



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.

V15 07.10.2025



Оглавление

1 Введение.....	5
1.1 Предисловие	5
1.2 Информация о документе	5
1.2.1 Сокращения	5
1.2.2 Символы, используемые в инструкции.....	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	19
1.11.1 Предназначение.....	19
1.11.2 Возможные пользователи	19
1.11.3 Ненадлежащее использование.....	19
1.11.4 Противопоказания.....	19
1.12 Основное назначение.....	19
1.13 Благоприятный клинический эффект.....	19
1.14 Инструкции, касающиеся снижения воздействия на окружающую среду.....	20
2 Информация, связанная с безопасностью	21
2.1 Условия окружающей среды.....	21
2.2 Правила безопасности	21
2.2.1 Безопасное использование изделия	21
2.2.2 Электрические устройства	22
2.2.3 Оптические устройства.....	22
3 Средства управления.....	23
4 Эксплуатация	24
4.1 Ежедневные проверки перед использованием	24
4.2 Установка светильника.....	25



4.3	Включение и выключение светильника	26
4.4	Перемещение купола	27
5	Сообщения об ошибках и аварийные световые индикаторы	29
6	Отклонения и неполадки в работе	30
7	Чистка, дезинфекция и стерилизация	31
7.1	Чистка и дезинфекция системы	31
7.1.1	Чистка устройства	32
7.1.2	Дезинфекция устройства	32
7.1.2.1	Разрешенные дезинфицирующие средства	32
7.1.2.2	Разрешенные активные вещества	32
8	Техническое обслуживание	33
9	Технические характеристики	34
9.1	Оптические характеристики	34
9.2	Электрические характеристики	35
9.3	Механические характеристики	35
9.4	Другие характеристики	36
9.5	Декларация ЭМС	37
9.5.1	Часть 15 Правил FCC (Федеральной комиссии по связи) (только для США)	39
10	Удаление отходов	40
10.1	Утилизация упаковки	40
10.2	Изделие	40
10.3	Электрические и электронные детали	40

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, используемые в инструкции

1.2.2.1 Ссылки

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

1.2.2.2 Цифровые обозначения

Цифровые обозначения иллюстраций и текста находятся внутри квадрата [1].

1.2.2.3 Действия и результаты

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

Пример.

Предпосылки:

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

1.2.2.4 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 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. 34].

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.

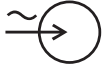
Этот срок службы не распространяется на расходные материалы, такие как стерилизуемые рукоятки.

Срок службы продолжительностью 10 лет остается действительным при условии проведения ежегодной периодической проверки, осуществляемой квалифицированным персоналом, назначенным компанией Getinge, см. Техническое обслуживание [► Стр. 33]. 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)
	Придерживаться 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		Законный представитель соответствующей страны
	Артикул изделия		Стороны упаковки
	Серийный номер изделия		Осторожно, хрупкое! Следует соблюдать осторожность
	Вход переменного тока		Беречь от влаги
	Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами		Температурный диапазон для хранения
	Риск опрокидывания: не толкайте передвижной светильник и не опирайтесь на него, когда ролики заблокированы.		Диапазон влажности для хранения
	Маркировка медицинского изделия (МИ)		Диапазон атмосферного давления для хранения

1.8
Размещение и пояснение идентификационной этикетки устройства

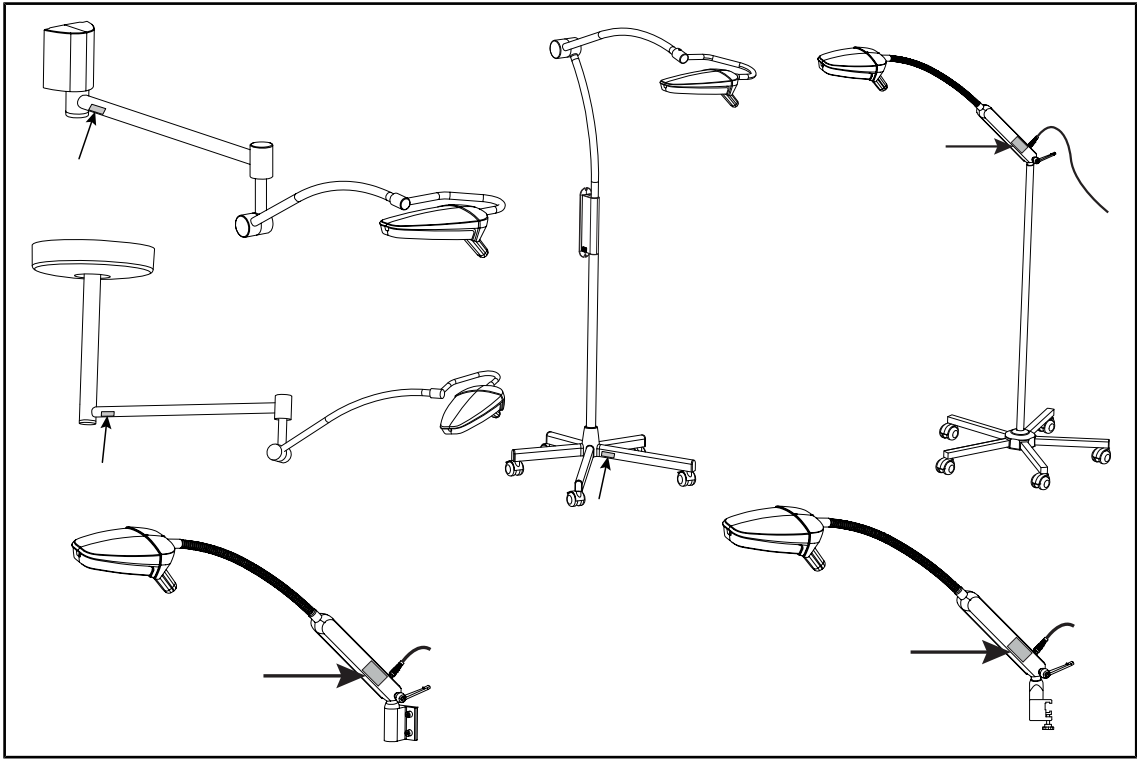


Рис. 1: Размещение идентификационной этикетки изделия

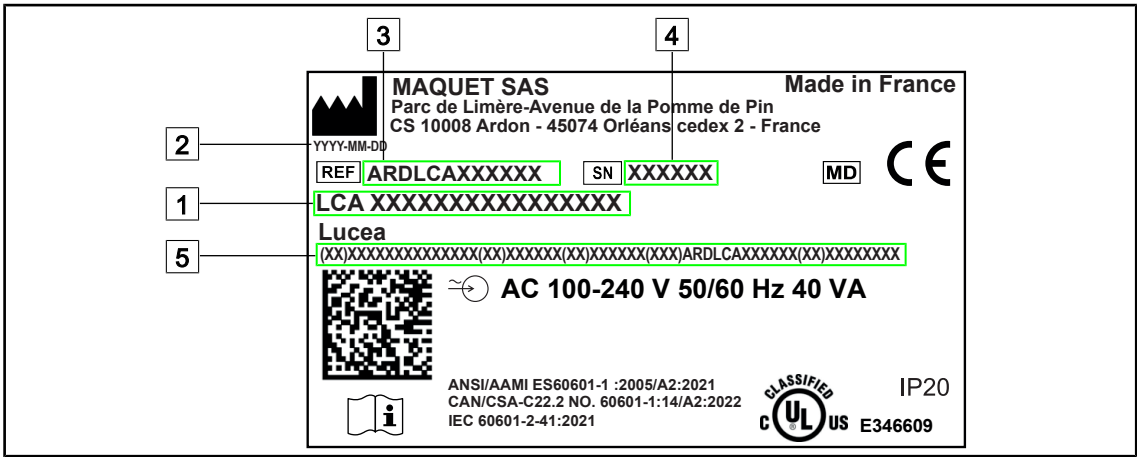


Рис. 2: Пример этикетки

- 1

Наименование изделия
- 2

Дата изготовления
- 3

Артикул изделия
- 4

Серийный номер
- 5

Уникальный идентификационный код изделия (UDI)

1.9 Общий вид изделия

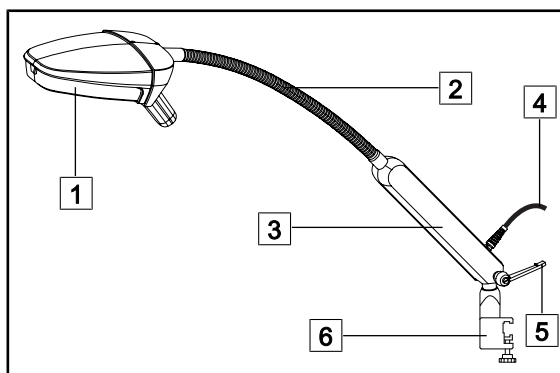


Рис. 3: Светильник LUCEA 10 с рельсовым креплением

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

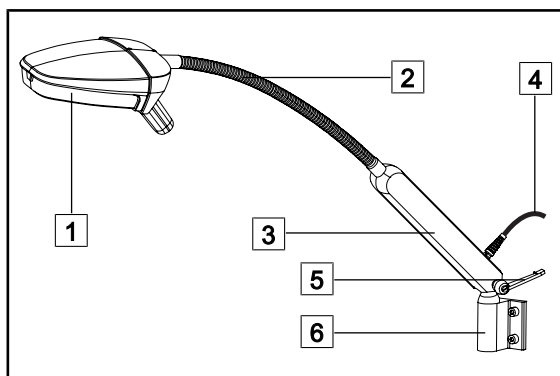


Рис. 4: Настенный светильник LUCEA 10

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

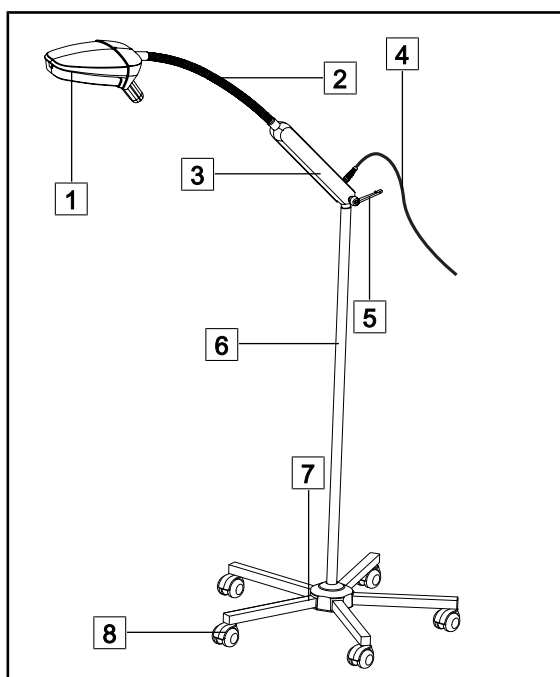


Рис. 5: Передвижной светильник LUCEA 10

- 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

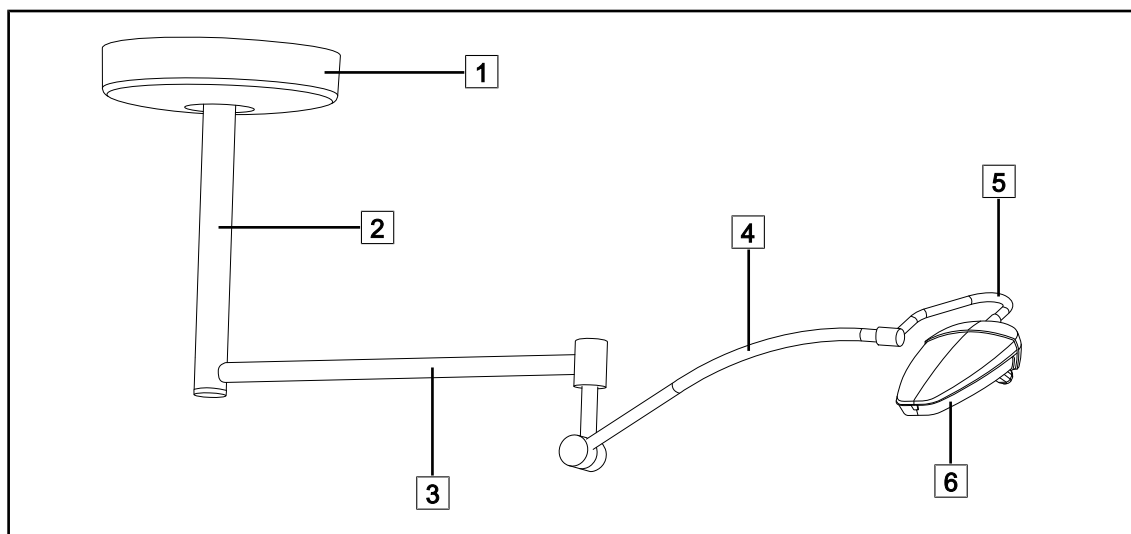


Рис. 6: Потолочный светильник LUCEA 40

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

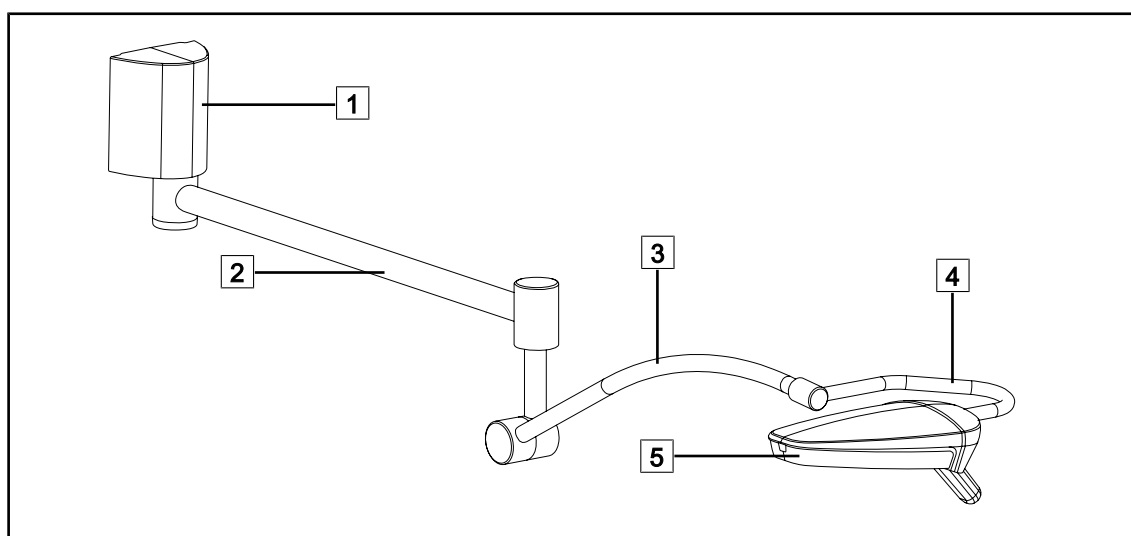


Рис. 7: Настенный светильник LUCEA 40

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

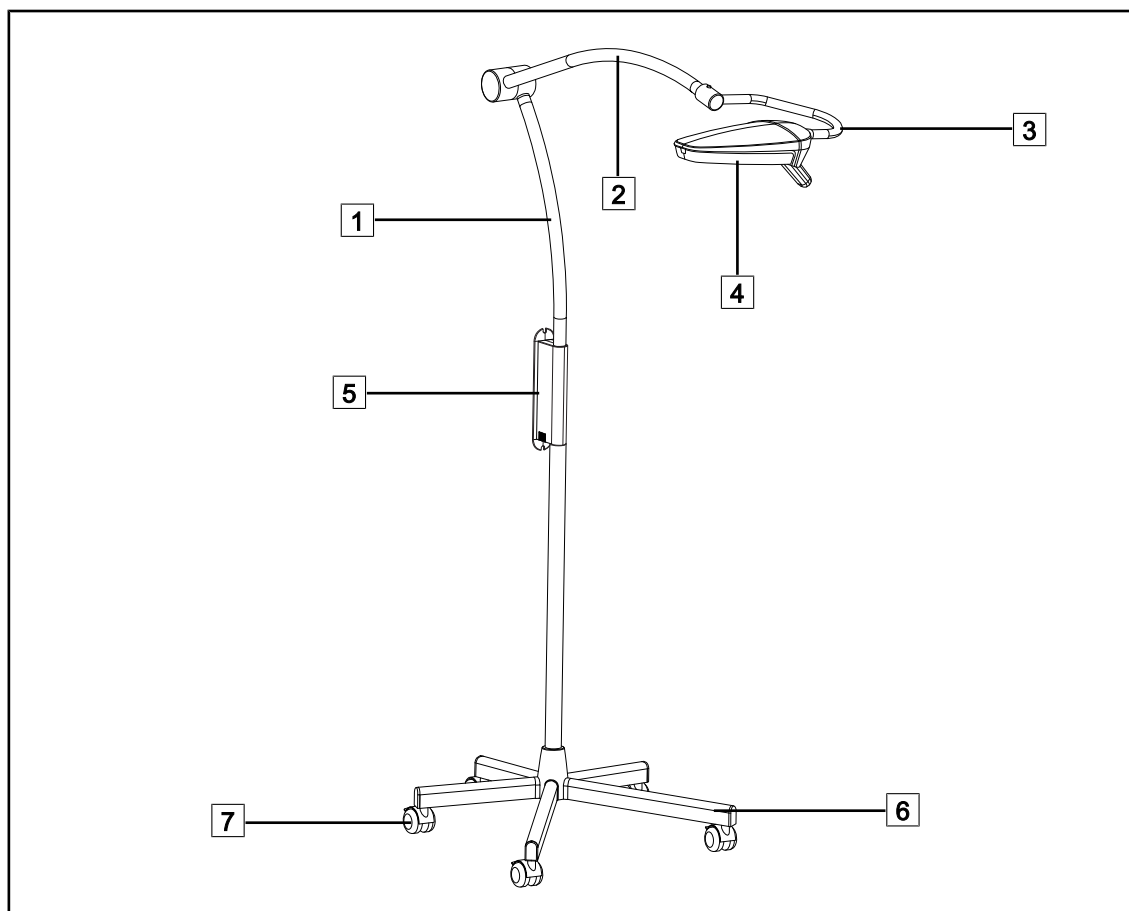


Рис. 8: Передвижной светильник LUCEA 40

- | | | | |
|---|----------------------|---|----------------------|
| 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

**УКАЗАНИЕ**

Если используется другой кабель питания, его сопротивление не должно превышать 100 мОм.

1.10 Действующие стандарты

Оборудование соответствует требованиям безопасности приведенных ниже норм и директив.

Справочное название	Название
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14/A2:2022	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и ключевым характеристикам
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 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 № 60601-1-2:16 (R2021) 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	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	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	Изделия медицинские. Часть 1: проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
IEC 62311:2019	Оценка электронного и электрического оборудования, связанного с ограничениями воздействия на человека электромагнитных полей (0 Гц — 300 ГГц).
ISO 20417:2020	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
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.

Табл. 5: Соответствие стандартам, касающимся изделия

Менеджмент качества

Справочное название	Год	Название
ISO 13485	2016	ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
ISO 14971	2019	ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices
ISO 14001	2024	ISO 14001:2015/A1:2024 Environmental management systems - Requirements with guidance for use
21 CFR, часть 11	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General ЧАСТЬ 11. Электронные записи, электронные подписи
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 ЧАСТЬ 820. Регламент системы контроля качества

Табл. 6: соответствие нормам менеджмента качества.

Экологические нормы и стандарты:

Страна	Справочное название	Версия	Название
EU	ROHS Directives	2011	DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
		2015	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015, amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances
		2016	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2016/585 of 12 February 2016 amending, for the purposes of adapting to technical progress, Annex IV to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards an exemption for lead, cadmium, hexavalent chromium, and polybrominated diphenyl ethers (PBDE) in spare parts recovered from and used for the repair or refurbishment of medical devices or electron microscopes
		2017	DIRECTIVE (EU) 2017/2102 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 November 2017 amending Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
Весь мир	IEC 63000	2022	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
EU	REACH Regulation	2006	REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and REACH - Restriction of Chemicals (REACH), amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC
США, Калифорния	Законопроект 65 штата Калифорния, США	1986 г.	HEALTH AND SAFETY CODE – HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Китай	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP – Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Табл. 7: Экологические нормы и стандарты

Страна	Справочное название	Год	Название
Argentina	Dispocision 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Registro de productos Medicas – Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236 2002 года, составленные в рамках закона о товарах медицинского назначения 1989 года
Босния и Герцеговина	Закон	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH", No. 58/08)
Brazil	RDC 665/2022	2022	Resolution RDC nº665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostis
Brazil	RDC 751/2022	2022	RDC № 751, of September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.
Brazil	Указ 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Canada	SOR/98-282	2024	Регламенты о медицинских устройствах
China	Regulation nº739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Колумбия	Распоряжение 4725	2005	DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (Diciembre 26) por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
EU	Регламент 2017/745/EU	2017	REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
Индия	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Индонезия	Regulation 62	2017	Regulation of the minister of health of the republic of Indonesia number 62 of 2017 on product license of medical devices, in vitro diagnostic medical devices and household health products
Израиль	Law 5772–2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Japan	MHLW Ordinance: MO № 169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics

Табл. 8: Соответствие нормам, касающимся рынка

Страна	Справочное название	Год	Название
Кения	Закон	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Малайзия	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Черногория	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Марокко	Law 84–12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
Новая Зеландия	Регламент 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Саудовская Аравия	Regulation	2017	“Medical Device Interim Regulation” issued by the Board of Directors of the Food and Drug Authority (1-8-1429) dated 29/12/1429 H and amended by Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
Сербия	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, “Official Gazette of the Republic of Serbia,” No. 105/2017
South Korea	Закон 14330	2016	Закон о медицинских устройствах
Южная Корея	Распоряжение 27209	2016	Указ об обеспечении соблюдения медицинского закона
Южная Корея	Правило 1354	2017	Правило об обеспечении соблюдения медицинского закона
Швейцария	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Тайвань	Закон	2020	Taiwanese Medical Device Act
Таиланд	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
UK	Закон	2021	Регламенты о медицинских устройствах 2002 года № 618
USA	21CFR, часть 7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General ЧАСТЬ 7. Политика обеспечения соблюдения
USA	21CFR Subchapter H	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices
Вьетнам	Decree 98/2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

Табл. 8: Соответствие нормам, касающимся рынка

Другая информация (только для Китая)

适用规格型号：Lucea 10 rail version; Lucea 10 mobile version; Lucea 40 mobile 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

备案人/生产企业电话：+33 (0) 2 38 25 88 88

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 освещения 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. 40].



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, ремонта или демонтажа, подвергаются риску получения травм или поражения электрическим током.

Монтаж, техническое обслуживание, ремонт 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

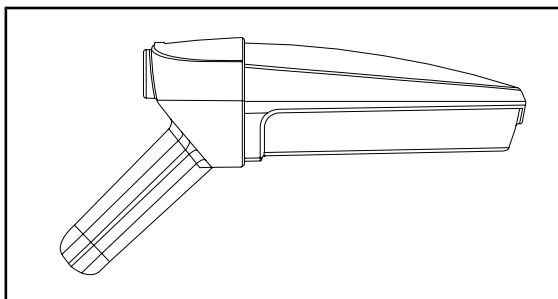


Рис. 9: Целостность устройства

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.

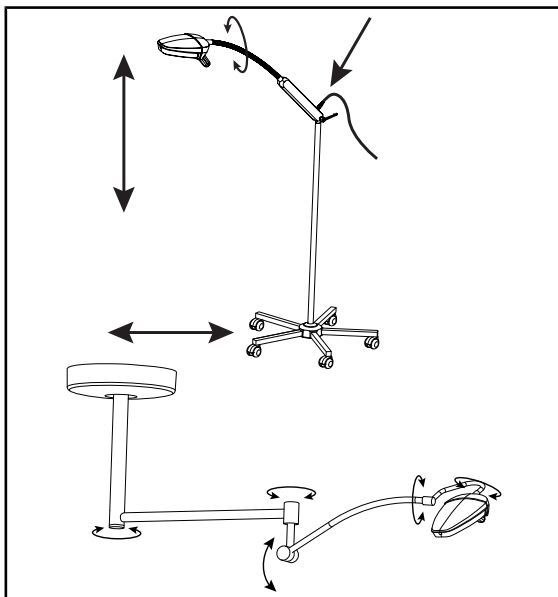


Рис. 10: Устойчивость светильника

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.

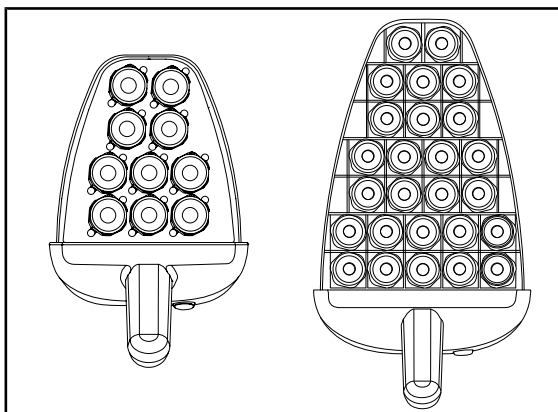


Рис. 11: Работоспособность светодиодов

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

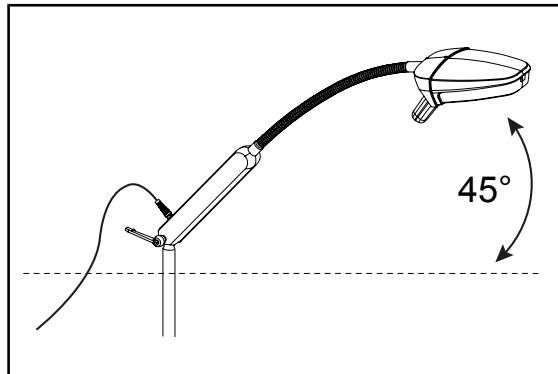


Рис. 12: Установка светильника Lucea 10

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

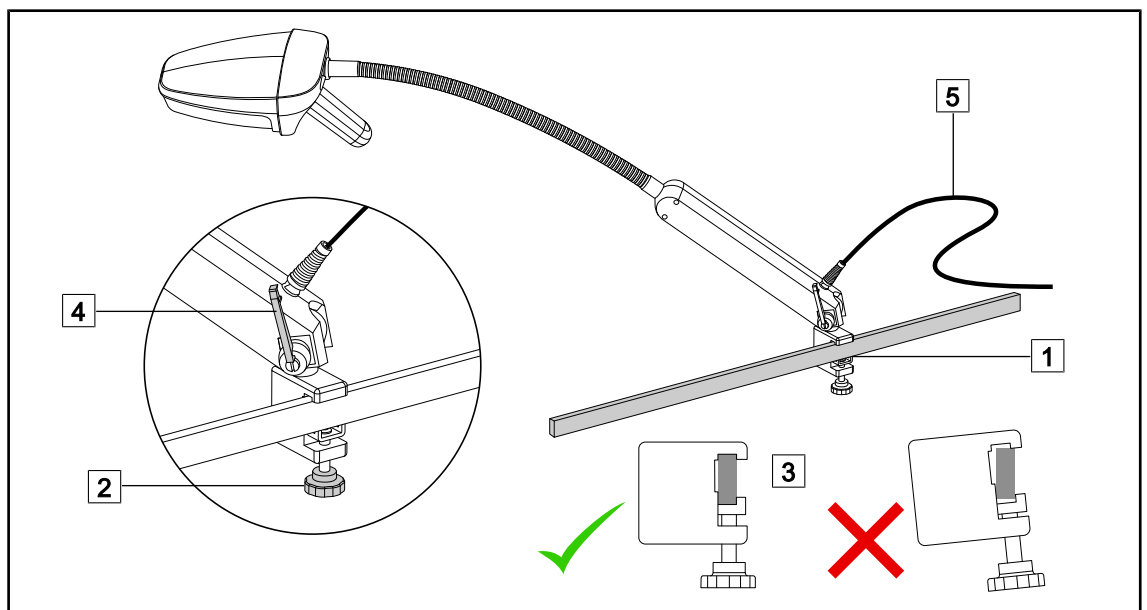


Рис. 13: Установка светильника Lucea 10 на рельсу

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

Рис. 14: Установка светильника Lucea 40

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

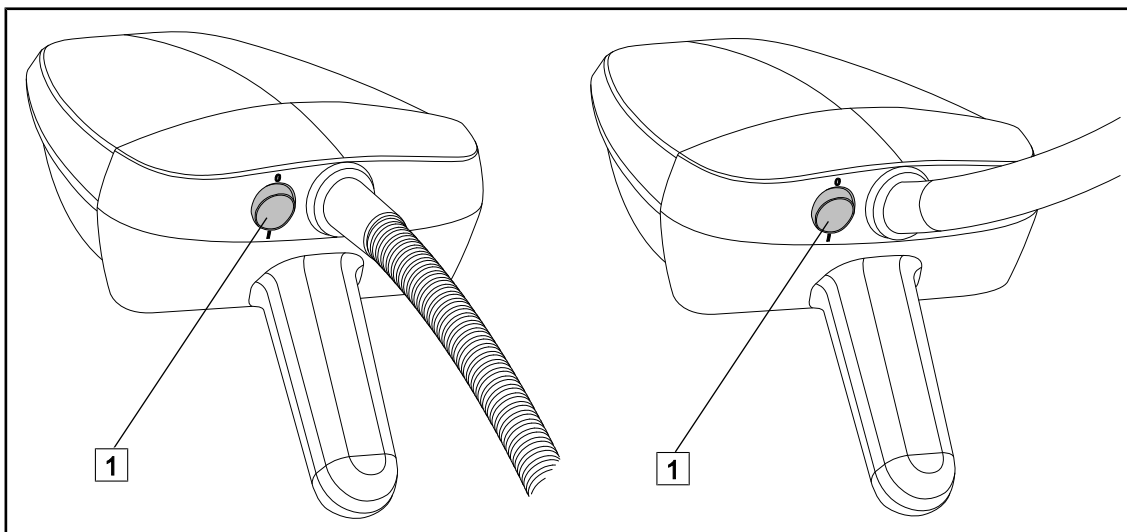
4.3**Включение и выключение светильника**

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

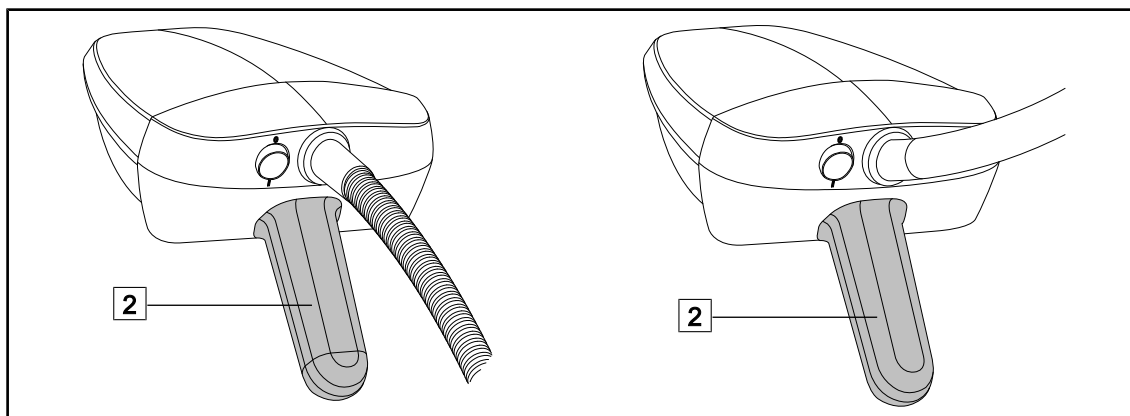


Рис. 16: Перемещение купола

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

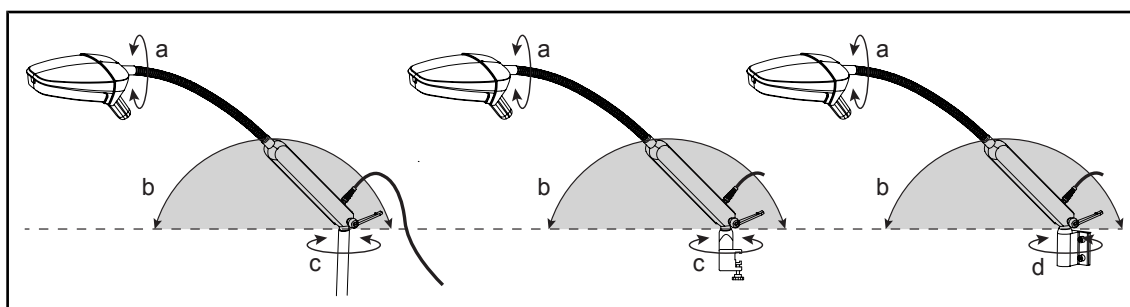


Рис. 17: Вращение светильника Lucea 10

a	b	c	d
300°	180°	Бесконечно	160°

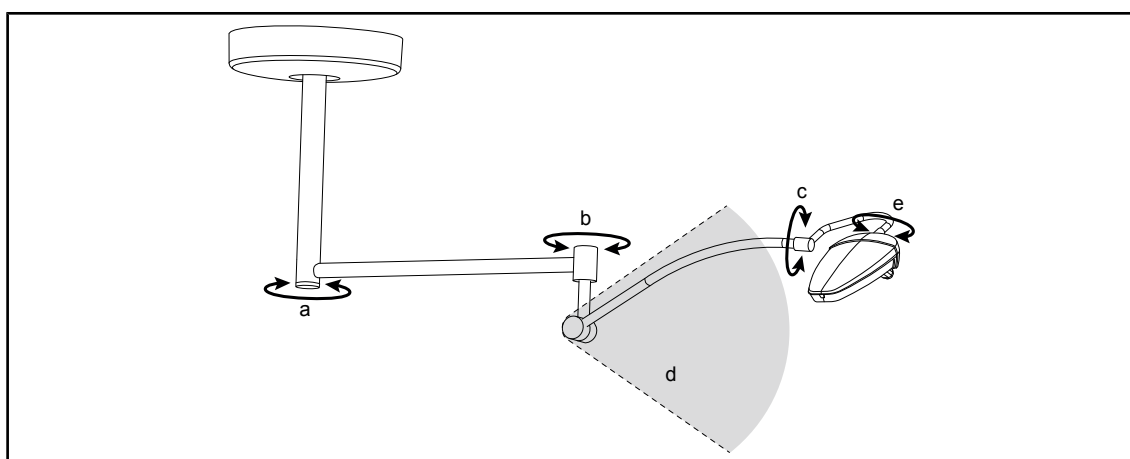


Рис. 18: Вращение потолочного светильника Lucea 40

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

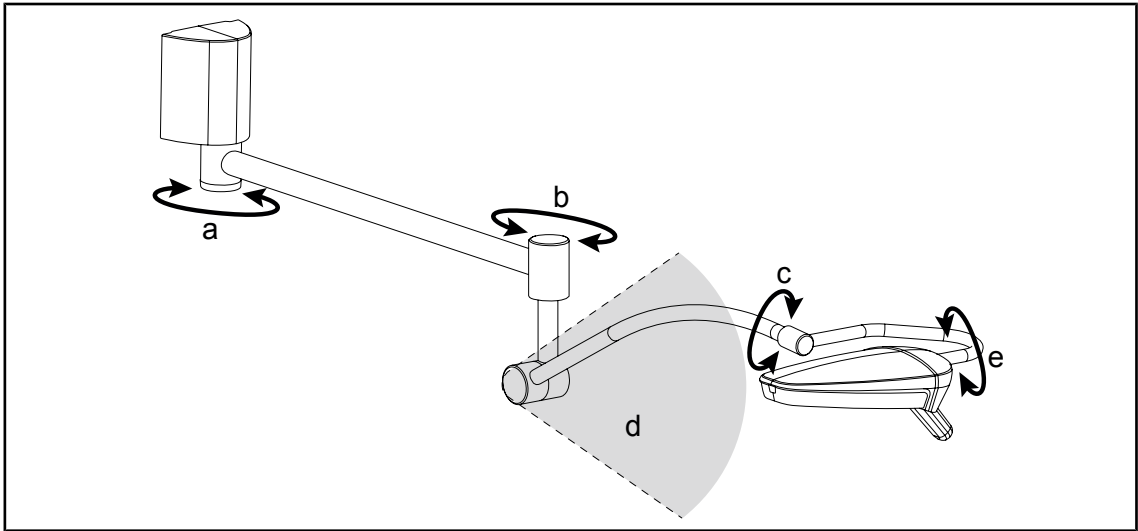


Рис. 19: Вращение настенного светильника Lucea 40

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 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. 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, 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	▪ Дидецилдиметиламмония хлорид; ▪ алкилдиметилбензиламмоний хлорид; ▪ диоктилдиметиламмоний хлорид.
Бигуаниды	▪ Хлоргидрат полигексаметиленбигуанида
Промежуточный уровень дезинфекции	
Спирты	▪ Изопропиловый спирт
Высокий уровень дезинфекции	
Кислоты	▪ Аминосульфоновая кислота (5 %); ▪ яблочная кислота (10 %); ▪ этилендиаминтетрауксусная кислота (2,5 %).

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 ($E_{c,MI}$) ¹	< 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}) ¹	< 350 W/m ²	—
Энергия излучения ¹	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
Ультрафиолетовое излучение ¹	≤ 0,7 W/m ²	—

Табл. 14: Оптические характеристики светильника Lucea 10

¹ Измерено на максимальном расстоянии освещения (D_{MI}) 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 ($E_{c,MI}$) ²	< 90 000 lx	—
Максимальная центральная освещенность ($E_{c,Ref}$)	> 40 000 lx	—
Диаметр светового поля d_{10}	22 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}) ²	< 350 W/m ²	—
Энергия излучения ²	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
Ультрафиолетовое излучение ²	≤ 0,7 W/m ²	—

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
Средний срок службы светодиодов	≥ 60 000 часов согласно стандарту TM-21:2012 ≥ 55 000 часов согласно стандарту TM-21:2016	

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

² 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 ³	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 ³	30–230 МГц	40 дБмкВ, квазипиковое значение 10 м
		230–1000 МГц	47 дБмкВ, квазипиковое значение 10 м

Табл. 19: Декларация ЭМС

Тип испытания	Метод проведения испытания	Уровень испытания: в сфере здравоохранения
Устойчивость к электростатическим разрядам	EN 61000-4-2	Контактный разряд: ± 8 кВ Воздушный разряд: ± 2 ; 4; 8; 15 кВ
Устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю	EN 61000-4-3	80 МГц, 2,7 ГГц 3 В/м, модуляция: АМ, 80 % / 1 кГц
		Радиочастоты для беспроводной связи 9–28 В/м, модуляция: АМ, 80 % / 1 кГц
Устойчивость к быстрым электрическим переходным процессам или всплескам	EN 61000-4-4	Переменный ток: ± 2 кВ — 100 кГц Вх./вых. > 3 м: ± 1 кВ — 100 кГц
Устойчивость к скачкам питающего напряжения	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$; 1 кВ диф. $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 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

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

Тип испытания	Метод проведения испытания	Уровень испытания: в сфере здравоохранения
Устойчивость к 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 15 2025-10-07

