

使用说明书 - ZH

LUCEA LED
LUCEA 40

MAQUET
GETINGE GROUP



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 MAQUET SAS

保留技术修改的权利, 恕不奉告。

若该产品进一步开发, 当前手册中提供/应用的插图和技术规格可能会与实际内容有些许不同。

06 二月 2015 | Ed1L



目录

1	符合质量标准	4
2	警示	4
3	说明书中所使用的符号	7
4	产品上所使用的符号	7
5	引言	8
5.1	预期用途	8
5.2	特点	8
5.3	不适当的使用	8
5.4	操作环境条件	8
5.5	保养	9
5.6	使用说明书	9
5.7	FCC 15部分	9
5.8	制造商	9
6	说明	10
6.1	规模图纸	10
6.2	特点	14
7	旋转/偏转角度	15
8	使用	17
8.1	启动	17
8.2	移动版移动	18
8.3	定位	19
9	清洁 / 消毒 / 灭菌	20
9.1	系统的清洁和消毒	20
9.2	使用蒸汽进行清洁和消毒	21
10	保养	22
10.1	预防性保养	22
10.2	一级保养	22
11	EMC声明	24
12	异常情况和运行故障	28

1 符合质量标准。

MAQUET公司质量体系认证

LNE/ G-MED认证MAQUET公司开发的质量体系在手术照明设备的设计、生产、销售、安装和售后服务上符合国际标准要求：

- ISO 9001 (2008版)
- NF EN ISO 13485 2012版本

CE标识

经1993年6月14日有关医疗设备的指令93/42/EEC附件VII评估，本设备符合该指令要求。 LUCEA 40照明灯属于93/42/CEE指令Annex IX标准一级。

获得CE标识：2009

2 警告



警示

未经MAQUET公司明确批准的更改都可能导致用户无法操作设备。



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

光线是一种能源，能潜在地将组织烘干，尤其当来自于若干灯体的多个光束叠合时。 用户需根据患者情况调整光照时长。



警示

由于光源强度较高，不要直视光源。



警示

禁止用于磁共振成像室

**警示**

- 应避免任何含戊二醛、苯酚、碘、漂白剂、醇或氯离子溶液。
- 烟熏消毒方法不适用并禁止使用。

**警示**

1M类LED的辐射。

**警示**

拆卸某些子组件可能对设备运行和安全产生影响。 例如：

- 对电源进行维修，
 - 在圆顶工作时检修，
 - 对悬臂和平衡系统进行维修；
- 对于此种检修，联系MAQUET经销商。

**警示**

错误的定位可能导致照明灯掉落。

**警示**

- 照明灯专为100V - 240V电源设计。
- 过高或过低电压可影响LED光照度和使用寿命。

**警示**

确保固定支架保持良好状态（墙、天花板）。

**警示**

遵循车轮连接方向（它确保了整体的良好稳定性）。

**警示**

错误的定位可能导致照明灯掉落。



警示

移动版，拔掉交流电源插座时不要拉扯电缆。



警示

本设备不得用于有易燃麻醉剂的场合。



警示

电源插头的连接必须是可接通的（仅移动版本）。



警示

为避免电击风险，I类设备应连接具有接地保护的电源。



警示





电缆的绝缘损坏会影响结构的设置潜力。 为避免触电，小心地插入电源线。



警示

请勿同时触摸病人和非无菌部位

3 说明书中所使用的符号

符号	含义
	必须遵循 可能会危及患者和用户安全
	建议 设备或附件有损坏的危险
	CE标记 CE标记设备符合关于医疗器械的欧盟指令93/42/EEC之要求
	医疗设备 按照UL 60601-1标准, 对相关电击、机械危险和火灾进行的分级。 IEC 60601-2-41 和 CSA C22.2 No. 分级。

4 产品上所使用的符号

符号	含义
	危险 按照使用说明书操作
	请仔细阅读设备随机文件
	制造商
	交流电
	直流电
REF.SN.	产品技术名称和序列号
	严格遵守对静电放电具有敏感性的产品的操作注意事项。
	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、机械危险和火灾进行的分级。
	CE标记 CE标记设备符合关于医疗器械的欧盟指令93/42/EEC之要求
	该设备不应与生活垃圾一起处理, 应分拣回收以再生、再利用或回收

5 引言

5.1 预期用途

- LUCEA 40圆顶灯是医疗检查用灯，补充环境光照，用于细节视觉手术必须的区域照明。该照明提供的光点非常适合小范围的初级治疗：治疗，诊断.....
- 在断电的情况下，手术必须在病人没有危险时随时中断。
- 考虑到对流动性、卫生和经济的高要求。特别需要注意的是,对医疗机构的安全有的严格要求。
- 这种照明设备提供以下版本：
 - 移动
 - 墙体
 - 天花板

5.2 特点

- 无影灯
- 出色的配光
- 完美的显色指数（>95），面料颜色最细微的差别
- 冷照明，LED灯产生的光束没有红外线，因此不发热
- LED的生命周期比卤素光源高30倍
- 创新设计结合光滑表面为了保持完美的卫生
- 独特的人体工程学平衡和专利系统：Ergodisc

5.3 不适当的使用

- 该照明灯不用于外科手术。

5.4 操作环境条件

5.4.1 运输和存储时

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

5.4.2 工作时

- 环境温度：10° C ~ 40° C
- 相对湿度：20% ~ 75%
- 大气压力：700 - 1060 百帕
- 照明灯需根据本文件提供的 CEM信息安装使用。
- 便携移动式射频通讯设备可能影响本设备的正常工作。

5.5 保养

仅在以下条件下才可获得MAQUET质保、产品安全及功能完整性方面的保证：

- 对设备的所有检查、保养和修理均由MAQUET工程师或者经过培训的技术支持人员进行。
- 仅使用原装附件、耗材和备件。
- 按照设备预防性保养计划，每年对设备至少进行过一次保养和检查并进行资料存档。

5.6 使用说明书

- 本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。

5.7 FCC 15部分

（仅限美国）本设备已经过测试，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、使用并可能传播射频能量，如未根据安装和使用手册规定安装和使用，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

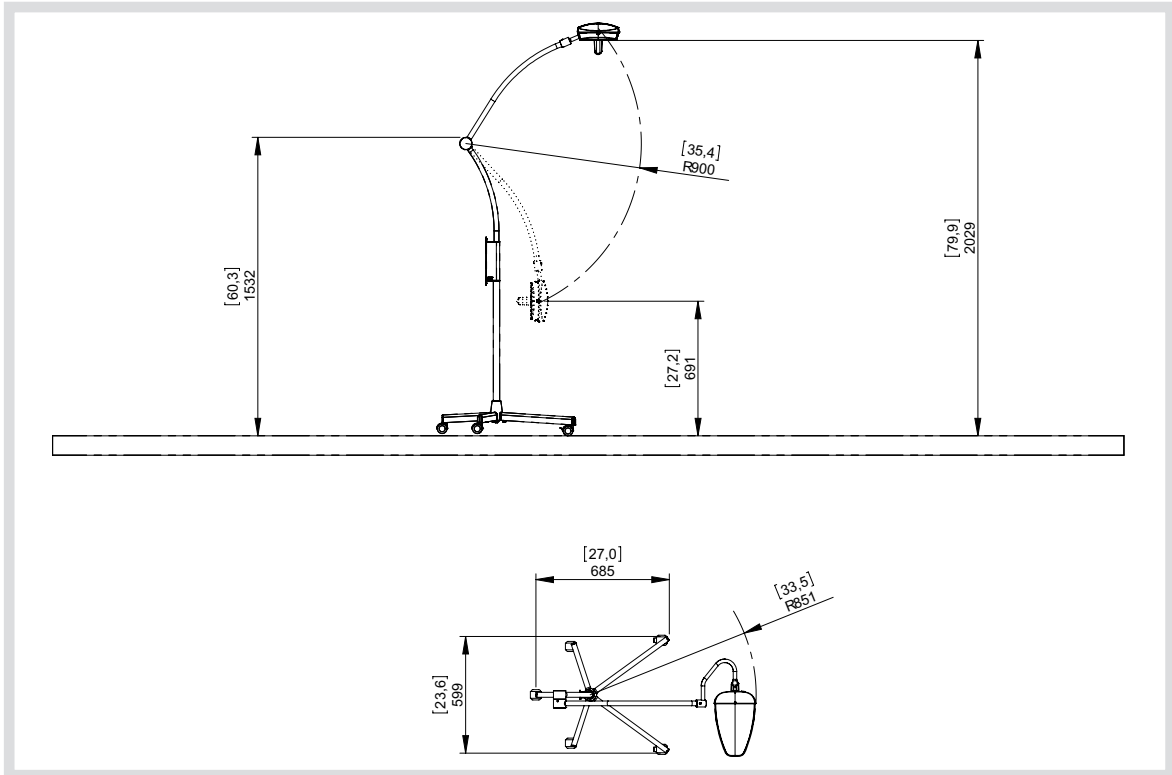
5.8 制造商

MAQUET SAS
Parc de Limère
la Pomme de Pin 大道
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
www.maquet.com

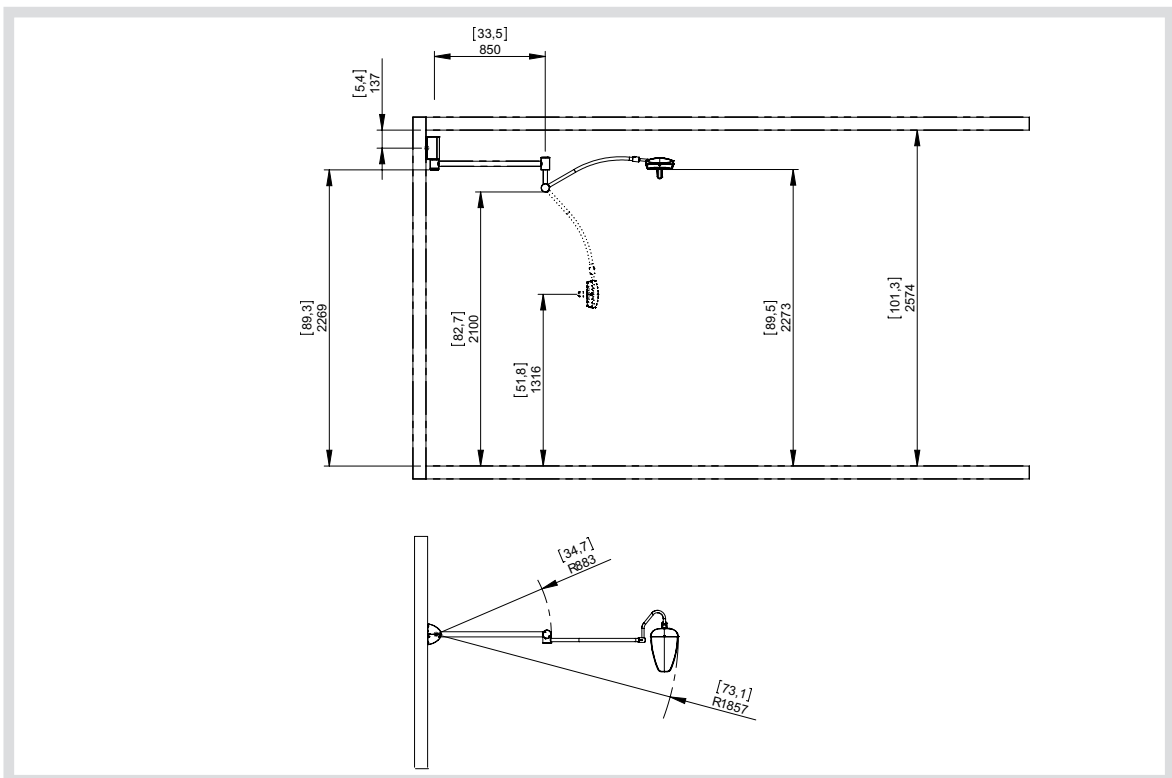
6 说明

6.1 规模图纸

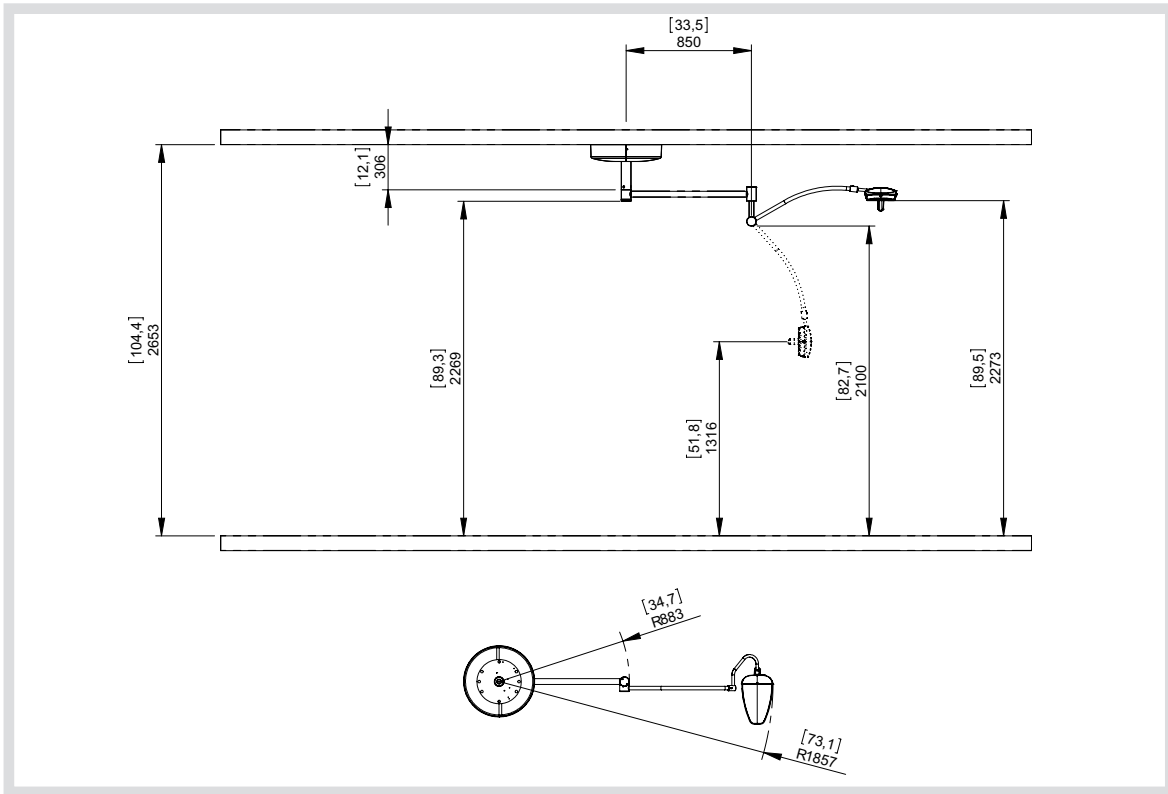
移动



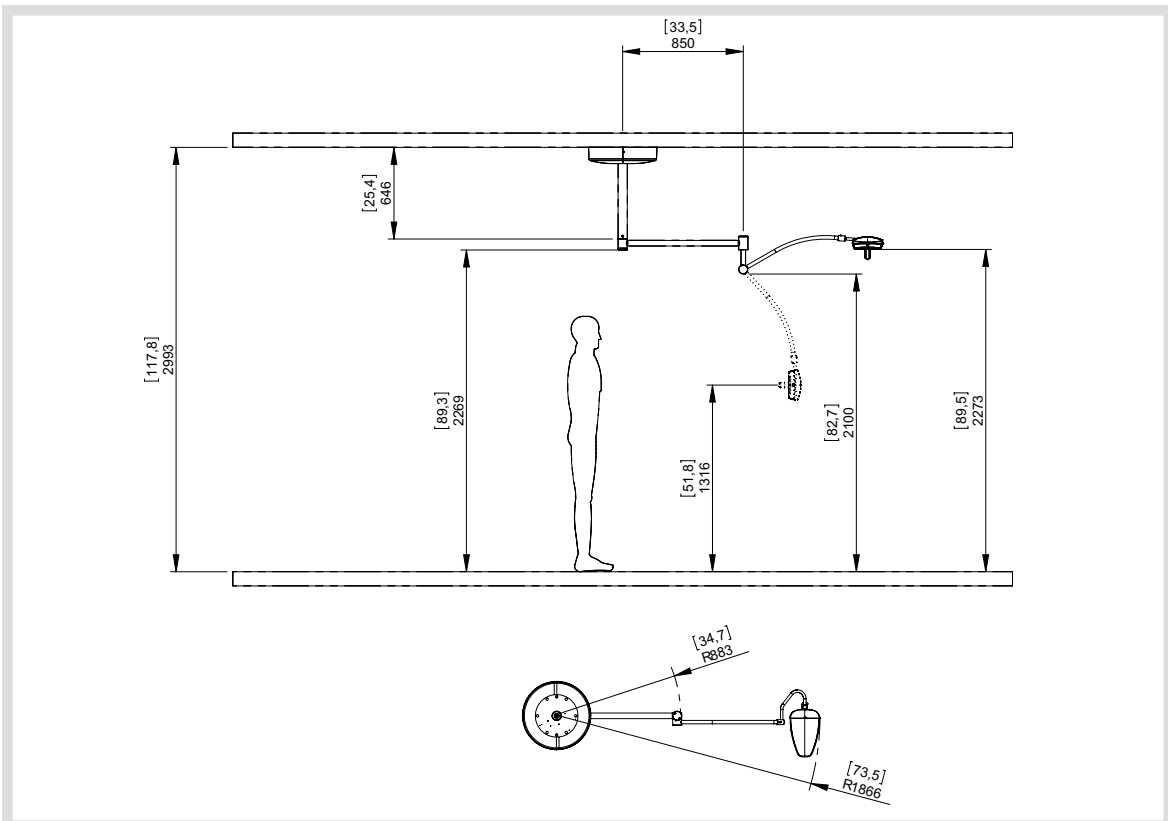
墙体



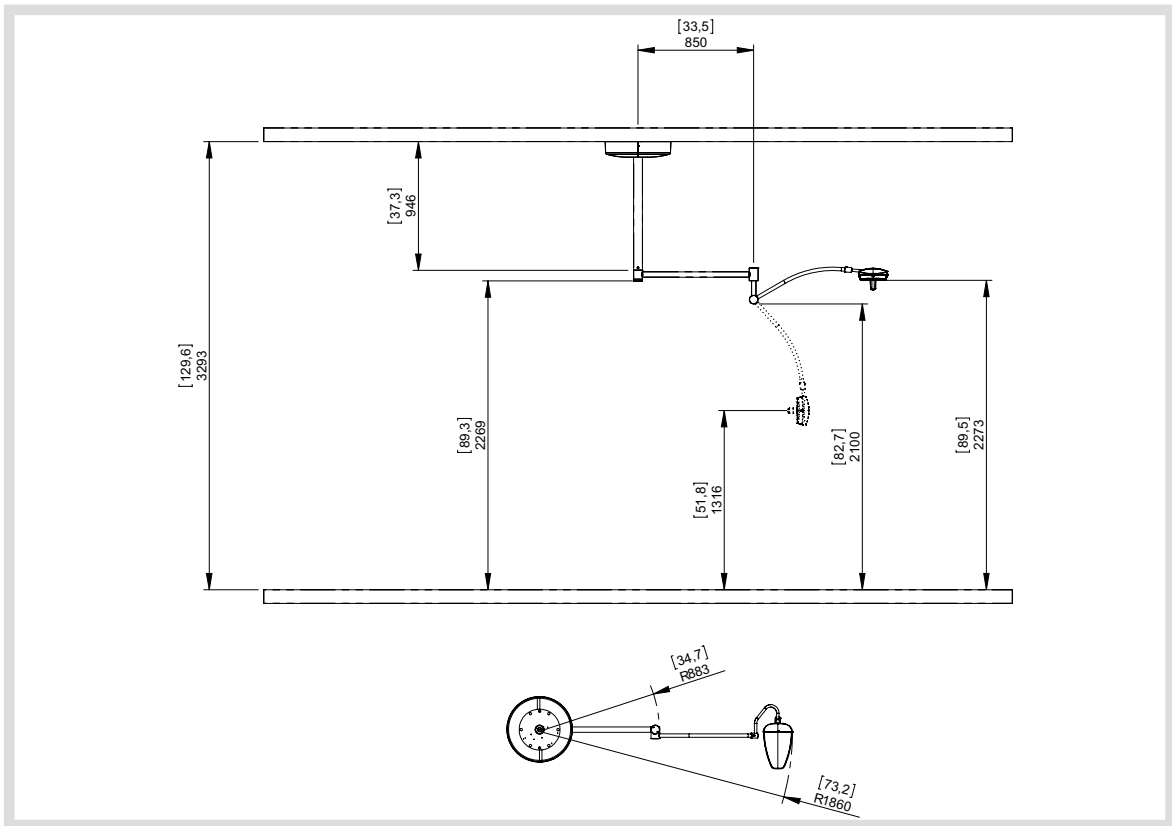
天花板 260 mm



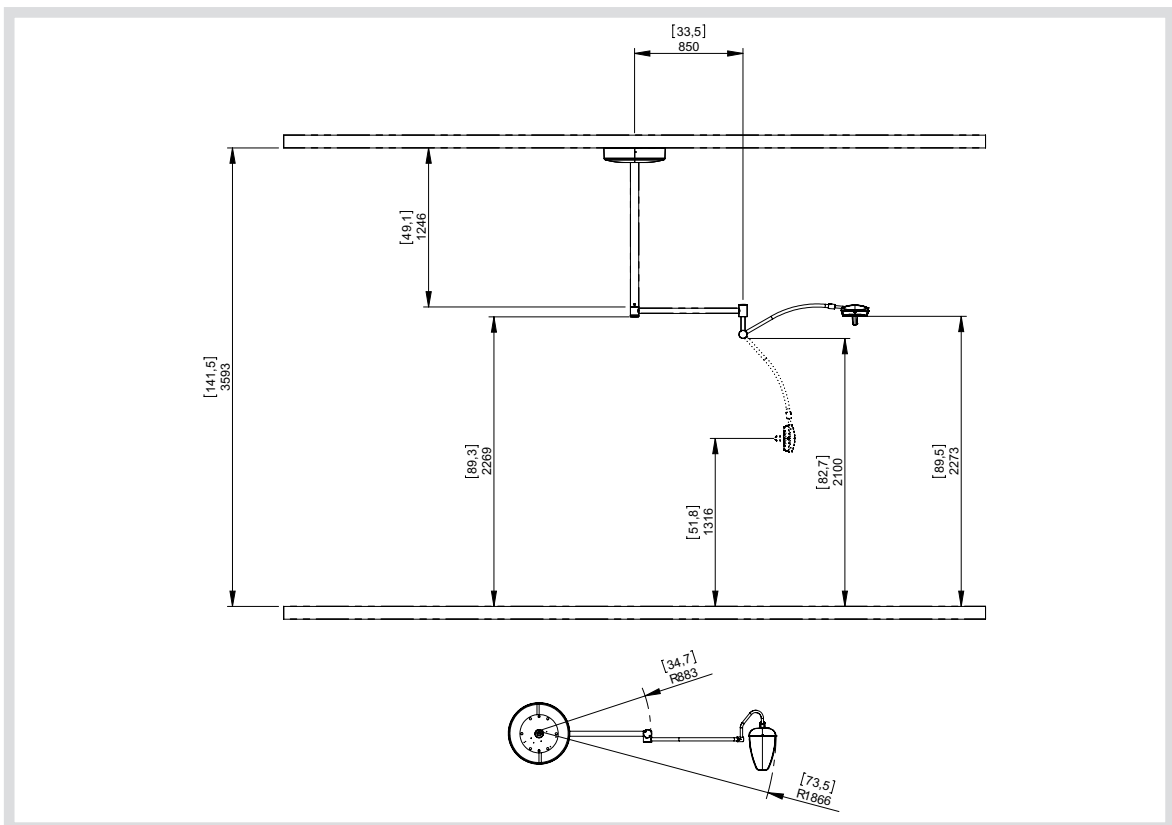
天花板 600mm



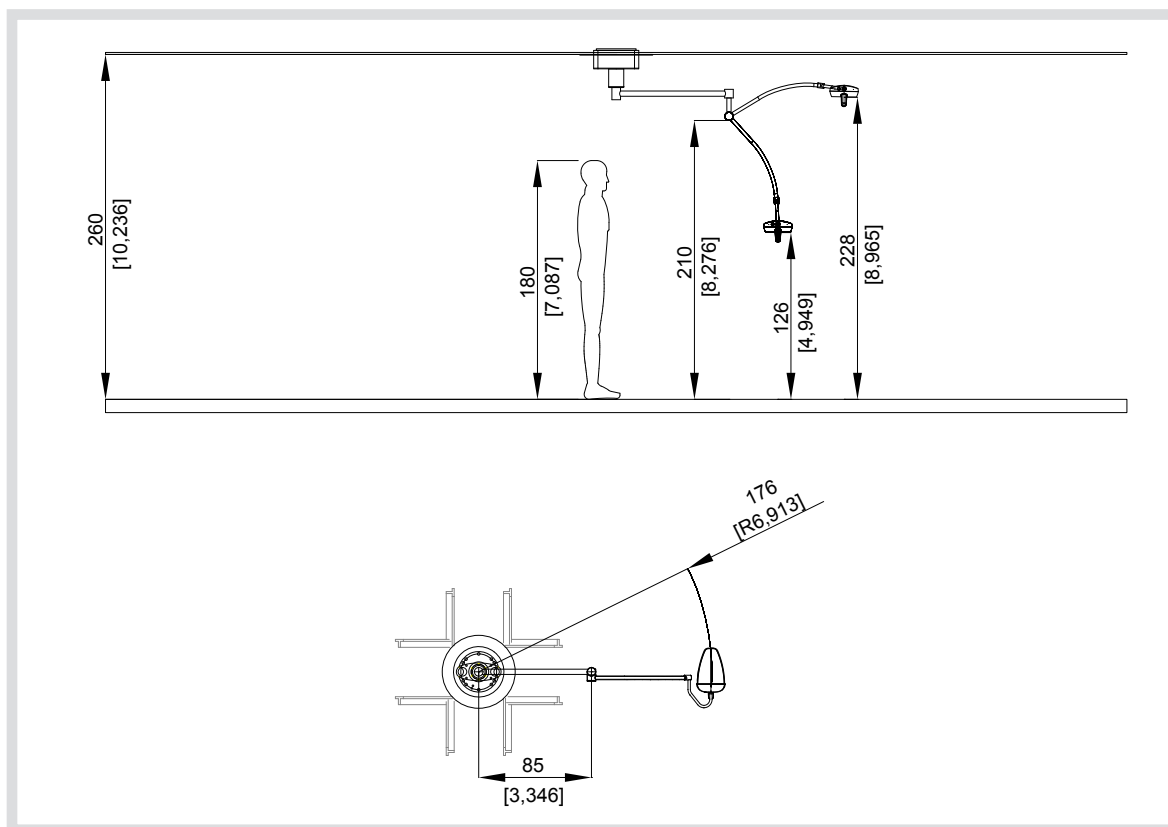
天花板 900mm



天花板 1200mm



天花板俯视图



6.2 特性

(根据 EN 60601-2-41 和 IEC 60601-1标准)

特性	单位	LUCEA 40
光学数据		
照度标称100cm	lx	>40,000
色温	K	4,500
显色指数 (Ra)	不适用	95
特殊指数R9	不适用	85 ±5
光点直径	mm	<240
辐照 (Ee)	W/m ²	200
电学数据		
电源	VAC/Hz	100-240 ; 50/60
额定电压	V	45
耗电量	VA	40
电气分类	不适用	I类
机械数据		
照明灯头重量	kg	1.850
尺寸	mm	337 x 214
防止进水危险的保护等级	不适用	正常
灭菌或消毒方法	不适用	无主题
工作制	不适用	连续运行

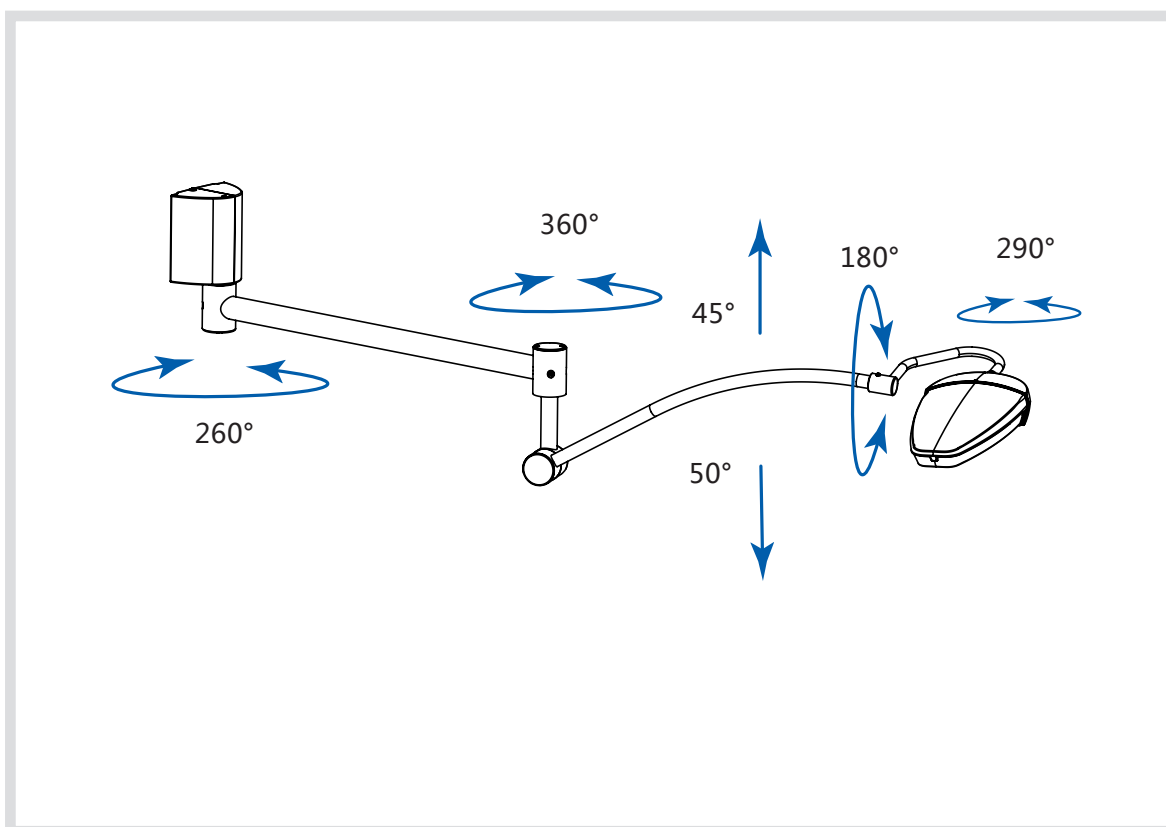
注：光学测量值的允差范围为±10%

7 旋转/偏转角度

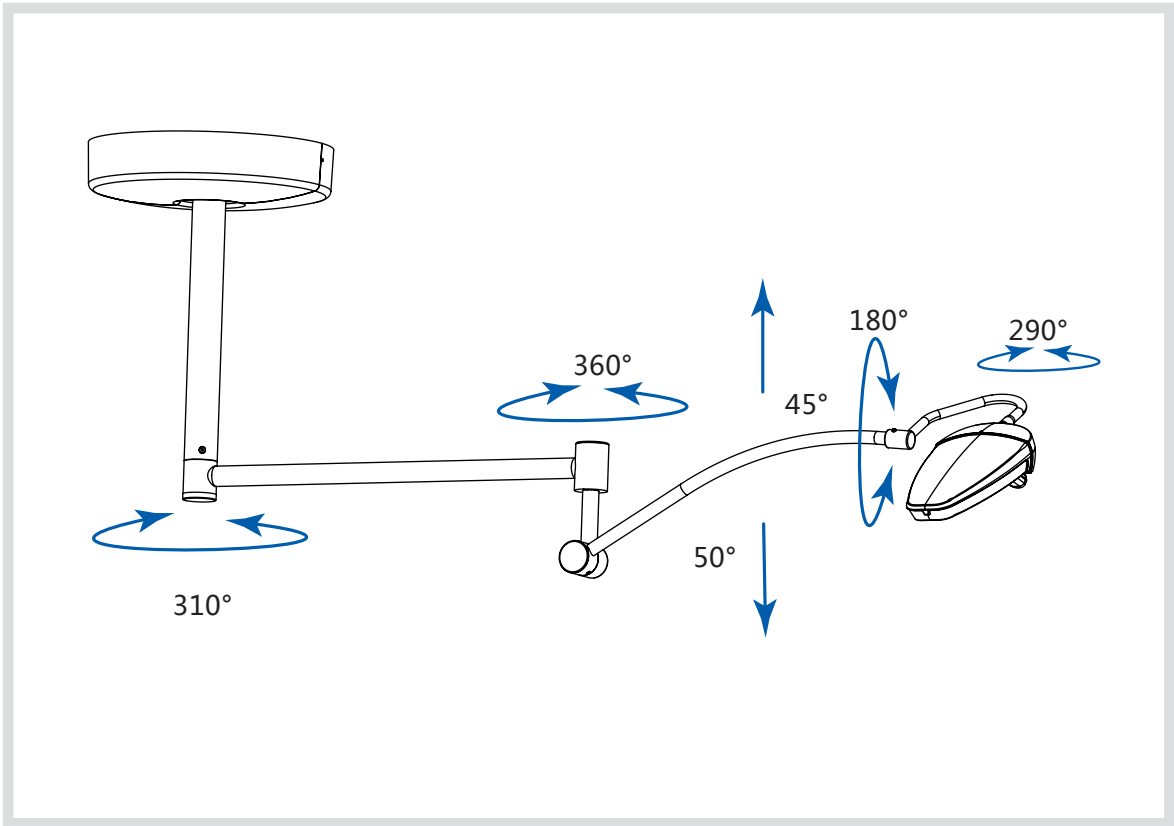
移动



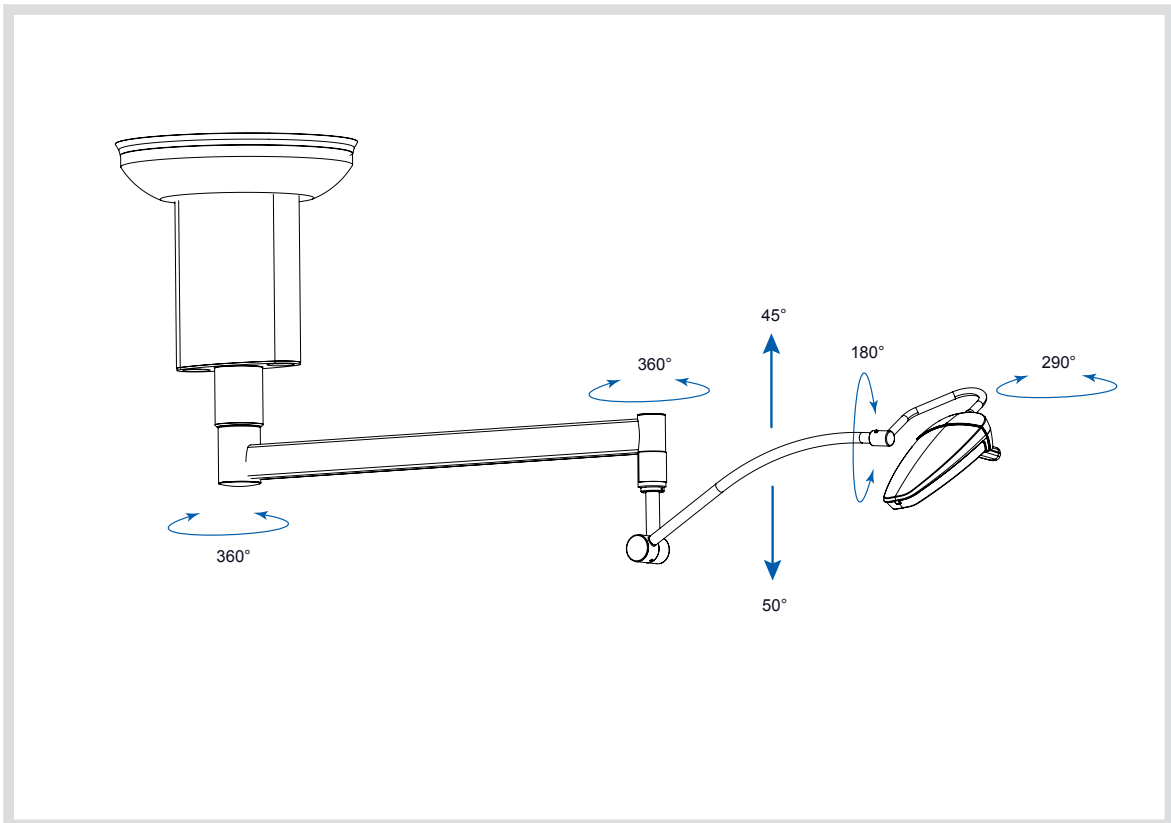
墙体



天花板



天花板俯视图



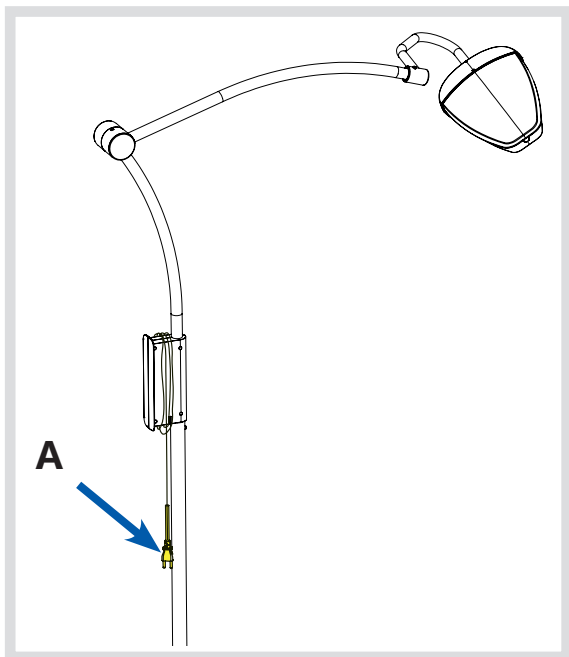
8 使用



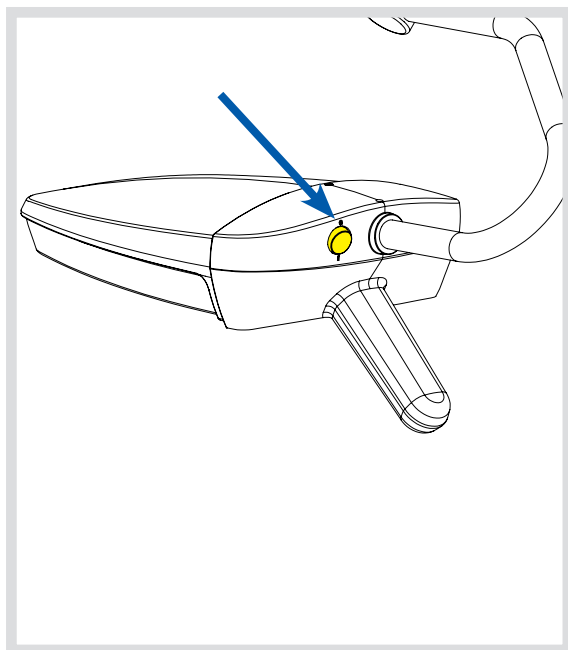
警示

请勿同时触摸病人和非无菌部位

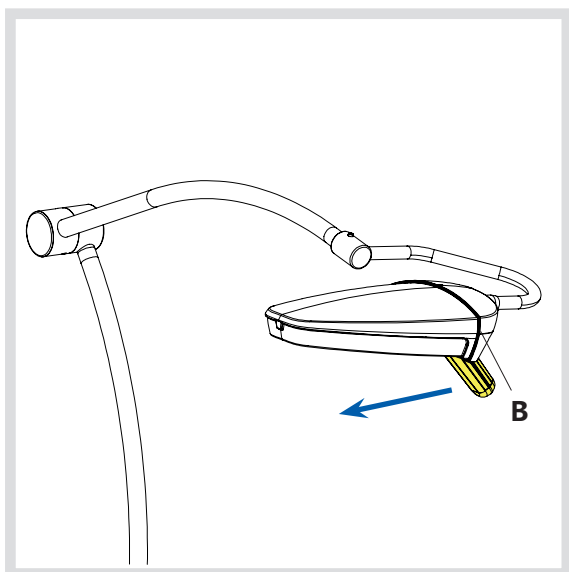
8.1 启动



- 移动版本, 将插头 (A) 连到受保护/安全电流。



- 按下圆顶后方的ON/OFF开关



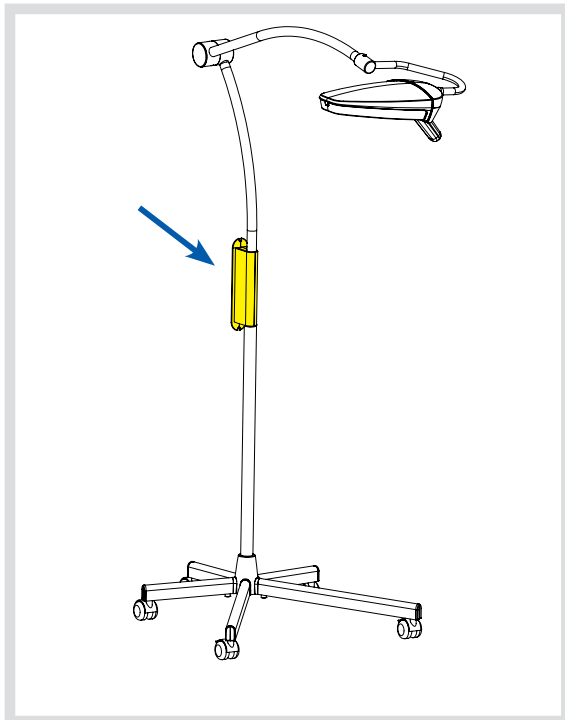
- 用手柄(B)调整圆顶方向 (见定位章节), 以照明工作区



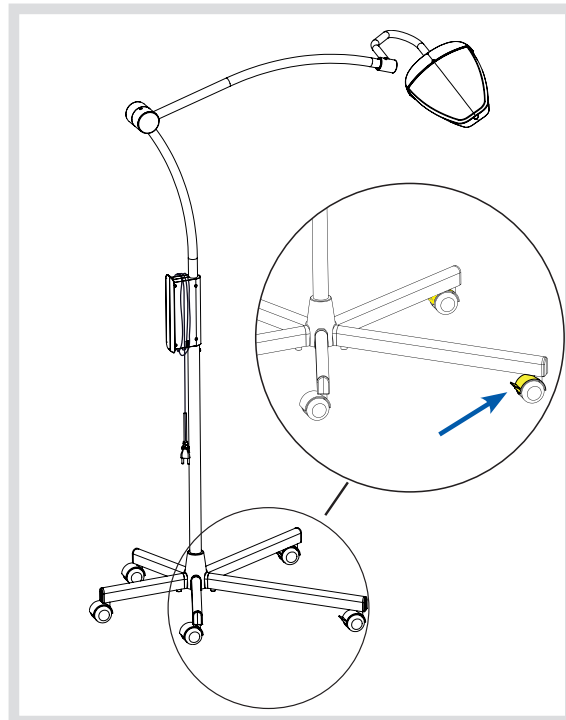
警示

移动版，拔掉交流电源插座时不要拉扯电缆。

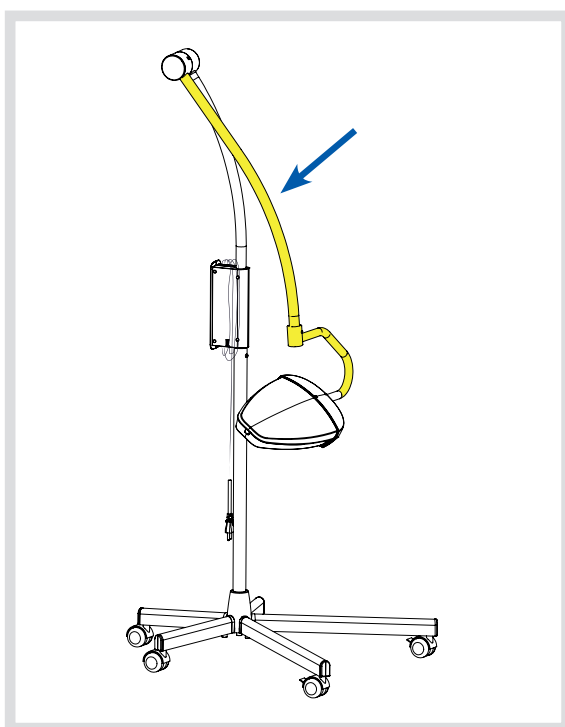
8.2 移动版本的移动



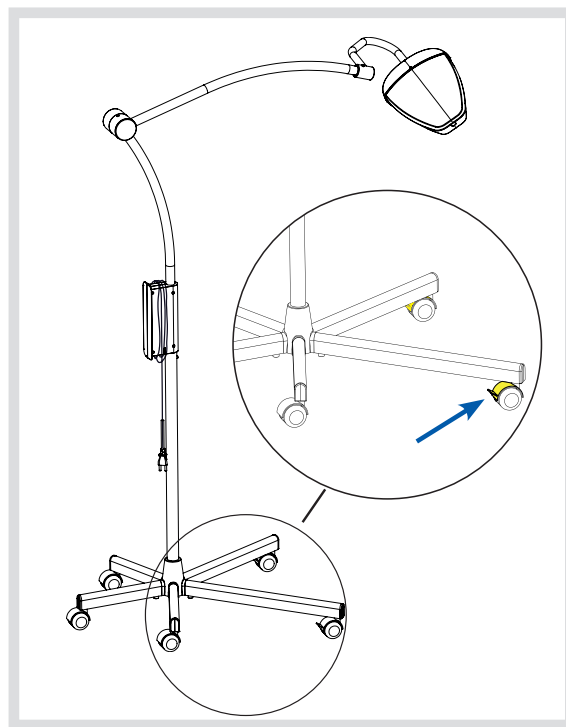
- 在电源箱周围缠绕电源线。



- 松开刹车，平稳地提高黄色杆。



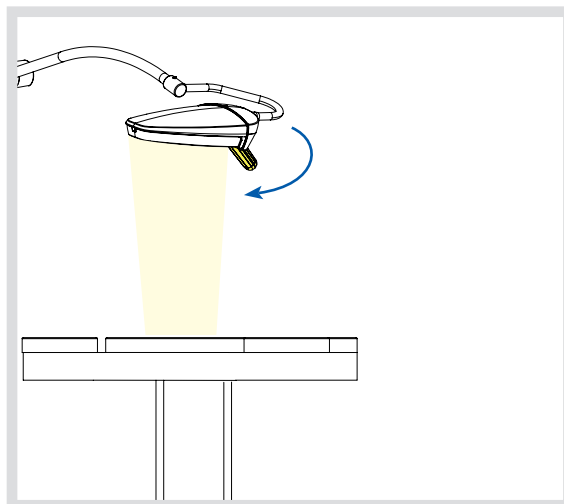
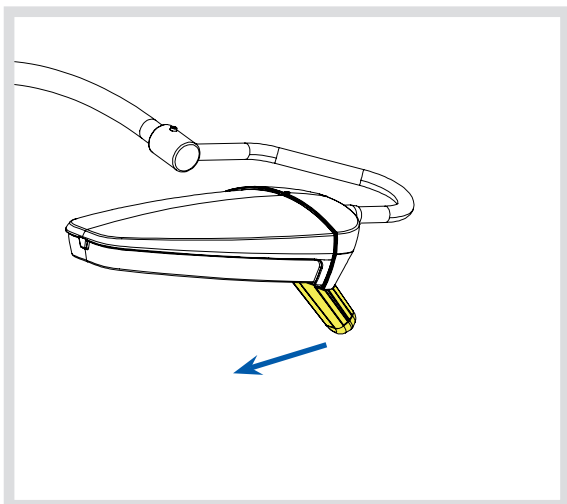
- 将灯体切换到下方并将照明灯移动至想要的位置。



- 最后，锁定刹车，降低脚轮杠杆。

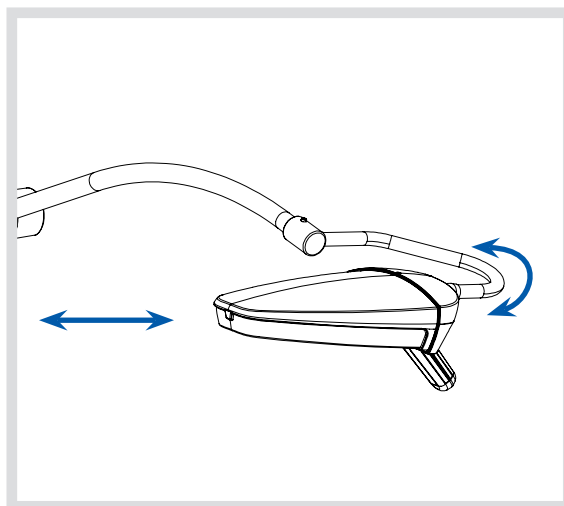
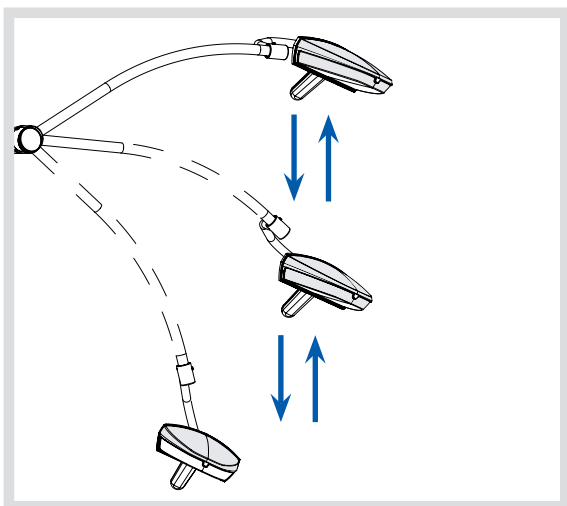
**警示**

电源插头的连接必须是可接通的（仅移动版本）。

8.3 定位

- 最好在使用前预先定位照明灯，以尽量减少进一步操作。

- 借助手柄将灯体定位在工作区上方。



- 通过推/拉手柄调整灯体至所需的高度

- 调节所述灯体的角度，以优化光点的位置。

**建议**

内壳和手术区之间的推荐距离应为70 cm 至 180 cm

9 清洁 / 消毒 / 灭菌



警示

清洗和灭菌程序随医疗机构和当地法规不同而有很大不同，MAQUET公司无法制定出一套可满足所有需求的程序。

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。

9.1 系统的清洁与消毒



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

- 标准使用情况下，需要进行LUCEA清洁和消毒处理水平 LUCEA 是一种低级别的消毒 事实上，此设备属于非关键性以及低感染风险范围，不处在手术团队使用灭菌手柄的要求之列。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。

装置清洗

- 取下灭菌手柄。
- 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。
- 用表面浸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。
- 使用湿布用水清洗设备，然后再用干布进行擦拭。

设备消毒

- 使用已均匀浸透消毒液的布，并严格遵照制造商的要求。



警示

切勿将溶液直接喷洒于设备上。

使用的消毒剂

- 消毒剂并不是灭菌剂。它们可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）
- 胍基衍生物或
- 酒精

可用于该设备消毒的活性成分列表

类别	活性成分
低级消毒级别	
季铵盐类	二癸基二甲基氯化铵、烷基二甲基苄基氯化铵、双八烷基二甲基氯化铵、二癸二甲基氯化物
双胍类	聚六亚甲基双胍盐酸盐
中级消毒级别	
酒精	2-丙醇
高级消毒级别	
酸类	氨基磺酸（5%）、苹果酸（10%）、乙二胺四乙酸（2.5%）

经过测试的市售产品举例：

- ANIOS产品：稀释到0.25%的Surfa' Safe
- ECOLAB产品：稀释到2%的Incidin Plus
- Pharmacal Research产品：稀释到1%的Virkon
- 其他产品：20%或45%的异丙醇。

严禁使用的产品举例



警示

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。

9.2 蒸汽清洁和消毒

- 可使用SANIVAP型干蒸汽消毒方法对医疗设备进行清洁和消毒。可去除污垢，确保高水平的消毒，防止形成生物膜。

10 保养

10.1 预防性保养

为保持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：

- 由MAQUET技术人员或MAQUET认可的销售商在质保期内进行维护和检查，
- 质保期外，由MAQUET技术人员或MAQUET认可的销售商，或由接受过MAQUET相关产品培训的医院技术人员进行维护和检查。（请联系销售商了解相关技术培训事宜）。

10.2 一级保养



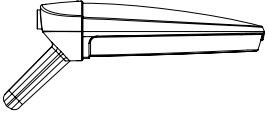
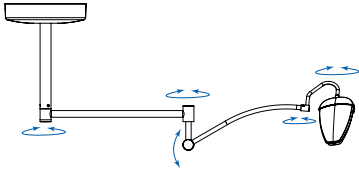
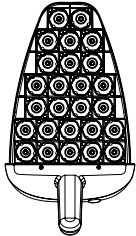
警示

拆卸某些子组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；
- 在圆顶工作时检修

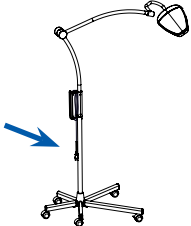
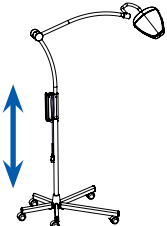
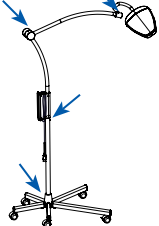
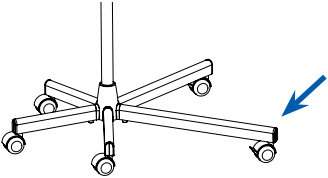
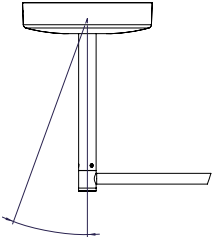
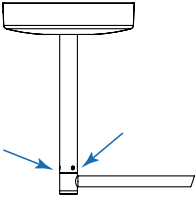
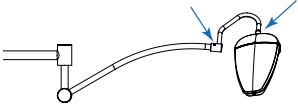
对于此类维修，应联系MAQUET认可的售后服务机构。

每日检查（由用户执行） 对于纠正措施，见第8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"> ■ 检查设备的稳定性/偏差
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 检查LED灯是否工作正常。

年度检验

(应由认可的技术人员进行)

	<ul style="list-style-type: none"> ■ 对于移动版本，请检查电源线是否损坏。 • 检查电源盖上插座的正确连接。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 移动版，检查桅杆垂直度。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 移动版，检查桅杆固定螺丝和手臂的密封性。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 移动版，检查车轮的设置。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 检查悬挂管的垂直度(天花板版本)。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 检查悬架管上固定螺丝的松紧度(照明灯版本)。
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 检查是否有脚座和刹车

11 电磁兼容性 (EMC) 声明

(符合EN 60601-1-2标准：2007)

11.2.1 对于固定维修

表201- 指令和制造商的声明 - 电磁发射

LUCEA 40照明灯可在下述规定的电磁环境中使用。应确定客户或用户在该环境下使用LUCEA 40。

抗扰性试验	符合性	电磁环境—指令
RF辐射 CISPR 11	1组	LUCEA 40照明灯仅为其内部功能而使用RF射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。
RF辐射 CISPR 11	A类	LUCEA 40照明灯适于在非家用和与家用住宅公共低压供电网不直接连接的所有设施中使用。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	不适用	
电压波动/闪烁发射 IEC 61000-3-3	不适用	

11.2.2 对于移动维修

表201- 指令和制造商的声明 - 电磁发射

LUCEA 40照明灯可在下述规定的电磁环境中使用。应确定客户或用户在该环境下使用LUCEA 40。

抗扰性试验	符合性	电磁环境 -- 指令
RF辐射 CISPR 15	符合	设备不适合与其他设备连接。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A类	该设备适于在非家用和与家用住宅公共低压供电网不直接连接的所有设施中使用。
电压波动/闪烁发射 IEC 61000-3-3	符合	

表202 – 指令和制造商的声明 — 电磁抗扰度


LUCEA 40照明灯可在下述规定的电磁环境中使用。 应确定客户或用户在该环境下使用LUCEA 40。

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	± 6 kV接触放电 空气放电时为± 8 kV	± 6 kV接触放电 空气放电时为± 8 kV	地面应该是木质、混凝土或瓷 砖。 如果地面用合成材料覆盖， 则相对湿度应至少30%。
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4	± 2 kV 输入线/输出线为 ± 1 kV	± 2 kV 输入线/输出线为 ± 1 kV	网电源应具有典型的商业或医院 环境中使用的质量。
冲击波 IEC 61000-4-5	±差模方式 1 kV ± 通用方式2 kV	±差模方式 1 kV ± 通用方式2 kV	网电源应具有典型的商业或医院 环境中使用的质量。
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 > 95% de U_T) 0.5周期 40% U_T (低谷 = 60% de U_T) 5周期 70% U_T (低谷 = 30% de U_T) 25周期 < 5% U_T (低谷 = 95% de U_T) 5周期	< 5% U_T (低谷 > 95% de U_T) 0.5周期 40% U_T (低谷 = 60% de U_T) 5周期 70% U_T (低谷 = 30% de U_T) 25周期 < 5% U_T (低谷 = 95% de U_T) 5周期	网电源应具有典型的商业或医 院环境中使用的质量。 如果 LUCEA 40在电源中断期间需要 连续运行，则推荐LUCEA 40采 用不间断电源供电。
工频磁场 (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在典型的商业或 医院环境中典型场所的工频磁场 水平特性。

注: U_T 指施加试验电压前的交流网电压。

表204-制造商指令和声明-抗电磁性

LUCEA 40照明灯可在下述规定的电磁环境中使用。应确定客户或用户在该环境下使用LUCEA 40。

抗扰性试验	试验等级 根据IEC 60601	合格等级	电磁环境—指令
			便携式和RF通讯移动设备不要在太靠近LUCEA 40的任何地方使用，包括电缆；该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 建议的分隔距离
传导射频 IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz 至 80 MHz	3 Veff	$d = [3.5] \sqrt{P} = 1.17 \sqrt{P}$
射频辐射 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	3 V/M	$d = [3.5] \sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz = 1,17 \sqrt{P} $d = [\frac{7}{\sqrt{1}}] \sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz = 2.34 \sqrt{P}
			其中， P 是根据发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特（W）为单位， d 是推荐的隔离距离，以米（m）为单位。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测 ^a 来确定，在每个频率范围 ***b*** 都应比符合电平低。 ^b 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰： 

注1：在80MHz 和800MHz 频率点上，采用较高频段的公式。

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无线广播和电视播放，理论上无法准确考虑以上情况。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应该考虑电磁场所的勘测。如果测得LUCEA 40所处场地的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测LUCEA 40以验证其能正常运行。如果观察到性能异常，有必要采取额外措施，如重新调整或重新定位LUCEA 40。

^b 在150 kHz 至 80 MHz整个频率范围，场强应该低于3 V/m.

表格206 - 便携式和移动式射频通信设备和LUCEA 40照明灯之间的推荐离隔距离

LUCEA 40照明灯按规定应使用在辐射干扰RF受控的电磁环境中。依据通信设备最大额定输出功率，LUCEA 40的购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和LUCEA 40之间最小距离来防止电磁干扰。

发射机的最大额定输出功率 W	根据发射器的频率来计算的间隔距离 m		
	150 kHz 至 80 MHz。 $d = [1.17] \sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz。 $d = [1.17] \sqrt{P}$	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

对于没有指出发射最大额定功率的发射器，推荐的间隔距离（以米计算）可用与发射器频率相适应的公式进行估算，其中P是根据生产商提供的发射机的最大输出功率以瓦特为单位来计算的（W）。

注1：在80兆赫和800兆赫，采用较高频范围的公式。

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。

12 异常情况和运行故障

异常情况	可能的原因	纠正措施
光学方面		
■ 灯体不亮	■ 开关未处于MARCHE位置	■ 将开关置于MARCHE位置。
	■ 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	■ 致电MAQUET经销商。
■ 灯体不能熄灭	■ 电源与灯体之间有通讯问题	■ 拔下电源照明。 ■ 致电MAQUET经销商。
■ LED不亮	■ LED主板或LED损坏	■ 致电MAQUET经销商。
	■ 电子主板与LED主板无通讯	■ 致电MAQUET经销商。
机械方面		
■ 灯体偏差	■ 悬管垂直度不足	■ 检查天花板垂直度和天花板结构
	■ 天花板结构不稳定	■ 致电MAQUET经销商
	■ 制动拱差调整	■ 调整制动拱位置
■ 灯体控制过于灵活或极其困难		■ 致电MAQUET经销商

MAQUET

GETINGE GROUP

MAQUET SAS
Parc de Limère
la Pomme de Pin 大道
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

欲了解您当地的联系方式：请浏览我们的网站
www.maquet.com

洁定集团是卫生保健和生命科学领域在提高质量和成本效益的设备和系统市场方面的全球领导者。安究品牌的设备、服务和技术可用于患者操作、卫生、消毒、深静脉血栓预防、医疗床、抗压疮治疗床，而洁定针可用于医疗场所抗感染的的斗争，MAQUET针对手术场所、心血管和病危护理。