

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Дрегер Медицинская
Техника»

 Харитонов А.А.
2009 г.

Руководство по эксплуатации

Светильник операционный «Polaris» с принадлежностями

Соответствует требованиям национальных стандартов:

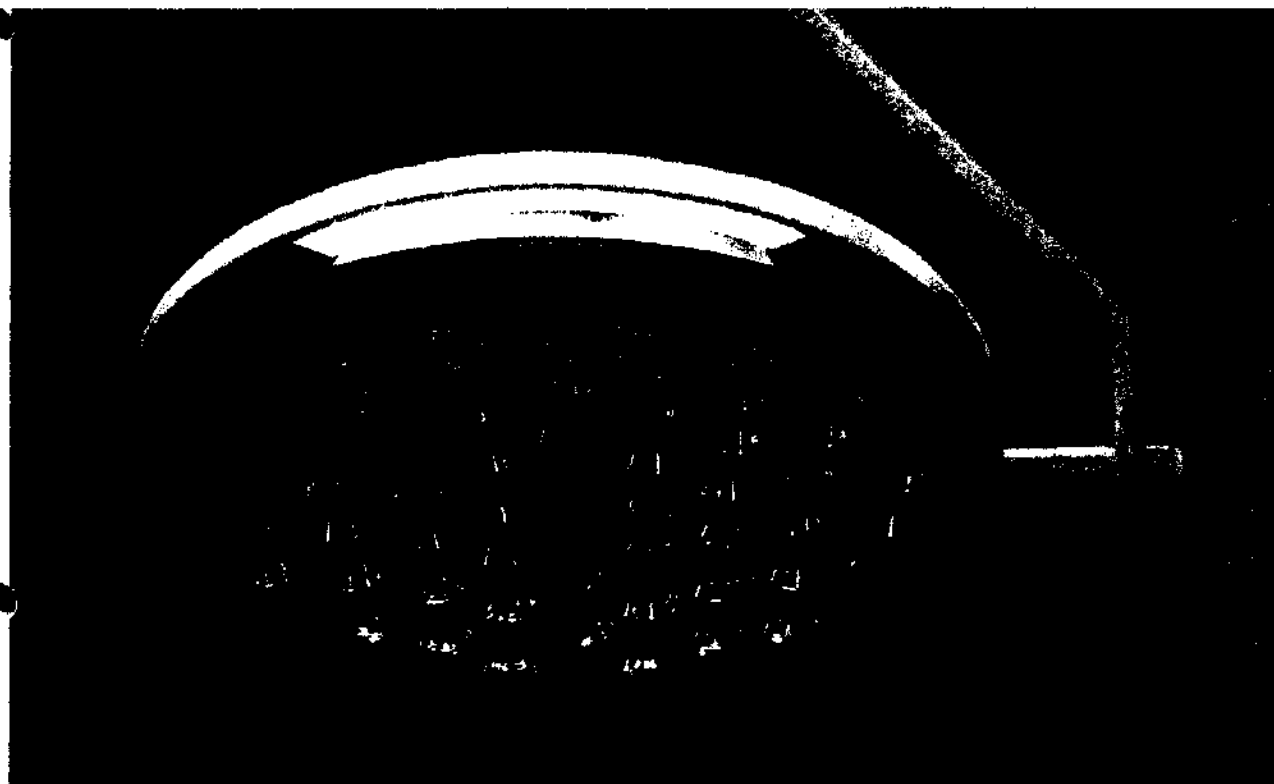
ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88),

ГОСТ Р 50267.41-2001 (МЭК 60601-2-41-2000);

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 263368-90

и технической документации изготовителя

**Руководство по эксплуатации
Операционный Светильник Polaris**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для полного понимания рабочих характеристик аппарата перед началом работы с ним необходимо внимательно прочитать данное руководство.

Операционный светильник

Варианты исполнения

Polaris 700/500

Polaris 750/550

Polaris 700DC/500DC/750DC/550DC

Как пользоваться настоящей инструкцией по эксплуатации

Название главного раздела в колонтитуле служит для быстрой ориентации и навигации.

Инструкции по эксплуатации, представленные в виде комбинации текста и изображений, предоставляют пользователю обширный обзор системы. Информация представлена в виде пошаговых действий, которые пользователь может осуществлять непосредственно на аппарате.

Текст содержит пояснения и показывает пользователю с помощью простых и четких инструкций в эргономичном порядке, как работать с устройством.

1 Текущая нумерация указывает на пошаговые действия, при этом нумерация каждого нового действия начинается с "1".

● Жирными точками обозначены пошаговые действия или различные варианты действий.

— Тире обозначают список данных, возможных вариантов или объектов.

(A) Буквы в скобках соответствуют элементам на иллюстрациях.

Иллюстрации являются связным звеном между текстом и аппаратом. Элементы, названные в тексте, выделены. Ненужная информация опущена.

A Буквы обозначают элементы, названные в тексте.

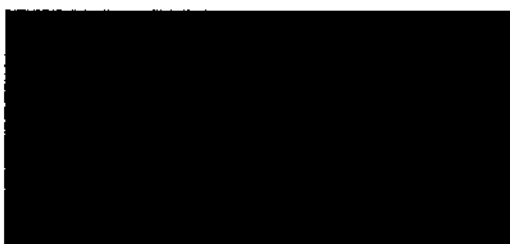
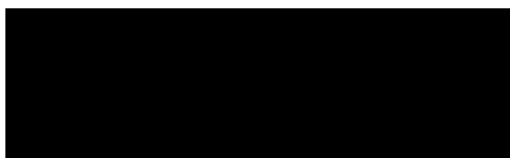
Торговые марки

— DrägerService®

— Polaris™

являются торговыми марками компании Dräger.

Определения



Сокращения и символы

Для объяснения см. разделы "Сокращения" и "Символы" на странице 15.

Эта страница оставлена пустой специально

Содержание

Для Вашей безопасности и безопасности Ваших пациентов	7
Применение	11
Назначение	11
Описание	12
Обзор	13
Подготовка к эксплуатации	17
Эксплуатация	21
Позиционирование светильника	21
Включение и выключение светильника	23
Регулировка интенсивности освещения	25
Регулировка размера светового поля	26
Чистка, дезинфекция и стерилизация	27
Информация по технике безопасности	27
Разборка	28
Порядок выполнения обработки	29
Выявление и устранение неисправностей	31
Неисправность – Причина – Способ устранения	31
Техобслуживание	33
Регулировка несущей системы	34
Утилизация	37
Информация по технике безопасности	37
Утилизация медицинского аппарата	37
Приемка и передача	37
Технические характеристики	39
Директива ЭМС	39
Светильник Polaris	43
Список принадлежностей	47
Индекс	49

Эта страница оставлена пустой специально

Для Вашей безопасности и безопасности Ваших пациентов

Строго следуйте данному руководству по эксплуатации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При любом использовании медицинского аппарата необходимо полное понимание и строгое соблюдение всех положений данного руководства по эксплуатации. Медицинский аппарат должен использоваться только в целях, указанных в разделе "Назначение" на странице 11.

Строго следуйте всей представленной в данном руководстве информации с пометкой "ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ" и "ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ", а также информации наклеек на медицинском аппарате.

Несоблюдение данного руководства по эксплуатации рассматривается как использование аппарата не по назначению.

Дополнительные принадлежности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для совместного использования с данным медицинским аппаратом были испытаны и одобрены только дополнительные принадлежности, указанные в списке принадлежностей на странице 47.

В этой связи настоятельно рекомендуется использовать с медицинским аппаратом только перечисленные в списке дополнительные принадлежности. В противном случае правильное функционирование медицинского аппарата может быть нарушено.

Использование аппарата в помещениях с повышенной взрывоопасностью запрещено

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Медицинский аппарат не утвержден и не сертифицирован для использования в помещениях и на участках, где возможно скопление горючих или взрывоопасных газовых смесей.

Техобслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для успешной работы и обслуживания медицинского аппарата должны выполняться все требования, указанные в руководстве по эксплуатации. Для обеспечения безопасности персонала и пациентов, обслуживающих аппарат, необходимо соблюдать следующие правила:

1. Только обученный персонал должен выполнять техническое обслуживание и ремонт аппарата. Для проведения технического обслуживания (ТЭО) аппарата необходимо использовать только оригинальные запчасти и расходные материалы.

Безопасность пациента

Конструкция медицинского аппарата, сопроводительная документация и его маркировка выполнены с учетом того, что приобретение и использование аппарата осуществляется только подготовленными специалистами и что обученный оператор знаком с основными характеристиками этого медицинского аппарата.

По этой причине рекомендации, а также предупреждающие и предостерегающие надписи, ограничиваются спецификой разработки фирмы Dräger. В данном руководстве отсутствуют упоминания о различных источниках опасности, очевидных для медиков и операторов подобного оборудования, о последствиях неправильного использования установки и о возможном неблагоприятном воздействии на пациентов с неудовлетворительным состоянием здоровья.

Несанкционированная модификация или неправильное использование медицинского аппарата могут оказаться опасными.

Основные технические характеристики

Основные технические характеристики данного медицинского аппарата – освещение операционного поля и снижение теплового излучения.

Общие ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Приведенный ниже список ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ относится к общим требованиям по работе с медицинским аппаратом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, касающиеся работы определенных подсистем аппарата, а также использования конкретных функций, содержатся в соответствующих разделах данного руководства по эксплуатации или руководстве по эксплуатации другого продукта, используемого вместе с данным аппаратом.

Примечание по опасности ЭМС факторов и ЭСР для функционирования аппарата

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Общие сведения по электромагнитной совместимости, соответствующие директиве ЭМС/ЭСР международного стандарта для ЭМС IEC 60601-1-2:
При работе с электрическими медицинскими приборами необходимо соблюдать специальные меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС), такие приборы следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с правилами ЭМС, приведенными в разделе «Директива ЭМС» на странице 38.
Переносные и мобильные высоко-частотные устройства связи могут оказать влияние на работу медицинского электрооборудования.

Не используйте нестерильные рукоятки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Риск инфицирования пациентов.
Не используйте нестерильные рукоятки для светильников.

Не используйте одноразовые чехлы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасность инфекции при сдавливании одноразового чехла.
Компания Ornge не рекомендует пользоваться одноразовыми чехлами для светильников.

Максимальная интенсивность теплового излучения в световом поле

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасность телесного повреждения.
Общий поток теплового излучения может превышать 1000 Вт/м², если световое поле двух или большего числа светильников сосредоточено в одной области.

Строго соблюдайте меры предосторожности при работе с системой светильников

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасность телесного повреждения и/или повреждения оборудования.
Не касайтесь, не подвешивайте корпусов светильников, не прикасайтесь к несущей системе. Не прикасайтесь к свету в операционном поле.

Неправильное применение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасность телесного повреждения и/или повреждения оборудования.
Запрещается размещать и подвешивать тяжелые предметы на корпус светильника и несущую систему. Эти предметы могут упасть в операционное поле.
Запрещается подвешивать на несущую систему тяжелые грузы (например, обложиваться на нее). Вероятна опасность повреждения механизма несущей системы, вследствие чего может произойти нарушение фиксации поворотной консоли.

Опасность получения электрошока

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасность получения электрошока.
При монтаже светильника лицо, ответственное за эксплуатацию, обязано обеспечить наличие выключателя напряжения от всех полюсов для проведения техобслуживания и сервисных работ. Данный выключатель не входит в комплект поставки систем светильников компании Ornge.

Учитывайте наличие концевых ограничителей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасность телесного повреждения и/или повреждения оборудования.
При позиционировании светильников не тяните несущую систему за концевые ограничители с силой.

Опасность перегрева корпуса светильника

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасность повреждения оборудования в результате перегрева.
При использовании светильников, никогда не закрывайте его корпус полностью или частично.

Эта страница оставлена пустой специально

Применение

Назначение

Серия продуктов Polaris

Светильники Polaris классифицированы как операционные светильники в соответствии со стандартом ЕС 60601-2-41 и предназначены для местного освещения операционного поля и поля проведения лечения на теле пациента в операционных залах и процедурных кабинетах.

Варианты

- Светильник Polaris 700 (700DC)
- Светильник Polaris 750 (750DC)
(подготовлен для подключения камеры Polaris SD)
- Светильник Polaris 500 (500 DC)
- Светильник Polaris 550 (550DC)
(подготовлен для подключения камеры Polaris SD)
- Камера Polaris SD

Модификация DC отличается от обычных светильников усиленным креплением.

Технические характеристики идентичны базовым модификациям

Комбинация двух и трех светильников

Благодаря комбинации больших операционных светильников в систему операционных светильников, возможно их применение в операционных залах и процедурных кабинетах.

Светильник Polaris 700/750 отличается от светильника Polaris 500/550 по диаметру корпуса светильника и интенсивности освещения:

Светильник Polaris 700/750

Диаметр корпуса
светильника 785 мм
Интенсивность освещения 160000 люкс

Светильник Polaris 500/550

Диаметр корпуса
светильника 630 мм
Интенсивность освещения 110000 люкс

Описание

Светильник Polaris сконструирован для применения с высокими требованиями, а также сертифицирован и одобрен для применения в качестве операционного светильника.

В светильнике Polaris использованы современные светодиодные лампы, которые потребляют мало электроэнергии и имеют длительный срок службы. Благодаря маленькому размеру светодиодов возможна конструкция, которая с одной стороны проста в обращении и легко подвергается чистке, с другой стороны имеет хорошие характеристики потока под потолками с ламинарным потоком.

Интенсивность освещения светильника Polaris 700/750 соответствует 108 белым светодиодам, интенсивность освещения светильника Polaris 500/550 соответствует 60 белым светодиодам, в результате чего создается однородное освещение со значительной глубиной освещенности почти без теней. Цветовая температура, сходная с естественным светом, естественная цветопередача и регулировка яркости освещения с фокусировкой диаметра светового поля соответствуют рабочим условиям с высокими требованиями во время операций и лечебных процедур.

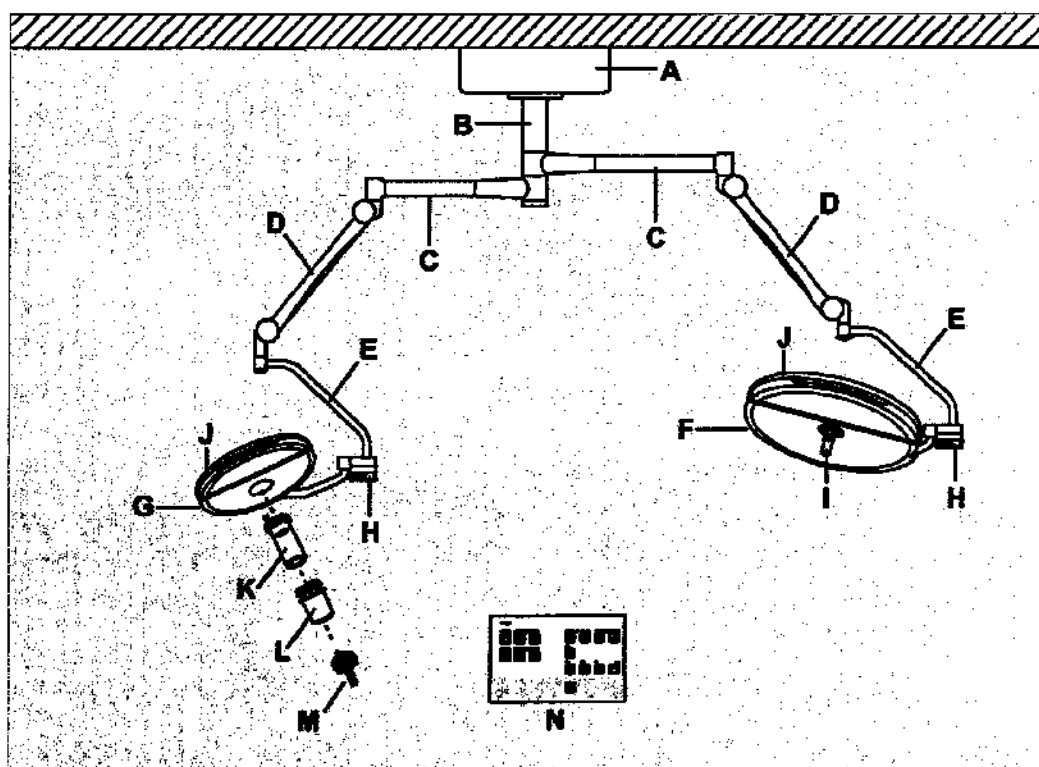
- Для визуализации проведения операции в операционной зоне и зоне процедуры светильник Polaris поставляется с камерой Polaris SD в дополнительной комплектации.

К камере Polaris SD возможно подключение видеосигнала S-Video (Y/C).

- Предоставляется светильник Polaris в дополнительной комплектации с монитором с плоским экраном, предназначенным для медицинского использования, для просмотра изображений, записанных камерой Polaris SD.

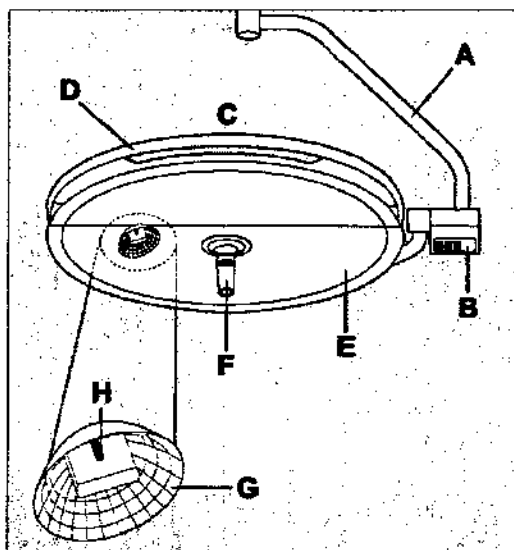
Обзор

Система освещения Polaris 700/550 с камерой Polaris SD (пример конструктивного исполнения)



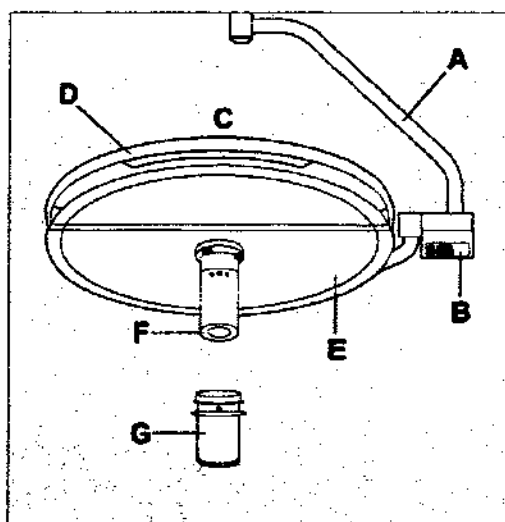
- | | |
|---|--|
| A Колпак потолочного крепления | H Панель управления светильником |
| B Потолочная труба | I Стерилизуемая рукоятка |
| C Поворотная консоль с центральной осью | J Круговая рукоятка |
| D Подпружиненная консоль | K Камера Polaris SD |
| E Карданный шарнир | L Стерилизуемая рукоятка камеры Polaris SD |
| F Корпус светильника Polaris 700 | M Рукоятка для передвижения камеры |
| G Корпус светильника Polaris 550 | N Настенный пульт управления для Polaris 700/550 и камеры Polaris SD |

Корпус светильника Polaris 700



- A Карданный шарнир
- B Панель управления светильником
- C Кожух
- D Круговая рукоятка
- E Нижнее стекло
- F Стерилизуемая рукоятка
- G Рефлектор
- H СИДы (светодиоды)

Корпус светильника Polaris 550 с камерой Polaris SD (дополнительная комплектация)



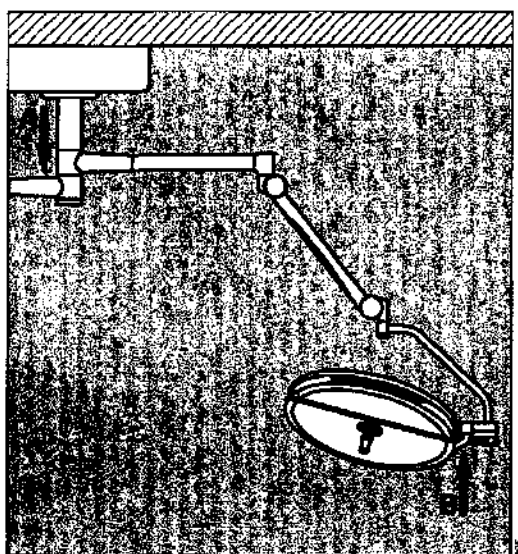
- A Карданный шарнир
- B Панель управления светильником
- C Кожух
- D Круговая рукоятка
- E Нижнее стекло
- F Камера Polaris SD
- G Стерилизуемая рукоятка камеры Polaris SD

Сокращения

Сокращение	Описание
СИД	Светодиод
ЭМС	Электромагнитная совместимость
SD	Стандартное определение

Символы

Символ	Описание
	Информация об утилизации
	Символ производителя



- А** Табличка с техническими данными системы светильников
- В** Табличка с техническими данными корпуса светильника

Эта страница оставлена пустой специально

Подготовка к эксплуатации

Важнейшие этапы подготовки оборудования к эксплуатации: проверка готовности к эксплуатации перед каждым использованием

Проводите проверку готовности к эксплуатации перед каждым использованием

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед каждым использованием проверяйте состояние светильника на: видимые повреждения корпуса светильника и несущей системы, наличие источника напряжения для светильника (индикатор состояния на панели управления светильником постоянно светится зеленым цветом), проведение вставки и дезинфекции светильника в соответствии с требованиями больницы.

Светильник готов к работе, если проверка прошла успешно и отсутствуют недостатки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Светильник должен быть проверен на наличие повреждений и исправности перед использованием.

Светильник должен быть проверен на наличие повреждений и исправности перед использованием.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Светильник должен быть проверен на наличие повреждений и исправности перед использованием.

Светильник должен быть проверен на наличие повреждений и исправности перед использованием.

Потолочные светильники

Светильники полностью собраны и могут сразу вводиться в эксплуатацию после проведения проверки.

Стерилизуемая рукоятка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск инфекции при спадании одноразового чехла!

Компания Odyger не рекомендует пользоваться одноразовыми чехлами для светильников.

Не используйте нестерильные рукоятки для светильников.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

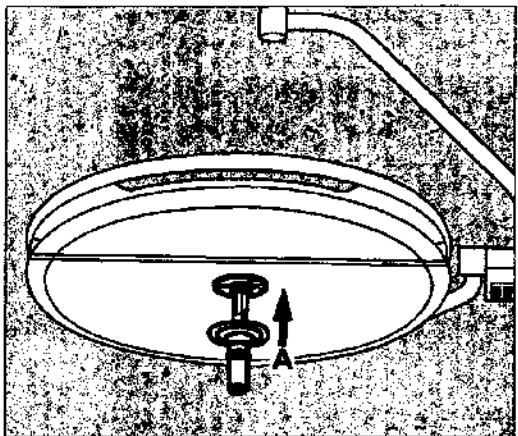
Риск возникновения неисправностей аппарата и/или опасности для пациента!

Стерилизуемая рукоятка может упасть в операционное поле, если она не была закреплена надлежащим образом.

Насадите стерильную рукоятку на внутреннюю рукоятку непосредственно перед использованием и слегка поверните ее вправо или влево, пока не услышите различимый "щелчок".

Проверьте плотность посадки стерильной рукоятки, для чего потяните ее в направлении, противоположном направлению насаживания.

Выполните следующие действия в стерильных условиях каждый раз перед началом операции:



- 1 Насадите стерилизуемую рукоятку (А) на держатель, пока не раздастся щелчок.
- Проверьте плотность посадки стерилизуемой рукоятки, для чего потяните ее в направлении, противоположном направлению насаживания.

ПРИМЕЧАНИЕ

Стерилизуемая рукоятка доставляется фирмой Olympus Corporation в нестерильном состоянии.

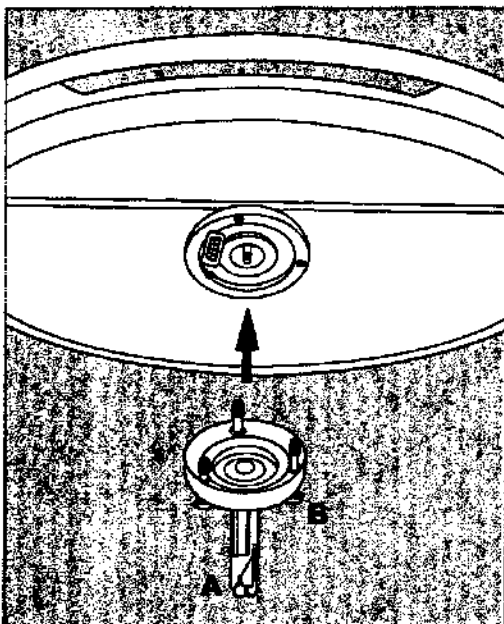
- Для удаления стерилизуемой рукоятки, см. "Демонтаж стерилизуемой рукоятки" на странице 28.

Установка камеры Polaris SD (дополнительная комплектация)

Соблюдайте отдельное руководство по эксплуатации камеры MedView/ MedView Module/камеры Polaris SD (№ деталей 9052314) при эксплуатации камеры Polaris SD.

Установка рукоятки для передвижения камеры в светильник

Перед установкой камеры Polaris SD размер светового поля должен быть установлен до желаемого значения при помощи рукоятки для передвижения камеры.



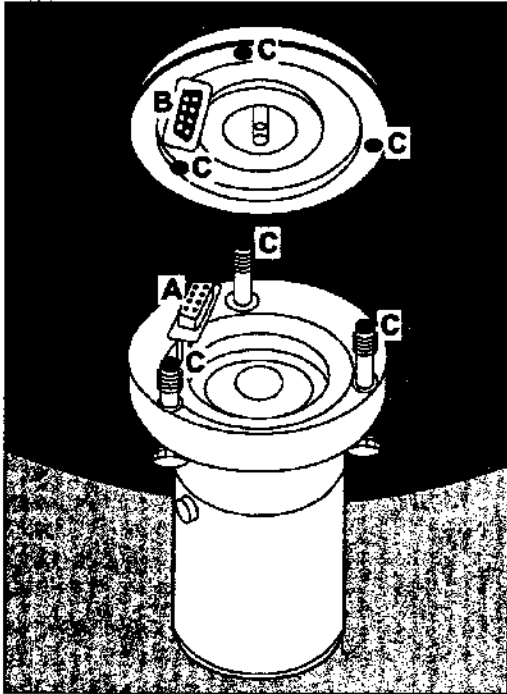
- Присоедините рукоятку для передвижения камеры (А) к креплению камеры.
- 2 Привинтите рукоятку для передвижения камеры к креплению камеры при помощи трех винтов с накатанной головкой (В).

Завинчивать только вручную. Не используйте инструмент!

- Проверьте плотность посадки рукоятки для передвижения камеры, для чего потяните ее в направлении, противоположном направлению насаживания.

Установка камеры Polaris SD в светильник

Камера Polaris SD устанавливается на крепление камеры, находящееся на светильнике.



- Присоедините камеру Polaris SD к креплению камеры, соблюдайте при этом предписываемое положение.
- 1 Вставьте штекер разъема SUB-D (A) в розетку SUB-D (B) и зафиксируйте положение всей камеры (B) Polaris.
- 2 Привинтите камеру Polaris SD к креплению камеры при помощи трех винтов с накатанной головкой Polaris.
Завинчивать только вручную. Не используйте инструмент!
- Проверьте плотность посадки камеры Polaris SD, для чего потяните ее в направлении, противоположном направлению насаживания.

ПРИМЕЧАНИЕ

Светильник Polaris 700/500 управляется при помощи настенного пульта управления с левой стороны.

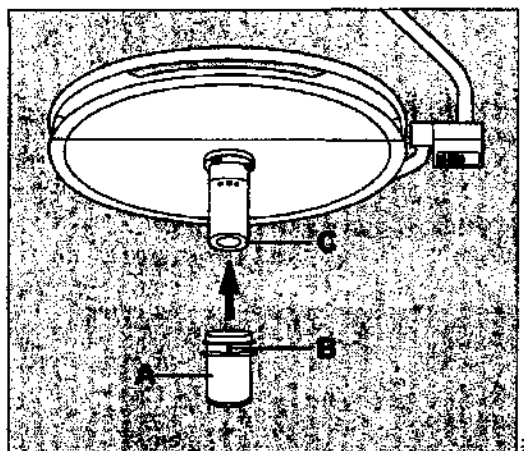
Камера Polaris SD управляется при помощи настенного пульта управления с правой стороны.

ПРИМЕЧАНИЕ

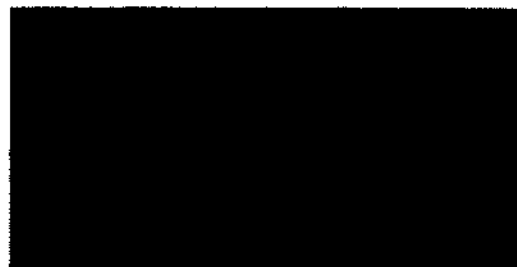
После монтажа камеры Polaris SD можно также регулировать размер светового поля светильника Polaris 700/500 при помощи центральной рукоятки.

Размер светового поля также нельзя регулировать при помощи другого элемента управления (например пульта настенного управления).

Установка стерилизуемой рукоятки на камере Polaris SD



- Стерилизуйте рукоятку перед каждым применением, см. "Чистка, дезинфекция и стерилизация" на странице 27.
- 1 Насаживайте стерильную рукоятку (A) на камеру Polaris SD непосредственно перед использованием – при этом соблюдайте предписываемое положение кнопки (B).
- 2 Насадите стерильную рукоятку на камеру Polaris SD (C) и слегка поворачивайте ее вправо или влево, пока кнопка не защелкнется.
- Проверьте плотность посадки стерильной рукоятки, для чего потяните ее в направлении, противоположном направлению насаживания.



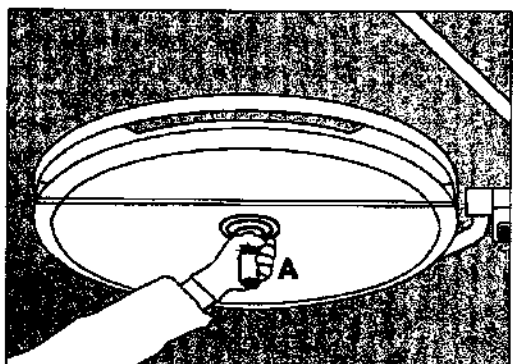
Эксплуатация

Позиционирование светильника

Стерильное позиционирование светильника



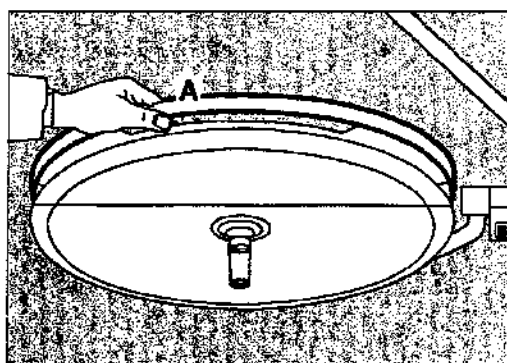
Стерилизуемая рукоятка расположена на нижнем стекле светильника.



- 1 Возьмитесь за стерилизуемую рукоятку (А) и при помощи ее позиционируйте светильник.
- Корпус светильника будет удерживаться в новом положении.

Нестерильное позиционирование светильника

Круговая рукоятка расположена на краю корпуса светильника.

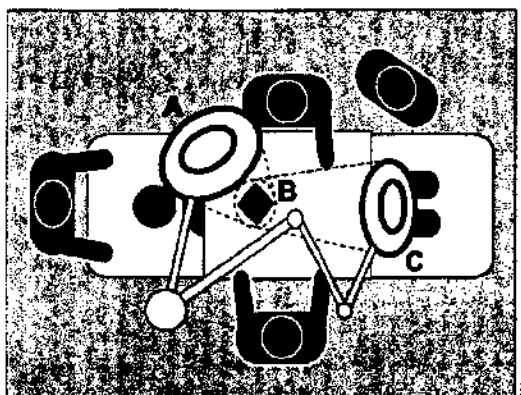


- 1 Возьмитесь за круговую рукоятку (А), расположенную на краю, чтобы перевести светильник в желаемое положение.
- Корпус светильника будет удерживаться в новом положении.

Рекомендации по позиционированию светильника

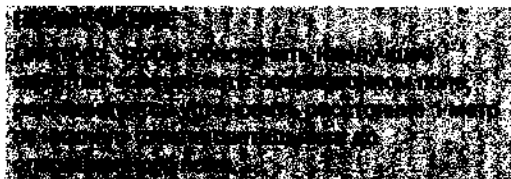
Светильники следует располагать таким образом, чтобы хирург, а также "стерильный" хирургический персонал могли легко дотягиваться до стерильной рукоятки в пределах стерильного операционного поля.

В той же самой позиции "нестерильные" медсестры должны иметь доступ к круговой рукоятке, чтобы при необходимости иметь возможность для регулировки.



На иллюстрации сверху приведен пример расположения комбинаций светильников для достижения оптимальных условий освещения операционного поля.

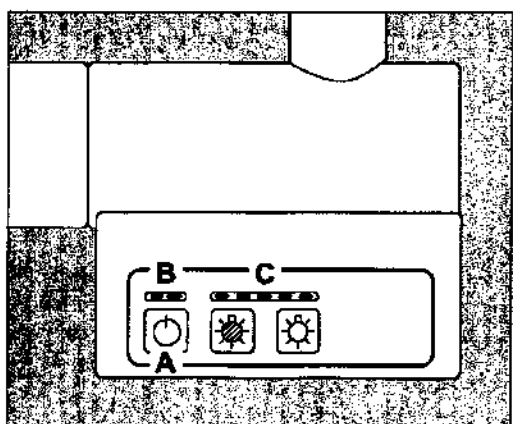
При использовании комбинации из двух светильников наиболее эффективно будет расположить главный операционный светильник (А) сбоку над плечом хирурга, чтобы операционное поле (В) было полностью освещено. Второй светильник, или "спутник", лучше всего расположить у нижней части (С) операционного стола.



Включение и выключение светильника

Включение и выключение светильника на карданном шарнире

Кнопка "standby" (режим ожидания) расположена на карданном шарнире светильника.

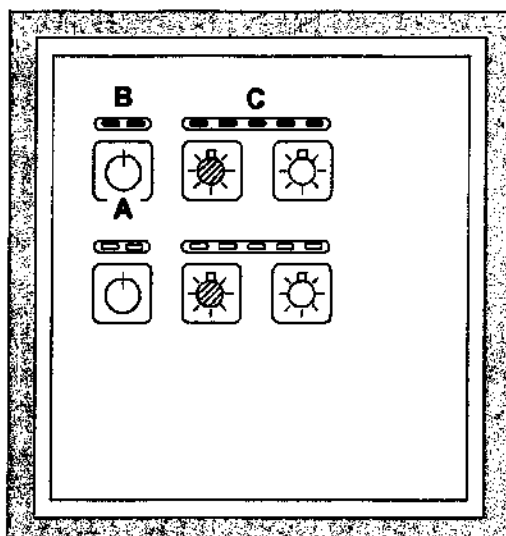


- Во время работы светильника и в состоянии готовности индикатор состояния (B) постоянно горит зеленым.
- 1 Нажмите на кнопку "standby" (A) для включения или выключения светильника.
- После включения светильник работает с настройкой интенсивности освещения (C), выбранной в предыдущий раз.

Включение и выключение светильника на настенной панели управления

Настенная панель управления (дополнительная комплектация) располагается вне операционного поля и состоит максимально из трех панелей управления светильником в соответствии с комбинацией светильников.

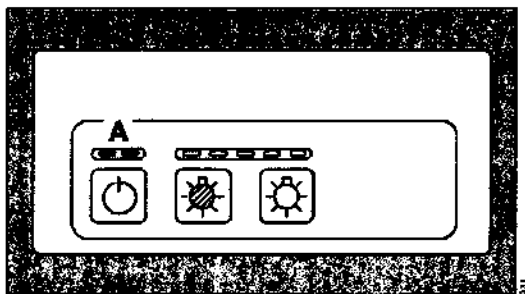
Верхняя панель управления светильником используется для светильника на верхней поворотной консоли.



- Во время работы светильника и в состоянии готовности индикатор состояния (B) постоянно горит зеленым.
- 1 Нажмите на кнопку "standby" (A) для включения или выключения светильника.
- После включения светильник работает с настройкой интенсивности освещения (C), выбранной в предыдущий раз.

Индикатор состояния светильника

Индикатор состояния (А) для контроля системы светильников находится над кнопкой "standby" на панели управления светильником.

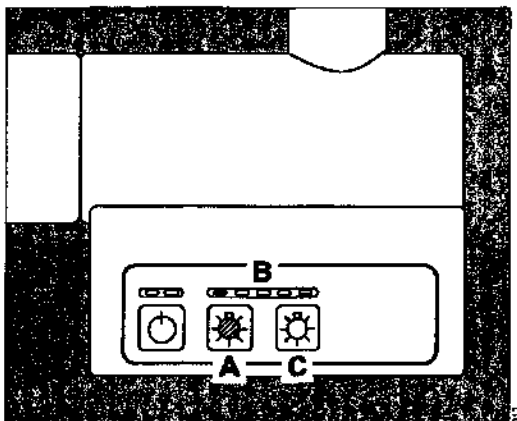


- Во время работы светильника и в состоянии готовности индикатор состояния (А) постоянно горит зеленым цветом.
- Для сообщения об ошибке см. "Неисправность – Причина – Способ устранения" на странице 31.

Регулировка интенсивности освещения

Регулировка интенсивности освещения на карданном шарнире

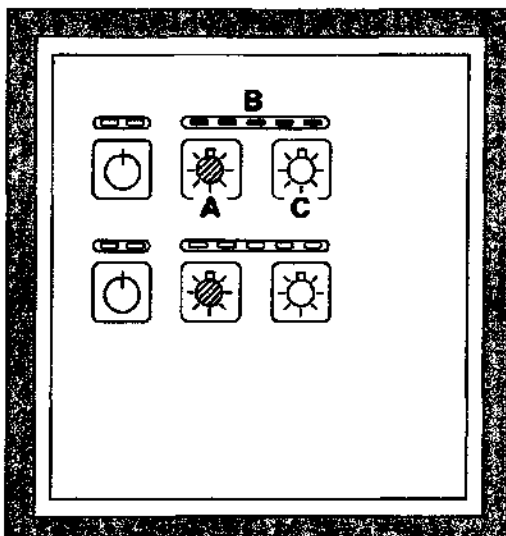
Панель управления светильником для регулировки интенсивности освещения расположена на карданном шарнире светильника.



- 1 Для уменьшения интенсивности освещения нажмите на кнопку (А).
- При уменьшенной интенсивности освещения только один светодиод (В) горит желтым цветом.
- 2 Для увеличения интенсивности освещения нажмите на кнопку (С).
- При общей интенсивности освещения все светодиоды (В) горят желтым цветом.

Регулировка интенсивности освещения на настенном пульте управления

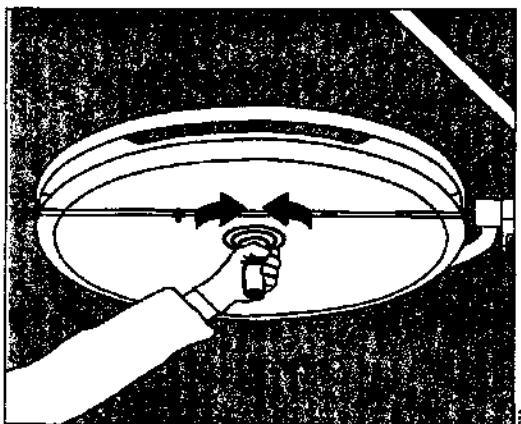
Настенная панель управления (дополнительная комплектация) для регулировки интенсивности освещения располагается вне операционного поля.



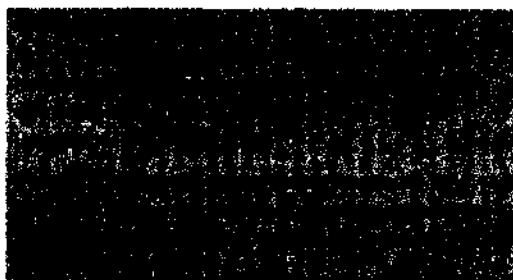
- 1 Для уменьшения интенсивности освещения нажмите на кнопку (А).
- При уменьшенной интенсивности освещения только один светодиод (В) горит желтым цветом.
- 2 Для увеличения интенсивности освещения нажмите на кнопку (С).
- При общей интенсивности освещения все светодиоды (В) горят желтым цветом.

Регулировка размера светового поля

Центральная рукоятка для регулировки размера светового поля расположена на нижнем стекле светильника.



- Поворачивание центральной рукоятки:
- + По часовой стрелке = уменьшение размера светового поля.
- Против часовой стрелки = увеличение размера светового поля.



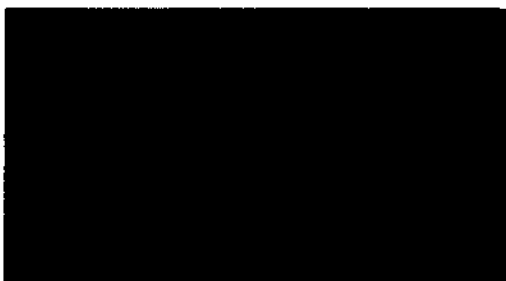
Чистка, дезинфекция и стерилизация

Информация по технике безопасности



Ввиду химического состава и возможной несовместимости материалов непригодными могут являться средства, базирующиеся на основе:

- галогеновыделяющих соединений
- сильнодействующих органических кислот
- кислородовыделяющих соединений



В автоматах для чистки и дезинфекции используйте только пригодные моющие средства! Не используйте щелочные и хлоровыделяющие дезинфицирующие средства. Опасность коррозии!



При выборе подходящего средства всегда соблюдайте инструкции по применению дезинфицирующего вещества и спецификации.

В целях дезинфекции следует применять только растворители из группы дезинфицирующих средств для обработки поверхностей.

Из соображений совместимости материалов подходящими являются растворители на основе:

- альдегидов
- четвертичных соединений аммония
- спиртов

Чистка, дезинфекция и стерилизация

В конструкции светильника используются следующие материалы:

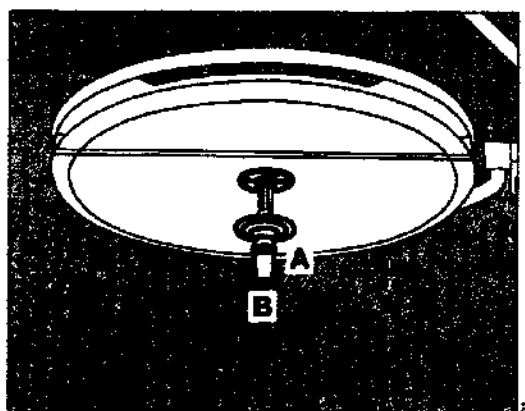
Компонент	Материал
Кольцо нижнего стекла с круговой ручкой	Основной материал полиуретан (ПУР)
Уплотнения	Силикон
Стерилизуемая ручка	Полизферимид (ПЭИ)
Нижнее стекло	Поликарбонат
Карданный шарнир	Сталь, порошковое покрытие



Разборка

Демонтаж стерилизуемой ручки

Стерилизуемая ручка расположена на нижнем стекле светильника и снята с внутренней ручки.



- 1 Возьмитесь за стерилизуемую ручку (А).
- 2 Нажмите и держите нажатой кнопку (В) на нижнем конце ручки и снимите ее.

Порядок выполнения обработки

Порядок выполнения обработки не заменяет предписания ответственного гигиениста больницы, которые пользователь должен выполнять!

Визуальный контроль

- Проверьте все части на повреждения и износ, например образование трещин, ломкость или отвердевание и оставшиеся загрязнения.

Чистка/стерилизация стерилизуемой рукоятки

Очищайте/стерилизуйте после каждой хирургической операции:

- Удалите загрязнения одноразовой салфеткой.
- Стерилизуйте с помощью фракционного вакуумно-парового метода (не выше 134 °C/273 °F и 8 минут).
- В процессе стерилизации не следует подвергать стерилизуемую рукоятку механическим нагрузкам. В противном случае могут произойти необратимые деформации.
- Стерилизуемую рукоятку следует снова насаживать только непосредственно перед началом работы.

Срок службы стерилизуемой рукоятки



Чистка/дезинфекция корпуса светильника и карданного шарнира

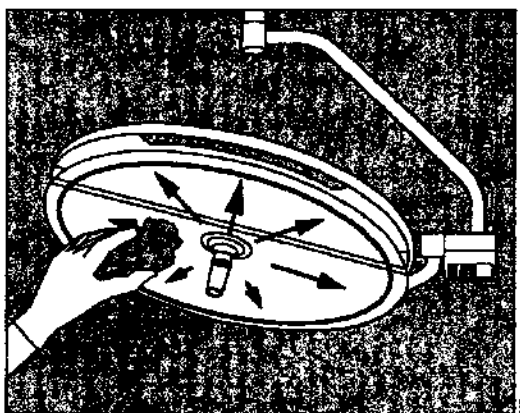
Очищайте/дезинфицируйте после каждого использования:

- Удалите сильные загрязнения одноразовой салфеткой.
- Протрите поверхности салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе.
- Затем повторно протрите поверхности влажной одноразовой салфеткой и в заключение протрите насухо.

Дезинфекция/чистка нижнего стекла

- для каждого нового пациента
- не реже одного раза в неделю.

Для дезинфекции и чистки нижнего стекла компания Dräger рекомендует использовать салфетки для чистки (номер для заказа G91767).



- Протирайте с середины к краям радиальным движением.

Выявление и устранение неисправностей

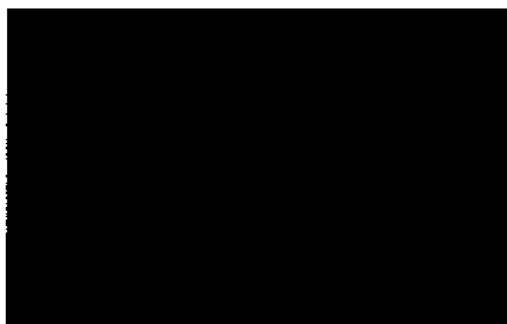
Неисправность – Причина – Способ устранения

Неисправность	Причина	Способ устранения
Светильник не включается (лампочки светодиода не горят).	Ошибка в системе светильников.	Обратитесь в службу DrägerService.
Невозможность управления светильником посредством настенной панели управления.	Ошибка в системе светильников.	Обратитесь в службу DrägerService.
Индикатор состояния  на панели управления светильником мигает зеленым цветом.	Ошибка в системе светильников.	Светильником еще можно пользоваться. Обратитесь в службу DrägerService после использования светильника.
Индикатор состояния  на панели управления светильником мигает красным цветом.	Система светильников питается посредством дополнительного источника бесперебойного электропитания (SPS).	Светильником еще можно пользоваться.
Индикатор состояния  на панели управления светильником горит постоянно красным цветом.	Ошибка коммуникации в системе светильников.	Обратитесь в службу DrägerService.

Эта страница оставлена пустой специально

Техобслуживание

Очищайте и дезинфицируйте аппарат или его детали перед проведением работ по техобслуживанию – это также относится к отправке аппарата в ремонт!



Визуальный контроль системы светильника, см. "Проводите проверку готовности к эксплуатации перед каждым использованием" на странице 17.
Проверка функций системы светильников.

Проверка техники безопасности электрической системы светильников.

Регулярно перед применением.

Каждые 2 года – специально обученным персоналом.

Рекомендуется заключить договор на техническое обслуживание с DrägerService.

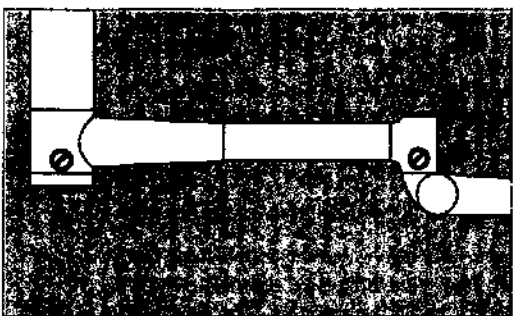
Каждые 2 года – специально обученным персоналом.

Рекомендуется заключить договор на техническое обслуживание с DrägerService.

Регулировка несущей системы

На потолочном креплении

Поворотная консоль и подпружиненная консоль не должны передвигаться независимо друг от друга в любой позиции.



1 Выдвиньте поворотную консоль и подпружиненную консоль в горизонтальном направлении.

2 Переместите поворотную консоль и подпружиненную консоль в сторону, так чтобы шарнир (B) между поворотной консолью и подпружиненной консолью переместился в первую очередь.

В противном случае необходимо слегка затянуть оба тормозных винта (A) на креплении потолочной трубы для регулировки силы торможения в подшипнике крепления.

3 Если подпружиненная консоль перемещается слишком легко: Затяните слегка оба тормозных винта (B) на креплении поворотной консоли для подпружиненной консоли для регулировки силы торможения в подшипнике крепления.

• Тормозное устройство должно быть установлено так, чтобы поворотная консоль и подпружиненная консоль легко передвигались, но оставались в установленном положении.

Регулировка подпружиненной консоли

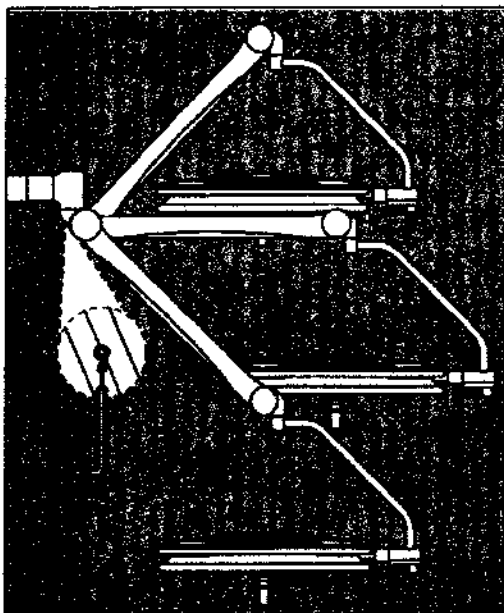
Подпружиненную консоль с прикрепленным к ней светильником можно позиционировать на любой высоте, если она отрегулирована правильно.

Регулировка весовой балансировки

Если светильник невозможно позиционировать на любой высоте, то следует отрегулировать максимальную нагрузку подпружиненной консоли.

При регулировке поднимите подпружиненную консоль примерно на 10° над горизонтальным положением.

При необходимости переставьте верхний упор повыше (см. "Регулировка ограничителя высоты" на странице 35).



- 1 Вдавите уплотнитель в шарнир (А) и отрегулируйте установочный винт торцовым ключом (размер 5 мм).
- Светильник смещается вниз = увеличьте максимальную грузоподъемность – поверните торцовый ключ против часовой стрелки.
- Светильник смещается вверх = уменьшите максимальную грузоподъемность – поверните торцовый ключ по часовой стрелке.
- Светильник можно позиционировать на любой высоте, если он правильно отрегулирован.

- 1 Отрегулируйте установочный винт в шарнире (С) торцовым ключом (размер 5 мм).

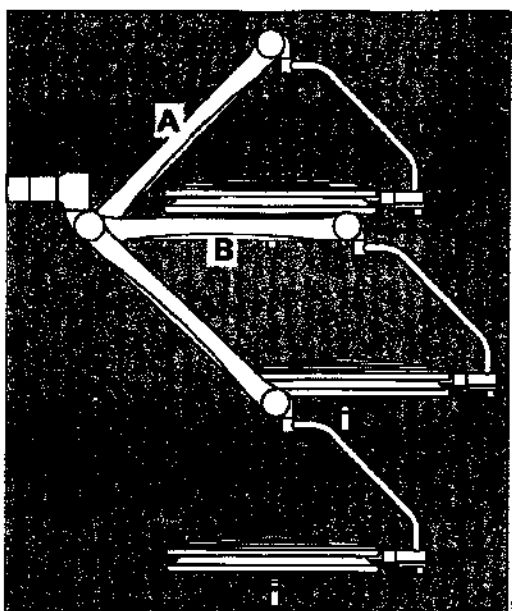
- Для поднятия упора – поверните торцовый ключ против часовой стрелки.

Учитывайте расстояние до потолка.

- Для опускания упора – поверните торцовый ключ по часовой стрелке.

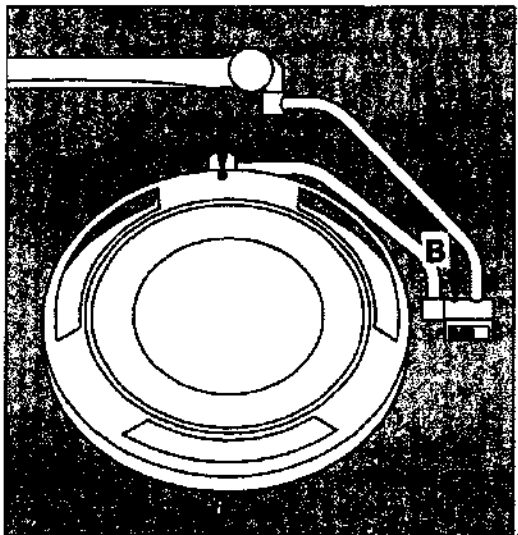
Регулировка ограничителя высоты

Вертикальное перемещение светильника ограничивается неподвижным нижним и регулируемым верхним упорами. Верхний упор можно отрегулировать между положениями (А) и (В). (Так как по заводской настройке подпружиненная консоль настроена на положение (В)).



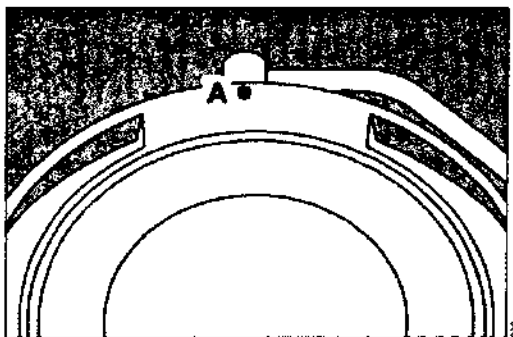
Регулировка карданного шарнира

Карданные шарниры отрегулированы правильно, если можно перемещать светильник в любую позицию.



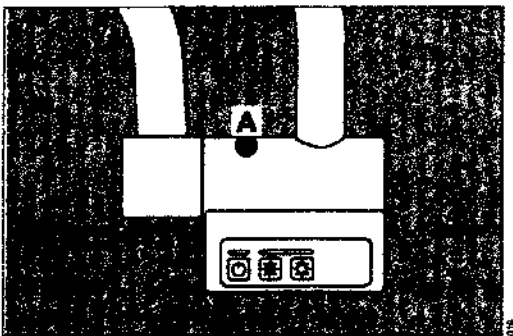
- Силу торможения можно отрегулировать в шарнире (А) и в промежуточном шарнире (В).

Регулировка силы торможения в шарнире



- 1 Снимите колпачок с корпуса светильника.
- 2 Отрегулируйте силу торможения в шарнире установочным винтом (А) при помощи торцового ключа (размер 6 мм).
- 3 Вставьте опять колпачок в корпус светильника.

Регулировка силы торможения в промежуточном шарнире



- 1 Отрегулируйте силу торможения в промежуточном шарнире установочным винтом (А) при помощи торцового ключа (размер 6 мм).

Утилизация

Информация по технике безопасности

Для стран, в которых действует Директива Евросоюза 2002/96/EC (WEEE)

Аппарат попадает под действие Директивы Евросоюза 2002/96/EC (WEEE). В соответствии с регистрацией на основании данной директивы утилизация в общественных пунктах по сбору электро-приборов не разрешена. Компания Dräger заключила договор с обслуживающей

организацией о проведении сбора и разрешение на утилизацию аппарата. Для более подробной информации зайдите на наш вебсайт www.draeger.com в раздел DrägerService, где находится ссылка к "WEEE".

Если у Вас нет возможности для доступа к нашему сайту, обращайтесь в соответствующую организацию компании Dräger в Вашей стране.

Утилизация медицинского аппарата

Для утилизации медицинского аппарата:

- Для квалифицированной утилизации обратитесь в соответствующую компанию, проводящую утилизацию.

- Соблюдайте действующие предписания законодательства.

Приемка и передача

По завершению монтажа или техобслуживания следует перед вводом медицинского аппарата в эксплуатацию провести его испытание и приемку силами специалистов.

Рекомендуется привлечь для этого компанию DrägerService.

Испытание помогает установить,

- соблюдены ли требования по технике безопасности, предназначенные для защиты пациента и персонала, а также

- работает ли медицинский аппарат надлежащим образом.

Результаты испытания должны протоколироваться письменно компанией DrägerService.

После приемки готовый к работе медицинский аппарат с соответствующими документами передается эксплуатирующей организации. Письменный протокол передачи архивируется для сравнения.

Далее следует инструктаж обслуживающего персонала по эксплуатации системы.

Эта страница оставлена пустой специально

Технические характеристики

Директива ЭМС

Общая информация

Совместимость по ЭМС включает в себя применение наружных кабелей и дополнительных принадлежностей (см. "Список принадлежностей" на странице 47).

Не следует использовать медицинский аппарат с другими аппаратами, расположенными рядом или друг над другом; если использование рядом

или друг над другом неизбежно, аппарат должен сначала находиться под наблюдением, чтобы проверить его правильное использование в данной конфигурации. В любом случае соблюдайте руководства по эксплуатации других аппаратов.

Электромагнитное излучение

Медицинский аппарат предусмотрен для эксплуатации в ниже указанной электромагнитной среде. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию в данной среде.

Излучение	Соответствие согласно	Электромагнитная среда
Излучение высокой частоты (CISPR 11)	Группа 1	Аппарат использует высокочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому высокочастотное излучение очень низкое и не вызывает помех в электронных аппаратах, находящихся рядом.
	Класс А	Аппарат не предназначен для эксплуатации в жилых зданиях и зданиях, которые подключены к низковольтной электросети напрямую.
Излучение высшей гармоник (IEC 61000-3-2)	Не применяется	
Колебание напряжения/мерцание (IEC 61000-3-3)	Не применяется	

Информация, касающаяся электромагнитного излучения (IEC 60601-1-2, таблица 201)

Электромагнитное излучение

Медицинский аппарат предусмотрен для эксплуатации в ниже указанной электромагнитной среде. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию в данной среде.

Помехоустойчивость к	IEC 60601-1-2 уровень проверки/ уровень соответствия	Уровень соответствия (медицинского аппарата)	Электромагнитная среда
Электро-статический разряд/ЭСР (IEC 61000-4-2)	Контактный разряд: ± 6 кВ Воздушный разряд: ± 8 кВ	Контактный разряд: ± 6 кВ Воздушный разряд: ± 8 кВ	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. В случае, если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные помехи/импульсы (IEC 61000-4-4)	Провода электросети: ± 2 кВ Провода входа/выхода: ± 1 кВ	Провода электросети: ± 2 кВ Провода входа/выхода: ± 1 кВ	Напряжение сети должно соответствовать среде необходимой для больниц или служебных помещений.
Кратковременное повышение напряжения в электросети переменного тока (IEC 61000-4-5)	Синфазное напряжение: ± 1 кВ Противофазное напряжение: ± 2 кВ	Синфазное напряжение: ± 1 кВ Противофазное напряжение: ± 2 кВ	Напряжение сети должно соответствовать среде необходимой для больниц или служебных помещений.
Частота сети магнитного поля 50/60 Гц (IEC 61000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Частота сети магнитного поля должна соответствовать среде необходимой для больниц или служебных помещений.

Помехоустойчивость к	IEC 60601-1-2 уровень проверки/ уровень соответствия	Уровень соответствия (медицинского аппарата)	Электромагнитная среда
Перепад напряжения и короткие перебои в электросети переменного тока провода входа (IEC 61000-4-11)	Перепад >99 %, 0,5 периода	Перепад >99 %, 0,5 периода	Напряжение сети должно соответствовать среде необходимой для больниц или служебных помещений. Если необходимо, чтобы медицинский аппарат работал без перерыва даже при перебоях электропитания, рекомендуется питать аппарат от источника бесперебойного электропитания или батареи.
	Перепад 60 %, 5 периодов	Перепад 60 %, 5 периодов	
	Перепад 30 %, 25 периодов	Перепад 30 %, 25 периодов	
	Перепад >95 %, 5 секунд	Перепад >95 %, 5 секунд	
Излученная высокая частота (IEC 61000-4-3)	от 80 МГц до 2,5 ГГц: 3 В/м	от 80 МГц до 2,5 ГГц: 3 В/м	Частота сети магнитного поля должна соответствовать среде необходимой для больниц или служебных помещений.
Кондуктивная высокая частота (IEC 61000-4-6)	от 150 кГц до 80 МГц: 3 В внутренние ISM-диапазоны (наружные)	от 150 кГц до 80 МГц: 3 В внутренние ISM-диапазоны (наружные)	Рекомендуемое безопасное расстояние от переносных и мобильных высокочастотных устройств с мощностью PE _{EMF} до медицинского аппарата включая его провода $1,84 \text{ м} \cdot \text{PE}_{EMF}^{1)}$
	от 150 кГц до 80 МГц: 10 В наружные ISM-диапазоны ²⁾	от 150 кГц до 80 МГц: 10 В наружные ISM-диапазоны ²⁾	

- 1) Для PE_{EMF} наиболее высокой "эквивалентной мощности излучателя" высокочастотного устройства, расположенного рядом, необходимо внести (значение в Ваттах). Также вблизи аппаратов с символом могут быть вызваны помехи. Напряженность поля стационарных, переносных и мобильных высокочастотных устройств, на месте нахождения аппаратов должна быть ниже чем 3 В/м с частотой от 150 кГц до 2,5 ГГц и ниже чем 1 В/м с частотой, превышающей 2,5 ГГц.
- 2) ISM-диапазоны с заданной частотой: от 6,785 МГц до 6,795 МГц, от 13,553 МГц до 13,567 МГц, от 26,957 МГц до 27,283 МГц, от 40,68 МГц до 40,70 МГц.

Информация, касающаяся электромагнитной помехоустойчивости (IEC 60601-1-2, таблицы 202, 203 и 204)

Рекомендуемые безопасные расстояния

Номинальная мощность высокочастотного устройства P (Вт)	Безопасное расстояние согласно передаваемой частоте d (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Светильник Polaris

Технические характеристики	Polaris 700/750	Polaris 500/550
Интенсивность центрального освещения Ес при 4500 К и на расстоянии 1 м	160000 люкс от +0 % до -10 %	110000 люкс от +10 % до -20 %
Остаточная интенсивность центрального освещения (% от Ес) ± 10 %		
с тубусом	99 %	99 %
с 1 экраном	70 %	50 %
с 2 экранами	50 %	45 %
с 1 экраном и тубусом	70 %	50 %
с 2 экранами и тубусом	50 %	45 %
Диаметр светового поля (регулируемый)	от 220 мм до 290 мм	от 220 мм до 290 мм
Диаметр светового поля на расстоянии 1 м		
d10	220 мм ± 20 мм	220 мм ± 20 мм
d50	130 мм ± 10 мм	125 мм ± 10 мм
Фокусировка	Да/механическая	Да/механическая
Глубина подсветки L1+L2	1100 мм ± 200 мм	1300 мм ± 200 мм
Коэффициент цветопередачи Ra	93 % ± 3 %	93 % ± 3 %
Цветовая температура	4600 К ± 300 К	4600 К ± 300 К
Общая интенсивность освещения ¹⁾	<1000 Вт/м ²	<1000 Вт/м ²
Эффективность энергопользования Еe	540 Вт/м ²	330 Вт/м ²
Отношение Еe/Ес	3,5 мВт/м ² х люкс	3,5 мВт/м ² х люкс
Светоизмерительный эквивалент излучения	280 Лм/Вт	280 Лм/Вт
Регулировка интенсивности освещения	от 36 % до 100 %	от 42 % до 100 %
Регулировка светового поля	70 мм	70 мм
Светоизлучающая поверхность	531 см ²	283 см ²

1) для комбинация из двух светильников

Технические характеристики

Технические характеристики	Polaris 700/750	Polaris 500/550
Лампа	СИД	СИД
Тип лампочки	теплая белая	теплая белая
Количество светодиодов	108 светодиодов (54 x 2)	60 светодиодов (30 x 2)
Эффективность лампочки	60 Лм/Вт	60 Лм/Вт
Срок службы ламп светодиода	ок. 30000 часов	ок. 30000 часов
Замена ламп светодиода	возможна	возможна
Электрические характеристики		
Общая мощность всех ламп светодиода	108 Вт	60 Вт
Максимальное потребление электропитания на светильник	200 ВА	200 ВА
Напряжение для многофункционального включения электропитания	от 100 В до 240 В/ переменный ток 50 Гц/60 Гц 24 В/переменный ток 50 Гц/60 Гц или 24 В/постоянный ток	от 100 В до 240 В/ переменный ток 50 Гц/60 Гц 24 В/переменный ток 50 Гц/60 Гц или 24 В/постоянный ток
Напряжение электропитания корпуса светильника	24 В/постоянный ток	24 В/постоянный ток
Механические характеристики		
Диаметр корпуса светильника	785 мм	630 мм
Высота корпуса светильника	140 мм	120 мм
Вес корпуса светильника (включая подготовительный элемент, карданный шарнир и панель управления светильником)	20,9 кг	16,1 кг

Технические характеристики

Вариант использования	Polaris 700/750	Polaris 500/550
Стерилизуемая рукоятка камеры		стерильная
Стерилизуемая рукоятка камеры Polaris SD		стерильная
Круговая рукоятка (корпус светильника)		нестерильная
Панель управления светильником (корпус светильника и карданный шарнир)		нестерильная
Настенный пульт управления операционным светильником		нестерильный
Настенный пульт управления камеры Polaris SD		нестерильный
Вентиляционная панель		
Заключение экспертизы имеется в наличии		да
Приложение D Измерение интенсивности турбулентности		удовлетворяет требованиям
Без подъемной силы		да
Условия окружающей среды		
Во время работы		
Температура	от 5 °C до 40 °C (от 41 °F до 104 °F)	
Отн. влажность	<95 % (без конденсации)	
Атмосферное давление	700 до 1060 гПа (смH ₂ O)	
Во время хранения		
Температура	от -20 °C до 60 °C (от -4 °F до 140 °F)	
Отн. влажность	<95 % (без конденсации)	
Атмосферное давление	700 до 1060 гПа (смH ₂ O)	

Технические характеристики

Комбинация с компонентами системы	Polaris 700/750	Polaris 500/550
Операционные светильники Polaris		возможна
Видеосистемы		возможна
Камеры		
MedView (наружная камера)		возможна
Камера Polaris SD (интегрированная камера)		возможна
Плоские экраны		возможна
Потолочный блок питания		возможна
Классификация		
Класс защиты согласно стандарту IEC 60601-1		Класс защиты 1
Многофункциональное включение электропитания		
Корпус светильника		Безопасное сверхнизкое напряжение SELV
Несущая система		IP 41
Корпус светильника		IP 42
Вентиляция и кондиционирование воздуха – Раздел 4		DIN 1946-4:2008-12
Электрооборудование		IEC 60364-7-710/VDE 0100-710
Конструктивное исполнение продукта		IEC 60601-2-41/IEC 60601-1
Электромагнитная совместимость (ЭМС)		IEC 60601-1-2
Классификация согласно директиве ЕС 93/42/ЕЭС приложение IX		Класс I
Код UMDNS		
Universal Medical Device Nomenclature System (номенклатура продукции медицинского назначения)		12-282

Список принадлежностей

Наименование	№ для заказа
Стерилизуемая рукоятка (комплект из 2 рукояток)	G95413
Комплект салфеток для очистки (для 20 штук)	G91767
Камера Polaris SD (PAL)	G99607
Камера Polaris SD (NTSC)	G99908
Стерилизуемая рукоятка камеры Polaris SD	G94191

Эта страница оставлена пустой специально

Индекс

Б

Безопасность пациента 8

В

Выявления и устранение неисправностей .. 31

Д

Директива ЭМС 39

И

Индикатор состояния 24

Интенсивность освещения 25

К

Камера Polaris SD 18

Карданный шарнир 36

Кнопка "standby" 23

Комплект салфеток для очистки 47

Н

Назначение 11

Настенный пульт управления 23

О

Ограничитель высоты 35

Отключение напряжения от всех полюсов ... 9

П

Панель управления светильником 23

Подпружиненная консоль 34

Позиционирование светильника 22

Порядок выполнения обработки 29

Потолочное крепление 34

Противовес 34

Р

Размер светового поля 26

Рукоятка для передвижения камеры 18

С

Световое поле 26

Сила торможения 36

Сокращения 15

Список принадлежностей 47

Стерилизуемая рукоятка 47

Т

Техобслуживание 33

Торговые марки 2

Тормозной винт 34

У

Утилизация 37

Эта страница оставлена пустой специально

Эта страница оставлена пустой специально

Данное руководство по эксплуатации действительно только для Polaris с серийным номером:

Если серийный номер не внесен компанией Dräger, данное руководство по эксплуатации дает только общую информацию и не предназначено для определения аппарата или модуля.

Данный документ имеет только информационное назначение для клиентов, он не будет обновляться или изменяться без запроса от клиентов.



Директива 93/42/ЕЭС для продуктов медицинского назначения



Производитель

Dräger Medical AG & Co. KG
Molsinger Allee 53 – 55
D-23542 Lübeck
Германия
+49 451 8 82-0
ФАКС +49 451 8 82-20 80
<http://www.draeger.com>

90 39 918 – GA 6932.150 ru
© Dräger Medical AG & Co. KG
1-е издание – март 2008 г.
1st edition – March 2008

Компания Dräger оставляет за собой право вносить изменения в аппарат без предварительного уведомления.



9 0 3 9 9 1 8