

使用说明书 - ZH-CHS  
LUCEA 50-100

**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。

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

29 十一月 2017 | 版本 03



## 目录

<b>1</b>	<b>质量标准的符合性</b>	<b>  5</b>
<b>2</b>	<b>警告</b>	<b>  6</b>
<b>3</b>	<b>说明书中所使用的符号</b>	<b>  10</b>
<b>4</b>	<b>产品上使用的符号</b>	<b>  11</b>
<b>5</b>	<b>引言</b>	<b>  12</b>
5.1	预期用途	12
5.2	特性	12
5.3	不当使用	12
5.4	预期用户	12
5.5	预期环境条件	13
5.6	保养	13
5.7	使用说明书	13
5.8	FCC法规第15部分 ( 仅适用于美国 )	13
5.9	制造商	13
<b>6</b>	<b>特征 ( 根据EN 60601-2-41和IEC 60601-1规范规定 )</b>	<b>  15</b>
<b>7</b>	<b>说明</b>	<b>  18</b>
7.1	吸顶式LUCEA 50和LUCEA 100 ( 本次注册不包含 )	18
7.2	壁挂式LUCEA 50和LUCEA 100 ( 本次注册不包含 )	22
7.3	移动式LUCEA 50和LUCEA 100	26
7.4	遥控器 ( 如有摄像头选项, 则该项为必选 ) ( 本次注册不包含 )	30
<b>8</b>	<b>灯体</b>	<b>  31</b>
<b>9</b>	<b>旋转/偏转角度</b>	<b>  32</b>
<b>10</b>	<b>用途</b>	<b>  35</b>
10.1	启动	35
10.2	灭菌手柄使用方法	36
10.3	录像选项 ( 仅LUCEA 100 ) ( 本次注册不包含 )	37

10.4	遥控器使用方法 ( 本次注册不包含 )	40
10.5	更换遥控器电池 ( 本次注册不包含 )	42
10.6	应急电源选项	44
10.7	移动灯体	48
<b>11</b>	<b>电磁兼容性 ( EMC ) 声明</b>	<b>  53</b>
<b>12</b>	<b>定位</b>	<b>  57</b>
12.1	预定位	57
12.2	预设定位示例	58
<b>13</b>	<b>清洁/消毒/灭菌</b>	<b>  61</b>
13.1	系统的清洁与消毒	61
13.2	手柄清洁与灭菌	63
<b>14</b>	<b>保养</b>	<b>  65</b>
14.1	预防性保养	65
14.2	一级保养	65
<b>15</b>	<b>异常情况和运行故障</b>	<b>  70</b>

# 1 质量标准的符合性

## Maquet公司质量体系认证

LNE/G-MED证明，Maquet SAS公司所研发医疗用光照射装置的设计、生产、销售、安装和售后服务质量体系符合以下国际标准：

- ISO 9001:2008
- EN ISO 13485:2012.

## 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。属于I类设备的LUCEA 50/LUCEA 100系统符合指令93/42/EEC附录IX的要求。

**CE标识加贴于2011年。**

## 警告



## 警告

未经Maquet SAS公司明确同意，擅自改动设备，可能招致公司取消该用户使用本设备。



## 警告

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。



## 警告

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。用户应提高警惕，根据手术和相关病人调整照度等级，特别是当手术时间较长时。



## 警告

由于光源强度较高，请勿直视光源。



## 警告

磁共振室内禁止使用本产品。



## 警告

严禁使用带有戊二酸、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。



## 警告

1M类LED辐射



## 警告

拆卸某些子组件可能对设备运行和安全产生影响。例如：

- 电源检修；
- 灯体检修；

请联系MAQUET认可销售商进行此类检修。

**警示**

根据使用电源不同，灯体设计使用电源为100V-240V或24V。过高或过低电压可影响LED光照度和使用寿命。

**警示**

为避免电击风险，I类仪器应连接具有接地保护的电源。

**警示**

为达到IEC 60364-7-710标准要求，应急照明应具有超过3小时的续航能力。因此，外接备用电池应有续航能力>3小时。Maquet备用电源报告可检查确认是否符合要求。

**警示**

对客户外接备用电源如续航能力、充电时间、使用寿命等，Maquet不负任何责任。

**警示**

如存放超过3个月，请将电池取下。

**警示**

请按照特殊废弃物处理电池。请将电池送至冶金厂回收或联系生产商了解相关电池处理信息。

**警示**

不要同时接触患者和照明设备上的非无菌部件。



**警示**

不得在富氧环境中使用。

---



**警示**

不得在富含易燃气体的环境中使用。

---



**警示**

设备在用于患者时，不得对其执行维修或维护操作。

---



**警示**

如果弹簧臂的金属条从其防护罩中脱出，将产生切割风险。

---

## 移动版设备

**警示**

错误的定位可能导致照明灯掉落。

**警示**

遵循车轮连接方向（它确保了整体的良好稳定性）。

**警示**

拔掉交流电源插座时不要拉扯电缆。

**警示**

对于I类备用移动式设备，如对医院提供的保护导体安全性有任何疑问，该移动设备仅可使用电池供电。

**警示**

电气插头必须始终保证可连接（仅移动版产品）。

### 3 说明书中所使用的符号

符号	含义
	<p><b>必须严格遵守</b></p> <p>可能会危及患者和用户安全</p>
	<p><b>CE标识</b></p> <p>有CE标识的设备符合关于医疗器械的93/42/CEE欧洲指令之要求。</p>
	<p><b>医疗设备</b></p> <p>按照ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + AMD (2012)、UL 60601-1、CAN/CSA-C22.2 No. 601-M90、CSA CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014、IEC 60601-2-41:2009标准，对有关电击、机械危险和火灾进行的分级</p>

## 4 产品上使用的符号

符号	含义
	<b>危险</b> 按照使用说明书操作
	<b>危险</b> 按照使用说明书操作
	制造商
	交流电
	直流电
	产品技术名称和序列号
	严格遵守静电放电敏感性产品的操作注意事项
	保护接地
	<b>医疗设备</b> 按照ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + AMD (2012)、UL 60601-1、CAN/CSA-C22.2 No. 601-M90、CSA CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014、IEC 60601-2-41:2009标准，对有关电击、机械危险和火灾进行的分级
	<b>CE标识</b> 有CE标识的设备符合关于医疗器械的93/42/CEE欧洲指令之要求。
	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。
	<b>倾翻风险：</b> 移动式照明灯的滚轮锁定后，禁止推动灯体或倚靠在灯体上。

## 5 引言

### 5.1 预期用途

- LUCEA 50和LUCEA 100为外科手术、诊断或治疗用手术照明灯。
- 适于安装在手术室、检查室、诊室和门诊等处。

### 5.2 特性

- LUCEA 50和LUCEA 100有以下款型可供选择：
  - 移动式，有/无电池
  - 壁挂式（本次注册不包含）
  - 吸顶式：单式、复式，并根据型号提供术前设备影像资料。（本次注册不包含）
- 无影灯
- 理想的配光效果（ $D50/D10=0.55$ ）
- 聚光焦点直径可调（Lucea 100）
- 可直接在照明灯上或通过遥控器调节光照度（本次注册不包含）
- 完美的显色指数（96），不同组织间的色差小
- LED使用寿命为普通卤灯的30倍
- FSP（流量稳定程序）系统：照明电子化管理
- 手感顺滑，干净卫生，创新设计
- 独创专利平衡系统，符合人体工程学：SF版本上的Ergodisc
- Lucea 100上的可选影像系统。（本次注册不包含）

### 5.3 不当使用

- 如本使用说明书所述，本设备仅用于其设计规定用途。任何其他用途都可能对用户造成伤害和/或对设备或环境造成损坏。
- 出于安全原因，未经MAQUET公司同意，禁止修改或调整设备。

### 5.4 预期用户

- 本设备仅能由阅读过本说明书的医务人员使用。
- 设备的清洁应由专业人员进行。

## 5.5 预期环境条件

### 运输和存储时

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

### 工作时

- 环境温度：10° C ~ 40° C
- 相对湿度：20% ~ 75%
- 大气压力：700 - 1060 hPa
- 应按本文件所给出的电磁兼容性 ( EMC ) 信息安装和使用照明设备。
- 射频便携式移动通讯器材可能影响本设备的正常运转。

## 5.6 保养

仅在以下条件下才可获得Maquet SAS公司在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。
- 使用原装附件、耗材和备件。
- 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。

## 5.7 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，方便随时查阅。
- 设备使用之前，应完整阅读使用说明书。

## 5.8 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。

## 5.9 制造商

Maquet SAS  
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](http://www.maquet.com)

## 6 特征 ( 根据EN 60601-2-41和IEC 60601-1规范规定 )

### 出厂标准特性

特性	单位	LUCEA 50	LUCEA 100
<b>主照度</b>			
名义照度 ( E <sub>c</sub> )	lx	60,000	120,000
d10直径	厘米 ( 英寸 )	22 (8.6)	22 (8.6)
d50直径	厘米 ( 英寸 )	12 (4.7)	12 (4.7)
d50/d10直径	不适用	0.55	0.55
20%照度下的照明深度	厘米 ( 英寸 )	180 (71)	110 (43.4)
60%照度下的照明深度	厘米 ( 英寸 )	120 (47.3)	60 (23.6)
色温	K	4,300	4,300
显色指数 ( Ra )	不适用	96	96
特殊显色指数 ( R <sub>9</sub> )	不适用	92	92
能源辐射	mW.m <sup>-2</sup> .lx <sup>-1</sup>	3.9	3.9
辐照度 ( E <sub>e</sub> )	W/m <sup>2</sup>	234	468
<b>阴影冲淡</b>			
带有一个面罩	%	5	42
带有两个面罩	%	58	49
悬管底部	%	100	96
带有一个面罩, 悬管底部	%	5	38
带有两个面罩, 悬管底部	%	58	46
<b>其它特性</b>			
电气等级	不适用	I类防护	

特性	单位	LUCEA 50	LUCEA 100
进液防护等级	不适用	普通	
灭菌或消毒方法	不适用	见相关章节	
工作制	不适用	连续运行	

注：光学测量值的允差范围为  $\pm 10\%$

保险丝	7.5A - 32V
-----	------------

## 移动式设备特点

说明	特性
供电电压	100V-240V / 50-60 Hz
最大供电功率+LUCEA 50灯，不含电池（移动版LCA 50）	60 VA
最大供电功率+LUCEA 100灯，不含电池（移动版LCA 100）	120 VA
最大供电功率+LUCEA 50灯，含电池（移动版LCA 50 B）	145 VA
最大供电功率+LUCEA 100灯，含电池（移动版LCA 100 B）	247 VA
移动版LUCEA 50重量，不含电池（移动版LCA 50）	11 kg
移动版LUCEA 100重量，不含电池（移动版LCA 100）	21 kg
移动版LUCEA 50重量，含电池（移动版LCA 50 B）	25 kg
移动版LUCEA 100重量，含电池（移动版LCA 100 B） （包含灯体在内）	59 kg
电缆长度	5米
LUCEA 50 – 5个旋转防静电滚轮，带制动	Ø 50 mm
LUCEA 100 – 5个旋转防静电滚轮，带制动	Ø 75 mm
电池类型	胶体铅酸电池
最小续航能力（带灯体）Lucea 50	3小时
最小续航能力（带灯体）Lucea 100	8小时
弹簧臂垂直位移	+15° / -40°

## Maquet备用电源特点

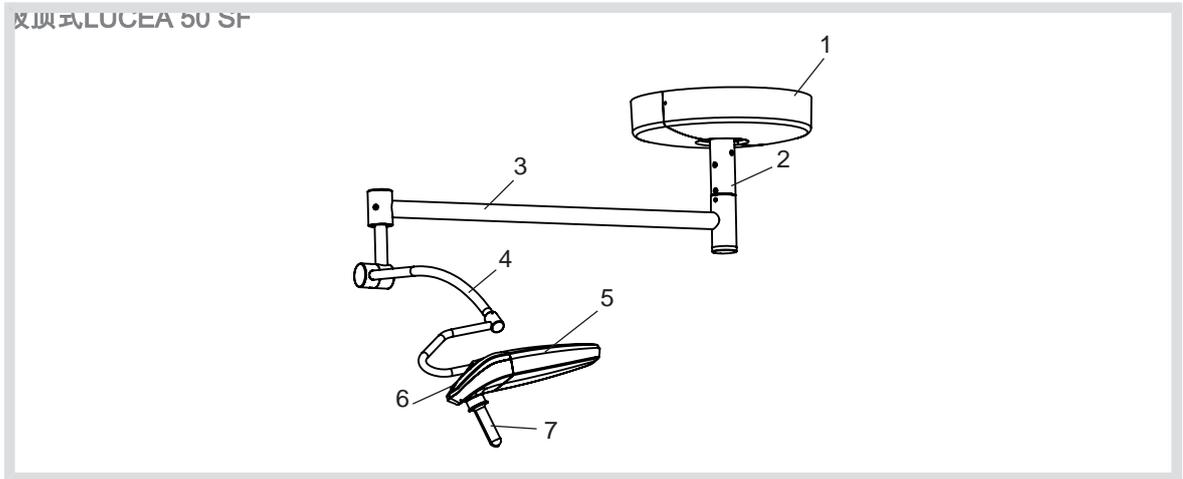
说明	特性
电池类型	胶体铅酸电池
最小续航能力（带灯体）Lucea 50	6小时
最小续航能力（带灯体）Lucea 100	3小时
充电时间	10小时

## 7 说明

LUCEA 50和LUCEA 100为LED手术照明设备，有吸顶式、壁挂式和移动式。

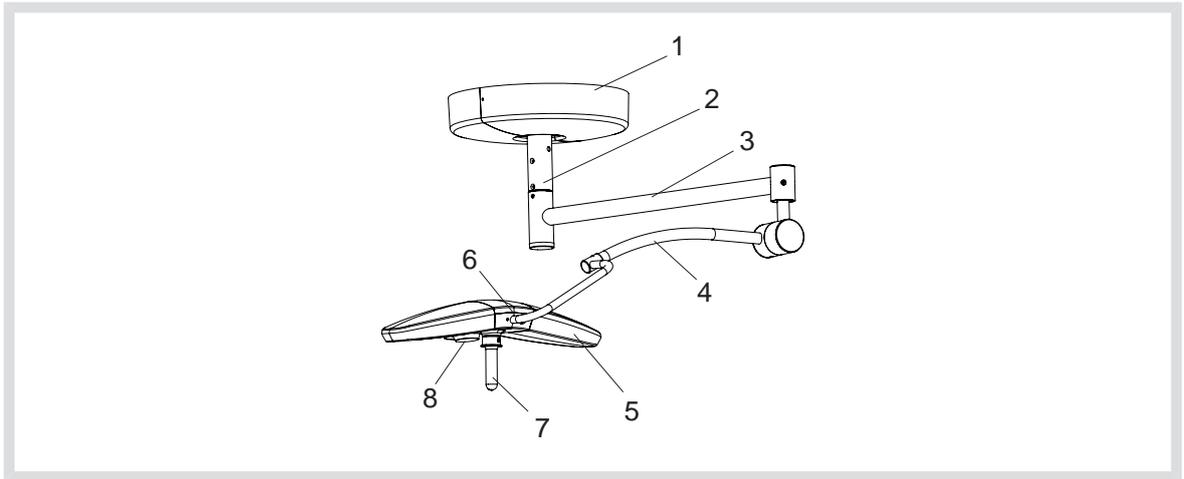
### 7.1 (吸顶式，壁挂式本次注册不包含)

#### 吸顶式LUCEA 50和LUCEA 100



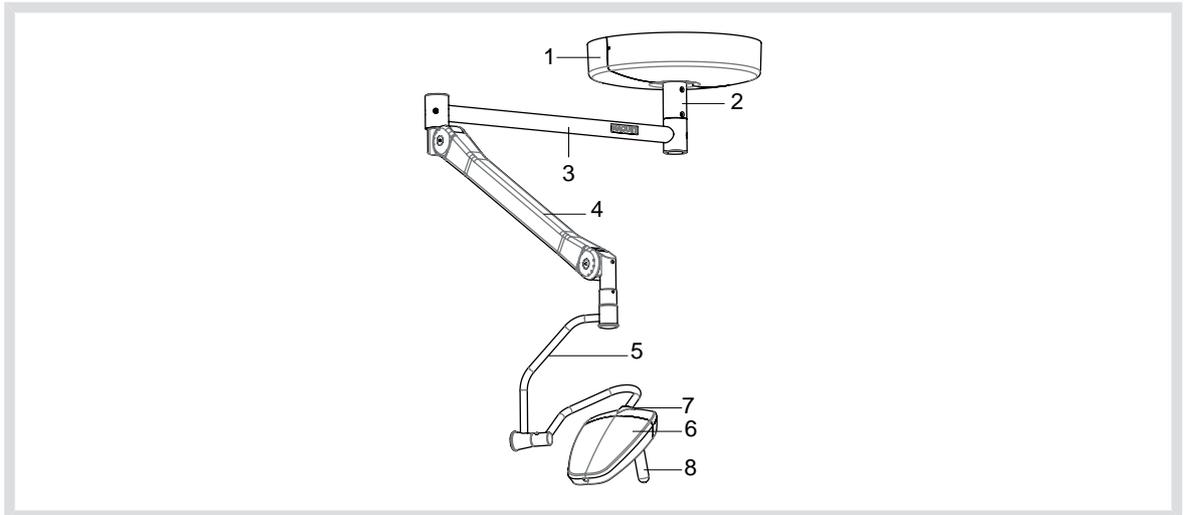
- 1 嵌顶固定和外罩
- 2 悬管
- 3 悬挂臂
- 4 弹簧臂
- 5 LUCEA 50灯体
- 6 启动/停止开关
- 7 可灭菌手柄

## 吸顶式LUCEA 100 SF



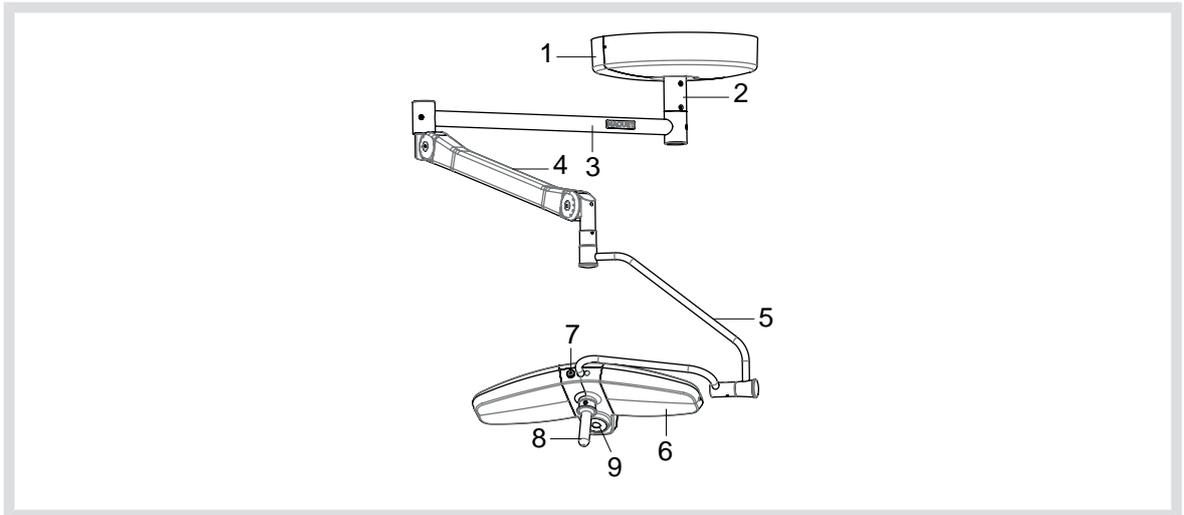
- 1 嵌顶固定和外罩
- 2 悬管
- 3 悬挂臂
- 4 弹簧臂
- 5 LUCEA 100灯体
- 6 启动/停止开关
- 7 可灭菌手柄
- 8 摄像头 ( 可选 )

### 吸顶式LUCEA 50 DF



- 1 嵌顶固定和外罩
- 2 悬管
- 3 悬挂臂
- 4 弹簧臂
- 5 DF弧臂
- 6 LUCEA 50灯体
- 7 启动/停止开关
- 8 可灭菌手柄

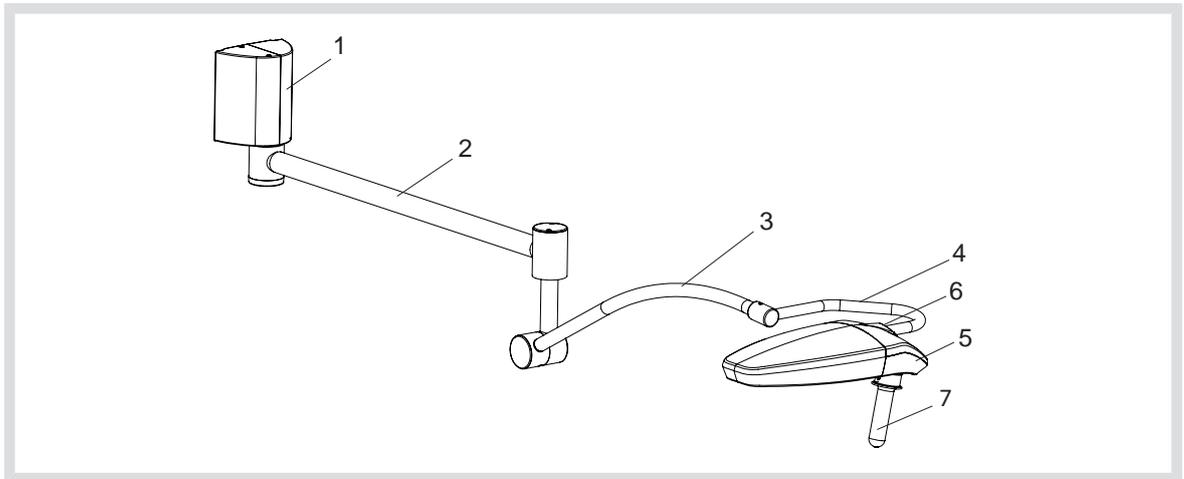
## 吸顶式LUCEA 100 DF



- 1 嵌顶固定和外罩
- 2 悬管
- 3 悬挂臂
- 4 弹簧臂
- 5 DF弧臂
- 6 LUCEA 100灯体
- 7 启动/停止开关
- 8 可灭菌手柄
- 9 摄像头 ( 可选 )

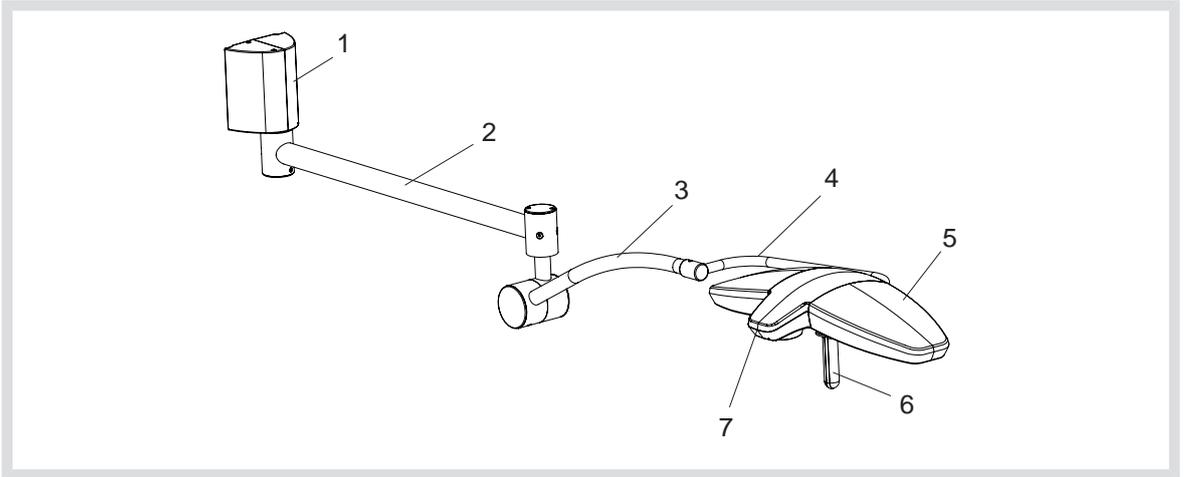
## 7.2 壁挂式LUCEA 50和LUCEA 100

### 壁挂式LUCEA 50 SF



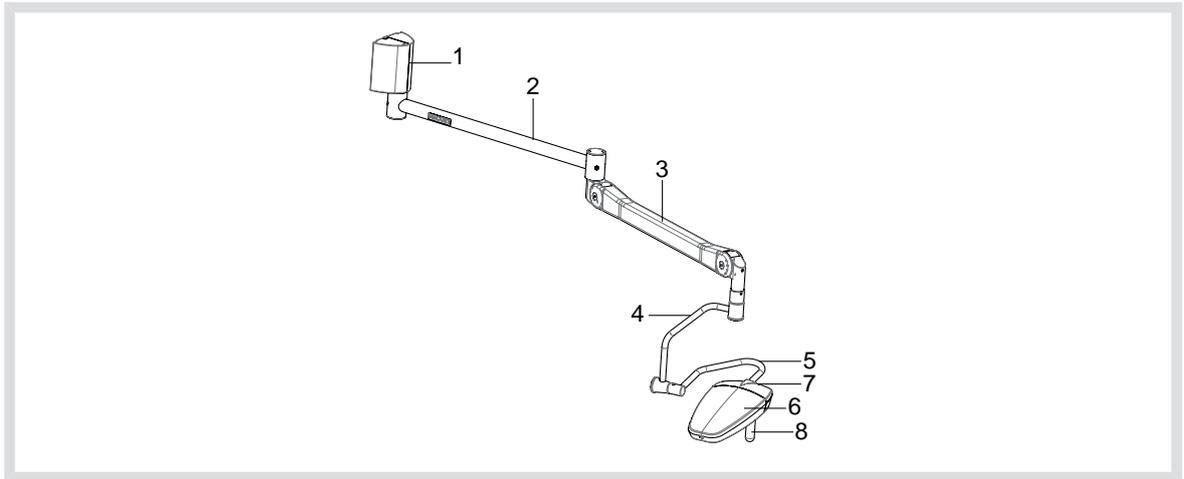
- 1 壁式托架
- 2 悬挂臂
- 3 弹簧臂
- 4 SF弧臂
- 5 LUCEA 50灯体
- 6 启动/停止开关
- 7 可灭菌手柄

## 壁挂式LUCEA 100 SF



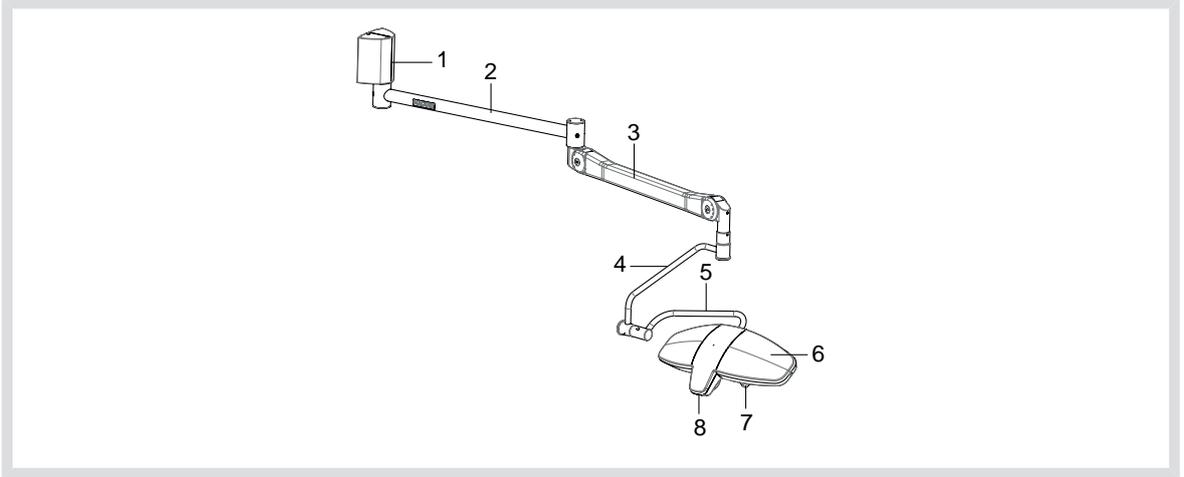
- 1 壁式托架
- 2 悬挂臂
- 3 弹簧臂
- 4 SF弧臂
- 5 LUCEA 100灯体
- 6 可灭菌手柄
- 7 调光器

### 壁挂式LUCEA 50 DF



- 1 壁式托架
- 2 悬挂臂
- 3 弹簧臂
- 4 DF弧臂
- 5 SF弧臂
- 6 LUCEA 50灯体
- 7 启动/停止开关
- 8 可灭菌手柄

壁挂式LUCEA 100 DF



- 1 壁式托架
- 2 悬挂臂
- 3 弹簧臂
- 4 DF弧臂
- 5 SF弧臂
- 6 LUCEA 100灯体
- 7 可灭菌手柄
- 8 调光器

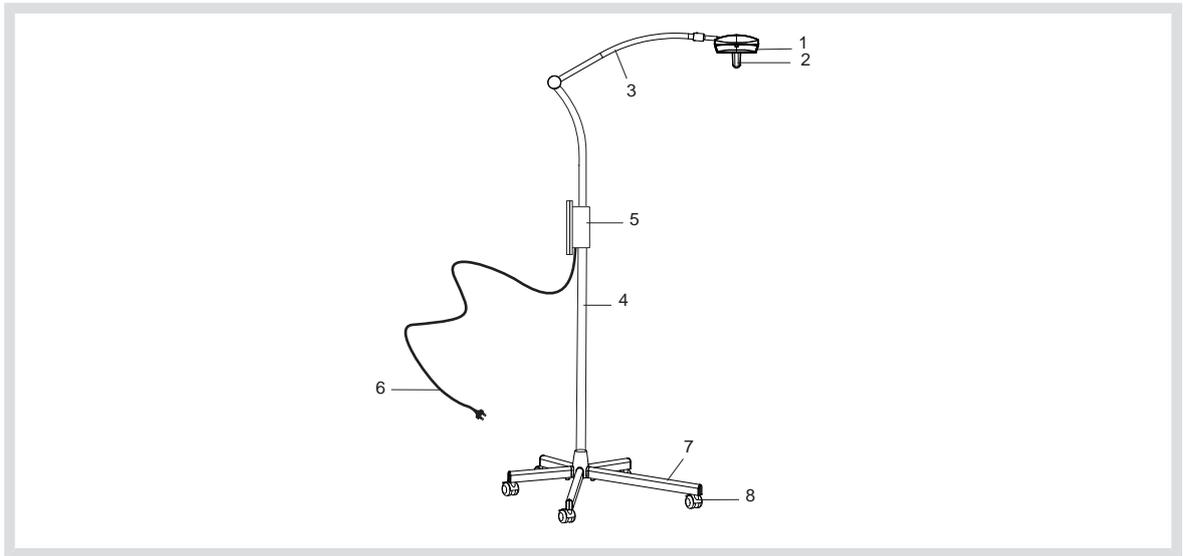
### 7.3 移动式LUCEA 50和LUCEA 100



#### 警示

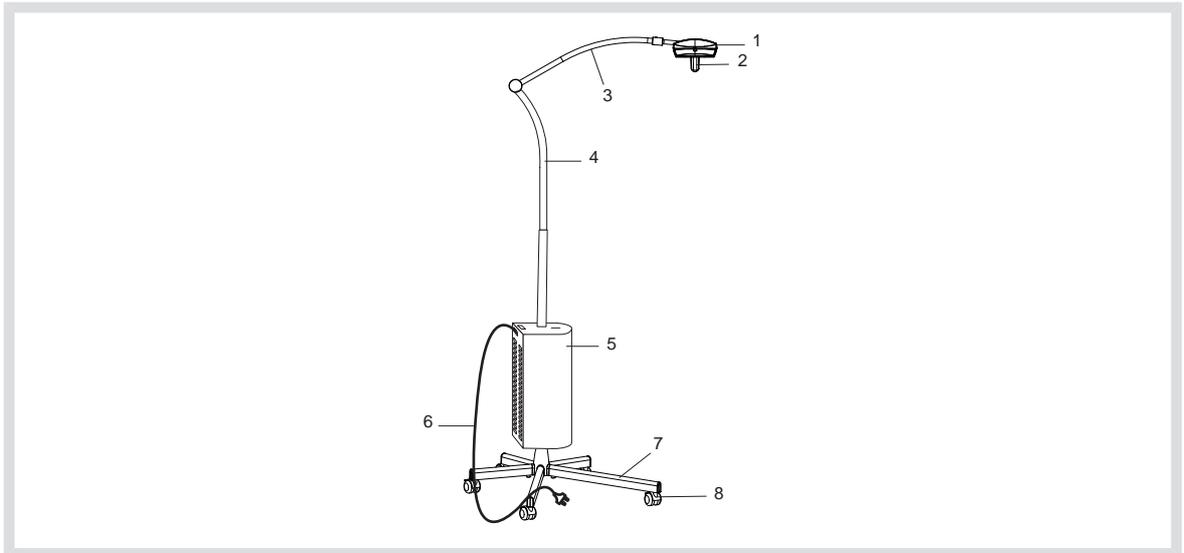
电气插头必须始终保证可连接（仅移动版产品）。

#### 移动式LUCEA 50，无电池



- 1 灯体
- 2 可灭菌手柄
- 3 弹簧臂
- 4 灯杆
- 5 电源盒
- 6 电源线（单独供应）
- 7 底座
- 8 带制动的脚轮

## 移动式LUCEA 50，带电池



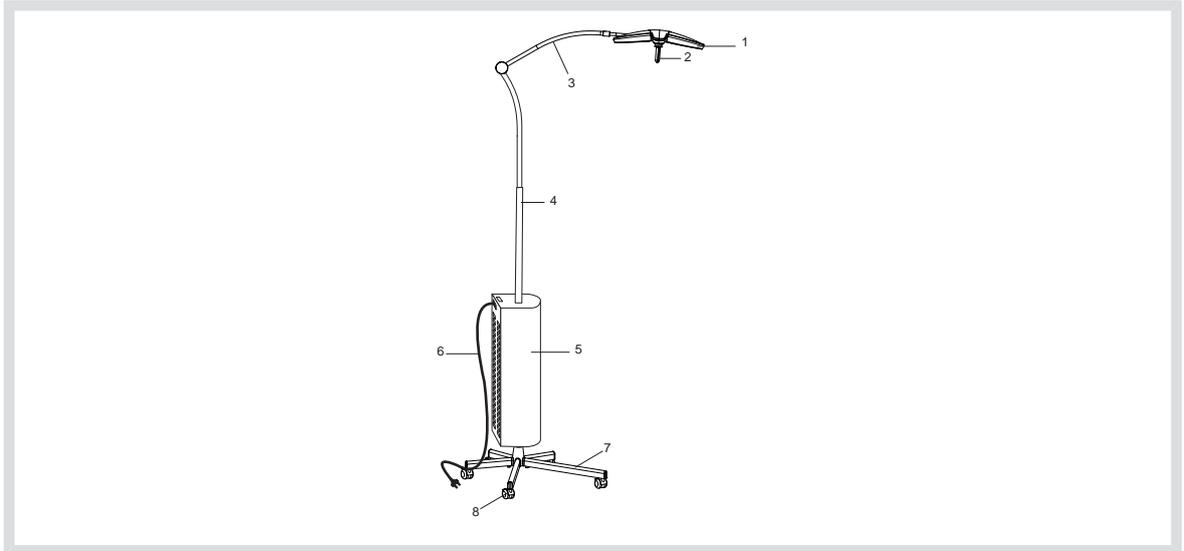
- 1 灯体
- 2 可灭菌手柄
- 3 弹簧臂
- 4 灯杆
- 5 带电池的电源盒
- 6 电源线 ( 单独供应 )
- 7 底座
- 8 带制动的脚轮

移动式LUCEA 100，无电池



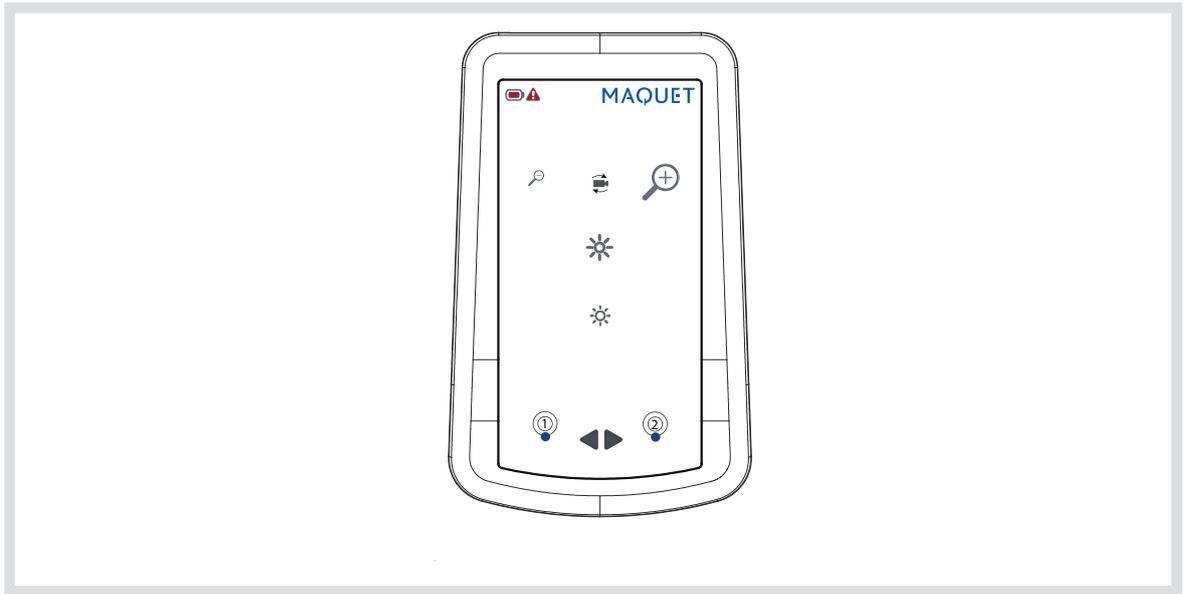
- 1 灯体
- 2 可灭菌手柄
- 3 弹簧臂
- 4 灯杆
- 5 电源盒
- 6 电源线 ( 单独供应 )
- 7 底座
- 8 带制动的脚轮

## 移动式LUCEA 100，带电池



- 1 灯体
- 2 可灭菌手柄
- 3 弹簧臂
- 4 灯杆
- 5 用于备用供电的带电池的电源盒
- 6 电源线 ( 单独供应 )
- 7 底座
- 8 带制动的脚轮

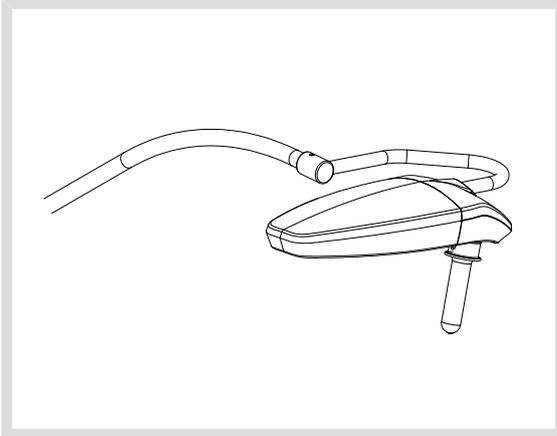
### 7.4 遥控器 ( 如有摄像头选项 , 则该项为必选 ) ( 本次注册不包含 )



-  选择灯
-  选定灯1
-  选定灯2
-  选定灯1和2
-  降低光亮度
-  提高光亮度
-  缩小摄像头焦距 ( 摄像头可选 )
-  放大摄像头焦距 ( 摄像头可选 )
-  录像图像旋转 ( 0-180° ) ( 摄像头可选 )
-  电池状态指示灯 ( 弱位 : 电池需更换 )

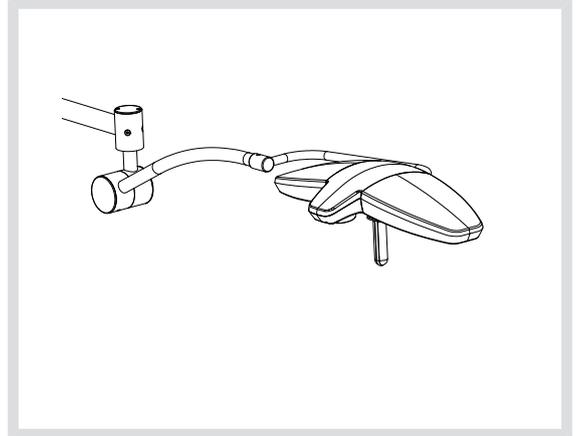
## 8 灯体

### LUCEA 50



- 带灭菌手柄的手术照明设备。
- FSP模式（流量稳定程序）：照明电子化管理。
- 调光器

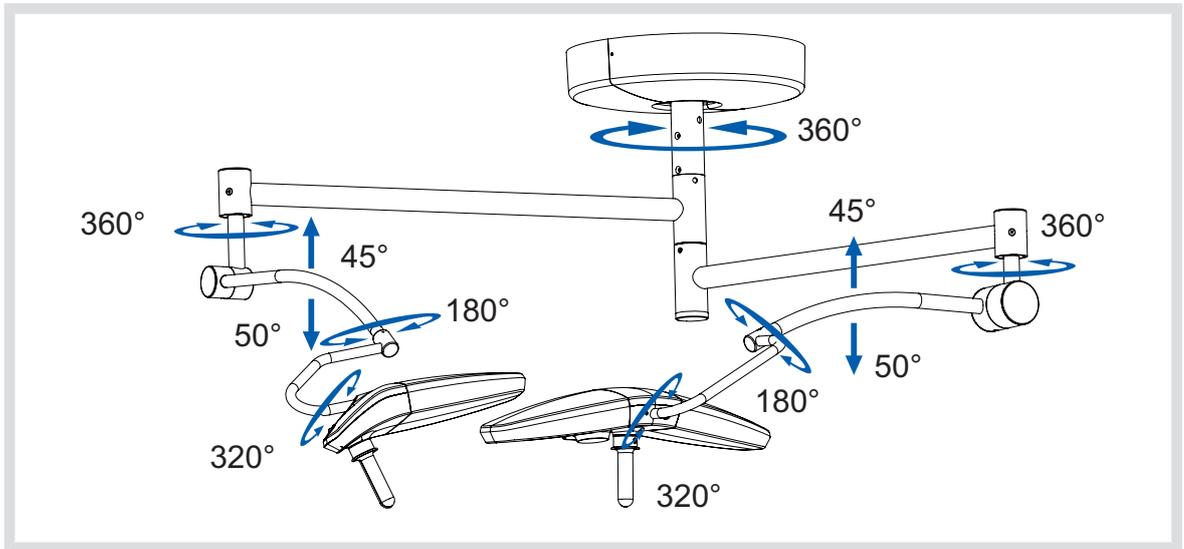
### LUCEA 100



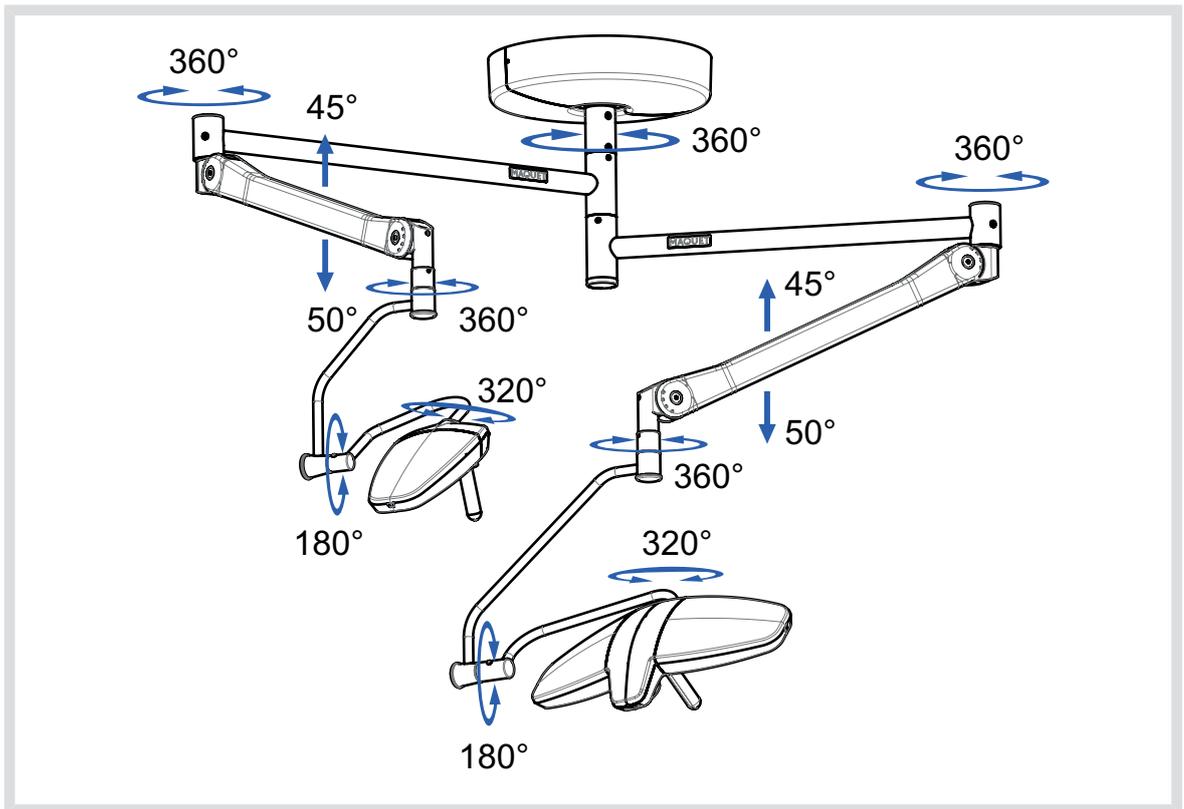
- 带灭菌手柄的手术照明设备。
- FSP模式（流量稳定程序）：照明电子化管理。
- 聚光焦点直径可调。
- 调光器

### 旋转/偏转角度

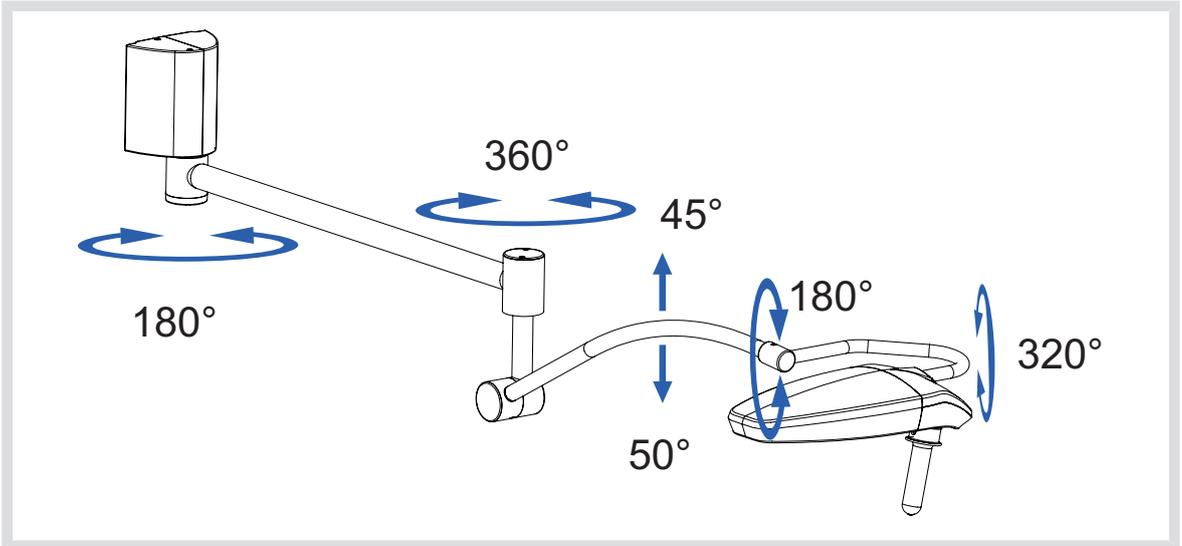
吸顶式LUCEA 50 - LUCEA 100 SF (本次注册不包含)



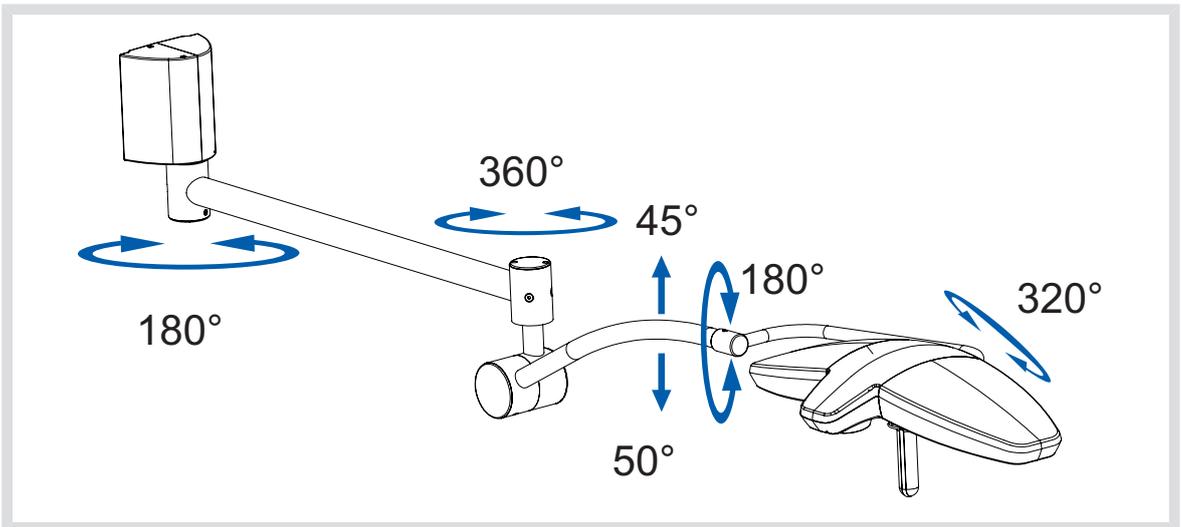
吸顶式LUCEA 50 - LUCEA 100 DF (本次注册不包含)



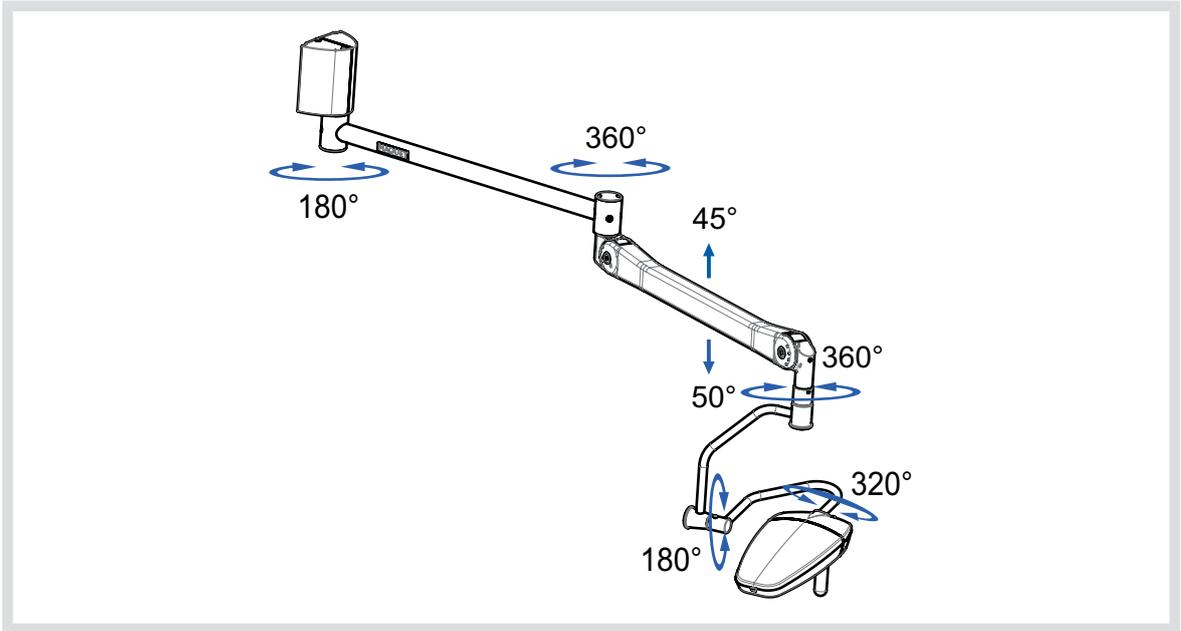
壁挂式LUCEA 50 SF (本次注册不包含)



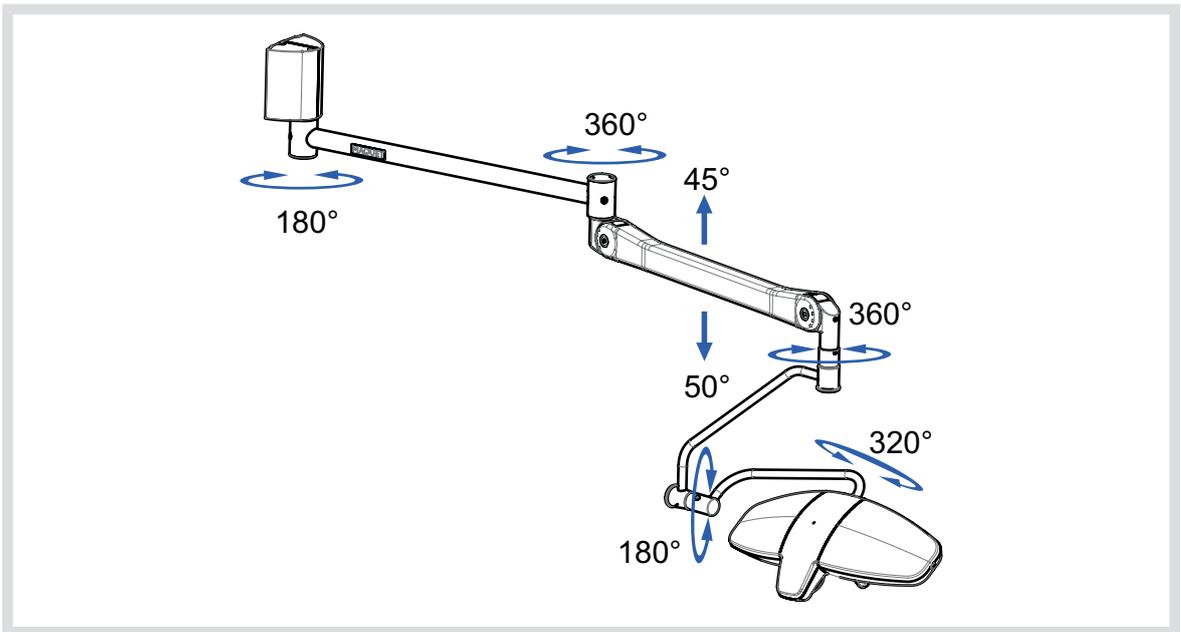
壁挂式LUCEA 100 SF (本次注册不包含)



壁挂式LUCEA 50 DF ( 本次注册不包含 )



壁挂式LUCEA 100 DF ( 本次注册不包含 )



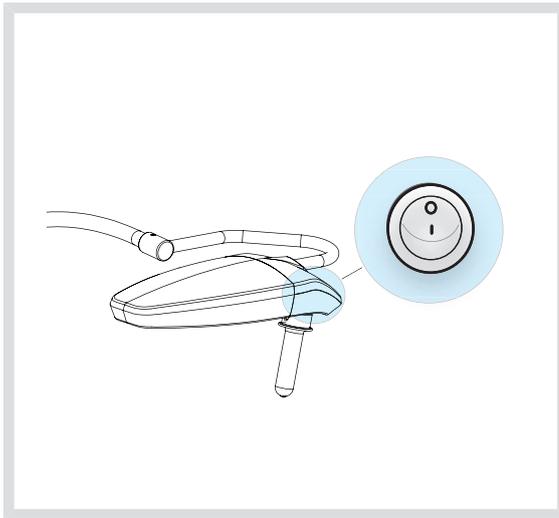
## 10 用途



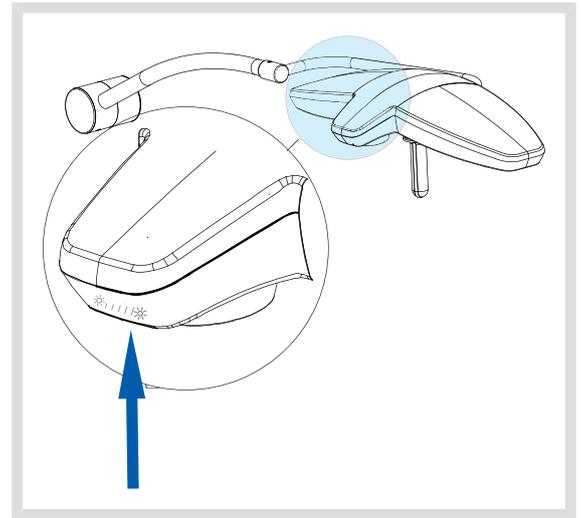
### 警示

不要同时接触患者和照明设备上的非无菌部件。

### 10.1 启动



- 使用位于灯体后面的“开/关”启动照明。



- 设定光亮度前，等待显示光亮度值（3秒）。请使用灯体控制面板或遥控器（可选）调整光亮度。
- 光亮度共分五级：
  - 要提高或降低光亮度，可连续或持续按按钮☀️和☀️。

## 10.2 灭菌手柄使用方法

### 10.2.1 安装灭菌手柄

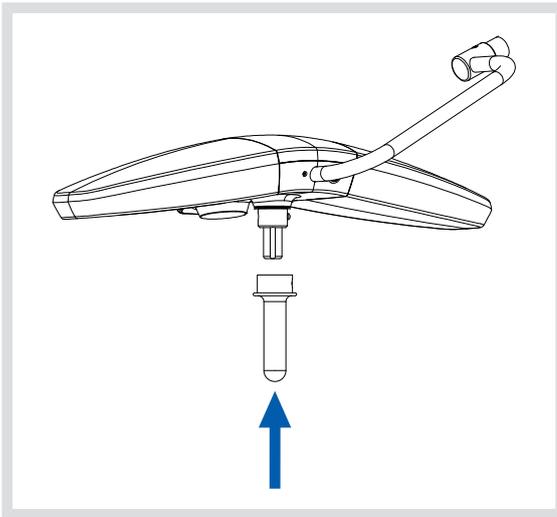


#### 警示

请确认所使用的灭菌/一次性手柄与产品的兼容性。

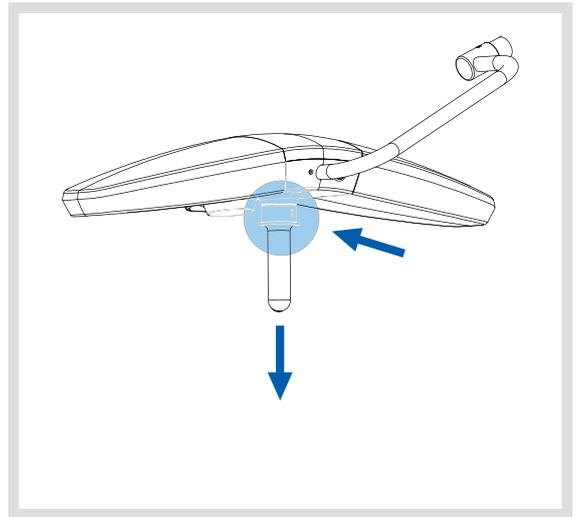
灭菌手柄在每次灭菌之后和再次使用之前：

- 检查是否有裂缝。
- 检查手柄是否完好连接于照明设备上。



#### 灭菌手柄就位

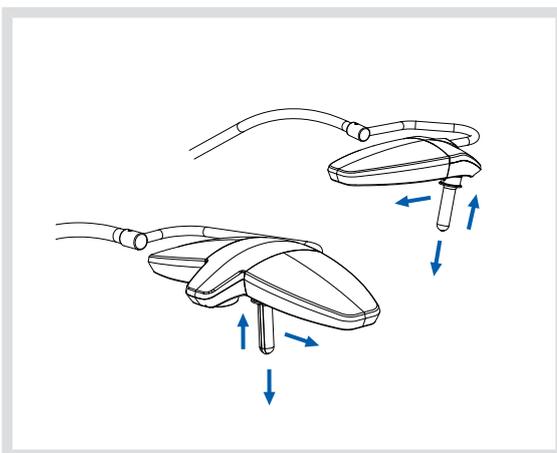
- 将手柄插入架子中，直到听到“卡嗒”声。



#### 取下灭菌手柄

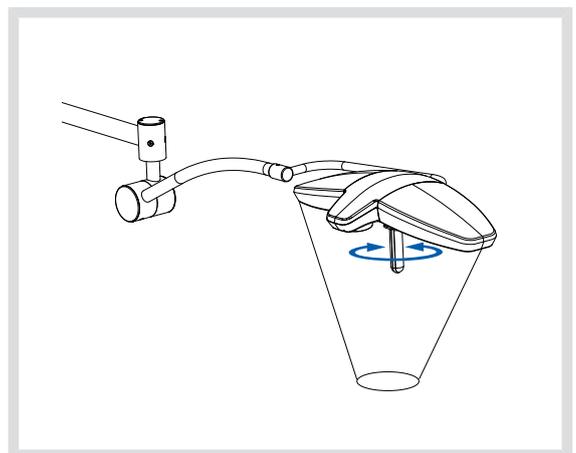
- 按住按钮，同时取下手柄。

### 10.2.2 灭菌手柄使用方法



#### 调整灯体方向

- 使用灭菌手柄调整灯体方向和照明工作区域。



#### 调焦 (仅LUCEA 100)

- 根据手术台距离远近，可旋转手柄调整光亮。

## 10.3 录像选项 ( 仅LUCEA 100 ) ( 本次注册不包含 )

- LUCEA 100具有预布线录像功能，可集成整合一台LCA View录像机。
- 该录像机供外科团队使用。该机器设计用于捕获手术期间图像以进行共享、记录或传播。

### 10.3.1 录像机说明

#### 建议

- 请确认交货时原件齐全。
- 请确认无任何组件受损。
- 如产品受损、缺件或出现问题，请不要使用： 敬请联系Maquet公司。



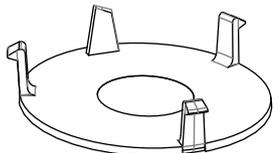
#### 警示

仅LUCEA100安装摄像头时“摄像头”功能可用。

#### 摄像头



- 摄像头：
  - 光学镜头x10
  - 数字镜头x2
  - 图像旋转180°
  - 制式输出口



- 半透明缓存

#### 遥控器

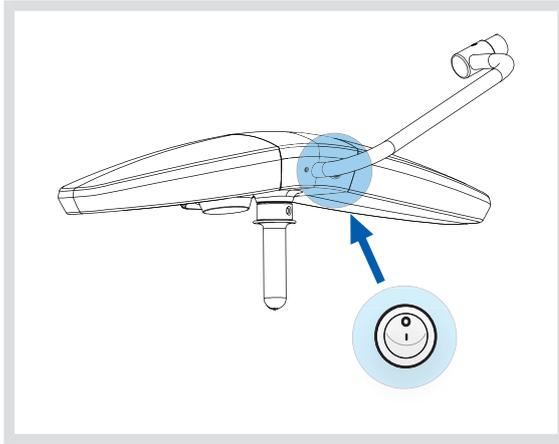


- 红外线遥控器
  - 无障碍物情况下，遥控距离可达10米

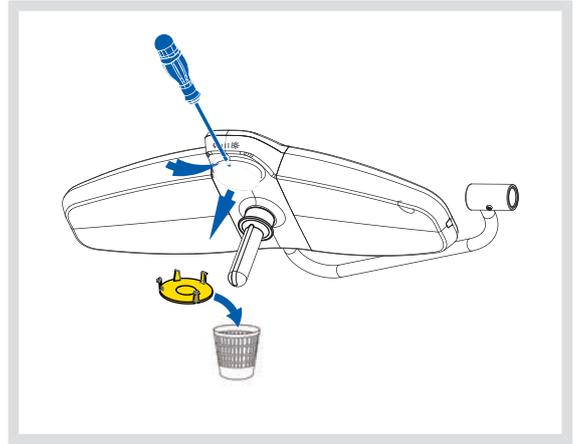


- 遥控器需使用两节1.5 V AA电池 ( 寿命1年 )。

10.3.2 LUCEA 100摄像头安装 (由技术人员操作)



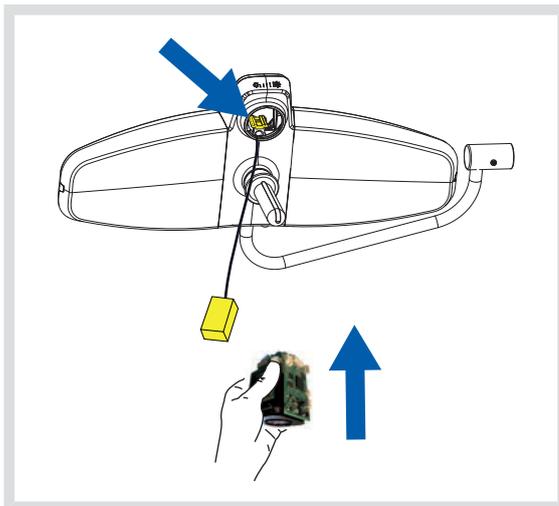
- 关灯。



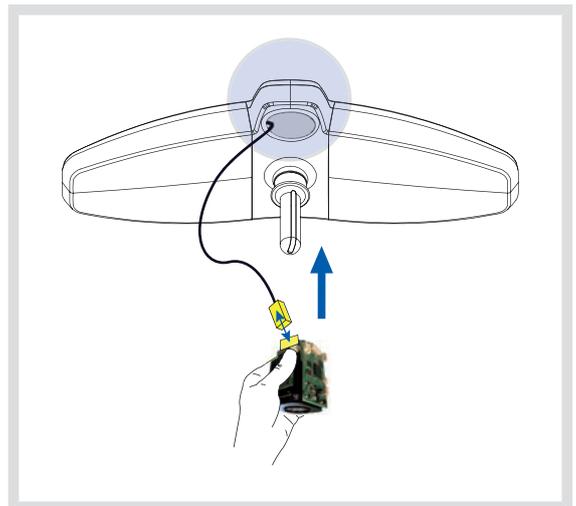
- 使用平口螺丝将位于灯内内存取出并弃用。

 **警示**

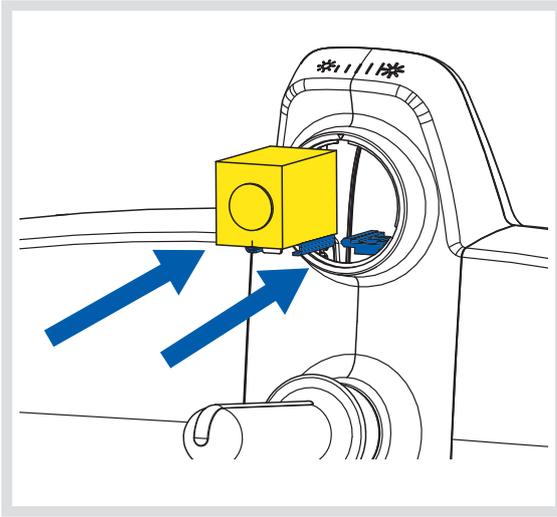
安装摄像头时请不要触摸电子芯片。



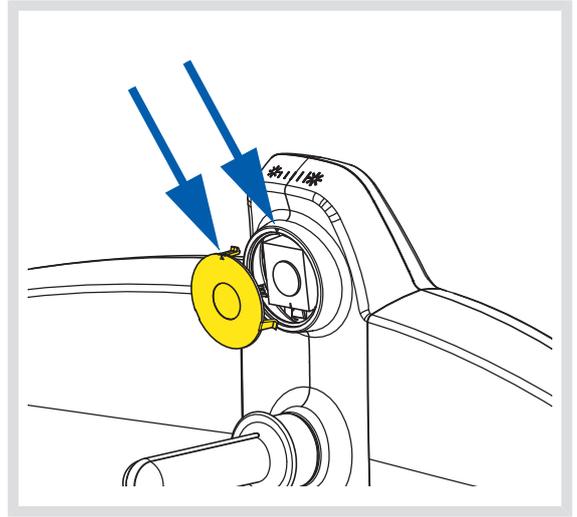
- 从灯头内取出电缆。
- 取出摄像头：手动取下，注意避免触及电子芯片。



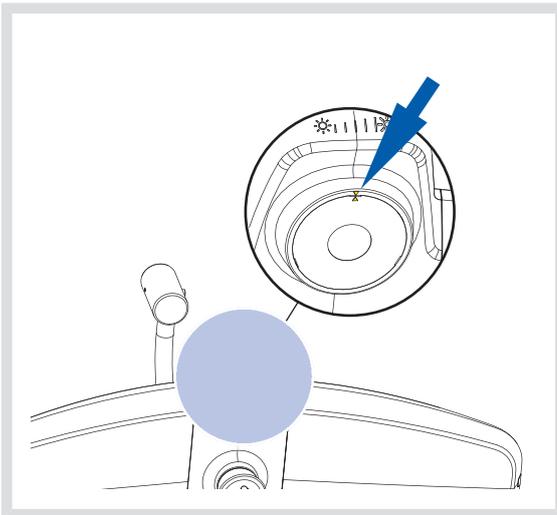
- 将摄像头插头与灯体插头连接。
- 使用遥控器检查摄像头运转情况。



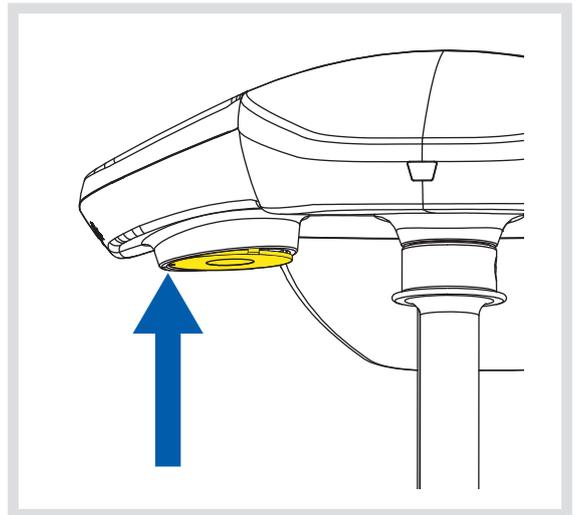
- 将摄像头沿滑槽滑动至开口位置，靠近调光器（听到“卡嗒”声）。
- 轻轻牵引摄像头检查是否正确就位，避免触及电子芯片：如摄像头可移动，则说明未正确安装。



- 将摄像头随附内存就位，注意夹具安装方向（内存和灯体上显示的安装方向应吻合）。



- 夹住内存（直至听到“卡嗒”声）。
- 根据标记位置检查内存是否正确安装就位。



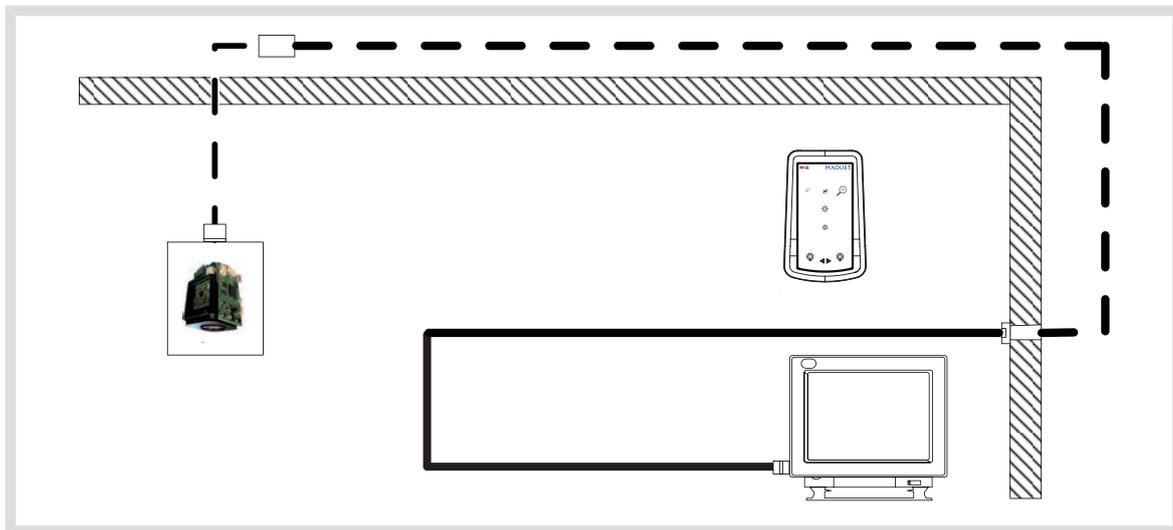
- 如未安装正确，则标记位置无法对齐：有导致坠落至手术台的风险。

## 10.3.3 录像机连接



## 警告

Maquet公司不保证超出报价电缆长度外的录像信号质量。为避免如电源、绝缘变压器等潜在干扰源录像信号，请注意检查线缆铺设情况。



- 1 LCA VIEW录像机
- 2 LUCEA红外线遥控器
- 3 同轴电缆x75 ( 10m或25m )
- 4 天花板电缆

- 悬挂可用录像输出口为SDI数字输出口。

## 模拟信号

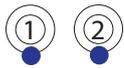


PAL制式模拟信号输出口 ( 或为NTSC , 视选项 )

## 10.4 遥控器使用方法 ( 本次注册不包含 )

## 10.4.1 符号含义

符号	含义	用途
	选择灯体	按此按钮从一个灯换到另外一个。
	选定灯1	按一次选择灯按钮，对应于所选定的灯1的LED将点亮。
	选定灯2	再按一次选择灯按钮，对应于所选定的灯2的LED将点亮。

符号	含义	用途
	选定灯1和2 (同步模式)	第三次按选择灯按钮 ◀▶, 对应于灯1和灯2的LED均将点亮。
	调整光亮度 (共5级)	连续或持续按按钮提高光亮度
		连续或持续按按钮降低光亮度
	调整焦距	按此按钮放大焦距
		按此按钮缩小焦距
	0-180° 摄像机旋转钮	按动此按钮调整录像图像位置
	遥控器电池电量指示灯	LED亮起: 电池电量不足。需更换电池。

#### 10.4.2 遥控器匹配

- 设定产品专用的遥控器。



#### 警示

一次撞击可损坏遥控器。

遥控器设定方式：

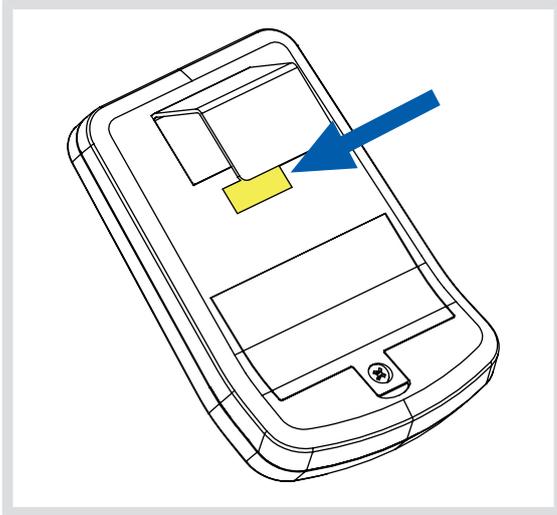
灯体遥控器匹配：

- 第一个灯体遥控器匹配：
  - 按遥控器上灯体选择按钮 ◀▶
  - 同时按灯体上的按钮  和 ：调光器LED闪烁。
  - 按遥控器的按钮  或 。
  - 匹配完毕，调光器停止闪烁
- 第二个灯体遥控器匹配：
  - 调整第二个灯体的遥控器（第一个灯体熄灭）：采用匹配第一个灯体的相同步骤。

检查：

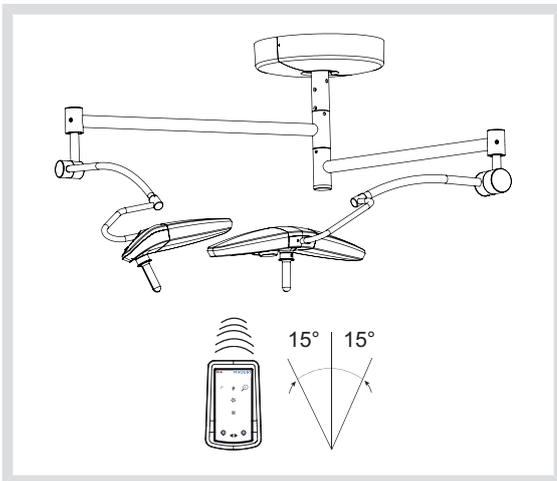
- 测试遥控器运行情况，确保每个灯体所有功能可用。

不同产品的遥控器识别方法：



- 请使用随机所附标签以识别不同室内对应照明灯体使用的遥控器。

10.4.3 遥控器方位



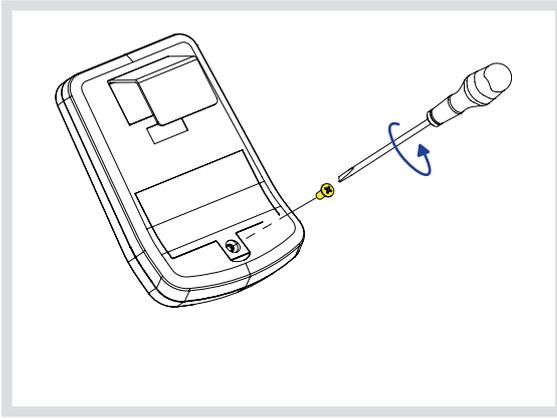
- 将遥控器对准灯体发出指令。
- 最远可达距离：10米。

10.5 更换遥控器电池（本次注册不包含）

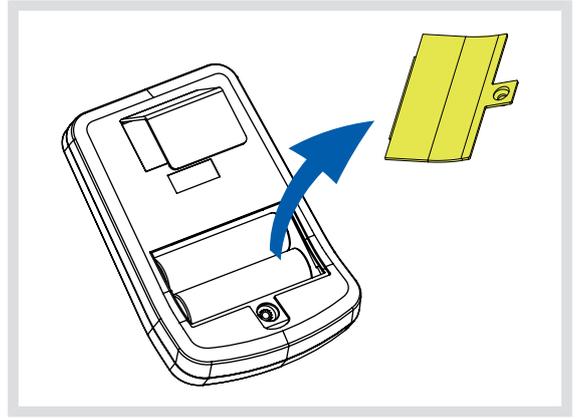
**建议**

更换电池时，请小心打开遥控器。

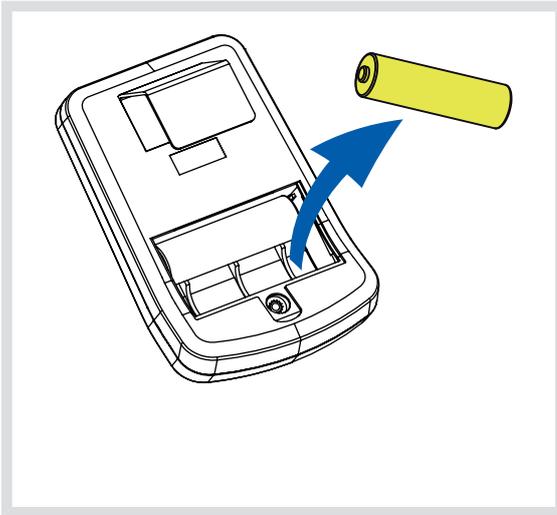
- 所使用电池为1.5V AA碱性电池。
- 电量指示灯亮起时请更换电池。



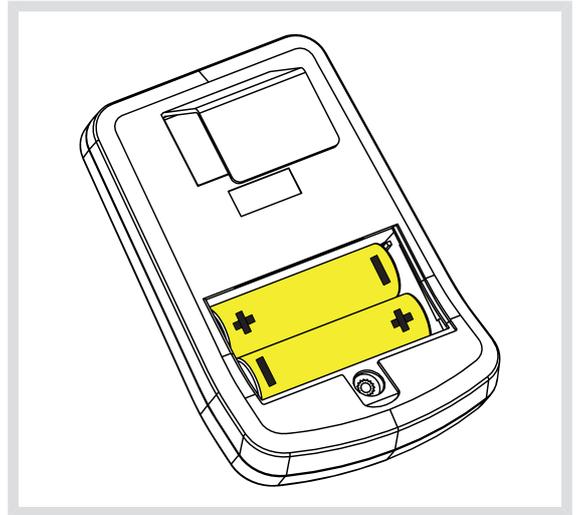
- 用螺丝刀取下电池盖螺丝。



- 取下电池盖。

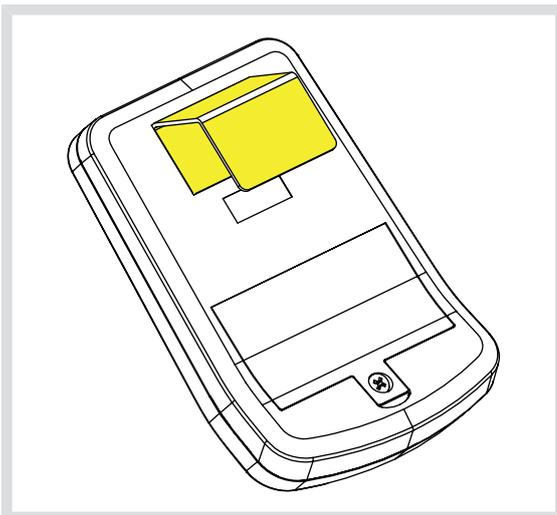


- 更换电池。

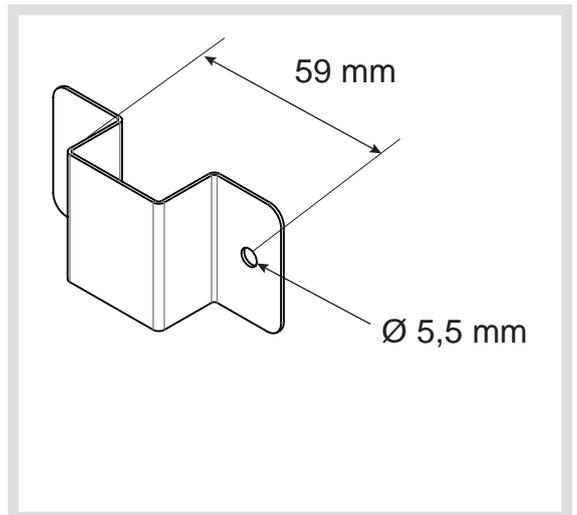


- 检查电池安装方向。

#### 遥控器支架固定方式



- 遥控器随赠挂钩，不使用时可挂在支架上。



- 固定遥控器支架。
- 螺丝和销钉（未提供）应适用于隔断墙。

## 10.6 应急电源选项



### 警示

电网故障时，只有在灯体电源连接到应急电源装置上时，灯体才可保持工作。

- 根据客户需求，电源配备可使用手术台24V备用电源。
- 续航能力取决于所安装的电池数量。
- 切换至应急电源不会改变照明装置的工作模式。
- 电网供电恢复正常时，照明装置维持原先的使用模式。
- 故障时，仅灯体电源连接到应急电源装置上，灯体才可保持工作。
- 每个灯体应配备备用电源。

### 10.6.1 客户应急



### 警示

请确认客户备用电池不会在达到20V阈值前自行切断。



### 警示

在使用客户备用电源的情况下，进行电池续航能力测试前需断开电池充电器的连接。测试结束后，重新连接上电池充电器。

- 续航能力取决于客户提供的外接备用电池系统能力。
- 建议使用12AH、24V备用系统以保证最少3小时的续航能力。

### 电池控制面板

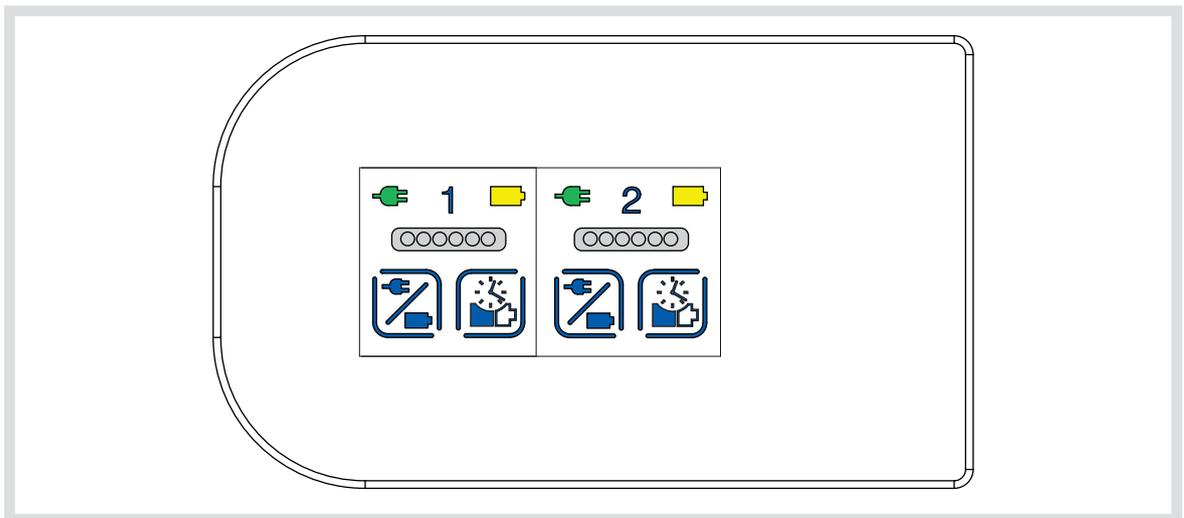
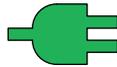
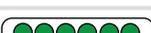


图 1: 双报告示例

## 客户备用电源运行指示灯含义

符号	状态	含义
	电源标记显示为绿色	以市电供电运行
	电源标记显示为黄/橙色	切换为外接备用电源
	电源标记为红色	即刻断电 ( 外接备用电池水平 < 20V )

## 6级条形图表示外接备用电源等级

	亮起1个红色LED灯	外接备用电池非常弱
	亮起2个橙色LED灯	外接备用电池弱
	亮起3个橙色LED灯	外接备用电池较低
	亮起4个绿色LED灯	外接备用电池较强
	亮起5个绿色LED灯	外接备用电池良好
	亮起6个绿色LED灯	外接备用电池非常好

## 提示信息：

LED灯开/关之间的切换取决于电池电压。

## 应急触发测试 ( 日常测试 )

- 该测试包括按测试按钮触发应急照明 
- 点亮灯体：光照度应按照最大光照度调节。
- 按下按钮 。
- 切换电源时，可看到灯变暗。
- 电池符号显示为黄/橙色 ，市电运行符号熄灭。 
- 按下  后，灯灯恢复到电网供电符号：符号转为绿色 

## 续航测试 ( 月度测试 )

- 正常条件下 ( 电池已充电 )，该测试持续3小时。
- 断开充电器。
- 开灯，光照度应按照最大光照度调节。
- 按该按钮2秒 。

- 续航测试期间，电池符号闪烁黄/橙色， 指示条显示外接备用电池的实际剩余时间水平 。
- 3小时测试结束后，如外接备用电池仍然可用，6个LED灯呈绿色闪烁 。
- 如外接备用电池无法继续使用，6个LED灯呈红色闪烁 ：外接备用电池续航能力不超过3小时。
- 要退出续航测试，按  按钮2秒。
- 在任何时候，可按  按钮2秒钟中断续航测试。
- 重新连接充电器。

### 10.6.2 Maquet备用供电

- LUCEA 100续航能力为3小时以上，LUCEA 50为6小时。
- 备用电池与市电之间切换不影响灯的运行模式。

#### 电池控制面板

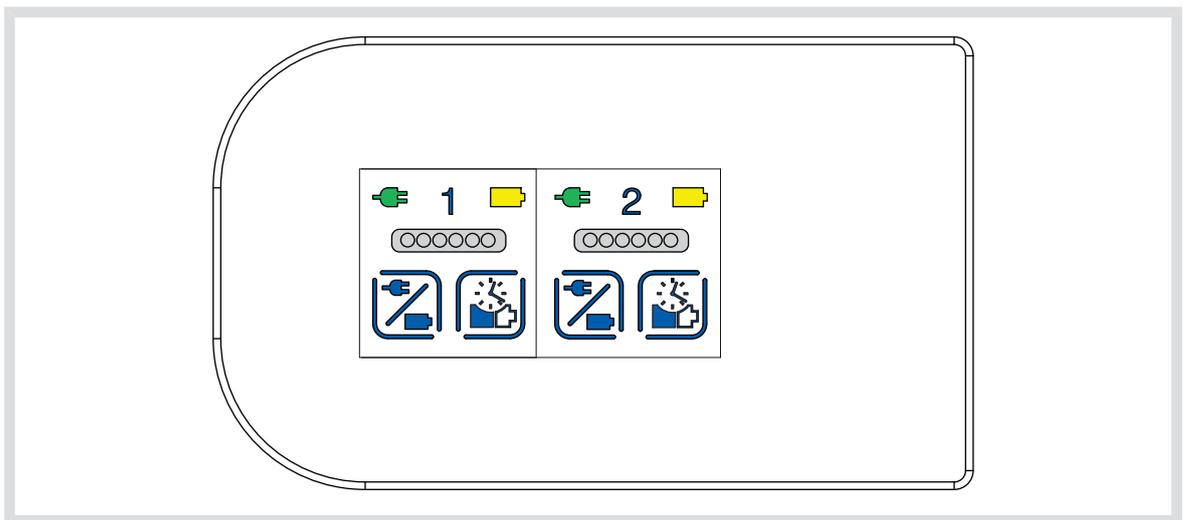


图 2: 双报告示例

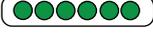
#### Maquet应急运行指示灯含义

符号	状态	含义
	电源标记显示为绿色	以市电供电运行
	电源标记显示为黄/橙色	切换至电池。
	电源标记为红色	即刻断电（电池续航末）。

6级条形图表示：

- 应用市电时电池充电水平（最后一个LED灯闪烁）
- 无市电应用时电池放电水平（无任何LED显示，也不闪烁）

#### 6级条形图表示外接备用电源等级

	全部LED熄灭（包括其他指示灯在内）	系统安全（低电电池保护）
	亮起1个红色LED灯	接近断电
	亮起2个橙色LED灯	电池充电低
	亮起3个橙色LED灯	电池充电较低
	亮起4个绿色LED灯	电池充电较好
	亮起5个绿色LED灯	电池充电情况佳
	亮起6个绿色LED灯	电池充电情况非常好

#### 应急触发测试（日常测试）

- 点亮灯体：光照度应按照最大光照度调节。
- 按下按钮 。
- 切换电源时，可看到灯变暗。
- 电池符号显示为黄/橙色 ，市电运行符号熄灭。 
- 按下  后，灯恢复电网供电符号：符号转为绿色 

#### 电池切换测试（月度测试）

- 正常条件下（电池已充电），该测试持续3小时。
- 开灯，光照度应按照最大光照度调节。
- 按该按钮2秒 。
- 续航测试期间，电池符号闪烁黄/橙色，  指示条显示外接备用电池的实际剩余时间水平 。
- 3小时测试结束后，如外接备用电池仍然可用，6个LED灯呈绿色闪烁 。
- 如外接备用电池无法继续使用，6个LED灯呈红色闪烁 ：外接备用电池续航能力不超过3小时。
- 要退出续航测试，按  按钮2秒。
- 在任何时候，可按  按钮2秒钟中断续航测试。

**提示信息：**

Maquet备用电池充电时间最少为10小时。

**注：**

开灯状态下电池充电时间会更长。

## 10.7 移动灯体



### 警示

对于I类备用移动式设备，如对医院提供的保护导体安全性有任何疑问，该移动设备仅可使用电池供电。

### 10.7.1 LUCEA 50和LUCEA 100移动方式



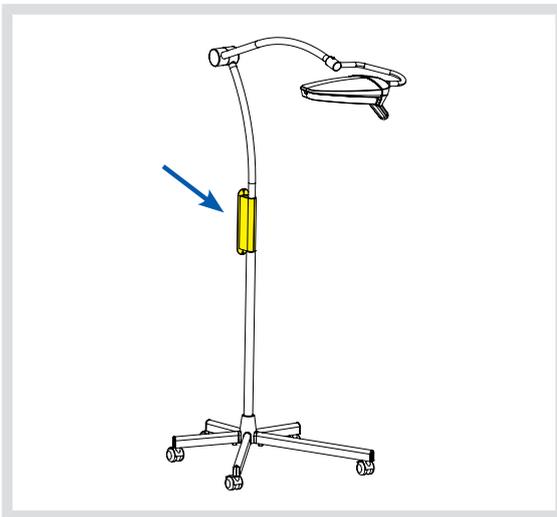
### 警示

拔掉交流电源插座时不要拉扯电缆。

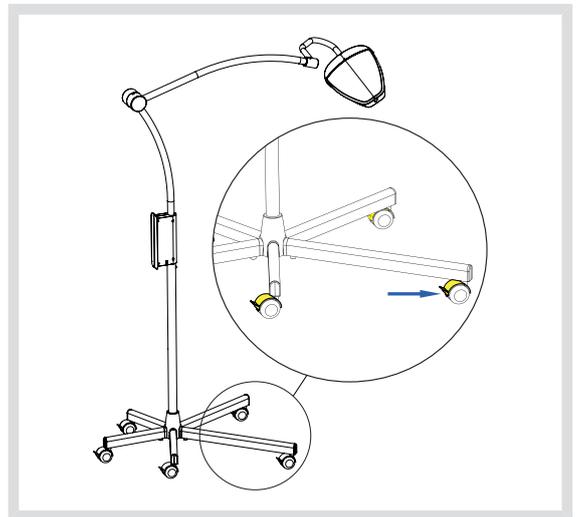


### 警示

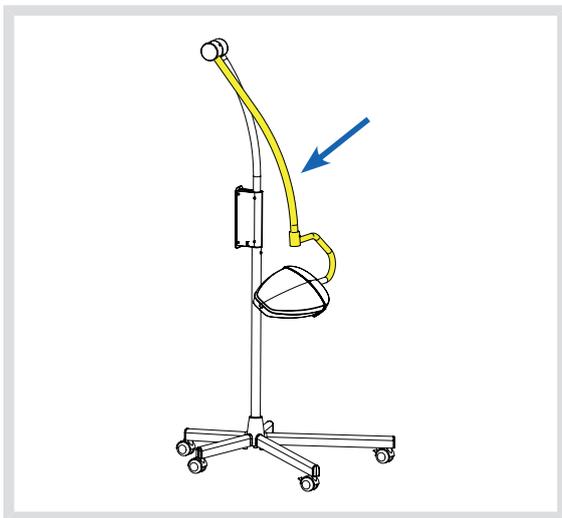
请小心移动灯体，避免造成摔坠。移动时请特别注意地面、台阶和电源线附近出现的物品。



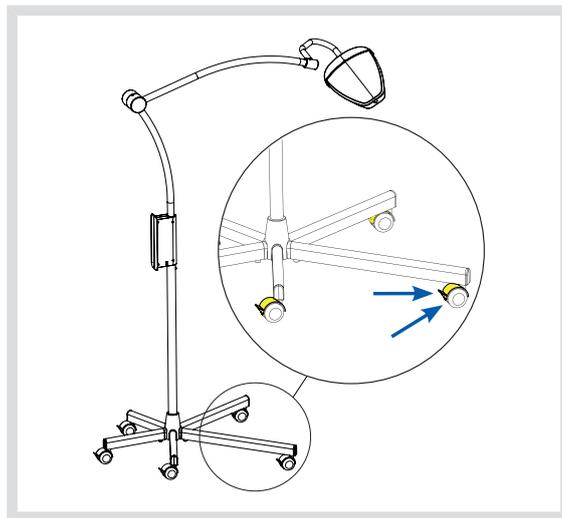
- 将电源线缠绕在接线盒上。



- 抬起滚轮制动杆松开制动。



- 将灯具向下放倒至希望的位置。



- 在希望位置处，放低制动板锁定制动。

### 10.7.2 电池系统运行

符号	状态	含义
	LED1绿色	以市电供电运行
	LED1红色	电池过充
	LED2黄色	依靠电池工作
	LED 3-8	电池充电情况
	LED滚动	电池充电
	LED8灯闪烁	已充电电池
	LED4灯闪烁	电池已放电
	LED3红色	放电阈值

#### 依靠电池工作

- 停电时，由电池供电照明。电池慢慢自动放电。
- 使用电池供电（电量充足）时，LUCEA 50可运行最短3个小时，LUCEA100为8小时。
- LED3-8显示充电情况。电池放电时，指示灯自“+”向“-”移动。
- 放电完毕自动报警，LED1显示为红色。
- 报警后，灯自动熄灭（防止完全放电）。



#### 警示

如存放超过3个月，请将电池取下。

**警示**

请按照特殊废弃物处理电池。请将电池送至冶金厂回收或联系生产商了解相关电池处理信息。

**以市电供电运行**

- 运行过程中，插座信号显示LED ( LED1 ) 为绿色。
- 充电过程中，LED3-8滚动显示。
- 充电完毕，LED8闪烁。
- 电池最短充电时间为10小时。

## 10.7.3

**启动****警示**

使用前请检查充电情况。

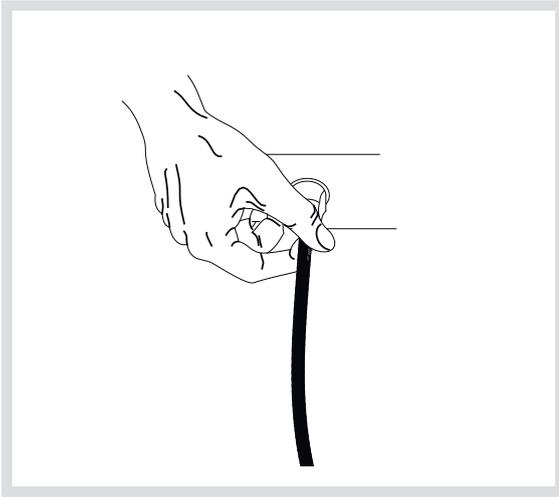
**警示**

移动灯体配备适合100-240V电压使用的自动设备。仅在按现行规范安装后才可连接电源。

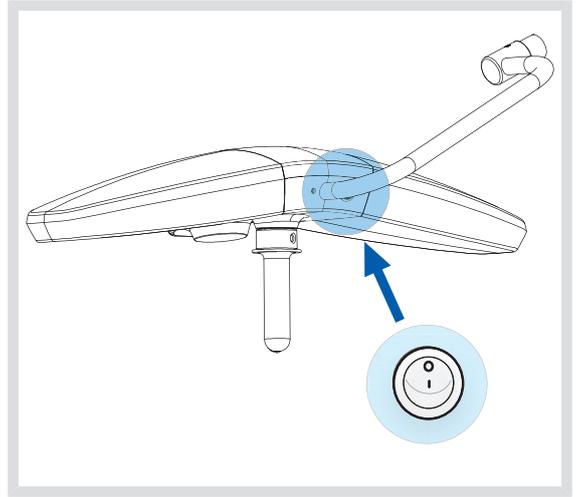
检查	市电LED 1	电池LED 2	LED3-LED8充电	含义
连接市电插座。 点亮照明灯。	指示灯绿	指示灯灭	LED3-LED8滚动	电池充电中
			LED8灯闪烁	电池完全充满
拔下市电插座 ( 灯 应为点亮状态 )	指示灯灭	指示灯为橙色	LED3-LED8其中一 个亮起 ( 电池充电 情况 )	电池操作。

**建议**

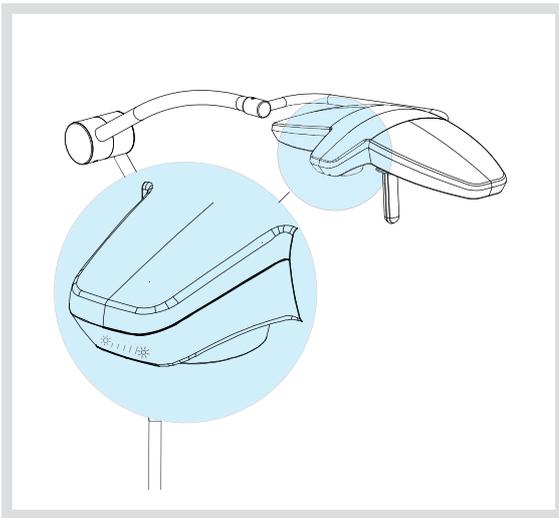
建议将移动式照明设备一直与市电保持连接状态。



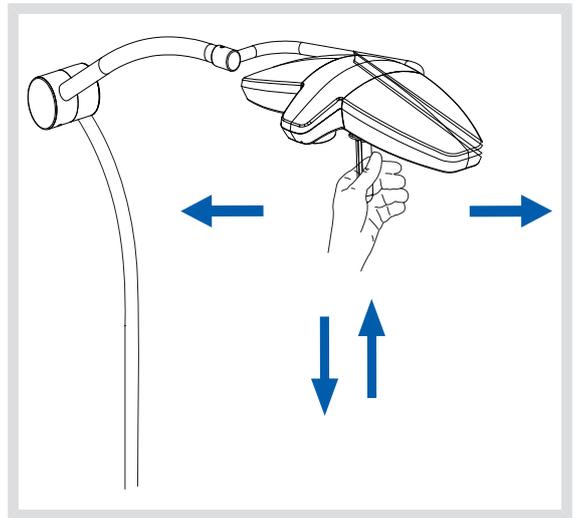
- 将电线连接至市电插座。



- 使用开关开灯。



- 通过灯体控制面板或通过遥控器调节光亮度前，等待显示光亮度值（3秒）。



- 使用灭菌手柄确定灯体方向。

#### 10.7.4 电池续航测试

检查	市电 LED1	电池 LED 2	充电 LED3- LED8	含义
熄灭照明灯	指示灯绿	指示灯灭	LED3-LED8滚动	电池充电中
			LED8灯闪烁	电池完全充满
点亮照明灯	指示灯绿	指示灯灭	LED3-LED8滚动	电池充电中
			LED8灯闪烁	电池完全充满
拔下市电插座（灯应为点亮状态）。	指示灯灭	指示灯为黄色	LED3-LED8其中一个亮起（电池充电情况）	依靠电池工作

检查	市电 LED1	电池 LED 2	充电 LED3- LED8	含义
( LUCEA 50 ) 使用电池供电运行一小时后。	指示灯灭	指示灯为黄色	LED3-LED8其中一个亮起 ( 电池充电情况 )	依靠电池工作
( LUCEA 100 ) 使用电池供电运行四小时后。				
连接市电插座。	指示灯绿	指示灯灭	LED3-LED8滚动	电池充电中

## 11 电磁兼容性 ( EMC ) 声明

表201 – 指南和制造商的声明 – 电磁发射

手术照明设备LUCEA 50/100可在下述规定的电磁环境中使用。 LUCEA 50/100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 - 指南
射频发射 CISPR 11	组别1	手术照明设备LUCEA 50/100仅为其内部功能而使用射频能量。 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。
射频发射 CISPR 11	A类	手术照明设备LUCEA 50/100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。
谐波发射 IEC 61000-3-2	不适用	
电压波动/闪烁发射 IEC 61000-3-3	不适用	

表202 – 指南和制造商的声明 — 电磁抗扰度

手术照明设备LUCEA 50/100可在下述规定的电磁环境中使用。LUCEA 50/100客户或用户应确保设备在此环境中使用。

抗扰性试验	IEC 60601试验电 平	符合电平	电磁环境 - 指南
静电放电 IEC 61000-4-2	± 6 kV接触放电； ± 8 kV空气放电	± 6 kV接触放电； ± 8 kV空气放电	地面应该是木质、混凝土或瓷砖。如 地面覆盖为合成材料，则湿度至少应为 30%
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4	± 2 kV对电源线； ± 1 kV对输入/输出 线	± 2 kV对电源线； ± 1 kV对输入/输出 线	网电源应具有典型的商业或医院环境中 使用的质量。
浪涌 IEC 61000-4-5	± 1 kV差模；± 2 kV共模	± 1 kV差模；± 2 kV共模	网电源应具有典型的商业或医院环境中 使用的质量。
电源输入线上电压 暂降、短时中断和 电压变化 IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ ，持续0.5 周期（在 $U_T$ 上， >95%的暂降） 40% $U_T$ ，持续5周 期（在 $U_T$ 上，60% 的暂降） 70% $U_T$ ，持续25 周期（在 $U_T$ 上， 30%的暂降） < 5% $U_T$ ，持续5周 期（在 $U_T$ 上，95% 的暂降）	< 5% $U_T$ ，持续0.5 周期（在 $U_T$ 上， >95%的暂降） 40% $U_T$ ，持续5周 期（在 $U_T$ 上，60% 的暂降） 70% $U_T$ ，持续25 周期（在 $U_T$ 上， 30%的暂降） < 5% $U_T$ ，持续5周 期（在 $U_T$ 上，95% 的暂降）	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 50/100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LUCEA 50/100供 电。
工频磁场（50 Hz/60 Hz）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 – 指南和制造商的声明 – 电磁抗扰度

手术照明设备LUCEA 50/100可在下述规定的电磁环境中使用。LUCEA 50/100客户或用户应确保设备在此环境中使用。

抗扰性试验	IEC 60601试验电平	符合电平	电磁环境 - 指南
射频传导 IEC 61000-4-6	3 V (有效值) 150 kHz~80 MHz	3 V (有效值)	$d = \left[ \frac{3,5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P} = 1,17 \sqrt{P}$
射频辐射 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m	$d = \left[ \frac{7}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$ de 800 MHz à 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）。固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测<sup>a</sup>来确定，在每个频率范围<sup>b</sup>都应比符合电平低。</p> <p>在标记下列符号的设备附近可能出现干扰：</p> 

注1：在80 MHz和800 MHz频率点上，采用较高频段的公式。

注2：这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

<sup>a</sup> 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得LUCEA 50/100所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测LUCEA 50/100以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整LUCEA 50/100的方向或位置。

<sup>b</sup> 在150 kHz ~ 80 MHz整个频率范围，场强应低于3 V/m。

表206 - 便携式及移动式射频通信设备和照明设备之间的推荐隔离距离 LUCEA 50/100

手术照明设备LUCEA 50/100预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，LUCEA 50/100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 50/100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	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150kHz ~ 80MHz $d = [ 1.17 ]\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = [ 1.17 ]\sqrt{P}$	800 MHz ~ 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

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离d，以米（m）为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里P是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特（W）为单位。

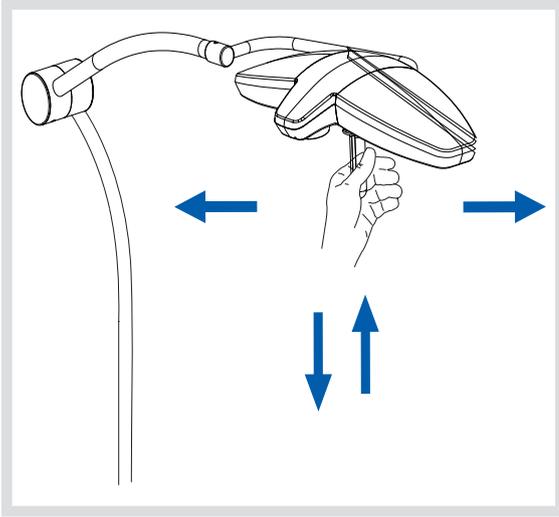
注1：在80 MHz和800 MHz频率点上，采用较高频范围的公式。

注2：这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

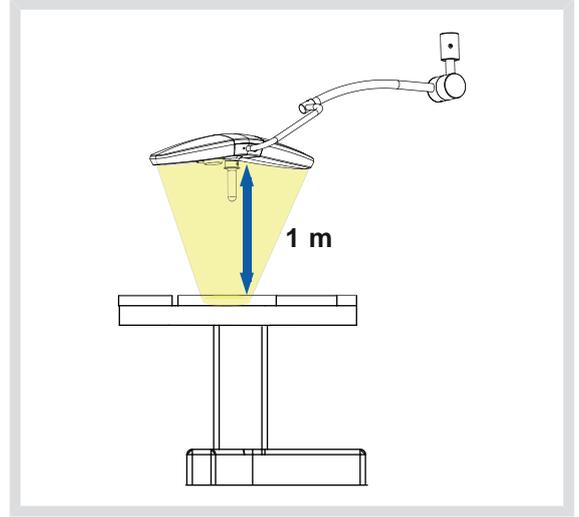
## 12 定位

### 12.1 预定位

- 各项操作前应将照明设备预设定位，以尽量减少日后挪动。与每项操作匹配的精致预设可降低可能的障碍相互之间的影响（如血清架、配送臂等）。

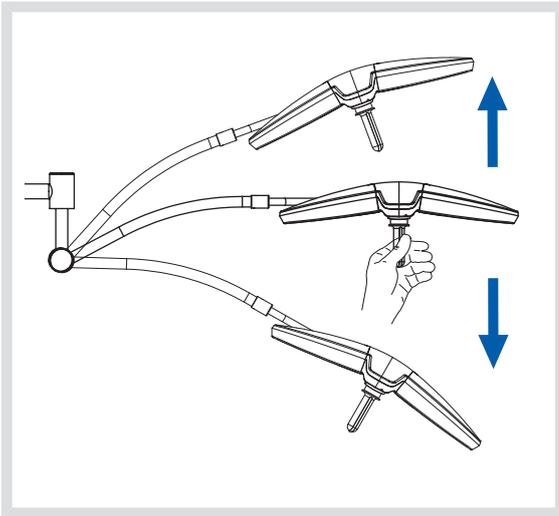


- 使用手柄拆卸灯体。

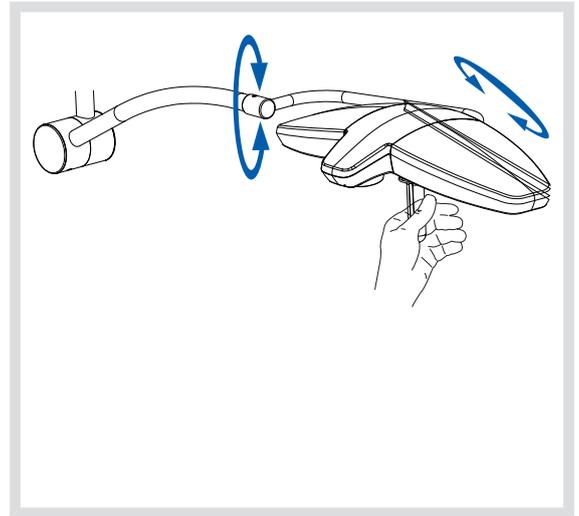


- 使用手柄将灯泡安放在工作区上方。
- 灯具下表面与手术台之间的推荐距离为：1 米。

#### SF版本

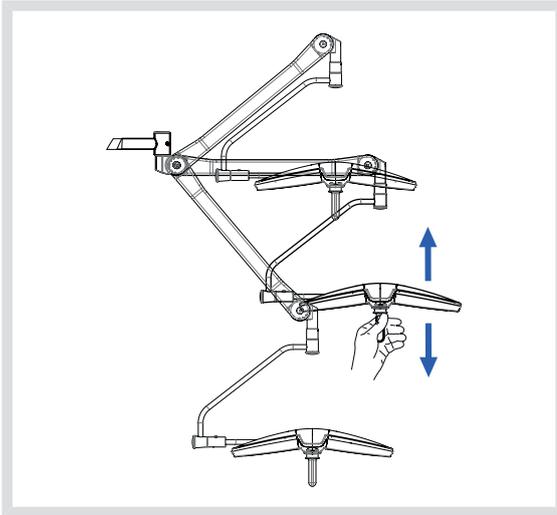


- 推/拉手柄将灯泡放置于理想高度。

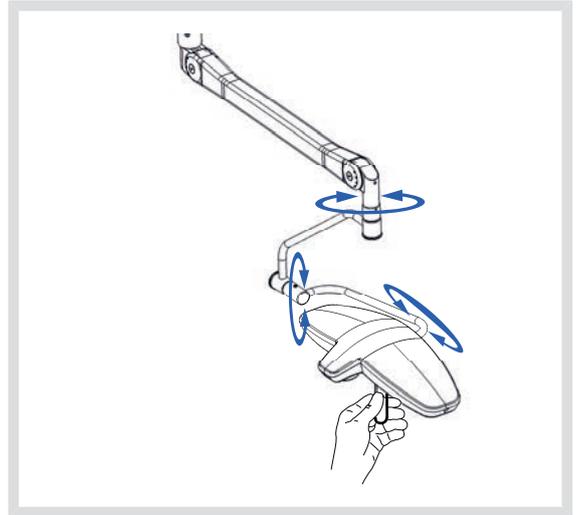


- 调整角度以优化聚光焦点位置。

DF版本



• 推/拉手柄将灯泡放置于理想高度。



• 调整角度以优化聚光焦点位置。



**警示**

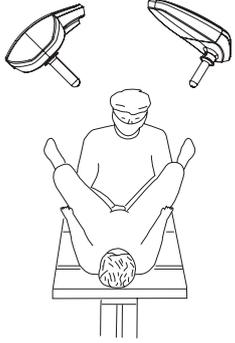
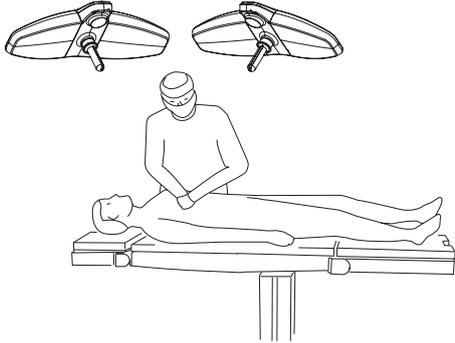
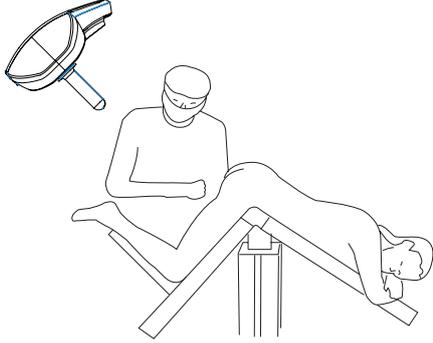
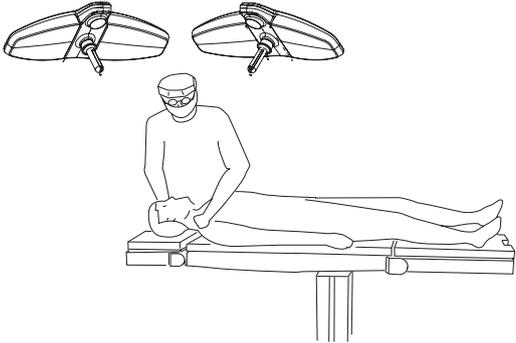
操作过程中，只有无菌人员可操作无菌手柄，否则会产生无菌性方面的问题。但是，非无菌臂叉上的控制键在任何情况下都只能由无菌人员操作。

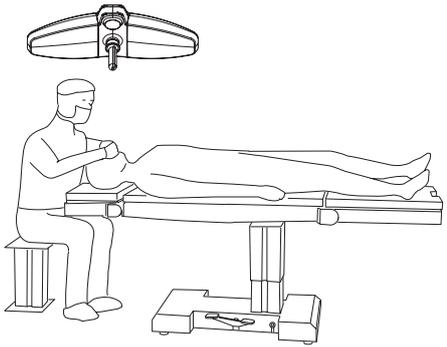
**建议**

- 禁止使用照明装置的悬吊件承载或提起物品。
- 禁止自行悬挂于照明装置之上。

12.2 预设定位示例

预设定位示例	外科
	<p>普通外科</p>

预设定位示例	外科
	<p>泌尿科 移植 妇科 分娩</p>
	<p>普通外科 腹部外科 消化外科 胸部外科</p>
	<p>肛肠科</p>
	<p>整形和再造外科 颌面植皮 口腔外科</p>

预设定位示例	外科
	<p>耳鼻喉科 眼科 皮肤科</p>

## 13 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。如对使用的活化剂相容性存在疑问，可与Maquet公司当地售后服务部门联系。

### 13.1 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

常规使用中，LUCEA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，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。

### 待使用的消毒剂

- 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，无杀灭芽胞的效果）
  - 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
<b>低级消毒级别</b>	
季铵盐类	氯化双癸基二甲基铵、烷基二甲基苄基氯化铵、二辛基二氯化物、二癸基二甲基氯化铵
双胍类	聚六亚甲基双胍盐酸盐
<b>中级消毒级别</b>	
酒精	2-丙醇
<b>高级消毒级别</b>	
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示例：

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

### 严禁使用的产品示例



### 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。

## 13.2 手柄清洁与灭菌

### 清洁前的准备工作

使用手柄后立即进行清洁，以避免污染物变干、去污剂浸泡失效并且不再含有乙醛。 **小心！重要：**按照产品的制造商给出的指南进行操作。

### 人工清洁

- 将手柄浸泡在洗涤溶液中。<sup>1</sup>
- 浸泡15分钟后，使用软刷和不带毛的布用手清洗。
- 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，或使用超声清洗程序加以清洁。
- 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。

### 用布-消毒剂清洁

手柄可由机器（如GETINGE类型）清洁并在最高温度93°C下冲洗。推荐的操作周期示例：

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	不适用	20分钟

<sup>1</sup> 建议使用不含酶的洗涤剂。含酶洗涤剂会损害所使用材质。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

根据下列规定和操作周期，预清洗的手柄应接受蒸汽灭菌：

国别	灭菌周期	温度[°C]	时间[分钟]	干燥[分钟]
美国和加拿大	预真空式 <sup>2</sup>	132 - 135	10	16
法国	ATNC ( 朊病毒 ) ( 预真空式 )	134	18	不适用
其他国家	预真空	符合国家规定		

- 在继续灭菌流程之前，应确保各手柄的清洁。
- 将手柄包裹在灭菌包装（双面包装或等效包装）中。手柄也可以包装在灭菌纸袋/塑料袋中<sup>3</sup>，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<sup>4</sup>。
- 连接生物和/或化学指示仪，根据现行规定监控灭菌过程。
- 按照灭菌器制造商规定，开始灭菌循环。



### 警示

为保证灭菌效果，注意不要在手柄内留下污迹。

**基于以上灭菌参数，PSX型可灭菌手柄在使用50次之后将不再保证无菌性。**

**应像处置其它医院风险性产品一样进行废弃处置。**

<sup>2</sup> 此手柄由多孔材料制成。

<sup>3</sup> 可提供灭菌袋的供应商：

*Medical Action Industries*

*SBW Medical*

*Baxter International*

<sup>4</sup> 为去除空气并加速干燥。

## 14 保养

### 14.1 预防性保养

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：

- 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）。

### 14.2 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：

- 电源检修；
- 灯体检修；

请联系MAQUET认可销售商进行此类检修。

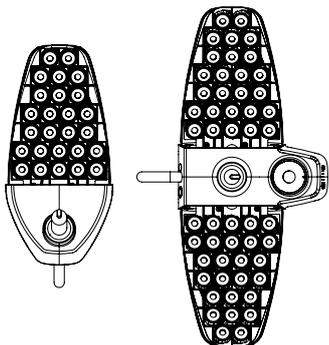
#### 日常检验（用户）

对于纠正措施，见相关章节。

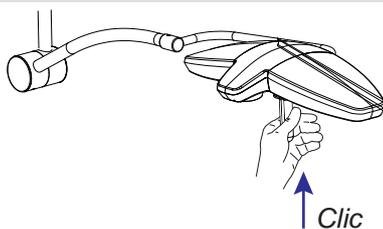
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 检查设备的整体性，如喷漆、冲击、剥落及螺帽松紧情况等。</li> <li>• 检查保护防震垫圈的管塞是否正确就位。</li> <li>• 检查固定螺丝。</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 检查灰色塞是否就位。 (仅适用于DF版本)。</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 检查设备稳定性/偏差。</li> </ul>

## 日常检验 (用户)

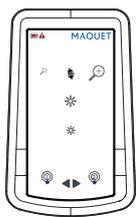
对于纠正措施, 见相关章节。



- 按灯体“开/关”按钮检查LED是否运转正常。  
**警示** 由于光源强度较高, 请勿直视光源。



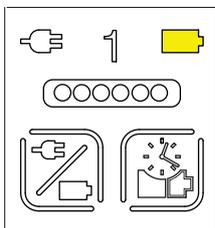
- 检查无菌手柄是否正确扣锁, 如否, 请更换手柄。



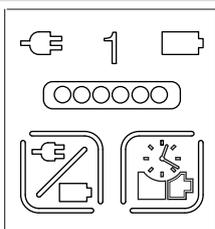
- 检查遥控器运转情况 (可选): 灯体亮 (欲了解更详细  
信息, 请参见相关章节):
  - 确保电池电量
  - 检查灯体“选定”功能
  - 如有摄像头, 请检查焦距调整及摄像头旋转情况  
( $0^{\circ}$ - $180^{\circ}$ )。



- 检查移动版照明装置的电源线是否未受损。
- 请检查IEC电源插座在电源箱盖板上的正确连接。



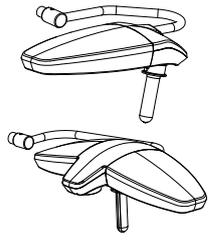
- 仅针对使用触发式备用电的情况:
  - 检查确认市电断电时照明设备使用备用电时正常运转  
(参见相关章节)。



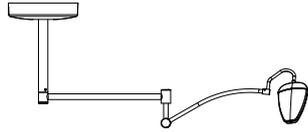
- 在使用客户备用电源的情况下, 进行电池续航能力测试  
前需断开电池充电器的连接。
- 测试结束后, 重新连接上电池充电器。

## 月度检查 (用户)

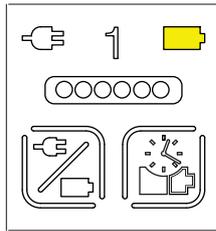
仅针对使用备用电的情况



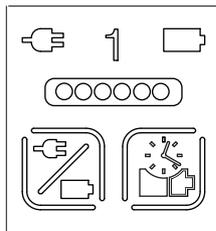
- 检查设备的整体性，如喷漆、冲击、剥落及螺帽松紧情况等。



- 检查照明设备的整体情况 (弹簧臂、吸顶式灯罩等全套悬挂设备)。



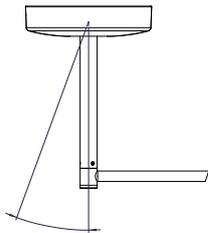
- 检查确认市电断电时照明设备使用备用电时正常运转 (参见10.6节)。使用电池的移动照明设备请采取相同措施。
- 请检查电池续航能力符合要求 (参见相关章节)。



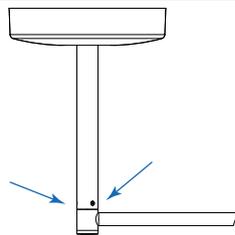
- 在使用客户备用电源的情况下，进行电池续航能力测试前需断开电池充电器的连接。
- 测试结束后，重新连接上电池充电器。

## 年度检查

(应由认可的技术人员进行)



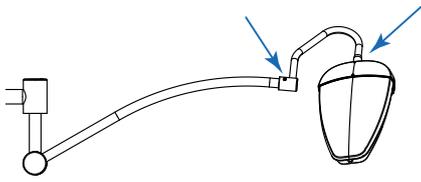
- 检查悬挂杆的垂直度 (吸顶版照明装置)。



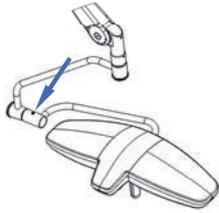
- 作为预防措施，每6年更换一次悬管上的固定螺钉，同时检查拧紧力矩和预密封螺钉状况 (见后附技术手册)。
- 确认密封垫处于正确位置。

## 年度检查

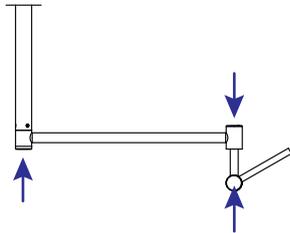
( 应由认可的技术人员进行 )



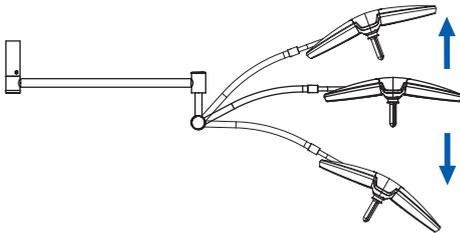
- 检查所有限位器和制动的有效性。  
*SF*版本



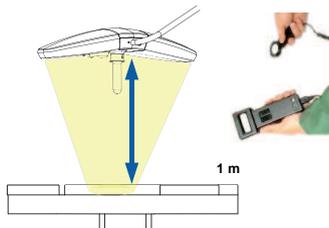
- 检查所有限位器和制动的有效性。  
*DF*版本



- 检查所有护罩和塞子的固定情况。



- 检查弹簧臂平衡调节情况。  
**警示 弹簧臂每6年更换一次 ( 磨损部件 )。**



- 使用照度仪测量1米处的照度值，并参考技术手册。



- 检查移动版照明装置的电源线是否未受损。
- 请检查IEC电源插座在电源箱盖板上的正确连接。



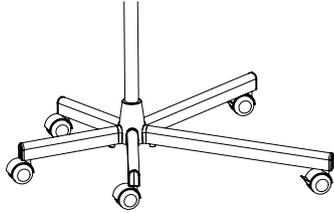
- 检查移动版照明装置的架杆垂直度。

## 年度检查

( 应由认可的技术人员进行 )



- 检查移动照明设备架杆支撑螺丝、架臂以及所有相关螺丝。



- 应检查移动照明设备脚轮以下内容：
  - 检查整体状况
  - 检查固定情况
  - 检查制动是否良好。

## 15 异常情况和运行故障

异常情况	可能的原因	纠正措施
<b>光学</b>		
灯体不亮	开关未处于“启动”位置。	将开关置于“启动”位置。
	电网断电	检查是否有另一台设备在同一电网工作
	不能切换至应急电源	求助Maquet公司技术部门
	其它原因	求助Maquet公司技术部门
灯体不能熄灭	开关未处于“关”位置。	断开照明设备的供电
	其它原因	求助Maquet公司技术部门
LED不亮	电子主板与LED主板无通讯	求助Maquet公司技术部门
遥控器失灵	配置问题	配置遥控器：请参见章节10.4.2。
	电力不足	更换电池。

异常情况	可能的原因	纠正措施
<b>机械</b>		
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）以及整个手柄是否功能正常。
	超出最大使用年限/手柄变形	更换手柄
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	求助Maquet公司技术部门
	制动调节不良	由未经受训的人员进行制动设置
灯体控制过于灵活或极其困难	制动调节不良	进行制动螺钉的调节
	其它原因	求助Maquet公司技术部门
控制面板不起作用	不符合初始化时间要求	关闭照明灯后再打开。设定光亮度前，等待显示光亮度值（3秒）。

异常情况	可能的原因	纠正措施
<b>带备用电池的移动灯体</b>		
<i>移动灯体点亮并在市电下运转</i>		
LED1灯未呈绿色	电子故障	求助Maquet公司技术部门
LED2灯为黄色	保险丝缺失或保险丝损坏	更换保险丝
LED1灯频闪红色	缺负载安全保险丝	更换保险丝
LED3至LED8灯未按顺序滚动，LED8灯不亮	电子故障	求助Maquet公司技术部门
<i>移动照明设备亮并使用电池供电运转</i>		
LED2灯未呈黄色	电子故障	求助Maquet公司技术部门
LED3-8都不亮	电子故障	求助Maquet公司技术部门
切断市电时，照明设备熄灭	无电池或未连接电池	检查电池连接情况，如需要，请更换电池。
	缺负载安全保险丝。	更换保险丝（汽车快动保险丝7.5 A/32 V）。
	电子故障（充电器主板）	求助Maquet公司技术部门
LED4灯闪烁	电池已放电	电池待充电
LED3灯为红色	电池放电基本完毕	电池需紧急充电
LED1灯为红色		

异常情况	可能的原因	纠正措施
<b>带备用电池的吸顶式灯</b>		
<b>电池控制面板</b>		
电池符号显示为黄/橙色 	电子故障	求助Maquet公司技术部门
电池符号显示为红色，一台LED灯电池电量格显示为红色  	保险丝缺失或保险丝损坏	更换保险丝
续航触摸测试显示，电池符号频闪黄/橙色  	缺负载安全保险丝	更换保险丝
电池控制面板无任何显示 	电子故障	求助Maquet公司技术部门
<b>摄像头</b>		
监控器屏幕无图像	摄像头接线未连接。	连接摄像头接线
	监控器未连接	<ul style="list-style-type: none"> <li>开关位于“ON”位置</li> <li>在监控器上选择正确的信道</li> <li>检查确认屏幕“输入端”连接正确</li> </ul>
	灯体不亮	按“开/关”按钮打开灯体
	屏幕亮度问题	检查确认屏幕参数设置
图像模糊或不稳定	超出最短调焦距离	<ul style="list-style-type: none"> <li>将摄像头置于0.8m以外位置</li> <li>缩短焦距</li> </ul>
图像滚屏或为黑白图像。	视频制式问题	检查确认摄像头为PAL或NTSC制式，并依次调整监控器
画质差（颜色、明晰度等）	屏幕或摄像头未调整好	调整屏幕或按“Reset”（重置）重新设定参数
无焦距或图像旋转	红外线遥控器问题	<ul style="list-style-type: none"> <li>检查电池状态</li> <li>检查红外线遥控器与灯体之间的匹配情况</li> </ul>

## 摘要

产品名称：手术无影灯  
规格型号：见标签  
序列号：见标签  
生产日期：见标签  
使用期限：10年  
注册证编号：国械注进20172016264  
产品技术要求编号：国械注进20172016264  
注册人/生产企业名称：MAQUET SAS 迈柯唯股份有限公司  
注册人/生产企业住所：Parc de Limère - Avenue de la Pomme de Pin CS  
10008 Ardon 45074 ORLEANS CEDEX 2 FRANCE  
生产地址：Parc de Limère - Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon  
45074 ORLEANS CEDEX 2 FRANCE  
代理人/售后服务单位名称：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司  
代理人/售后服务单位住所：中国（上海）自由贸易试验区美盛路56号2层227室  
代理人/售后服务单位电话：800-820-0207  
修订日期：见说明书第二页

---

**MAQUET**  
GETINGE GROUP

Maquet SAS

Parc de Limère

Avenue de la Pomme de Pin - CS 10008 ARDON

45074 ORLEANS CEDEX 2, France ( 法国 )

电话: +33 (0) 2 38 25 88 88 传真: +33 (0) 2 38 25 88 00

---

**GETINGE GROUP**

[www.maquet.com](http://www.maquet.com)

GETINGE集团是全球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。ArjoHuntleigh品牌致力于为 患者诊治和保健、消毒、深静脉栓塞预防、医疗床、防褥疮床和诊断设备等提供设备、服务和技术；GETINGE品牌致力于提供保健和生命科学部门内部的抗感染和防感染设备；Maquet品牌包括外科手术、心血管和重症护理提供治疗方法和产品。