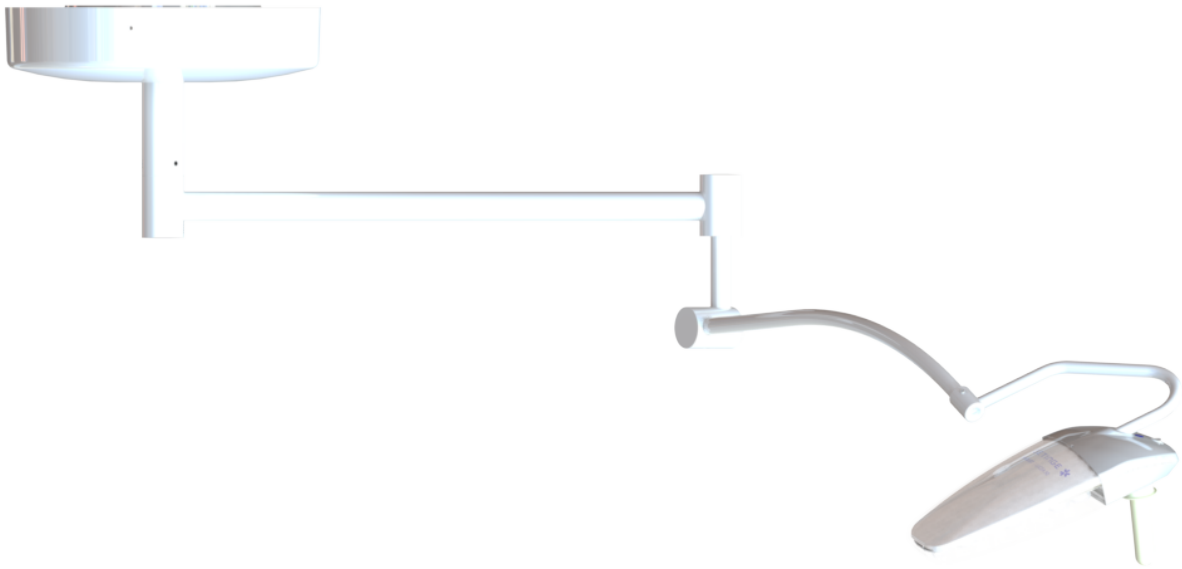


Инструкция по применению

Lucea 50-100
Lucea 50

IFU 01741 RU 13 2025-06-12

GETINGE

Авторское право

Все права защищены. Любое копирование, адаптация или перевод запрещены без предварительного письменного разрешения, кроме случаев, предусмотренных законами об авторском праве.
© Copyright 2024

Maquet SAS

Возможные технические изменения

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

V13 12.06.2025

Оглавление

1 Введение ... 5

1.1 Предисловие ... 5

1.2 Информация о документе ... 5

1.2.1 Сокращения ... 5

1.2.2 Символы, использующиеся 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 ... 7

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 ... 8

1.5 Срок службы изделия ... 8

1.6 Гарантия ... 8

1.7 Обозначения на изделии и упаковке ... 9

1.8 Размещение и пояснение идентификационной этикетки устройства ... 10

1.9 Общий вид изделия ... 11

1.9.1 Компоненты ... 14

1.9.1.1 Купол ... 14

1.9.2 Дополнительные приспособления ... 15

1.10 Действующие нормы ... 16

1.11 Информация об использовании по назначению ... 21

1.11.1 Предназначение ... 21

1.11.2 Возможные пользователи ... 21

1.11.3 Ненадлежащее использование ... 21

1.11.4 Противопоказания ... 21

1.12 Основное назначение ... 21

1.13 Благоприятный клинический эффект ... 21

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 Установка светильника ... 31
4.3.1 Монтаж и демонтаж стерилизуемой рукоятки ... 31
4.3.2 Перемещение купола ... 32
4.4 Пульт ДУ ... 35
4.4.1 Сопряжение пульта ДУ со светильником ... 35
4.4.2 Замена элементов питания пульта ДУ ... 36
4.5 Передвижной светильник ... 37
4.5.1 Перемещение передвижного светильника ... 37
4.5.2 Работа системы батарей ... 38
4.5.3 Состояние заряда батарей ... 39
5 Сообщения об ошибках и аварийные световые индикаторы ... 40
6 Отклонения и неполадки в работе ... 41
7 Чистка, дезинфекция и стерилизация ... 43
7.1 Чистка и дезинфекция системы ... 43
7.1.1 Чистка устройства ... 43
7.1.2 Дезинфекция устройства ... 44
7.1.2.1 Разрешенные дезинфицирующие средства ... 44
7.1.2.2 Разрешенные активные вещества ... 44
7.2 Чистка и стерилизация стерилизуемых рукояток STG HLX ... 45
7.2.1 Подготовка к чистке ... 45
7.2.2 Для ручной чистки ... 45
7.2.3 Для чистки в моюще-дезинфицирующих аппаратах ... 45
7.2.4 Стерилизация ... 46
8 Техническое обслуживание ... 47
9 Технические характеристики ... 48
9.1 Оптические характеристики ... 48
9.2 Электрические характеристики ... 49
9.3 Механические характеристики ... 50
9.3.1 Светильник ... 50
9.4 Другие характеристики ... 50
9.5 Декларация ЭМС ... 50
10 Удаление отходов ... 53
10.1 Утилизация упаковки ... 53
10.2 Изделие ... 53
10.3 Электрические и электронные детали ... 53

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 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 (№ ARD01740)
- Инструкция по ремонту (№ ARD01742)
- Инструкция по установке (№ ARD01744)
- Инструкция по удаление (№ 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. 48].

Совместимые дополнительные принадлежности подробно описаны в соответствующей главе.

В случае происшествий

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

1.5 Срок службы изделия

Срок службы этого изделия составляет 10 лет.

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

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

1.6 Гарантия

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

1.7 Обозначения на изделии и упаковке

	Придерживаться инструкций по эксплуатации (IEC 60601-1:2012)		Маркировка CE (Европа)
	Придерживаться инструкций по эксплуатации (МЭК 60601-1:2005)		Маркировка UL (Канада и США)
	Придерживайтесь инструкций по эксплуатации (МЭК 60601-1:1996)	MD	Маркировка медицинского изделия (МИ)
	Изготовитель + дата изготовления	UDI	Уникальный идентификационный номер изделия
REF	Артикул изделия	XX REP	Законный представитель соответствующей страны
SN	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
	Риск опрокидывания: не толкайте передвижной светильник и не опирайтесь на него, когда ролики заблокированы.		

1.8 Размещение и пояснение идентификационной этикетки устройства

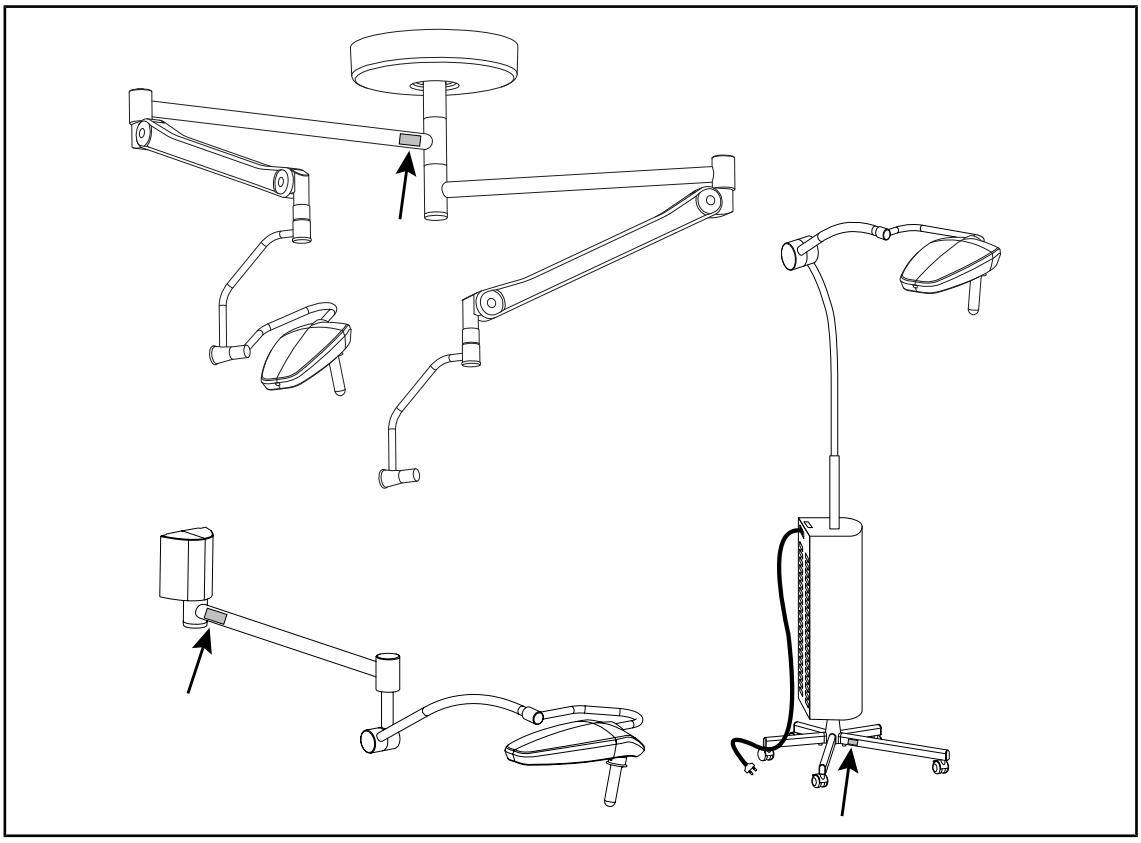


Рис. 1: Размещение идентификационной этикетки изделия

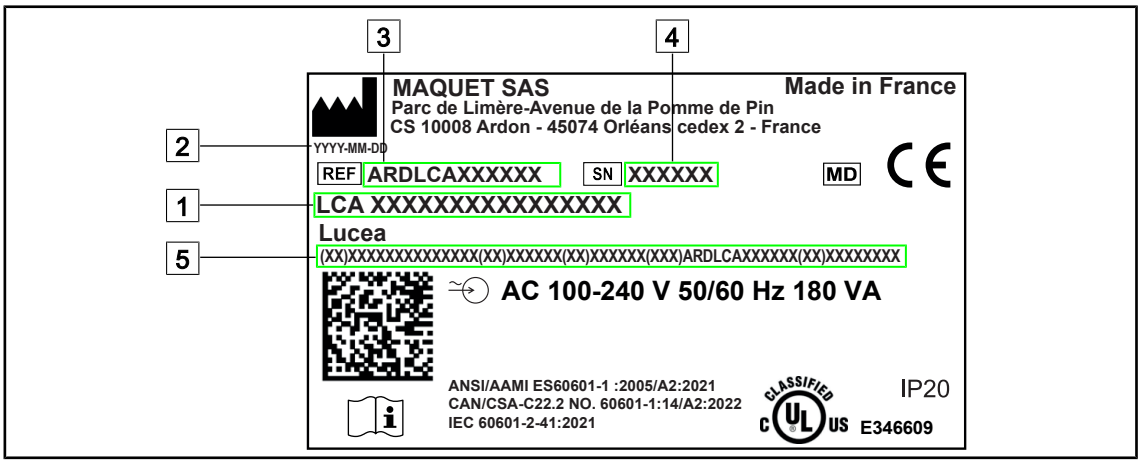


Рис. 2: Пример этикетки

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

1.9 Общий вид изделия

Указание

LUCEA 100 был снят с производства в ноябре 2024 года.

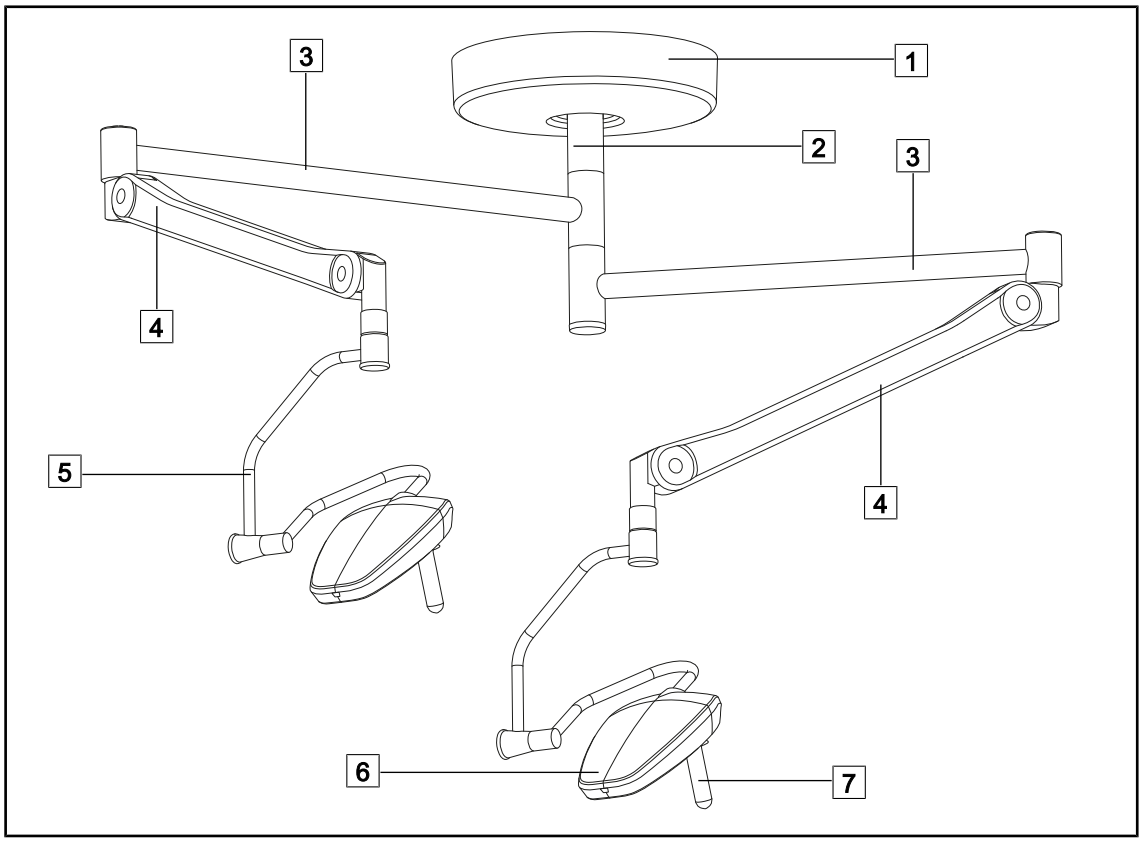


Рис. 3: Пример потолочной конфигурации

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

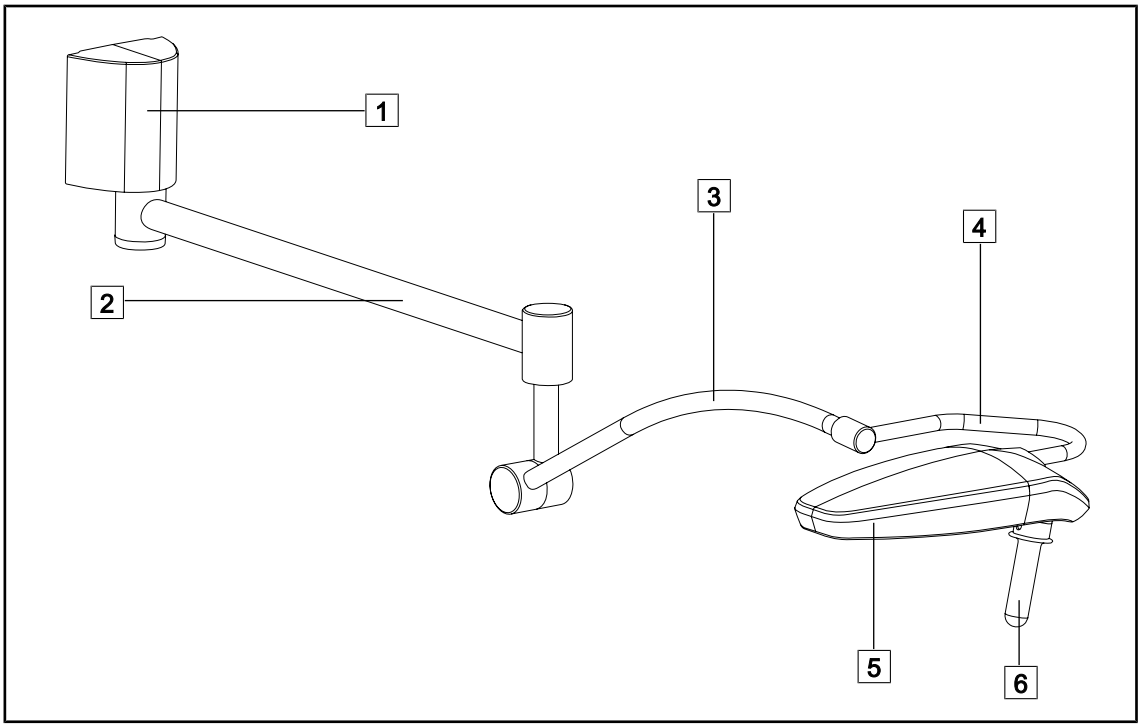


Рис. 4: Пример настенной конфигурации

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

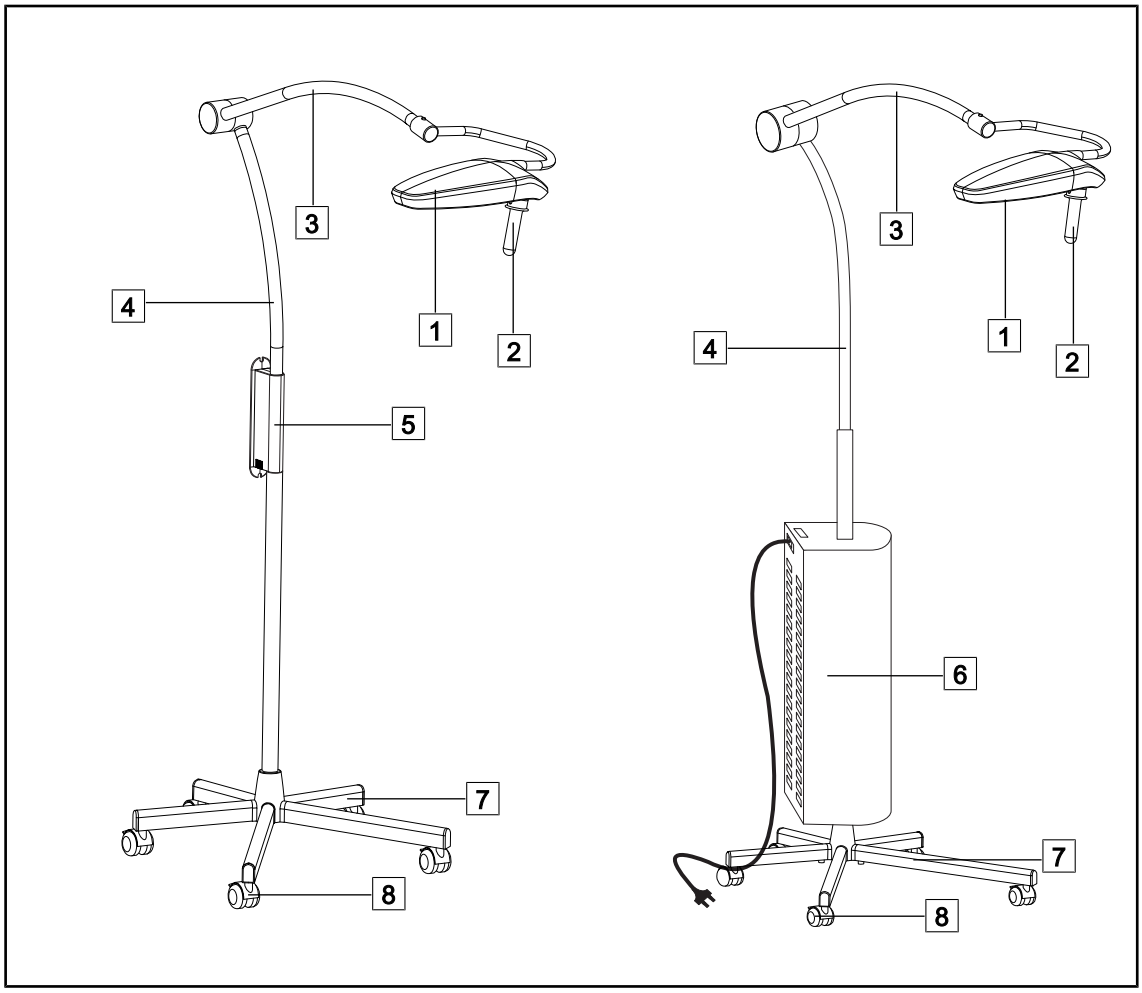


Рис. 5: Примеры конфигураций подвижных светильников

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

1.9.1 Компоненты

1.9.1.1 Купол

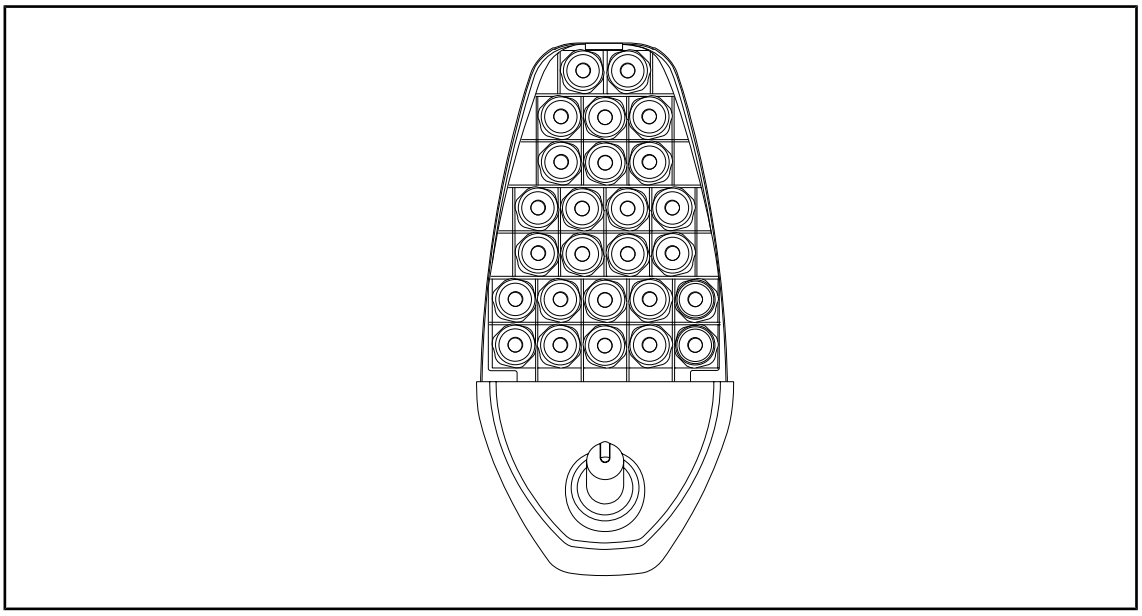


Рис. 6: Купол LUCEA 50

Каждый купол содержит перечисленные ниже элементы:

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

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

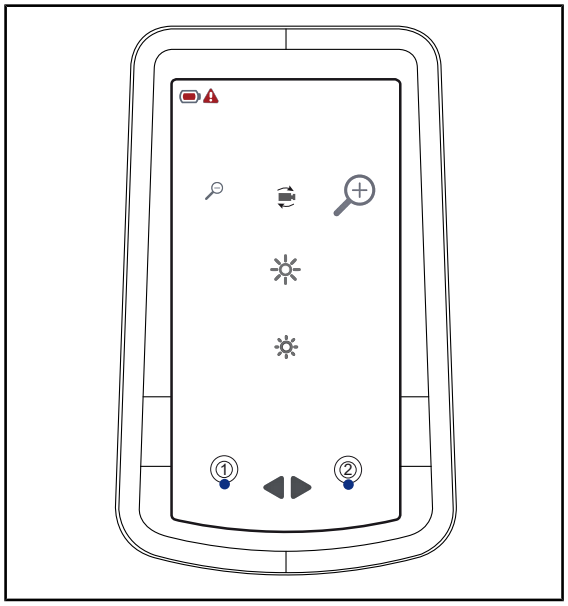


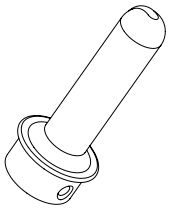
Рис. 7: Пульт ДУ LUCEA

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

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

Изделие	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

УКАЗАНИЕ

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

1.10 Действующие нормы

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 IEC 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

Табл. 4: Соответствие стандартам, касающимся изделия

Справочное название	Название
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Изделия медицинские. Часть 1: проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения.
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.
IEC 62311:2019	Оценка электронного и электрического оборудования, связанного с ограничениями воздействия на человека электромагнитных полей (0 Гц — 300 ГГц).

Табл. 4: Соответствие стандартам, касающимся изделия

Менеджмент качества

Справочное название	Название
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям.
ISO 14001:2015/A1:2024	Системы экологического менеджмента. Требования и методические указания для их использования
21 CFR, часть 11	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	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. 5: 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. 6: Экологические нормы и стандарты

Страна	Справочное на-звание	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 то-варах медицинского назначения 1989 года
Босния и Герцегови-на	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 n°665, 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 n°739	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. 7: 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
Taiwan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs 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. 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

Купол LUCEA 50 — это медицинский смотровой светильник, предназначенный для дополнения фонового 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

Операционный светильник LUCEA 50 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. 53].

Указание

Потребление энергии устройством указано в главе 9.2 «Электрические характеристики».
Устройство соответствует директиве ROHS и правилам REACH по веществам (см. табл. 6).

2 Информация, связанная с безопасностью

2.1 Условия окружающей среды

Внешние условия перевозки и хранения

Температура окружающей среды	От –10 °C до + 60 °C
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 °C до + +40 °C
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 — это энергия, которая может нанести пациенту травмы (например, пересыхание тканей, ожоги сетчатки), особенно в случае наложения световых пучков с нескольких куполов или во время длительной операции.

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, 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.

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 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.

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

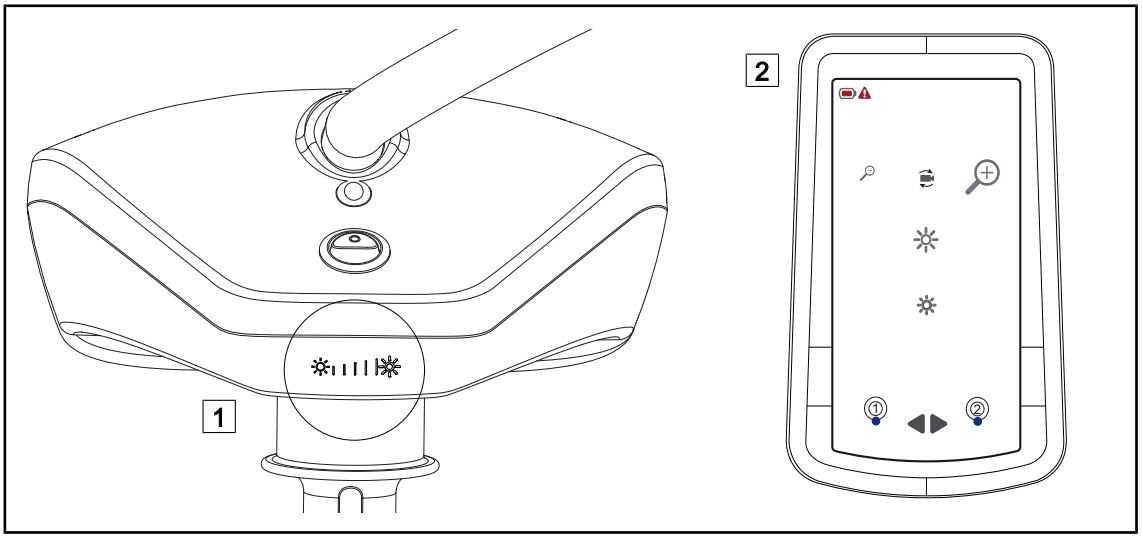


Рис. 8: Средства управления светильником LUCEA 50-100

1 Кнопочный пульт управления на куполе

2 Пульт ДУ

4 Эксплуатация

4.1 Ежедневные проверки перед использованием

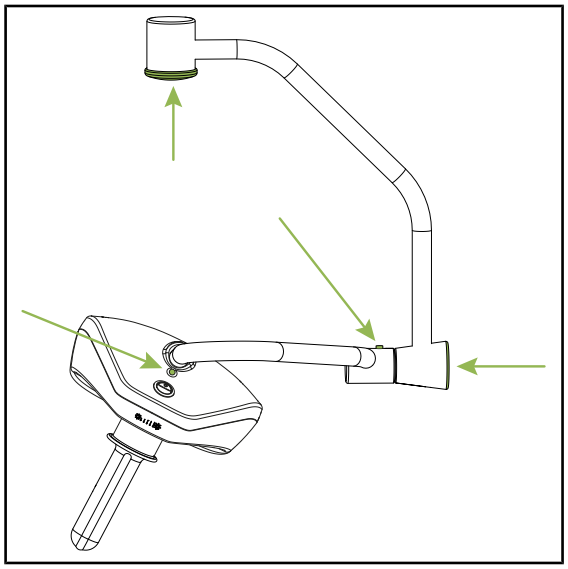


Рис. 9: Целостность куполов

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. Убедитесь в правильном положении серых заглушек (только для версии DF).
5. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

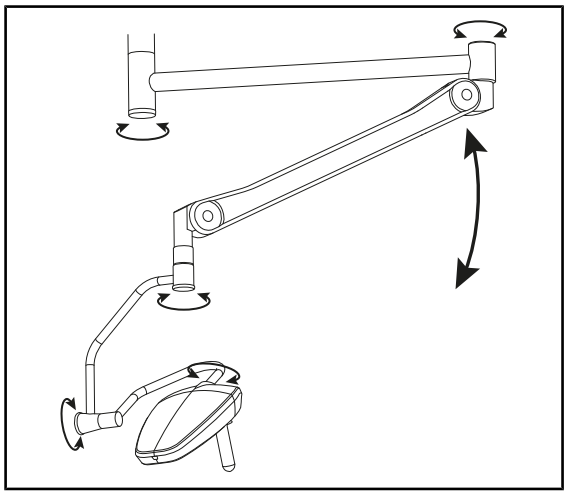


Рис. 10: Устойчивость и самопроизвольное перемещение

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.

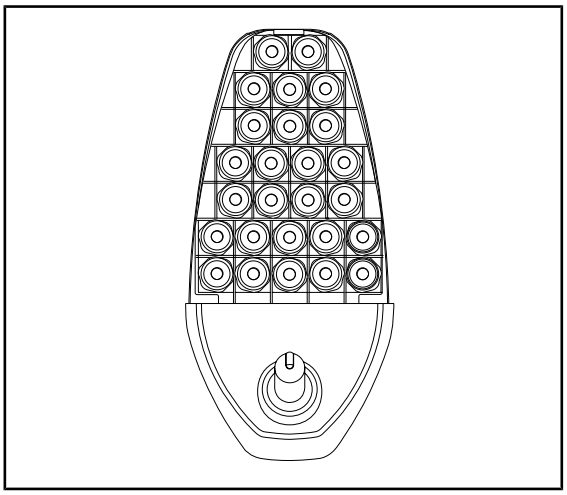


Рис. 11: Работоспособность светодиодов

Работоспособность светодиодов

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

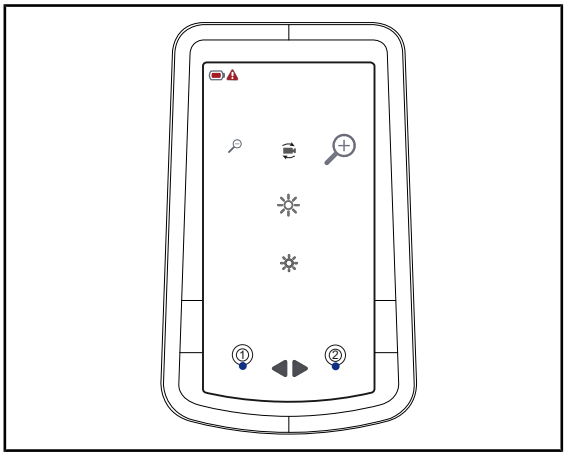


Рис. 12: Пульт ДУ

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.

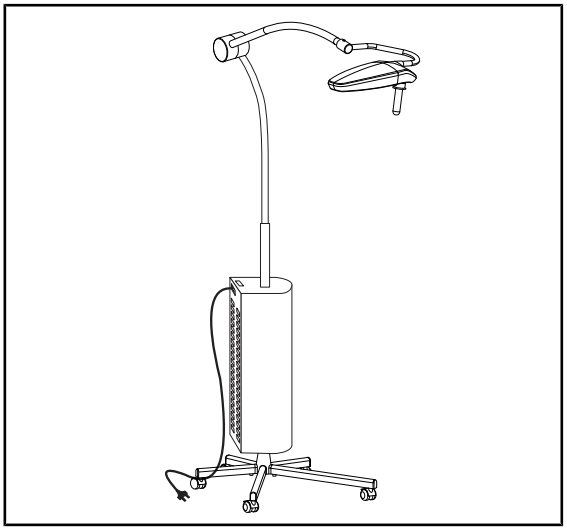


Рис. 13: Кабель передвижного светильника

Кабель питания (только для передвижного светильника)

1. В случае передвижного светильника следует убедиться, что кабель питания не поврежден.
2. Проверьте правильность подключения сетевого кабеля IEC 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

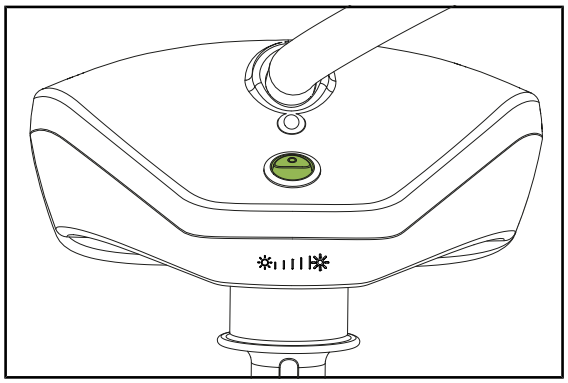


Рис. 14: Включение и выключение купола

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

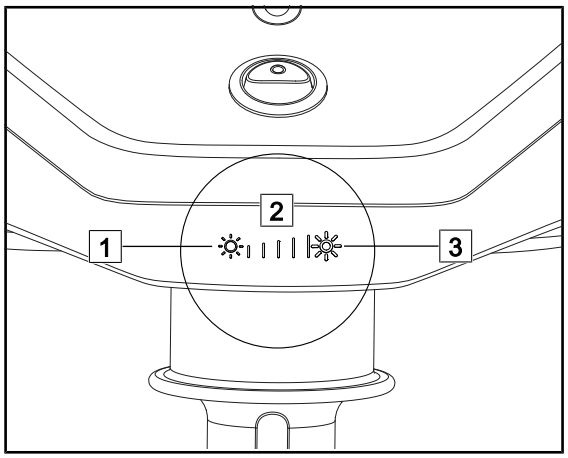


Рис. 15: Регулировка освещенности с помощью кнопочного пульта управления

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.

4.2.2.2 С помощью пульта ДУ

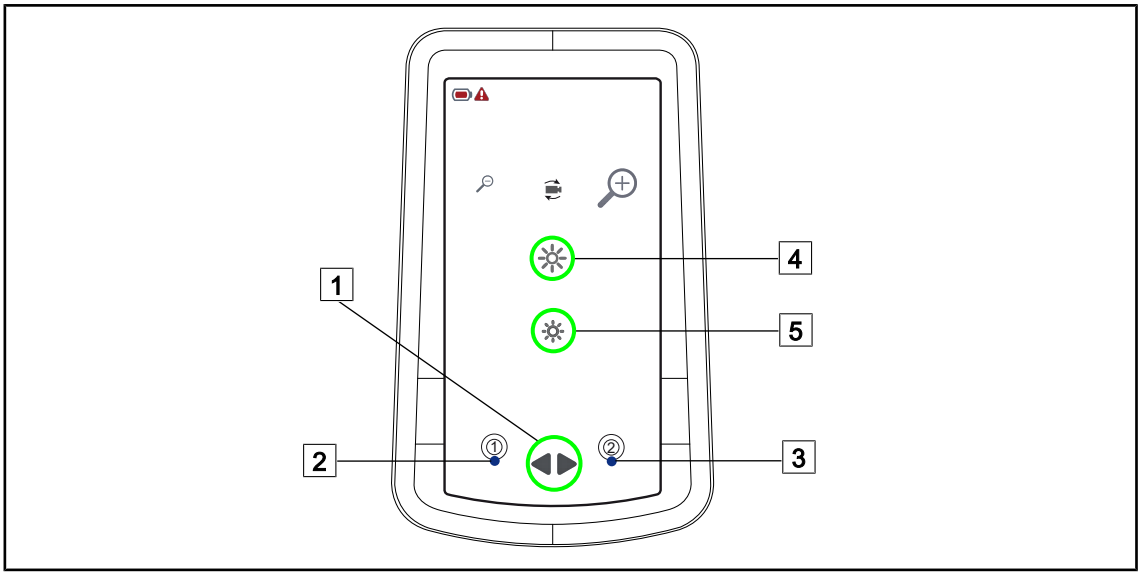


Рис. 16: Регулировка освещенности с помощью пульта ДУ

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 Установка светильника

4.3.1 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.

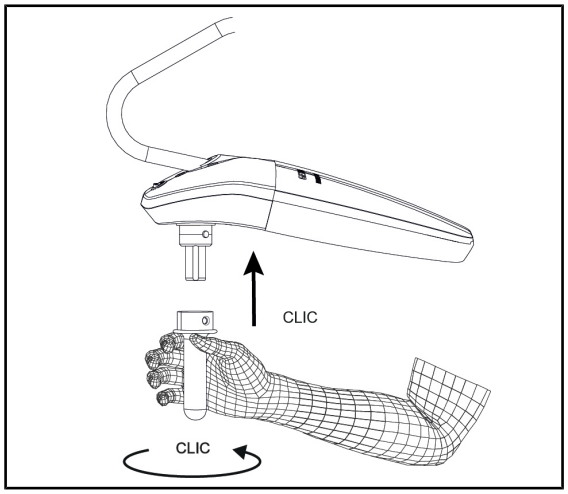


Рис. 17: Установка стерилизуемой рукоятки

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.

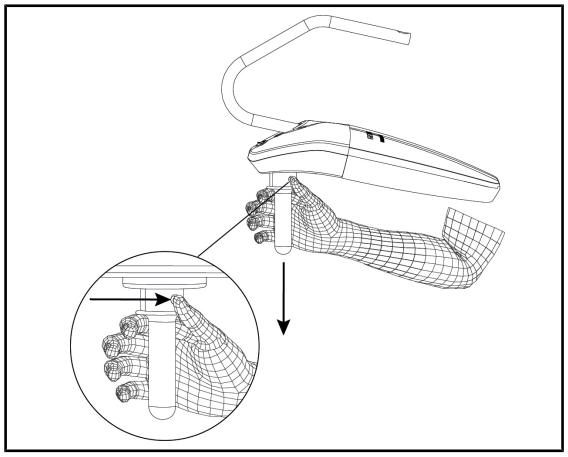


Рис. 18: Снятие стерилизуемой рукоятки

Снятие стерилизуемой рукоятки с купола

1. Нажмите кнопку блокировки.
2. Снимите рукоятку.

4.3.2 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.

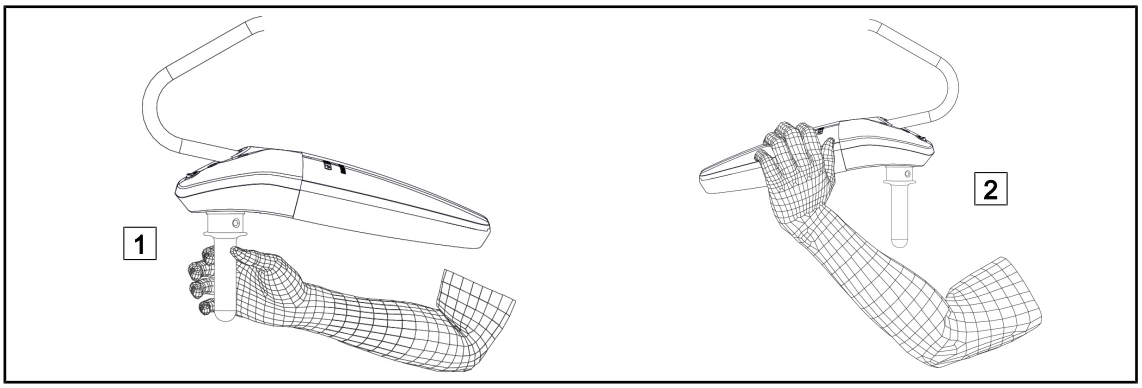


Рис. 19: Перемещение купола

- Для перемещения купол можно двигать разными способами.
  - Для персонала, прошедшего подготовку со стерилизацией: 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

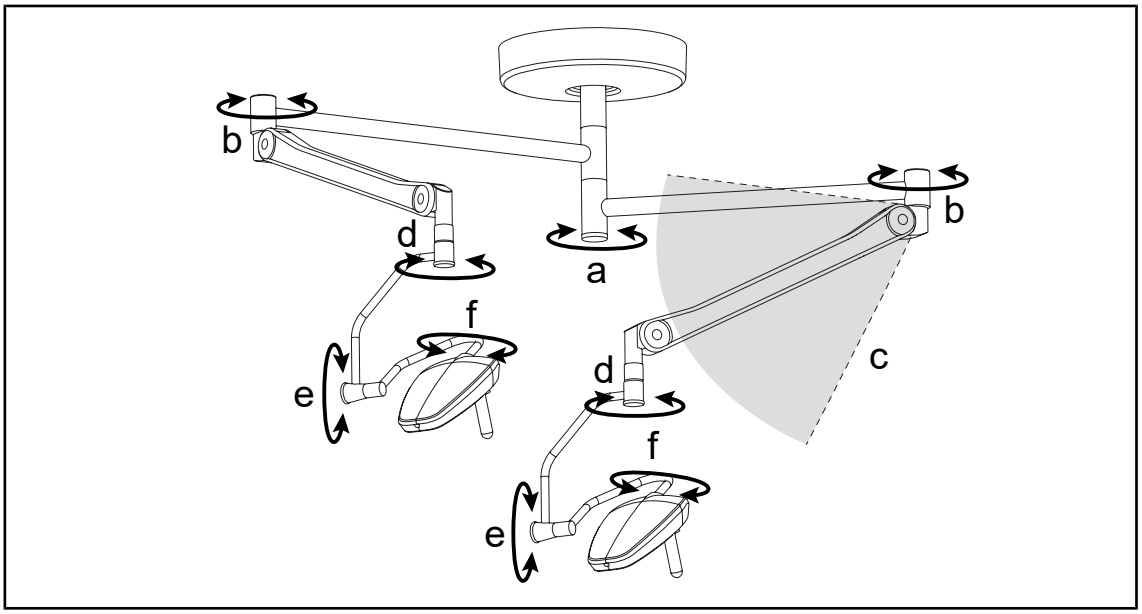


Рис. 20: Углы поворота потолочного светильника DF

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

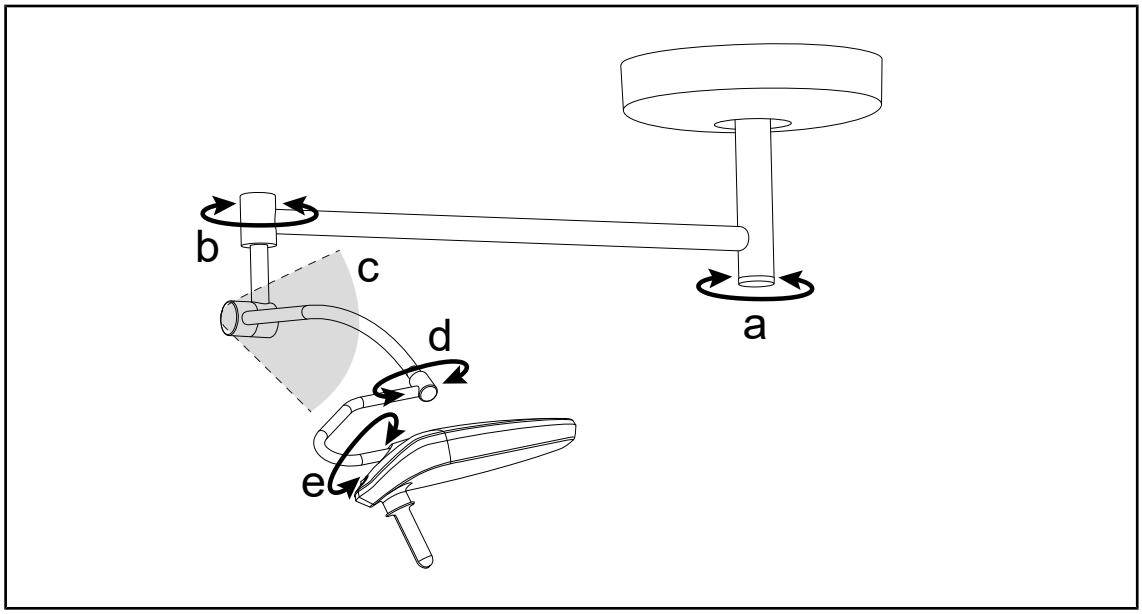


Рис. 21: Углы поворота потолочного светильника SF

a	b	c	d	e
Бесконечно	Бесконечно	+5° / -75°	180°	320°

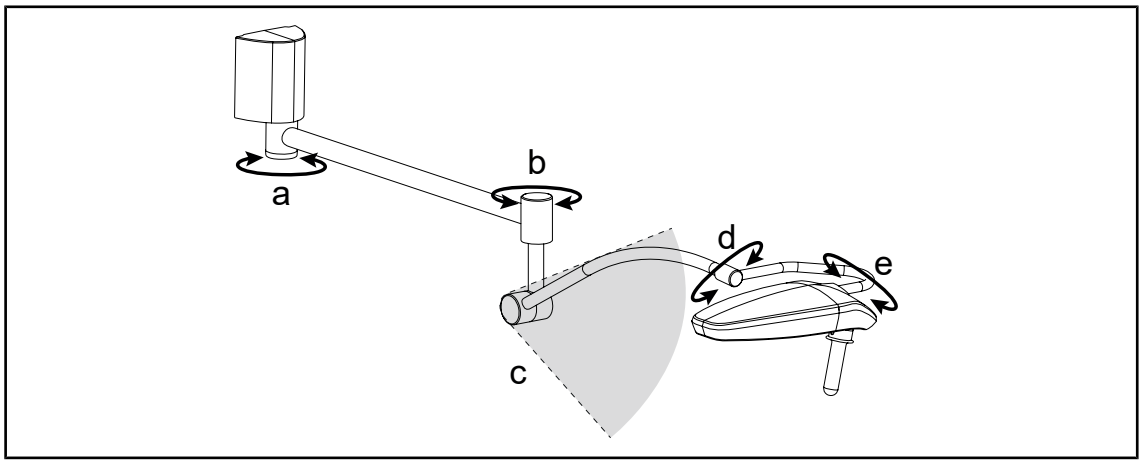


Рис. 22: Углы поворота настенного светильника

a	b	c	d	e
180°	Бесконечно	+5° / -75°	180°	320°

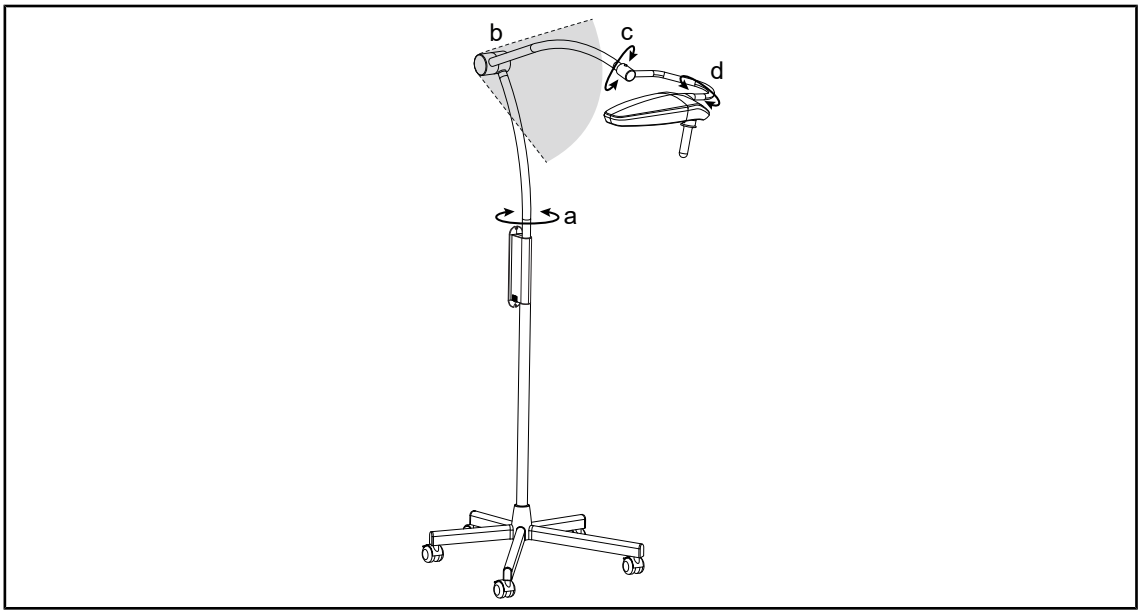


Рис. 23: Углы поворота передвижного светильника

a	b	c	d
55°	+30° / -80°	180°	320°

4.4 Пульт ДУ

4.4.1 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.

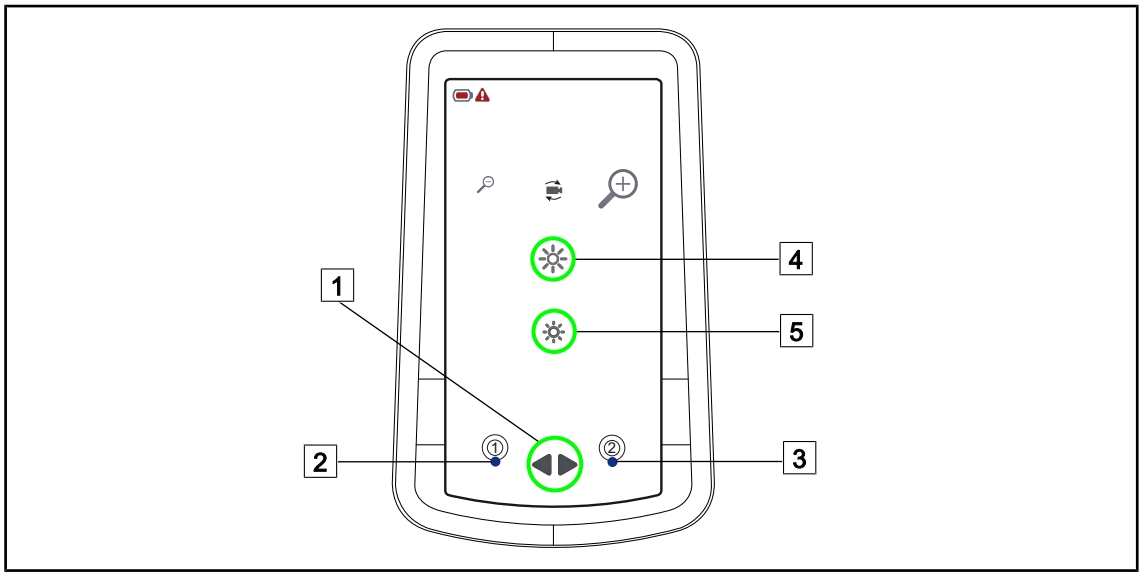


Рис. 24: Сопряжение пульта ДУ со светильником

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.

4.4.2 Замена элементов питания пульта ДУ

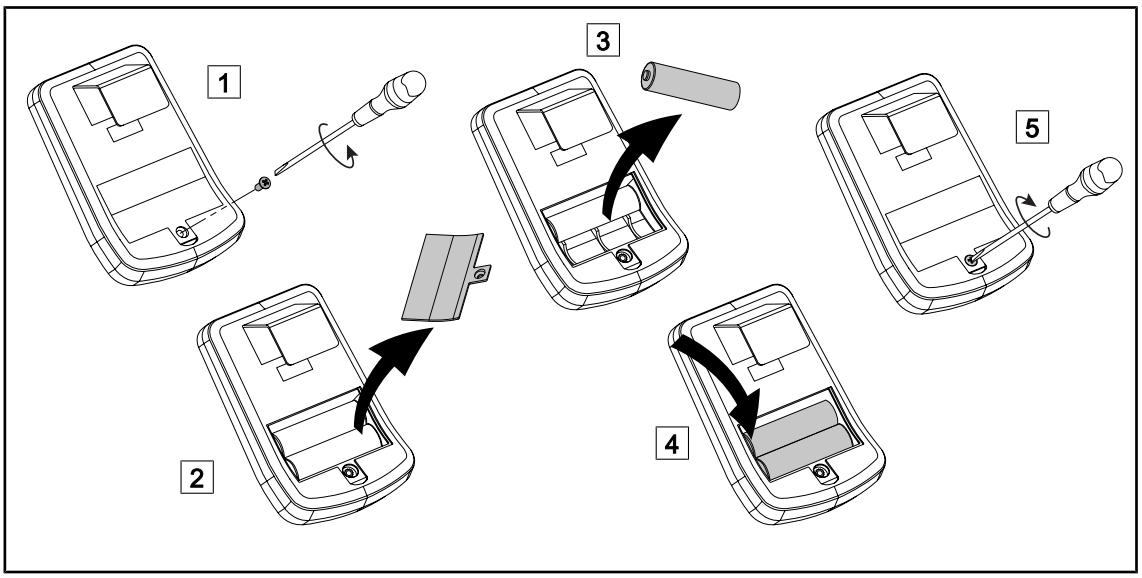


Рис. 25: Замена элементов питания пульта ДУ

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.

4.5 Передвижной светильник

4.5.1 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.

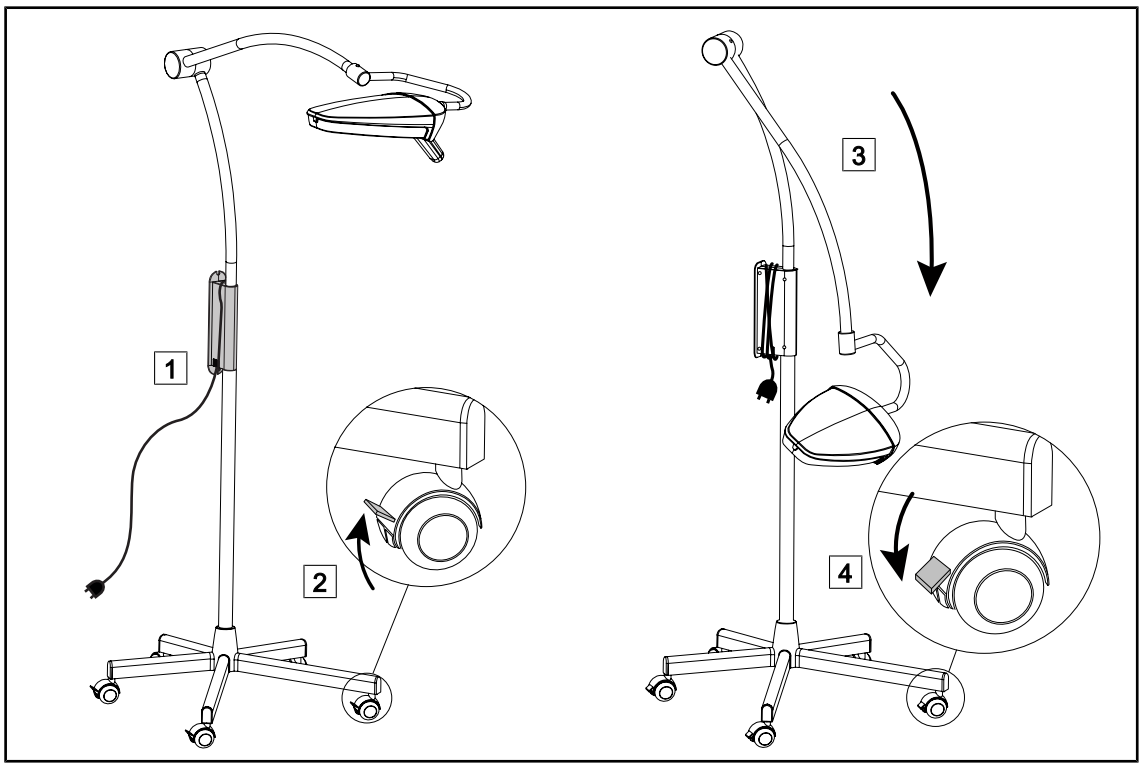


Рис. 26: Перемещение передвижного светильника

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.

4.5.2 Работа системы батарей

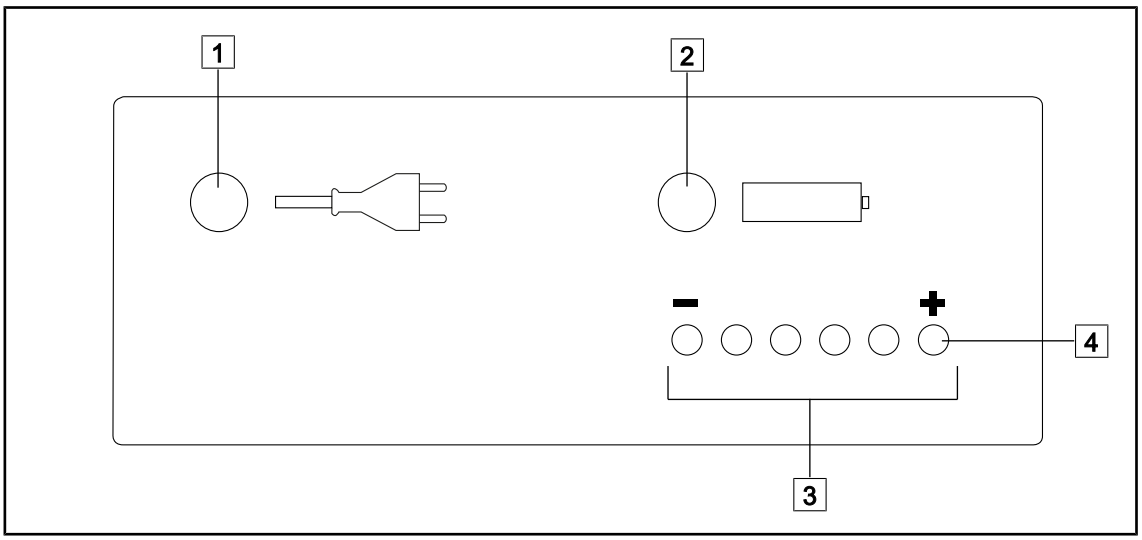


Рис. 27: Световые индикаторы системы батарей

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

4.5.3 Состояние заряда батарей

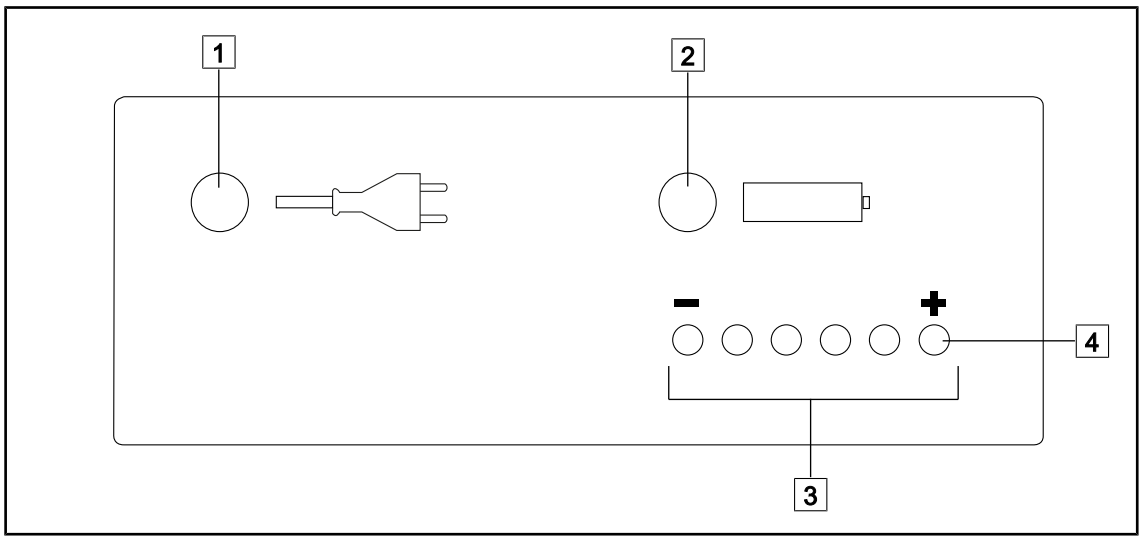


Рис. 28: Световые индикаторы аккумулятора

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	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

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
Передвижной светильник включен и работает от сети		
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.
Передвижной светильник включен и работает от батарей		
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	▪ 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. 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 раствор 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.

Указание

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.

7.2.3 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

7.2.4 Стерилизация

ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования
Стерилизуемая рукоятка, для которой было превышено число рекомендуемых циклов стерилизации, может выпадать из держателя.

При соблюдении упомянутых условий стерилизации гарантируемый срок службы стерилизуемых рукояток 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 требующейся 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}) 1 метр (39,4 дюйма).

Характеристики	LUCEA 50	Допуск
Центральная освещенность ($E_{c,Ref}$)	От 15 000 лк до 60 000 лк	–
Максимальная центральная освещенность ($E_{c,MI}$)[1]	< 120 000 lx	–
Максимальная центральная освещенность ($E_{c,Ref}$)	60 000 lx	± 10 %
Диаметр светового поля d_{10}	22 cm	± 3 cm
Распределение света d_{50}/d_{10}	0,58	± 0,05
Глубина освещенности более 60 %	120 cm	± 15 %
Цветовая температура	4 500 K	± 400 K
Индекс цветопередачи (Ra)	96	± 4
Частный индекс цветопередачи (R9)	92	± 10
Частный индекс цветопередачи (R13)	95	± 5
Частный индекс цветопередачи (R15)	95	± 5
Максимальная энергетическая освещенность (E_{Total})[1]	< 470 W/m²	–
Энергия излучения[1]	3,9 mW/m²/lx	± 0,4
Ультрафиолетовое излучение[1]	≤ 0,7 W/m²	–
Система FSP	Да	–

Табл. 17: Оптических данных светильника LUCEA 50

Характеристики	LUCEA 50	Допуск
С одной маской	5%	± 10
С двумя масками	58%	± 10
С одной модулированной полостью	100%	± 10
С одной маской и с одной модулированной полостью	5%	± 10
С двумя масками и с одной модулированной полостью	58%	± 10

Табл. 18: Остаточная освещенность светильника LUCEA 50

[1] Измерено на максимальном расстоянии освещения (D_{MI}) 62 см (24.4 дюйма) (±10 %)

УКАЗАНИЕ

Значение при испытании масок обязательно должно превышать 0 %.

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.

ОСТОРОЖНО!

Риск получения травм
Это изделие генерирует оптическое излучение, способное причинить вред пользователю или пациенту.

Оптическое излучение, генерируемое этим изделием, соответствует пределам воздействия для снижения риска фотобиологических опасностей, определенным в стандарте IEC 60601-2-41.

9.2 Электрические характеристики

Характеристики	Значения
Напряжение питания	100–240 В перем. тока, 50/60 Гц
Мощность светильника LUCEA 50	60 VA
Мощность светильника DUO L50	120 VA
Мощность передвижного светильника L50 без аккумуляторов	60 VA
Мощность передвижного светильника L50 с аккумуляторами	145 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
Время зарядки аккумуляторов передвижного светильника Lucea 50	3 ч
Плавкие предохранители	7,5A - 32B
240 Vdc потребление	0,6 A
100 Vdc потребление	1,33 A
Средний срок службы светодиодов	≥ 60 000 часов согласно стандарту TM-21:2012 ≥ 55 000 часов согласно стандарту TM-21:2016

Табл. 19: Электрические характеристики светильников LUCEA 50

9.3 Механические характеристики

9.3.1 Светильник

Характеристики	Значения
Масса передвижного светильника LUCEA 50 без аккумуляторов	11 kg
Масса передвижного светильника LUCEA 50 с батареями	22 kg
Длина кабеля питания	2/4 м
Вертикальное отклонение подпружиненного рычага передвижного светильника LCA 50	+30° / -80°

Табл. 20: Механические характеристики передвижных светильников

9.4 Другие характеристики

Защита от ударов электрическим током	Класс I
Классификация медицинских устройств в Европе, США, Канаде, Корее, Японии, Бразилии и Австралии	Класс I
Классификация медицинских устройств в 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. 21: 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
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.

ВНИМАНИЕ!

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

Устройство предназначено для эксплуатации исключительно в медицинских учреждениях.

УКАЗАНИЕ

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

Тип испытания	Метод проведения испытания	Частотный диапазон	Пороговые значения
Измерение пропускания на основных портах	EN 55011: ГР. 1, КЛ. А[2]	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

Табл. 22: 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 понадобиться предпринять соответствующие меры для исправления этой ситуации, например переместить устройство или изменить его положение.

Тип испытания	Метод проведения испытания	Частотный диапазон	Пороговые значения
Измерение излучаемого электромагнитного поля	EN 55011: ГР. 1, КЛ. A[2]	30–230 МГц	40 дБмкВ, квазипиковое значение 10 м
		230–1000 МГц	47 дБмкВ, квазипиковое значение 10 м

Табл. 22: 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: AM, 80 % / 1 кГц
		Радиочастоты для беспроводной связи 9–28 В/м, модуляция: AM, 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, вызванным электромагнитными полями	EN 61000-4-6	150 кГц, 80 МГц 3 В эфф., модуляция: AM, 80 % / 1 кГц
		Промышленное, научное, медицинское оборудование 6 В эфф., модуляция: AM, 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. напряжения, 5 с
Излучения гармонического тока	EN 61000-3-2	Класс A
Изменение напряжения, колебания напряжения и пульсация в общественных сетях питания низкого напряжения	EN 61000-3-3	Соответствует

Табл. 23: 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 раздельного 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.

* 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.

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 13 2025-06-12