



Инструкция по применению

**LUCEA 10-40**

## **Авторское право**

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

© Copyright 2024

Maquet SAS

## **Возможные технические изменения**

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

V13 01.10.2024



## Оглавление

<b>1</b>	<b>Введение</b>	<b>5</b>
1.1	Предисловие	5
1.2	Информация о документе	5
1.2.1	Сокращения	5
1.2.2	Символы, используемые в инструкции	5
1.2.2.1	Ссылки	5
1.2.2.2	Цифровые обозначения	5
1.2.2.3	Действия и результаты	6
1.2.2.4	Меню и кнопки	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	Тип светильника	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	8
1.8	Размещение и пояснение идентификационной этикетки устройства	9
1.9	Общий вид изделия	10
1.9.1	Дополнительные приспособления	13
1.10	Действующие стандарты	14
1.11	Информация об использовании по назначению	17
1.11.1	Предназначение	17
1.11.2	Возможные пользователи	17
1.11.3	Ненадлежащее использование	17
1.11.4	Противопоказания	17
1.12	Основное назначение	17
1.13	Благоприятный клинический эффект	17
1.14	Инструкции, касающиеся снижения воздействия на окружающую среду	18
<b>2</b>	<b>Информация, связанная с безопасностью</b>	<b>19</b>
2.1	Условия окружающей среды	19
2.2	Правила безопасности	19
2.2.1	Безопасное использование изделия	19
2.2.2	Электрические устройства	20
2.2.3	Оптические устройства	20
<b>3</b>	<b>Средства управления</b>	<b>21</b>
<b>4</b>	<b>Эксплуатация</b>	<b>22</b>
4.1	Ежедневные проверки перед использованием	22
4.2	Установка светильника	23



4.3	Включение и выключение светильника .....	24
4.4	Перемещение купола .....	25
<b>5</b>	<b>Сообщения об ошибках и аварийные световые индикаторы .....</b>	<b>27</b>
<b>6</b>	<b>Отклонения и неполадки в работе .....</b>	<b>28</b>
<b>7</b>	<b>Чистка, дезинфекция и стерилизация .....</b>	<b>29</b>
7.1	Чистка и дезинфекция системы .....	29
7.1.1	Чистка устройства .....	30
7.1.2	Дезинфекция устройства .....	30
7.1.2.1	Разрешенные дезинфицирующие средства .....	30
7.1.2.2	Разрешенные активные вещества .....	30
<b>8</b>	<b>Техническое обслуживание .....</b>	<b>31</b>
<b>9</b>	<b>Технические характеристики .....</b>	<b>32</b>
9.1	Оптические характеристики .....	32
9.2	Электрические характеристики .....	33
9.3	Механические характеристики .....	33
9.4	Другие характеристики .....	34
9.5	Декларация ЭМС .....	35
9.5.1	Часть 15 Правил FCC (Федеральной комиссии по связи) (только для США) .....	37
<b>10</b>	<b>Удаление отходов .....</b>	<b>38</b>
10.1	Утилизация упаковки .....	38
10.2	Изделие .....	38
10.3	Электрические и электронные детали .....	38

# 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
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)

### 1.2.2 Символы, использующиеся 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.

### 1.2.2.4 Меню и кнопки

Названия пунктов меню и кнопок выделены **жирным шрифтом**.

**Пример.**

1. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).
  - Внесенные изменения будут сохранены, и на экране откроется меню **Избранное**.

## 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
	<b>ОПАСНО!</b>	Означает непосредственный и немедленный риск, который может привести к смерти или травмам высокой степени тяжести со смертельным исходом.
	<b>ОСТОРОЖНО!</b>	Означает потенциальный риск, который может привести к травмам, представляет собой опасность для здоровья или наносит серьезный материальный ущерб, который приводит к травмам.
	<b>ВНИМАНИЕ!</b>	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
	<b>УКАЗАНИЕ</b>	Дополнительная помощь или полезная информация, которая не содержит данных о рисках травматизма или рисках материального ущерба.
	<b>СРЕДА</b>	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 Тип светильника

#### Диагностический светильник

Оборудование, предназначенное для локального освещения тела пациента с целью упрощения диагностических или лечебных операций, прерывание которых в случае отключения освещения не влечет за собой рисков для здоровья пациента. Не предназначено для использования в операционных.

## 1.3 Другие документы, касающиеся этого изделия

- Инструкция по техническому обслуживанию (№ ARD01700)
- Инструкция по ремонту (№ ARD01702)
- Инструкция по установке (№ ARD01704).
- Инструкция по удалению (№ ARD01705).

## 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. 32].

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. 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)		Unique Device Identification (уникальный идентификационный номер устройства)
	Придерживайтесь инструкций по эксплуатации (МЭК 60601-1:2005)		Маркировка UL (Канада и США)
	Придерживайтесь инструкций по эксплуатации (МЭК 60601-1:1996)		Маркировка CE (Европа)
	Изготовитель + дата изготовления		Верх упаковки
	Артикул изделия		Осторожно, хрупкое! Следует соблюдать осторожность
	Серийный номер изделия		Беречь от влаги
	Вход переменного тока		Температурный диапазон для хранения
	Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами		Диапазон влажности для хранения
	Риск опрокидывания: не толкайте передвижной светильник и не опирайтесь на него, когда ролики заблокированы.		Диапазон атмосферного давления для хранения
	Маркировка медицинского изделия (МИ)		

### 1.8 Размещение и пояснение идентификационной этикетки устройства

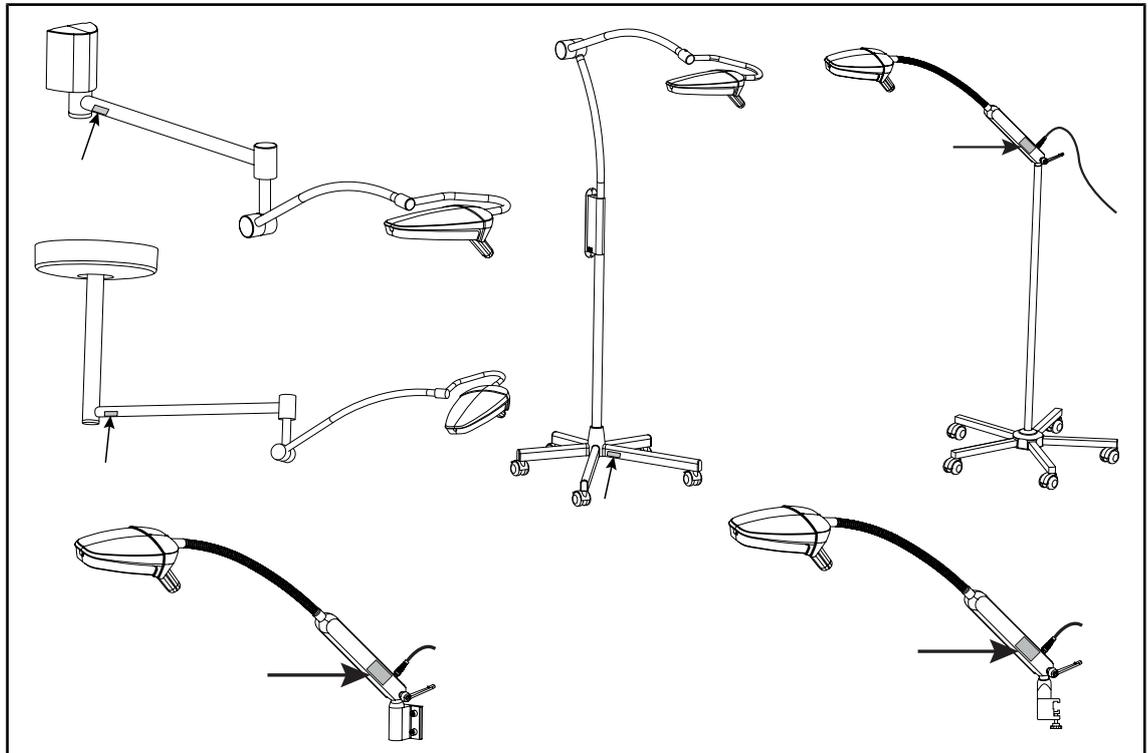


Рис. 1: Размещение идентификационной этикетки изделия

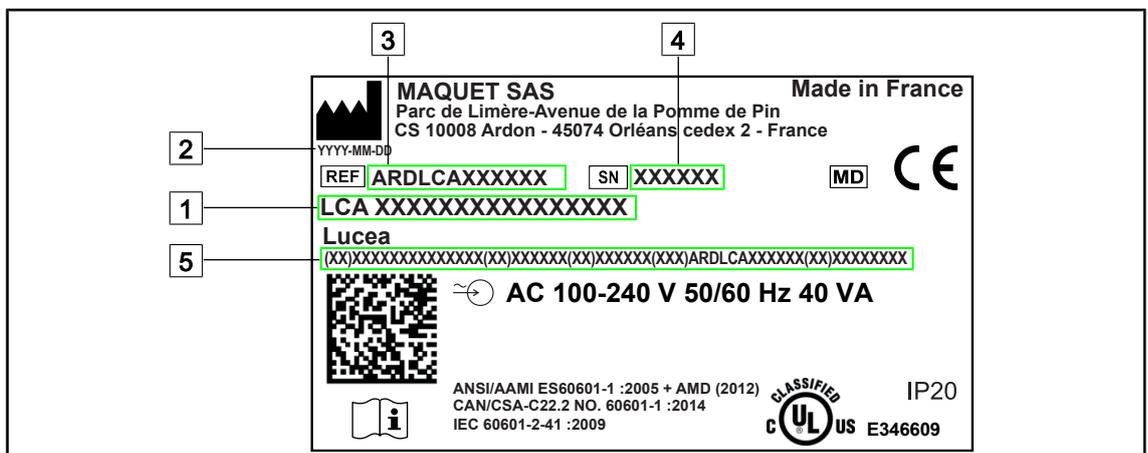
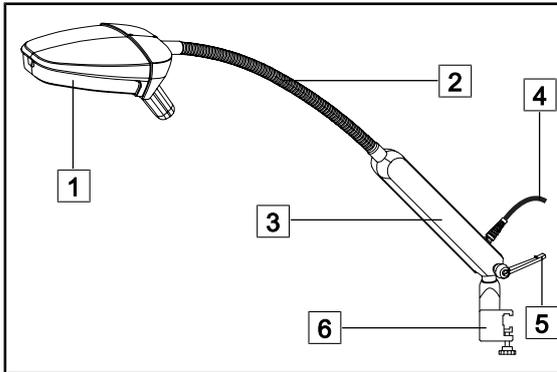


Рис. 2: Пример этикетки

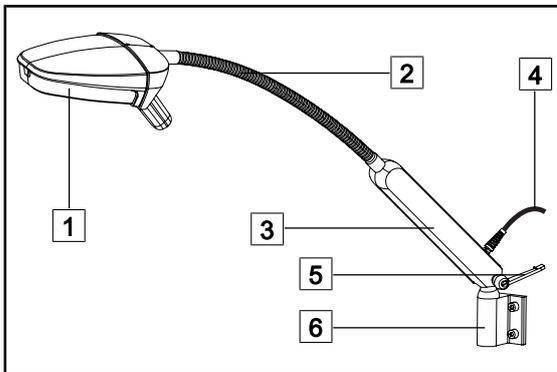
- 1 Наименование изделия
  - 2 Дата изготовления
  - 3 Артикул изделия
- 4 Серийный номер
  - 5 Уникальный идентификационный код изделия (UDI)

## 1.9 Общий вид изделия



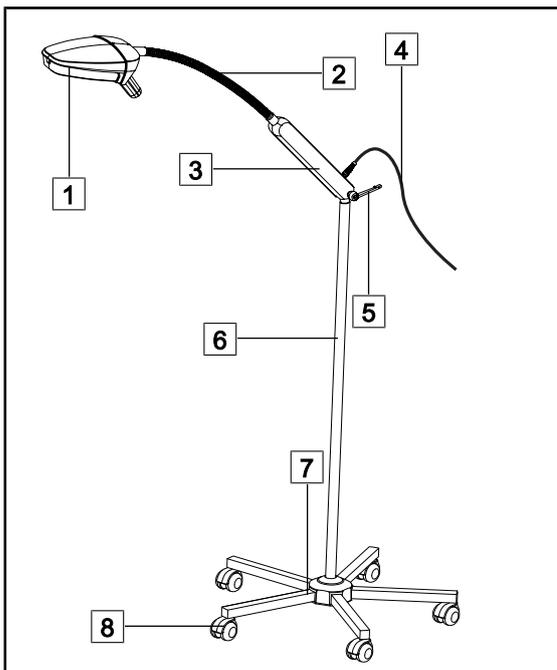
- 1 Купол LUCEA 10
- 2 Гибкая дуга
- 3 Блок питания
- 4 Кабель питания
- 5 Зажимная рукоятка
- 6 Опора для рельсового крепления

Рис. 3: Светильник LUCEA 10 с рельсовым креплением



- 1 Купол LUCEA 10
- 2 Гибкая дуга
- 3 Блок питания
- 4 Кабель питания
- 5 Зажимная рукоятка
- 6 Опора для настенного крепления

Рис. 4: Настенный светильник LUCEA 10



- 1 Купол LUCEA 10
- 2 Гибкая дуга
- 3 Блок питания
- 4 Кабель питания
- 5 Зажимная рукоятка
- 6 Стойка
- 7 Передвижная база
- 8 Колесики со стопором

Рис. 5: Передвижной светильник LUCEA 10

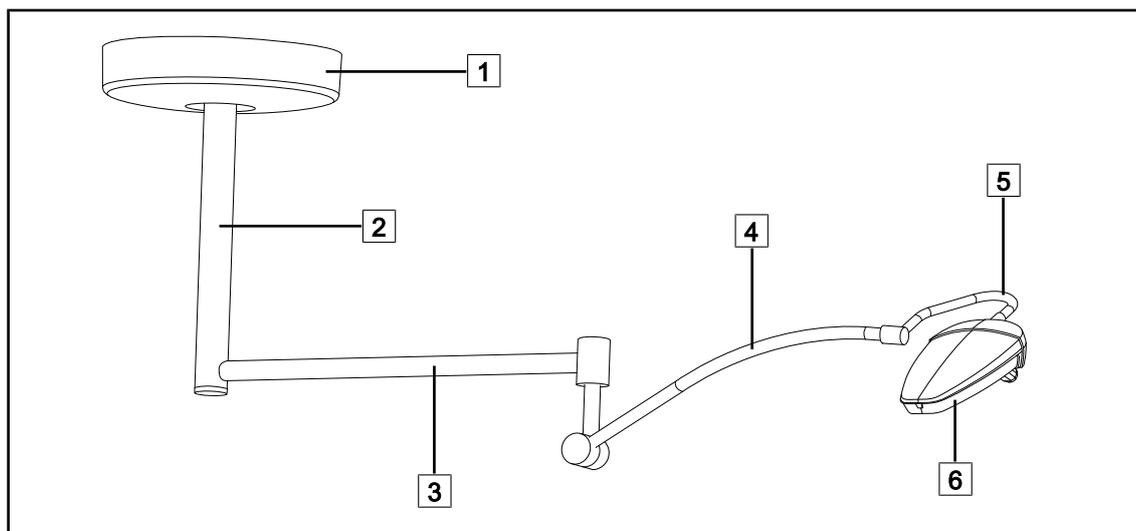


Рис. 6: Потолочный светильник LUCEA 40

- |   |                   |   |                      |
|---|-------------------|---|----------------------|
| 1 | Крышка потолочная | 4 | Подпружиненный рычаг |
| 2 | Трубка подвески   | 5 | Дуга                 |
| 3 | Рычаг-удлинитель  | 6 | Купол LUCEA 40       |

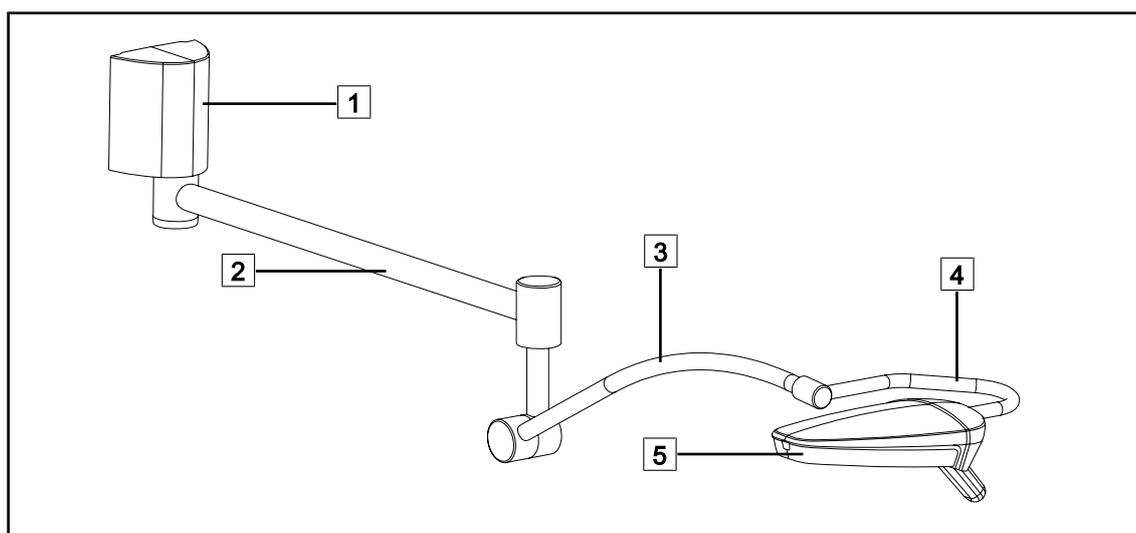


Рис. 7: Настенный светильник LUCEA 40

- |   |                      |   |                |
|---|----------------------|---|----------------|
| 1 | Настенное крепление  | 4 | Дуга           |
| 2 | Рычаг-удлинитель     | 5 | Купол LUCEA 40 |
| 3 | Подпружиненный рычаг |   |                |

# 1

## Введение

Общий вид изделия

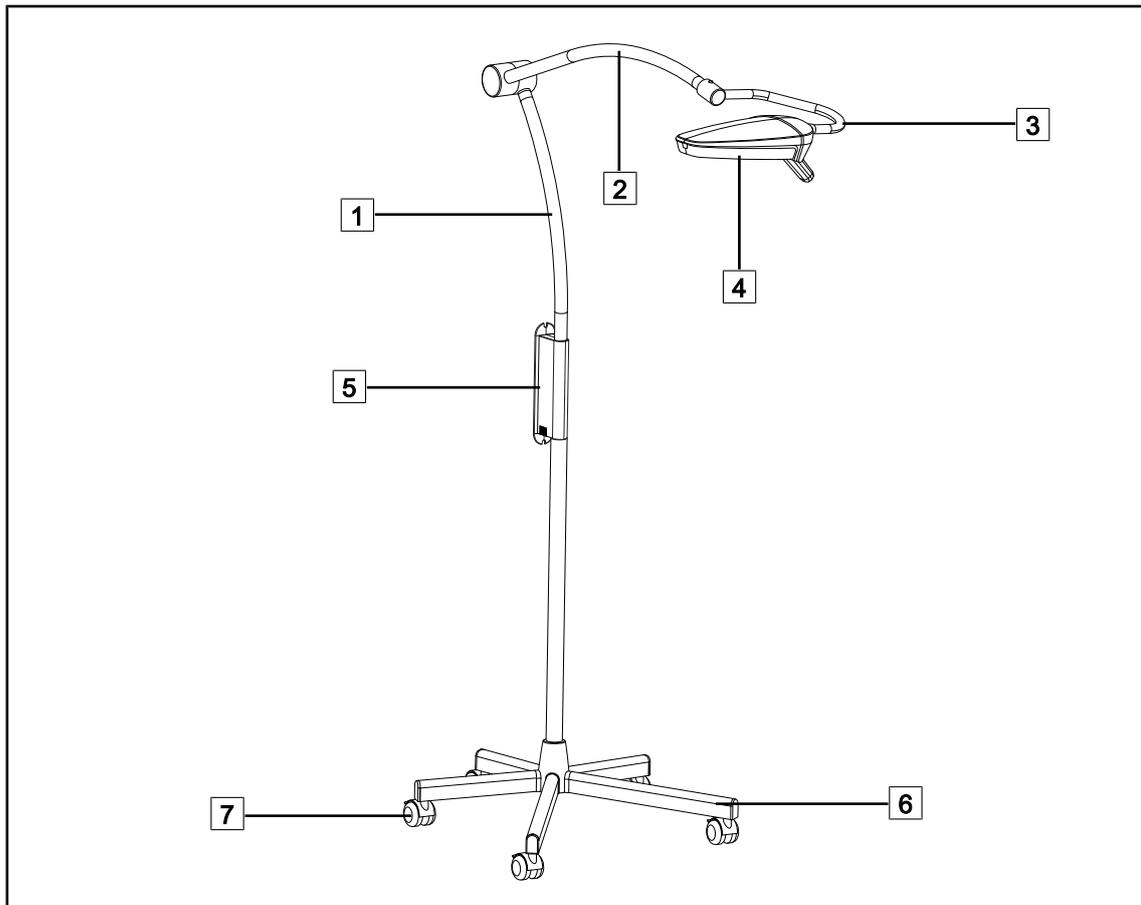


Рис. 8: Передвижной светильник LUCEA 40

- |   |                      |   |                      |
|---|----------------------|---|----------------------|
| 1 | Стойка               | 5 | Питание              |
| 2 | Подпружиненный рычаг | 6 | База                 |
| 3 | Дуга                 | 7 | Колесики со стопором |
| 4 | Купол LUCEA 40       |   |                      |

### 1.9.1 Дополнительные приспособления



#### ВНИМАНИЕ!

Риск выхода устройства из строя  
Использование дополнительного оборудования, преобразователей или кабелей, которые отличаются от поставляемых или указанных производителем этого устройства, может вызвать увеличение уровня электромагнитного излучения или снижение срока службы устройства и привести к сбоям в работе.

Используйте только дополнительное оборудование и кабели, которые поставляются или указаны производителем.

Обозначение	Описание	Артикул	Длина
POWER CORD C7 E UR	Кабель питания (Европа) Lucea 10	5 686 02 901	3,5 м
POWER CORD C7 G BR	Кабель питания (Великобритания) Lucea 10	5 686 02 904	3,5 м
POWER CORD C7 U S JPN	Кабель питания (США и Япония) Lucea 10	5 686 02 900	3,5 м
POWER CORD C7 B RA	Кабель питания (Бразилия) Lucea 10	5 686 02 902	2 м
POWER CORD C7 A US	Кабель питания (Австралия) Lucea 10	5 686 02 905	2 м

Табл. 3: Кабели питания Lucea 10

Обозначение	Описание	Артикул	Длина
POWER CORD EUR	Кабель питания (Европа)	5 686 04 960	4 м
POWER CORD GBR	Кабель питания (Великобритания)	5 686 04 961	4 м
POWER CORD US	Кабель питания (США)	5 686 04 967	4 м
POWER CORD BRA	Кабель питания (Бразилия)	5 686 04 963	4 м
POWER CORD JPN	Кабель питания (Япония)	5 686 04 966	4 м
POWER CORD CHE	Кабель питания (Швейцария)	5 686 04 965	4 м
POWER CORD AUS	Кабель питания (Австралия)	5 686 04 964	4 м
POWER CORD ITA	Кабель питания (Италия)	5 686 04 962	4 м
POWER CORD ARG	Кабель питания (Аргентина)	5 686 04 968	2 м

Табл. 4: Кабели питания Lucea 40

## 1.10 Действующие стандарты

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

Артикул	Наименование
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14/A2:2022 EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие базовые требования к безопасности и ключевым характеристикам
IEC 60601-2-41:2021 EN IEC 60601-2-41:2021	Электроаппаратура медицинская. Часть 2–41. Частные требования к безопасности хирургических и диагностических светильников.
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Электроаппаратура медицинская. Часть 1–2. Общие требования к безопасности. Вспомогательный стандарт: «Электромагнитные помехи. Требования и испытания»
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Электроаппаратура медицинская. Часть 1–6. Общие базовые требования к безопасности и ключевым характеристикам. Вспомогательный стандарт: «Эксплуатационная пригодность»
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Электроаппаратура медицинская. Часть 1–9. Общие базовые требования к безопасности и ключевым характеристикам. Вспомогательный стандарт: «Требования к экологичному проектированию»
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Изделия медицинские. Часть 1: проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Обозначения, используемые с информацией, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Общие требования
EN 62471:2008	Лампы и ламповые системы. Светобиологическая безопасность.
IEC 62311:2019 EN 62311:2020	Оценка электронного и электрического оборудования в связи с ограничениями воздействия на человека электромагнитных полей (0 Гц — 300 ГГц)
Указ 384/2020	Сертификация INMETRO: требования к оценке соответствия оборудования в режиме наблюдения за здоровьем

Табл. 5: Соответствие стандартам, касающимся изделия

Менеджмент качества:

Артикул	Год	Наименование
ISO 13485 EN ISO 13485	2016 2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
21 CFR Part 11	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 11 - Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	2020	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation

Табл. 6: соответствие нормам менеджмента качества

Экологические нормы и стандарты.

Артикул	Год	Наименование
Директива 2011/65/EC	2011	Ограничения использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании
Директива 2015/863	2015	Директива о внесении изменений в приложение II Директивы 2001/65/EC Европейского парламента и Совета в отношении списка веществ, на которые распространяются ограничения
Директива 2016/585/ EU	2016	Исключение в отношении свинца, кадмия, шестивалентного хрома и ПБДЭ в медицинских изделиях
Директива 2017/2102	2017	Ограничения использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании
IEC 63000	2022	Техническая документация, посвященная оценке электрических и электронных изделий относительно ограничения использования опасных веществ.
Регламент 1907/2006	2006	Регистрация, оценка и авторизация химических веществ, а также ограничения, применимые к этим веществам
US California proposition 65 Act	1986	О безопасности питьевой воды и контроле токсичности воды от 1986 года
Директива 94/62/EC	1994	Упаковка и упаковочные отходы
SJ/T 11365-2006	2006	Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardeous Substances)

Табл. 7: Экологические нормы и стандарты

Страна	Артикул	Год	Наименование
Аргентина	Disposición 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Registro de productos Medicas – Reglamento
Австралия	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Бразилия	RDC 665/2022	2022	RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostis
Бразилия	RDC 751/2022	2022	RDC No. 751, September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.
Канада	SOR/98-282	2023	Medical Devices Regulations
Китай	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
ЕС	Регламент 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations
Япония	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Южная Корея	Act 14330	2016	Medical Device Act
Южная Корея	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
Южная Корея	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Швейцария	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Тайвань	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
Великобритания	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
США	21 CFR Part 7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
США	21CFR, подглава Н	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H – Medical Devices

Табл. 8: Соответствие нормам, касающимся рынка

**Другая информация (только для Китая)**

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

产品名称：手术辅助照明灯

规格型号：见标签

序列号：见标签

生产日期：见标签

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

预期用途：用于手术室手术辅助照明。

备案号：国械备20151610号

产品技术要求编号：国械备20151610号

备案人/生产企业名称：MAQUET SAS 迈柯唯股份有限公司

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

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

售后服务单位/代理人名称：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司

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

售后服务单位/代理人电话：800 820 0207

## 1.11 Информация об использовании по назначению

### 1.11.1 Предназначение

Купол LUCEA 10-40 — это медицинский смотровой светильник, предназначенный для дополнения фоновое освещение зоны, требующей более детального визуального обследования.

### 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

- Этот светильник не предназначен для проведения хирургических операций.
- Не следует использовать этот светильник, если он поврежден (например, при отсутствии технического обслуживания).
- Не следует использовать этот светильник 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

Светильник LUCEA 10-40 предназначен главным образом для направленного освещения операционного поля или зоны осмотра 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.

## 1.14 Инструкции, касающиеся снижения воздействия на окружающую среду

Необходимо соблюдать несколько правил для оптимальной работы устройства и ограничения его воздействия на окружающую среду:

- Для снижения потребления энергии выключайте устройство, когда оно не используется.
- Постарайтесь правильно расположить устройство, чтобы не компенсировать его неправильное положение посредством увеличения силы света.
- Соблюдайте указанные сроки для проведения технического обслуживания, чтобы максимально снизить воздействие на окружающую среду.
- Вопросы, связанные с переработкой отходов и утилизацией устройства, рассмотрены в главе Удаление отходов [► Стр. 38].



### УКАЗАНИЕ

Потребление энергии устройством указано в главе 9.2 «Электрические характеристики».

Устройство не содержит опасных веществ в соответствии со стандартами директивы RoHS (см. таблицу 7) и регламента REACH.

---

## 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. 9: 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 500 гПа до 1060 гПа

Табл. 10: Внешние условия для эксплуатации

### 2.2 Правила безопасности

#### 2.2.1 Безопасное использование изделия



#### 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 поражения электрическим током.

Неправильное подключение к сети может привести к повреждению кабеля питания и риску соприкосновения с деталями под напряжением.

Не тяните за кабель при отключении от сети.



#### ОСТОРОЖНО!

Риск получения травм

Передвижной светильник может перевернуться, если на него опереться.

Нельзя опираться на передвижной светильник.



#### **ОСТОРОЖНО!**

Риск получения травм  
Интенсивные магнитные поля могут вызвать неисправность светильника, а также его нежелательное перемещение.

Не использовать прибор в помещении с аппаратом МРТ.



#### **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.



#### **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.

### 2.2.2 Электрические устройства



#### **ВНИМАНИЕ!**

Риск выхода устройства из строя  
Использование дополнительного оборудования, преобразователей или кабелей, которые отличаются от поставляемых или указанных производителем этого устройства, может вызвать увеличение уровня электромагнитного излучения или снижение срока службы устройства и привести к сбоям в работе.

Используйте только дополнительное оборудование и кабели, которые поставляются или указаны производителем.



#### **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.

### 2.2.3 Оптические устройства



#### **ОСТОРОЖНО!**

Риск получения травм  
Это изделие излучает потенциально опасное оптическое излучение. Оно может привести к повреждению глаз.

Пользователям запрещено смотреть на свет, излучаемый хирургическим светильником. При проведении операции на уровне лица глаза пациента должны быть защищены.

### 3 Средства управления

Для данного изделия средства управления не предусмотрены.

## 4 Эксплуатация

### 4.1 Ежедневные проверки перед использованием

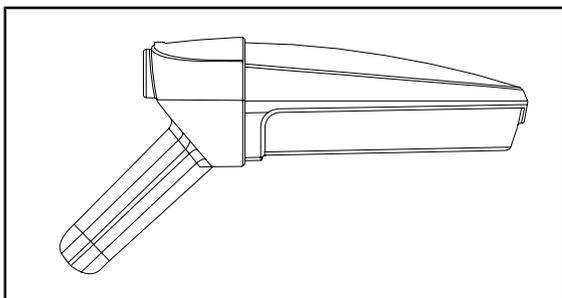


Рис. 9: Целостность устройства

#### 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.

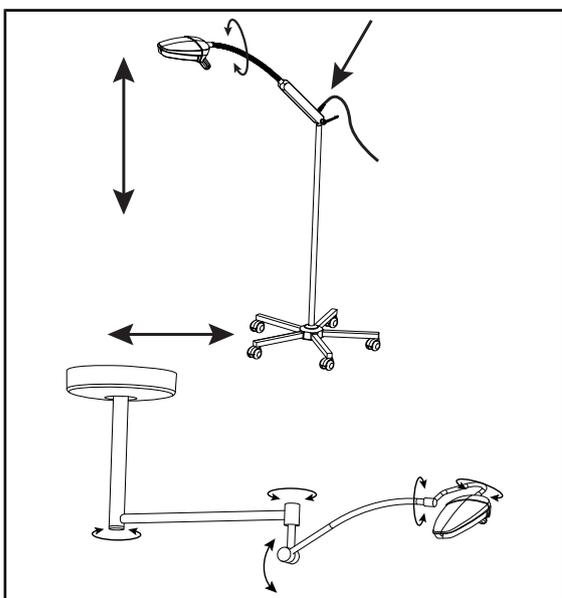


Рис. 10: Устойчивость светильника

#### Устойчивость светильника

1. Двигайте устройство в разных направлениях, вращая все его имеющиеся механизмы.
  - Устройство в сборе должно перемещаться легко и плавно.
2. Проверьте правильность подключения сетевого кабеля к источнику электропитания, а также состояние шнура питания.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

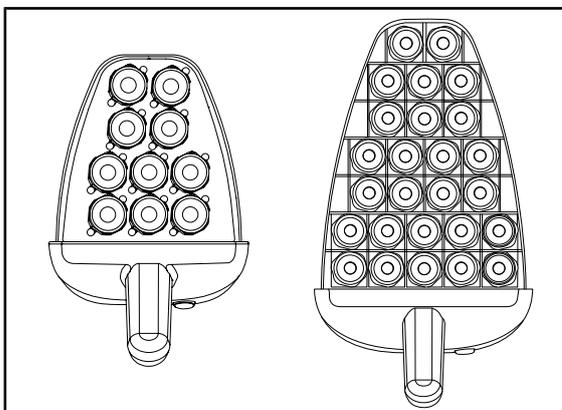


Рис. 11: Работоспособность светодиодов

#### Работоспособность светодиодов

1. Чтобы включить светильник, нажмите клавишу ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) на кнопочной панели управления купола.
2. Убедитесь в исправности всех светодиодов.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

## 4.2 Установка светильника

### Передвижной светильник Lucea 10 и настенный светильник Lucea 10

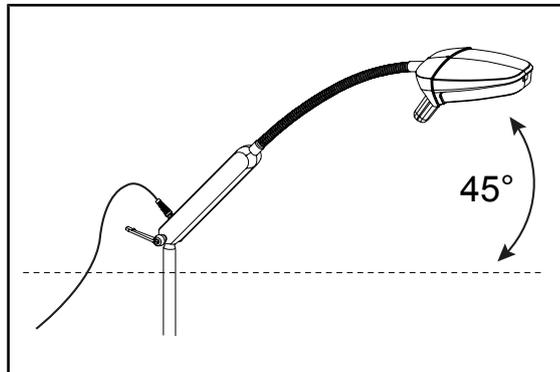


Рис. 12: Установка светильника Lucea 10

1. Подключите сетевой кабель.
2. Убедитесь в том, что зажимная рукоятка зафиксирована надлежащим образом.
3. Для передвижной модели: заблокируйте колесики, опустив стопорные рычажки.
4. Для облегчения использования разместите блок питания под углом минимум 45°.

### Светильник Lucea 10 с рельсовым креплением

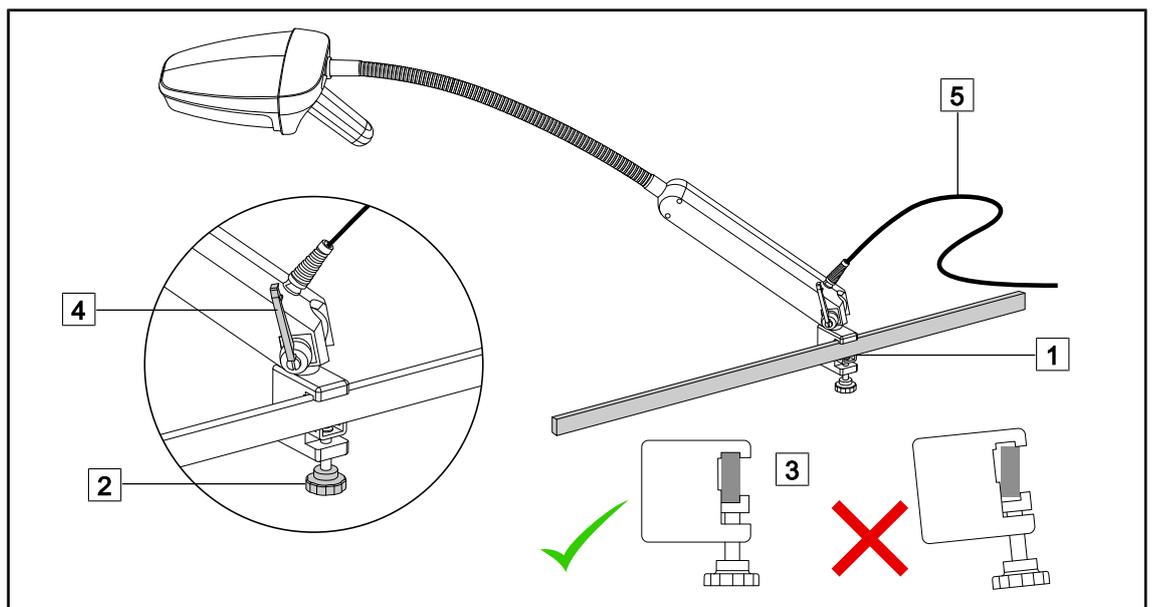
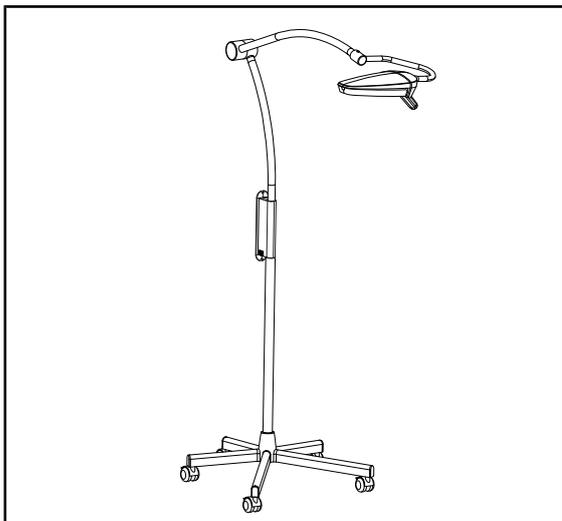


Рис. 13: Установка светильника Lucea 10 на рельсу

1. Поместите опору на рельсу [1].
2. Закручивая колесико [2], следите за тем, чтобы опора находилась в правильном положении на рельсе [3].
3. Зажмите рукоятку [4] до момента ощущения легкого сопротивления при повороте или изменении положения светильника.
4. Подключите сетевой кабель.
5. Для облегчения использования разместите блок питания под углом минимум 45°.

**Передвижной светильник Lucea 40**

1. Подключите сетевой кабель.
2. Заблокируйте колесики, опустив стопорные рычажки.

Рис. 14: Установка светильника Lucea 40

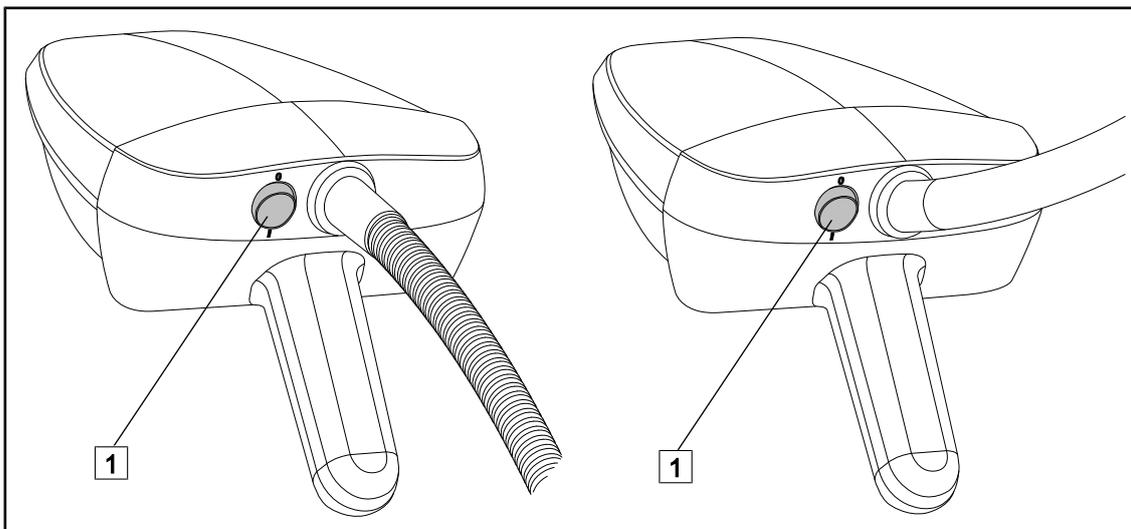
**4.3****Включение и выключение светильника**

Рис. 15: Включение и выключение светильника

**Включение и выключение светильника**

1. Чтобы включить светильник, нажмите выключатель, расположенный сзади купола **1**.
2. Чтобы выключить светильник, снова нажмите выключатель, расположенный сзади купола **1**.

## 4.4 Перемещение купола

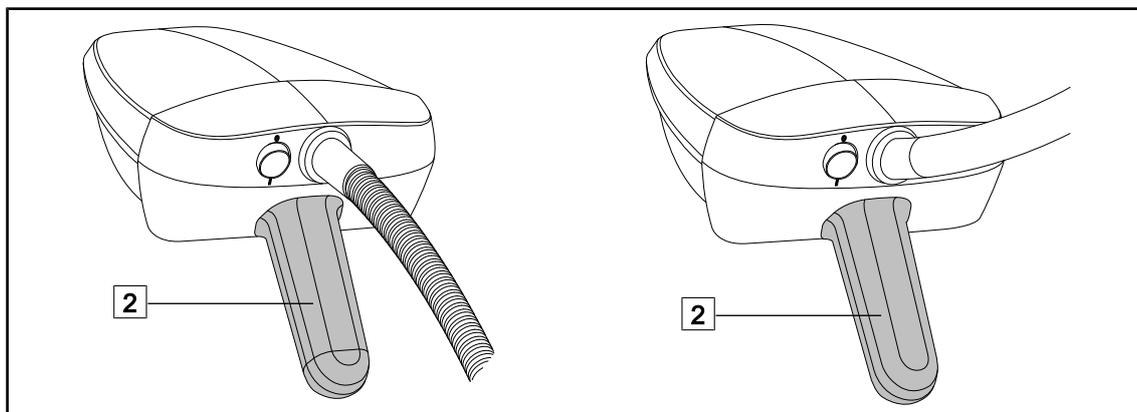


Рис. 16: Перемещение купола

1. Поверните купол с помощью рукоятки **2** для освещения рабочей зоны.

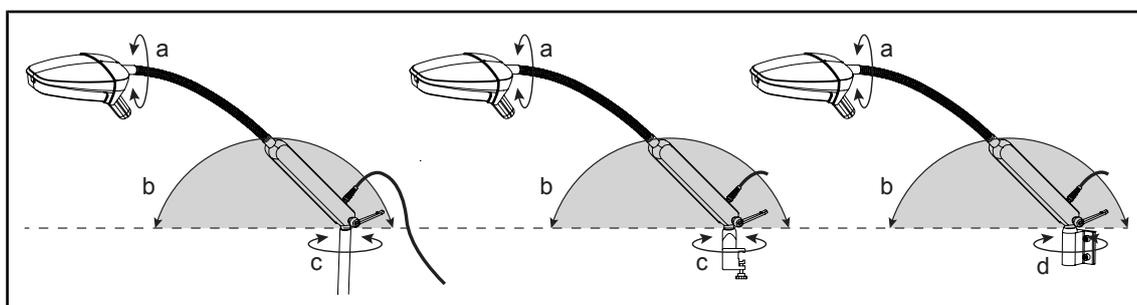


Рис. 17: Вращение светильника Lucea 10

a	b	c	d
300°	180°	Бесконечно	160°

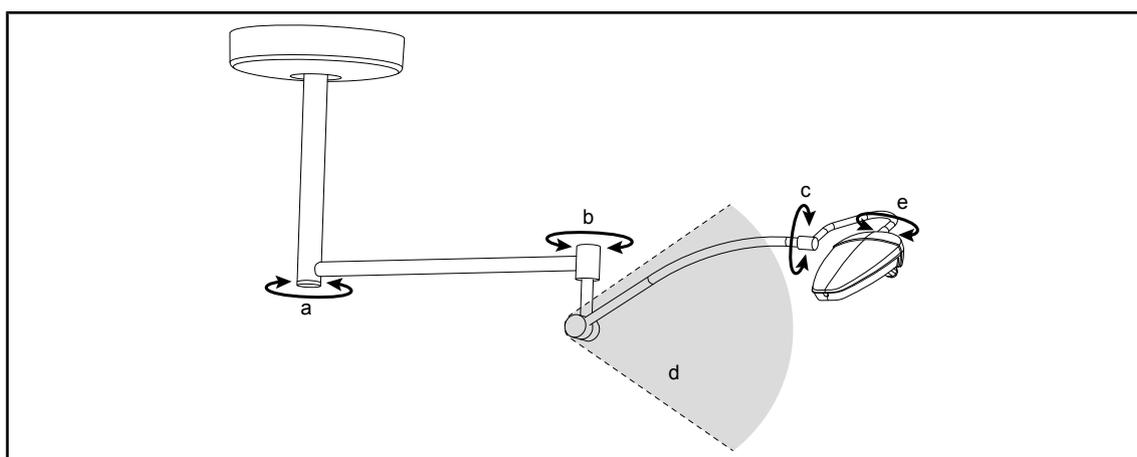


Рис. 18: Вращение потолочного светильника Lucea 40

a	b	c	d	e
Бесконечно	Бесконечно	180°	+45° / -50°	300°

# 4 | Эксплуатация

## Перемещение купола

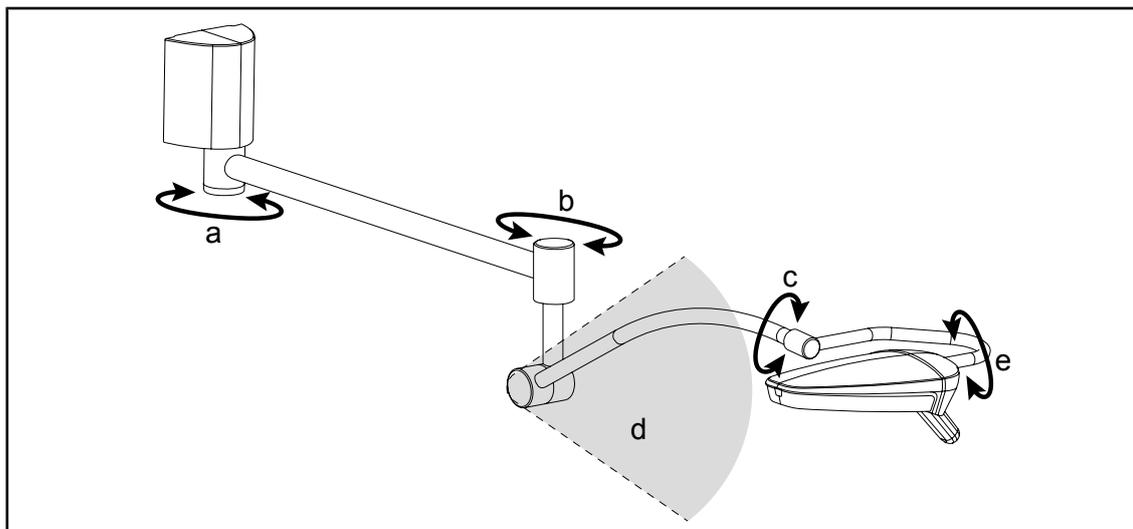


Рис. 19: Вращение настенного светильника Lucea 40

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



Рис. 20: Вращение передвижного светильника Lucea 40

a	b	c	d
55°	180°	290°	+65° / -45°

## 5 Сообщения об ошибках и аварийные световые индикаторы

Не применимо для этого изделия.

## 6 Отклонения и неполадки в работе

### Электроника и оптика

Отклонение	Возможная причина	Меры устранения
Купол не включается	Сбой питания от сети	Обратитесь в отдел технического обслуживания вашего учреждения
	Другая причина	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge
Купол не выключается	Проблема соединения	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge
Не включается светодиод	Неисправна плата одного или нескольких светодиодов	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge
	Нет связи между электронной платой и платой светодиода	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge

Табл. 11: Отклонения и неполадки в работе оптики

### Механика

Отклонение	Возможная причина	Меры устранения
Отклонение купола	Нарушена вертикальность трубки подвески	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge
	Неустойчивость потолочной конструкции	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge
Купол или рычаг подвески передвигаются слишком легко или слишком тяжело.	Неправильно отрегулирован стопор дуги.	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge
Перемещение частей устройства затруднено	Механическая блокировка	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge

Табл. 12: Механические отклонения и неполадки в работе

## 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 покрытия изделия, которое может осесть 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.

Ответственная организация должна соблюдать государственные требования (стандарты и директивы) относительно гигиены и дезинфекции.

### 7.1.1 Чистка устройства

1. Для чистки оборудования используйте кусок ткани, слегка смоченный в чистящем средстве для обработки поверхностей, и соблюдайте указанные производителем рекомендации по подготовке раствора, длительности его нанесения и температуре. 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.
2. Удалите 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, переманная активность в отношении вирусов в оболочке, никакой активности в отношении вирусов без оболочки, фунгистатические, полное отсутствие спорцидного действия);
  - производные гуанидина;
  - спирты.

#### 7.1.2.2 Разрешенные активные вещества

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

Табл. 13: Список допустимых активных веществ

#### Примеры коммерческих продуктов, прошедших тестирование

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

## 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.

Профилактическое обслуживание	Ежегодно
-------------------------------	----------

Некоторые компоненты необходимо заменять в течение срока службы устройства. Подробную информацию см. в инструкции по техническому обслуживанию. В инструкции по техническому обслуживанию описаны все необходимые электрические, механические и оптические проверки, а также перечислены быстроизнашивающиеся детали, подлежащие периодической замене, чтобы поддерживать надежность и производительность операционных светильников и гарантировать их безопасную эксплуатацию.



### УКАЗАНИЕ

Инструкцию по техническому обслуживанию можно получить у регионального представителя компании Getinge. Контактные данные регионального представителя компании Getinge можно найти на с.

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

## 9 Технические характеристики

### 9.1 Оптические характеристики



#### УКАЗАНИЕ

Значения измерены на контрольном расстоянии ( $D_{REF}$ ) 50 метр (19,7 дюйма).

Характеристики	LUCEA 10	Допуск
Центральная освещенность ( $E_{c,M1}$ ) <sup>1</sup>	< 100 000 lx	–
Максимальная центральная освещенность ( $E_{c,Ref}$ )	> 50 000 lx	–
Диаметр светового поля $d_{10}$	11 cm	± 3 cm
Максимальная центральная освещенность (80 см)	> 10 000 lx	–
Диаметр светового поля $d_{10}$ (80 см)	18 cm	± 3 cm
Цветовая температура	4500 K	± 450 K
Индекс цветопередачи (Ra)	96	± 4
Частный индекс цветопередачи (R9)	90	± 10
Частный индекс цветопередачи (R13)	90	± 10
Частный индекс цветопередачи (R15)	90	± 10
Максимальная энергетическая освещенность ( $E_{Total}$ ) <sup>1</sup>	< 350 W/m <sup>2</sup>	–
Энергия излучения <sup>1</sup>	3,9 mW/m <sup>2</sup> /lx	± 0,4
Ультрафиолетовое излучение <sup>1</sup>	≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>	–

Табл. 14: Оптические характеристики светильника Lucea 10

<sup>1</sup> Измерено на максимальном расстоянии освещения ( $D_{M1}$ ) 35 см (13.8 дюйма) (±7)



### УКАЗАНИЕ

Значения измерены на контрольном расстоянии ( $D_{REF}$ ) 1 метр (39,4 дюйма).

Характеристики	LUCEA 40	Допуск
Центральная освещенность ( $E_{c,MI}$ ) <sup>2</sup>	< 90 000 lx	–
Максимальная центральная освещенность ( $E_{c,Ref}$ )	> 40 000 lx	–
Диаметр светового поля $d_{10}$	22 cm	± 3 см
Цветовая температура	4500 K	± 450 K
Индекс цветопередачи (Ra)	96	± 4
Частный индекс цветопередачи (R9)	90	± 10
Частный индекс цветопередачи (R13)	90	± 10
Частный индекс цветопередачи (R15)	90	± 10
Максимальная энергетическая освещенность ( $E_{Total}$ ) <sup>2</sup>	< 350 W/m <sup>2</sup>	–
Энергия излучения <sup>2</sup>	3,9 mW/m <sup>2</sup> /lx	± 0,4
Ультрафиолетовое излучение <sup>2</sup>	≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>	–

Табл. 15: Оптические характеристики светильника Lucea 40

## 9.2 Электрические характеристики

Характеристики	LUCEA 10	LUCEA 40
Напряжение питания	100–240 В переменного тока, 50–60 Гц	100–240 В переменного тока, 50–60 Гц
Номинальное напряжение	40 V	48 V
Потребляемая мощность	14 В·А	40 V

Табл. 16: Электрические характеристики LUCEA 10-40

## 9.3 Механические характеристики

Характеристики	LUCEA 10	LUCEA 40
Масса купола	0,8 кг	1,85 кг
Размеры купола	223 x 175 мм	337 x 214 мм
Методы стерилизации и дезинфекции	Неприменимо	
Режим работы	Непрерывный	

Табл. 17: Механические характеристики LUCEA 10-40

<sup>2</sup> Измерено на максимальном расстоянии освещения ( $D_{MI}$ ) 62 см (24.4 дюйма) (±7)

## 9.4 Другие характеристики

Характеристики	LUCEA 10	LUCEA 40
Защита от ударов электрическим током	Класс II	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	IP20	
Уровень защиты куполов	IP20	
Код GMDN (кроме передвижных моделей)	12276	
Код GMDN (для передвижных моделей)	36843	
Код EMDN (кроме передвижных моделей)	Z12010701	
Код EMDN (для передвижных моделей)	Z12010702	
Год маркировки CE	2009	

Табл. 18: Другие характеристики LUCEA 10-40

## 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  
Использование дополнительного оборудования, преобразователей или кабелей, которые отличаются от поставляемых или указанных производителем этого устройства, может вызвать увеличение уровня электромагнитного излучения или снижение срока службы устройства и привести к сбоям в работе.

Используйте только дополнительное оборудование и кабели, которые поставляются или указаны производителем.



### **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.



### **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	Пороговые значения
Измерение пропускания на основных портах	EN 55011: ГР. 1, Кл. А <sup>3</sup>	0,15–0,5 МГц	79 дБмкВ, квазипиковое значение 66 дБмкВ, среднее значение
		0,5–5 МГц	73 дБмкВ, квазипиковое значение 60 дБмкВ, среднее значение
		5–30 МГц	73 дБмкВ, квазипиковое значение 60 дБмкВ, среднее значение
Измерение излучаемого электромагнитного поля	EN 55011: ГР. 1, Кл. А <sup>3</sup>	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: $\pm 8$ кВ Воздушный разряд: $\pm 2$ ; 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: $\pm 2$ кВ — 100 кГц Вх./вых. > 3 м: $\pm 1$ кВ — 100 кГц
Устойчивость к скачкам питающего напряжения	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ ; 1 кВ диф. $\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ, $\pm 2$ кВ, общий режим
Устойчивость к кондуктивным помехам, вызванным 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

Табл. 20: Декларация ЭМС

<sup>3</sup> 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 потребоваться 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 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. напряжения, 5 с
Излучения гармонического тока	EN 61000-3-2	Класс А
Изменение напряжения, колебания напряжения и пульсация в общественных сетях питания низкого напряжения	EN 61000-3-3	Соответствует

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.

### 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.

## Записи

\* LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE и GETINGE GROUP являются зарегистрированными товарными знаками компании Getinge AB, 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 01701 RU 13 2024-10-01

**CE**