



Инструкция по применению

PowerLED

Авторское право

Все права защищены. Любое копирование, адаптация или перевод запрещены без предварительного письменного разрешения, кроме случаев, предусмотренных законами об авторском праве.

© Copyright 2020 Maquet SAS

В случае внесения изменений в конструкцию изделия.

В случае последующих доработок изделия иллюстрации и технические характеристики, представленные и (или) используемые в настоящей инструкции, могут незначительно отличаться от нынешнего состояния.

Окончание продаж куполов PowerLED 500 и PowerLED 700

Продажи куполов PowerLED 500 и PowerLED 700 прекращены с января 2020 года. В наличии имеются только купола PowerLED 300. Таким образом, данное руководство относится только к изделиям, представленным в продаже в настоящее время.

V 09 09.09.2020



Оглавление

1	Введение	5
1.1	Предисловие	5
1.2	Информация о документе	5
1.2.1	Сокращения	5
1.2.2	Символы, используемые в инструкции	6
1.2.2.1	Ссылки	6
1.2.2.2	Цифровые обозначения	6
1.2.2.3	Действия и результаты	6
1.2.3	Определения	6
1.2.3.1	Уровень опасности	6
1.2.3.2	Обозначения	6
1.2.3.3	Группы лиц	7
1.2.3.4	Типы светильников	7
1.3	Другие документы, касающиеся этого изделия	7
1.4	Ответственность	7
1.5	Срок службы изделия	8
1.6	Гарантия	8
1.7	Обозначения на изделии и упаковке	9
1.8	Размещение и пояснение идентификационной этикетки устройства	10
1.9	Общий вид изделия	11
1.9.1	Комплектующие	13
1.9.1.1	Купол	13
1.9.2	Дополнительные приспособления	13
1.10	Действующие нормы	14
1.11	Информация об использовании по назначению	15
1.11.1	Предназначение	15
1.11.2	Возможные пользователи	15
1.11.3	Ненадлежащее использование	15
1.11.4	Противопоказания	15
1.12	Основное назначение	16
1.13	Благоприятный клинический эффект	16
2	Информация, связанная с безопасностью	17
2.1	Условия окружающей среды	17
2.2	Правила безопасности	17
2.2.1	Безопасное использование изделия	17
2.2.2	Электрические устройства	18
2.2.3	Оптические устройства	19
2.2.4	Инфекция	19
3	Интерфейс управления	20
4	Эксплуатация	21
4.1	Ежедневные проверки перед использованием	21



4.2	Управление светильником	24
4.2.1	Включение и выключение светильника.....	24
4.2.2	Регулировка освещенности.....	24
4.2.3	Фоновое освещение.....	25
4.3	Установка и снятие стерилизуемой рукоятки	26
4.4	Установка светильника.....	28
4.4.1	Перемещение купола.....	28
4.4.2	Предварительное расположение	30
4.5	Особый случай: PWD33 S SHELTER	30
4.5.1	Монтаж купола.....	31
4.5.2	Подключение блока питания.....	33
4.5.3	Демонтаж куполов и блока питания	34
4.5.4	Закрепление подвески.....	34
5	Сообщения об ошибках и аварийные световые индикаторы.....	35
6	Отклонения и неполадки в работе.....	36
7	Чистка, дезинфекция и стерилизация.....	37
7.1	Чистка и дезинфекция системы.....	37
7.1.1	Чистка устройства	37
7.1.2	Дезинфекция устройства.....	38
7.1.2.1	Разрешенные дезинфицирующие средства	38
7.1.2.2	Разрешенные активные вещества	38
7.2	Чистка и стерилизация стерилизуемых рукояток PSX и HLX	39
7.2.1	Подготовка к чистке	39
7.2.2	Для ручной чистки	39
7.2.3	Для чистки в моюще-дезинфицирующих аппаратах.....	39
7.2.4	Стерилизация.....	40
8	Техническое обслуживание	41
8.1	График проведения технического обслуживания	41
8.2	Контактные данные	41
9	Технические характеристики	42
9.1	Оптические характеристики	42
9.2	Электрические характеристики	45
9.3	Механические характеристики.....	45
9.4	Другие характеристики	45
9.5	Декларация ЭМС	46
9.5.1	Часть 15 Правил FCC (Федеральной комиссии по связи) (только для США).....	48
10	Удаление отходов	49
10.1	Утилизация упаковки	49
10.2	Изделие	49
10.3	Электрические и электронные детали	49

1 Введение

1.1 Предисловие

Ваше медицинское учреждение сделало выбор в пользу инновационной медицинской техники Getinge. Благодарим вас за оказанное доверие.

Компания Getinge является одним из первых в мире поставщиков медицинского оборудования для операционных, гибридных операционных, предоперационных, отделений интенсивной терапии, а также для перевозки пациентов. При разработке своих изделий компания Getinge всегда в первую очередь учитывает потребности медицинского персонала и пациентов. Компания Getinge создает оборудование для решения проблем больниц как в области безопасности, так и в области эффективности и экономии.

Компания Getinge специализируется на операционных осветительных приборах, подвесных потолочных консолях и мультимедийных системах и отводит центральное место качеству и инновациям, чтобы предоставлять пациентам и медицинскому персоналу лучшие решения. Светильники Getinge для операционных известны во всем мире благодаря своему дизайну и инновационной технологии.

1.2 Информация о документе

Эта инструкция по эксплуатации предназначена для пользователей, использующих изделие ежедневно, руководителей персонала и сотрудников администрации больниц. Она создана с целью ознакомления пользователей с конструкцией изделия, техникой безопасности во время эксплуатации и принципом работы изделия. Инструкция составлена в определенном порядке и разделена на несколько отдельных глав.

Примечание.

- Перед первым использованием изделия внимательно прочтите всю инструкцию по эксплуатации.
- Всегда действуйте в соответствии с информацией, приведенной в инструкции по эксплуатации.
- Храните этот документ рядом с оборудованием.

1.2.1 Сокращения

CEM	Электромагнитная совместимость
DF	Двойная дуга (Double Fork)
FSP*	Flux Stability Program – от англ. «Программа стабильности светового потока»
IFU	Инструкция по эксплуатации (Instruction For Use)
IP	Степень защиты от пыли и влаги по IPxx
K	Кельвин
LED	Светоизлучающий диод (Light Emitting Diode)
лк	люкс
—	Не применимо (Не применимо)
SF	Одинарная дуга (Single Fork)

1.2.2 Символы, используемые в инструкции

1.2.2.1 Ссылки

Ссылки на другие страницы в инструкции обозначаются символом «▶▶».

1.2.2.2 Цифровые обозначения

Цифровые обозначения иллюстраций и текста находятся внутри квадрата 1.

1.2.2.3 Действия и результаты

Действия, которые должен выполнить пользователь, пронумерованы, а символ «▶» обозначает результат действия.

Пример.

Предпосылки:

- Стерилизуемая рукоятка совместима с изделием.
1. Вставьте рукоятку в держатель.
 - ▶ Раздастся щелчок.
 2. Чтобы зафиксировать рукоятку, поворачивайте ее до второго щелчка.

1.2.3 Определения

1.2.3.1 Уровень опасности

В правилах безопасности описаны типы рисков и способы их предотвращения. Правила безопасности делятся на три уровня.


Символ	Степень опасности	Значение
	ОПАСНО!	Означает непосредственный и немедленный риск, который может привести к смерти или травмам высокой степени тяжести со смертельным исходом.
	ОСТОРОЖНО!	Означает потенциальный риск, который может привести к травмам, представляет собой опасность для здоровья или наносит серьезный материальный ущерб, который приводит к травмам.
	ВНИМАНИЕ!	Означает потенциальный риск, который может привести к нанесению материального ущерба.

Табл. 1: Уровни опасности, приведенные в правилах безопасности

1.2.3.2 Обозначения



Символ	Характер обозначения	Значение
	УКАЗАНИЕ	Дополнительная помощь или полезная информация, которая не содержит данных о рисках травматизма или рисках материального ущерба.
	СРЕДА	Информация об утилизации и надлежащем уничтожении отходов.

Табл. 2: Типы обозначений, представленные в документе

1.2.3.3 Группы лиц

Пользователи

- Пользователями являются лица, имеющие право использовать оборудование в силу своей квалификации или после прохождения специальной подготовки у уполномоченного лица.
- Пользователи несут ответственность за безопасность использования оборудования, а также за соблюдение предусмотренных правил использования.

Квалифицированные специалисты

- К квалифицированным специалистам относятся лица, которые прошли специальное обучение в области медицинской техники или имеют профессиональный опыт и знания в сфере правил техники безопасности, связанных с выполняемыми задачами.
- В странах, где специалисты медико-технических профессий обязаны пройти сертификацию, для получения звания квалифицированного специалиста требуется разрешение.

1.2.3.4 Типы светильников

Светильники для малой хирургии

Это простые светильники для освещения операционного поля пациента в операционной и предназначенные для упрощения проведения лечебных и диагностических операций, прерывание которых в случае отключения освещения не влечет за собой опасных для здоровья пациента последствий.

Система операционного освещения

Сочетание нескольких хирургических светильников, предназначенных для упрощения проведения лечебных и диагностических операций и эксплуатации в операционных. Система операционного освещения должна быть отказоустойчивой и должна обеспечивать соответствующее центральное освещение тела пациента даже в условиях первичной неисправности.

Пример: Комбинация из, как минимум, двух малых хирургических светильников представляет собой систему операционного освещения.

1.3 Другие документы, касающиеся этого изделия

- Техническая инструкция (№ ARD01582).
- Инструкция по установке (№ ARD01584).

1.4 Ответственность

Модификации изделия

Изделие может быть модифицировано только после предварительного получения согласия компании Getinge.

Соответствующее использование устройства

Компания Getinge не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, причиненный вследствие действий, которые не согласуются с указаниями, приведенными в настоящей инструкции по эксплуатации.

Монтаж и техническое обслуживание

Операции по монтажу, демонтажу и техническому обслуживанию должны выполняться только квалифицированным персоналом, назначенным компанией Getinge.

Обучение работе с устройством

Обучение должно проводиться непосредственно на устройстве под руководством специализированного персонала компании Getinge.

Совместимость с другими медицинскими устройствами

На систему можно устанавливать только те медицинские устройства, которые отвечают нормам МЭК 60601-1 или UL 60601-1.

Сведения о совместимости подробно изложены в главе Технические характеристики [► Стр. 42].

Совместимые дополнительные принадлежности подробно описаны в соответствующей главе.

В случае происшествий

О любом серьезном происшествии, возникшем из-за устройства, необходимо сообщить изготовителю и в компетентный орган государства-члена, в котором находится пользователь и (или) пациент.

1.5 Срок службы изделия

Срок службы этого изделия составляет 10 лет.






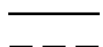





Этот срок службы не распространяется на расходные материалы, такие как стерилизуемые рукоятки.

Срок службы продолжительностью 10 лет остается действительным при условии проведения ежегодной периодической проверки, осуществляемой квалифицированным персоналом, назначенным компанией Getinge, см. График проведения технического обслуживания [► Стр. 41]. По истечении этого срока, при условии дальнейшей эксплуатации устройства, для обеспечения безопасной работы проверку устройства должен выполнять квалифицированный персонал, назначенный компанией Getinge.

1.6 Гарантия

Чтобы ознакомиться с условиями гарантии на изделие, обратитесь к региональному представителю компании Getinge.

1.7 Обозначения на изделии и упаковке

	Придерживаться инструкций по эксплуатации (МЭК 60601-1:2012)
	Придерживаться инструкций по эксплуатации (МЭК 60601-1:2005)
	Придерживаться инструкций по эксплуатации (МЭК 60601-1:1996)
	Изготовитель + дата изготовления
	Артикул изделия
	Серийный номер изделия
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Маркировка UL (Канада и США)
	Маркировка CE (Европа)
	Маркировка медицинского устройства (УС)
	Не выкидывать вместе с бытовыми отходами.
	Режим ожидания
	Двумерный матричный штрих-код

1

Введение

Размещение и пояснение идентификационной этикетки устройства

1.8 Размещение и пояснение идентификационной этикетки устройства

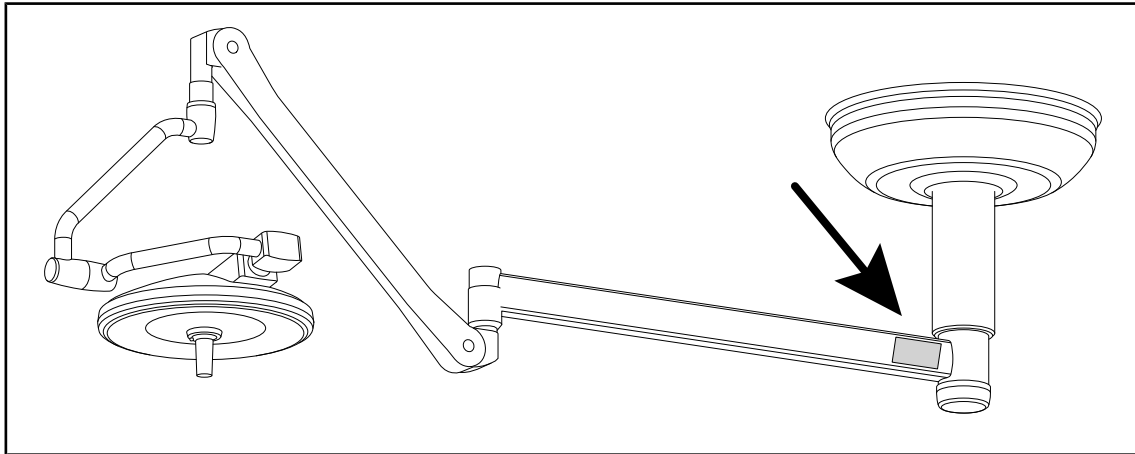


Рис. 1: Размещение идентификационной этикетки устройства

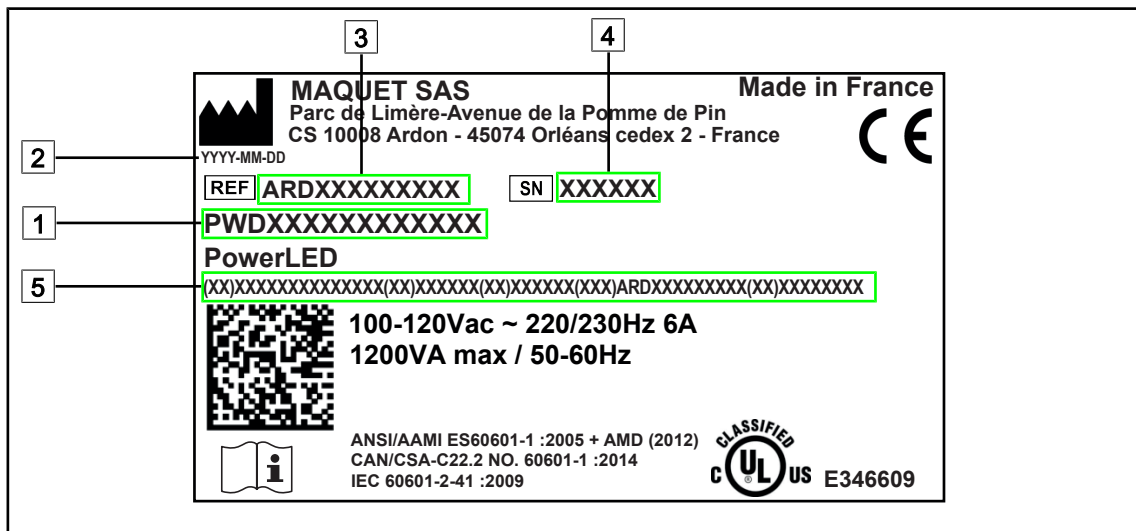


Рис. 2: Пример этикетки:

- | | | | |
|---|----------------------|---|--|
| 1 | Наименование изделия | 4 | Серийный номер |
| 2 | Дата изготовления | 5 | Уникальный идентификационный код изделия (UDI) |
| 3 | Артикул изделия | | |

1.9 Общий вид изделия

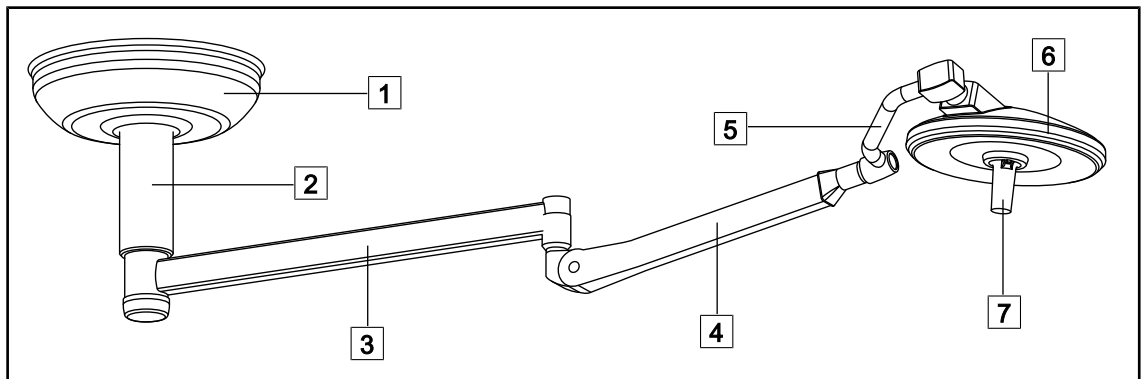


Рис. 3: Пример конфигурации: PWD30+SF K3

- | | | | |
|---|-------------------------|---|------------------------|
| 1 | Крышка потолочная | 5 | Одинарная дуга |
| 2 | Трубка подвески | 6 | Купол PowerLED 300 |
| 3 | Рычаг-удлинитель | 7 | Стерилизуемая рукоятка |
| 4 | Подпружиненный рычаг SF | | |

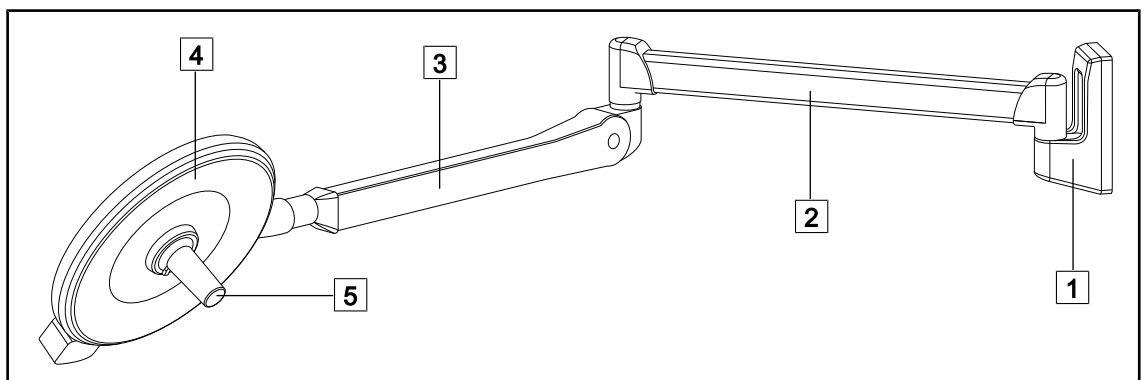


Рис. 4: Пример конфигурации: PWD30+SF W K3

- | | | | |
|---|-------------------------|---|------------------------|
| 1 | Крепление настенное | 4 | Купол PowerLED 300 |
| 2 | Рычаг-удлинитель | 5 | Стерилизуемая рукоятка |
| 3 | Подпружиненный рычаг SF | | |

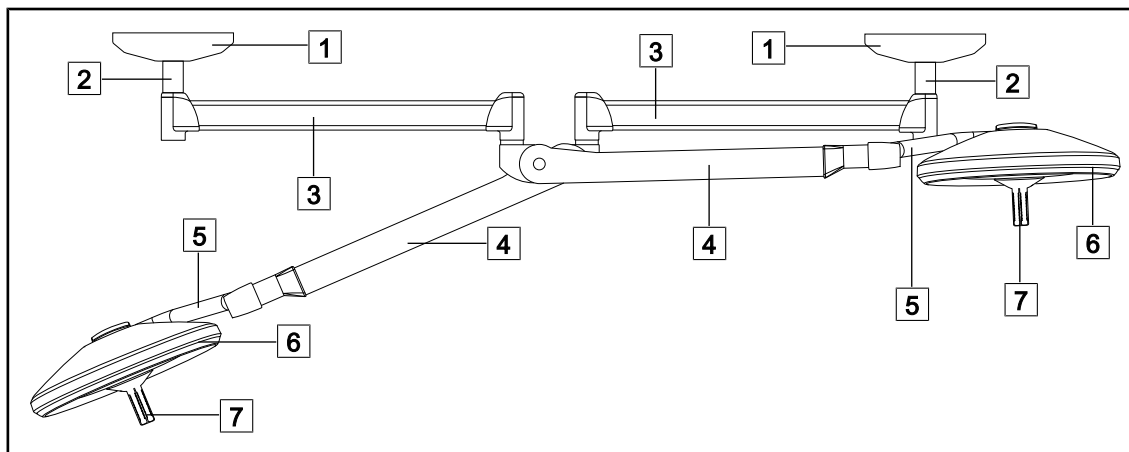


Рис. 5: Пример конфигурации: PWD30 DUAL NAVY SHIP

- | | | | |
|---|-------------------------|---|------------------------------------|
| 1 | Крышка потолочная | 5 | Одиарная дуга |
| 2 | Трубка подвески | 6 | Купол PowerLED 300 |
| 3 | Рычаг-удлинитель | 7 | Держатель рукоятки DEVON/DEROYAL** |
| 4 | Подпружиненный рычаг SF | | |

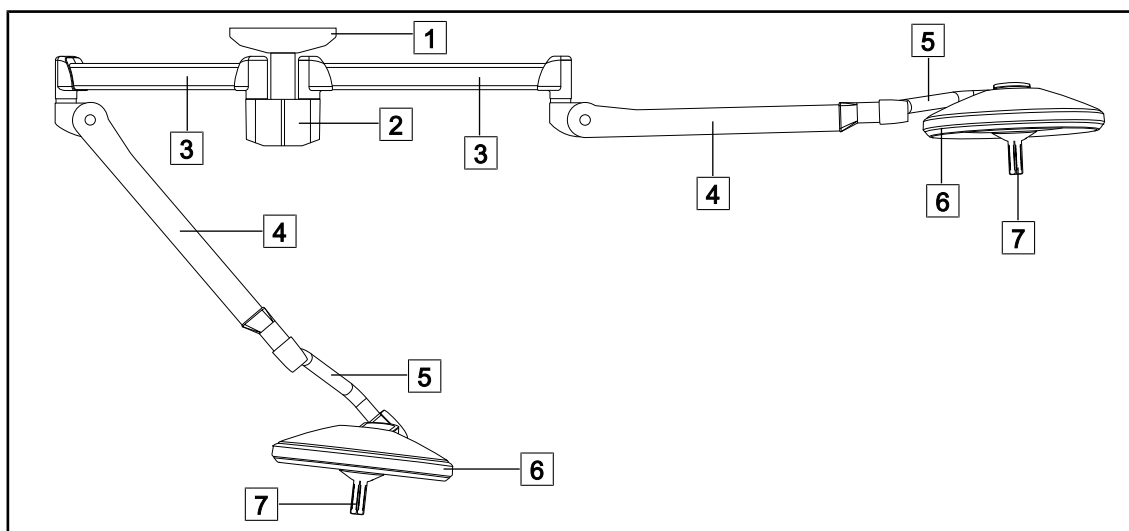


Рис. 6: Пример конфигурации: PWD33 S SHELTER

- | | | | |
|---|-------------------------|---|------------------------------------|
| 1 | Крышка потолочная | 5 | Одиарная дуга |
| 2 | Трубка подвески | 6 | Купол PowerLED 300 |
| 3 | Рычаг-удлинитель | 7 | Держатель рукоятки DEVON/DEROYAL** |
| 4 | Подпружиненный рычаг SF | | |

**УКАЗАНИЕ**

Сборку и разборку изделия можно осуществлять в ISO-контейнере SHELTER. Оно хранится в специальной транспортировочной таре.

1.9.1 Комплектующие

1.9.1.1 Купол

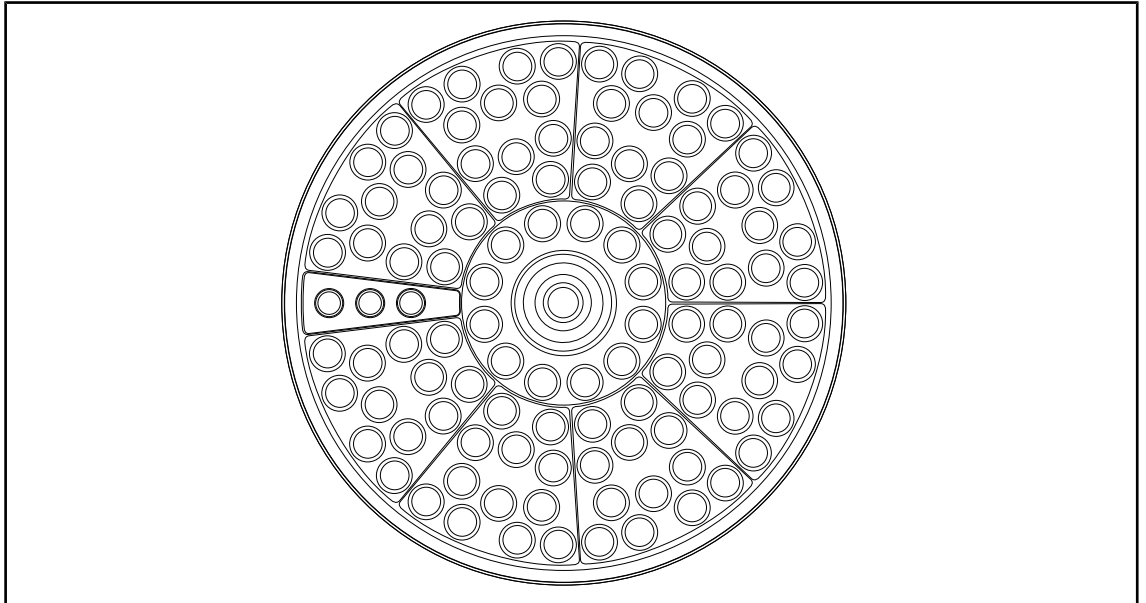



Рис. 7: Купол PowerLED 300

1.9.2 Дополнительные приспособления

Стерилизуемые рукоятки

Изображение	Описание	Код
	Набор из пяти рукояток серии PSX Такие стерилизуемые рукоятки совместимы с держателем рукоятки серии PSX.	PSX 003

1.10 Действующие нормы

Оборудование соответствует требованиям техники безопасности, изложенным в приведенных ниже нормативных документах и директивах.

Стандарты	Год	Наименование
Директива 93/42/ЕЕС	1993	Директива о медицинских приборах (Приложение VII)
Директива 2014/53/ЕС	2014	Директива о радиооборудовании
МЭК 60601-1+A1 EN 60601-1+A1 МЭК 60601-1+A1+A2+3 МЭК 60601-1-1	2012 2013 1996 2000	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие базовые требования к безопасности и ключевым характеристикам
МЭК 60601-1-4+A1	1999	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие базовые требования к безопасности и ключевым характеристикам. Вспомогательный стандарт: программируемые медицинские электронные системы.
ANSI/AAMI ES60601-1+A1	2005 и 2012	Классификация UL/cUL поражений электрическим током, механических источников опасности и рисков воспламенения.
UL 60601-1		Классификация UL/cUL поражений электрическим током, механических источников опасности и рисков воспламенения.
CSA CAN/CSA-C22.2 № 60601-1	2014	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие базовые требования к безопасности и ключевым характеристикам (стандарт МЭК 60601-1+A1:2012 в совокупности с требованиями, применимыми в Канаде)
МЭК 60601-1-2 EN 60601-1-2 МЭК 60601-1-2	2014 2015 2007	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие базовые требования к безопасности и ключевым характеристикам. Вспомогательный стандарт: Электромагнитные помехи. Требования и испытания.
МЭК 60601-1-6 EN 60601-1-6	2010 2010	Электроаппаратура медицинская. Часть 1–6. Общие базовые требования к безопасности и ключевым характеристикам. Вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность.
МЭК 60601-2-41 EN 60601-2-41	2009 2009	Электроаппаратура медицинская. Часть 2-41. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к хирургическим и диагностическим светильникам.
МЭК 62304 EN 62304/АС	2006 2008	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
МЭК 62311 EN 62311	2007 2008	Оценка электронного и электрического оборудования с точки зрения ограничения воздействия на человека электромагнитных полей (от 0 Гц до 300 ГГц).
МЭК 62366 EN 62366	2007 2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
Федеральная комиссия по связи, часть 15	2008	Радиочастотное устройство.
МЭК 62471 EN 62471	2006 2008	Лампы и ламповые системы. Светобиологическая безопасность.

Табл. 3: Соответствие стандартам, касающимся изделия

Менеджмент качества

Стандарты	Год	Наименование
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN ISO 14971 ISO 14971	2012 2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

Табл. 4: соответствие нормам менеджмента качества.

Директива RoHS

Стандарты	Год	Наименование
EN 50581	2012	Оценка электрических и электронных изделий относительно ограничения использования опасных веществ

Табл. 5: Соответствие нормам и стандартам директивы RoHS

1.11 Информация об использовании по назначению

1.11.1 Предназначение

Изделия серии PowerLED предназначены для освещения тела пациента во время проведения хирургических, диагностических и лечебных операций.

1.11.2 Возможные пользователи

- Эксплуатация оборудования должна осуществляться только медицинским персоналом и после ознакомления с настоящей инструкцией.
- Чистку оборудования должен выполнять квалифицированный персонал.

1.11.3 Ненадлежащее использование

Устройство предназначено для использования:

- в качестве основной системы освещения (два купола) для всех видов операций, которые могут быть выполнены на пациенте, с риском или без него;
- в качестве вспомогательной системы освещения (один купол), только в тех случаях, когда операция может быть прервана без риска для жизни пациента (например, диагностическая операция).

Случаи ненадлежащего использования:

- эксплуатация поврежденного изделия (например, при отсутствии технического обслуживания);
- в обстановке, отличной от профессиональной медицинской среды (например, при выполнении процедур на дому).

1.11.4 Противопоказания

Это изделие не имеет противопоказаний.

1.12 Основное назначение

Операционный светильник PowerLED предназначен главным образом для направленного освещения операционного поля с испусканием меньшего количества тепловой энергии во время работы.

1.13 Благоприятный клинический эффект

Операционные и смотровые светильники выполняют функцию вспомогательного оборудования во время инвазивного и неинвазивного лечения или диагностики и обеспечивают оптимальный уровень освещения рабочей зоны для хирургов и медицинского персонала.

Качественное освещение, создаваемое светильниками во время проведения хирургических операций и осмотра, обеспечивает непосредственный клинический эффект. Светодиодные хирургические светильники обладают широким спектром достоинств по сравнению с другими видами светильников (например: отсутствие теплового излучения).

При условии эксплуатации по назначению такие устройства обеспечивают ряд преимуществ, а именно:

- повышают удобство рабочего пространства, а также эффективность освещения за счет рассеивания света в области работы хирургов и медицинского персонала, при этом снижая уровень нагрева;
- обеспечивают возможность управления теневыми участками для более эффективного проведения хирургической или диагностической операции;
- характеризуются более длительным сроком службы и сводят к минимуму риски частичного затухания во время операций;
- обеспечивают постоянное освещение на протяжении всего срока эксплуатации;
- гарантируют точную передачу цветов разных тканей, находящихся под освещением.

2 Информация, связанная с безопасностью

2.1 Условия окружающей среды

Внешние условия перевозки и хранения

Температура окружающей среды	От –10 °С до + 60 °С
Относительная влажность	От 20 % до 75 %
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа

Табл. 6: Внешние условия перевозки и хранения

Внешние условия для эксплуатации

Температура окружающей среды	От +10 °С до + +40 °С
Относительная влажность	От 20 % до 75 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Табл. 7: Внешние условия для эксплуатации

2.2 Правила безопасности

2.2.1 Безопасное использование изделия



ОСТОРОЖНО!

Риск получения травм

Неправильно расположенная металлическая пластинка подпружиненного рычага может стать причиной порезов.

В случае выхода металлической пластинки подпружиненного рычага из гнезда обратитесь в службу технического обслуживания.



ОСТОРОЖНО!

Риск возникновения реакций тканей

Свет — это форма энергии, которая в силу излучения волн определенной длины может быть несовместима с некоторыми видами патологии.

Пользователь должен знать о рисках, связанных с использованием светильника, для лиц, страдающих непереносимостью УФ- и (или) инфракрасного излучения, а также лиц, чувствительных к свету.

До начала операции необходимо убедиться в том, что создаваемое освещение совместимо с типом присутствующей патологии.



ОСТОРОЖНО!

Риск иссушения тканей или ожогов

Свет является энергией, которая может потенциально иссушать ткани, особенно в случае совмещения лучей света, испускаемых из нескольких куполов.

Пользователь должен знать о рисках, связанных с воздействием источника интенсивного света на открытые раны. Пользователю необходимо соблюдать осторожность и регулировать уровень освещенности в зависимости от типа проводимой операции и особенностей самого пациента, в частности во время длительных операций.



ОСТОРОЖНО!

Риск возникновения ожогов

Это устройство не является взрывобезопасным. Искры, не представляющие опасность в обычных условиях, могут вызвать пожар в среде с высоким содержанием кислорода.

Запрещено использовать устройство в средах с высоким содержанием легковоспламеняющихся газов или кислорода.



ОСТОРОЖНО!

Риск возникновения травм и (или) развития инфекций

Использование неисправного устройства может стать причиной возникновения у пользователя травм или развития инфекций у пациента.

Запрещено использовать неисправное устройство.

2.2.2 Электрические устройства



ОСТОРОЖНО!

Риск поражения электрическим током

Лица, не обладающие соответствующей квалификацией для проведения операций монтажа, технического обслуживания или демонтажа, подвергаются риску получения травм или поражения электрическим током.

Монтаж, техническое обслуживание и демонтаж устройства или его составных элементов должен проводить технический специалист компании Getinge или квалифицированный специалист по техническому обслуживанию, назначенный компанией Getinge.



ОСТОРОЖНО!

Риск получения травм

В случае отключения питания в ходе операции купола светильника, не оснащенного системой резервного питания, гаснут.

В больнице должны применяться действующие стандарты об использовании помещений в медицинских целях и должна действовать система резервного электрического питания.

2.2.3 Оптические устройства



ОСТОРОЖНО!

Риск получения ожогов

Высокая сила источника света может стать причиной ожога глаз, поэтому запрещено смотреть непосредственно на купол.

При проведении операции на уровне лица глаза пациента должны быть защищены. Пользователь не должен смотреть непосредственно на источник света.

2.2.4 Инфекция



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

В результате проведения технического обслуживания или очистки операционное поле может быть загрязнено.

Запрещено проводить техническое обслуживание или очистку в присутствии пациента.

3 | Интерфейс управления

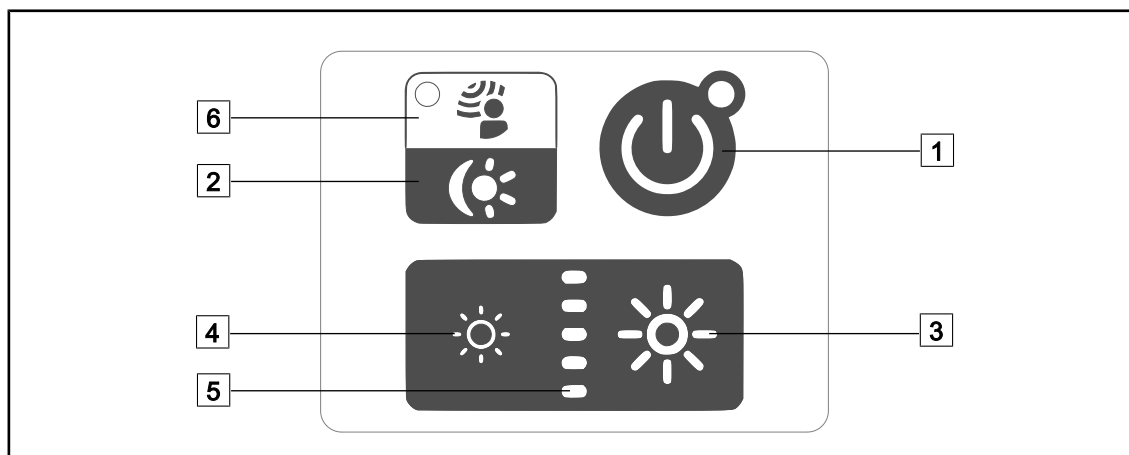


Рис. 8: Панель управления находится на дуге купола

- | | | | |
|---|------------------------|---|------------------------------|
| 1 | Вкл./выкл. | 4 | Уменьшить освещенность |
| 2 | Режим освещения | 5 | Индикатор уровня |
| 3 | Увеличить освещенность | 6 | AIM* (недоступно для PWD300) |

4 Эксплуатация

4.1 Ежедневные проверки перед использованием



УКАЗАНИЕ

Чтобы обеспечить правильную эксплуатацию изделия, персонал с соответствующей подготовкой должен ежедневно проводить визуальный осмотр и проверять работоспособность изделия. Результаты таких проверок с указанием даты и заверенные подписью специалиста, проводившего проверку, необходимо сохранять.

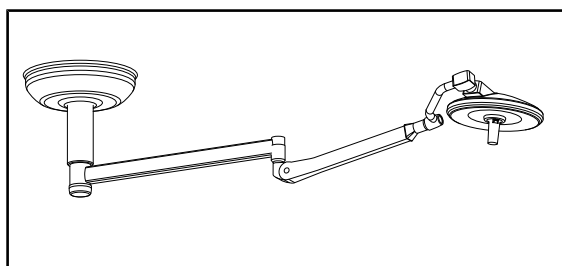


Рис. 9: Целостность устройства

Целостность устройства

1. Убедитесь в том, что устройство не подвергалось ударам и на нем отсутствуют следы повреждений.
2. Убедитесь в отсутствии сколов краски или непрокрашенных участков.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

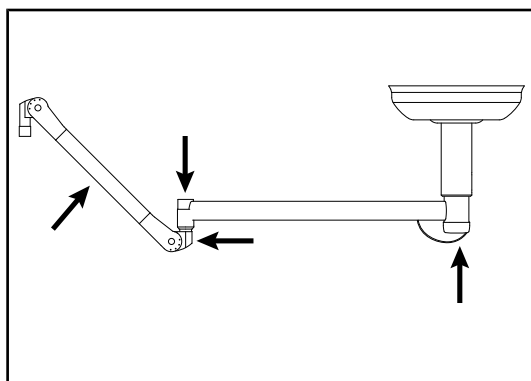


Рис. 10: Заглушки подвески

Заклушки подвески

1. Проверьте правильность установки и исправность заглушек подпружиненных рычагов.
2. Проверьте правильность установки и исправность заглушек подвески, в том числе заглушек, расположенных под центральной осью.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

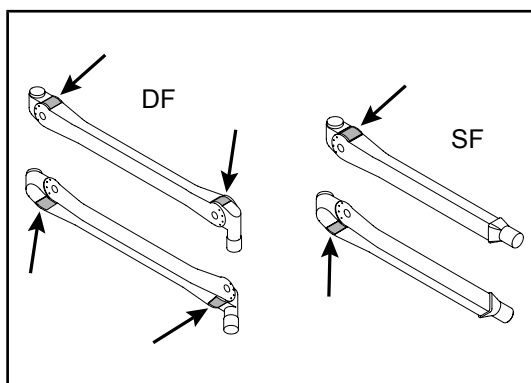


Рис. 11: Металлические пластинки

Металлические пластинки подпружиненных рычагов

1. Убедитесь в том, что металлические пластинки подпружиненных рычагов надежно расположены в соответствующих гнездах.
2. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

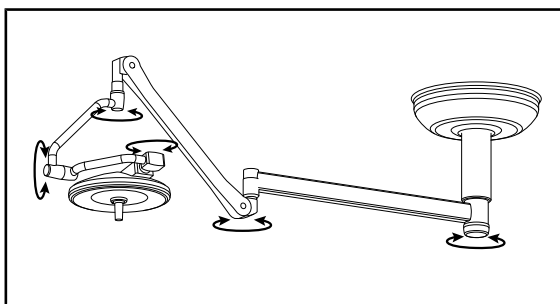


Рис. 12: Устойчивость/самопроизвольное перемещение частей светильника

Устойчивость/самопроизвольное перемещение частей светильника

1. Поворот рычага-удлинителя, подпружиненных рычагов и куполов осуществляется в несколько действий.
 - Устройство в сборе должно перемещаться легко и плавно.
2. Установите устройство в несколько положений.
 - Устройство в сборе не должно смещаться в предварительно выбранном положении.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

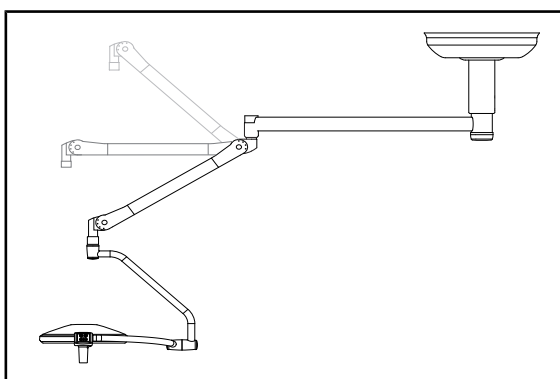


Рис. 13: Сохранение положения подпружиненного рычага

Сохранение положения подпружиненного рычага

1. Установите подпружиненный рычаг в нижнее положение, затем горизонтально и наконец в верхнее положение.
2. Убедитесь в том, что подпружиненный рычаг остается недвижим во всех положениях.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

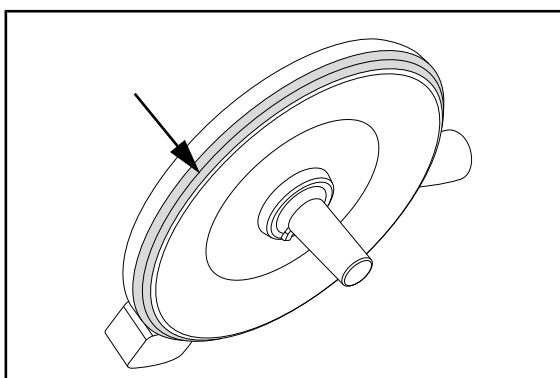


Рис. 14: Уплотнители купола

Уплотнители купола

1. Проверьте правильность установки и исправность уплотнителей купола.
2. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

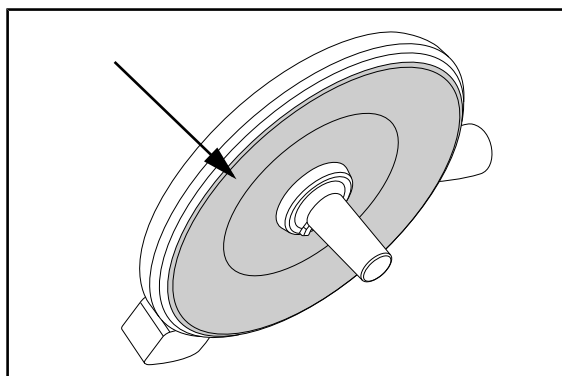


Рис. 15: Внутренняя сторона купола

Внутренняя сторона купола

1. Убедитесь в том, что внутренняя сторона не повреждена.
2. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

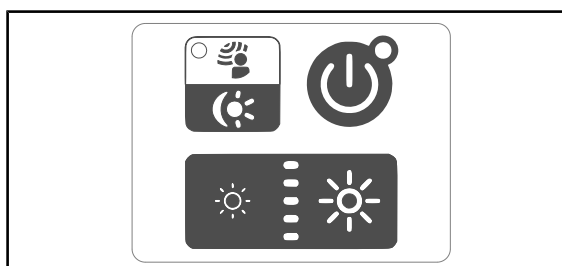


Рис. 16: Состояние кнопок на куполе

Кнопочная панель управления на куполе

1. Проверьте состояние и правильность расположения кнопочной панели управления купола.
2. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

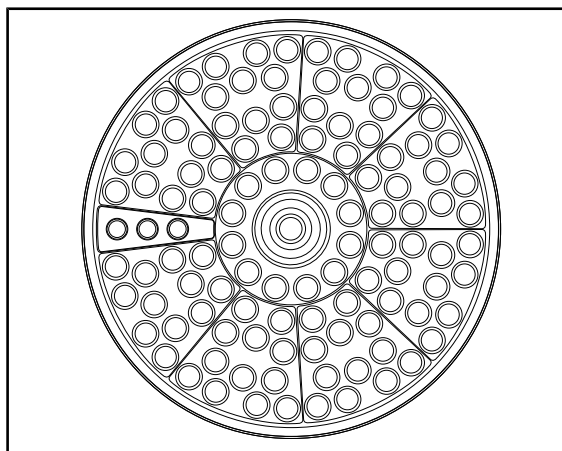


Рис. 17: Работоспособность светодиодов

Работоспособность светодиодов

1. Чтобы включить светильник, нажмите клавишу ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) на кнопочной панели управления купола.
2. Убедитесь в том, что купол следует командам, выбираемым на кнопочной панели управления, регулируя силу света купола от минимального до максимального значения.
 - Сила света должна меняться в соответствии с выбранным уровнем.
3. Убедитесь в исправности всех светодиодов.

Вниманию сотрудников, выполняющих стерилизацию

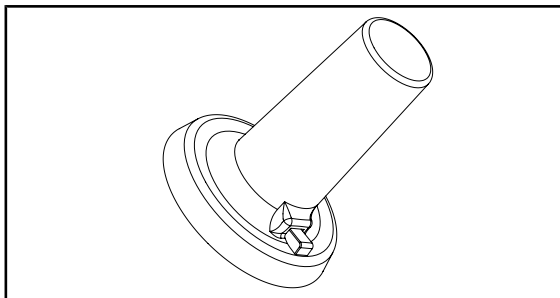


Рис. 18: Стерилизуемые рукоятки

Целостность стерилизуемых рукояток

1. После стерилизации убедитесь в отсутствии трещин и следов грязи на рукоятке.
2. После стерилизации убедитесь, что механизм работает.

4.2 Управление светильником

4.2.1 Включение и выключение светильника

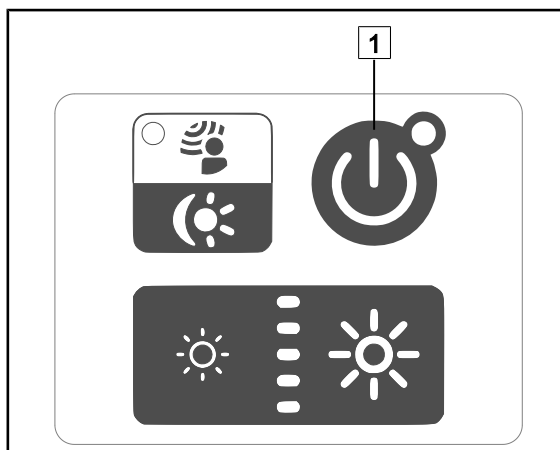


Рис. 19: Включение и выключение светильника

Включение купола

1. Чтобы включить освещение на куполе, нажмите кнопку **Включение/выключение** **1**.
 - Секторы со светодиодами включатся, а уровень освещенности будет соответствовать значению, которое использовалось последним до предыдущего выключения.

Выключение купола

1. Чтобы выключить купол, еще раз нажмите кнопку **Включение/выключение** **1**.

4.2.2 Регулировка освещенности

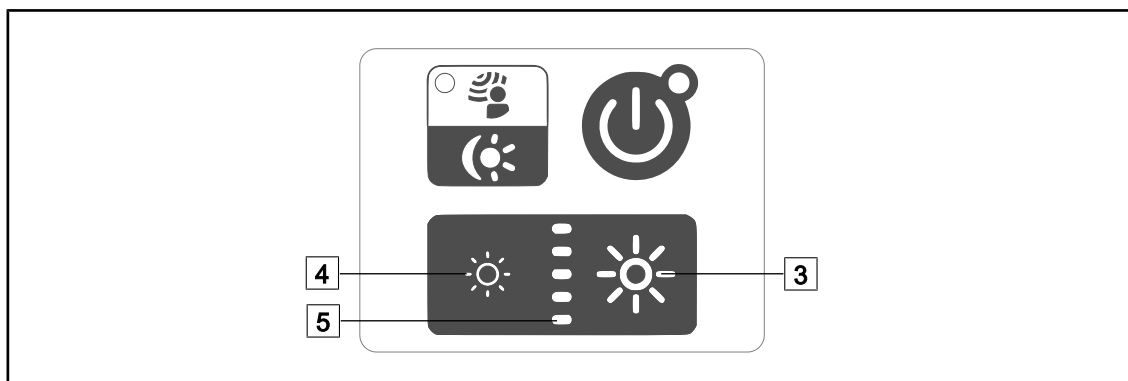


Рис. 20: Регулировка освещенности

Регулировка силы света

1. Чтобы увеличить силу света от купола, нажмите кнопку **Увеличить освещенность** [3].
2. Чтобы уменьшить силу света от купола, нажмите кнопку **Уменьшить освещенность** [4].

Включение и выключение режима Boost

1. После того как величина освещенности достигнет 100 %, нажмите и удерживайте кнопку **Увеличить освещенность** [3] до тех пор, пока последний светодиодный индикатор уровня [5] не начнет мигать.
 - Режим Boost будет включен.
2. Для выключения режима Boost нажмите кнопку **Уменьшить освещенность** [4].
 - Режим Boost будет выключен.

4.2.3 Фоновое освещение

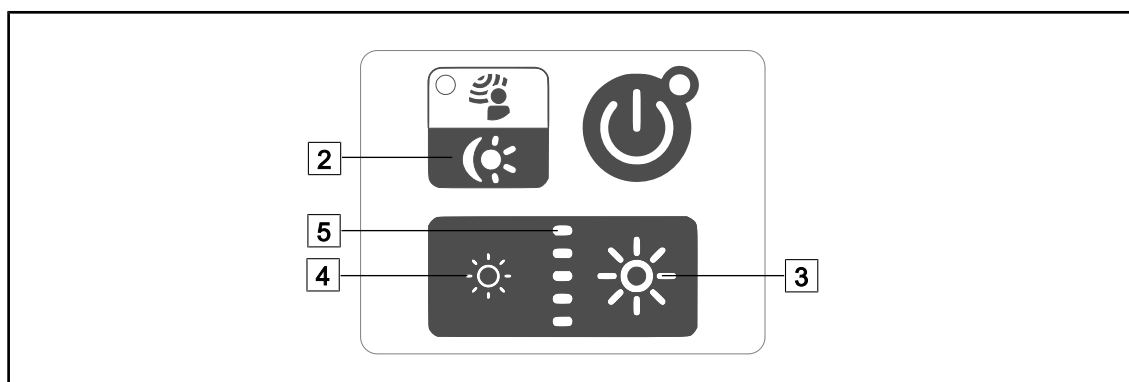


Рис. 21: Фоновое освещение

Включение и выключение фонового освещения

1. Для включения фонового освещения нажмите кнопку **Режим освещения** [2].
 - Режим фонового освещения будет включен.
2. Для выключения фонового освещения еще раз нажмите кнопку **Режим освещения** [2].
 - Режим фонового освещения будет выключен.

Регулировка фонового освещения

1. Чтобы увеличить интенсивность фонового освещения, нажмите кнопку **Увеличить освещенность** [3].
2. Чтобы уменьшить интенсивность фонового освещения, нажмите кнопку **Уменьшить освещенность** [4].

4.3 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

Ненадлежащее состояние стерилизуемой рукоятки может повлечь за собой риск попадания частиц в стерильную среду.

После каждой стерилизации и перед каждым новым использованием стерилизуемой рукоятки проверяйте ее на наличие трещин.



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

Стерилизации подлежат только стерилизуемые рукоятки. Любой контакт персонала, прошедшего стерилизующую подготовку, с другой поверхностью влечет за собой риск инфицирования. Любой контакт персонала, не прошедшего стерилизующую подготовку, со стерилизуемой рукояткой влечет за собой риск инфицирования.

Во время операции персонал, прошедший стерилизующую подготовку, должен управлять изделием посредством стерилизуемых рукояток.

Фиксирующая кнопка рукояток HLX нестерильна. Персонал, не прошедший стерилизующую подготовку, не должен контактировать со стерилизуемыми рукоятками.

Стерилизуемая рукоятка PSX

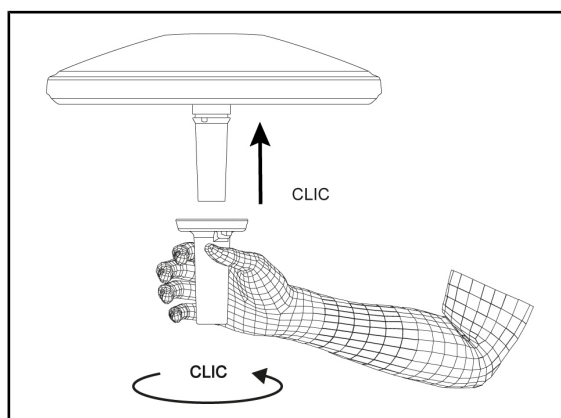


Рис. 22: Установка стерилизуемой рукоятки PSX

Установка стерилизуемой рукоятки на купол

1. Осмотрите рукоятку и убедитесь в отсутствии трещин или загрязнений.
2. Вставьте рукоятку в держатель.
 - Раздастся щелчок.
3. Поворачивайте рукоятку до тех пор, пока не услышите второй щелчок.
4. Убедитесь в том, что рукоятка надежно закреплена.
 - Теперь рукоятка зафиксирована и готова к использованию.

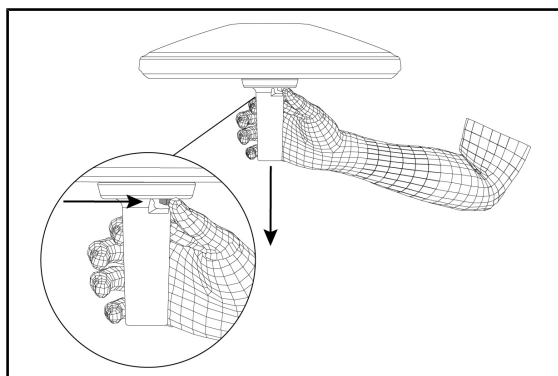


Рис. 23: Снятие стерилизуемой рукоятки PSX

Снятие стерилизуемой рукоятки с купола

1. Нажмите кнопку блокировки.
2. Снимите рукоятку.

Рукоятка типа DEVON/DEROYAL**УКАЗАНИЕ**

См. инструкцию, входящую в комплект рукоятки типа DEVON/DEROYAL.

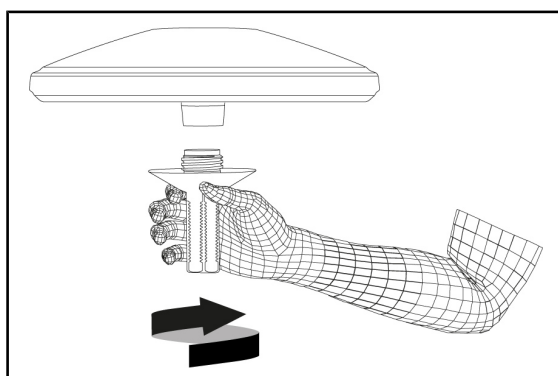


Рис. 24: Установка рукоятки типа DEVON/DEROYAL

Установка рукоятки типа DEVON/DEROYAL

1. Вставьте рукоятку в держатель до упора.
 - Теперь рукоятка готова к использованию.

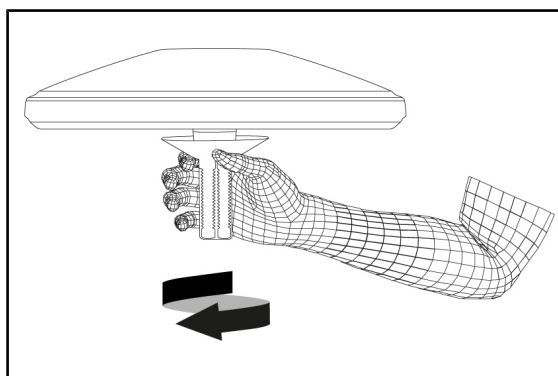


Рис. 25: Снятие рукоятки типа DEVON/DEROYAL

Снятие рукоятки типа DEVON/DEROYAL

1. Открутите рукоятку, находящуюся в держателе.

4.4 Установка светильника



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования и (или) возникновения реакции тканей
В результате столкновения устройства с другим оборудованием может произойти выброс частиц в операционное поле.

Предварительно установите устройство в нужное положение до прибытия пациента. Осторожно перемещайте устройство, избегая его соударения с другим оборудованием.

4.4.1 Перемещение купола



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования
Стерилизации подлежат только стерилизуемые рукоятки. Любой контакт персонала, прошедшего стерилизующую подготовку, с другой поверхностью влечет за собой риск инфицирования. Любой контакт персонала, не прошедшего стерилизующую подготовку, со стерилизуемой рукояткой влечет за собой риск инфицирования.

Во время операции персонал, прошедший стерилизующую подготовку, должен управлять изделием посредством стерилизуемых рукояток. Фиксирующая кнопка рукояток HLX нестерильна. Персонал, не прошедший стерилизующую подготовку, не должен контактировать со стерилизуемыми рукоятками.

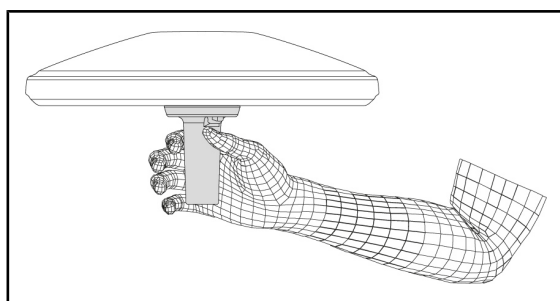


Рис. 26: Обслуживание бригадой, прошедшей стерилизационную подготовку

Для бригады, прошедшей стерилизационную подготовку

Бригада, прошедшая стерилизационную подготовку, перемещает купол, используя стерилизуемую рукоятку.

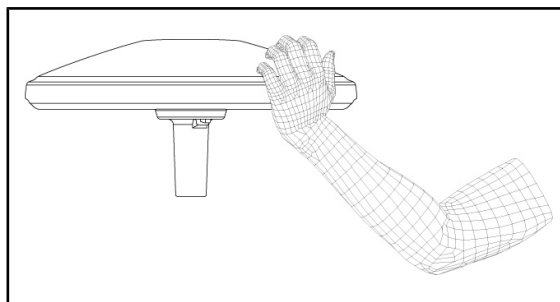


Рис. 27: Обслуживание бригадой, не прошедшей стерилизационную подготовку

Для бригады, не прошедшей стерилизационную подготовку

Бригада, не прошедшая стерилизационную подготовку, перемещает купол, держась непосредственно за сам купол.

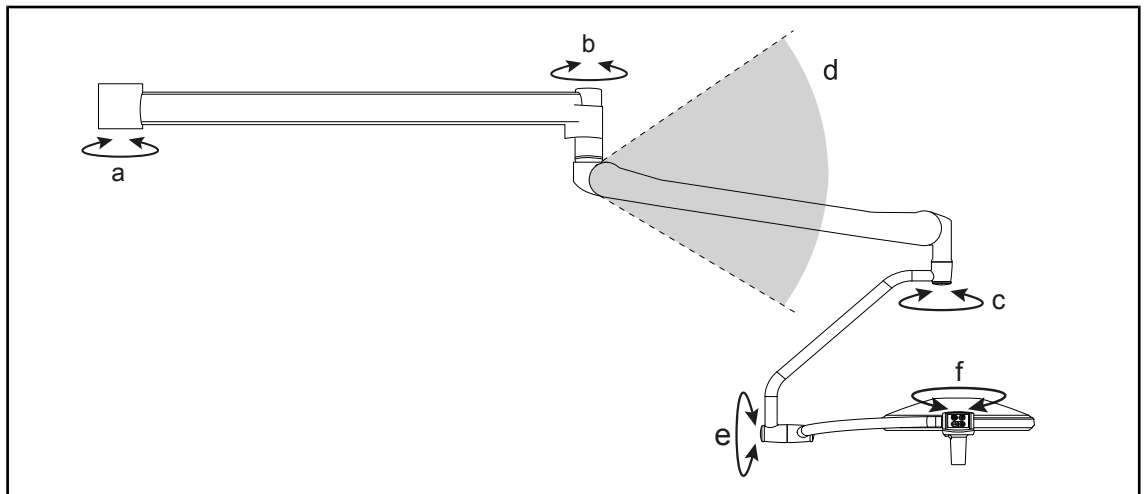


Рис. 28: Углы вращения для подвески SA с двойной дугой

a	b	c	d	e	f
Бесконечно	Бесконечно	бесконечно	+45° / -50°	210°	260°

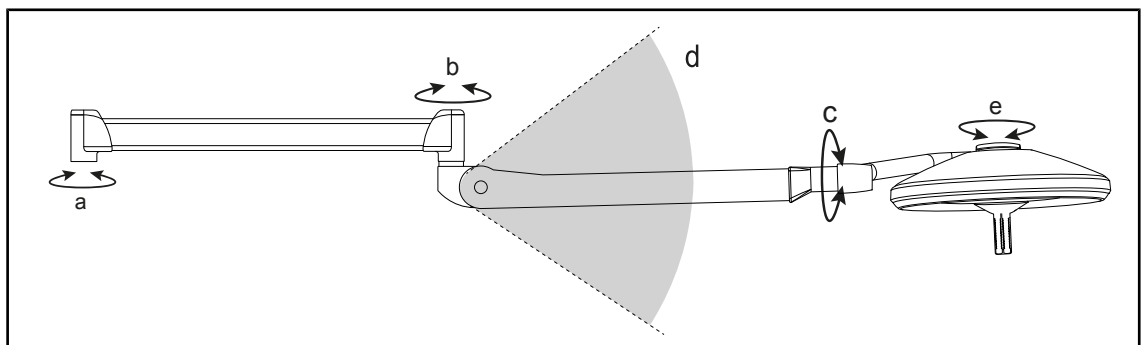


Рис. 29: Углы вращения для подвески S (SHELTER и DUAL NAVY SHIP)

a	b	c	d	e
Бесконечно	Бесконечно	Бесконечно	+15° / -40°	260°

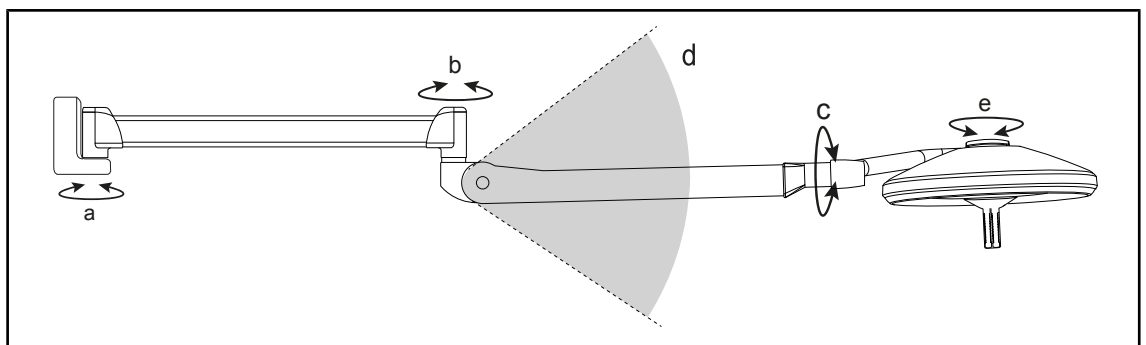


Рис. 30: Углы вращения для настенного крепления

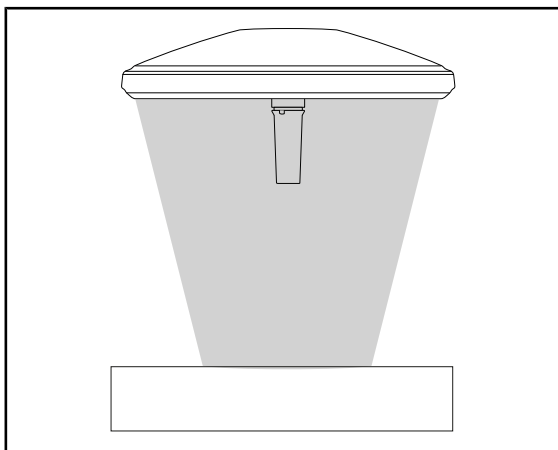
a	b	c	d	e
260°	Бесконечно	Бесконечно	+15° / -40°	260°

4.4.2 Предварительное расположение



УКАЗАНИЕ

Правильное предварительное расположение, адаптированное к конкретной операции, снижает вероятность соприкосновения с возможными препятствиями.



Рекомендуемое расстояние от внутренней стороны купола до операционного поля составляет 1 метр.

Рис. 31: Подготовка к установке купола в требуемое положение

4.5 Особый случай: PWD33 S SHELTER



УКАЗАНИЕ

Во время установки убедитесь в отсутствии повреждений на подвижных контактах, кабелях и разъемах.

4.5.1 Монтаж купола



ОСТОРОЖНО!

Риск поражения электрическим током или получения травм
Использование винтов или запасных частей, отличных от поставляемых производителем, может привести к повреждению устройства.

Используйте только поставляемые производителем винты и запасные части.



ОСТОРОЖНО!

Риск получения травм
Если подпружиненный рычаг приведен в действие, но при этом элемент находится в разобранном виде, возникает опасность резкого подъема рычага.

Перед установкой/снятием элемента отрегулируйте верхний упор подпружиненного рычага по горизонтали. Установите подпружиненный рычаг в горизонтальное положение, чтобы разобрать элемент.

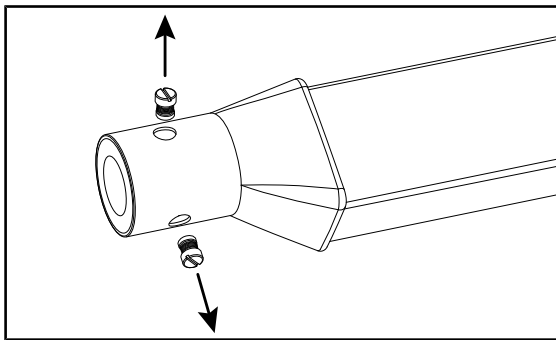


Рис. 32: Снятие стопорных винтов

1. Снимите оба стопорных винта подпружиненного рычага.

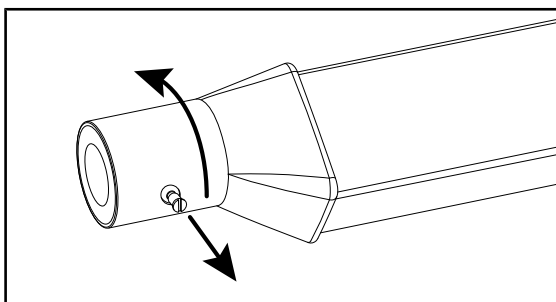


Рис. 33: Снятие крепежных винтов

1. Поверните кольцо на 90° и снимите первый крепежный винт.
2. Поверните кольцо на 180° и снимите второй крепежный винт.

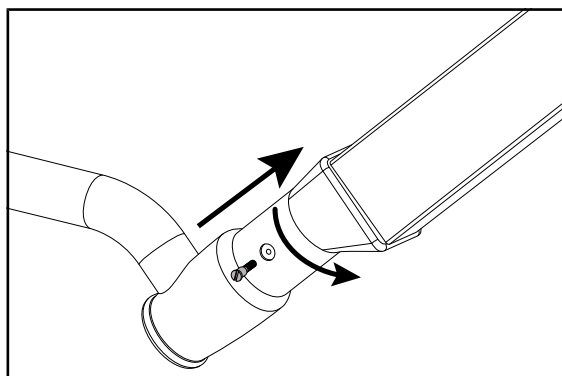


Рис. 34: Вставка купола

1. Насадите втулку купола на подпружиненный рычаг.
2. Поверните кольцо на 90° и установите первый крепежный винт.
3. Поверните кольцо на 180° и установите второй крепежный винт.

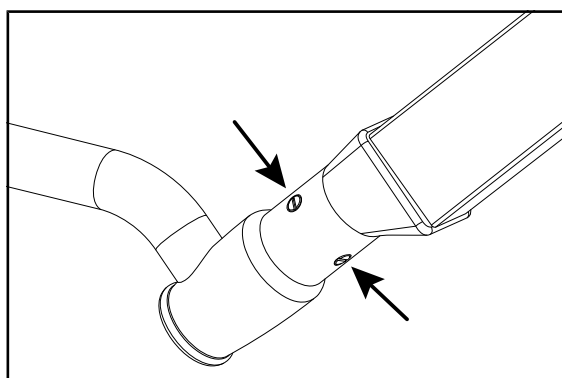


Рис. 35: Установка стопорных винтов

1. Установите оба стопорных винта.

4.5.2 Подключение блока питания

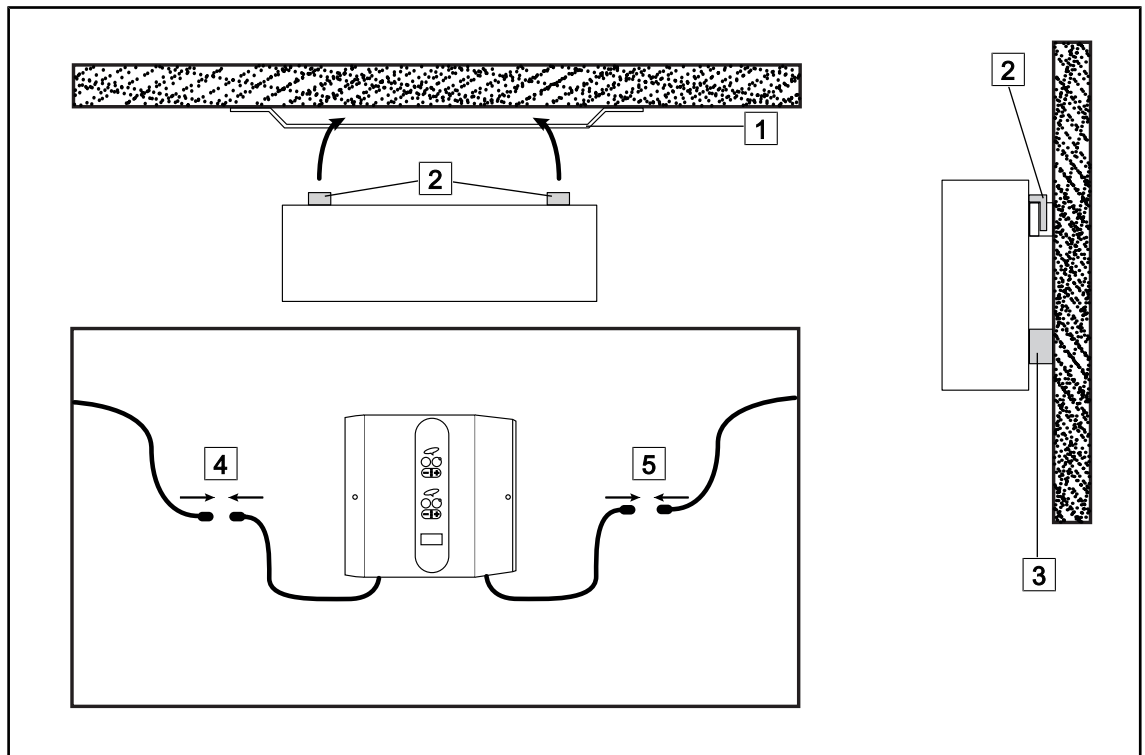


Рис. 36: Подключение блока питания

1. Установите блок питания на опору [1], проверив расположение крепежных кронштейнов [2] и убедившись, что снизу блок питания опирается на специально предусмотренные для этого подкладки [3].
2. Подключите входной кабель к сетевому кабелю [4], убедившись, что разъемы надежно закреплены.
3. Подключите выходной кабель к конфигурационному кабелю [5], убедившись, что разъемы надежно закреплены.

4.5.3 Демонтаж куполов и блока питания



ОСТОРОЖНО!

Риск получения травм

Если подпружиненный рычаг приведен в действие, но при этом элемент находится в разобранном виде, возникает опасность резкого подъема рычага.

Перед установкой/снятием элемента отрегулируйте верхний упор подпружиненного рычага по горизонтали. Установите подпружиненный рычаг в горизонтальное положение, чтобы разобрать элемент.



УКАЗАНИЕ

Чтобы демонтировать купола, обратитесь к разделу Монтаж купола [► Стр. 31] и действуйте в обратном порядке. После этого поместите купола в соответствующие отделения транспортной тары.



УКАЗАНИЕ

Чтобы демонтировать блок питания, отсоедините оба кабеля и снимите блок питания с опоры. После этого поместите блок питания в соответствующее отделение транспортной тары.

4.5.4 Закрепление подвески

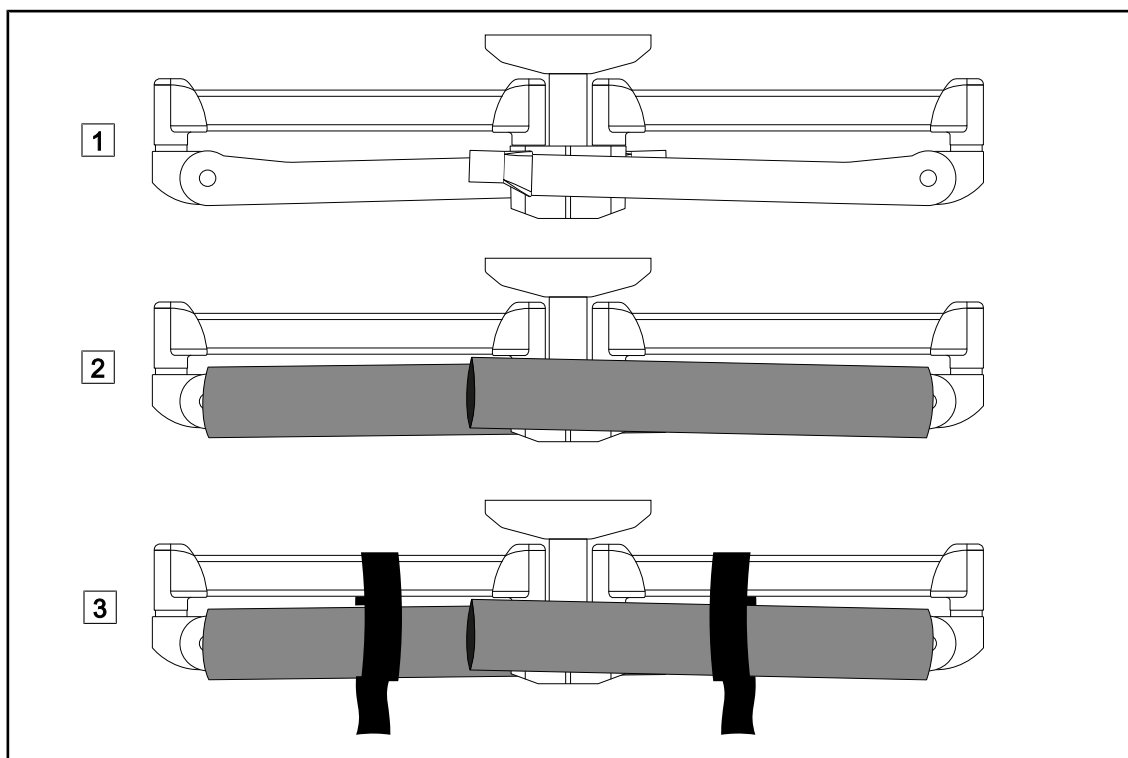


Рис. 37: Закрепление подвески

1. Установите подпружиненные рычаги в верхнее положение, прижав их с каждой стороны к трубке подвески 1.
2. Установите на оба подпружиненных рычага 2 защитные трубки (USALM43548).
3. Прочно скрепите подпружиненные рычаги с рычагами-удлинителями при помощи ремня 3.

5 Сообщения об ошибках и аварийные световые индикаторы

Не применимо для этого изделия.

6 Отклонения и неполадки в работе

Механические устройства

Отклонение	Возможная причина	Меры устранения
Стерилизуемая рукоятка защелкивается неправильно	Механизм блокировки неисправен	Заменить рукоятку
Самопроизвольное перемещение частей светильника	Изношенность одного или нескольких тормозов	Поручить замену тормозов квалифицированному лицу
	Один или несколько тормозов плохо отрегулированы	Поручить регулировку тормозов квалифицированному лицу
Перемещение частей устройства затруднено	Механическая блокировка	Обратиться в службу технического обслуживания компании Getinge

Табл. 8: Механические отклонения и неполадки в работе

Электроника и оптика

Отклонение	Возможная причина	Меры устранения
Купол не включается	Сбой питания от сети	Обратиться в техническую службу вашего предприятия
	Другая причина	Обратиться в службу технического обслуживания компании Getinge
Купол не выключается	Проблема соединения	Обратиться в службу технического обслуживания компании Getinge
Не включается сектор светодиодов или отдельный светодиод	Неисправна плата одного или нескольких светодиодов	Обратиться в службу технического обслуживания компании Getinge
Мерцание освещения	Неисправна плата одного или нескольких светодиодов	Обратиться в службу технического обслуживания компании Getinge
Клавиша управления не отвечает	Панель управления неисправна	Обратиться в службу технического обслуживания компании Getinge
	Проблема соединения	Обратиться в службу технического обслуживания компании Getinge

Табл. 9: Отклонения и неполадки в работе оптики

7 Чистка, дезинфекция и стерилизация



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

Процедуры чистки и стерилизации значительно отличаются в зависимости от медицинского учреждения и местных требований.

Пользователю необходимо обратиться к специалистам по санитарному контролю в своем учреждении. Следует использовать рекомендованные продукты и выполнять рекомендованные процедуры.

7.1 Чистка и дезинфекция системы



ОСТОРОЖНО!

Риск повреждения оборудования

Попадание жидкости внутрь устройства во время его чистки может стать причиной ухудшения его работы.

Запрещено чистить устройство большим количеством воды или разбрызгивать на него раствор.



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

Использование некоторых чистящих средств или процедур очистки может привести к повреждению красочного покрытия устройства, которое может осыпаться в форме частиц в операционное поле во время операции.

Запрещено использовать дезинфицирующие средства, содержащие глутаральдегид, фенол или йод. Методы дезинфекции посредством фумигации применению не подлежат и запрещены.



ОСТОРОЖНО!

Риск возникновения ожогов

Некоторые части устройства сильно нагреваются во время эксплуатации.

Перед выполнением чистки убедитесь, что прибор выключен и охлажден.

Общие правила чистки, дезинфекции и техники безопасности

При стандартной эксплуатации во время чистки и дезинфекции устройства необходимо применять слабый уровень обеззараживания. Устройство классифицируется как некритическое и с низким уровнем риска распространения инфекции. Вместе с тем, в зависимости от инфекционного риска может потребоваться дезинфекция от промежуточного до высокого уровня.

7.1.1 Чистка устройства

1. Снимите стерилизуемую рукоятку.
2. Для чистки оборудования используйте кусок ткани, слегка смоченный в чистящем средстве для обработки поверхностей, и соблюдайте рекомендации по подготовке раствора, времени его нанесения и температуре, указанные производителем. Пользуйтесь универсальными чистящими средствами с незначительным количеством щелочи

(мыльные растворы), содержащими такие активные вещества, как детергенты и фосфаты. Не пользуйтесь абразивными веществами, так как они могут повредить поверхности.

3. Нанесите чистящее средство с помощью куска ткани, слегка смоченного водой, затем вытрите сухой тканью.

7.1.2 Дезинфекция устройства

Равномерно нанесите дезинфицирующий раствор смоченным в нем куском ткани, соблюдая рекомендации производителя.

7.1.2.1 Разрешенные дезинфицирующие средства

- Дезинфицирующие средства не являются стерилизующими веществами. Они позволяют достигнуть качественного и количественного сокращения присутствующих микроорганизмов.
- Используйте только средства для дезинфекции поверхностей, содержащие указанные ниже комбинации активных веществ:
 - четвертичные аммониевые соединения (бактериостатические в отношении грамотрицательных бактерий и бактерицидные в отношении грамположительных бактерий, переменная активность в отношении вирусов в оболочке, никакой активности в отношении вирусов без оболочки, фунгистатические, полное отсутствие спорицидного действия);
 - производные гуанидина;
 - спирты.

7.1.2.2 Разрешенные активные вещества

Класс	Активные вещества
Низкий уровень дезинфекции	
Четвертичные аммониевые соединения	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Дидецилдиметиламмония хлорид; ▪ алкилдиметилбензиламмоний хлорид; ▪ диоктилдиметиламмоний хлорид.
Бигуаниды	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Хлоргидрат полигексаметиленбигуанида
Промежуточный уровень дезинфекции	
Спирты	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Изопропиловый спирт
Высокий уровень дезинфекции	
Кислоты	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Аминосульфоновая кислота (5 %); ▪ яблочная кислота (10 %); ▪ этилендиаминтетрауксусная кислота (2,5 %).

Табл. 10: Список допустимых активных веществ

Примеры коммерческих продуктов, прошедших тестирование

- Продукт ANIOS^{®**}: Surfa'Safe^{®**};
- другие продукты: изопропиловый спирт 20 % или 45 %.

7.2 Чистка и стерилизация стерилизуемых рукояток PSX и HLX

7.2.1 Подготовка к чистке

Во избежание присыхания загрязнений незамедлительно после использования рукоятки следует погрузить в моющий дезинфекционный раствор, не содержащий альдегидов.

7.2.2 Для ручной чистки

1. Погрузите рукоятки в моющий раствор¹ на 15 минут.
2. Чистку необходимо производить мягкой щеткой и безворсовой тканью.
3. Проверьте чистоту рукояток, чтобы убедиться в удалении всех загрязнений. Если очистить загрязнения указанным способом не удалось, следует прибегнуть к процедуре ультразвуковой чистки.
4. Хорошо промойте чистой водой для удаления остатков моющего раствора.
5. Оставьте сушиться на открытом воздухе или протрите рукоятку сухой тканью.

7.2.3 Для чистки в моюще-дезинфицирующих аппаратах

Рукоятки можно чистить в моюще-дезинфицирующем аппарате и промывать при максимальной температуре 93 °С. Пример рекомендуемых циклов:

Этап	Цветовая	Время
Предварительная промывка	18–35 °С	60 с
Мойка	46–50 °С	5 мин
Нейтрализация	41–43 °С	30 с
Мойка 2	24–28 °С	30 с
Промывка	92–93 °С	10 мин
Сушка	на открытом воздухе	20 мин

Табл. 11: Примеры циклов чистки в моюще-дезинфицирующем аппарате

¹ Рекомендуется использовать неферментное моющее средство. Ферментные моющие средства могут повредить материал, из которого изготовлена рукоятка. Не следует погружать рукоятку в такой раствор на длительное время. После этого ее необходимо промыть водой.

7.2.4 Стерилизация



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

Стерилизуемая рукоятка, для которой было превышено число рекомендуемых циклов стерилизации, может выпасть из держателя.

При соблюдении упомянутых условий стерилизации гарантируемый срок службы стерилизуемых рукояток типа PSX — не более 50 использований, а рукояток HLX — до 350 использований. Придерживайтесь этого числа рекомендуемых циклов.



УКАЗАНИЕ

Стерилизуемые рукоятки PSX и HLX необходимо стерилизовать в автоклаве.

1. Проверьте рукоятку на наличие загрязнений или трещин.
 - Если на рукоятке есть загрязнения, повторите очистку.
 - Если на рукоятке имеется одна или несколько трещин, она не подлежит эксплуатации и должна быть утилизирована согласно действующим протоколам.
2. Поместите рукоятки на поднос стерилизатора в соответствии с одним из трех способов, описанных ниже.
 - Поместите рукоятки в стерилизационную упаковку (двойную упаковку или аналог).
 - Поместите рукоятки в бумажный или пластиковый пакет для стерилизации.
 - Поместите рукоятки без упаковки и пакета кнопкой блокировки вниз.
3. Используйте биологические и (или) химические индикаторы для контроля процесса стерилизации согласно действующим нормативным актам.
4. Запустите цикл стерилизации в соответствии с инструкциями производителя стерилизатора.

Страна	Цикл стерилизации	Цветовая (°C)	Время (мин)	Сушка (мин)
Франция	Особые инфекционные агенты (прионы) Предвакуумная стерилизация	134	18	—

Табл. 12: Примеры циклов стерилизации паром

8 Техническое обслуживание

Чтобы сохранить первоначальные характеристики и уровень надежности устройства, раз в год необходимо проводить операции по техническому обслуживанию и контролю. В течение срока действия гарантии операции по техническому обслуживанию и контролю должен проводить технический специалист компании Getinge или дистрибьютор, назначенный компанией Getinge. По истечении этого периода операции по техническому обслуживанию и контролю могут быть проведены техническим специалистом компании Getinge, дистрибьютором, назначенным компанией Getinge или техническим специалистом из числа персонала больницы, прошедшим обучение в компании Getinge. Для прохождения требуемой технической подготовки обратитесь к региональному розничному продавцу.

8.1 График проведения технического обслуживания

В приведенной таблице собраны основные сроки для проведения технического обслуживания на протяжении срока службы изделия.

Наименование	Периодичность технического обслуживания		
	1 год	3 года	6 лет
Общее техническое обслуживание устройства	X		
Все стопоры на устройстве	X		
Фиксирующие винты подвески			X
Фиксирующие винты подпружиненных рычагов			X
Предохранительный сегмент подпружиненного рычага			X

Табл. 13: График проведения технического обслуживания

8.2 Контактные данные

Контактные данные регионального представителя компании Getinge можно найти по адресу: <https://www.getinge.com/int/contact>.

9 Технические характеристики

9.1 Оптические характеристики

Характеристики	PowerLED 300	Допуск
Номинальная освещенность	>110 000 лк	–
Освещенность в режиме Boost	160 000 лк	0 / – 10 %
Диаметр d10	17 см	± 3 см
Диаметр d50/d10	0,6	± 0,05
Глубина освещения при 20 %	105 см	± 10 %
Глубина освещения при 60 %	55 см	± 10 %
Цветовая температура	3 800 К	± 400 К
Индекс цветопередачи (Ra)	95	± 5
Частный индекс цветопередачи (R9)	80	± 15
Энергия излучения	3,6 мВт/м ² ·лк	± 0,4
Полная облученность (Энергетическая освещенность) Ee ²	< 500 Вт/м ²	–
Освещенность ультрафиолетового излучения	< 0,7 Вт/м ²	–
Система FSP	Да	–
Освещенность в режиме фонового освещения	< 500 лк	–

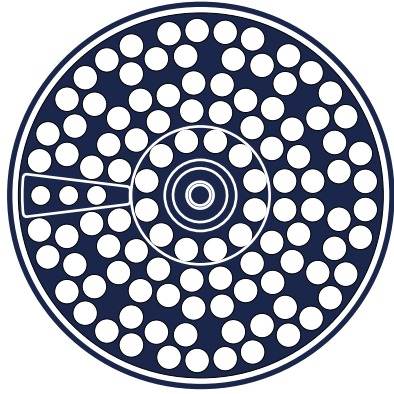
Табл. 14: Оптические данные для куполов PowerLED 300 в соответствии со стандартом EN 60601-2-41

Остаточная освещенность	PowerLED 300	Допуск
С одной маской	28 %	± 10
С двумя масками	44 %	± 10
На дне трубки	100 %	± 10
С одной маской, на дне трубки	28 %	± 10
С двумя масками, на дне трубки	44 %	± 10

Табл. 15: Остаточная освещенность куполов PowerLED 300 в соответствии со стандартом EN 60601-2-41

² При освещенности ниже 130 000 лк

LED Life Time Certificate



PowerLED 300

IES LM-80 Test report for LED

According to IES LM-80 standard, lumen maintenance is the remaining luminous flux output (% of the initial output) at a selected operating time.

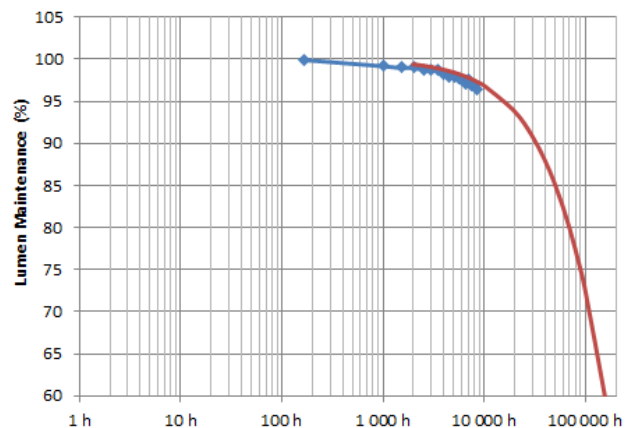
According to IES TM-21 standard, L70(D) is the lumen maintenance life expressed in hours where 70% of initial lumen output is maintained, with D the total duration time for the effective tests, in hours. *The life projection is limited to 6 times the total duration of the effective tests.*

Chosen conditions for IES LM-80 Test:
Case Temperature: 85°C
Drive Current: 550 mA
Total Duration Time (D): 10,000 hours

Lumen Maintenance at L70 = 97.1 %

Average L70 Extrapolation following IES TM-21 method:

L70(10,000) ≥ 60,000 hours



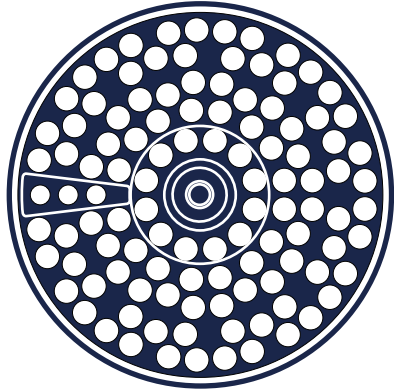
Extrapolation for LED in Cupola

According to the driving and thermal conditions in the cupola(s), the average L70 Life Projection following IES TM-21 method gives:

LED Projected Life Time: L70(10,000) ≥ 60,000 hours



EN 62471 Certificate



PowerLED 300

Measurements conditions

The irradiance measurements are performed at 1 meter, which is considered the working distance of the light. The radiance measurements are performed with a field of view of 11 mrad, which is considered representative of the usual eye's exposure (several short time exposures).

The measurements are performed for an illuminance of 155,000 lux.

The measurements and calculation are performed according to EN 62471. Only the worst values of each settings and cupolas are summarized below. Please note that the official Group limits may not be relevant for the specific use of surgical lights.

Measurements results for Artificial Optical Radiations

Irradiance results	
E_H	551 W.m ⁻²
E_S	3 10 ⁻⁶ W.m ⁻²
E_{UVA}	0.01
E_{IR}	0.4

Radiance results	
L_B 11 mrad	2,541 W.m ⁻² .sr ⁻¹
L_R 11 mrad	37,528 W.m ⁻² .sr ⁻¹

For Blue light risk, the EN 62471 classification is Risk Group 1**.
For all other risks, the EN 62471 classification is Exempt Group*.

Case of Eye Surgery: Maximum time allowed for a patient's eye under the cupola (positioned at the center of the light patch), depending upon Illuminance:

	Illuminance Settings	Time without any risk
PowerLED	Maximum (155,000 Lux)	7 minutes
	Minimum (60,000 Lux)	20 minutes

*Exempt Group (RG 0): where no optical hazard is considered reasonably foreseeable, even for continuous, unrestricted use.

**Risk Group 1 (RG 1): products are safe for most use applications, except for very prolonged exposures where direct ocular exposures may be expected

9.2 Электрические характеристики

Электрические характеристики	PowerLED 300
Входное напряжение блока питания	100–120 В переменного тока / 220–230 В переменного тока, 50/60 Гц
Мощность блока питания	375 В·А
Полная мощность купола	150 В·А
Входное напряжение купола	20–46 В постоянного тока
Количество светодиодов	108
Средний срок службы светодиодов	60 000 часов

Табл. 16: Таблица электрических характеристик

9.3 Механические характеристики

Механические характеристики	PowerLED 300	Допуск
Масса купола с одинарной дугой	8,5 кг	± 2%
Масса купола с двойной дугой	10 кг	± 2%
Диаметр купола	45 см	± 0,5%

Табл. 17: Таблица механических характеристик

9.4 Другие характеристики

Защита от ударов электрическим током	Класс I
Классификация медицинских устройств в Европе, Канаде, Корее, Японии, Бразилии и Австралии	Класс I
Классификация медицинских устройств в США, Китае и Тайване	Класс II
Уровень защиты всего устройства	IP 20
Уровень защиты куполов	IP 44
Код UMDNS	12 282
Код GMDN	12 282
Год маркировки CE	2007

Табл. 18: Нормативные и регламентарные характеристики

9.5 Декларация ЭМС



ВНИМАНИЕ!

Риск выхода устройства из строя
Совместная эксплуатация устройства с другими устройствами может сказаться на его работе и производительности.

Запрещено использовать устройство рядом с другими аппаратами или ставить его поверх них без предварительной проверки исправности самого устройства и таких аппаратов.



ВНИМАНИЕ!

Риск выхода устройства из строя
Эксплуатация портативного РЧ-аппарата связи (а также антенных кабелей и внешних антенн) рядом с устройством или использование указанных кабелей может сказаться на его работе и производительности.

Минимальное допустимое расстояние от портативного РЧ-аппарата связи до устройства составляет 30 см.



ВНИМАНИЕ!

Риск выхода устройства из строя
Эксплуатация источника высоких частот (например, электрического хирургического ножа) рядом с устройством может сказаться на его работе и производительности.

В случае возникновения нарушений в работе устройства измените положение куполов таким образом, чтобы они больше не создавали помехи.



ВНИМАНИЕ!

Риск выхода устройства из строя
Эксплуатация этого устройства в не предназначенных для этого условиях может сказаться на его работе и производительности.

Устройство предназначено для эксплуатации исключительно в медицинских учреждениях.



УКАЗАНИЕ

Электромагнитные помехи могут приводить к временному отключению освещения на устройстве или его временному миганию, однако после прекращения действия помех устройство возвращается к первоначальным параметрам.

Тип испытания	Метод проведения испытания	Частотный диапазон	Нормы
Измерение пропускания на основных портах	EN 55011: ГР. 1, КЛ. А ³	0,15–0,5 МГц	66 дБмкВ — 56 дБмкВ, квазипиковое значение 56 дБмкВ — 46 дБмкВ, среднее значение
		0,5–5 МГц	56 дБмкВ, квазипиковое значение 46 дБмкВ, среднее значение
		5–30 МГц	60 дБмкВ, квазипиковое значение 50 дБмкВ, среднее значение
Измерение излучаемого электромагнитного поля	EN 55011: ГР. 1, КЛ. А ³	30–230 МГц	40 дБмкВ, квазипиковое значение 10 м
		230–1000 МГц	47 дБмкВ, квазипиковое значение 10 м

Табл. 19: Декларация ЭМС

Тип испытания	Метод проведения испытания	Уровень испытания: в сфере здравоохранения
Устойчивость к электростатическим разрядам	EN 61000-4-2	Контактный разряд: ±8 кВ Воздушный разряд: ±2; 4; 8; 15 кВ
Устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю	EN 61000-4-3	80 МГц, 2,7 ГГц 3 В/м, модуляция: АМ, 80 % / 1 кГц
		Радиочастоты для беспроводной связи 9–28 В/м, модуляция: АМ, 80 % / 1 кГц
Устойчивость к быстрым электрическим переходным процессам или всплескам	EN 61000-4-4	Переменный ток: ±2 кВ — 100 кГц Вх./вых. > 3 м: ±1 кВ — 100 кГц

Табл. 20: Декларация ЭМС

³ В соответствии с эмиссионными характеристиками этот аппарат может быть использован в промышленных зонах и в больничных условиях (класс А согласно СИСПР 11). В случае использования в помещениях для бытовых целей (которое, как правило, должно соответствовать классу Б, определенному в СИСПР 11) это устройство может не обеспечивать достаточный уровень защиты при передаче данных посредством радиочастотных сигналов. Пользователю может понадобиться предпринять соответствующие меры для исправления этой ситуации, например переместить устройство или изменить его положение.

Тип испытания	Метод проведения испытания	Уровень испытания: в сфере здравоохранения
Устойчивость к скачкам питающего напряжения	EN 61000-4-5	±0,5; 1 кВ диф. ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ, общий режим
Устойчивость к кондуктивным помехам, индуцированным электромагнитными полями	EN 61000-4-6	150 кГц, 80 МГц 3 В эфф., модуляция: АМ, 80 % / 1 кГц
		Промышленное, научное, медицинское оборудование 6 В эфф., модуляция: АМ, 80 % / 1 кГц
Устойчивость к провалам и кратковременному прерыванию напряжения	EN 61000-4-11	0 % испыт. напряж, 10 мс (0; 45; 90; 135; 180; 225°; 270°; 315) 0 % испыт. напряж, 20 мс 70 % испыт. напряж, 500 мс 0 % испыт. напряж, 5 с

Табл. 20: Декларация ЭМС

9.5.1 Часть 15 Правил FCC (Федеральной комиссии по связи) (только для США)

Это оборудование являлось предметом исследований, результаты которых показывают, что оно соответствует ограничениям для цифровых устройств категории А согласно части 15 Правил FCC (Федеральной комиссии по связи). Эти ограничения разработаны для надлежащей защиты от вредных помех при эксплуатации оборудования в коммерческой среде. Это оборудование передает, использует и может излучать радиочастотную энергию. При неправильной установке и несоблюдении настоящей инструкции по эксплуатации оно может стать источником вредных помех для радиосвязи. Эксплуатация этого оборудования в жилых районах может стать причиной появления вредных помех. В этом случае пользователь обязан устранить такие помехи за свой счет.

10 Удаление отходов

10.1 Утилизация упаковки

Вся упаковка, связанная с использованием устройства, должна быть утилизирована экологичным способом с учетом дальнейшей переработки.

10.2 Изделие

Это оборудование нельзя выбрасывать вместе с бытовыми отходами, так как оно является предметом отдельного сбора отходов с целью утилизации, повторного использования или переработки.

Для получения информации по утилизации устройства, эксплуатация которого уже прекращена, обратитесь к местному представителю Getinge.

Не следует выбрасывать загрязненные стерилизуемые рукоятки вместе с бытовыми отходами.

10.3 Электрические и электронные детали

Все электрические и электронные детали, использованные на протяжении срока службы изделия, должны быть утилизированы экологичным способом в соответствии с местными действующими нормативными актами.

* POWERLED, AIM, FSP, MAQUET, GETINGE и GETINGE GROUP являются зарегистрированными товарными знаками компании Getinge AB, ее подразделений или дочерних компаний.


** DEVON является зарегистрированным товарным знаком компании Covidien LP, ее подразделений или дочерних компаний.

** DEROTAL является зарегистрированным товарным знаком компании Covidien LP, ее подразделений или дочерних компаний.

** SURFA'SAFE является зарегистрированным товарным знаком компании Laboratoires ANIOS, ее подразделений или дочерних компаний.

** ANIOS является зарегистрированным товарным знаком компании Laboratoires ANIOS, ее подразделений или дочерних компаний.

GETINGE 

 Maquet SAS («MAKE CAC») · Parc de Limère · Avenue de la Pomme de Pin · CS 10008
ARDON ·
45074 ORLÉANS CEDEX 2 · France (Франция)
Тел.: +33 (0) 2-38-25-88-88. Факс: +33 (0) 2-38-25-88-00

IFU 01581 RU 2020-09-09

CE