2 3	医疗器械法规
中国	第739号法规	2021	医疗器械监督管理条例
欧盟	法规2017/745/EU	2017	医疗器械法规
日本	厚生劳动省条例： MO n°169	2021	医疗器械和体外诊断用品生产控制和质量控制标准省令
韩国	法案14330	2016	医疗器械法
韩国	令27209	2016	医疗法执行令
韩国	规则1354	2017	医疗法执行规则
瑞士	RS (Odim) 812.213	2020	2020年7月1日的医疗器械条例 (MedDO)
台湾	TPAA 2018-01-31	2018	台湾药事法
英国	法案	2021	医疗器械法规 2002 n°618
美国	21CFR第7部分	2 0 2 3	标题21 — 食品和药品 第I章 — 卫生部食品药品监督管理局 A分章 — 总则 第7部分 - 执法政策
美国	21CFR H子章	2 0 2 3	标题21 — 食品和药品 第I章 — 卫生部食品药品监督管理局 H分章 — 医疗器械

表 8: 市场标准的符合性

其它信息 (仅用于中国)

适用规格型号：Lucea 10 rail version; Lucea 10 desk version; Lucea 10 mobile version; Lucea 10 wall version, Lucea 40 mobile version, Lucea 40 Ceiling-mounted version

产品名称：手术辅助照明灯

规格型号：见标签

序列号：见标签

生产日期：见标签

性能结构及组成：通常由光源、灯架等组成。预期供手术辅助照明用，为不具备自动防故障功能的照明灯具，不能单独用于手术。不具有无影效果。

预期用途：用于手术室手术辅助照明。

备案号：国械备20151610号

产品技术要求编号：国械备20151610号

备案人/生产企业名称：MAQUET SAS 迈柯唯股份有限公司

备案人注册地址：Parc de Limere-Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Ardon 45074
ORLEANS CEDEX 2 FRANCE

生产地址：Parc de Limere-Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Ardon 45074 ORLEANS
CEDEX 2 FRANCE

售后服务单位/代理人名称：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司

售后服务单位/代理人住所：中国（上海）自由贸易试验区美盛路56号2层227室

售后服务单位/代理人电话：800 820 0207

1.11 预期用途信息

1.11.1 预期用途

LUCEA 10-40灯体是一款医学检查用灯，设计用于辅助环境照明，以增强需要更高可视度的检查区域的照明效果。

1.11.2 预期使用人员

- 本设备仅限曾阅读本说明书的医务人员使用。
- 设备清洁应由具备资质的人员完成。

1.11.3 不当使用

- 此照明装置在设计上不用于手术操作。
- 如果照明装置受损（如缺少维护），不得使用。
- 本照明装置不得在专业医护环境以外的条件下使用（如：家庭护理）。

1.11.4 禁忌症

本产品不存在任何禁忌症。

1.12 基础性能

LUCEA 10-40照明设备的基础性能为：向手术区域或检查区域提供照明，同时限制与照明相关的热能。

1.13 临床益处

手术与检查照明装置是对有创和无创治疗或诊断的补充，并且在为手术医生和护理人员提供最佳视野方面至关重要。

它在外科手术和检查过程中所提供的帮助也证明了其间接临床益处。与其它技术（如：白炽灯）相比，LED手术灯具有多种优势。

在正确使用时，它可以：

- 通过将光散射到手术医生和护理人员所需的地方来改善工作场所的舒适度和视觉性能，同时减少发出的热量。
- 提供阴影管理，使医务人员可以专注于手术或诊断。
- 延长使用寿命，减少手术过程中部分照明熄灭的风险。
- 在整个使用过程中提供恒定的照明。
- 针对不同受照组织提供准确的色彩渲染。

1.14 减少环境影响的说明

为了在限制设备对环境的影响的同时最优地使用设备，请遵循以下规则：

- 为减少能耗，请在不使用设备时将其关闭。
- 正确安置设备，以免通过增加照明功率来补偿定位不良的问题。
- 遵循规定的维护期限，将对环境的影响保持在最低水平。
- 有关废弃物处理和设备回收的问题，请参阅废弃物管理 [▶▶ 页面 37]一章。



提示

设备的能耗在第9.2节“电气特性”中说明。

本设备不含有RoHS标准（请参见表7）以及REACH法规项下的危险物质。

2 安全信息

2.1 环境条件

运输和存放环境条件

环境温度	1 0 °C + 6 0 °C
相对湿度	20% - 75 %
大气压力	500 hPa - 1060 hPa

表 9: 运输/存放环境条件

操作温度

环境温度	1 0 °C + 4 0 °C
相对湿度	20% - 75 %
大气压力	500 hPa - 1060 hPa

表 10: 操作温度

2.2 安全指令

2.2.1 产品安全使用



警告!

组织反应风险

光是一种能量形式，由于能发射某些波长，因此可能与某些疾病不相容。

用户必须意识到在不耐受紫外线和/或红外光的患者以及光敏感患者上使用本照明系统的风险。

手术前，请确保光线与此类病理兼容。



警告!

电击风险

错误地拉拽插头可导致电源线受损，并且使相关部件成为可触及的带电部件。

不得拉拽电源线取下插头。



警告!

损伤风险

如果有人倚靠其上，移动式照明装置可能会倾翻。

不要倚靠移动式照明装置。



警告!

损伤风险

强磁场可导致照明装置功能异常，并引起其意外移动。

磁共振室内禁止使用本产品。



警告!

受伤/感染风险

使用损坏的设备可能会导致用户受伤或患者感染的风险。

请勿使用损坏的设备。



警告!

灼伤风险

本设备不防爆。火花通常不会造成危险，但在富氧环境中可能会引起火灾。

请勿在富含易燃气体或氧气的环境中使用本设备。

2.2.2 电气



小心!

设备故障风险

使用非本设备制造商提供或推荐的附件、传感器或电缆可能会导致电磁辐射增加或本设备的抗扰度降低，并可能导致操作不当。

仅使用制造商提供或指定的附件和电缆。



警告!

电击风险

未经安装、维护或卸装操作培训的人员具有受伤或电击的风险。

设备或设备部件的安装、维护及卸装应由Getinge洁定技术人员或经Getinge洁定培训的售后服务技术人员来实施。

2.2.3 光学



警告!

损伤风险

本品可能会产生有害的光辐射。可导致眼损伤。

用户不得直视手术照明装置发出的光线。面部手术期间，必须对患者双眼进行保护。

3 控制接口

本产品不包含控制接口。

4 使用方法

4.1 使用前的日常检查

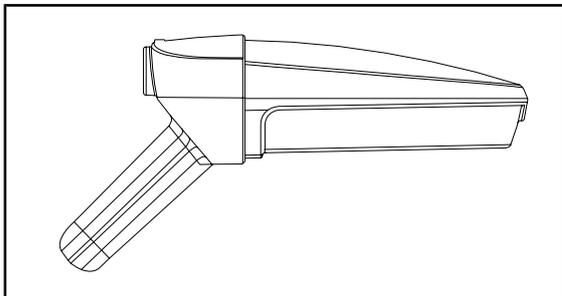


图 9: 设备的完整性

设备的完整性

1. 检查设备是否遭受撞击，是否出现任何损坏。
2. 检查设备是否出现裂痕或掉漆现象。
3. 如有异常，请联系技术支持部门。

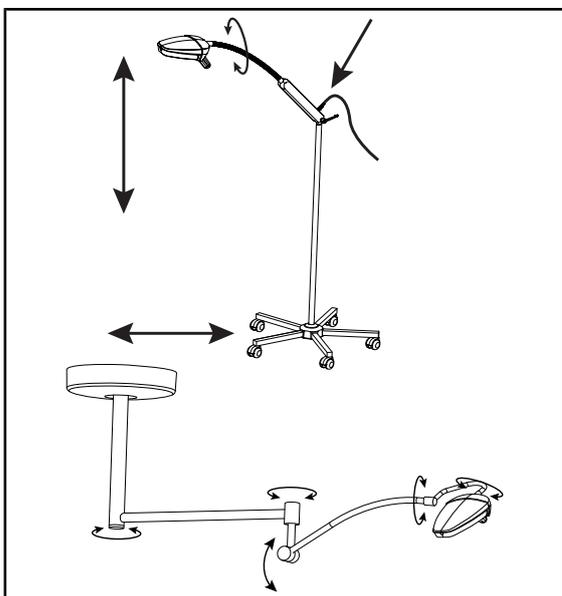


图 10: 照明稳定性

照明稳定性

1. 前后左右移动设备，检查一下旋转机构的性能。
 - 设备整体应能够轻松流畅地移动。
2. 检查电源插座在电源箱盖板上是否正确连接，电源线状态是否良好。
3. 如有异常，请联系技术支持部门。

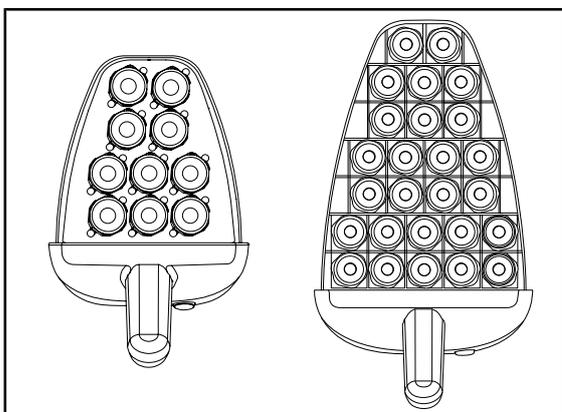


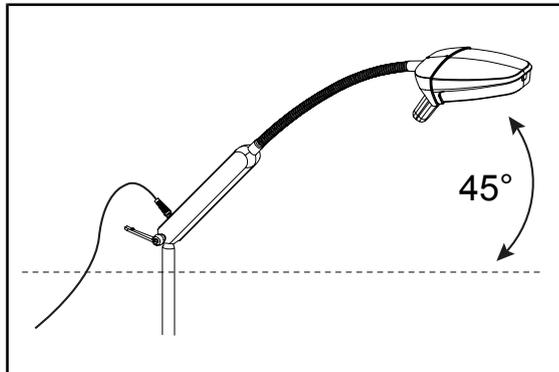
图 11: LED功能

LED功能

1. 点击灯体控制键盘上的ON/OFF按钮，点亮照明装置。
2. 检查LED组件是否功能正常。
3. 如有异常，请联系技术支持部门。

4.2 定位照明装置

Lucea 10移动式 and Lucea 10壁装式



1. 连接市电插座。
2. 检查紧固手柄是否已拧紧。
3. 对于移动式版本，放低脚轮进行制动锁定。
4. 为方便使用，使电源盒的位置至少保持45°角度。

图 12: 定位Lucea 10

导轨式Lucea 10

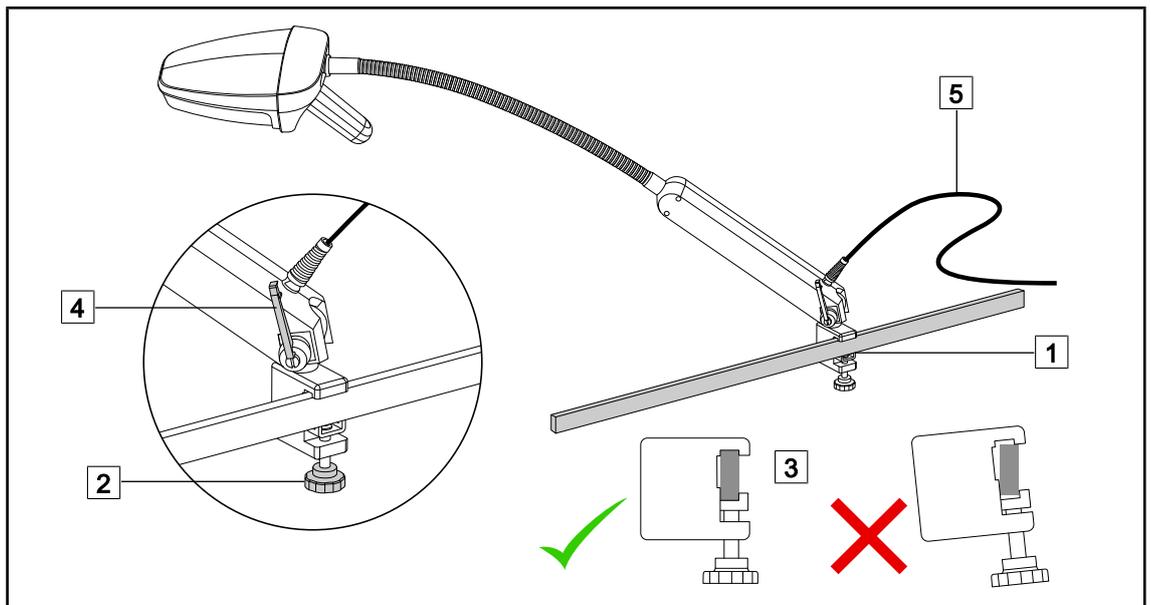
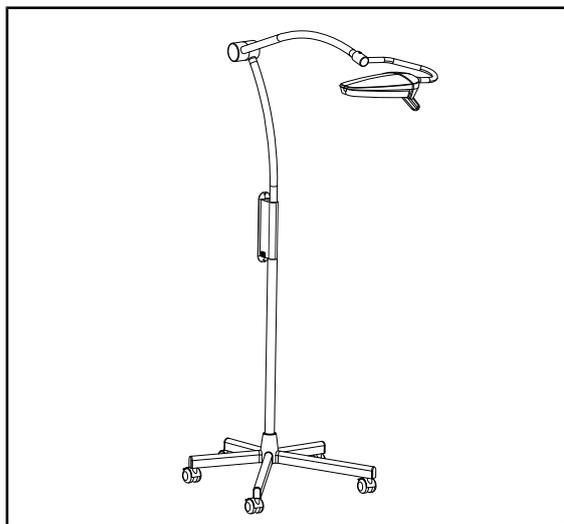


图 13: 将Lucea 10安装到墙壁上

1. 将支架置于导轨 **1** 上。
2. 拧紧轮毂 **2**，并确保支架处于正确的导轨 **3** 位置。
3. 拧上手柄 **4**，直至调整灯体位置时有轻微的阻挡感。
4. 连接市电插座。
5. 为方便使用，使电源盒的位置至少保持45°角度。

移动式Lucea 40



1. 连接市电插座。
2. 放低脚轮进行制动锁定。

图 14: 定位Lucea 40

4.3 点亮/熄灭照明装置

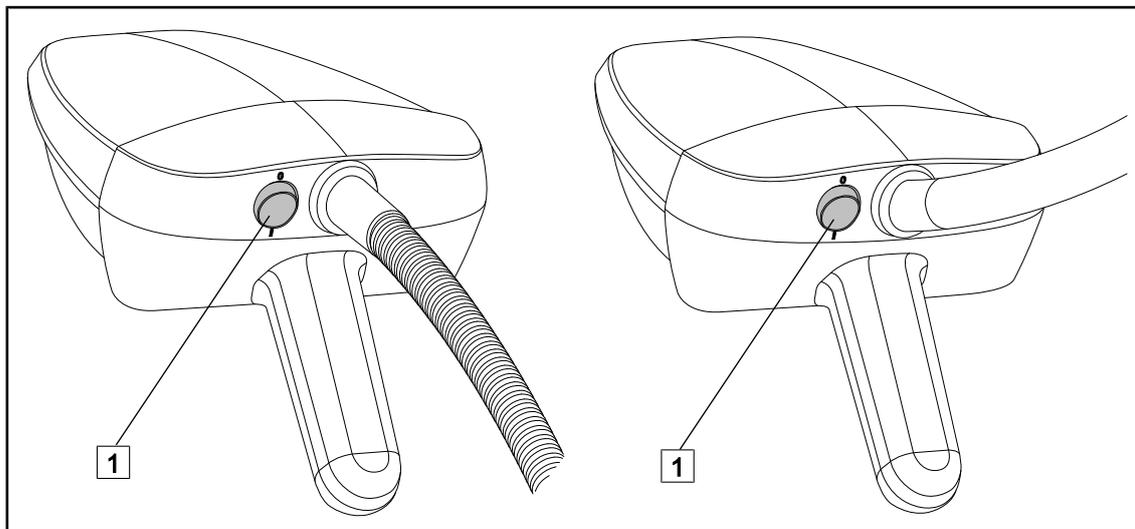


图 15: 点亮/熄灭照明装置

点亮/熄灭照明装置

1. 按下灯体后部的开关 **1**，可点亮照明装置。
2. 再按一次灯体后部的开关 **1**，可熄灭照明装置。

4.4 操作灯体

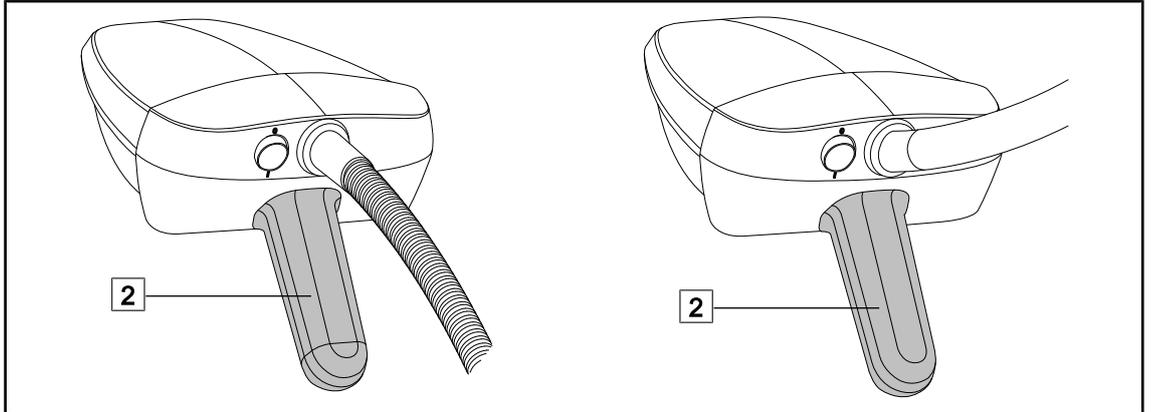


图 16: 操作灯体

1. 使用手柄 2 对灯体进行定向，以使照明对准工作区域。

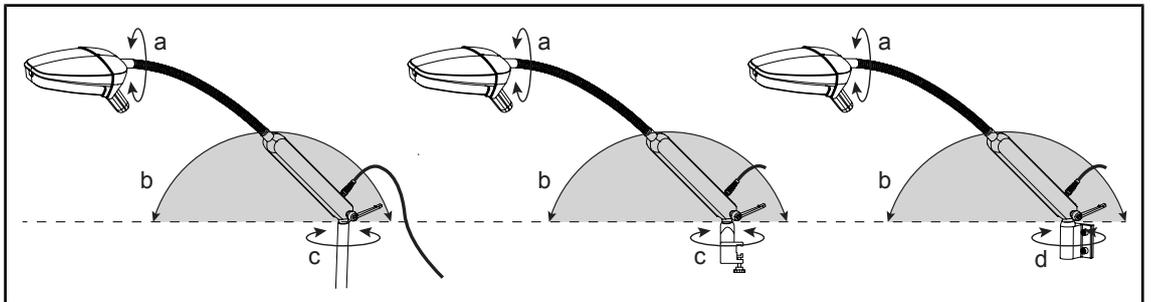


图 17: 旋转Lucea 10

a	b	c	d
300°	180°	无限	160°

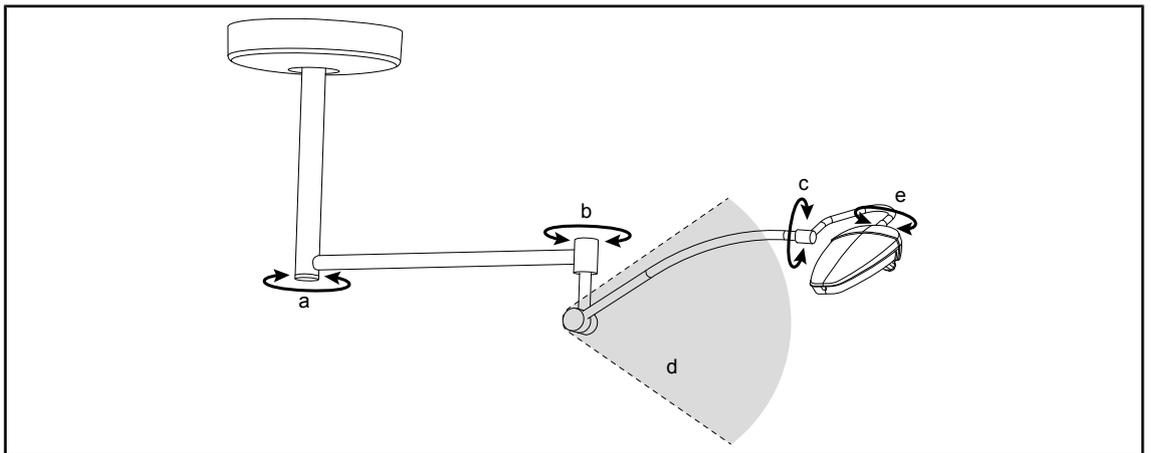


图 18: 旋转吸顶式Lucea 40

a	b	c	d	e
无限	无限	180°	+45° / -50°	300°

4 | 使用方法 操作灯体

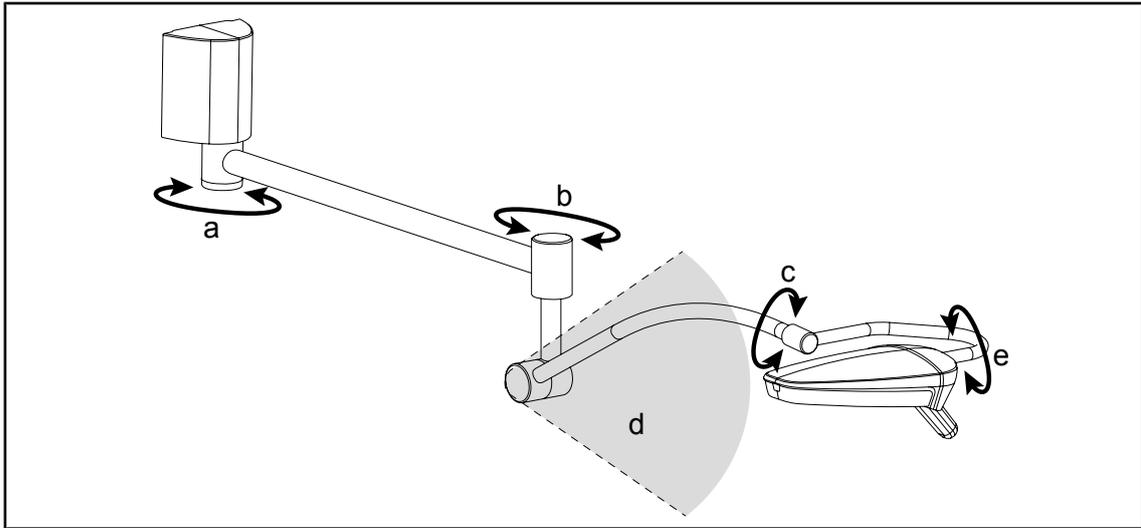


图 19: 旋转壁装式Lucea 40

a	b	c	d	e
180°	无限	180°	+45° / -50°	290°



图 20: 旋转移动式Lucea 40

a	b	c	d
55°	180°	290°	+65° / -45°

5 错误消息和警报提示灯

本产品不适用。

6 异常情况和运行故障

电子/光学

异常情况	可能的原因	纠正措施
灯体不亮	电网断电	联系贵机构的技术服务人员
	其它原因	请联系Getinge洁定技术部门
灯体不能熄灭	通讯问题	请联系Getinge洁定技术部门
LED不亮	LED主板有故障	请联系Getinge洁定技术部门
	电子主板与LED主板无通讯	请联系Getinge洁定技术部门

表 11: 异常情况和光学功能故障

机械方面

异常情况	可能的原因	纠正措施
灯体偏差	悬管垂直度不足	请联系Getinge洁定技术部门
	天花板结构不稳定	请联系Getinge洁定技术部门
灯体或悬臂控制过于灵活或极其困难。	弧臂制动调节不良。	请联系Getinge洁定技术部门
装置难以操作	机械阻滞	请联系Getinge洁定技术部门

表 12: 异常情况和机械功能故障

7 清洁/消毒/灭菌



警告！

感染风险

清洁和灭菌程序依卫生机构及本地法规差异较大。

操作人员应咨询所在机构的卫生专业人员。应遵从推荐的清洁剂和程序。

7.1 系统的清洁与消毒



警告！

材料性能退化风险

清洁时，如有液体渗入可能会影响设备功能。

请勿冲洗设备或直接喷涂设备。



警告！

感染风险

部分清洁产品或程序可能会损坏设备外壳，并可能以颗粒形式掉落手术区域。

应避免使用任何含有戊二醛、苯酚或碘的消毒剂产品。烟熏消毒方法不适用并禁止使用。



警告！

灼伤风险

设备的某些部件在使用后高温。

清洗前，应检查设备是否已关闭和冷却。

清洗、消毒和安全的一般规程

常规使用中，器械清洁和消毒所要求的处理级别是低级别的消毒处理。事实上，此设备属于非关键性以及低感染风险范围。然而，应根据感染风险的不同对中级至高级的消毒水平进行考量。

产品责任单位应遵守有关卫生与消毒事宜的国家要求（标准和指令）。

7.1.1 设备清洁

1. 用表面蘸有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。使用弱碱性的含有活性成分（如洗涤剂或磷酸盐）的通用清洁剂（肥皂溶液）。请勿使用磨蚀性清洁剂，会对表面造成损伤。
2. 使用蘸有清水的布擦除清洁剂，然后用干布擦拭。

7.1.2 设备消毒

使用已均匀浸透消毒液的布进行消毒，并严格遵照制造商的要求。

7.1.2.1 适用的消毒剂

- 消毒剂并非灭菌剂。它们能够定性和定量地减少当前出现的微生物。
- 只可使用含有以下活性成分组合的表面消毒剂：
 - 季铵盐类 (对革兰氏阴性菌有抑菌效果，对革兰氏阳性菌有杀菌效果，对包膜病毒的功效广泛，对无包膜病毒无效，可抑制真菌，无杀灭芽孢的效果)
 - 胍基衍生物
 - 酒精

7.1.2.2 允许使用的活性成分

级别	活性成分
低级消毒级别	
季铵盐类	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 双癸基二甲基氯化铵 ▪ 苯扎氯铵 ▪ 二辛基二甲基氯化铵
双胍类	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 聚六亚甲基双胍盐酸盐
中级消毒级别	
酒精	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2-丙醇
高级消毒级别	
酸类	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 氨基磺酸 (5%) ▪ 苹果酸 (10%) ▪ 乙二胺四乙酸 (2.5%)

表 13: 可供使用的活性成分列表

经过测试的市售产品示例：

- ANIOS®产品** : Surfa'Safe®**
- 其他产品：20%或45%的异丙醇

8 维护保养

为保持手术照明设备的原有性能和可靠性，请按以下方式每年进行一次维护操作和检查：在保修期内，维护和控制操作必须由Getinge洁定技术人员或Getinge洁定授权经销商完成。超出保修期时，维护和控制操作可以由Getinge洁定技术人员、Getinge洁定授权经销商或经由Getinge洁定培训的医院技术人员完成。请联系销售商了解相关技术培训事宜。

预防性维护	每年执行一次。
-------	---------

在设备使用寿命期间，某些部件需要更换，请查阅维护保养手册以了解这些时限。维护保养手册介绍了所有的电气、机械和光学检查，以及需要定期更换的磨损部件，以保持手术照明系统的可靠性和性能，并确保其安全使用。



提示

维护保养手册可通过您当地的Getinge洁定代表获取。欲查找您当地Getinge洁定代表的联系方式，请访问以下页面：

<https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>。

9 技术特性

9.1 光学特性



提示

参考距离50厘米处测量的值(D_{REF})

特征	LUCEA 10	允差
中央照明 ($E_{c,MI}$) ¹	< 100 000 lx	-
最大中心照度 ($E_{c,Ref}$)	> 50 000 lx	-
光场直径 d_{10}	11 cm	± 3 cm
80 cm 处最大中心照度	> 10 000 lx	-
80 cm光场直径 d_{10}	18 cm	± 3 cm
色温	4,500 K	± 450 K
显色指数 (Ra)	96	± 4
特殊显色指数 (R9)	90	± 1 0
特殊显色指数 (R13)	9 0	± 10
特殊显色指数 (R15)	9 0	± 1 0
最大辐照度 (E_{Total}) ¹	< 350 W/m ²	-
能源辐射 ¹	3,9 mW/m ² /lx	± 0 . 4
紫外照度 ¹	≤ 0,7 W/m ²	-

表 14: Lucea 10光学特征

¹ 在最大照明距离 35 厘米 (± 7 厘米) 处测量 (D_{MI})



提示

参考距离1米处测得的值 (D_{REF})

特征	LUCEA 40	允差
中央照明($E_{c,MI}$) ²	< 90 000 lx	-
最大中心照度($E_{c,Ref}$)	> 40 000 lx	-
光场直径 d_{10}	22 cm	± 3 cm
色温	4,500 K	± 450 K
显色指数 (Ra)	96	± 4
特殊显色指数 (R9)	90	± 1 0
特殊显色指数 (R13)	9 0	± 10
特殊显色指数 (R15)	9 0	± 1 0
最大辐照度 (E_{Total}) ²	< 350 W/m ²	-
能源辐射 ²	3,9 mW/m ² /lx	± 0 . 4
紫外照度 ²	≤ 0,7 W/m ²	-

表 15: Lucea 40光学特征

9.2 电气特征

特征	LUCEA 10	LUCEA 40
供电电压	100-240 VAC / 50-60 Hz	100-240 VAC / 50-60 Hz
名义电压	40 V	48 V
功耗	14 VA	40 VA

表 16: LUCEA 10-40电气特征

9.3 机械特性

特征	LUCEA 10	LUCEA 40
灯体重量	0.8 kg	1.85 kg
灯体尺寸	223 x 175 mm	337 x 214 mm
灭菌或消毒方法	不适用	
工作模式	连续工作	

表 17: LUCEA 10-40机械特征

² 在最大照明距离 62 厘米 (± 7 厘米) 处测量 (D_{MI})

9.4 其它特性

特征	LUCEA 10	LUCEA 40
电击防护	II类	I类
欧洲、加拿大、韩国、日本、巴西、澳大利亚医疗器械分类	I类	
美国、中国、台湾医疗器械分类	II类	
整机防护水平	IP20	
灯体防护水平	IP20	
GMDN代码 (移动式除外)	1 2 2 7 6	
GMDN代码	3 6 8 4 3	
EMDN代码 (移动式除外)	Z12010701	
EMDN代码	Z12010702	
CE标志加贴年份	2 0 0 9	

表 18: LUCEA 10-40其它特征

9.5 电磁兼容性 (EMC) 声明



小心!

设备故障风险

如果本设备与其他设备结合使用，其操作和性能可能会受到影响。

除非已观察到本设备与其他设备一起正常运行，否则请勿将本设备与其他设备并排或堆叠在一起使用。



小心!

设备故障风险

使用非本设备制造商提供或推荐的附件、传感器或电缆可能会导致电磁辐射增加或本设备的抗扰度降低，并可能导致操作不当。

仅使用制造商提供或指定的附件和电缆。



小心!

设备故障风险

在设备或指定电缆旁边使用手持式射频通信设备 (包括天线电缆和外部天线) 可能会影响设备的操作和性能。

请勿在距离设备30 cm范围内使用手持式射频通信设备。



小心!

设备故障风险

在设备附近使用高频发生器 (例如电外科设备) 可能会影响其操作和性能。

如果观察到异常操作, 请调整灯头的位置, 直到干扰停止。



提示

电磁干扰可能导致设备出现暂时性照明中断或闪烁, 一旦干扰消失, 设备将自行返回其初始参数。

测试类型	测试方法	频率范围	限值
主要端口的发射值测定	EN 55011 GR1 CL A ³	0.15 ~ 0.5 MHz	79 dB μ V QP 66 dB μ V A
		0.5 ~ 5 MHz	73 dB μ V QP 60 dB μ V A
		5 ~ 30 MHz	73 dB μ V QP 60 dB μ V A
辐射电磁场测定	EN 55011 GR1 CL A ³	30 ~ 230 MHz	40 dB μ V/m QP 10m
		230 ~ 1000 MHz	47 dB μ V/m QP 10m

表 19: 电磁兼容性 (EMC) 声明

测试类型	测试方法	试验级别: 健康环境
静电放电抗扰性	EN 61000-4-2	接触: \pm 8kV 空气: \pm 2; 4; 8; 15kV
射频电磁场辐射抗扰度测试	EN 61000-4-3	80 MHz, 2.7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		无线射频频率 9 ~ 28V/m Mod AM 80%/1kHz
电快速瞬变/连续脉冲群抗扰度	EN 61000-4-4	AC: \pm 2kV - 100kHz IO >3m: \pm 1kV - 100kHz
浪涌抗扰度	EN 61000-4-5	\pm 0.5; 1 kV 差模 \pm 0.5 kV, \pm 1 kV, \pm 2 kV 共模
电磁场传导抗扰度	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 V _{eff} Mod AM 80%/1kHz
		ISM 6 V _{eff} Mod AM 80%/1kHz

表 20: 电磁兼容性 (EMC) 声明

³ 本设备的辐射特征使其适用于工业和医疗领域 (CISPR 11中所定义的A类)。当在住宅环境中使用时 (通常在CISPR 11中定义为B类), 本设备可能无法为射频通信服务提供足够的防护。用户可能需要采取调整措施, 如设备重定位或重定向。

测试类型	测试方法	试验级别：健康环境
电压骤降和短时中断抗扰度	EN 61000-4-11	0% Ut, 10ms (0° ; 45° ; 90° ; 135° ; 180° ; 225° ; 270° ; 315°) 0% Ut, 20ms 70% Ut, 500ms 0% Ut, 5s
谐波发射	EN 61000-3-2	A类
电压变化，电压波动和在电源 电网上的电压闪烁	EN 61000-3-3	合格

表 20: 电磁兼容性 (EMC) 声明

9.5.1 FCC法规第15部分 (仅适用于美国)

本设备已通过测试，测试结果表明，根据FCC法规第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射频能量，如未根据安装和使用说明书规定安装和使用，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；在此情况下，用户应自费去除这些干扰。

10 废弃物管理

10.1 包装处理

与设备使用相关的所有包装必须遵循回收利用的环保原则加以处理。

10.2 产品

本设备废弃时请不要与家庭垃圾同时处理，因为可对其进行选择性分拣用于价值开发、再利用和回收。

有关设备退役后的处理信息，请联系您当地的Getinge代表。

10.3 电子和电气元件

产品使用期限内所使用的所有电气和电子元件必须按照当地标准以环保方式进行处理。

*LUCEA LED、MAQUET、GETINGE、SATELITE及GETINGE GROUP均为Getinge AB瑞典洁定集团及其分部或附属公司的使用商标或注册商标。

**SURFA'SAFE是ANIOS实验室及其分部或附属公司的注册商标。

**ANIOS是ANIOS实验室及其分部或附属公司的注册商标。

GETINGE 

 Maquet SAS · Parc de Limère · Avenue de la Pomme de Pin · CS 10008 ARDON ·
45074 ORLÉANS CEDEX 2 · France (法国)
电话 : +33 (0) 2 38 25 88 88 传真 : +33 (0) 2 38 25 88 00

IFU 01701 ZH-CHS 13 2024-10-01

CE