



Инструкция по применению

Lucea 50-100

Авторское право

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

© MAQUET SAS («MAKE CAS»), 2021.

Возможные технические изменения

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

V11 06.04.2023



Оглавление

1	Введение	7
1.1	Предисловие	7
1.2	Информация о документе	7
1.2.1	Сокращения	7
1.2.2	Символы, используемые в инструкции	7
1.2.2.1	Ссылки	7
1.2.2.2	Цифровые обозначения	7
1.2.2.3	Действия и результаты	8
1.2.2.4	Меню и кнопки	8
1.2.3	Определения	8
1.2.3.1	Уровень опасности	8
1.2.3.2	Обозначения	9
1.2.3.3	Группы лиц	9
1.2.3.4	Типы светильников	9
1.3	Другие документы, касающиеся этого изделия	10
1.4	Ответственность	10
1.5	Срок службы изделия	10
1.6	Гарантия	11
1.7	Обозначения на изделии и упаковке	11
1.8	Размещение и пояснение идентификационной этикетки устройства	12
1.9	Общий вид изделия	13
1.9.1	Компоненты	16
1.9.1.1	Купола	16
1.9.2	Дополнительные приспособления	17
1.10	Действующие нормы	18
1.11	Информация об использовании по назначению	21
1.11.1	Предназначение	21
1.11.2	Возможные пользователи	21
1.11.3	Обозначения	21
1.11.4	Ненадлежащее использование	21
1.11.5	Противопоказания	22
1.12	Основное назначение	22
1.13	Благоприятный клинический эффект	22
1.14	Инструкции, касающиеся снижения воздействия на окружающую среду	22
2	Информация, связанная с безопасностью	23
2.1	Условия окружающей среды	23
2.2	Правила безопасности	23
2.2.1	Безопасное использование изделия	23
2.2.2	Электрические устройства	25
2.2.3	Оптические устройства	25
2.2.4	Инфекция	25
3	Средства управления	26



4	Эксплуатация	27
4.1	Ежедневные проверки перед использованием	27
4.2	Управление светильником	29
4.2.1	Включение и выключение светильника	29
4.2.2	Регулировка освещенности	29
4.2.2.1	С помощью кнопочного пульта управления на куполе	29
4.2.2.2	С помощью пульта ДУ	30
4.3	Управление камерой (снята с производства с января 2019 г.)	31
4.4	Установка светильника	32
4.4.1	Монтаж и демонтаж стерилизуемой рукоятки	32
4.4.2	Перемещение купола	33
4.4.3	Примеры предварительной установки в требуемое положение	35
4.5	Пульт ДУ	37
4.5.1	Сопряжение пульта ДУ со светильником	37
4.5.2	Замена элементов питания пульта ДУ	38
4.6	Передвижной светильник	39
4.6.1	Перемещение передвижного светильника	39
4.6.2	Работа системы батарей	40
4.6.3	Состояние заряда батарей	41
4.6.4	Пример предварительного размещения передвижного светильника	42
5	Сообщения об ошибках и аварийные световые индикаторы	43
6	Отклонения и неполадки в работе	44
7	Чистка, дезинфекция и стерилизация	46
7.1	Чистка и дезинфекция системы	46
7.1.1	Чистка устройства	46
7.1.2	Дезинфекция устройства	47
7.1.2.1	Разрешенные дезинфицирующие средства	47
7.1.2.2	Разрешенные активные вещества	47
7.2	Чистка и стерилизация стерилизуемых рукояток STG HLX	48
7.2.1	Подготовка к чистке	48
7.2.2	Для ручной чистки	48
7.2.3	Для чистки в моюще-дезинфицирующих аппаратах	48
7.2.4	Стерилизация	49
8	Техническое обслуживание	50
8.1	График проведения технического обслуживания	50
8.2	Контактные данные	50
9	Технические характеристики	51
9.1	Оптические характеристики	51
9.2	Электрические характеристики	54
9.3	Механические характеристики	54
9.3.1	Светильник	54
9.4	Другие характеристики	55



9.5 Декларация ЭМС	55
10 Удаление отходов	58
10.1 Утилизация упаковки	58
10.2 Изделие	58
10.3 Электрические и электронные детали	58



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
	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

- Инструкция по техническому обслуживанию (№ ARD01740)
- Инструкция по ремонту (№ ARD01742)
- Инструкция по установке (№ ARD01744)
- Инструкция по удалению (№ ARD01745)

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. 51].

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. 50]. 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

	Придерживайтесь инструкций по эксплуатации (МЭК 60601-1:2012)		Риск опрокидывания: не толкайте передвижной светильник и не опирайтесь на него, когда ролики заблокированы.
	Придерживайтесь инструкций по эксплуатации (МЭК 60601-1:2005)		Маркировка CE (Европа)
	Придерживайтесь инструкций по эксплуатации (МЭК 60601-1:1996)		Маркировка UL (Канада и США)
	Изготовитель + дата изготовления		Маркировка медицинского изделия (МИ)
	Артикул изделия		Уникальный идентификационный номер изделия
	Серийный номер изделия		Верх упаковки
	Вход переменного тока		Осторожно, хрупкое! Следует соблюдать осторожность
	Пуск		Беречь от влаги
	Выключение		Температурный диапазон для хранения
	Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами		Диапазон влажности для хранения
	Эквипотенциальный разъем		Диапазон атмосферного давления для хранения

1

Введение

Размещение и пояснение идентификационной этикетки устройства

1.8 Размещение и пояснение идентификационной этикетки устройства

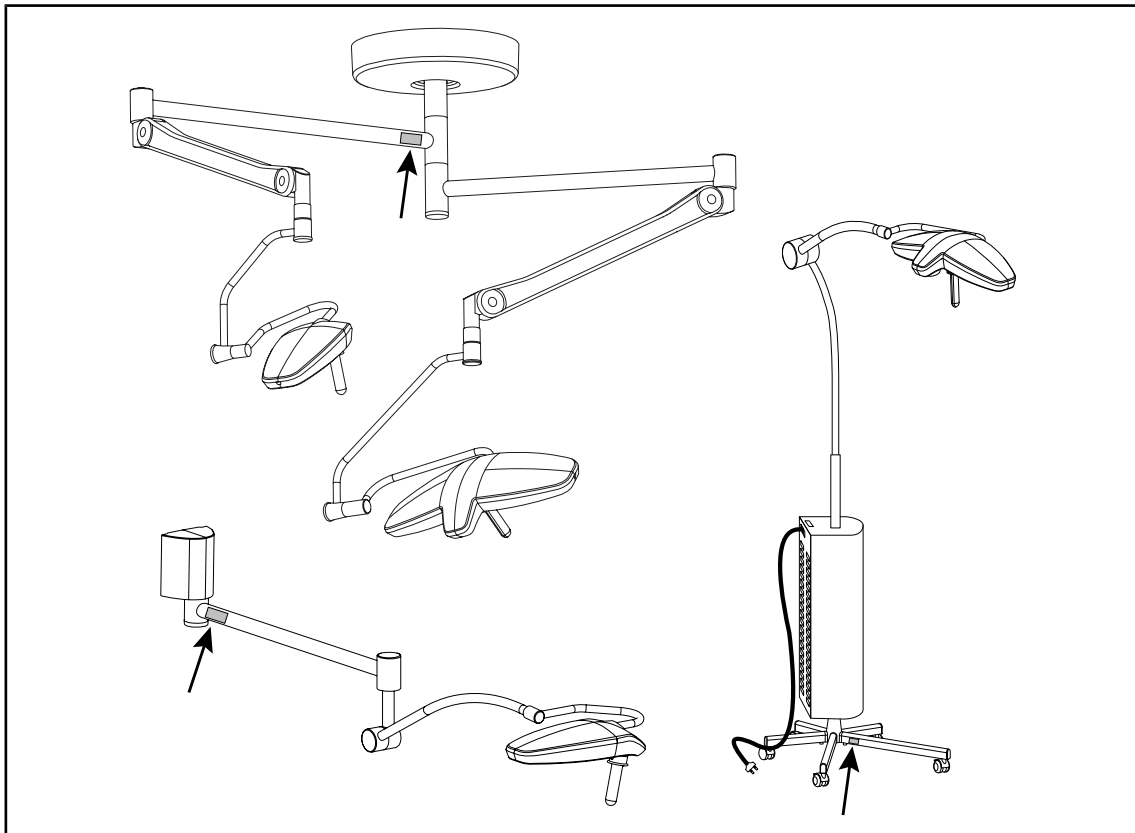


Рис. 1: Размещение идентификационной этикетки изделия

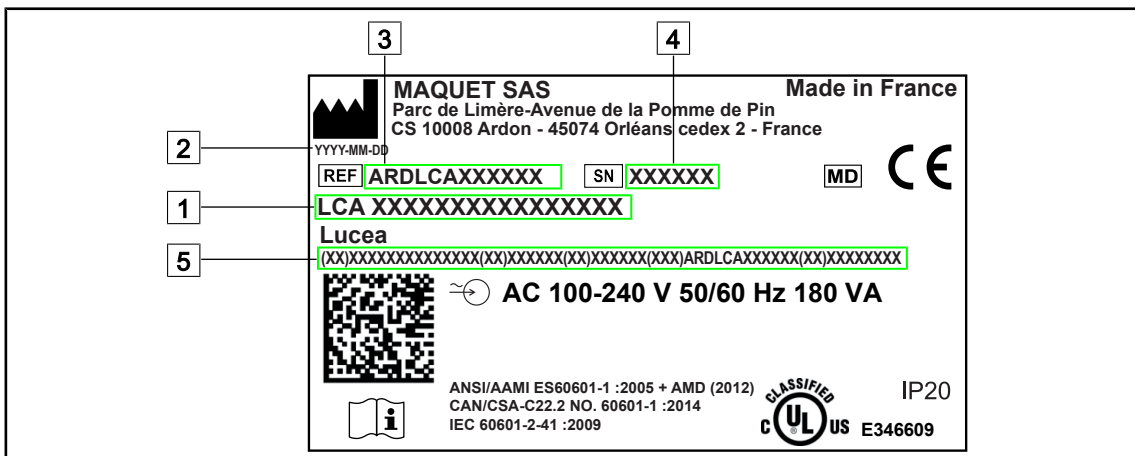


Рис. 2: Пример этикетки

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

1.9 Общий вид изделия

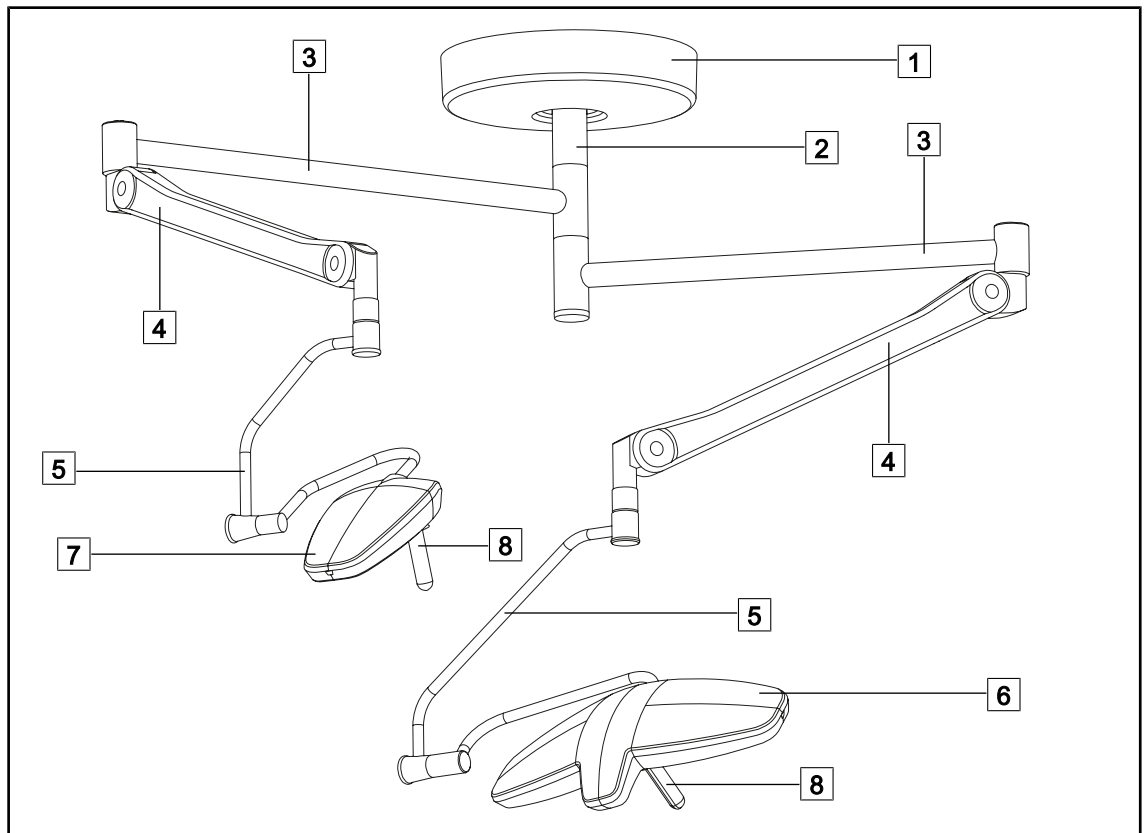


Рис. 3: Пример потолочной конфигурации

- | | | | |
|---|-------------------------|---|--------------------------------|
| 1 | Крышка потолочная | 5 | Двойная дуга |
| 2 | Трубка подвески | 6 | Купол LUCEA* 100 |
| 3 | Рычаг-удлинитель | 7 | Купол LUCEA 50 |
| 4 | Подпружиненный рычаг DF | 8 | Стерилизуемая рукоятка STG HLX |

1

Введение

Общий вид изделия

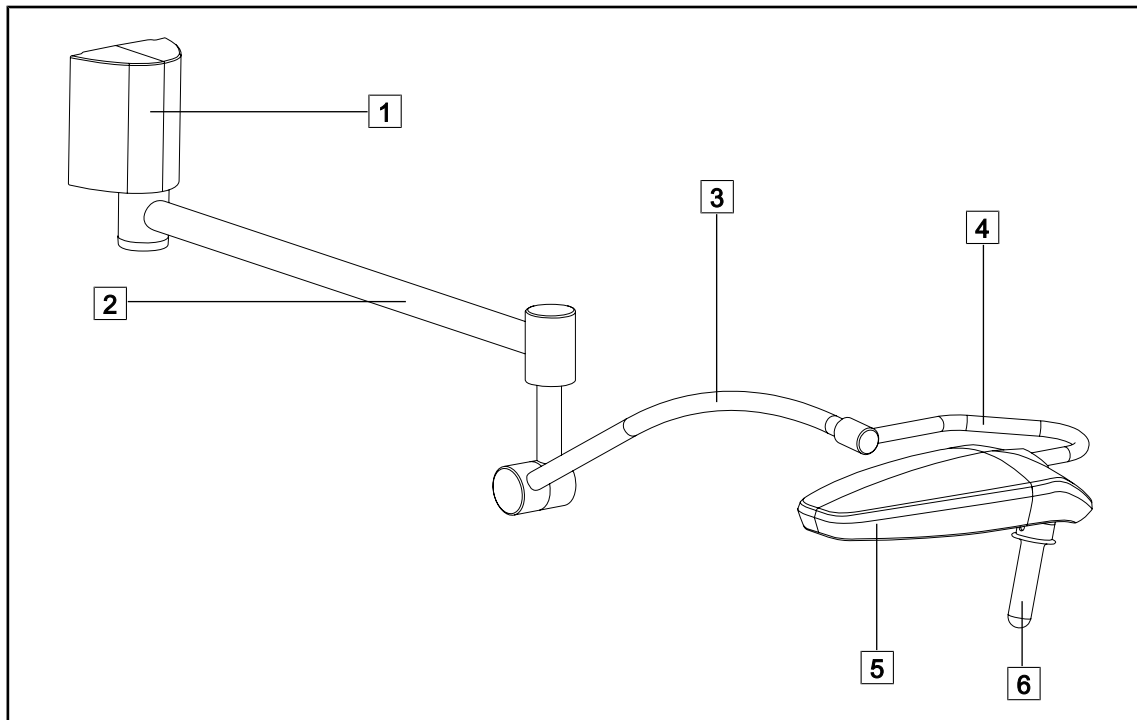


Рис. 4: Пример настенной конфигурации

- | | | | |
|---|-------------------------|---|--------------------------------|
| 1 | Настенное крепление | 4 | Одинарная дуга |
| 2 | Рычаг-удлинитель | 5 | Купол LUCEA 50 |
| 3 | Подпружиненный рычаг SF | 6 | Стерилизуемая рукоятка STG HLX |

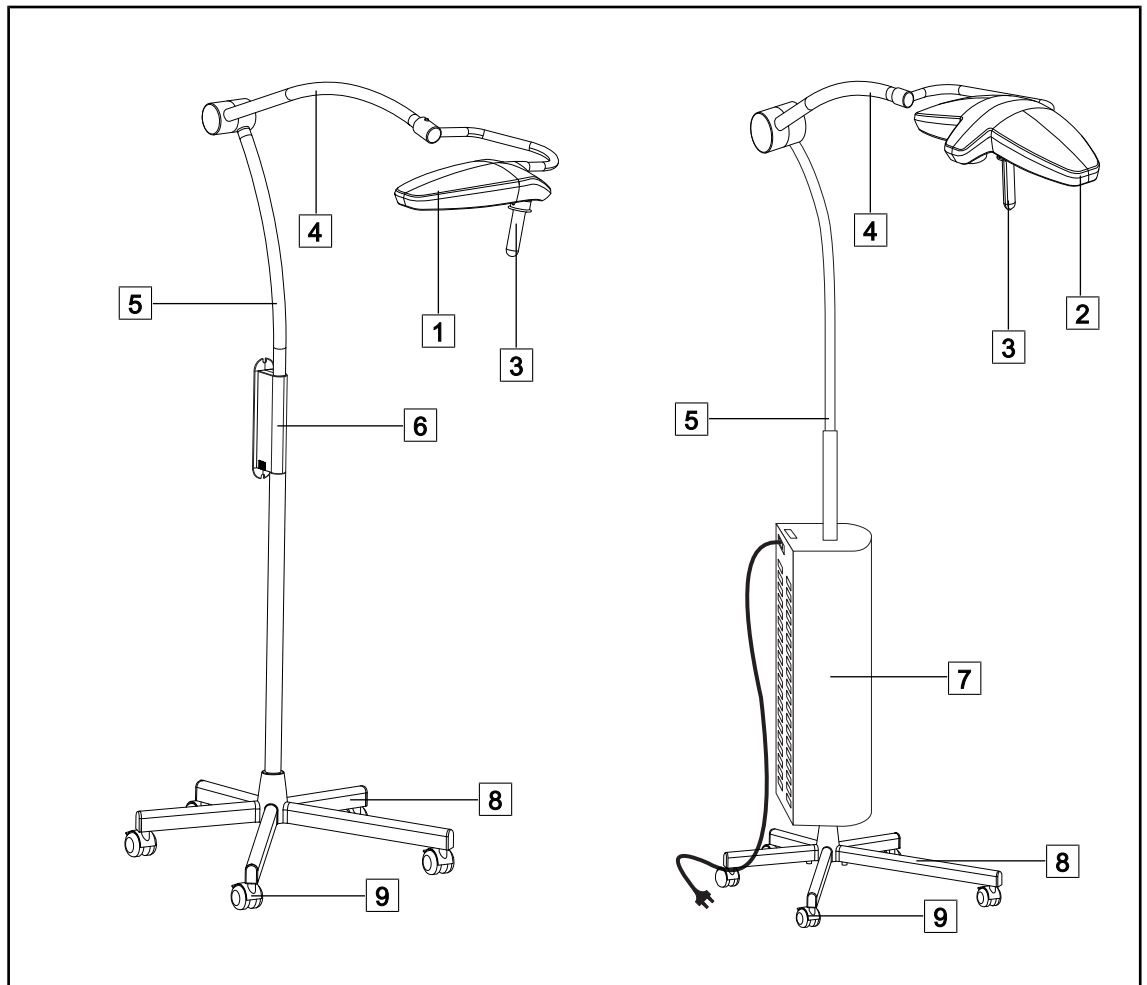


Рис. 5: Примеры конфигураций подвижных светильников

- | | | | |
|---|--------------------------------|---|-------------------------------|
| 1 | Купол LUCEA 50 | 6 | Питание без резервной системы |
| 2 | Купол LUCEA 100 | 7 | Питание с резервной системой |
| 3 | Стерилизуемая рукоятка STG HLX | 8 | База |
| 4 | Подпружиненный рычаг SF | 9 | Колесики |
| 5 | Стойка | | |

1.9.1 Компоненты

1.9.1.1 Купола

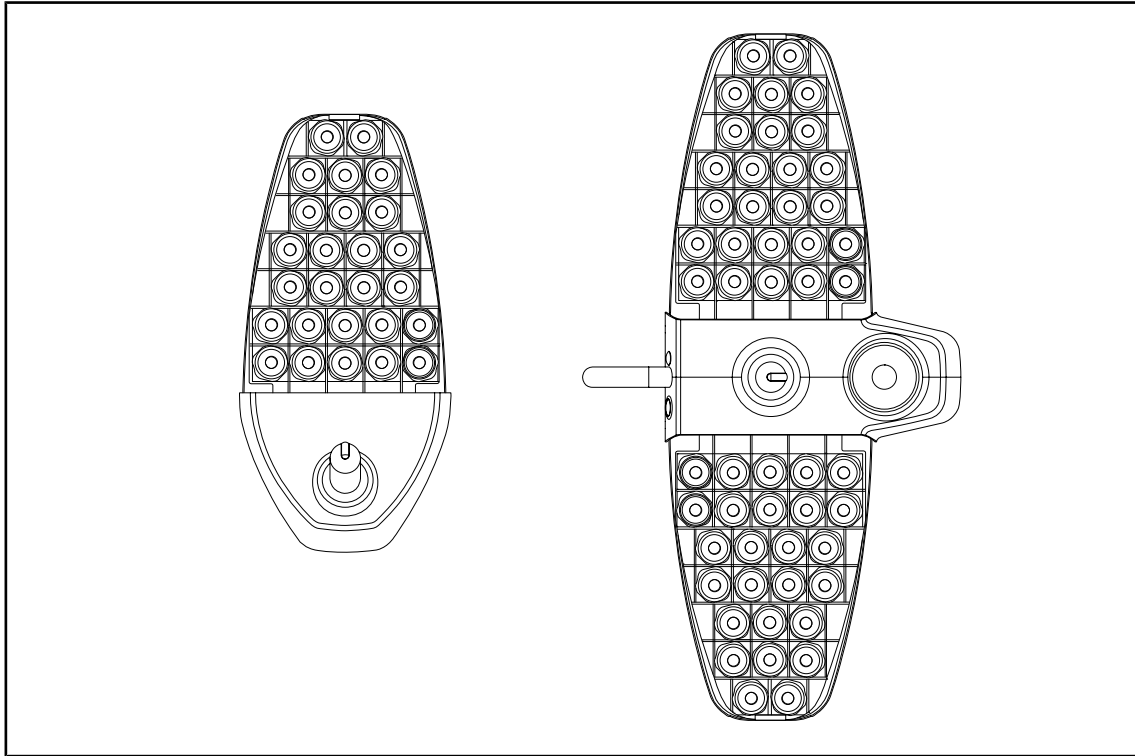


Рис. 6: Купола LUCEA 50 и LUCEA 100

Каждый купол содержит перечисленные ниже элементы:

- кнопку «Вкл./выкл.»;
- переключатель для изменения силы света;
- стерилизуемую рукоятку.

Купол LUCEA 100 оснащен системой, позволяющей изменять диаметр светового пятна с помощью стерилизуемой рукоятки.

Система FSP предназначена для удобного электронного управления освещением.

1.9.2 Дополнительные приспособления

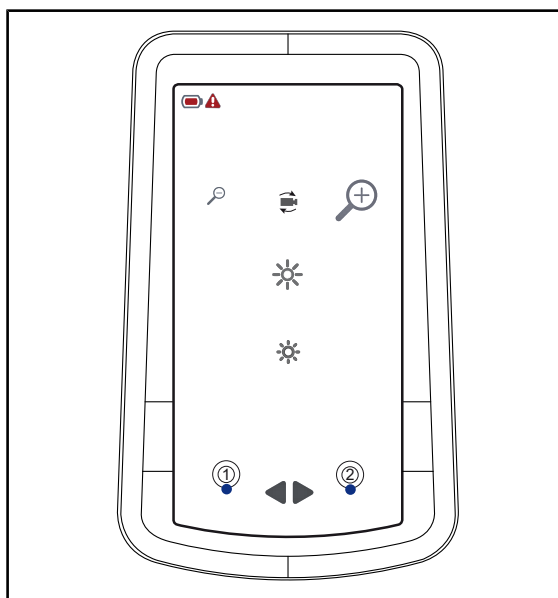


ВНИМАНИЕ!

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.

Пульт ДУ



С помощью этого пульта ДУ можно управлять светильником на расстоянии из любой точки операционного блока в зависимости от потребностей хирурга.


Рис. 7: Пульт ДУ LUCEA



УКАЗАНИЕ

Радиус действия пульта ДУ составляет 10 м.

Стерилизуемая рукоятка

Изображение	Описание	Код
	Набор из пяти рукояток серии STG HLX	STG HLX 01

Кабели питания передвижного светильника

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. 3: Кабели питания

1.10 Действующие нормы

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

Артикул	Наименование
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие базовые требования к безопасности и ключевым характеристикам
IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 EN 60601-2-41:2009/A11:2011/A1:2015	Электроаппаратура медицинская. Часть 2–41. Частные требования к безопасности хирургических и диагностических светильников.
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	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 требования к базовой 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.
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

Табл. 4: Соответствие стандартам, касающимся изделия

Артикул	Наименование
ISO 20417-2020 EN ISO 20417-2021	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
ISO 15223-1-2021 EN ISO 15223-1 :2021	Изделия медицинские. Символы, используемые с информацией, предоставляемой изготовителем. Часть 1: Общие требования
EN 62471-2008	Лампы и ламповые системы. Светобиологическая безопасность.
Указ 384/2020	Сертификация INMETRO: требования к оценке соответствия оборудования в режиме наблюдения за здоровьем

Табл. 4: Соответствие стандартам, касающимся изделия

Менеджмент качества:

Артикул	Год	Наименование
ISO 13485 EN ISO 13485	2021 2021	ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 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	2022	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, часть 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. 5: соответствие нормам менеджмента качества.

Экологические нормы и стандарты:

Артикул	Год	Наименование
Директива 2011/65/ЕС	2011 г.	Ограничения использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании
Директива 2015/863	2015	Директива о внесении изменений в приложение II Директивы 2001/65/ЕС 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

Табл. 6: Экологические нормы и стандарты

Артикул	Год	Наименование
МЭК 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
Законопроект 65 штата Калифорния, США	1986 г.	О безопасности питьевой воды и контроле токсичности воды от 1986 года
Директива 2018/851	2018	Удаление отходов
Директива 94/62/ЕС	1994	Упаковка и удаление отходов
SJ/T 11365-2006	2006	Административная мера контроля загрязнения электронными информационными устройствами, RoHS (ограничение опасных веществ) для Китая

Табл. 6: Экологические нормы и стандарты

Страна	Артикул	Год	Наименование
Argentina	Disposicion 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Registro de productos Medicas – Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2019	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Brazil	RDC 665-2022	2022	GMP Requirements for Medical Devices and IVDs
Brazil	RDC 185/2001	2001	Technical regulation about the registration of medical products at ANVISA, as well as its alteration, revalidation, or cancellation
Canada	SOR/98-282	2022	Medical Devices Regulations
China	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations
Japan	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
South Korea	Act 14330	2016	Medical Device Act
South Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
South Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Switzerland	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
UK	Закон	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618

Табл. 7: Соответствие нормам, касающимся рынка

Страна	Артикул	Год	Наименование
USA	21CFR, часть 7	2022	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A – General PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	2022	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H – Medical Devices

Табл. 7: Соответствие нормам, касающимся рынка

Другая информация (только для Китая)

产品名称：手术无影灯

规格型号：见标签

医疗器械注册证编号：国械注进20192010303

产品技术要求编号：国械注进20192010303

产品组成：由灯头（含发光二极管灯泡、调光器、灯罩）、电源箱、支架、手术灯头吊臂、摄像头（选配，后缀带V的型号适用）及其遥控器（选配，后缀带V的型号适用）组成。

适用范围：该产品为吊顶式安装，供医疗单位作医用手术照明用。

禁忌症：无。

生产日期：见标签

使用期限：10年

注册人/生产企业名称：Maquet SAS 迈柯唯股份有限公司

注册人/生产企业住所：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2-FRANCE

生产地址：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2-FRANCE

代理人名称：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司

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

代理人联系方式：800-820-0207

修订日期：见本说明书第二页

1.11 Информация об использовании по назначению

1.11.1 Предназначение

Купола LUCEA 50 и LUCEA 100 представляют собой операционные светильники, предназначенные для освещения тела пациента во время выполнения хирургических операций, диагностических обследований или лечебных процедур.

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 Обозначения

Серия изделий LUCEA 50-100 предназначена для всех типов хирургических операций, процедур лечения или обследования, для которых требуется особое освещение.

1.11.4 Ненадлежащее использование

- эксплуатация поврежденного изделия (например, при отсутствии технического обслуживания);
- в обстановке, отличной от профессиональной медицинской среды (например, при выполнении процедур на дому);
- использование передвижного светильника с питанием от батарей (предусмотрено только для экстренных случаев).

1.11.5 Противопоказания

Это изделие не имеет противопоказаний.

1.12 Основное назначение

Операционный светильник LUCEA 50-100 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.

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. 58].



УКАЗАНИЕ

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

Устройство не содержит опасных веществ в соответствии со стандартами директивы RoHS (см. таблицу 6) 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. 8: 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. 9: 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 получения травм

Быстро разряжающийся аккумулятор может стать причиной погасания купола в ходе операции.

Для оценки возможности автономной работы необходимо проводить ежемесячную проверку аккумулятора. В случае выявления неисправности обратитесь в службу технического обслуживания компании Getinge.



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 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 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



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.



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 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 Средства управления

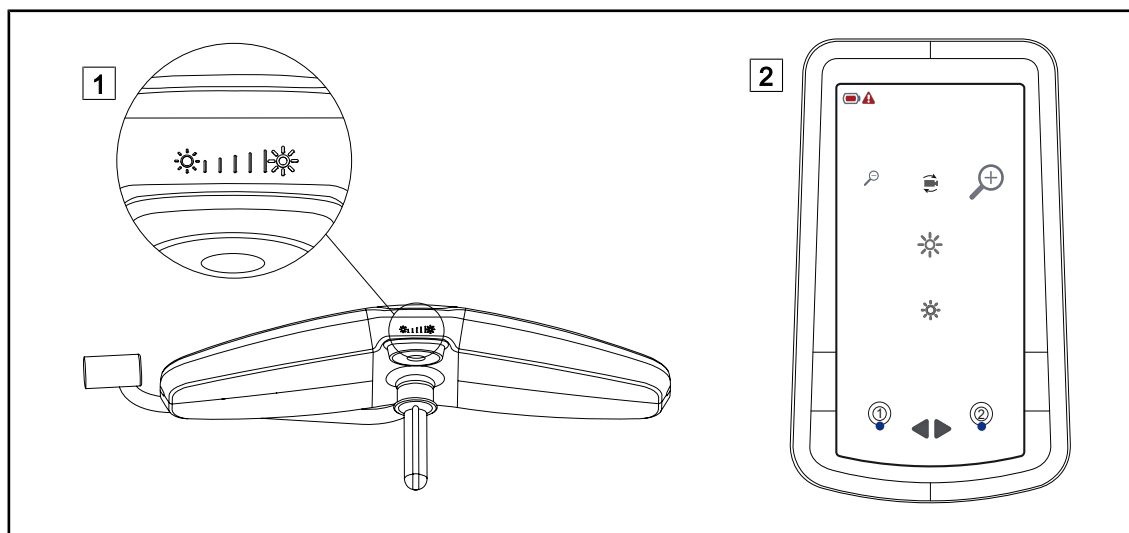


Рис. 8: Средства управления светильником LUCEA 50-100

- 1 Кнопочный пульт управления на куполе 2 Пульт ДУ

4 Эксплуатация

4.1 Ежедневные проверки перед использованием

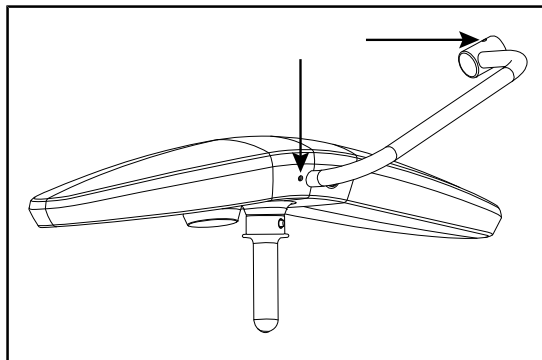


Рис. 9: Целостность куполов

Целостность куполов, заглушки для стопорного и фиксирующего винтов

1. Проверьте целостность куполов (краска, наличие вмятин, повреждений, защелки крышки и т. п.).
2. Убедитесь в правильном положении заглушки стопорного винта.
3. Проверьте наличие фиксирующего винта.
4. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

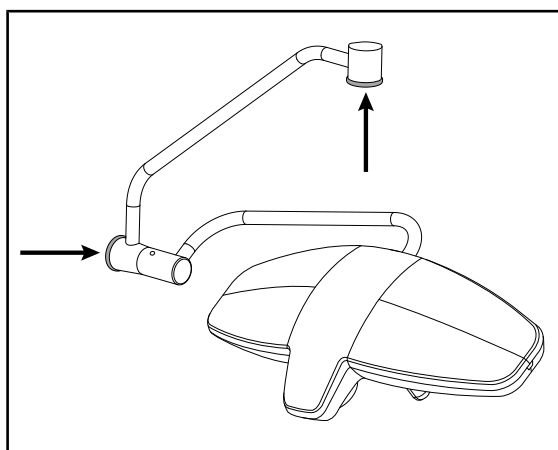


Рис. 10: Заглушки дуги DF

Заглушки дуги (только для версии DF)

1. Убедитесь в правильном положении серых заглушек.
2. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

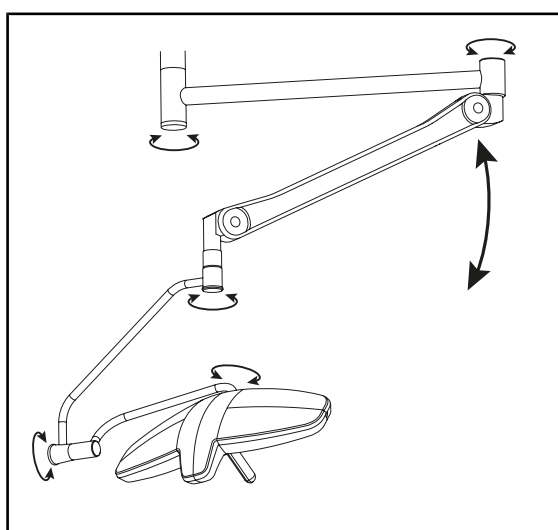


Рис. 11: Устойчивость и самопроизвольное перемещение

Устойчивость и 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.

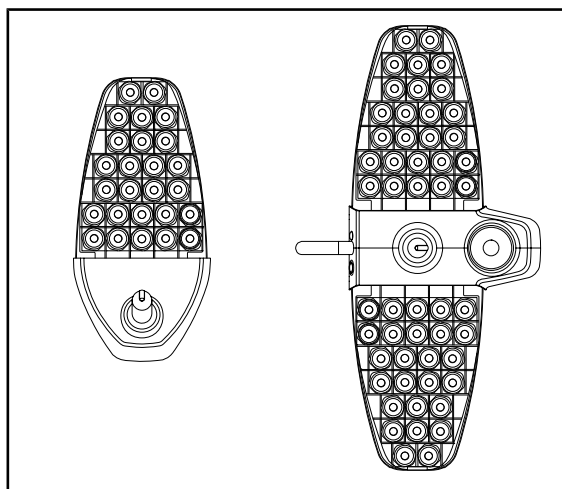


Рис. 12: Работоспособность светодиодов

Работоспособность светодиодов

1. Проверьте исправность светодиодов, нажав на кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. на куполе.
2. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

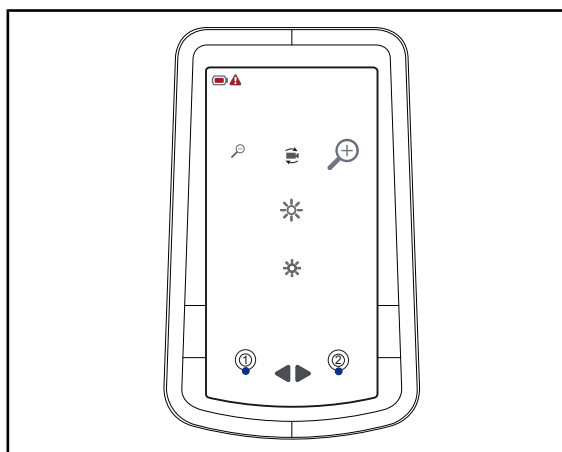


Рис. 13: Пульт ДУ

Пульт ДУ (дополнительно)

1. Проверьте исправность пульта ДУ.
2. Проверьте элементы питания.
3. Проверьте функцию выбора куполов.
4. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

Видеокамера, совместимая с куполами LUCEA 100, снята с продажи с января 2019 г.

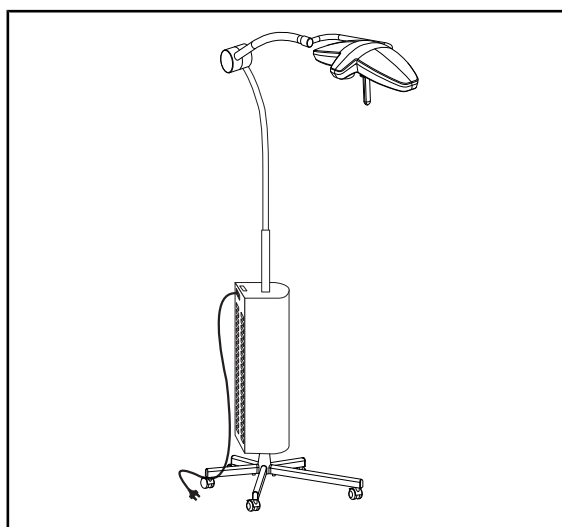


Рис. 14: Кабель передвижного светильника

Кабель питания (только для передвижного светильника)

1. В случае передвижного светильника следует убедиться, что кабель питания не поврежден.
2. Проверьте правильность подключения сетевого кабеля ИЕС к крышке блока питания.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

4.2 Управление светильником

4.2.1 Включение и выключение светильника

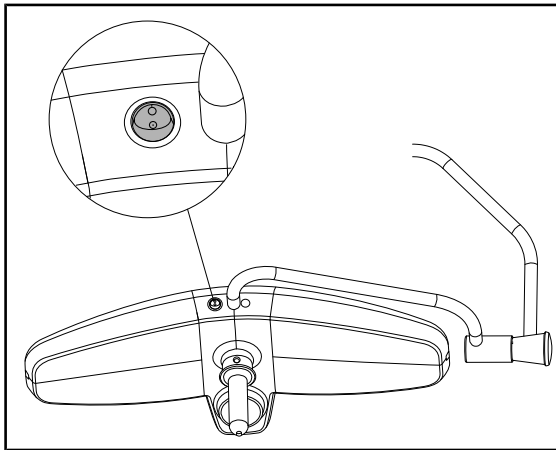


Рис. 15: Включение и выключение купола

1. Нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ., чтобы включить купол.
 - Все светодиоды включатся, а уровень освещенности будет соответствовать значению, которое использовалось последним до предыдущего выключения.
2. Нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ., чтобы выключить купол.
 - Все светодиоды погаснут.

4.2.2 Регулировка освещенности

4.2.2.1 С помощью кнопочного пульта управления на куполе

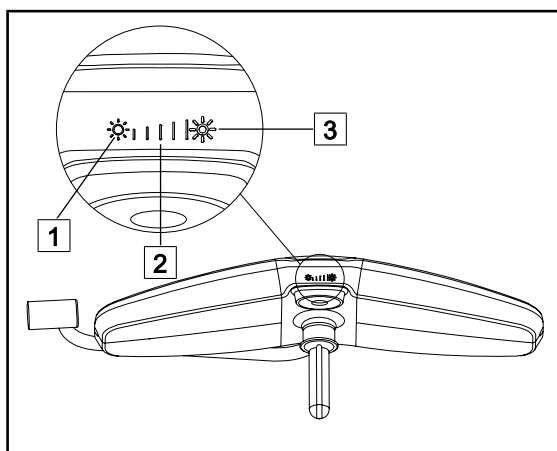


Рис. 16: Регулировка освещенности с помощью кнопочного пульта управления

Регулировка силы света

1. Чтобы увеличить силу света от купола, нажмите клавишу **увеличения силы света** [3].
2. Чтобы уменьшить силу света от купола, нажмите клавишу **уменьшения силы света** [1].
 - Световой индикатор [2] указывает уровень освещенности от купола.

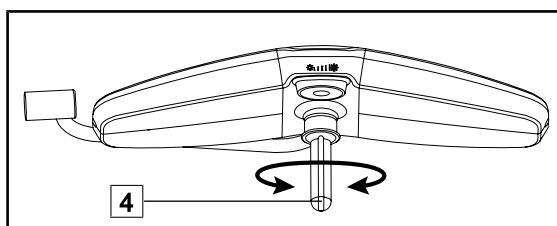


Рис. 17: Регулировка диаметра светового поля

Регулировка диаметра светового поля (только на светильниках LUCEA 100)

1. Чтобы увеличить световое поле, поверните рукоятку по часовой стрелке [4], а чтобы уменьшить световое поле, поверните ее против часовой стрелки.

4.2.2.2 С помощью пульта ДУ

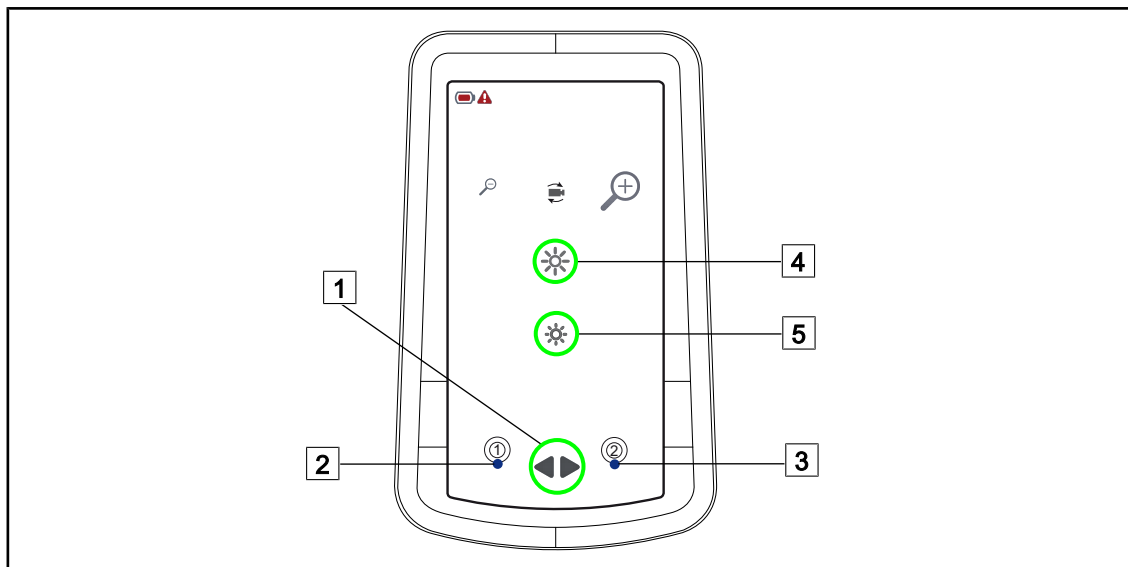


Рис. 18: Регулировка освещенности с помощью пульта ДУ

Выбор одного или нескольких куполов

1. Для выполнения любых операций с куполом № 1 нажмите клавишу **выбора купола** [1] один раз.
 - На пульте ДУ загорится световой индикатор купола № 1 [2].
2. Для выполнения любых операций с куполом № 2 нажмите клавишу **выбора купола** [1] два раза.
 - На пульте ДУ загорится световой индикатор купола № 2 [3].
3. Для выполнения любых операций с двумя куполами нажмите клавишу **выбора купола** [1] три раза.
 - На пульте ДУ загорятся световые индикаторы обоих куполов [1] и [2].

Регулировка силы света

1. После выбора одного или нескольких куполов нажмите клавишу **увеличения силы света** [4], чтобы увеличить силу света от одного или нескольких куполов.
2. После выбора одного или нескольких куполов нажмите клавишу **уменьшения силы света** [5], чтобы уменьшить силу света от одного или нескольких куполов.

4.3 Управление камерой (снята с производства с января 2019 г.)

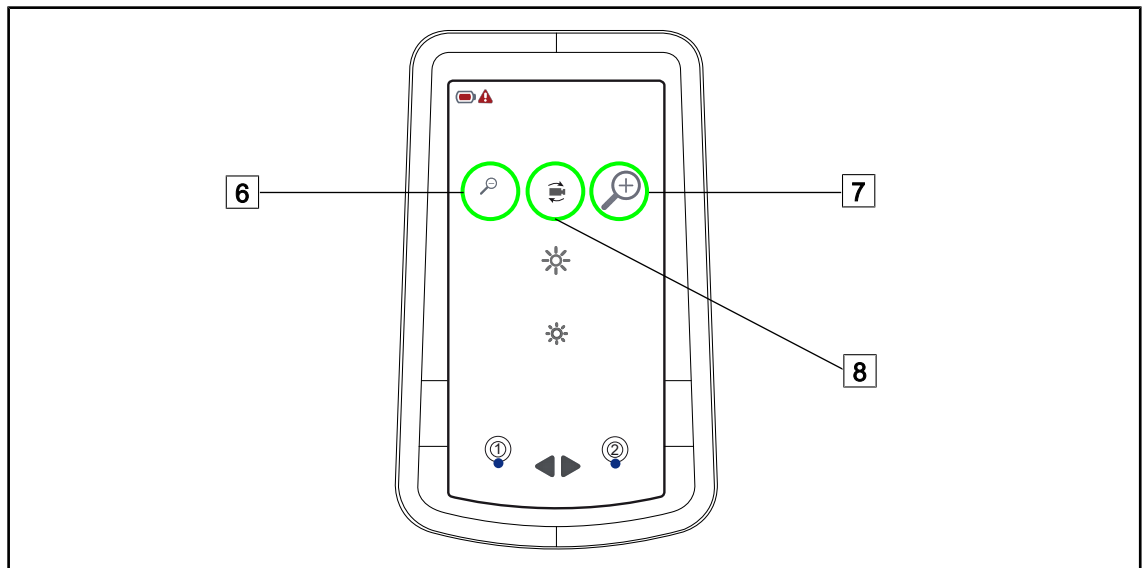


Рис. 19: Управление камерой светильника Lucea 100

Регулировка масштаба камеры

1. Чтобы отрегулировать масштаб камеры, нажмите клавишу **увеличения масштаба** [7] или **уменьшения масштаба** [6].

Регулировка положения изображения

1. Нажмите клавишу **поворота камеры** [8], чтобы отрегулировать положение изображения в диапазоне от 0 до 180°.

4.4 Установка светильника

4.4.1 Монтаж и демонтаж 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.

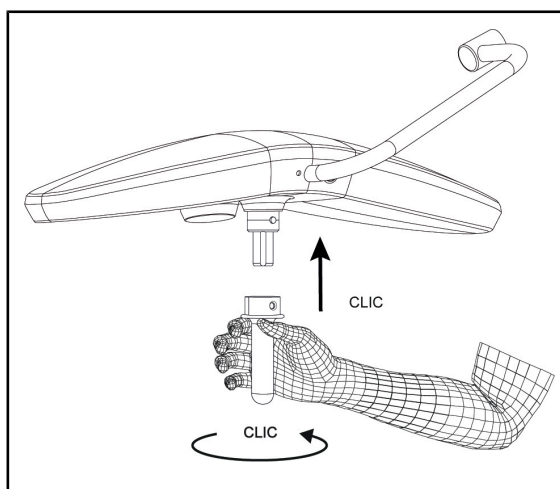


Рис. 20: Установка стерилизуемой рукоятки

Установка стерилизуемой рукоятки на купол

1. Осмотрите рукоятку на наличие трещин или загрязнений.
2. Вставьте рукоятку в держатель.
3. Поверните рукоятку до упора.
 - Кнопка блокировки выскочит из гнезда.
4. Убедитесь в том, что рукоятка надежно закреплена.
 - Теперь рукоятка зафиксирована и готова к использованию.

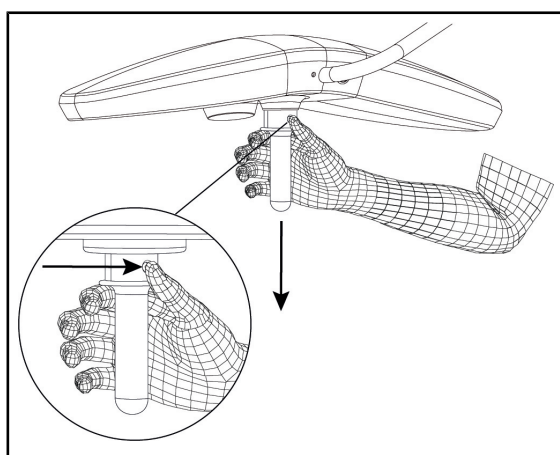


Рис. 21: Снятие стерилизуемой рукоятки

Снятие стерилизуемой рукоятки с купола

1. Нажмите кнопку блокировки.
2. Снимите рукоятку.

4.4.2 Перемещение купола



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.

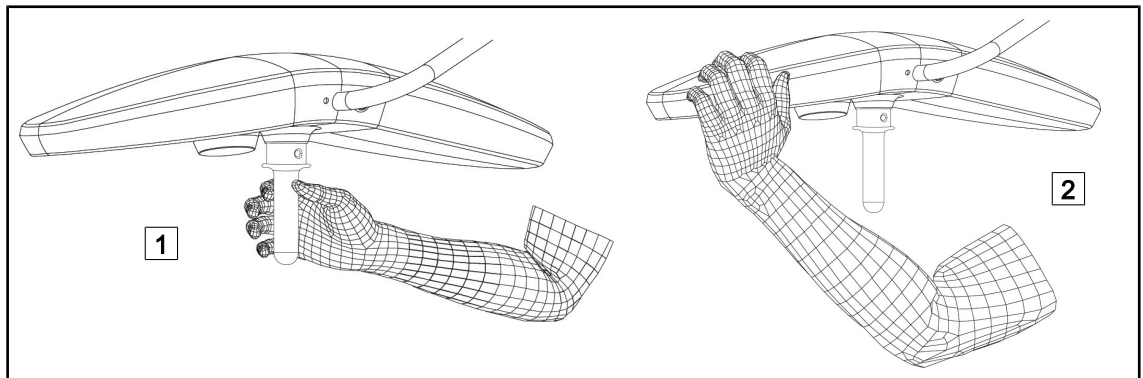


Рис. 22: Перемещение купола

- Для перемещения купол можно двигать разными способами.
 - В случае стерилизующей подготовки персонала: с помощью стерильной рукоятки в центре купола, специально предназначенной для этого [1].
 - В случае персонала, не прошедшего стерилизующую подготовку: держась непосредственно за купол [2].

Углы поворота светильника

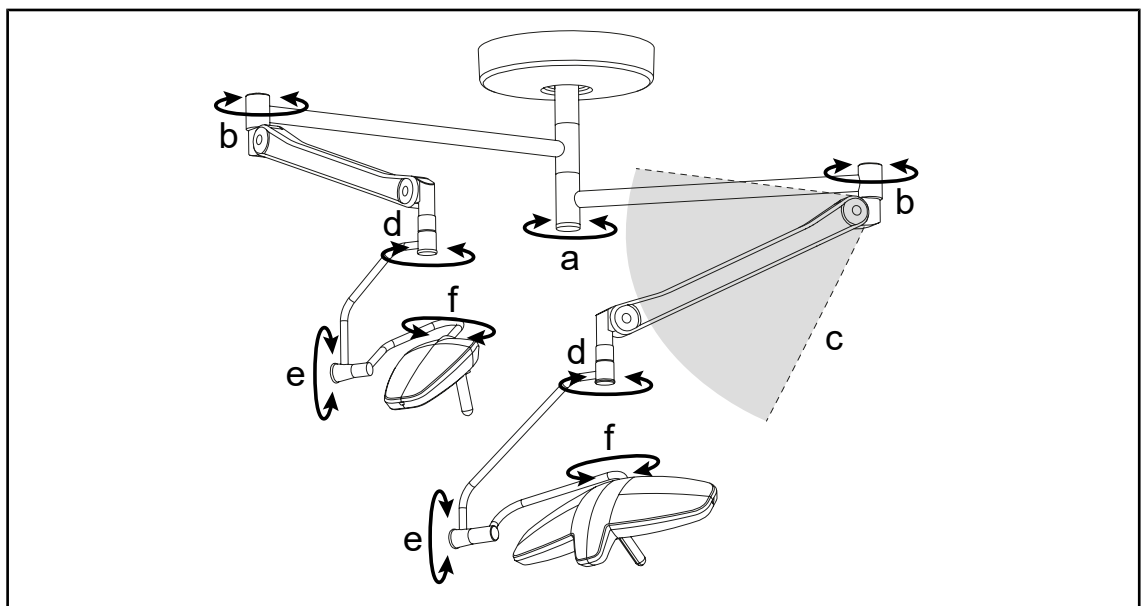


Рис. 23: Углы поворота потолочного светильника DF

a	b	c	d	e	f
Бесконечно	бесконечно	+45° / -50	бесконечно	180°	320°

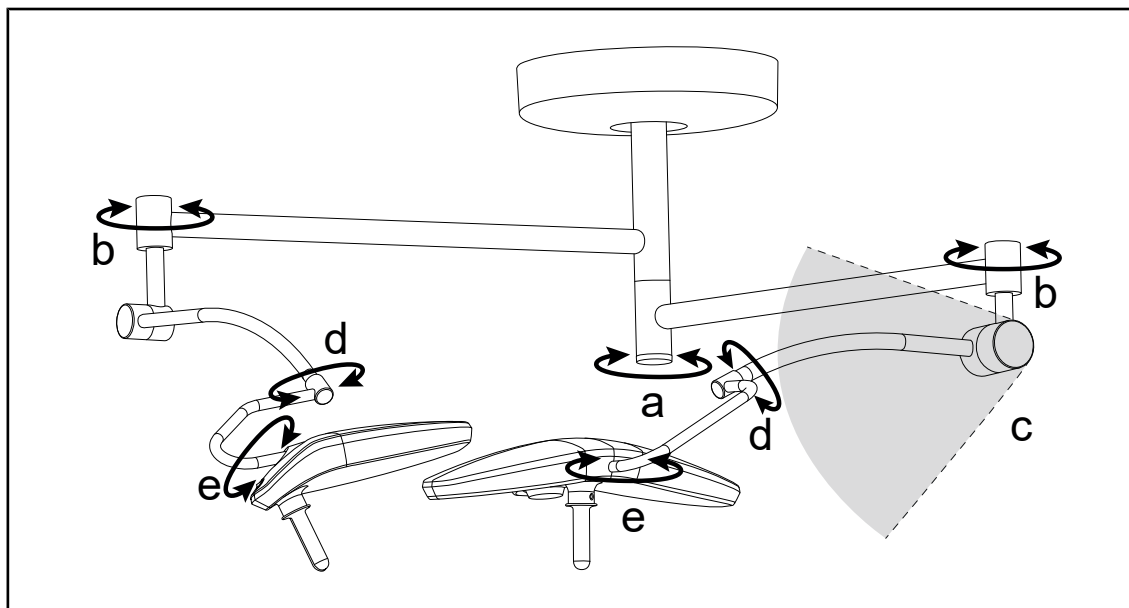


Рис. 24: Углы поворота потолочного светильника SF

a	b	c	d	e
Бесконечно	Бесконечно	+5° / -75° (LCA50) +10° / -90° (LCA100)	180°	320°

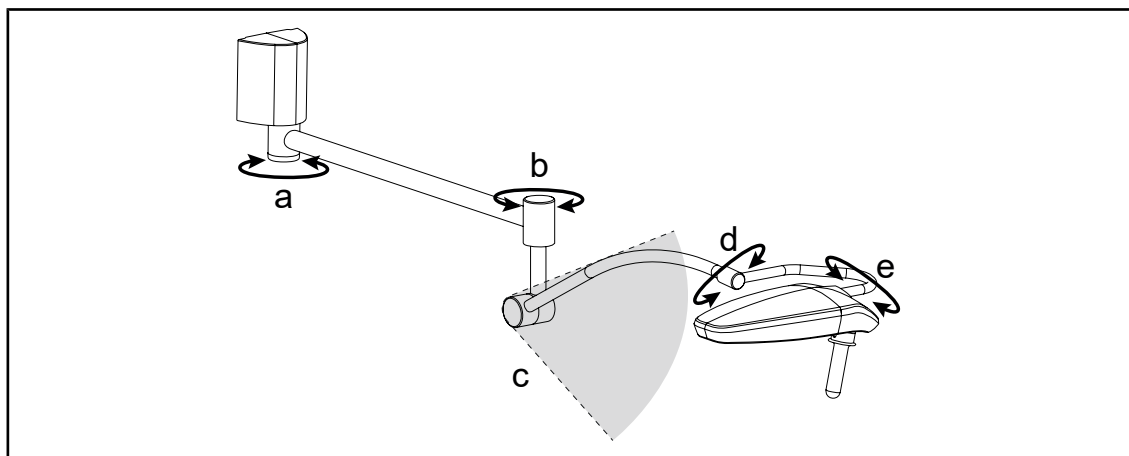


Рис. 25: Углы поворота настенного светильника

a	b	c	d	e
180°	Бесконечно	+5° / -75° (LCA50) +10° / -90° (LCA100)	180°	320°

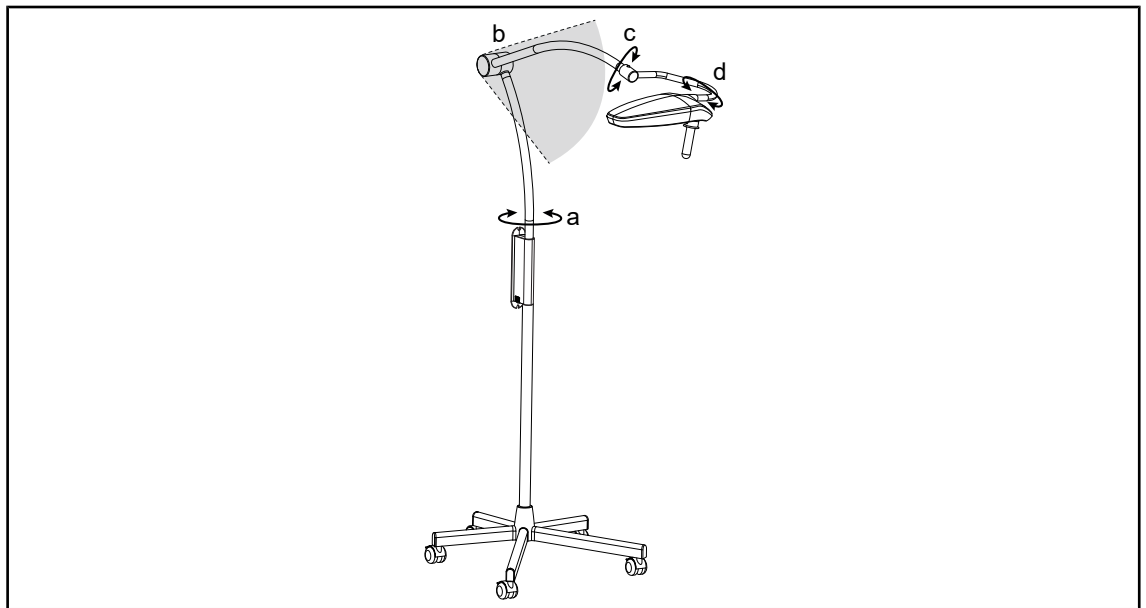


Рис. 26: Углы поворота передвижного светильника

a	b	c	d
55°	+30° / -80° (LCA50) +10° / -85° (LCA100)	180°	320°

4.4.3 Примеры предварительной установки в требуемое положение



УКАЗАНИЕ

Чтобы оптимизировать управление тенями, рекомендуется располагать купола таким образом, чтобы они находились на одном уровне с хирургом.

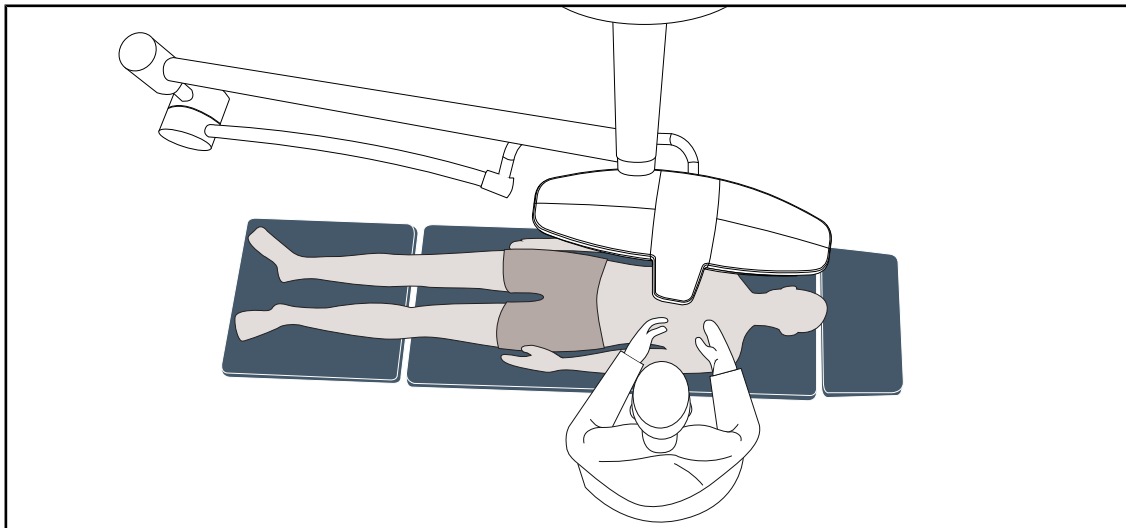
Иссечения, разрезы, биопсия, наложение швов

Рис. 27: Предварительная установка для проведения иссечения, разрезов, биопсии, наложения швов

- Светильник располагают перпендикулярно целевому участку таким образом, чтобы голова хирурга не создавала тени под светодиодными светильниками.
- В случае управления куполом с одним рычагом бригадой, прошедшей стерильную обработку, предпочтительно располагать дугу напротив оператора, управляющего светильниками.

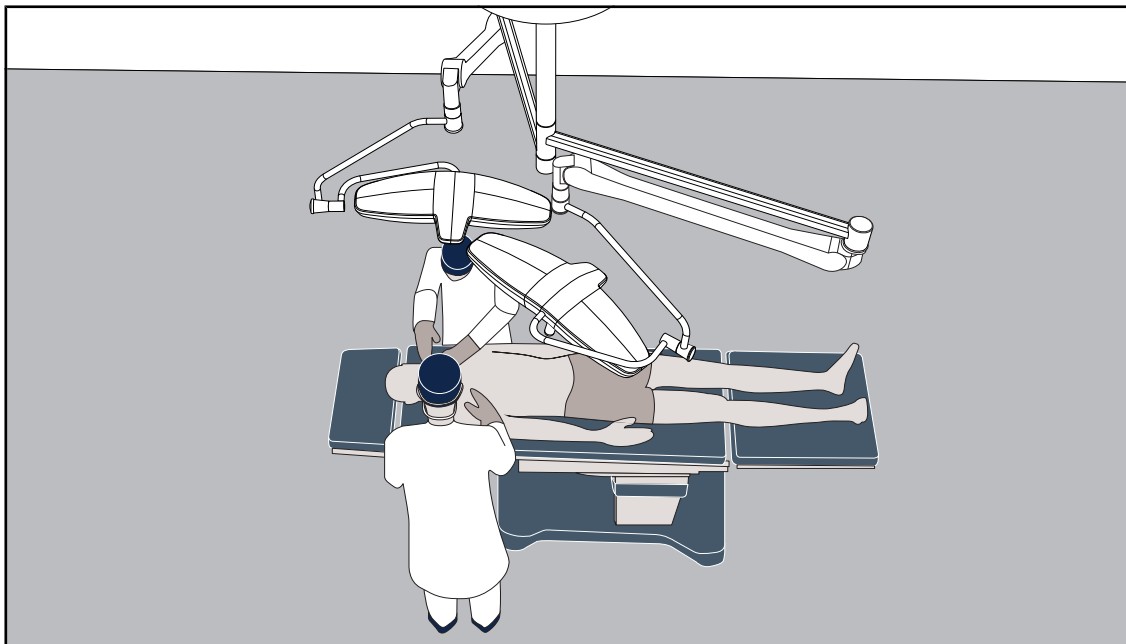
Оториноларингология, неврология, стоматология, офтальмология

Рис. 28: Предварительная установка для проведения оториноларингологических, неврологических, стоматологических и офтальмологических операций

Светильники должны располагаться над целевой зоной:

- основной купол должен располагаться перпендикулярно полости и не должен создавать тень под светодиодными светильниками. Он обеспечивает освещение в глубине полости.
- Вспомогательный купол должен быть расположен под углом для дополнительного освещения полости. Предпочтительно его необходимо направить таким образом, чтобы луч света падал внутрь полости под другими углами.

4.5 Пульт ДУ

4.5.1 Сопряжение пульта ДУ со светильником



УКАЗАНИЕ

Можно выполнить сопряжение пульта ДУ только с одним светильником. Не используйте пульт, если расстояние до устройства превышает 10 м.

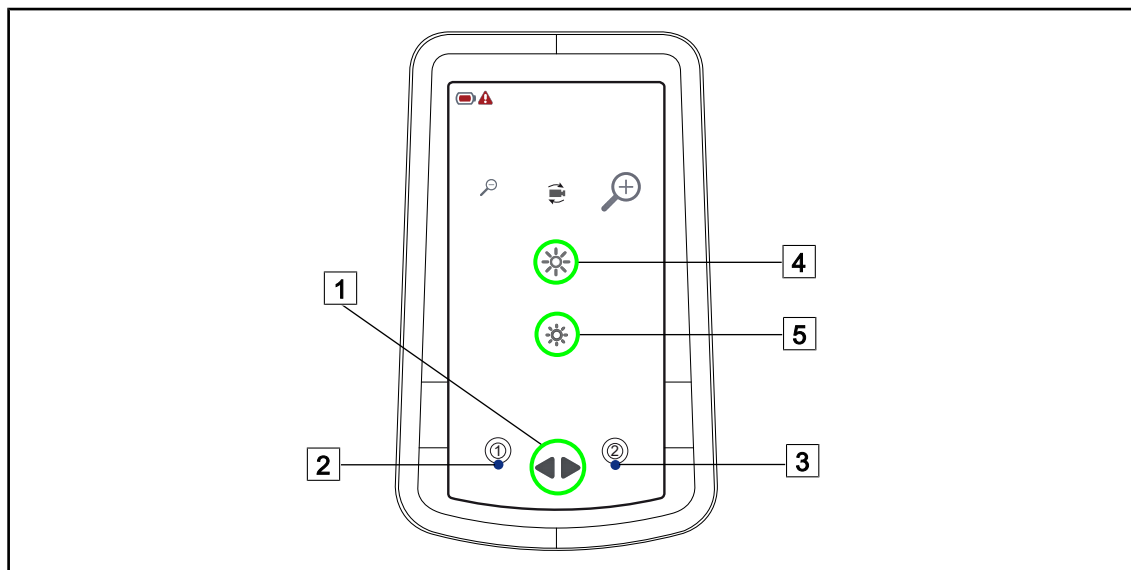


Рис. 29: Сопряжение пульта ДУ со светильником

Сопряжение пульта ДУ с первым куполом

1. Нажмите клавишу **выбора купола** [1].
2. Одновременно нажмите клавиши **увеличения силы света** [4] и **уменьшения силы света** [5] (Уменьшить силу света) и удерживайте их, пока светодиоды переключателя купола не начнут мигать.
3. Нажмите и удерживайте клавишу **увеличения силы света** [4] или **уменьшения силы света** [5], пока светодиоды переключателя купола не прекратят мигать.
 - Теперь купол сопряжен с пультом ДУ.
4. Проверьте качество сопряжения и убедитесь в том, что купол реагирует на команды пульта ДУ.

Сопряжение пульта ДУ со вторым куполом

1. Выполните те же операции, что и для первого купола.
2. Проверьте работу функции выбора купола с помощью пульта ДУ.

4.5.2 Замена элементов питания пульта ДУ

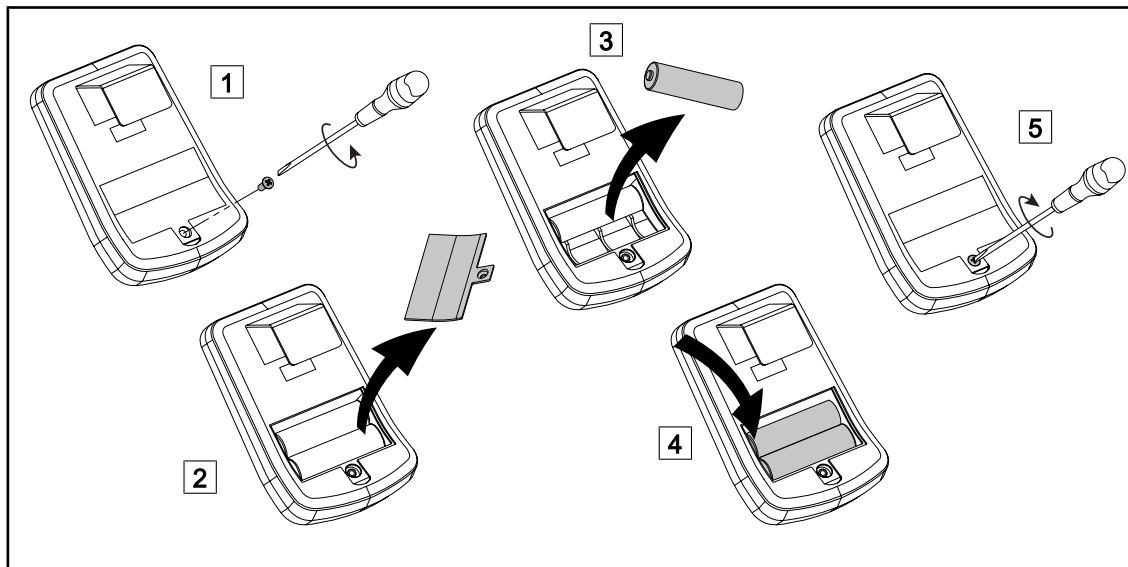


Рис. 30: Замена элементов питания пульта ДУ

1. Извлеките отверткой винт, удерживающий крышечку [1].
2. Снимите крышечку [2].
3. Извлеките элементы питания [3].
4. Вставьте новые элементы питания (убедитесь, что они установлены в правильном направлении) [4].
5. Установите на место крышечку и фиксирующий винт [5].

4.6 Передвижной светильник

4.6.1 Перемещение передвижного светильника



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 возникновения затруднений при использовании.
Неправильная установка может стать причиной самопроизвольного перемещения передвижного светильника.
Выполните все этапы установки, чтобы обеспечить надлежащую стабильность устройства.

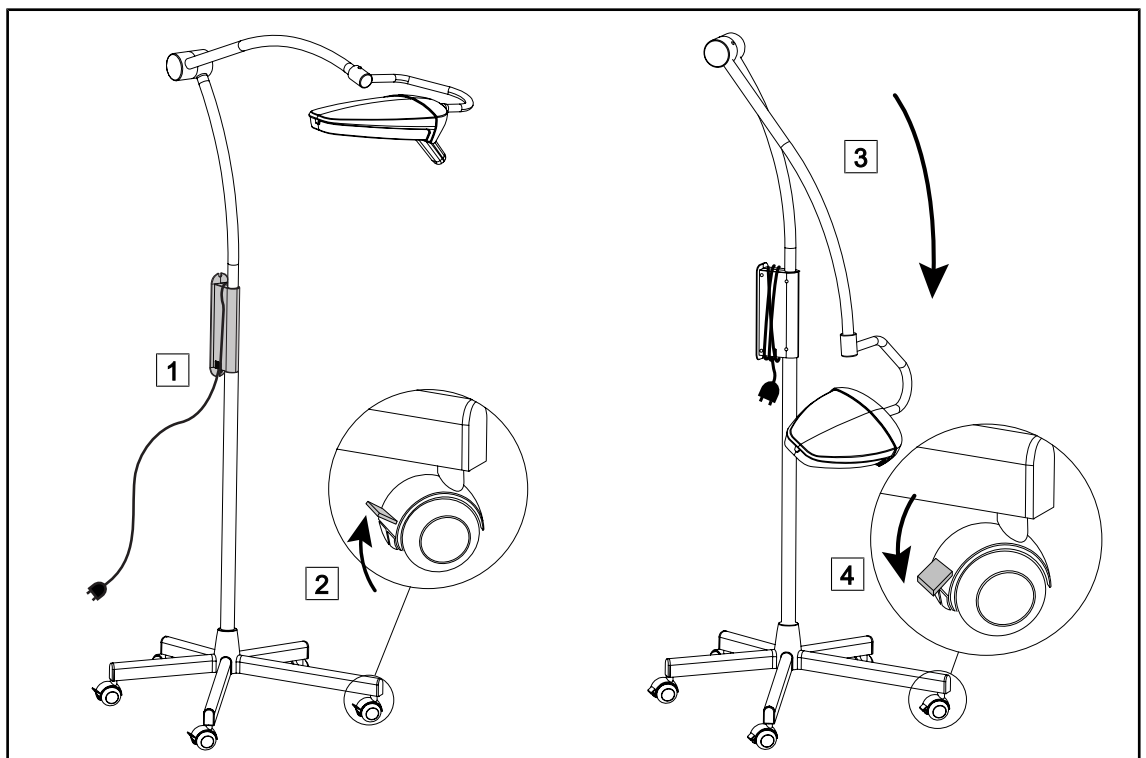


Рис. 31: Перемещение передвижного светильника

1. Обмотайте шнур питания вокруг блока питания [1].
2. Разблокируйте колесики, откинув стопорные рычажки [2].
3. Пригните купол вниз и переместите светильник в нужное место [3].
4. Переместив светильник в нужное место, заблокируйте колесики, опустив стопорные рычажки [4].
5. Подключите кабель питания к розетке.

4.6.2 Работа системы батарей

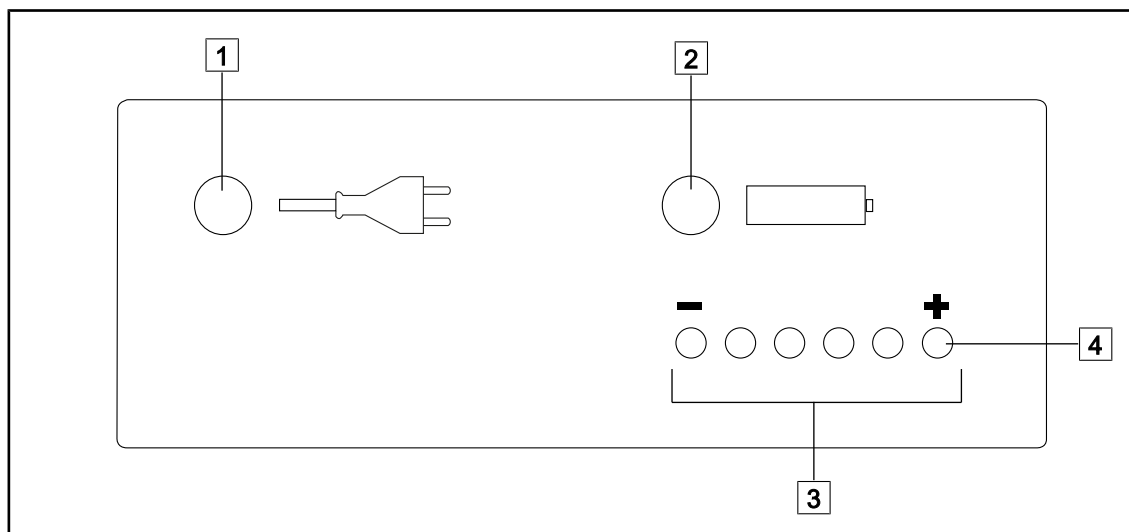


Рис. 32: Световые индикаторы системы батарей

Работа передвижного светильника при подключении к сети

- Во время работы светодиод, указывающий на работу от сети (светодиод [1]), горит зеленым.
- Во время зарядки батарей светодиоды 3–8 [3] поочередно мигают.
- Когда батареи заряжены, светодиод 8 [4] мигает.



УКАЗАНИЕ

Минимальное время зарядки батарей составляет 10 часов.

Работа передвижного светильника от батарей

- Во время работы светодиод, указывающий на работу от батарей (светодиод [2]), горит зеленым.
- В случае сбоя подачи тока светильник работает от батарей. В этом случае батареи разряжаются постепенно.
- Уровень заряда батарей указывают светодиоды 3–8 [3]. Когда батареи разряжаются, индикатор перемещается от знака «+» к знаку «-».
- После полной разрядки раздается аварийный сигнал и включается красный светодиод 2 [2].
- Светильник автоматически выключается после аварийного сигнала (защита от полной разрядки).



УКАЗАНИЕ

Светильник LUCEA 50 может работать от батарей (полностью заряженных) в течение не менее трех часов, а светильник LUCEA 100 — не менее восьми часов.

4.6.3 Состояние заряда батарей

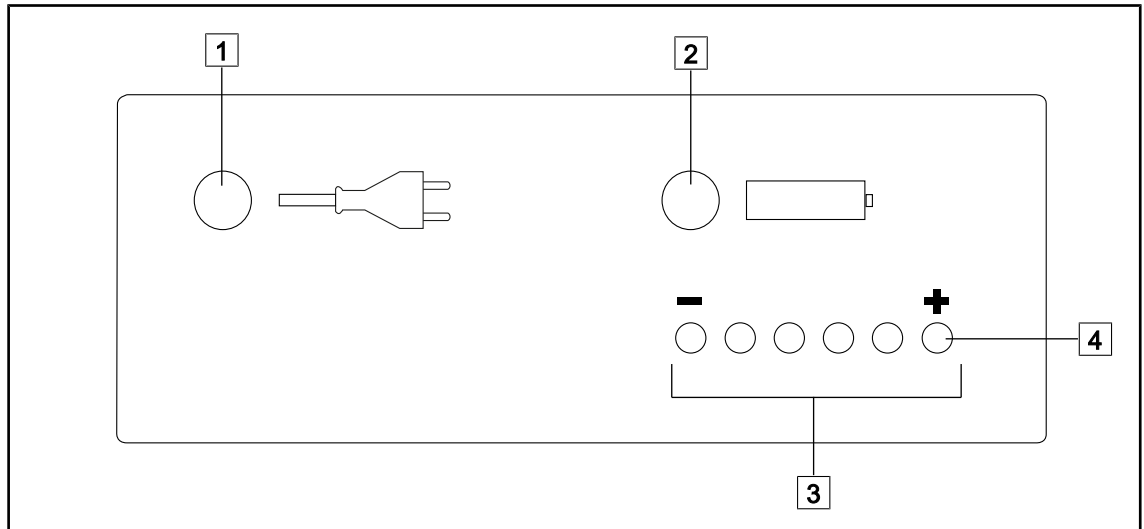


Рис. 33: Световые индикаторы заряда батарей

Проверка	От сети, светодиод 1	От батарей, светодиод 2	Светодиоды 3–8 3	Значение
Выключить светильник	Зеленый	Не горит	Поочередное мигание светодиодов	Батареи заряжаются
			Мигает светодиод 8 4	Батареи полностью заряжены
Включить светильник	Зеленый	Не горит	Поочередное мигание светодиодов	Батареи заряжаются
			Мигает светодиод 8 4	Батареи полностью заряжены
Отключить кабель питания (светильник должен оставаться включенным)	Не горит	Желтый	Горит один из светодиодов (уровень заряда батарей)	Работа от батарей
После одного часа работы (LCA50) или четырех часов работы (LCA100)	Не горит	Желтый	Горит один из светодиодов (уровень заряда батарей)	Работа от батарей
Подключить кабель питания к розетке	Зеленый	Не горит	Поочередное мигание светодиодов	Батареи заряжаются

Табл. 10: Проверка автономной работы от батарей

4.6.4 Пример предварительного размещения передвижного светильника

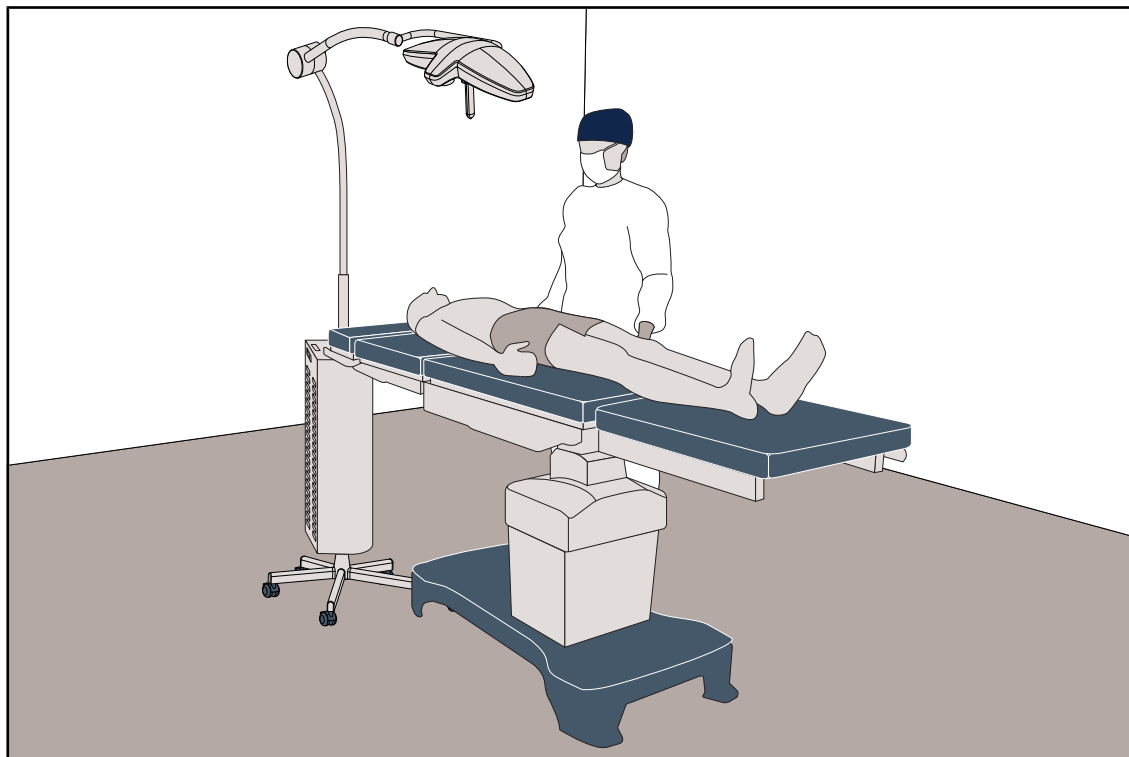


Рис. 34: Пример предварительного размещения передвижного светильника LUCEA 100

- Передвижной светильник следует расположить таким образом, чтобы его база и колеса не препятствовали перемещению операционного персонала.
- В зависимости от типа целевой зоны передвижной светильник можно расположить у изголовья или у изножья операционного стола.
- Купол следует располагать перпендикулярно целевой зоне.

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 техническую службу вашего предприятия
	Не происходит переключение на резервную систему	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge.
	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.
Светильник не реагирует на пульт ДУ	Проблема сопряжения	Повторно выполните сопряжение с пультом ДУ
	Недостаточный уровень заряда элементов питания	Замените элементы питания

Табл. 11: Отклонения и неполадки в работе оптики

Механика

Отклонение	Возможная причина	Меры устранения
Стерилизуемая рукоятка защелкивается неправильно	Превышение заданных значений стерилизации (температура, время)	Проверьте исправность механизма блокировки (должен быть слышен щелчок) и рукоятки в сборе
	Превышен максимальный срок службы / рукоятка деформирована	Замените рукоятку
Отклонение купола	Нарушена вертикальность трубки подвески	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge.
	Неустойчивость потолочной конструкции	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge.
	Неправильно отрегулирован стопор	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge.
Купол передвигается слишком легко или слишком тяжело	Неправильно отрегулирован стопор	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge.
	Другая причина	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge.

Табл. 12: Механические отклонения и неполадки в работе

Передвижной светильник с резервной системой питания

Отклонение	Возможная причина	Меры устранения
<i>Передвижной светильник включен и работает от сети</i>		
Не горит зеленый светодиод 1	Сбой электроники	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge.
Горит желтый светодиод 2	Отсутствие или неисправность сетевого предохранителя	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge.
Мигает красный светодиод 1	Неисправность защитного предохранителя электронной платы зарядного устройства	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge.
Нет поочередного мигания светодиодов 3–8, и не горит светодиод 8	Сбой электроники	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge.
<i>Передвижной светильник включен и работает от батарей</i>		
Не горит желтый светодиод 2	Сбой электроники	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge.
Не горит ни один из светодиодов 3–8	Сбой электроники	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge.
Светильник выключается при отключении от сети	Неисправность или неправильное подключение аккумуляторов	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge.
	Неисправность защитного предохранителя электронной платы зарядного устройства	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge.
	Сбой электроники	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge.
Мигает светодиод 4	Батареи разряжены	Зарядите батареи
Горит красный светодиод 3	Батареи почти разряжены	Срочно перезарядите аккумуляторы
Горит красный светодиод 1	Батареи почти разряжены	Срочно перезарядите аккумуляторы

Табл. 13: Отклонения и неполадки в работе передвижного светильника с резервной системой питания

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 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.

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

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. 14: 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 STG 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 °C. Пример рекомендуемых циклов:

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

Табл. 15: Пример 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 STG PSX — не более 50 использований, а рукояток STG HLX — до 350 использований. Придерживайтесь этого числа рекомендуемых циклов.



УКАЗАНИЕ

Стерилизуемые рукоятки STG PSX не совместимы со светильником LUCEA 50-100.



УКАЗАНИЕ

Стерилизуемые рукоятки STG HLX необходимо стерилизовать в автоклаве.

1. Убедитесь в отсутствии на рукоятке 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.

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

Табл. 16: Пример цикла 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		
	Один год	Три года	Шесть 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
Батареи		X	

Табл. 17: 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	LUCEA 50	LUCEA 100	Допуск
Номинальная освещенность	60 000 люкс	120 000 люкс	± 10 %
Диаметр d10	22 см		± 3 см
Диаметр d50/d10	0,55		± 0,05
Глубина освещения при 20 %	190 см	105 см	± 15 %
Глубина освещения при 60 %	120 см	55 см	± 15 %
Цветовая температура	4 500 К		± 400 К
Индекс цветопередачи (Ra)	96		± 4
Частный индекс цветопередачи (R9)	92		+10 / -20
Энергетическая освещенность (Ee)	< 250 Вт/м ²	< 500 Вт/м ²	–
Энергия излучения	3,9 мВт/м ² /лк		± 0,4
Освещенность ультрафиолетового излучения	≤ 0,7 Вт/м ²		–
Система FSP	Да		–

Табл. 18: Таблица оптических данных светильника LUCEA 50-100

Характеристики	LUCEA 50	LUCEA 100	Допуск
С одной маской	5 %	42 %	± 10
С двумя масками	58 %	49 %	± 10
На дне трубки	100 %	96 %	± 10
С одной маской, на дне трубки	5 %	38 %	± 10
С двумя масками, на дне трубки	58 %	46 %	± 10

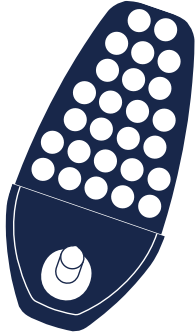
Табл. 19: Остаточная освещенность светильника LUCEA 50–100



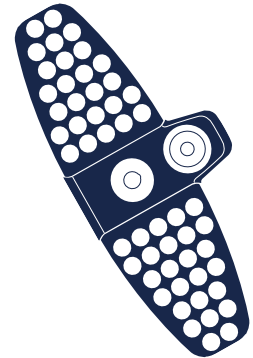
УКАЗАНИЕ

Эти значения измерены при малом диаметре светового пятна.
Значение при испытании масок обязательно должно превышать 0 %.

LED Life Time Certificate



Lucea 50



Lucea 100

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.

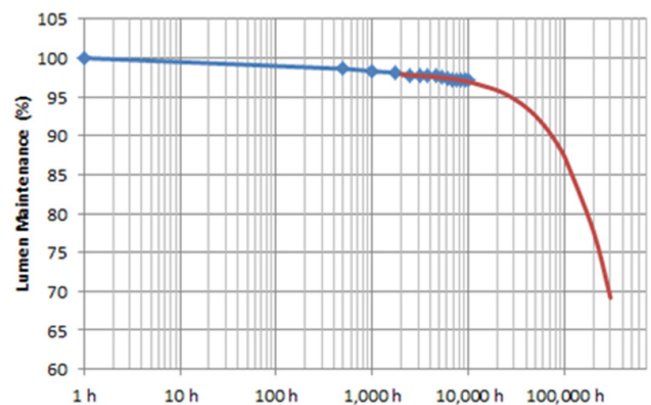
According to IES TM-21 standard, L70(D) is the lumen maintenance life expressed in hours where 70% of initial lumen output is maintained, with D the total duration time for the effective tests, in hours. *The life projection is limited to 6 times the total duration of the effective tests.*

Chosen conditions for IES LM-80 Test:
Case Temperature: 85°C
Drive Current: 500 mA
Total Duration Time (D): 10,000 hours

Lumen Maintenance = 97.1 %

Average L70 Extrapolation following IES TM-21 method:

L70(10,000) ≥ 60,000 hours



Extrapolation for LED in Cupola

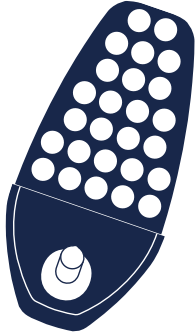
According to the driving and thermal conditions in the cupola(s), the average L70 Life Projection following IES TM-21 method gives:

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



EN 62471

Certificate



Lucea 50



Lucea 100

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 130,000 lux for Lucea 100 and 60,000 lux for Lucea 50.

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		
	Lucea 50	Lucea 100
E_H	250 W.m^{-2}	500 W.m^{-2}
E_S	$7.82 \cdot 10^{-6} \text{ W.m}^{-2}$	$1.56 \cdot 10^{-5} \text{ W.m}^{-2}$
E_{UVA}	0.184	0.368
E_{IR}	0.00	0.00

Radiance results		
	Lucea 50	Lucea 100
L_B 11 mrad	$5,800 \text{ W.m}^{-2}.\text{sr}^{-1}$	$5,800 \text{ W.m}^{-2}.\text{sr}^{-1}$
L_R 11 mrad	$77,700 \text{ W.m}^{-2}.\text{sr}^{-1}$	$77,700 \text{ W.m}^{-2}.\text{sr}^{-1}$

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
Lucea 50	Maximum (60,000 Lux)	3 minutes
	Minimum (24,000 Lux)	7 minutes
Lucea 100	Maximum (120,000 Lux)	3 minutes
	Minimum (54,000 Lux)	7 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

Характеристики	Значения
Напряжение питания	100–240 В перем. тока, 50/60 Гц
Мощность светильника LUCEA 50	60 В□А
Мощность светильника LUCEA 100	120 В□А
Мощность светильника DUO L50100	180 В□А
Мощность светильника DUO L50	120 В□А
Мощность светильника DUO L100	240 В□А
Мощность передвижного светильника L50 без аккумуляторов	60 В□А
Мощность передвижного светильника L100 без аккумуляторов	120 В□А
Мощность передвижного светильника L50 с аккумуляторами	145 В□А
Мощность передвижного светильника L100 с аккумуляторами	155 VA
Напряжение питания	24 В перем. тока, 50/60 Гц, 24 В пост. тока
Тип аккумуляторов	Свинцово-гелевый
Минимальное время автономной работы аккумулятора передвижного светильника Lucea 50	3 ч
Минимальное время автономной работы аккумулятора передвижного светильника Lucea 100	8 ч
Время зарядки аккумуляторов передвижного светильника Lucea 50	3 ч
Время зарядки аккумуляторов передвижного светильника Lucea 100	15 ч
Плавкие предохранители	7,5А - 32
240 Vdc потребление	0,6 А
100 Vdc потребление	1,33 А

Табл. 20: Электрические характеристики светильников LUCEA 50–100

9.3 Механические характеристики

9.3.1 Светильник

Характеристики	Значения
Масса передвижного светильника LUCEA 50 без аккумуляторов	11 кг
Масса передвижного светильника LUCEA 100 без аккумуляторов	24 кг
Масса передвижного светильника LUCEA 50 с аккумуляторами	22 кг
Масса передвижного светильника LUCEA 100 с аккумуляторами	63 кг
Длина кабеля питания	2/4 м

Табл. 21: Механические характеристики передвижных светильников

Характеристики	Значения
Вертикальное отклонение подпружиненного рычага передвижного светильника LCA 50	+30° / -80°
Вертикальное отклонение подпружиненного рычага передвижного светильника LCA 100	+10° / -85°

Табл. 21: Механические характеристики передвижных светильников

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	IP20
Уровень защиты куполов	IP20
Код GMDN	12282 / 36843
Код EMDN	Z12010701 / Z12010702
Год маркировки CE	2011

Табл. 22: Нормативные 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.



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.



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 ²	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

Табл. 23: Декларация ЭМС

² 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	Частотный диапазон	Нормы
Измерение излучаемого электромагнитного поля	EN 55011: ГР. 1, Кл. А ²	30–230 МГц	40 дБмкВ, квазипиковое значение 10 м
		230–1000 МГц	47 дБмкВ, квазипиковое значение 10 м

Табл. 23: 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
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. 24: Декларация ЭМС

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.

Всю информацию по утилизации устройства, эксплуатация которого уже прекращена, см. в инструкции по демонтажу светильников LUCEA 50-100 (ARD01745). Чтобы получить этот документ, обратитесь к региональному представителю компании 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 01741 RU 11 2023-04-06

CE