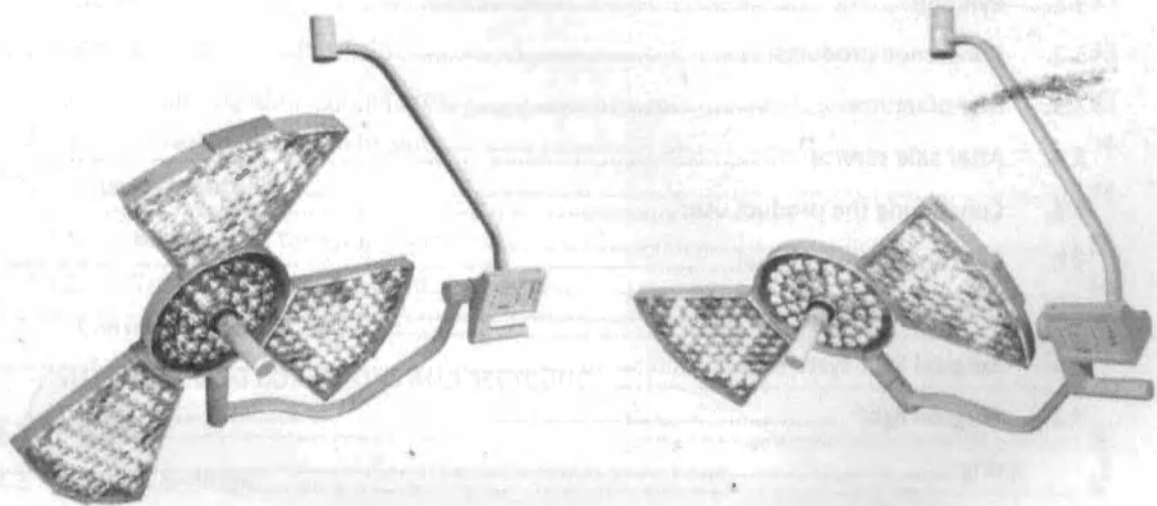


**Surgiris**  
*taking care of you*

**Kaled**  
*Change your vision*

# User manual

---



## LED surgical light

SURGIRIS, 80 rue de la Gare, 59170 Croix – France  
Tel. +33 (0) 320 160 793 Fax : +33 (0) 320 954 019  
[www.surgiris.com](http://www.surgiris.com)



Certifié ISO 9001 – ISO 13485

## Summary

|          |                                           |    |
|----------|-------------------------------------------|----|
| 1.       | LEGAL INFORMATIONS:                       | 4  |
| 1.1.     | Copyright, translation and property:      | 4  |
| 1.2.     | Staff competencies:                       | 4  |
| 1.2.1.   | Operating staff:                          | 4  |
| 1.2.2.   | Cleaning staff:                           | 5  |
| 1.2.3.   | Technical staff:                          | 5  |
| 1.3.     | Safe operation:                           | 6  |
| 1.4.     | Obligation of information:                | 6  |
| 2.       | WARNINGS:                                 | 7  |
| 3.       | GENERALITIES:                             | 9  |
| 3.1.     | Symbols:                                  | 9  |
| 3.2.     | Concerned products:                       | 10 |
| 3.3.     | Manufacturer:                             | 10 |
| 3.4.     | After sale service:                       | 10 |
| 3.5.     | Concerning the product use:               | 10 |
| 3.6.     | Concerning this manual:                   | 11 |
| 4.       | PRODUCT DESCRIPTION:                      | 12 |
| 4.1.     | Surgical light system:                    | 12 |
| 4.2.     | Surgical light:                           | 14 |
| 5.       | Using:                                    | 16 |
| 5.1.     | Surgical light:                           | 17 |
| 5.1.1.   | First start:                              | 17 |
| 5.1.2.   | Positioning:                              | 17 |
| 5.1.3.   | Light setting:                            | 18 |
| 5.1.3.1. | Starting:                                 | 18 |
| 5.1.3.2. | Surgical light identification:            | 18 |
| 5.1.3.3. | Lighting level:                           | 19 |
| 5.1.3.4. | Endo mode:                                | 19 |
| 5.1.3.5. | Color temperature:                        | 20 |
| 5.1.3.6. | Light field diameter:                     | 20 |
| 5.1.4.   | Emergency supply:                         | 21 |
| 5.1.5.   | Wall report (option):                     | 22 |
| 5.1.5.1. | Surgical light selection:                 | 22 |
| 5.1.5.2. | Adjustment of the surgical light setting: | 23 |
| 5.2.     | HD / HR Camera (option):                  | 23 |

|        |                                                  |    |
|--------|--------------------------------------------------|----|
| 5.2.1. | Synchronization: .....                           | 23 |
| 5.2.2. | Starting: .....                                  | 23 |
| 5.2.3. | Camera dismount: .....                           | 27 |
| 5.2.4. | Zoom adjustment: .....                           | 28 |
| 5.2.5. | Focus adjustment: .....                          | 28 |
| 5.2.6. | Exposure adjustment:.....                        | 29 |
| 5.2.7. | Preset / Memorization: .....                     | 29 |
| 5.2.8. | White balance: .....                             | 29 |
| 6.     | CLEANING, DISINFECTION, STERILIZATION:.....      | 30 |
| 6.1.   | Cleaning, disinfection: .....                    | 30 |
| 6.2.   | Sterilization:.....                              | 32 |
| 7.     | CONTROLS AND SETTINGS:.....                      | 33 |
| 7.1.   | Controls: .....                                  | 33 |
| 7.2.   | Arm setting of a ceiling light:.....             | 35 |
| 7.2.1. | Balancing of the spring arm:.....                | 35 |
| 7.2.2. | Travel in maximum height:.....                   | 36 |
| 7.3.   | Front arm setting:.....                          | 38 |
| 7.3.1. | Balancing of the spring arm:.....                | 38 |
| 7.3.2. | Travel in maximum height:.....                   | 40 |
| 7.4.   | Consumable: .....                                | 41 |
| 8.     | STORAGE, USING CONDITIONS AND RECYCLING: .....   | 42 |
| 8.1.   | Storage: .....                                   | 42 |
| 8.2.   | Using condition:.....                            | 42 |
| 8.3.   | Recycling:.....                                  | 42 |
| 9.     | TECHNICAL DATA:.....                             | 43 |
| 9.1.   | Surgical lights:.....                            | 43 |
| 9.2.   | Camera technical data (option):.....             | 44 |
| 9.3.   | Wall report (option): .....                      | 45 |
| 9.4.   | Emergiled emergency power supply (option): ..... | 46 |
| 10.    | INTERFERANCES ELECTROMAGNETIQUES : .....         | 48 |
| 11.    | FAILURES CHART:.....                             | 52 |
| 12.    | COMPLIANCE CERTIFICATE: .....                    | 53 |
| 13.    | WARRANTY: .....                                  | 54 |

**1. LEGAL INFORMATION:**

**1.1. Copyright, translation and property:**

SURGIRIS is the author of the documents distributed and profit from its creation, and as such owns the exclusive intellectual property right for them.

Persons authorized by SURGIRIS to translate, adapt, transform or reproduce these documents, enjoy the same protection, without prejudice to the copyright of the original document.

Any representation, translation, adaptation, arrangement, transformation or reproduction in full or part by electronic or magnetic means without the express consent of SURGIRIS is illegal.

Only the French version shall prevail in case of problems with translation into other languages.

SURGIRIS reserves the right to modify the content of this document without notice as and when required to incorporate technical product developments and updates.

The trademarks mentioned in this document are the property of SURGIRIS.

**1.2. Staff competencies:**

**1.2.1. Operating staff:**

The surgical light and its operating manual are intended for medical and technical staff. These members of staff must have the proper knowledge to use and maintain the surgical light in accordance with the requirements in the country where the surgical light is used.

Staff using the device must be familiar with this manual for safe use.

The owner can only switch on the lights if SURGIRIS or its authorized representatives have performed a functional test of the lights at the installation place, and have completed training for nursing staff users of the light in accord with the operator's manual instructions on safety.

**1.2.2. Cleaning staff:**

The surgical light and its operating manual are intended for medical and technical staff. These members of staff must have the proper knowledge to use and maintain the surgical light in accordance with the requirements in the country where the surgical light is used.

The cleaning should be performed by personnel trained accordingly.

**1.2.3. Technical staff:**

The surgical light and its operating manual are intended for medical and technical staff. These members of staff must have the proper knowledge to use and maintain the surgical light in accordance with the requirements in the country where the surgical light is used.

Any corrective and preventative maintenance including calibration and adjustments must be performed by qualified technical personnel only.

**1.3.Safe operation:**

The owner can only switch on the lights if SURGIRIS or its authorized representatives have performed a functional test of the lights at the installation place, and have completed training for nursing staff users of the light in accord with the operator's manual instructions on safety.

The warranty becomes void should the user or any third party attempt to perform any maintenance procedures without the written consent of SURGIRIS or should they not use original spare parts.

SURGIRIS prohibits any modification of the lighting system made by the user or by third parties.

Only SURGIRIS or an authorized representative may make changes to the product.

SURGIRIS will not be liable for damages caused by the lighting system if it has been subject to alterations or repairs made by the user or any third parties without the written consent of SURGIRIS or if the light has been misused or abused or used for any purpose other than the identified use.

**1.4.Obligation of information:**

It is necessary to keep this manual as a source of information for queries relative to the use, maintenance or safety on the supplied product.

Anyone using the product should be able to access to the manual at any time.

**2. WARNINGS:**

Improper use and non observance of the precautions can cause serious accidents. That is why it is essential to learn to use your surgical light and familiarize yourself with its functions by reading this manual.



Remove general power of the surgical light before dismantling it; turn off the light and wait for its cooling before cleaning.



Do not operate lights near a water flow.



If the line voltage is not known before the light installation, please consult an authorized dealer or local power company.



Connect power to the earth to avoid any risk of electric shock.



Do not use SURGIRIS lights in an environment presenting risks of explosion.



Never look directly inside the light on and avoid inserting any object reflecting the light beam: risk of glare from the high light output.



To ensure efficient lighting, the distance between the surface emitting the light of the surgical light and the operative field must be more than 50 cm.



Do not place or hang objects on the surgical light or on the arm. This would compromise the stability of the lighting system and these objects might fall onto the operation field. In addition, the suspension of heavy objects (such as the body of a person) can permanently damage the mechanism.



Never cover the surgical light during operation, as this will prevent the heat exchange necessary, and thus could result in possible overheating of the lighting system.



Avoid direct contact with the hands above the surgical light, this area allows the heat exchange. Use the positioning handles to move the light.



Improper height setting of the stop arm can cause collisions between the arm and damage the lighting system.



Any intervention on the suspension system can cause a risk of falling.



Do not discard all or any part of the lighting system even if it is defective.



Before any surgical operation, check the condition of the sterilizable handle.



The sterilization of the handle is prohibited to warm air.



The using of the handle is strictly reserved for nursing staff that completed the disinfection requirements. Any staff who have not satisfied these requirements would compromise aseptic conditions of the handle. This staff member must use the position handles located on each side of the module.

### 3. GENERALITIES:

#### 3.1.Symbols:

##### Symbols founded in the manual

|                                                                                     |                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Warning danger, read carefully to use safely the device                                                                   |
|    | Danger, hot surface, read carefully to use safely the device                                                              |
|    | Electrical danger, read carefully to use safely the device                                                                |
|   | CE marking, the device is according to the european directive relative to medical devices 93/42/CEE                       |
|  | Equipment should not be thrown away with household waste, equipment which is subject to separate collection for recycling |
|  | Manufacturer adress                                                                                                       |

##### Symbols founded on the device

|                                                                                     |                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Warning danger, see the user manual to use safely the device                                                              |
|  | Danger, hot surface, see the manual user to use safely the device                                                         |
|  | CE marking, the device is according to the european directive relative to medical devices 93/42/CEE                       |
|  | Equipment should not be thrown away with household waste, equipment which is subject to separate collection for recycling |

**3.2. Concerned products:**

This manual is for users of:

- KALEA 30
- KALEA 20
- HR / HD camera (option)

In versions:

- Ceiling version
- Wall version
- Mobile version

**3.3. Manufacturer:****SURGIRIS SAS**

80 rue de la Gare  
59170 CROIX - FRANCE  
Tel: (+33) 3 20 16 07 93  
Fax: (+33) 3 20 95 40 19  
E-mail: [contact@surgiris.com](mailto:contact@surgiris.com)  
Internet: [www.surgiris.com](http://www.surgiris.com)

**3.4. After sale service:**

If you have technical questions or need replacement parts, contact us at the following address:

**SURGIRIS SAS**

80 rue de la Gare  
59170 CROIX - FRANCE  
Tel: (+33) 3 20 16 07 93  
Fax: (+33) 3 20 95 40 19  
E-mail: [sav@surgiris.com](mailto:sav@surgiris.com)  
Internet: [www.surgiris.com](http://www.surgiris.com)

**3.5. Concerning the product use:**

The KALEA® lights are surgical lights which allow the local lighting of the patient body. They can be used as principal light with or without integrated emergency power supply back-up in case of a power failure, or as secondary light (Emergency light) with or without integrated emergency power supply back-up in case of a power failure.

They are intended to be used in operating theatre to provide local lighting of the patient in order to facilitate treatment and diagnosis interventions.

**3.6. Concerning this manual:**

This manual aims to provide a detailed description of the correct use of the surgical light.

Read it carefully to familiarize yourself with the use and operation of your device before using it in the operating theatre.

All checks must be performed by technicians trained by SURGIRIS and the equipment use must conform to the purpose for which it is intended.

SURGIRIS assumes no responsibility for damages due to misuse of the product.

To ensure reliable and sustainable use of the light, only original spare parts supplied by SURGIRIS may be used.

The company SURGIRIS would be liable for the consequences on safety, reliability and performance of the device if only the following conditions are complied with:

- The installation and the After Sales Service were performed by SURGIRIS or by an SURGIRIS authorized service centre or technician.
- The device is used according to instructions.

SURGIRIS products are quality products manufactured according to approved technical standards.

They left the factory in perfect working order and meet with all the required safety standards.

In order to ensure a lifetime of trouble-free use it is vital to perform an annual preventive maintenance and verification of wearing parts of the lights. This must be performed by SURGIRIS or by a SURGIRIS authorized service centre or technician.



Improper use and non-observance of precautions can cause serious accidents. Therefore it is essential to learn how to use your SURGIRIS lighting and familiarize yourself with its functions by reading this manual.

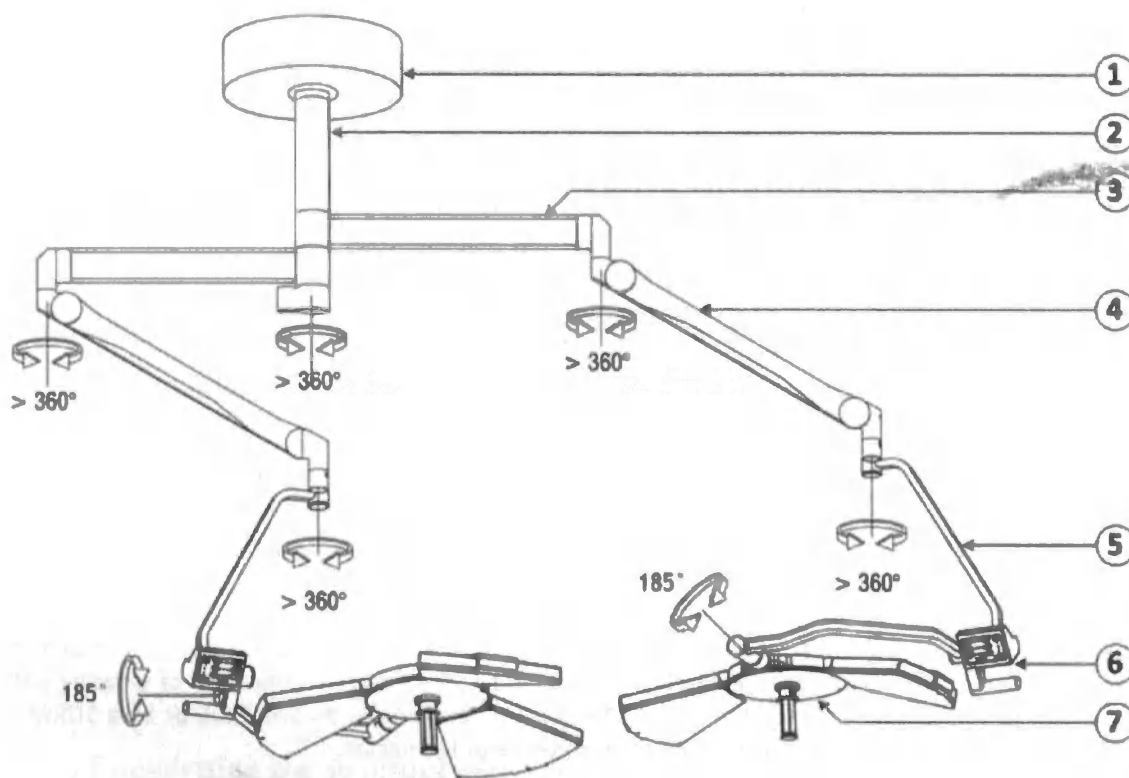
## 4. PRODUCT DESCRIPTION:

### 4.1. Surgical light system:

KALEA® lights are innovative surgical lights based on the new patented FOCUSMATIC® optics.

They are made of aluminum for good heat exchange and are viewed from an open body for proper integration into operating theaters with a blasting cap.

No phthalates was used for the design and the manufacture of surgical lights.



KALEA 30

KALEA 20

① Ceiling cover

② Drop tube

③ Extension arm

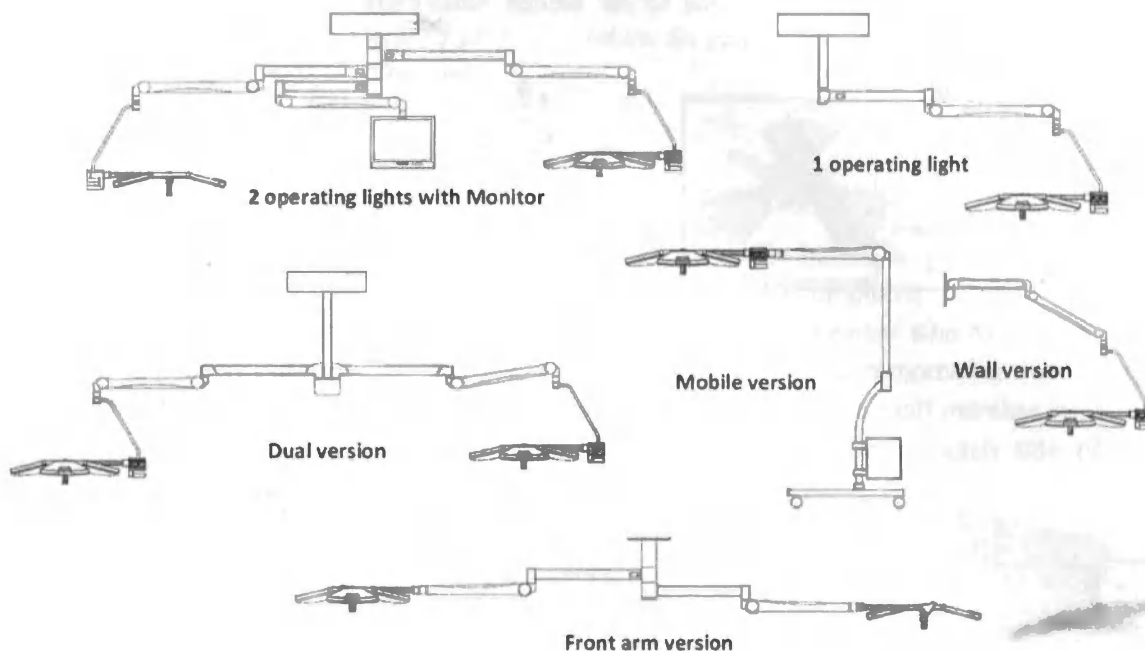
④ Spring arm

⑤ Double yoke

⑥ Control handle

⑦ Operating light

Others configurations available:



The lighting system is secured to the ceiling with a **drop tube ②** integral with the roof and the concrete fixation kit is concealed by a **ceiling cover ①**. The **drop tube ②** adjusts the height of surgical lights from the floor of the theatre.

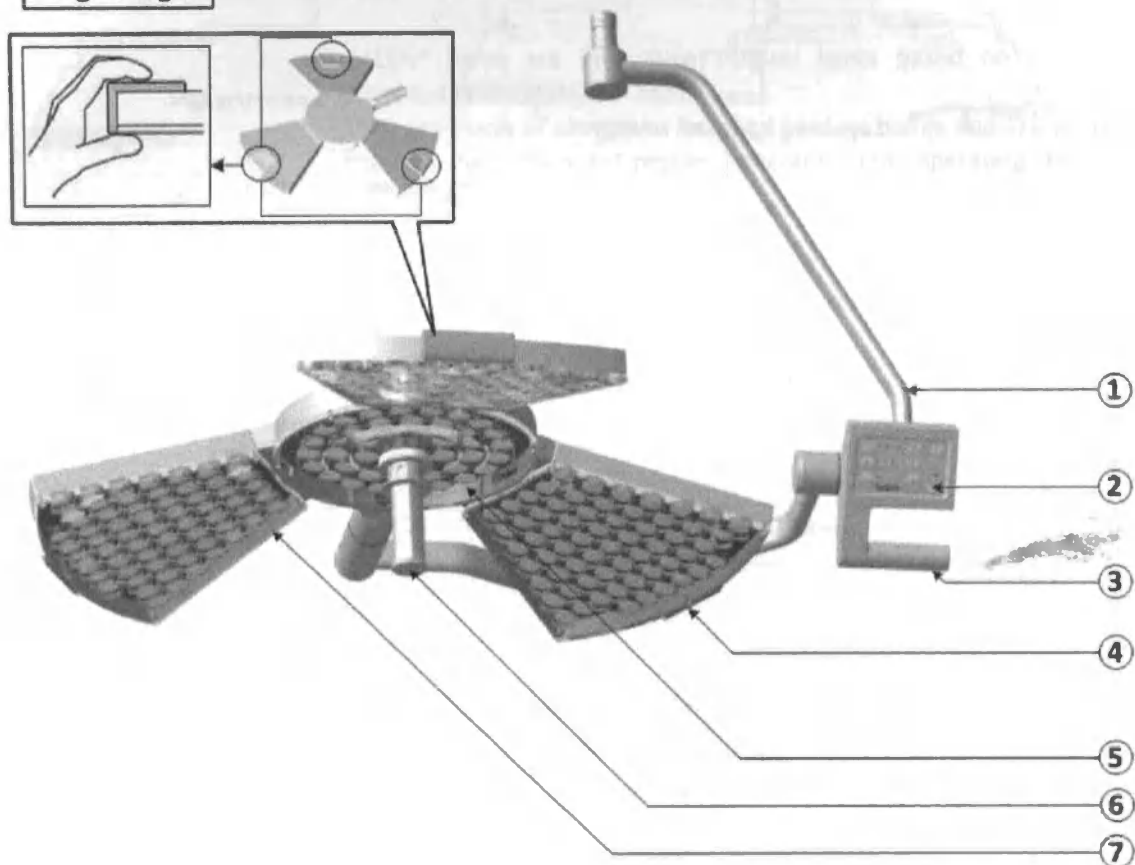
The handling is facilitated by an **extension arm ③** associated with a **spring arm ④**, offering a wide range of mobility in the horizontal and vertical.

The joints **drop tube ② / extension arm ③**, **extension arm ③ / spring arm ④** and **spring arm ④ / yoke ⑤** allow rotations completely free with no angle restriction.

KALEA® surgical light is secured by a **double yoke ⑤**. This system provides to the light high mobility and maneuverability and comfortable use.

## 4.2.Surgical light:

### Surgical light



- |                              |                       |
|------------------------------|-----------------------|
| ① Double yoke                | ⑤ Central module      |
| ② Control keyboard           | ⑥ Sterilizable handle |
| ③ Positioning handle         | ⑦ Side module         |
| ④ Lateral positioning handle |                       |

The **central module ⑤** combined with **side modules ⑦** (2 for the KALEA 20 and 3 for the KALEA 30) were researched and developed to produce optimal illumination for each type of surgery.

The combination of red, cyan and white LEDs provides adjustment in color temperature from 3500°K to 5000°K in maintaining a CRI (Color Rendering Index) above 95.

The KALEA® surgical light can be manipulated thanks to the **sterilizable handle ⑥** or with the **lateral positioning handle ④** located on each module. So you can choose the angle or the best position.



The use of the sterile handle is strictly reserved for nursing staff that completed the disinfection requirements. Any staff member who has not satisfied these requirements would compromise the aseptic conditions of the handle. This staff member must use the position handles located on each side of the module.

5. Using:



Do not use the KALEA surgical lights in a MRI room



The superposition of multiple surgical lights on the same operative field has the effect of increasing light intensity and can dry out the tissues. Adapt the lighting level accordingly.



Do not use the light near a water flow.



Do not use SURGIRIS lights in an environment presenting risks of explosion.



Never look directly inside the light on and avoid inserting any object reflecting the light beam: risk of glare from the high light output.

## 5.1. Surgical light:

### 5.1.1. First start:

The owner can switch on the lights if the manufacturer or supplier has:

- Performed an operational test of the surgical light system at the installation location,
- Trained user of the surgical light according to the instructions in the manual.



Improper use and non observance of precautions can cause serious accidents.

### 5.1.2. Positioning:

1. Position the surgical light in the **middle of the field**.
2. Adjust the **height** with the **handle of prepositioning**③ or with **sterilizable central handle**⑥.
3. Adjust the **angle** with the **sterilizable handle**⑥ or with the lateral positioning handles on each **side module**④.

The position of the lamps depends on the operation type and user preferences. This is a suggestion of settings.

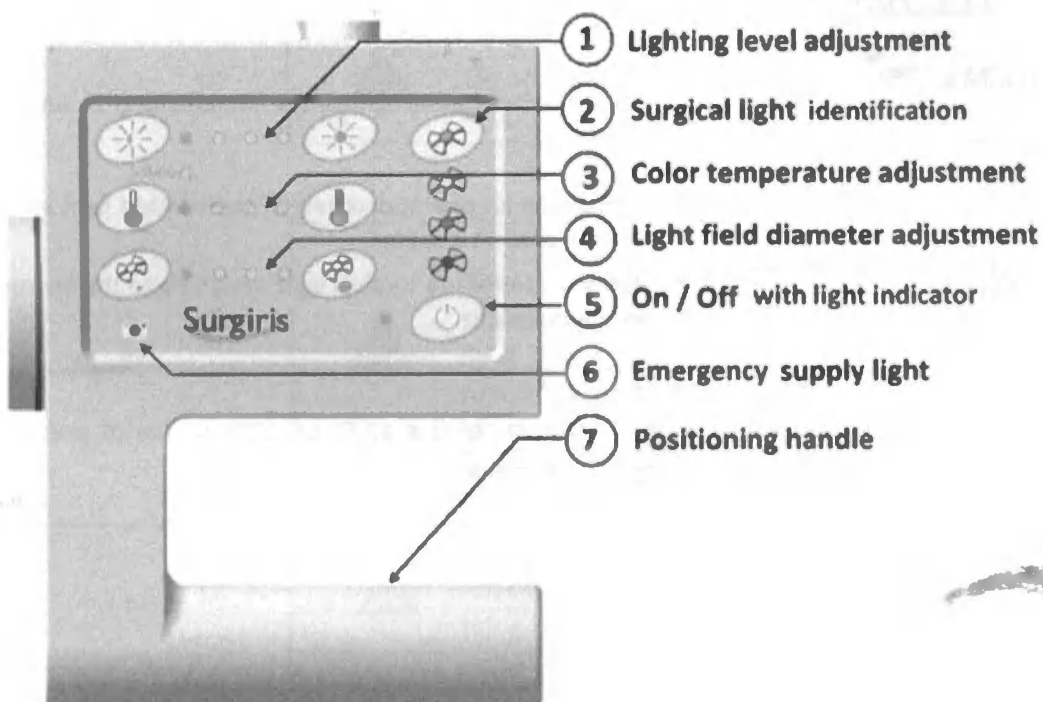


The sterilizable handle can only be manipulated during the operation by personnel that have complied with and met the necessary recommendations of sterilization.



Avoid direct contact with the hands above the surgical lighting, this area allows the heat exchange. Use the positioning handles.

### 5.1.3. Light setting:



#### 5.1.3.1. Starting:



To **start** the device,

- Press the **On/Off button ⑤**, the indicator on the left of the button illuminates.
- To stop the device, press the On/Off button ⑤, the indicator on the left is extinguished.

Similarly for stopping the device, press this button also.

#### 5.1.3.2. Surgical light identification:



Each cupola in a surgical light system is identified by its proper color. This color is established during the surgical light manufacturing and cannot be changed by the user.

This identification is only used in the case of the piloting with the wall report. (See chapter 5.1.5. Wall report).

### 5.1.3.3. Lighting level:

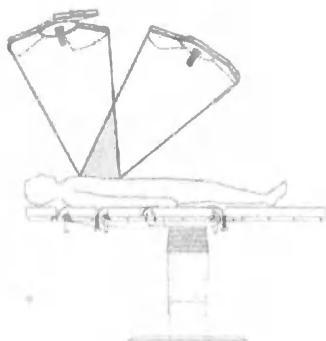


At the top of the remote control, you can adjust the **lighting level ①** to 7 possible levels.

- To **decrease** the lighting level, press the **left button** .
- To **increase** the lighting level, press the **right button** .

To adjust a setting from a low value to high value quickly, keep the right button pressed till you achieve the desired level of intensity.

For a change of setting from a high value to a low, it is possible to keep the left button pressed till you reach the desired level of intensity.



The superposition of multiple surgical lights on the same operative field has the effect of increasing light intensity and can dry out the tissues. Adapt the lighting level accordingly.

### 5.1.3.4. Endo mode:



The "ENDO" mode provides you a lighting ambience for endoscopic operations.

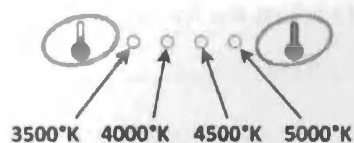
#### Activation:

- Keep the lower button  pressed to decrease the minimum illumination and keep the button depressed for **3 seconds** to enter the "ENDO" mode.

#### Deactivation:

- Press the higher  button, the lighting level returns to the minimum level.

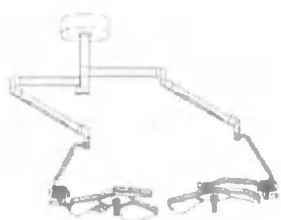
#### 5.1.3.5. Color temperature:



In the middle of the control panel, you can adjust the **color temperature** ③.

- To **decrease** the color temperature (accentuates to the red), press the **left button**
- To **increase** it (accentuates the white and blue), press the **right button**

You can choose between 4 color temperatures: 3500, 4000, 4500, 5000°K. This change allows you to enhance the contrast depending on the type of the operation and the surgeon's preferences.



#### Synchronization:

If you have at least two SURGIRIS lights, the change of the color temperature of one surgical light causes an automatic change of it on the other's lights.

This is the only setting that is synchronized between the surgical lights.

#### 5.1.3.6. Light field diameter:

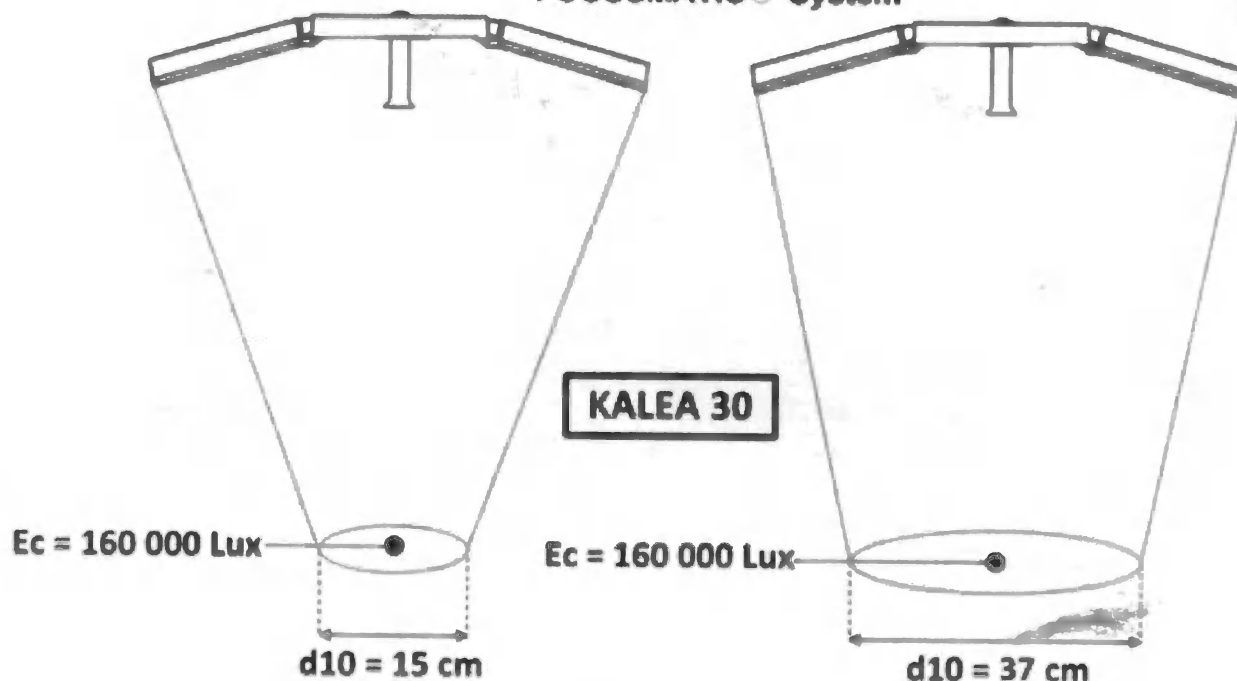


Below the control keyboard, you can electronically adjust the **diameter of the light field** ④ and this without mechanical movement of the surgical light.

- To **decrease** the diameter, press the **left button**.
- To **increase** it, press the **right button**.

The KALEA® surgical lights are equipped with the new **FOCUSMATIC**® system.

**FOCUSMATIC® System**



This system allows maintaining the light intensity level irrespective of the diameter of illuminated field.

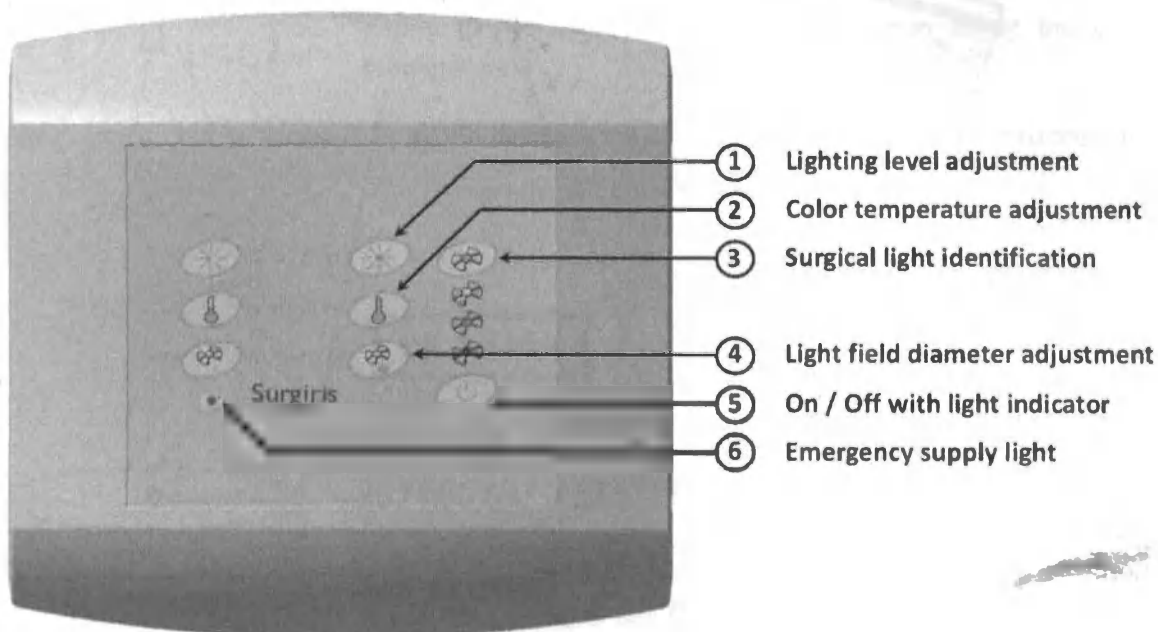
**5.1.4. Emergency supply:**



The KALEA® surgical lights could be equipped with an emergency supply in case of main power failure during the light using.

Transition to the emergency supply is automatic and is symbolized by the intermittent lighting of the battery symbol.

5.1.5. Wall report (option):



5.1.5.1. Surgical light selection:



The selection of the **surgical light ②** is available if you have one or many SURGIRIS lights equipped with a wall report. **This is only active on the wall report.**

Each lighting operation is identified by a color. This identification is determined during the surgical light manufacturing and cannot be changed. Thus the surgical lights can be controlled by the wall report due to a wireless connection.

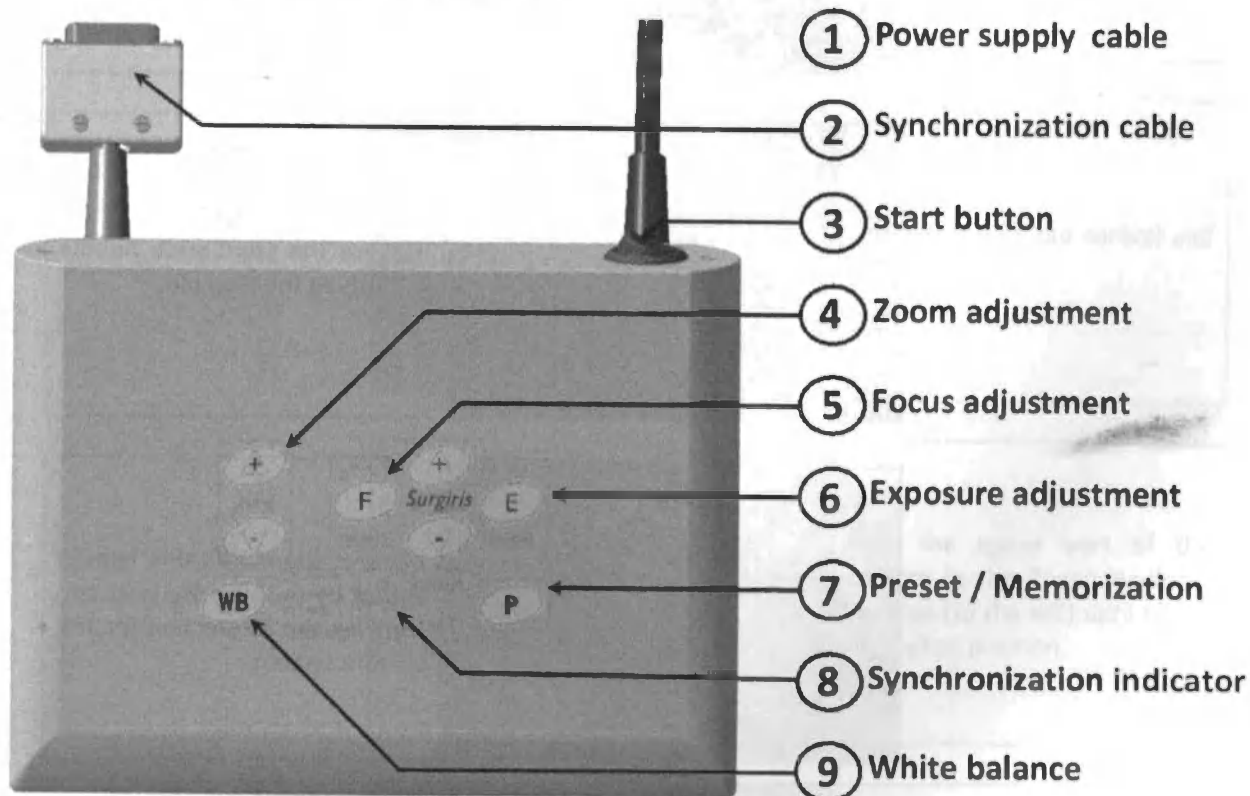
- **Select** the surgical light that you want controlled on the wall report with the identification by color by pressing the  button.
- **Change the settings** as mentioned previously from the wall report until you have desired settings.

This system allows you to adjust and control the settings of your surgical lights without direct intervention on the surgical light avoiding any aseptic compromise.

5.1.5.2. Adjustment of the surgical light setting:

All the settings from the wall report are unchanged in regard with the settings of the control box on each surgical light. (See chapter 5.1.3.)

5.2.HD / HR Camera (option):



5.2.1. Synchronization:



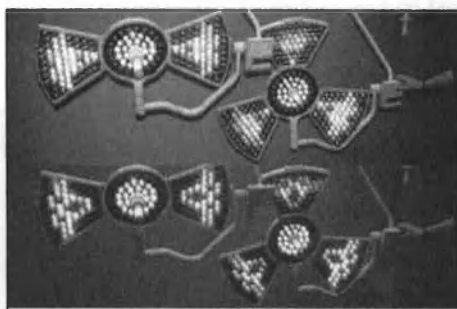
The synchronization light informs the user that all the system (camera remote control and surgical light) is synchronized.

**Flashing green light:** non-operational synchronization.

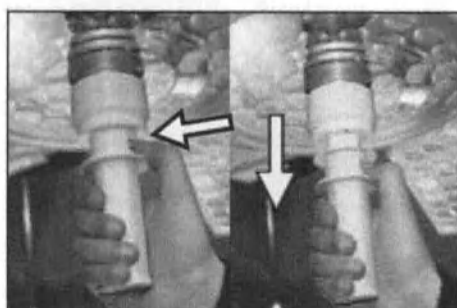
**Continuous green light:** operational synchronization.

5.2.2. Starting:

It is necessary, before every camera start, to synchronize the remote control with the camera.



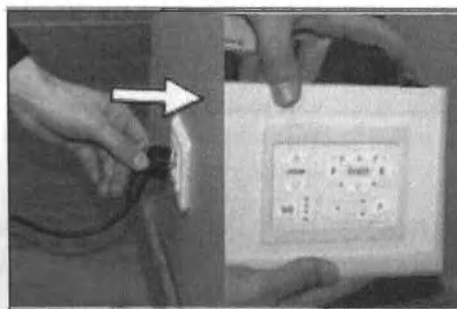
Check the surgical light **synchronization** by changing the **color temperature** of one light causing the variation of the second one.



Remove the **sterilizable handle** by pushing the stop pin.



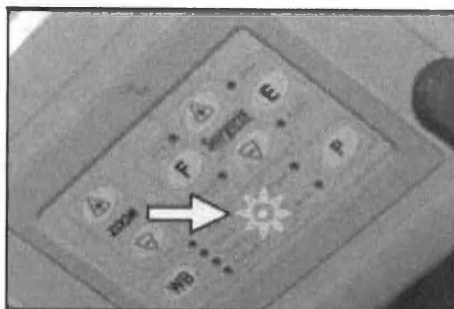
Remove the **sterilizable handle socket** by pushing the stop pin, showing the connection for the camera system.



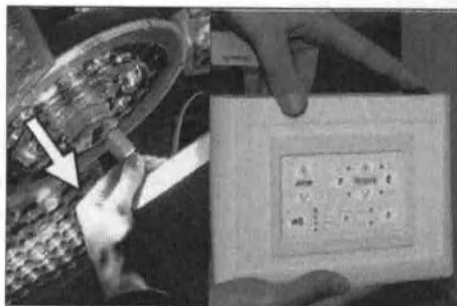
**Plug the remote control** on the main power supply and press the on/off switch on the "1" position.



Plug the **synchronization cable** of the remote control on the surgical light socket.



Connecting the remote control to the camera socket of the surgical light, the SYNCHRO light flashes and turns on permanently and other lights to indicate that the system is synchronized.



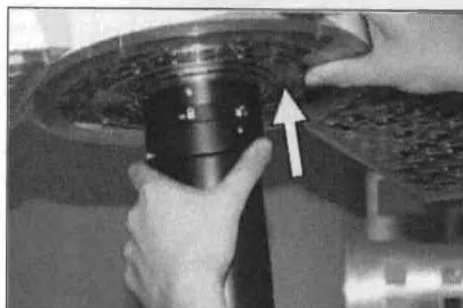
Unplug the remote control and turn off it.



Turn the upper part of the camera in the "open padlock" position (to the left) until it is in the locked position.



Align the security button with the open padlock.



Interlock the camera by firmly holding the surgical light with one hand and holding the camera with the other one.



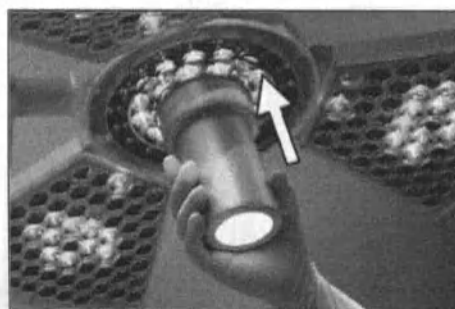
Turn the upper part of the camera in the "close padlock" sense (to the right) until you hear a click.



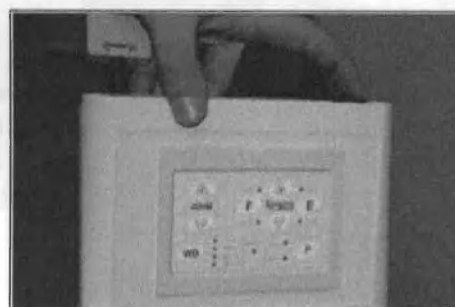
Check the right fixation of the camera on its socket. The camera start is automatic.



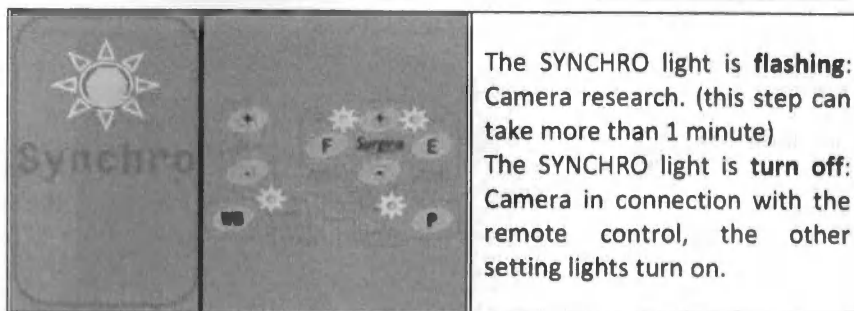
To adjust the image, turn the bottom part of the camera



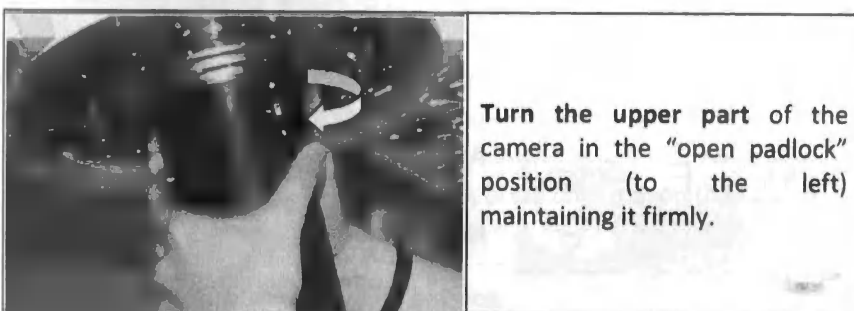
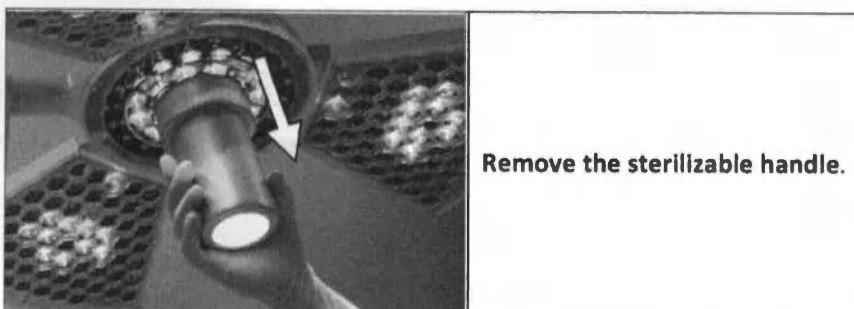
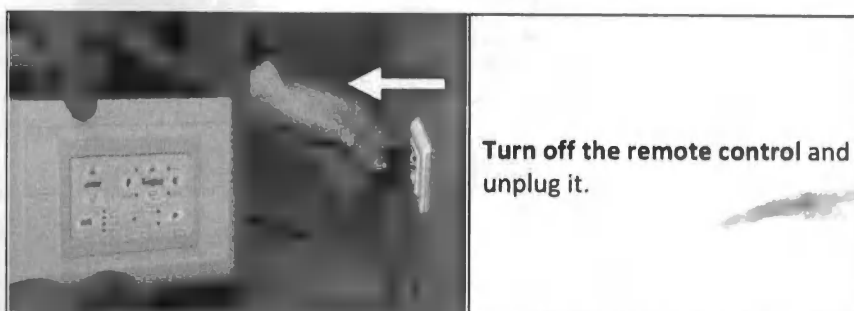
Put the **sterilizable handle** into position until it clicks. Check the proper engagement of the handle.

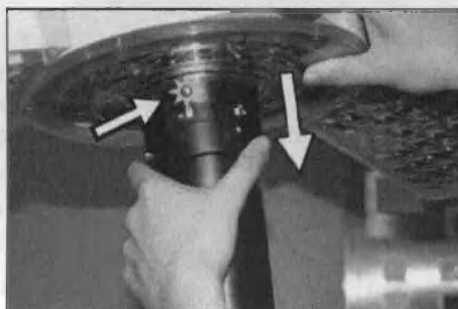


When the image appears on the monitor, turn on the remote control.



### 5.2.3. Camera dismount:





**Unplug the camera** by pressing the stop pin.



**Interlock the sterilizable handle** socket.

#### 5.2.4. Zoom adjustment:



- For a **tight framing**, press the **+** button
- For a **large framing**, press the **-** button

#### 5.2.5. Focus adjustment:

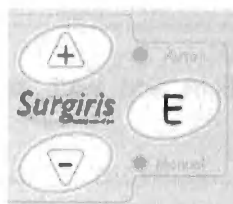


To switch from **Auto** to **Manual** mode, keep the **F** button depressed until the indicator turns on. Press the **F** button once briefly to enter **Auto** mode.

##### Manual mode:

- To **focus**, simultaneously press the **F** button and **+** button.
- To **defocus**, simultaneously press the **F** button and the **-** button.

### 5.2.6. Exposure adjustment:



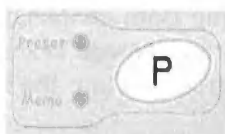
To switch from **Auto** to **Manual**, depress the **E** button until the illumination of the "**Manual**" indicator.

Press the **E** button once briefly to switch to **Auto** mode.

#### Manual mode:

- To **increase** exposure, simultaneously depress the button **E** and the **+** button.
- To **reduce** exposure, simultaneously depress button **E** and the **-** button.

### 5.2.7. Preset / Memorization:

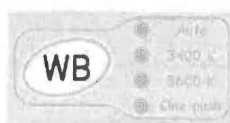


**Preset:** this mode restores the device to the default factory settings.

**Memo:** This function allows memorizing the set parameters.

To **memorize** the adjustment established, select the **Memo mode** by first briefly pressing the **P** button, then keeping the **P** button depressed.

### 5.2.8. White balance:



The white balance allows to calibrate the sensor and to correct color cast depending on ambient lighting.

Different modes exist:

To pass from a mode to another one, press one time on the **WB** button.

- **Auto:** automatic white balance.
- **3400°K:** adjusting the white balance with a dominant **red** color.
- **5600°K:** adjusting the white balance with a dominant **blue** color.
- **One push:** Press the button to **memorize** the state of the white balance depending on the type of light at the time.

## 6. CLEANING, DISINFECTION, STERILIZATION:



Turn off the surgical light and wait its cooling before cleaning it.

### 6.1.Cleaning, disinfection:

- Remove the sterilizable handles.
- **Clean** the system with a damp cloth containing surface detergent that conforms with manufacturer requirements and protocol.
- **Disinfect** the system with a damp cloth containing surface disinfectant ensuring that the correct dosage is maintained. Do not allow any liquid to be introduced into the light or in the support arm system.

The cleaning and disinfecting protocol remains to the responsibility of the health establishment, the user must follow the cleaning and disinfection protocols of his health establishment as well as the requirements and protocol of the manufacturer.

#### Example of recommended products:

Anios DDSH, Anios TSA, Surfa'safe, Wip'anios and Surfanios



All products containing glutaraldehyde, phenol, iodine, bleach, alcohol or chloride ions are to be avoided.

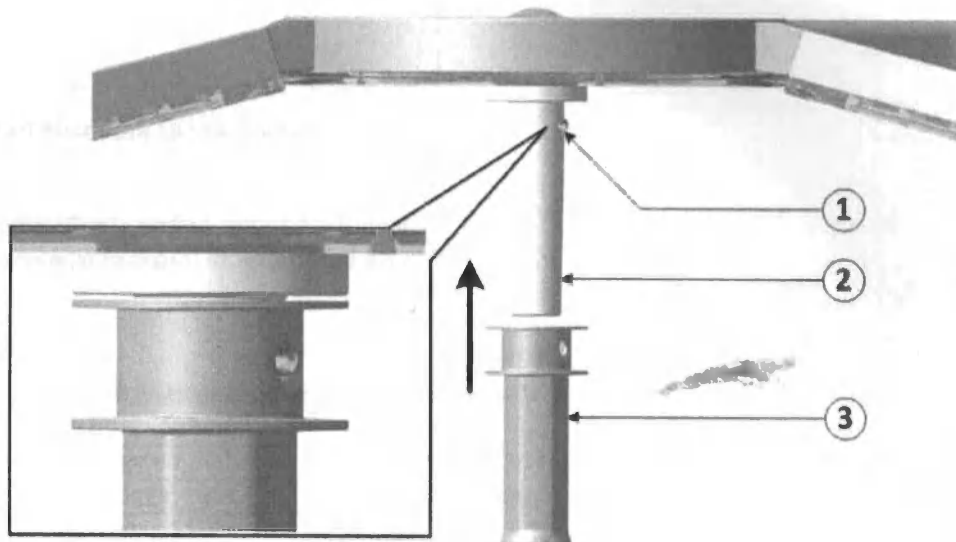


The user must ensure that the suggested products are utilized according to the requirements and protocols established by the health experts of the establishment.

In case of biocompatibility doubt of a product with the lighting system, contact SURGIRIS.



It is prohibited to clean and disinfect the optical surface with products containing alcohol. Alcohol will damage the optical surface.



- ① Stop pin
- ② Socket of sterilizable handle
- ③ Sterilizable handle

To remove the handle ③ of its base ②, press the stop pin ① and lower the handle.

Similarly for the engagement of a new handle, push the handle upwards till the stop pin is engaged in the window handle.

Check the correct engagement of the handle by rotating the handle and by changing the height of the surgical light.



The use of the sterile handle is strictly reserved for nursing staff that completed the disinfection requirements. Any staff member who has not satisfied these requirements would compromise the aseptic conditions of the handle. This staff member must use the position handles located on each side of the module.

The sterilizable handles are made from an alloy of polymers resistant to heat and shocks.

Clean the handles before sterilization with non-chlorinated products. Rinse to remove all traces of product before the sterilization.

### 6.2.Sterilization:

The handles are autoclavable. The recommended settings are:

|                 |                                                   |                                 |
|-----------------|---------------------------------------------------|---------------------------------|
| France          | 134°C                                             | during 18 min                   |
| USA             | 132-135°C                                         | during 10 min, 16 min of drying |
| Other countries | Comply with regulatory requirements of countries. |                                 |

During the autoclave loading, make sure that the open part of the handle is pointing down. The handles should not touch other items or accessories during the sterilization process.



Sterilization by hot air is prohibited.



#### **NOTE:**

The sterilizable handles are subject to natural wear.

Following the parameters of sterilization for France and the USA, sterilizable handles are guaranteed for a minimum of 350 uses.

Damaged should be not be used.

The user must comply with the requirements of the national commission responsible for sanitation and disinfection.

The cleaning and disinfecting protocol remains to the responsibility of the health establishment, the user must follow the cleaning and disinfection protocols of his health establishment as well as the requirements and protocol of the manufacturer.

**7. CONTROLS AND SETTINGS:**

**Disconnect general power** before dismounting the surgical light.

**7.1.Controls:****Visual control:**

- Check the condition of the **optical surface**. (before each intervention)

If it is damaged or broken, debris may fall. In this case, turn off the lights and do not use it again until it is repaired.

- Check the operation of the **surgical light**. (each morning, before the beginning of the surgical program)

Turn on the surgical light and check its good operation during the adjustment of settings. Also check the surgical lights synchronization in the same room.

Check the operation of all the LEDs.

- Check the wear condition of **sterilizable handles**. (before each intervention)

They cannot be used in case of advanced wear. (They are guaranteed for at least 350 cycles)

**Mechanical control:**

- **Check the arm brakes.**(every year)

The lights must be able to hold the position. In case of problem, see "arm settings" chapter.

- **Check the proper engagement of the handle.** (before each intervention)

Check the proper engagement of the handle on its socket by rotating the handle and altering the height of the light.

- **Check the operation of the control keyboard.**(before each intervention)

- **Check the proper attachment of the camera.**(before each intervention)

- **Check the proper balancing of the spring arm.** (every year)

- **Check the presence of the screw on the security ring** (every year) holding the key at the spring arm / yoke articulation (photo 1).

1



Never look directly inside the light on and avoid inserting any object reflecting the light beam: risk of glare from the high light output.



All intervention on the surgical light system is reserved for the SURGIRIS technicians or to persons competent, trained and authorized by SURGIRIS.

## 7.2. Arm setting of a ceiling light:

You can adjust the arms in 2 different points:

- **The balancing of the spring arm** under the extension arm / spring arm articulation, to allow the high stability of the surgical light.
- **The travel in maximum height** of the lighting system on the side of the spring arm / yoke articulation, to avoid any collision with the ceiling.

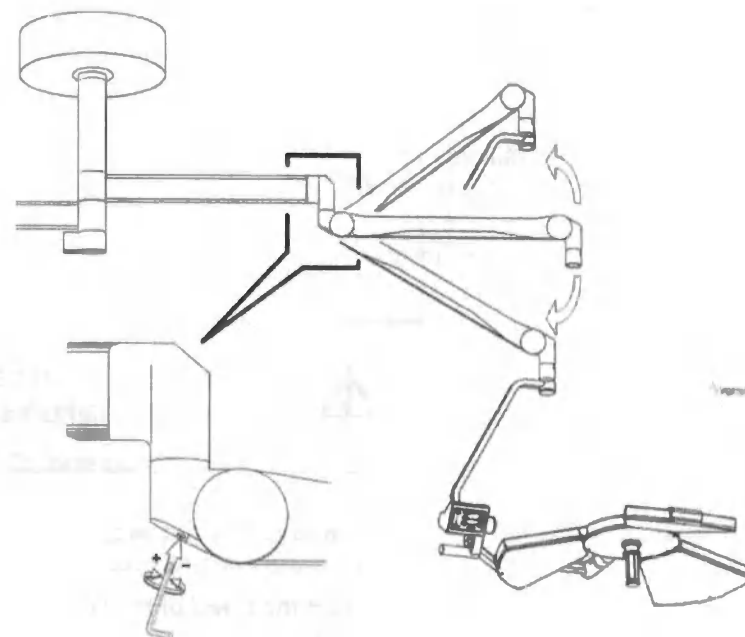
### 7.2.1. Balancing of the spring arm:



**Respect the warnings.** Spring system can cause injury and damage.



The settings must be realized only on **systems with surgical lights installed.**



**If the arm goes down**, the spring is too weak and you must increase its force.

- **Ease the spring arm** positioning it horizontally
- **Insert a male 6 sections key** into the slot located under the extension arm / spring arm articulation.
- Turn the key in a **clockwise direction**.
- **Check** that the arm maintains the position by gradually reducing the force exerted on it.

**If the arm goes up**, the spring is too strong and you must decrease its force.

- **Ease the spring arm** positioning it horizontally
- **Introduce a male 6 sections key** into the slot located under the extension arm / spring arm articulation.
- Turn the key in an **anti-clockwise direction**.
- **Check** that the arm keeps the position by reducing gradually the force exerted on it.

#### 7.2.2. Travel in maximum height:

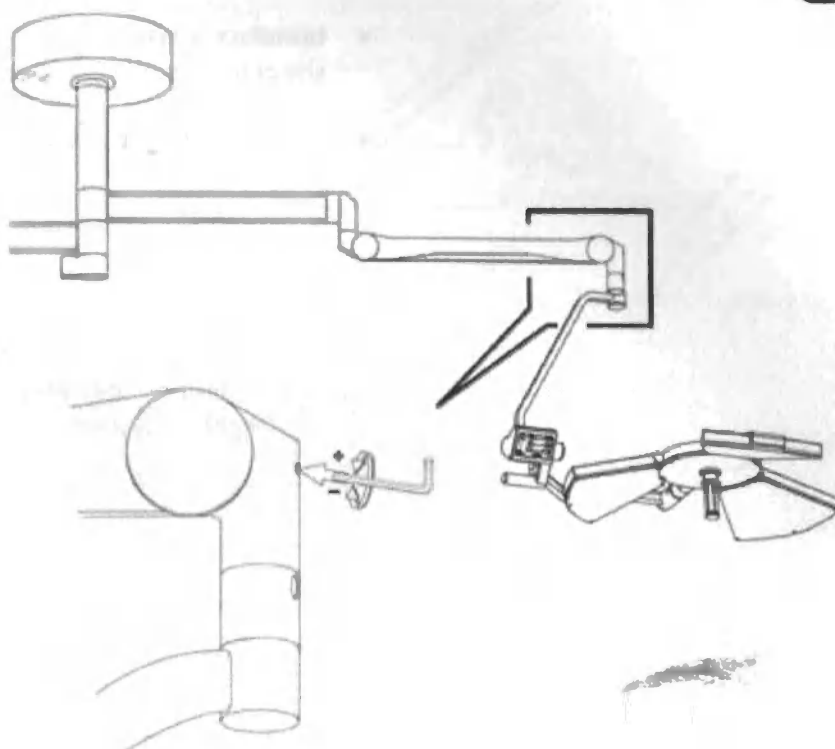


**Respect the warnings.** Spring system can cause injury and damage.



The settings must be adjusted only on **systems with surgical lights installed**.

You can set the travel of the light system which will limit the height of the system.



To **decrease** the height,

- **Ease the spring arm** by applying a force down with a hand and hold the horizontal position.
- **Introduce a male 6 sections key** into the slot located on the site of the spring arm / yoke articulation
- Turn the key in a **clockwise direction**.
- **Check the arm height** by reducing gradually the force exerted on it.

To **increase** the height,

- **Ease the spring arm** by applying a force down with a hand and hold the horizontal position.

- Introduce a male 6 sections key into the slot located on the site of the spring arm / yoke articulation
- Turn the key in an anti-clockwise direction.
- Check the arm height by reducing gradually the force exerted on it.



Improper height setting of the stop arm can cause collisions between the arm and damage the lighting system.



Any intervention on the suspension system can cause a risk of falling.



Ensure that no object suspended in space of the operating light system can collide with it. (ex: fire detector)

### 7.3.Front arm setting:



If you have an arm with a front fixation, you can also adjust the brake force and the stop height.

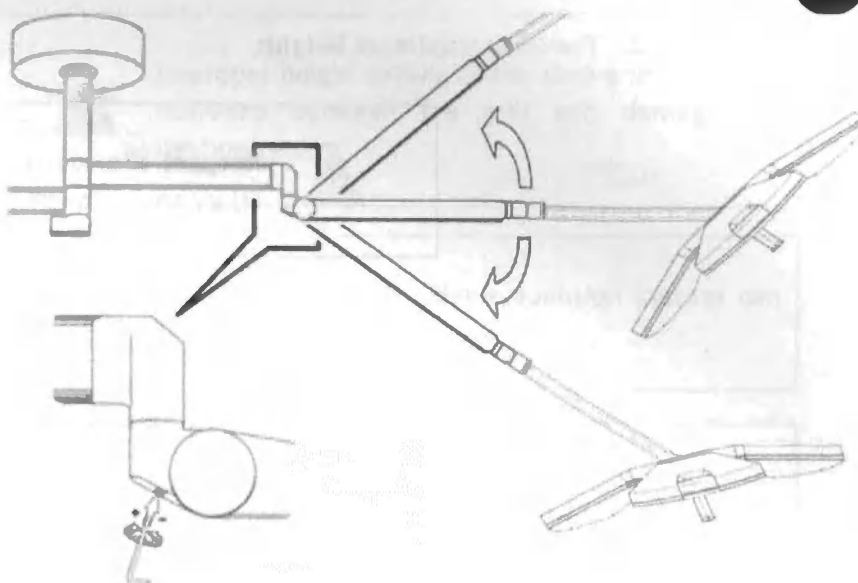
#### 7.3.1. Balancing of the spring arm:



**Respect the warnings.** Spring system can cause injury and damage.



The settings must be adjusted only on **systems with surgical lights installed.**



**If the arm goes down,** the spring is too weak and you must increase its force.

- **Ease the spring arm** positioning it horizontally
- **Introduce a male 6 sections key** into the slot located under the extension arm / spring arm articulation.
- Turn the key in a **clockwise direction**.
- **Check** that the arm keeps the position by reducing gradually the force exerted on it.

**If the arm goes up,** the spring is too strong and you must decrease its force.

- **Ease the spring arm** positioning it horizontally
- **Introduce a male 6 sections key** into the slot located under the extension arm / spring arm articulation.
- Turn the key in an **anti-clockwise direction**.
- **Check** that the arm keeps the position by reducing gradually the force exerted on it.

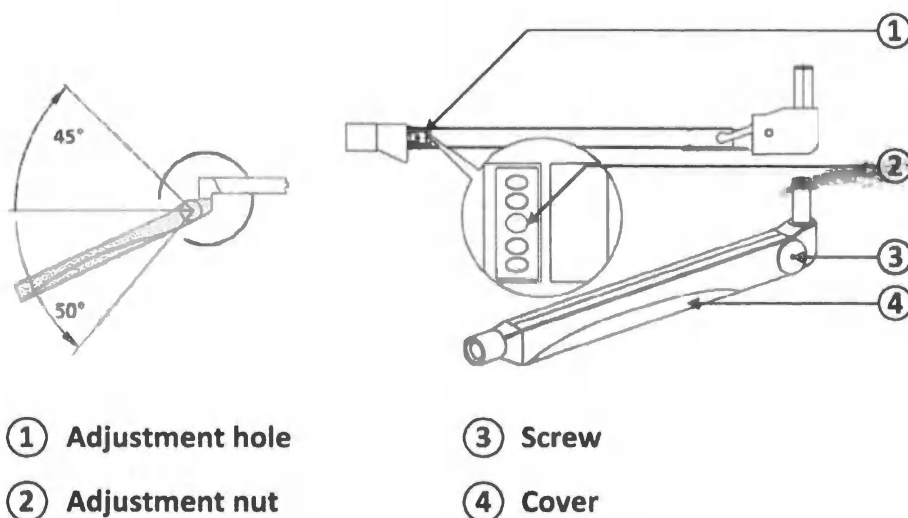
7.3.2. Travel in maximum height:



**Respect the warnings.** Spring system can cause injury and damage.



The settings must be adjusted only on **systems with surgical lights installed.**



① Adjustment hole

② Adjustment nut

③ Screw

④ Cover

- Remove the screws ③ and the cover ④.
- **Ease** the spring arm by applying a force down with a hand until you see the **adjustment nut ②** in the **opening ①** on the side.
- To **increase** the height, place a metal rod in the **adjustment openings ①** and turn the **nut ②** down.
- To **decrease** the height, place a metal rod in the **adjustment openings ①** and turn the **nut ②** up.
- **Check** the arm height by reducing gradually the force exerted on it.



Improper height setting of the stop arm can cause collisions between the arm and damage the lighting system.



Any intervention on the suspension system can cause a risk of falling.



Ensure that no object suspended in space of the operating light system can collide with it. (ex: fire detector)

#### 7.4. Consumable:

| Photo                                                                               | Description                    | Référence |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------|
|  | Sterilizable handle            | POIG 0003 |
|  | Sterilizable handle for camera | POIG 0005 |

## 8. STORAGE, USING CONDITIONS AND RECYCLING:

### 8.1.Storage:

For a transport or a storage exceeding 15 days, the following conditions must be respected.

|                                                                                   |             |                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------|
|  | Temperature | -10°C to +50°C                            |
|  | Humidity    | 10% to 75%                                |
|  | Pressure    | 500 hPa to 1060 hPa                       |
|                                                                                   | Altitude    | De 0 à 5574 m (Standard value at 500 hPa) |

The device must be stored in a closed place and covered. Avoid frequent changes of storage places.

To avoid any condensation problems, leave the lighting system in the installation room in its closed packaging for a minimum of 2hours before removing it from the packaging.

### 8.2.Using condition:

Normal using conditions are:

|                                                                                     |             |                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------|
|  | Temperature | +5°C to +40°C                              |
|  | Humidity    | 30% to 75%                                 |
|  | Pressure    | 700 hPa to 1060 hPa                        |
|                                                                                     | Altitude    | De 0 to 3013 m (Standard value at 700 hPa) |

### 8.3.Recycling:



The KALEA® surgical lights must be discarded by appropriate and regular channels and according to the standards in effect in the country at the time of the disposal.

**9. TECHNICAL DATA:**
**9.1. Surgical lights:**

| OPTICAL CHARACTERISTICS                         |                    | KALEA 20       | KALEA 30       |
|-------------------------------------------------|--------------------|----------------|----------------|
| Light source                                    |                    | LED            | LED            |
| Central lighting at 1m (+/- 10%)                |                    | 140 000 Lux    | 160 000 Lux    |
| Color temperature in °K                         |                    | 3500 à 5000 °K | 3500 à 5000 °K |
| Color rendering index                           |                    | >95            | >95            |
| Lighting field diameter (d10)                   |                    | 15 to 37 cm    | 15 to 37 cm    |
| Depth of constant field L1+L2                   |                    | 135 cm         | 135 cm         |
| Light intensity variation                       |                    | 32 à 100 %     | 28 à 100 %     |
| Light remaining with a beam obstructed by       | 1 mask             | 70%            | 82%            |
|                                                 | 2 masks            | 66%            | 66%            |
|                                                 | 1 tube             | 92%            | 92%            |
|                                                 | 1 mask and 1 tube  | 62%            | 65%            |
|                                                 | 2 masks and 1 tube | 45%            | 45%            |
| Temperature elevation level at the surgeon head |                    | <1 °C          | <1 °C          |

*According to IEC-60601-2-41 standard*

| ELECTRICAL CHARACTERISTICS           |             |             |
|--------------------------------------|-------------|-------------|
| Light source                         | LED         | LED         |
| LEDs lifetime                        | >40 000 h   | >40 000 h   |
| Electrical power at maximum lighting | 225 W       | 260 W       |
| Electrical supply                    | 110 / 220 V | 110 / 220 V |
| Frequency                            | 50 / 60 Hz  | 50 / 60 Hz  |
| Product classification               | Class I     | Class I     |
| Type                                 | B           | B           |

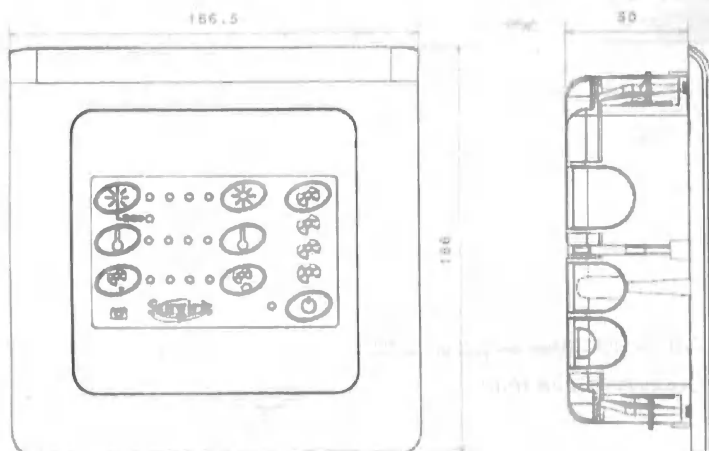
| PHYSICAL CHARACTERISTICS       |                      |                      |
|--------------------------------|----------------------|----------------------|
| Light surface emitting         | 1790 cm <sup>2</sup> | 2770 cm <sup>2</sup> |
| Weight of the surgical light   | 13 kg                | 15 kg                |
| Diameter of the surgical light | 850 mm               | 850 mm               |
| Rotation                       | 360 °                | 360 °                |
| Vertical clearance             | 120 cm               | 120 cm               |

| QUALITATIVE CHARACTERISTICS |            |            |
|-----------------------------|------------|------------|
| Compliance                  | CE         | CE         |
|                             | 60601-1    | 60601-1    |
|                             | 60601-2    | 60601-2    |
|                             | 60601-2-41 | 60601-2-41 |

**9.2. Camera technical data (option):**

|                                                                          | <b>Haute résolution / High resolution</b>                                               | <b>Haute définition / High definition</b>                                               |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Capteur</b><br><i>Image sensor</i>                                    | CCD 3/4                                                                                 | CMOS 1/3"                                                                               |
| <b>Nombre de pixels</b><br><i>Effective number of pixels</i>             | 440 000 pixels                                                                          | 2 000 000 pixels                                                                        |
| <b>Format</b><br><i>Aspect ratio</i>                                     | 4:3                                                                                     | 16:9                                                                                    |
| <b>Standard vidéo</b><br><i>Signal system</i>                            | PAL                                                                                     | 1080                                                                                    |
| <b>Résolution</b><br><i>Resolution</i>                                   | 530 TV Lignes                                                                           | N/A                                                                                     |
| <b>Objectif</b><br><i>Lens</i>                                           | 36x (zoom optique) et 12x (zoom numérique)<br>36x (optical zoom) and 12x (digital zoom) | 10x (zoom optique) et 12x (zoom numérique)<br>10x (optical zoom) and 12x (digital zoom) |
| <b>Focale</b><br><i>Focal</i>                                            | f=3,4 mm à 122,4 mm<br>f=3,4 mm to 122,4 mm                                             | f=5,1 mm to 51,0 mm<br>f=5,1 mm à 51,0 mm                                               |
| <b>Ouverture</b><br><i>Opening</i>                                       | F 1,6 à F 4,5<br>F 1,6 to F 4,5                                                         | F 1,8 à F 2,1<br>F 1,8 to F 2,1                                                         |
| <b>Focalisation automatique</b><br><i>Automatic focal</i>                | Auto/Manuel<br>Auto/Manual                                                              | Intégré<br>Integrated                                                                   |
| <b>Sensibilité</b><br><i>Sensibility</i>                                 | 1,4 lux (F 1,6 50IRE)                                                                   | 1 lux (F 1,8 50IRE)                                                                     |
| <b>Balance des blancs</b><br><i>White balance</i>                        | Auto/Manuel<br>Auto/Manual                                                              | Auto/Manuel<br>Auto/Manual                                                              |
| <b>Distance mini. de mise au point</b><br><i>Minimum object distance</i> | 320 (grand angle) à 1500mm (télé)<br>320 (wide) to 1500mm (tele)                        | 10 (grand angle) à 800 mm (télé)<br>10 (wide) to 800 mm (tele)                          |
| <b>Signal/Bruit</b><br><i>Signal/Noise ratio</i>                         | >50 dB                                                                                  | >50 dB                                                                                  |
| <b>Sortie</b><br><i>Output connection</i>                                | 2 BNC Composite<br>1 S-VHS<br>1 SDI - sortie numérique                                  | 1 Y/Pb/Pr<br>1 DVI<br>1 SDI - sortie numérique                                          |
| <b>Boitier de contrôle</b><br><i>Control box</i>                         | Mobile en WCT (sans fil)<br>Mobil with wireless WCT                                     | Mobile en WCT (sans fil)<br>Mobil with wireless WCT                                     |

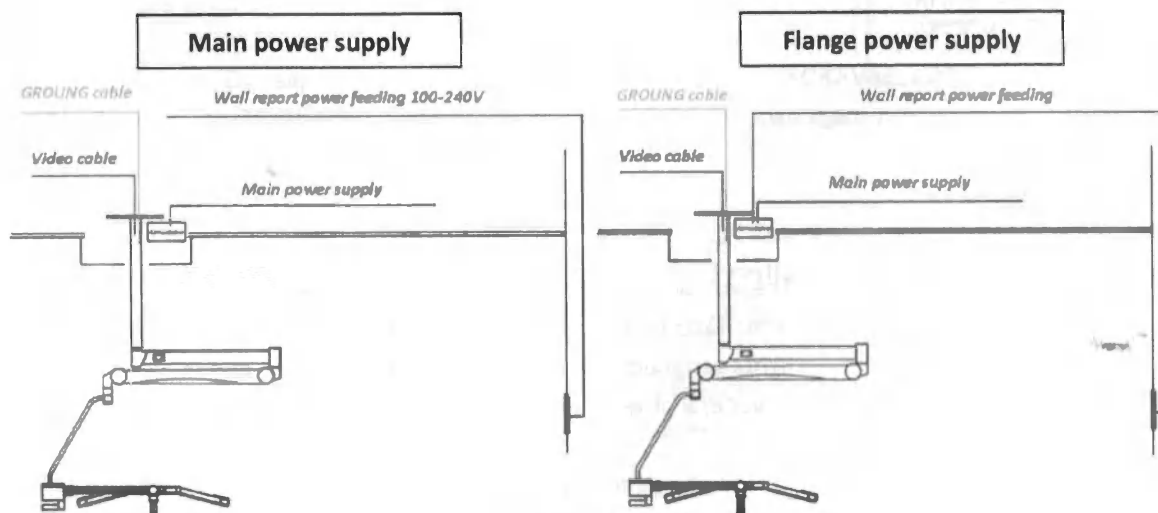
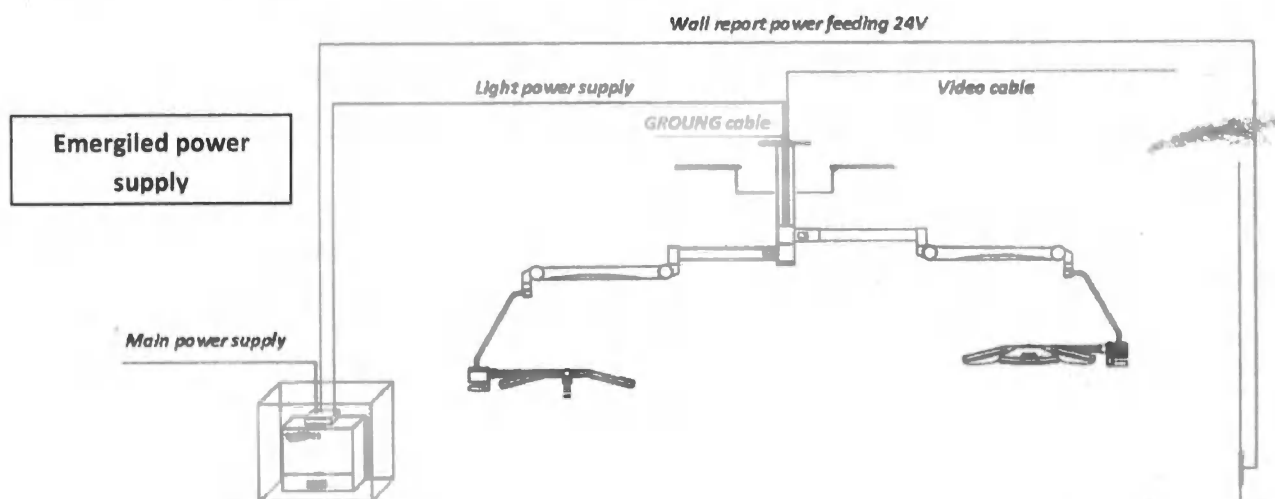
9.3. Wall report (option):



Power supply 100-240V AC, 50/60Hz (by the general power supply).

Or

Power supply 27,3V DC, 45 mA (by the Emergiled or the power supply flange).



**9.4. Emergiled emergency power supply (option):**



Any parts can be removed or modified. It is important to respect the part characteristics communicated by Surgiris.



No replacement parts outside of parts proposed by Surgiris can be made.

| SPECIFICATIONS      | EMERGILED<br>MONO 1h         | EMERGILED<br>MONO 2h         | EMERGILED<br>DUO 1h          | EMERGILED<br>MONO 2h         |
|---------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Power               | 100-240V AC<br>50/60Hz       | 100-240V AC<br>50/60Hz       | 100-240V AC<br>50/60Hz       | 100-240V AC<br>50/60Hz       |
| Output voltage      | 27,3V DC                     | 27,3V DC                     | 27,3V DC                     | 27,3V DC                     |
| Using temperature   | 0°C to +40°C                 | 0°C to +40°C                 | 0°C to +40°C                 | 0°C to +40°C                 |
| Storage temperature | -10°C to +60 °C              | -10°C to +60 °C              | -10°C to +60 °C              | -10°C to +60 °C              |
| Maximum weight      | 30 kg                        | 33 kg                        | 36 kg                        | 39 kg                        |
| Reservation (in mm) | H : 900, L : 700,<br>P : 250 | H : 900, L : 700,<br>P : 250 | H : 900, L : 700,<br>P : 250 | H : 900, L : 700,<br>P : 250 |

Battery: 12V, 7,5A

L x l x h (in mm) : 151 x 65 x 97,5

2,65 kg

Reference: SAV-LED-0009 (lot of 2)

Replacement suggested every 5 years

Fuse: Cylindrical type gG HPC 500V 16A, 10x38mm  
(Emergiled 1h)

Reference: SAV-LED-0055

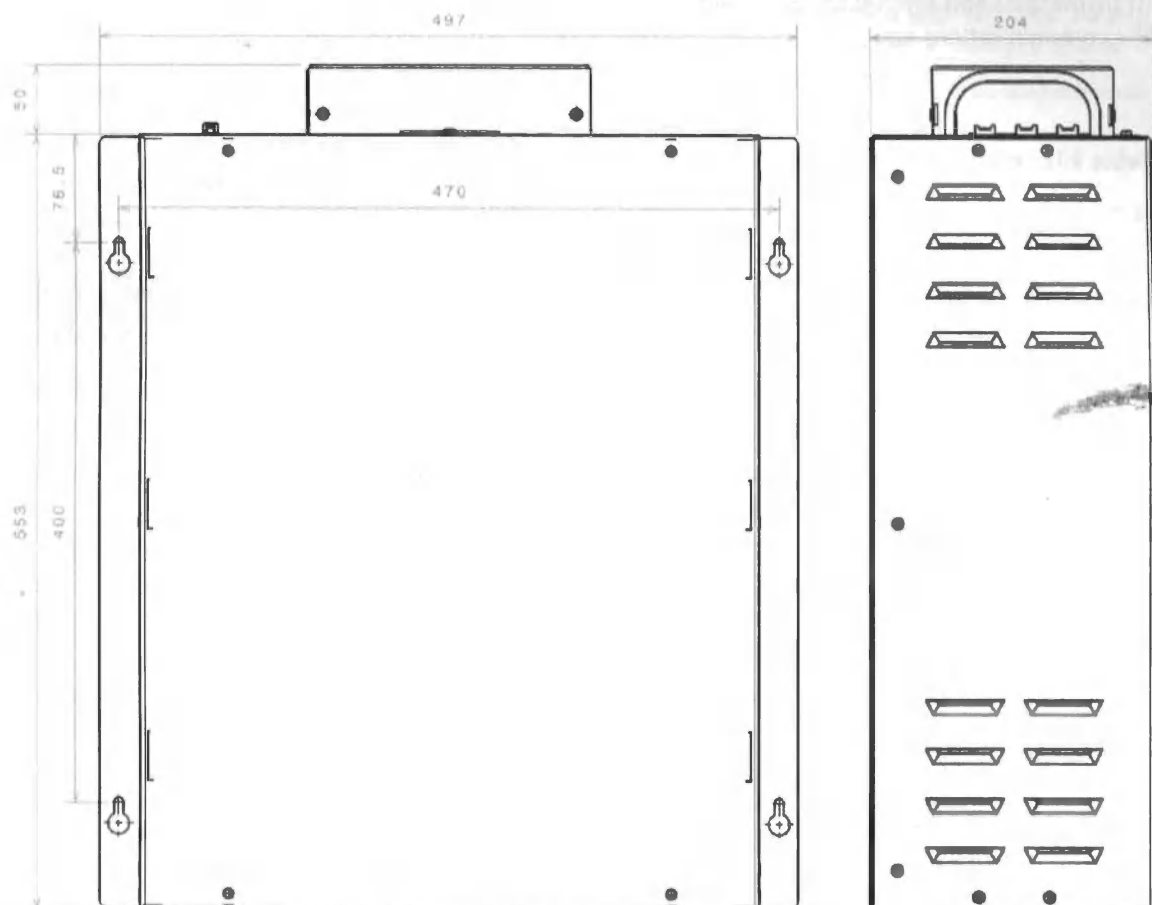
Cylindrical type gG HPC 500V 20A,  
10x38mm (Emergiled 2h)

Reference: SAV-LED-0056

The voltage presence 100-240V is indicated by the red light on the front face of the Emergiled. The LED turned on indicates that the lights assigned to the emergency block are fed and protected in case of general power failure.

In case of a general power failure, the Emergiled auto switches the power light on the battery.

|                                                   |                        |
|---------------------------------------------------|------------------------|
| Circuit breaker type upstream of the Emergiled    | 10 A, Magnetothermic   |
| Section of power cable 100-240V                   | 3G 2,5 mm <sup>2</sup> |
| Section of power cables light 27.3 V (<15m)       | 5G 6 mm <sup>2</sup>   |
| Section of power cables light 27.3 V (15m to 30m) | 5G 10 mm <sup>2</sup>  |
| Section of wall power cables carry 27.3 V         | 5G 1,5 mm <sup>2</sup> |
| Heat dissipation                                  | 120 W/h                |
| Local technical ventilation                       | Naturally ventilated   |



Two tests per year must be performed to ensure the safety operation of the emergency block:

- Check battery switching. Cut power of emergency block via its circuit breaker and verify that the light assigned to the block emergency lights correctly.
- Check the battery life. Cut power of emergency block via its circuit breaker and measure the time of illumination provided by the batteries.

## 10. INTERFERANCES ELECTROMAGNETIQUES :

The KALEA is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled as specified in the following pages. The customer or the user of the KALEA should assure that it is used in such an environment and can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the KALEA as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

**Table 201 –electromagnetic emissions –**

| Emissions test                                                  | Compliance            | Electromagnetic environment – guidance                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF emissions CISPR 11                                           | <b>Group 1</b>        | The KALEA uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.                          |
| RF emissions CISPR 11                                           | <b>Class A</b>        | The KALEA is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| <b>IEC 61000-3-2</b><br>Harmonic emissions                      | <b>Not applicable</b> |                                                                                                                                                                                                         |
| <b>IEC 61000-3-3</b><br>Voltage fluctuations/ flicker emissions | <b>Not applicable</b> |                                                                                                                                                                                                         |

**Table 202 - electromagnetic immunity**

| Immunity test                                                                                                   | IEC 60601-<br>test level                                                                                                                                                                  | Compliance<br>level                                                | Electromagnetic environment<br>guidance                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic discharge<br>(ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                               | ±6 kV contact<br>±8 kV air                                                                                                                                                                | ≥6 kV contact<br>≥8 kV air                                         | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.                                                                                                                             |
| Electrical fast<br>transient/burst<br>IEC 61000-4-4                                                             | ±2 kV for power supply<br>lines<br>±1 kV for input/output<br>lines                                                                                                                        | ≥2 kV<br>Non applicable                                            | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment                                                                                                                                                                                         |
| Surge<br>IEC 61000-4-5                                                                                          | ±1 kV differential mode<br>±2 kV common mode                                                                                                                                              | ≥1 kV<br>≥2 kV                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Voltage dips, short<br>interruptions and<br>voltage variations on<br>power supply input lines<br>IEC 61000-4-11 | <5 % UT<br>(>95 % dip in UT)<br>for 0,5 cycle<br>40 % UT<br>(60 % dip in UT)<br>for 5 cycles<br>70 % UT<br>(30 % dip in UT)<br>for 25 cycles<br><5 % UT<br>(>95 % dip in UT)<br>for 5 sec | 0V / 10 ms<br><br>48V / 100ms<br><br>84 V/ 500ms<br><br>0V/ 5000ms | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the KALEA requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the KALEA be powered from an uninterruptible power supply or a battery. |
| Power frequency (50/60<br>Hz)<br>magnetic field<br>IEC 61000-4-8                                                | 3 A/m                                                                                                                                                                                     | Not applicable                                                     | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.                                                                                                                                  |
| NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.                                       |                                                                                                                                                                                           |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                            |

Table 204 –electromagnetic immunity

| Immunity test                 | IEC 60601 test level                                          | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conducted RF<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz to 80 MHz<br>outside ISM bands <sup>a</sup> | 3 V              | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the KALEA, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.<br><b>Recommended separation distance</b><br>$d = \left[ \frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$<br>$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$<br>$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$                                        |
| Radiated RF<br>IEC 61000-4-3  | 10 V/m<br>80 MHz to 2,5 GHz                                   | 3 V/m            | where $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and $d$ is the recommended separation distance in metres (m).<br>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>b</sup> Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:<br> |

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the KALEA is used exceeds the applicable RF compliance level above, the KALEA should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the KALEA.

b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

**Table 206 – Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the KALEA**

| Rated maximum output power of transmitter (W) | Separation distance according to frequency of transmitter (m)      |                                                                    |                                                                   |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
|                                               | 150 kHz to 80 MHz<br>$d = \left[ \frac{3.6}{F_1} \right] \sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz<br>$d = \left[ \frac{3.6}{F_1} \right] \sqrt{P}$ | 800 MHz to 2,5 GHz<br>$d = \left[ \frac{7}{F_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0.01                                          | 0.04                                                               | 0.06                                                               | 0.12                                                              |
| 0.1                                           | 0.11                                                               | 0.18                                                               | 0.37                                                              |
| 1                                             | 0.35                                                               | 0.58                                                               | 1.17                                                              |
| 10                                            | 1.11                                                               | 1.84                                                               | 3.69                                                              |
| 100                                           | 3.50                                                               | 5.83                                                               | 11.67                                                             |

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

## 11. FAILURES CHART:

| Problem                                              | Probable cause(s)                                        | Action(s) to conduct                                                                                                    | Chapter         |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| The light does not turn on                           | Electric network problem                                 | Check the electrical supply and the fuses                                                                               | 6.3.1.          |
|                                                      | Control problem                                          | Call the SURGIRIS technical service                                                                                     | 6.3.1.          |
| The light does not turn off                          | Control problem                                          | Call the SURGIRIS technical service                                                                                     | 6.3.1.          |
| The "ENDO" mode does not turn on                     | Utilization problem                                      | See "Light setting" chapter                                                                                             | 6.3.3.          |
|                                                      | Control problem                                          | Call the SURGIRIS technical service                                                                                     | 6.3.3.          |
| The wall report does not work                        | Identification problem of the light                      | See "Light setting" chapter                                                                                             | 6.3.7.          |
|                                                      | Communication problem of the wall report with the lights | Call the SURGIRIS technical service                                                                                     | 6.3.7.          |
| Some LEDs do not light on                            | Normal working of the light                              | Some LEDs do not work depending on the light settings                                                                   | 6.3.2.          |
|                                                      |                                                          | Vary the settings to check their good working                                                                           | 6.3.2.          |
|                                                      | Working problem of the LEDs                              | If the number of damaged LEDs is low, you can use the device normally thanks to compensation system with the other LEDs | 6.3.2.          |
|                                                      |                                                          | If the number of damaged LEDs is important, call the SURGIRIS technical service                                         | 6.3.2.          |
| The light system does not hold the position          | Arm overloaded                                           | Left in suspension, only the devices installed by SURGIRIS                                                              | 8.1             |
|                                                      | Setting problem of the arm brakes                        | Set the brake like in the "Brake setting" chapter                                                                       | 8.2.1. / 8.3.1. |
|                                                      | Fixing problem of the arms to the roof or roof problem   | Call the SURGIRIS technical service                                                                                     | 8.2.1. / 8.3.1. |
| The sterile handle does not break away from its base | Utilization problem                                      | See "Cleaning, Disinfection and Maintenance" chapter                                                                    | 7.1.            |
|                                                      | Mechanism problem                                        | Check the mechanism of it                                                                                               | 7.1.            |
|                                                      |                                                          | Change the handle                                                                                                       | 7.1.            |
| The sterile handle does not fit on its base          | Utilization problem                                      | See "Cleaning, Disinfection and Maintenance" chapter                                                                    | 7.1.            |
|                                                      | Mechanism problem                                        | Check the mechanism of it                                                                                               | 7.1.            |
|                                                      |                                                          | Change the handle                                                                                                       | 7.1.            |
|                                                      | Problem of the sterilization temperature and/or wear     | See "Cleaning and disinfection" chapter to know the sterilization temperatures recommended                              | 7.1. / 7.2.     |
|                                                      |                                                          | See "Cleaning, Disinfection and Maintenance" chapter to know the sterilization temperature recommended                  | 7.1.            |

**12. COMPLIANCE CERTIFICATE:****COMPLIANCE DECLARATION**

(Annexe VII de la Directive 93/42/CEE)

I undersign, Denis Papin, Industrial Manager, whose headquarter is located at SURGIRIS, 80 rue de la Gare 59170 Croix, FRANCE declares on my own responsibility that :

**Surgical and diagnostic LED Light series: KALEA20,  
KALEA30, KALEA40, X2, X1, DIASYS and their  
accessories**

are in conformity and comply to the essential requirement of European Medical Device Directive 93/42/CEE, Appendix VII, as well as technical and safety standards required in this matter.

These Devices are a Class I medical device as defined by the European Medical Device Directive 93/42/CEE, Appendix IX

I undertake to apply all evolutions of the essential requirements and standards applicable on these devices.

Done at: Croix: le 05/01/2011

**S.A.S. SURGIRIS**  
80 rue de la Gare  
59170 CROIX  
Tel. 03 20 16 07 93  
Fax 03 20 95 40 19  
SIRET 437 760 812 00036  
TVA / VAT : FR 30 437 760 812

SURGIRIS S.A.S. au capital de 250 000 €  
80, rue de la Gare 59170 CROIX - FRANCE • Tél. : (+33) 320 16 07 93 • Fax : (+33) 320 95 40 19 • contact@surgiris.com • www.surgiris.com  
SIREN 437 760 812 • Code APE 325BA • TVA / VAT FR 30 437 760 812

**13. WARRANTY:**

SURGIRIS guarantees the equipment against component or manufacture faults for 18 months from the date of receipt and no later than 24 months after delivery to contract terms.

The warranty covers only new supplies that are manufactured by SURGIRIS. It is limited to replacement parts recognized to be defective. The cost of labor, accommodation, travel and insurance of the personnel performing the parts replacement are all charged to the customer.

All parts replaced will become the property of SURGIRIS and must be returned to it within one month after its replacement, otherwise SURGIRIS reserves the right to charge the value of the replaced part to the customer.

The interventions done under warranty do not extend the original warranty period.

This warranty does not apply to normal wear parts and consumables.

To profit by the warranty, the buyer must notify by letter or telex confirmed by letter, of any defects within 3 days at the latest after its establishment.

The buyer must submit to SURGIRIS all evidence demonstrating that the failure lies with SURGIRIS and give all easiness to SURGIRIS to proceed to their establishments.

SURGIRIS advises the purchase of spare parts that may have to be fitted to the unit.

SURGIRIS can use existing spare parts from the purchaser subject to replace it.

The warranty ceases if the supplies have been modified or repaired made by the buyers or any third party without the prior written consent of SURGIRIS.

This warranty excludes any compensation payment. The engagements of that warranty are personal to the buyer and cease as soon as it sells.

The warranty does not cover:

- The incidents relating to fortuitous or force majeure events described in article XI,
- The repairs or replacements required by normal wear of the equipment,
- The damages or accidents proceeding from the purchaser fact such as negligence, lack of supervision, error

**Note:**

*The repairs or settings must be made by SURGIRIS or his authorized representative. In case of one of the SURGIRIS representative is in charge of repairs, the user must obtain a detailed report of the agent explaining the repairs effected. This report must include the technical data concerning the repairs and be signed by the certified company and the user. When the repairs are not made by SURGIRIS, the modified parts must be reported on behalf of the repair company.*

DANIEL - MICUCU



Je soussigné Me Jérôme MABILLE de PONCHEVILLE  
Notaire à CROIX (Nord)  
certifie sincère et véritable  
la signature apposée ci-contre,  
A CROIX (Nord), le 20-2-2014



**APOSTILLE**  
(Convention de la Haye du 05 Octobre 1961)

1. **République Française**  
Le présent acte public
2. a été signé par Jérôme MABILLE DE PONCHEVILLE
3. agissant en qualité de Notaire
4. est revêtu du sceau/timbre de son Etude SISE à CROIX
5. à Douai
6. le 25 février 2014
7. par le Procureur Général près la Cour d'Appel de Douai
8. sous le n° 2014/0860

Sceau :

10. Signature :

P/Le Procureur Général



**Patrick de CANECAUDE**  
Substitut Général

"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le document est correct ou que la République Française approuve son contenu".

Nombre de page(s) : 54

Перевод с английского языка

**Surgiris**  
*taking care of you*

**Kaled**  
*Change your vision*

## Руководство по эксплуатации

---



### Светильники хирургические и диагностические со светодиодными блоками

СЮРЖИРИС, 80 рю де ла Гар, 59170 Круа - Франция

Тел.: 03 20 16 07 93 - Факс: 0 3 20 95 40 19

[www.surgiris.com](http://www.surgiris.com)

Сертифицировано в соответствии со стандартами ISO 9001 – ISO 13485



## Содержание

|          |                                                 |    |
|----------|-------------------------------------------------|----|
| 1.       | Правовая информация:                            | 4  |
| 1.1.     | Авторское право, перевод и право собственности: | 4  |
| 1.2.     | Компетенции персонала:                          | 4  |
| 1.2.1.   | Обслуживающий персонал:                         | 4  |
| 1.2.2.   | Персонал, ответственный за очистку:             | 4  |
| 1.2.3.   | Технический персонал:                           | 5  |
| 1.3.     | Безопасная эксплуатация:                        | 6  |
| 1.4.     | Предоставление информации:                      | 6  |
| 2.       | Предупреждения:                                 | 7  |
| 3.       | Общие положения:                                | 9  |
| 3.1.     | Символы:                                        | 9  |
| 3.2.     | Приборы, охватываемые техническим руководством: | 9  |
| 3.3.     | Производитель:                                  | 9  |
| 3.4.     | Сервисное обслуживание:                         | 10 |
| 3.5.     | Использование продукта:                         | 10 |
| 3.6.     | Данная инструкция:                              | 10 |
| 4.       | Описание продукта:                              | 11 |
| 4.1.     | Система операционного освещения:                | 11 |
| 4.2.     | Операционный светильник:                        | 14 |
| 5.       | Использование:                                  | 16 |
| 5.1.     | Операционный светильник:                        | 17 |
| 5.1.1.   | Первое включение:                               | 17 |
| 5.1.2.   | Расположение:                                   | 17 |
| 5.1.3.   | Настройка светильника:                          | 17 |
| 5.1.3.1. | Включение:                                      | 18 |
| 5.1.3.2. | Обозначение операционного светильника:          | 18 |
| 5.1.3.3. | Уровень освещенности:                           | 18 |
| 5.1.3.4. | Режим Endo:                                     | 19 |
| 5.1.3.5. | Цветовая температура:                           | 19 |
| 5.1.3.6. | Диаметр светового поля:                         | 20 |
| 5.1.4.   | Аварийное электропитание:                       | 21 |
| 5.1.5.   | Индикаторная панель (опция):                    | 21 |
| 5.1.5.1. | Выбор операционного светильника:                | 22 |
| 5.1.5.2. | Изменение настроек операционного светильника:   | 22 |
| 5.2.     | Камера высокого разрешения (опция):             | 23 |
| 5.2.1.   | Синхронизация:                                  | 23 |
| 5.2.2.   | Включение:                                      | 23 |
| 5.2.3.   | Снятие камеры:                                  | 27 |
| 5.2.4.   | Настройка масштаба:                             | 28 |
| 5.2.5.   | Настройка резкости:                             | 28 |
| 5.2.6.   | Настройка экспозиции:                           | 28 |
| 5.2.7.   | Предварительная настройка/сохранение:           | 28 |
| 5.2.8.   | Баланс белого:                                  | 28 |
| 6.       | Очистка, дезинфекция, стерилизация:             | 29 |
| 6.1.     | Очистка, дезинфекция:                           | 29 |
| 6.2.     | Стерилизация:                                   | 31 |
| 7.       | Проверки и настройки:                           | 32 |
| 7.1.     | Проверки:                                       | 32 |
| 7.2.     | Регулировка рычага потолочного светильника:     | 33 |
| 7.2.1.   | Балансировка пружинного рычага:                 | 33 |
| 7.2.2.   | Перемещение на максимальной высоте:             | 35 |
| 7.3.     | Регулировка переднего рычага:                   | 36 |
| 7.3.1.   | Балансировка пружинного рычага:                 | 36 |
| 7.3.2.   | Перемещение на максимальной высоте:             | 38 |

|      |                                                      |    |
|------|------------------------------------------------------|----|
| 7.4. | Расходные материалы: .....                           | 39 |
| 8.   | Условия хранения и использования, утилизация .....   | 40 |
| 8.1. | Хранение: .....                                      | 40 |
| 8.2. | Условия эксплуатации: .....                          | 40 |
| 8.3. | Утилизация: .....                                    | 40 |
| 9.   | Технические данные: .....                            | 41 |
| 9.1. | Операционные светильники: .....                      | 41 |
| 9.2. | Технические параметры камеры (опция): .....          | 42 |
| 9.3. | Индикаторная панель (опция): .....                   | 43 |
| 9.4. | Аварийное электропитание от Emergiled (опция): ..... | 43 |
| 10.  | Электромагнитные помехи: .....                       | 46 |
| 11.  | Таблица неисправностей: .....                        | 52 |
| 12.  | Гарантия: .....                                      | 55 |

**1. Правовая информация:****1.1. Авторское право, перевод и право собственности**

Компания «СЮРЖИРИС» является автором распространяемых документов и, в силу авторства, она пользуется правом эксклюзивной интеллектуальной собственности, защищаемым против всех и каждого.

Лица, уполномоченные компанией "СЮРЖИРИС" для осуществления перевода, адаптации, изменения или воспроизведения указанных документов, пользуются той же защитой, без ущерба для права собственности на оригинальный документ.

Любые воспроизведения, переводы, адаптации, компоновки, преобразования или же полное или частичное воспроизведение на электронных или магнитных носителях, сделанные без согласия компании «СЮРЖИРИС», являются незаконными.

В случае проблем, возникших в связи с переводом на другие языки, правовой силой обладает исключительно редакция на французском языке.

Компания «СЮРЖИРИС» оставляет за собой право на изменение, без предварительного уведомления, содержания данного документа, принимая во внимание техническое совершенствование товаров и их обновление.

Торговые марки, упомянутые в данном документе, являются собственностью компании «СЮРЖИРИС».

**1.2. Компетенции персонала:****1.2.1. Обслуживающий персонал:**

Операционный светильник, а также руководство к нему, предназначены для медицинского и технического персонала. Данный персонал должен обладать знаниями, необходимыми для использования и технического обслуживания светильника и должен соответствовать требованиям, действующим в стране, где будет использоваться операционный светильник.

В целях обеспечения безопасности персонал, использующий устройство, должен ознакомиться с данным руководством. Владелец может включать светильник, только если компания «СЮРЖИРИС» или один из ее уполномоченных представителей провел в отношении светильника проверку рабочих функций на месте установки и проинструктировал обслуживающий персонал пользователя светильника в соответствии с требованиями безопасности, предусмотренными руководством для операторов.

**1.2.2. Персонал, ответственный за очистку:**

Операционный светильник, а также руководство к нему, предназначены для медицинского и технического персонала. Данный персонал должен обладать знаниями, необходимыми для использования и технического обслуживания светильника и должен соответствовать требованиям, действующим в стране, где будет использоваться операционный светильник.

Очистка оборудования должна проводиться персоналом, прошедшим соответствующее обучение.

#### 1.2.3. Технический персонал:

Операционный светильник, а также руководство к нему, предназначены для медицинского и технического персонала. Данный персонал должен обладать знаниями, необходимыми для использования и технического обслуживания светильника и должен соответствовать требованиям, действующим в стране, где будет использоваться операционный светильник. Любое внеплановое или профилактическое техническое обслуживание, включая калибровку и настройку, должно проводиться только квалифицированным техническим персоналом.

**1.3. Безопасная эксплуатация**

Владелец может включать светильник, только если компания «СЮРЖИРИС» или один из ее уполномоченных представителей провел в отношении светильника проверку рабочих функций на месте установки и проинструктировал обслуживающий персонал пользователя светильника в соответствии с требованиями безопасности, предусмотренными руководством для операторов.

Гарантия становится недействительной, если пользователь или любая третья сторона попытается осуществить какие-либо операции по техническому обслуживанию без письменного согласия компании «СЮРЖИРИС» или с использованием неоригинальных запасных частей.

Компания «СЮРЖИРИС» запрещает пользователю и любым третьим сторонам вносить какие-либо изменения в осветительную систему.

Только компания «СЮРЖИРИС» или ее уполномоченный представитель имеет право вносить изменения в продукт.

Компания «СЮРЖИРИС» не несет ответственность за ущерб, причиненный осветительной системе в результате изменений или ремонта, осуществляемых пользователем или любыми третьими сторонами без письменного согласия компании «СЮРЖИРИС», или в случае ненадлежащего использования светильника или использования не по назначению.

**1.4. Предоставление информации:**

Данную инструкцию необходимо использовать в качестве источника информации по всем вопросам, касающимся использования, обслуживания или безопасности поставляемого продукта.

Любой пользователь продукта должен иметь доступ к данной инструкции в любое время.

## 2. Предупреждения:

Ненадлежащее использование, а также несоблюдение мер предосторожности могут стать причиной серьезных несчастных случаев. Именно поэтому необходимо ознакомиться с правилами использования операционного светильника и с его функциями, прочитав данную инструкцию.

Отключайте общее электропитание осветительного прибора, перед тем как произвести его демонтаж; погасите светильник и подождите, пока он остынет, прежде чем приступить к его очистке.

Не используйте светильник вблизи устройств подачи воды.

При отсутствии данных о напряжении сети перед установкой осветительного прибора необходимо проконсультироваться с уполномоченным дилером местной энергетической компании.

Подключите электропитание к заземлению, чтобы предотвратить риски поражения электротоком.

Запрещено использовать осветительные приборы компании «СЮРЖИРИС» в условиях, создающих опасность взрыва.

Запрещено смотреть непосредственно внутрь включенного светильника и пользоваться какие-либо предметы, отражающие свет: риск ослепления сильным световым излучением.

Для обеспечения эффективного освещения расстояние между светоизлучающей поверхностью операционного светильника и операционной областью должно быть более 50 см.

Не кладите и не подвешивайте какие-либо предметы на операционный светильник или на его кронштейн. Это нарушит устойчивость светильника, к тому же эти предметы могут упасть во время операции. Кроме того, подвешивание тяжелых предметов (с весом, равным весу тела человека) может безвозвратно повредить механизм.

Запрещено накрывать светильник во время его функционирования, так как это может помешать необходимому теплообмену и привести к перегреву осветительной системы.

Избегайте прямого контакта рук с верхней частью операционного светильника, данная зона обеспечивает теплообмен. Для перемещения светильника используйте ручки позиционирования.

Неправильная настройка высоты стопорного рычага может повлечь за собой соударение рычагов и повреждение системы освещения.

Любое вмешательство в подвесную систему может привести к возникновению риска падения.

Запрещено выбрасывать все или какие-либо части осветительной системы, даже если они повреждены.

Перед проведением хирургической операции необходимо проверить состояние стерилизуемой ручки.

Стерилизация ручки запрещена в связи с возможным повышением температуры воздуха.

Ручка должна использоваться только медицинским персоналом, выполнившим требования дезинфекции. Любой персонал, не выполнивший требования дезинфекции, может нарушить стерильность ручки. Такой персонал должен использовать ручки позиционирования, расположенные с каждой стороны модуля.

3. Общие положения:

3.1. Символы:

**Символы, встречающиеся в инструкции**

|                                                                                   |                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Внимание опасность, внимательно прочитать, чтобы добиться оптимальных условий безопасности                                         |
|  | Опасность, горячая поверхность, внимательно прочитать, чтобы добиться оптимальных условий безопасности                             |
|  | Электрическая опасность, внимательно прочитать, чтобы добиться оптимальных условий безопасности                                    |
|  | Маркировка CE, прибор соответствует европейской директиве касательно медицинских приборов 93/42/CEE                                |
|  | Запрещается выбрасывать оборудование вместе с бытовыми отходами, прибор подлежит специальному сбору в целях последующей утилизации |
|  | Адрес производителя                                                                                                                |

**Символы, встречающиеся на приборе**

|                                                                                     |                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Внимание опасность, ознакомиться с инструкцией по эксплуатации в том, что касается оптимальных условий безопасности                |
|  | Опасность, горячая поверхность, ознакомиться с инструкцией по эксплуатации в том, что касается оптимальных условий безопасности    |
|  | Маркировка CE, прибор соответствует европейской директиве касательно медицинских приборов 93/42/CEE                                |
|  | Запрещается выбрасывать оборудование вместе с бытовыми отходами, прибор подлежит специальному сбору в целях последующей утилизации |

Приборы, охватываемые техническим руководством:

Данная инструкция предназначена для пользователей:

- KALEA 30
- KALEA 20
- Камера высокого разрешения/высокой четкости (опция)

В вариантах:

- Потолочный светильник
- Настенный светильник
- Переносной светильник

3.2. Производитель:

**«СЮРЖИРИС САС»**

80 rue de la Gar

59170 КРУА - ФРАНЦИЯ

Тел.: (+33) 3 20 16 07 93

Факс: (+33) 3 20 95 40 19

Эл. почта: [contact@surgiris.com](mailto:contact@surgiris.com)

Сайт: [www.surgiris.com](http://www.surgiris.com)

**3.3. Сервисное обслуживание:**

Если у вас возникли вопросы технического характера или вам необходимы запасные части, обращайтесь к нам по следующему адресу:

**«СЮРЖИРИС САС»**

80 rue de la Gar  
59170 КРУА - ФРАНЦИЯ  
Тел.: (+33) 3 20 16 07 93  
Факс: (+33) 3 20 95 40 19  
E-mail: sav@surgiris.com  
Сайт: www.surgiris.com

**3.4. Использование продукта:**

Светильники KALEA® - это операционные светильники, обеспечивающие локальное освещение тела пациента. Светильники можно использовать в качестве основного освещения со встроенной системой аварийного энергоснабжения в случае отключения питания или без нее, а также в качестве второстепенного источника света (аварийное освещение) со встроенной системой аварийного энергоснабжения в случае отключения питания или без нее.

Светильники предназначены для использования в операционной для обеспечения локального освещения пациента с целью облегчения хирургического и диагностического вмешательства.

**3.5. Данная инструкция:**

Целью данной инструкции является подробное описание надлежащего использования операционного светильника. Внимательно прочтите данную инструкцию для получения информации об использовании и обслуживании данного устройства до его применения в операционной.

Все проверки должны осуществляться техническими специалистами, прошедшими инструктаж компании «СЮРЖИРИС», и оборудование необходимо использовать строго по назначению.

Компания «СЮРЖИРИС» не принимает на себя какую-либо ответственность за убытки, возникшие по причине ненадлежащего использования оборудования.

Использование исключительно оригинальных запасных частей, поставляемых компанией "СЮРЖИРИС", является непременным условием надежного и долгосрочного использования светильника.

Компания «СЮРЖИРИС» может быть привлечена к ответственности за последствия, касающиеся безопасности, надежности и производительности прибора, только если выполняются следующие условия:

- Установка и сервисное обслуживание были произведены компанией «СЮРЖИРИС» или

сервисным центром или техническим специалистом, сертифицированной компанией «СЮРЖИРИС».

- Оборудование используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Товары компании «СЮРЖИРИС» являются высококачественными товарами, произведенными в соответствии с утвержденными техническими нормами. Они выходят с завода-производителя в исправном состоянии и соответствуют всем необходимым стандартам безопасности.

В целях продолжительного и бесперебойного использования необходимо проводить ежегодное профилактическое техобслуживание, а также проверку быстроизнашивающихся деталей светильника. Данные мероприятия должны проводиться компанией «СЮРЖИРИС», сервисным центром или техническим специалистом, уполномоченным компанией «СЮРЖИРИС».

Ненадлежащее использование, а также несоблюдение мер предосторожности могут стать причиной серьезных несчастных случаев. Именно поэтому необходимо ознакомиться с правилами использования операционного светильника и с его функциями, прочитав данную инструкцию.



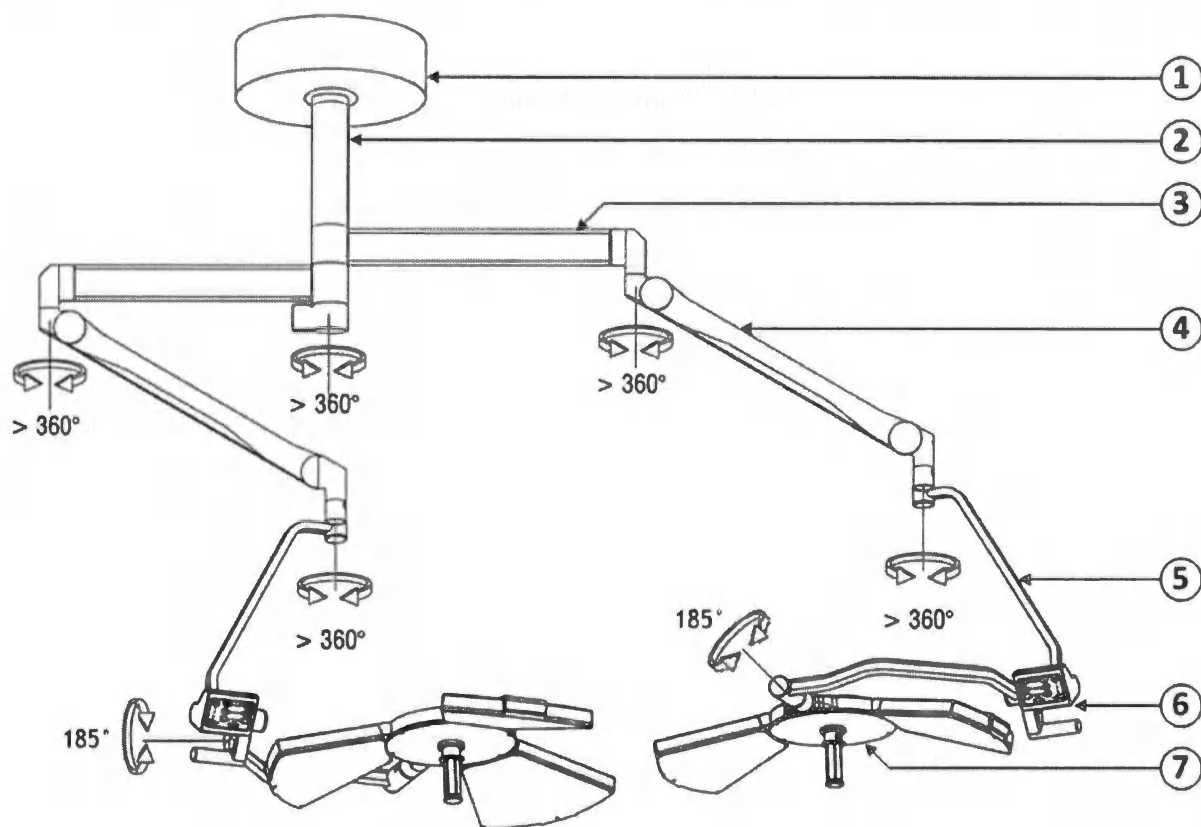
#### **4. Описание продукта:**

##### **4.1. Система операционного освещения:**

Светильники KALEA® являются инновационными приборами, созданными на основе новой запатентованной оптики FOCUSMATIC®.

Светильники изготовлены из алюминия для обеспечения теплообмена и имеют открытый корпус для удобной установки в операционной с помощью капсулы.

Проектирование и производство операционных светильников осуществлялось без применения фталатов.



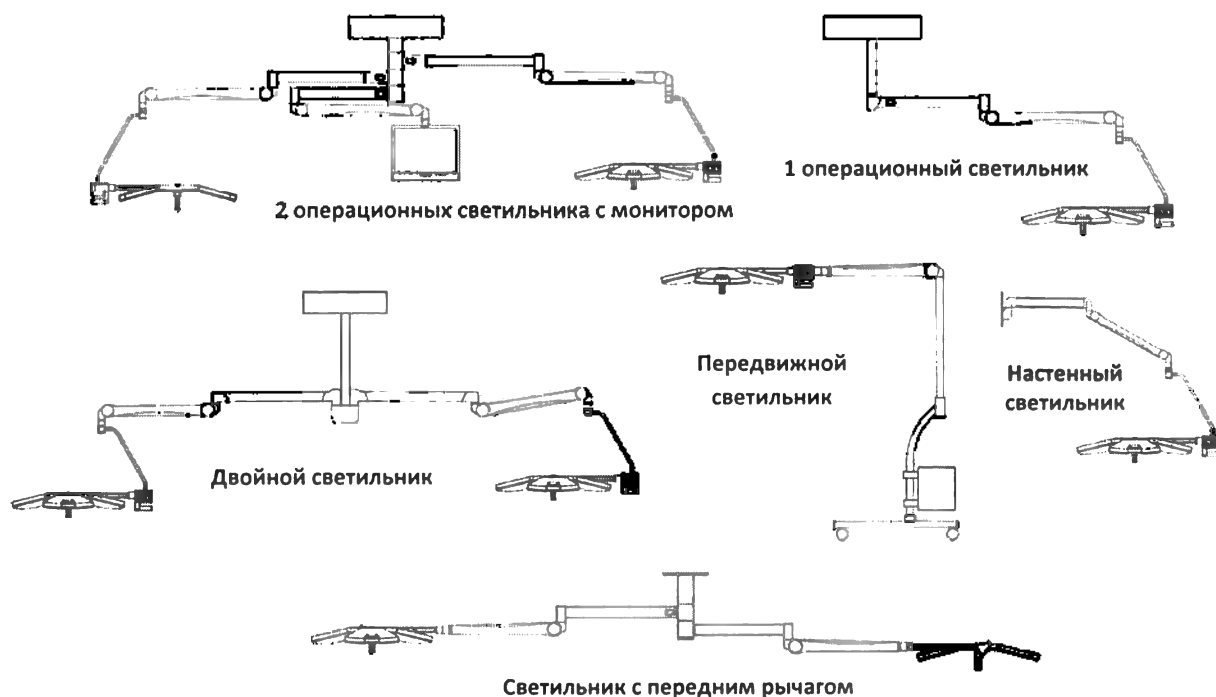
**KALEA 30**

**KALEA 20**

- ① | Потолочная крышка
- ② | Вертикальная трубка
- ③ | Раздвижная штанга
- ④ | Пружинный рычаг

- ⑤ | Двойной держатель
- ⑥ | Ручка управления
- ⑦ | Операционный светильник

Другие доступные конфигурации:



Осветительная система крепится к потолку с помощью **вертикальной трубки ②**, которая устанавливается на потолок, и крепежные элементы закрываются **потолочной крышкой ①**. **Вертикальная трубка ②** позволяет изменять высоту операционных светильников относительно пола операционной.

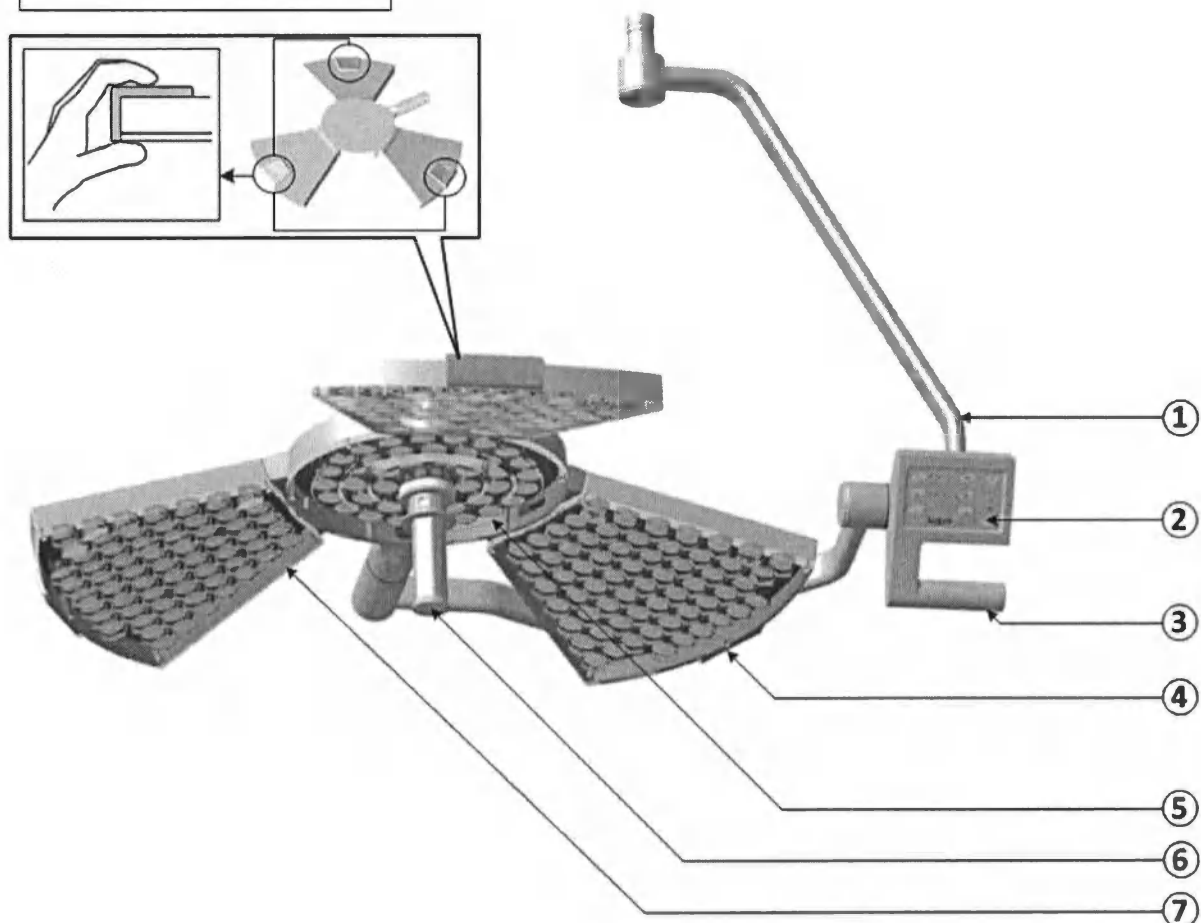
Установка светильника осуществляется с помощью раздвижной штанги ③, соединенной с пружинным рычагом ④, который обеспечивает широкий диапазон регулировок в горизонтальной и вертикальной плоскости.

Соединения между вертикальной трубкой ②/ **пружинным рычагом ③**, **раздвижной штангой ③ / пружинным рычагом ④** и **пружинным рычагом ④/ держателем ⑤** обеспечивают свободное вращение без ограничения углов поворота.

Операционный светильник KALEA® устанавливается на **двойном держателе ⑤**. Данная система обеспечивает мобильность, маневренность и удобство использования светильника.

#### 4.2. Операционный светильник:

Операционный светильник



- |                                  |                       |
|----------------------------------|-----------------------|
| ① Двойной держатель              | ⑤ Центральный модуль  |
| ② Клавиатура управления          | ⑥ Стерилизуемая ручка |
| ③ Ручка позиционирования         | ⑦ Боковой модуль      |
| ④ Боковая ручка позиционирования |                       |

Центральный модуль ⑤ в сочетании с боковыми модулями ⑦ (2 в модели КАЛЕА 20 и 3 в модели КАЛЕА 30) разработаны с целью обеспечения оптимального освещения для любого типа операции.

Сочетание красных, голубых и белых светодиодов позволяет изменять цветовую температуру от 3500°K до 5000°K для поддержания CRI (индекс цветопередачи) на уровне более 95.

Управление операционным светильником KALEA® осуществляется с помощью стерилизуемой ручки ⑥ или

**боковой ручки позиционирования ④**, установленной на каждом модуле. Таким образом, вы можете выбрать необходимый угол освещения или наилучшее положение светильника.



Стерилизуемая ручка должна использоваться только медицинским персоналом, выполнившим требования дезинфекции. Любой сотрудник, не выполнивший требования дезинфекции, может нарушить стерильность ручки. Такой персонал должен использовать ручки позиционирования, расположенные с каждой стороны модуля.

5. Использование:

Запрещено использовать операционные светильники КАЛЕА в комнате МРТ.

Установка нескольких операционных светильников в одной операционной может способствовать повышению интенсивности света и привести к высыханию тканей.  
Необходима регулировка уровня освещенности.

Не используйте светильник вблизи устройств подачи воды.

Запрещено использовать осветительные приборы компании «СЮРЖИРИС» в условиях, создающих опасность взрыва.

Запрещено смотреть непосредственно внутрь включенного светильника и использоваться какие-либо предметы, отражающие свет: риск ослепления сильным световым излучением.

**5.1. Операционный светильник:****5.1.1. Первое включение:**

Владелец может включить светильник, если производитель или поставщик:

- Провел эксплуатационные испытания системы операционного освещения в месте установки.
- Провел обучение пользователя операционного светильника в соответствии с требованиями данной инструкции.

Ненадлежащее использование, а также несоблюдение мер предосторожности могут стать причиной серьезных несчастных случаев.

**5.1.2. Расположение:**

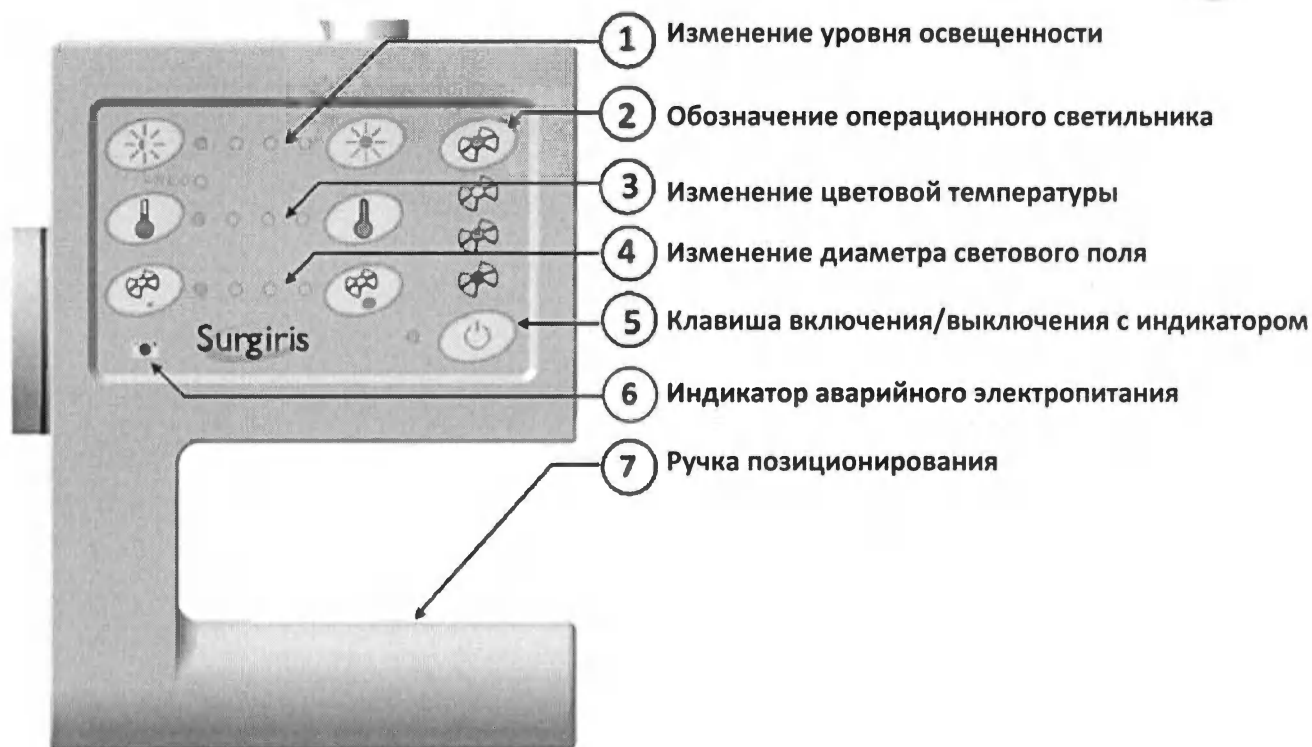
1. Операционный светильник должен быть расположен **в центре операционной**.
2. Установите высоту светильника с помощью **ручки позиционирования ③** или **стерилизуемой центральной ручки ⑥**.
3. Отрегулируйте угол с помощью **стерилизуемой ручки ⑥** или боковых ручек позиционирования, расположенных с каждой **стороны модуля ④**.

Положение ламп зависит от типа операции и предпочтений пользователя. Это лишь пример установки положения светильника.

Регулировку положения светильника во время операции могут осуществлять только те сотрудники, которые выполнили все необходимые рекомендации относительно стерильности.

Избегайте прямого контакта рук с верхней частью операционного светильника, данная зона обеспечивает теплообмен. Используйте ручки позиционирования.

**5.1.3. Настройка светильника:**



#### 5.1.3.1. Включение:

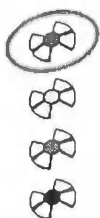


Для включения устройства,

- Нажмите **клавишу On/Off** ⑤, слева от клавиши загорится индикатор.
- Для выключения устройства нажмите клавишу On/Off ⑤, индикатор, расположенный слева от клавиши, погаснет.

Для выключения устройства необходимо нажать эту же клавишу.

#### 5.1.3.2. Обозначение операционного светильника:



Каждый купол системы операционного освещения обозначен соответствующим цветом. Данный цвет определяется во время производства операционного светильника и не может быть изменен пользователем.

Данное обозначение используется только при наличии индикаторной панели. (См. главу 5.1.5. Индикаторная панель.)

#### 5.1.3.3. Уровень освещенности:

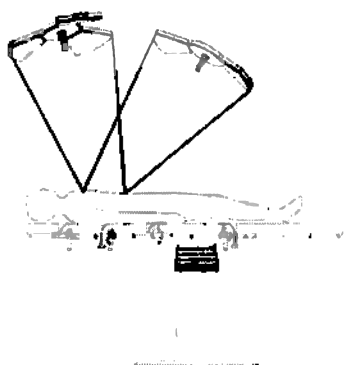


В верхней части пульта дистанционного управления вы можете установить **уровень освещенности** ①, выбрав один из 7 доступных вариантов.

- Для уменьшения уровня освещенности нажмите левую клавишу .
- Для увеличения уровня освещенности нажмите правую клавишу .

Для быстрого увеличения уровня освещенности нажмите и удерживайте правую клавишу до тех пор, пока не будет достигнут необходимый уровень интенсивности света.

Для быстрого уменьшения уровня освещенности нажмите и удерживайте левую клавишу до тех пор, пока не будет достигнут необходимый уровень интенсивности света.



Установка нескольких операционных светильников в одной операционной может способствовать повышению интенсивности света и привести к высыханию тканей.

Необходима регулировка уровня освещенности.

#### 5.1.3.4. Режим Endo



Режим "ENDO" обеспечивает освещение при проведении эндоскопических операций.

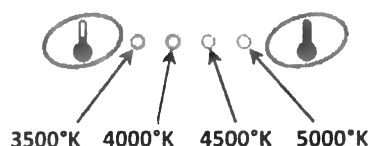
##### Включение:

- Для включения режима "ENDO" нажмите и удерживайте нижнюю клавишу  для уменьшения минимального уровня освещенности и затем отпустите клавишу на **3 секунды**.

##### Отключение:

- Нажмите верхнюю клавишу , уровень освещенности достигнет минимального значения.

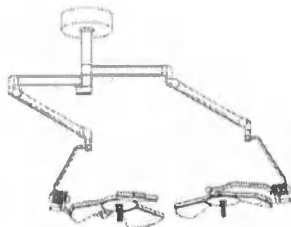
#### 5.1.3.5. Цветовая температура:



С помощью панели управления вы можете отрегулировать цветовую температуру<sup>3</sup>.

- Для снижения цветовой температуры (ближе к красному цвету) нажмите левую клавишу .
- Для увеличения цветовой температуры (ближе к белому и голубому цвету) нажмите правую клавишу .

Вы можете выбрать один из 4 вариантов цветовой температуры: 3500, 4000, 4500, 5000°K. Данная настройка позволяет увеличить контрастность в зависимости от типа операции и предпочтений хирурга.



#### Синхронизация:

В случае установки, по крайней мере, двух операционных светильников, изменение цветовой температуры на одном светильнике автоматически повлечет за собой изменение температуры на других устройствах.

Это единственная настройка, синхронизированная между операционными светильниками.

#### 5.1.3.6. Диаметр светового поля:

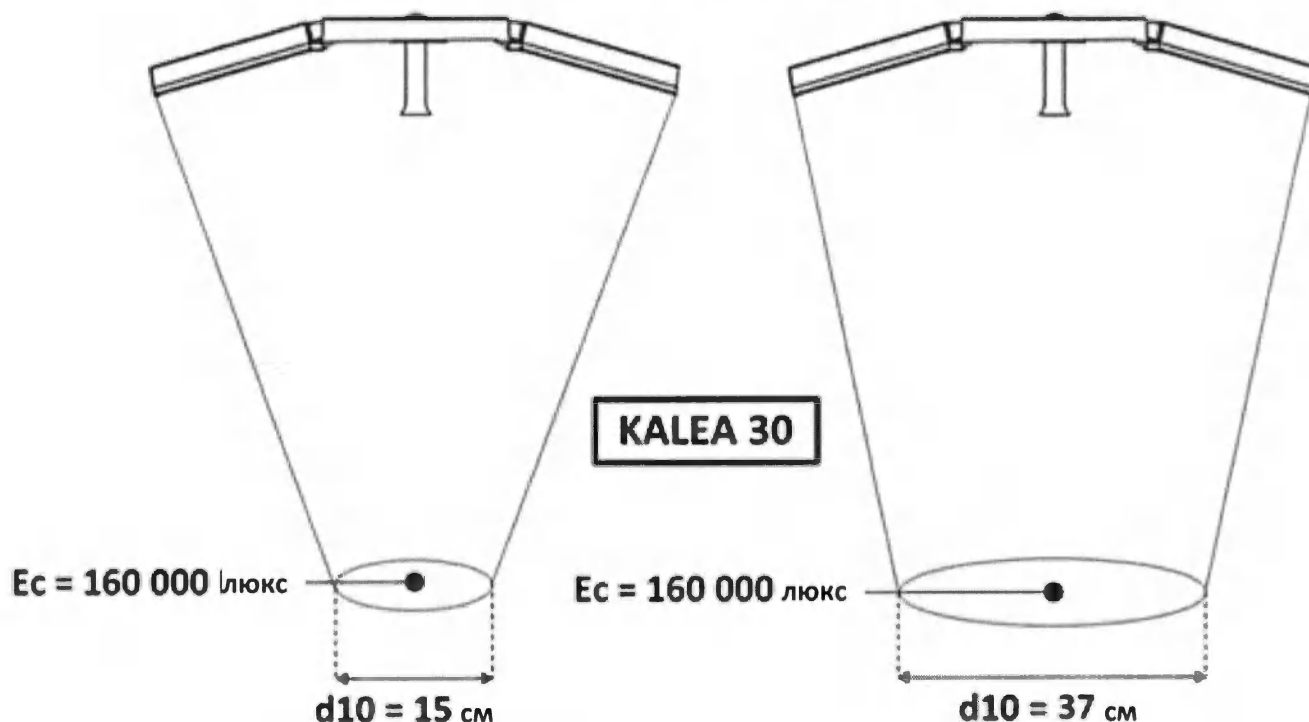


В нижней части клавиатуры управления с помощью электронных клавиш вы можете отрегулировать **диаметр светового поля** ④ без механического перемещения операционного светильника.

- Для уменьшения диаметра нажмите **левую клавишу**.
- Для увеличения диаметра нажмите **правую клавишу**.

Операционные светильники KALEA® оснащены новой системой **FOCUSMATIC®**.

Система FOCUSMATIC®



Данная система позволяет поддерживать уровень интенсивности освещения независимо от диаметра светового поля.

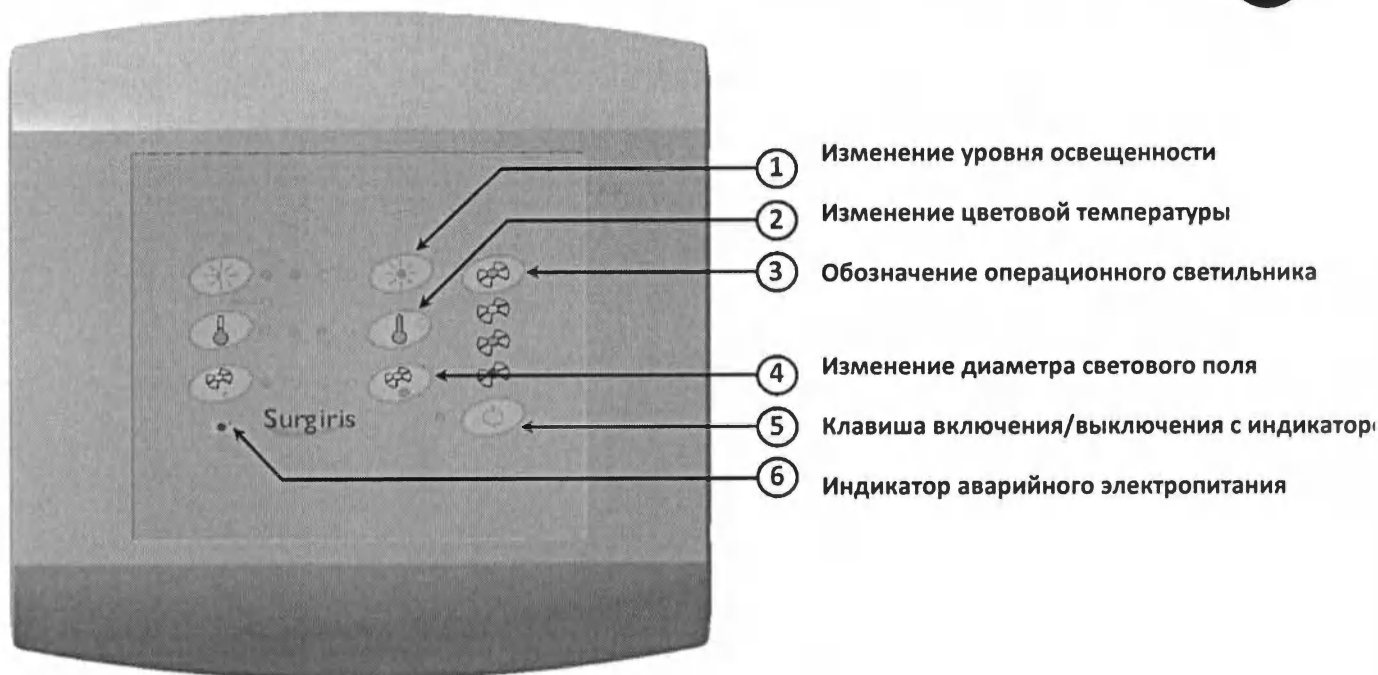
5.1.4. Аварийное электропитание:

Операционные светильники KALEA® могут быть оснащены устройством аварийного электропитания, которое используется в случае отключения питания во время работы светильника.

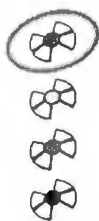


Переход на аварийное электропитание осуществляется автоматически и обозначается мигающим символом батареи.

5.1.5. Индикаторная панель (опция):



#### 5.1.5.1. Выбор операционного светильника:



Выбор **операционного светильника**② возможен в том случае, если один или несколько светильников «СЮРЖИРИС» оснащены индикаторной панелью. **Функция доступна только при наличии индикаторной панели.**

Каждое действие обозначается определенным цветом. Такое обозначение определяется во время производства операционного светильника и не может быть изменен пользователем. Таким образом, операционными светильниками можно управлять с помощью индикаторной панели через беспроводное соединение.

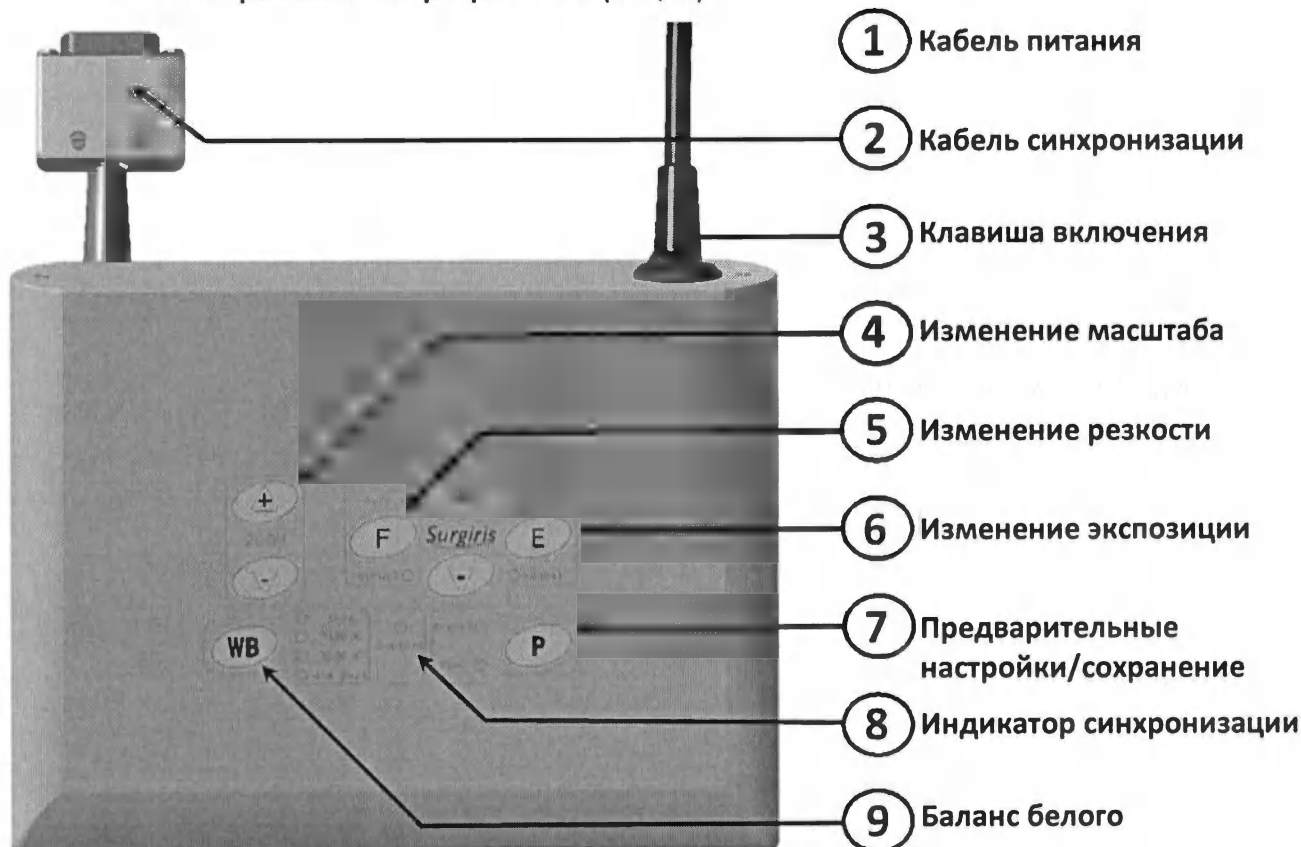
- **Выберите** необходимый операционный светильник, обозначенный соответствующим цветом, нажав клавишу .
- С помощью индикаторной панели **задайте необходимые настройки** в соответствии с приведенным ранее описанием.

Данная система позволит вам изменять и управлять настройками операционных светильников без непосредственного контакта с операционным светильником, что обеспечивает его стерильность.

#### 5.1.5.2. Изменение настроек операционного светильника:

Все настройки, заданные с помощью индикаторной панели, не могут быть изменены с помощью блоков управления каждого операционного светильника. (См. главу 5.1.3.)

## 5.2. Камера высокого разрешения (опция):



### 5.2.1. Синхронизация:



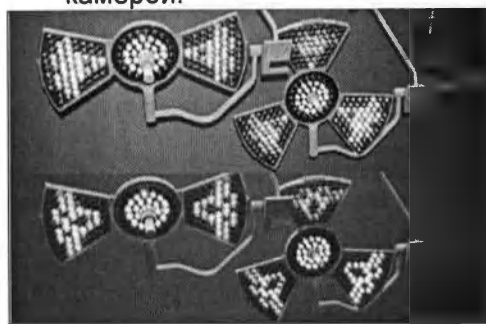
Индикатор синхронизации информирует пользователя о том, что вся система (пульт дистанционного управления камерой и операционный светильник) синхронизирована.

**Мигающий зеленый индикатор:** синхронизация в нерабочем состоянии.

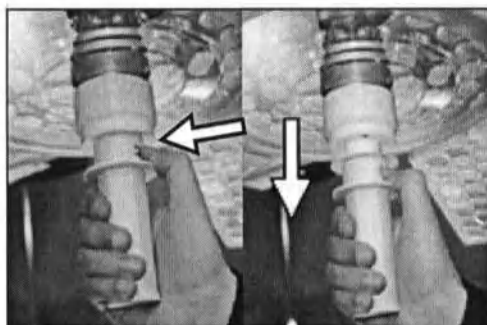
**Непрерывно горящий зеленый индикатор:** синхронизация в рабочем состоянии.

### 5.2.2. Включение:

Каждый раз перед включением камеры необходимо синхронизировать пульт дистанционного управления с камерой.



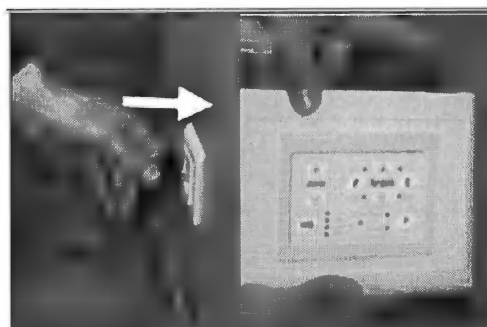
Проверьте **синхронизацию** операционного светильника, изменяя **цветовую температуру** одного светильника, что должно привести к изменению температуры второго светильника.



Снимите **стерилизуемую ручку**, нажав на стопорный штифт.



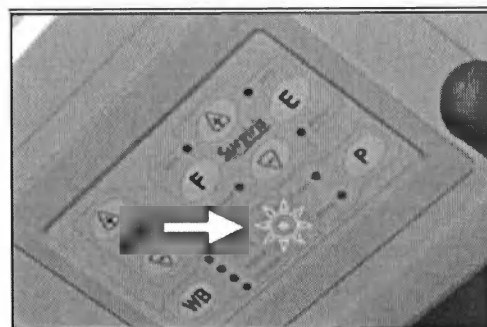
Для получения доступа к соединению камеры снимите гнездо **стерилизуемой ручки**, нажав на стопорный штифт.



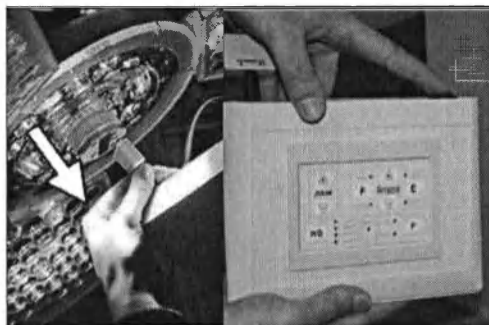
Подключите **пульт дистанционного управления** к источнику питания и установите переключатель on/off в положение "1".



Вставьте **кабель синхронизации** пульта дистанционного управления в разъем операционного светильника.



После подключения пульта дистанционного управления к разъему камеры операционного светильника индикатор **SYNCHRO** начинает мигать и затем гореть постоянно, указывая на то, что система синхронизирована.



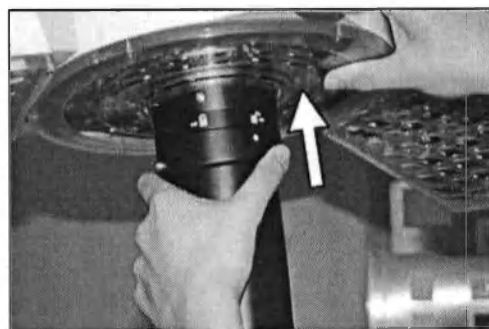
Отсоедините пульт дистанционного управления и выключите его.



Поворачивайте верхнюю часть камеры в положение "открытый навесной замок" (налево) до положения фиксации.



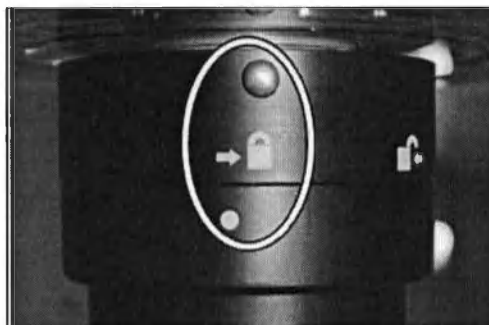
Значок открытого навесного замка должен совпадать с белой точкой.



Зафиксируйте камеру, удерживая операционный светильник одной рукой, а камеру - другой.



Поворачивайте верхнюю часть камеры в положение "закрытый навесной замок" (направо) до щелчка.



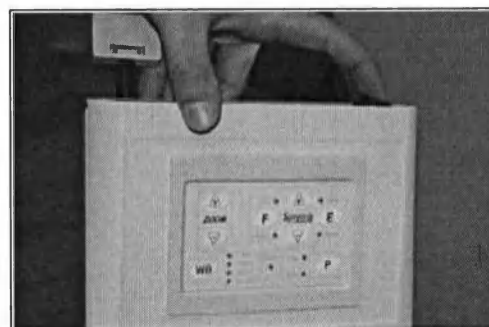
Убедитесь в том, что камера **правильно установлена в разъем**. Камера включается автоматически.



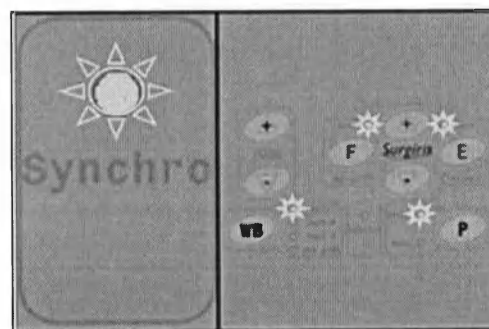
Для **регулировки изображения поворачивайте нижнюю часть камеры**.



Установите **стерилизуемую ручку на место до щелчка**. Убедитесь в надлежащем функционировании ручки.

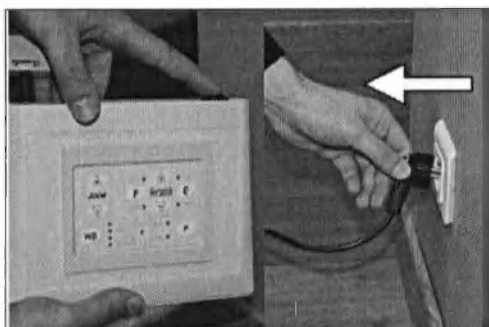


После появления изображения на мониторе **включите пульт дистанционного управления**.



Индикатор SYNCHRO начнет **мигать**: Диагностика камеры (данный этап может занять более 1 минуты).  
Индикатор SYNCHRO **выключен**: Камера подключена к пульту дистанционного управления, другие индикаторы настройки включены.

5.2.3. Снятие камеры:



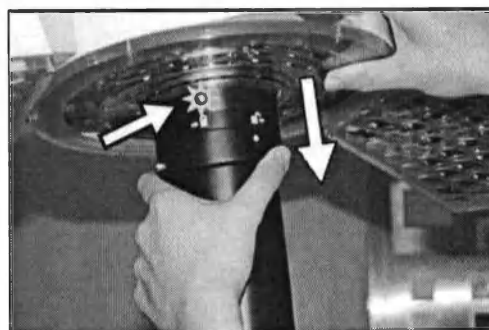
Выключите пульт дистанционного управления и отсоедините его.



Снимите стерилизуемую ручку.



Поворачивайте верхнюю часть камеры в положение "открытый навесной замок" (налево), придерживая камеру.

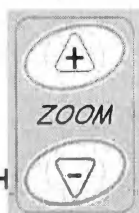


Отсоедините камеру, нажав на стопорный штифт.



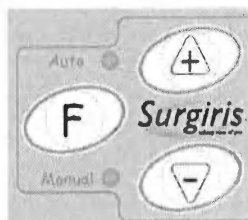
Зафиксируйте гнездо стерилизуемой ручки.

#### 5.2.4. Настройка масштаба:



- Для **увеличения масштаба** нажмите клавишу +.
- Для **уменьшения масштаба** нажмите клавишу -.

#### 5.2.5. Настройка резкости:

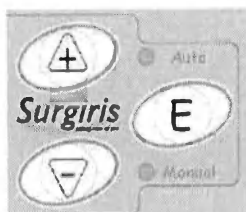


Для перехода из автоматического режима в режим ручного управления нажмите и удерживайте клавишу F до включения индикатора. Для перехода в автоматический режим однократно нажмите клавишу F.

##### Режим ручного управления:

- Для **увеличения резкости** одновременно нажмите клавиши F и +.
- Для **уменьшения резкости** одновременно нажмите клавиши F и -.

#### 5.2.6. Настройка экспозиции:



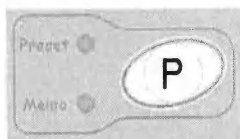
Для перехода из автоматического режима в режим ручного управления нажмите и удерживайте клавишу E до включения индикатора "Manual".

Для перехода в автоматический режим однократно нажмите клавишу E.

##### Режим ручного управления:

- Для **увеличения экспозиции** одновременно нажмите клавиши E и +.
- Для **уменьшения экспозиции** одновременно нажмите клавиши E и -.

#### 5.2.7. Предварительная настройка/сохранение:

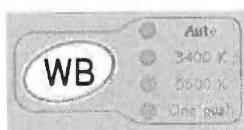


**Preset:** данный режим позволяет восстановить заводские настройки устройства.

**Мемо:** Данная функция позволяет сохранить заданные параметры.

Для **сохранения** настроек выберите режим **Мемо**, однократно нажав клавишу P, затем еще раз нажмите и удерживайте клавишу P.

#### 5.2.8. Баланс белого:



Баланс белого позволяет выполнить проверку датчика и изменить цвет в зависимости от общего освещения.

Переход между режимами:

Для перехода между режимами однократно нажмите клавишу



- **Auto:** автоматический баланс белого.

- **3400°K:** изменение баланса белого с преобладанием **красного** цвета.
- **5600°K:** изменение баланса белого с преобладанием **голубого** цвета.
- **Однократное нажатие:** Нажмите клавишу для сохранения настройки баланса белого в зависимости от типа освещения в определенный момент.

## 6. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Перед очисткой необходимо выключить светильник и дать ему остыть.

### 6.1. Очистка, дезинфекция:

- Снимите стерилизуемую ручку.
- Очистите систему с помощью влажной ткани и моющего средства, соответствующего требованиям производителя и протоколу.
- Проведите дезинфекцию систему с помощью влажной ткани и соответствующего количества дезинфицирующего средства. Не допускайте попадания воды в светильник или в систему опорного рычага.

Составление протокола очистки и дезинфекции находится в сфере ответственности медицинского учреждения, и пользователь должен соблюдать положения протоколов очистки и дезинфекции, принятых в его учреждении, а также требования и протокол производителя.

### Примеры рекомендуемой продукции:

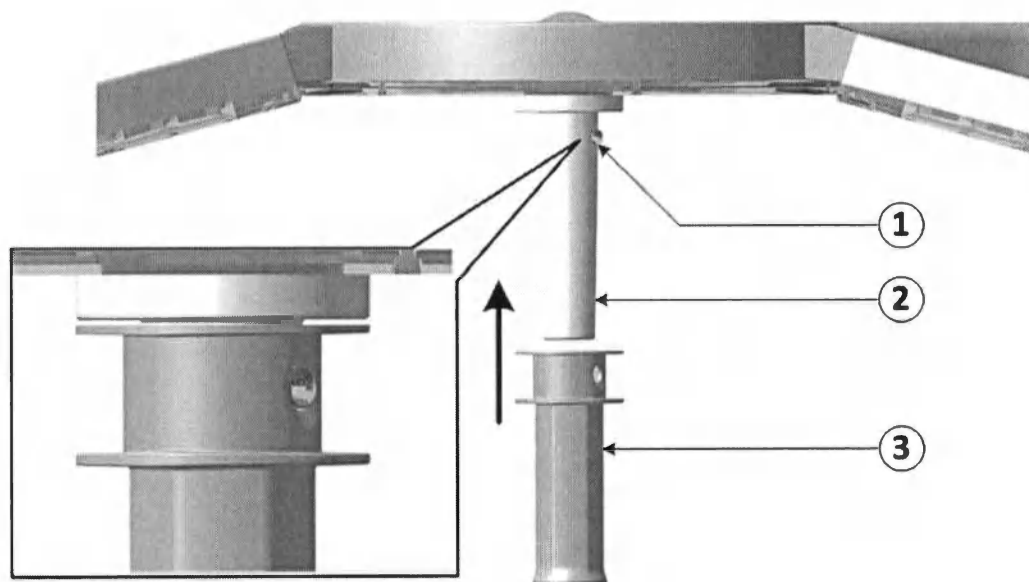
Anios DDSH, Anios TSA, Surfa'safe, Wip'anios и Surfanios

 Запрещено применять любые продукты, содержащие глутаральдегид, фенол, йод, отбеливатель, спирт или хлорид.

 Пользователь должен обеспечить использование рекомендуемой продукции в соответствии с требованиями и протоколами, разработанными специалистами в области медицины соответствующего учреждения.

Если у вас есть сомнения относительно биологической совместимости какого-либо продукта с системой освещения, обращайтесь в компанию «СЮРЖИРИС».

Запрещено проводить очистку и дезинфекцию оптической поверхности с помощью продуктов, содержащих спирт. Спирт может повредить оптическую поверхность.



- ① Стопорный штифт
- ② Гнездо стерилизуемой ручки
- ③ Стерилизуемая ручка

Для снятия ручки ③ с основания ② нажмите на стопорный штифт ① и потяните ручку вниз.

Для установки новой ручки надавливайте на ручку по направлению вверх до тех пор, пока стопорный штифт не окажется в отверстии ручки.

Убедитесь в правильности установки ручки, вращая ее и изменяя высоту операционного светильника.

Стерилизуемая ручка должна использоваться только медицинским персоналом, выполнившим требования дезинфекции. Любой сотрудник, не выполнивший требования дезинфекции, может нарушить стерильность ручки. Такой персонал

должен использовать ручки позиционирования, расположенные с каждой стороны модуля.

Стерилизуемые ручки изготовлены из сплава полимеров, устойчивых к высоким температурам и ударному воздействию. Очистку ручек необходимо проводить до стерилизации с помощью средств, не содержащих хлора. Перед стерилизацией ручки необходимо промыть водой для удаления следов чистящего средства.

## 6.2. Стерилизация:

Ручки способны выдерживать автоклавную обработку.

Рекомендуемые настройки:

|               |                                                           |                                    |
|---------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Франция       | 134°C                                                     | в течение 18 минут                 |
| США           | 132-135°C                                                 | в течение 10 минут, 16 минут сушки |
| Другие страны | В соответствии с требованиями, принятыми в таких странах. |                                    |

Во время автоклавной обработки открытая часть ручки должна быть направлена вниз. Ручки не должны соприкасаться с другими элементами или комплектующими во время процесса стерилизации.

Стерилизация горячим воздухом запрещена.



### Примечание:

Стерилизуемые ручки подвержены естественному износу.

При соблюдении параметров стерилизации, принятых во Франции и США, гарантированный ресурс ручек составляет 350 использований.

Запрещено использовать поврежденные ручки.

Пользователь должен соблюдать требования государственной комиссии, ответственной за санитарный контроль и дезинфекцию.

Составление протокола очистки и дезинфекции находится в сфере ответственности медицинского учреждения, и пользователь должен соблюдать положения протоколов очистки и дезинфекции, принятых в его учреждении, а также требования и протокол производителя.

**7. Проверки и настройки:**

Перед демонтажем операционного светильника необходимо отключить общее питание.

**7.1. Проверки:****Визуальный осмотр:**

- Проверьте состояние **оптической поверхности** (перед каждым действием в отношении данной поверхности)  
При повреждении возможно падение частиц оптической поверхности. В таком случае необходимо выключить светильник и не использовать его до проведения ремонта.

- Проверьте исправность операционного светильника (каждое утро до начала операций)

Включите операционный светильник и проверьте его работу во время регулировки и настройки. Также проверьте синхронизацию операционных светильников, установленных в одном помещении.

Проверьте исправность всех светодиодов.

- Проверьте **стерилизуемые ручки на износ** (перед каждым действием в отношении стерилизуемых ручек)  
Использование ручек в случае сильного износа запрещено. (Гарантированное количество использований - минимум 350 циклов.)

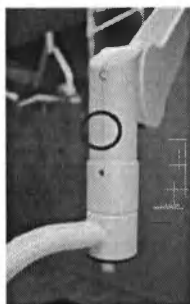
**Механическая проверка:**

- Проверьте **тормоз рычага** (каждый год).  
Светильник должен оставаться в установленном положении. В случае возникновения проблем см. главу "регулировка рычага".

- Убедитесь в **надлежащем функционировании ручки** (перед каждым действием в отношении данной ручки).  
Убедитесь в правильности установки ручки в гнезде, вращая ее и изменяя высоту светильника.

- Проверьте **исправность клавиатуры управления** (перед каждым действием в отношении клавиатуры).

1



- Проверьте правильность установки камеры (перед каждым действием в отношении камеры).
- Проверьте правильность балансировки пружинного рычага (каждый год).
- Убедитесь в наличии винта в предохранительном кольце (каждый год), удерживающем пружинный рычаг/держатель (фото 1).

Запрещено смотреть непосредственно внутрь включенного светильника и использовать какие-либо предметы, отражающие свет: риск ослепления сильным световым излучением.

Любые действия в отношении системы операционного освещения могут осуществляться только техническими специалистами компании «СЮРЖИРИС» или лицами соответствующей компетенции, прошедшими обучение и уполномоченными компанией «СЮРЖИРИС».

## 7.2. Регулировка рычага потолочного светильника:

Вы можете отрегулировать рычаги в двух разных точках:

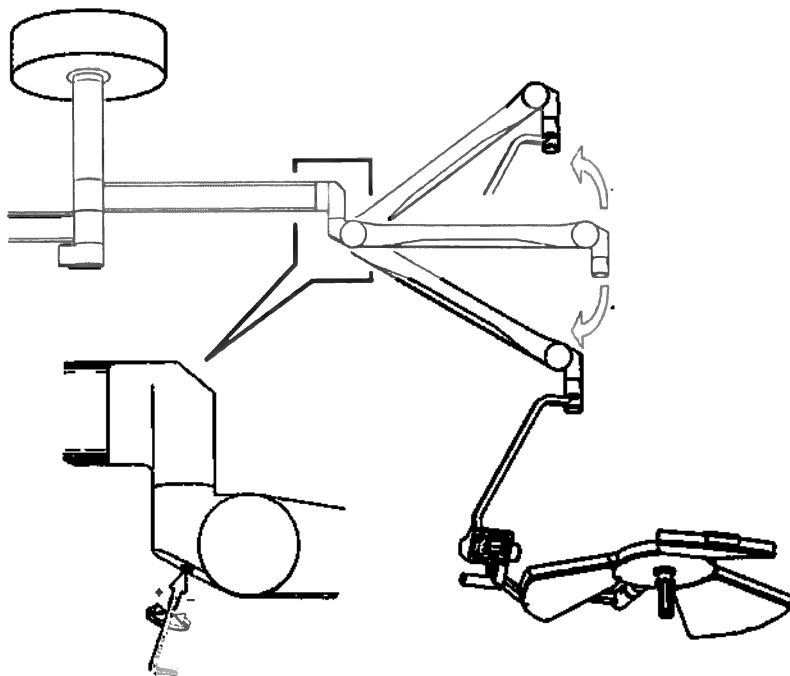
- **Балансировка пружинного рычага** под раздвижной штангой / шарнирным соединением пружинного рычага, для обеспечения высокой устойчивости операционного светильника.
- **Перемещение на максимальной высоте** осветительной системы со стороны пружинного рычага/шарнирного соединения держателя для предотвращения соприкосновения с потолком.

### 7.2.1. Балансировка пружинного рычага:

Не забывайте о предупреждениях. Пружинная система может стать причиной травмы или повреждения.

Настройка должна осуществляться только в системах с установленными операционными светильниками.

С помощью балансировки вы можете установить светильник в необходимое вам положение.



Если рычаг опускается, значит, пружина слишком слабая и необходимо увеличить силу ее сжатия.

- Ослабьте пружинный рычаг, расположив его горизонтально.
- Вставьте шестигранный ключ в паз, расположенный под раздвижной штангой / шарнирным соединением пружинного рычага.
- Вращайте ключ по часовой стрелке.
- Убедитесь в том, что рычаг остается в заданном положении, постепенно уменьшая действующую на него силу.

Если рычаг поднимается, значит, пружина сжата слишком сильно и необходимо уменьшить силу ее сжатия.

- Ослабьте пружинный рычаг, расположив его горизонтально.
- Вставьте шестигранный ключ в паз, расположенный под раздвижной штангой / шарнирным соединением пружинного рычага.
- Вращайте ключ против часовой стрелки.

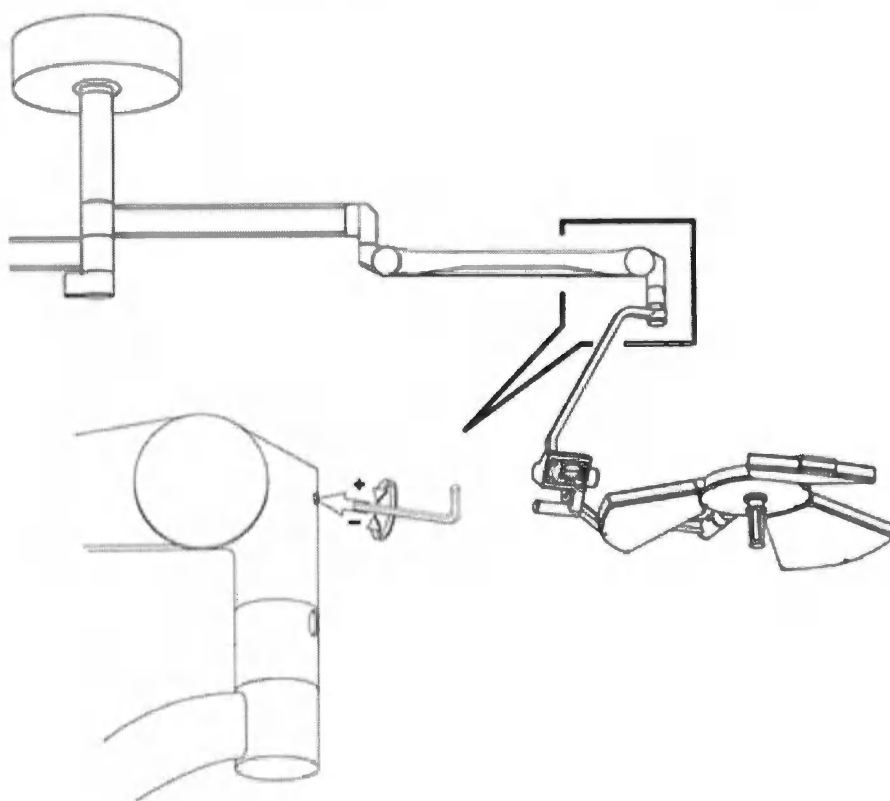
- Убедитесь в том, что рычаг остается в заданном положении, постепенно уменьшая действующую на него силу.

#### 7.2.2. Перемещение на максимальной высоте:

**Не забывайте о предупреждениях.** Пружинная система может стать причиной травмы или повреждения.

Настройка должна осуществляться только в системах с установленными операционными светильниками.

Вы можете отрегулировать перемещение системы освещения с ограничением высоты.



Для уменьшения высоты

- Ослабьте пружинный рычаг, потянув его рукой вниз и удерживая его в горизонтальном положении.

- **Вставьте шестигранный ключ** в паз, расположенный рядом с пружинной штангой / шарнирным соединением держателя.
- Вращайте ключ **по часовой стрелке**.
- **Проверьте высоту рычага**, постепенно уменьшая действующую на него силу.

Для **увеличения** высоты

- **Ослабьте пружинный рычаг**, надавив на него рукой по направлению вниз и удерживая его в горизонтальном положении.
- **Вставьте шестигранный ключ** в паз, расположенный рядом с пружинной штангой / шарнирным соединением держателя.
- Вращайте ключ **против часовой стрелки**.
- **Проверьте высоту рычага**, постепенно уменьшая действующую на него силу.

Неправильная настройка высоты стопорного рычага может повлечь за собой соударение рычагов и повреждение системы освещения.

Любое вмешательство в подвесную систему может привести к возникновению риска падения.

Убедитесь в том, что ни один предмет, подвешенный в зоне установки операционного светильника, не соприкасается с ним (например, пожарный датчик).

### 7.3. Регулировка переднего рычага:

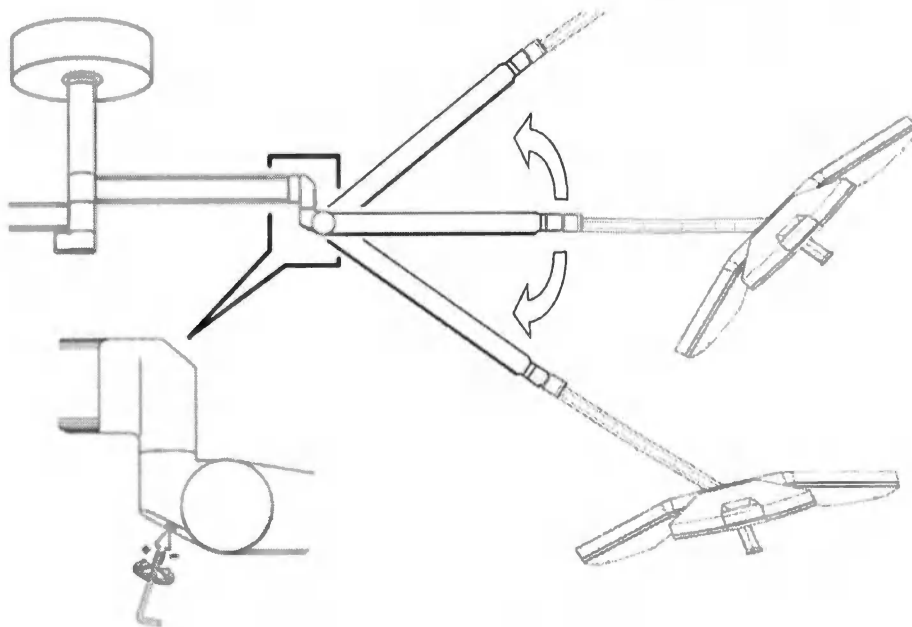


При наличии рычага с передним креплением вы также можете отрегулировать силу торможения и высоту установки.

#### 7.3.1. Балансировка пружинного рычага:

**Не забывайте о предупреждениях.** Пружинная система может стать причиной травмы или повреждения.

Настройка должна осуществляться только в системах с установленными операционными светильниками.



Если рычаг опускается, значит, пружина слишком слабая и необходимо увеличить силу ее сжатия.

- Ослабьте пружинный рычаг, расположив его горизонтально.
- Вставьте шестигранный ключ в паз, расположенный под раздвижной штангой / шарнирным соединением пружинного рычага.
- Вращайте ключ по часовой стрелке.
- Убедитесь в том, что рычаг остается в заданном положении, постепенно уменьшая действующую на него силу.

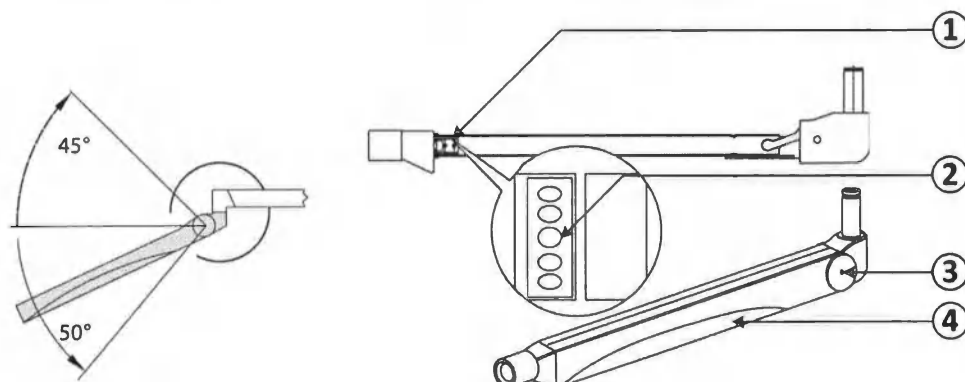
Если рычаг поднимается, значит, пружина сжата слишком сильно и необходимо уменьшить силу ее сжатия.

- Ослабьте пружинный рычаг, расположив его горизонтально.
- Вставьте шестигранный ключ в паз, расположенный под раздвижной штангой / шарнирным соединением пружинного рычага.
- Вращайте ключ против часовой стрелки.
- Убедитесь в том, что рычаг остается в заданном положении, постепенно уменьшая действующую на него силу.

7.3.2. Перемещение на максимальной высоте:

Не забывайте о предупреждениях. Пружинная система может стать причиной травмы или повреждения.

Настройка должна осуществляться только в системах с установленными операционными светильниками.



- |                            |          |
|----------------------------|----------|
| ① Регулировочное отверстие | ③ Винт   |
| ② Регулировочная гайка     | ④ Крышка |

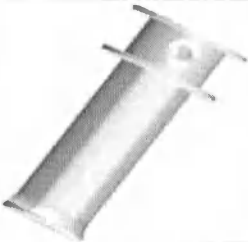
- Выкрутите винты ③ и снимите крышку ④.
- Ослабьте пружинный рычаг, потянув его рукой вниз до тех пор, пока не увидите регулировочную гайку ② в отверстии ① сбоку.
- Для увеличения высоты вставьте металлический стержень в регулировочные отверстия ① и поверните гайку ② вниз.
- Для уменьшения высоты вставьте металлический стержень в регулировочное отверстие ① и поверните гайку ② вверх.
- Проверьте высоту рычага, постепенно уменьшая действующую на него силу.

Неправильная настройка высоты стопорного рычага может повлечь за собой соударение рычагов и повреждение системы освещения.

Любое вмешательство в подвесную систему может привести к возникновению риска падения.

Убедитесь в том, что ни один предмет, подвешенный в зоне установки операционного светильника, не соприкасается с ним (например, пожарный датчик).

7.4. Расходные материалы:

| Фото                                                                               | Описание                       | Индекс    |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------|
|   | Стерилизуемая ручка            | POIG 0003 |
|  | Стерилизуемая ручка для камеры | POIG 0005 |

## 8. Условия хранения и использования, утилизация

### 8.1. Хранение:

В случае транспортировки или хранения в течение более 15 дней необходимо выполнить следующие требования.

|                                                                                   |             |                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------|
|  | Температура | от -10°C до +50°C                                    |
|  | Влажность   | от 10% до 75%                                        |
|  | Давление    | от 500 гПа до 1060 гПа                               |
|                                                                                   | Высота      | от 0 до 5574 м<br>(стандартное значение при 500 гПа) |

Устройство необходимо хранить в упаковке в закрытом месте. Частая смена мест хранения не рекомендуется. Во избежание возможных проблем с образование конденсата перед распаковкой упакованный осветительный прибор необходимо оставить в помещении минимум на 2 часа.

### 8.2. Условия эксплуатации:

Нормальные условия эксплуатации:

|                                                                                     |             |                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------|
|  | Температура | от +5°C до +40°C                                     |
|  | Влажность   | от 30% до 75%                                        |
|  | Давление    | от 700 гПа до 1060 гПа                               |
|                                                                                     | Высота      | от 0 до 3013 м<br>(стандартное значение при 700 гПа) |

### 8.3. Утилизация:



Операционные светильники KALEA® подлежат утилизации через соответствующие каналы и в соответствии со стандартами, действующими в стране на дату утилизации.

## 9. Технические данные:

## 9.1. Операционные светильники:

| Оптические характеристики                               |                            | КАЛЕА 20       | КАЛЕА 30       |
|---------------------------------------------------------|----------------------------|----------------|----------------|
| Источник света                                          |                            | Светодиод      | Светодиод      |
| Центральное освещение на расстоянии 1 м (+/-10%)        |                            | 140 000 люкс   | 160 000 люкс   |
| Цветовая температура в °K                               |                            | 3500 ÷ 5000 °K | 3500 ÷ 5000 °K |
| Индекс цветопередачи                                    |                            | >95            | >95            |
| Диаметр светового поля (d10)                            |                            | от 15 до 37 см | от 15 до 37 см |
| Глубина постоянного поля L1+L2                          |                            | 135 см         | 135 см         |
| Изменение интенсивности света                           |                            | от 32 до 100%  | от 28 до 100%  |
| Остаточное освещение<br>посредством пучка,<br>закрытого | 1 отражателем              | 70%            | 82%            |
|                                                         | 2 отражателями             | 66%            | 66%            |
|                                                         | 1 трубкой                  | 92%            | 92%            |
|                                                         | 1 отражателем и 1 трубкой  | 62%            | 65%            |
|                                                         | 2 отражателями и 1 трубкой | 45%            | 45%            |
| Повышение температуры на уровне головы хирурга          |                            | <1 °C          | <1 °C          |

В соответствии со стандартом IEC-60601-2-41

| Электрические характеристики                      |             |             |
|---------------------------------------------------|-------------|-------------|
| Источник света                                    | Светодиод   | Светодиод   |
| Срок службы светодиодов                           | >40 000 ч   | >40 000 ч   |
| Электрическая мощность при максимальном освещении | 225 Вт      | 260 Вт      |
| Электропитание                                    | 110 / 220 В | 110 / 220 В |
| Частота                                           | 50 / 60 Гц  | 50 / 60 Гц  |
| Класс продукта                                    | Класс I     | Класс I     |
| Тип                                               | B           | B           |

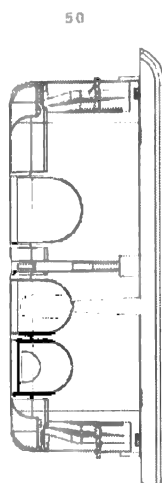
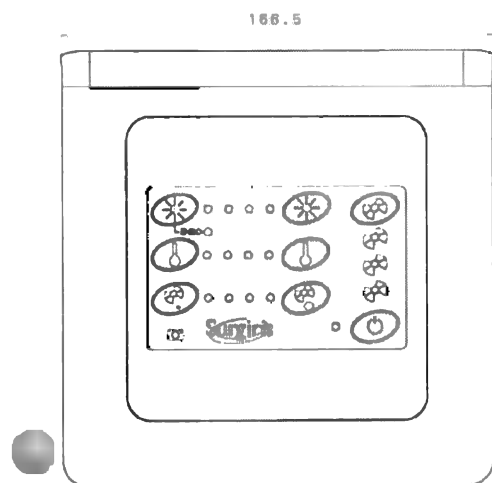
| Физические характеристики         |                      |                      |
|-----------------------------------|----------------------|----------------------|
| Светоизлучающая поверхность       | 1790 см <sup>2</sup> | 2770 см <sup>2</sup> |
| Вес операционного светильника     | 13 кг                | 15 кг                |
| Диаметр операционного светильника | 850 мм               | 850 мм               |
| Вращение                          | 360 °                | 360 °                |
| Вертикальный ход                  | 120 см               | 120 см               |

| Качественные характеристики |            |            |
|-----------------------------|------------|------------|
| Соответствие                | CE         | CE         |
|                             | 60601-1    | 60601-1    |
|                             | 60601-2    | 60601-2    |
|                             | 60601-2-41 | 60601-2-41 |

9.2. Технические параметры камеры (опция):

|                                                               | Haute résolution / <i>Высокое разрешение</i>                                                                                                    | Haute définition / <i>Высокая четкость</i>                                                                                |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Датчик<br><i>Датчик изображения</i>                           | CCD 3/4                                                                                                                                         | CMOS 1/3"                                                                                                                 |
| Количество пикселей<br><i>Эффективное число пикселей</i>      | 440 000 пикселей                                                                                                                                | 2 000 000 пикселей                                                                                                        |
| Формат<br><i>Аспектовое отношение</i>                         | 4:3                                                                                                                                             | 16:9                                                                                                                      |
| Стандарт изображения<br><i>Система сигнализации</i>           | PAL                                                                                                                                             | 1080                                                                                                                      |
| Разрешение<br><i>Разрешение</i>                               | 530 TV Lignes                                                                                                                                   | нет данных                                                                                                                |
| Objectif                                                      | 36x (zoom optique) et 12x (zoom numérique)                                                                                                      | 10x (zoom optique) et 12x (zoom numérique)                                                                                |
| Линзы                                                         | 36x (оптическое увеличение) и 12x (цифровое увеличение)                                                                                         | 10x (оптическое увеличение) и 12x (цифровое увеличение)                                                                   |
| Focale<br><i>Фокус</i>                                        | f=3,4 mm à 122,4 mm<br><i>от f=3,4 мм до 122,4 мм</i>                                                                                           | f=5,1 mm to 51,0 mm<br><i>f=5,1 мм à 51,0 мм</i>                                                                          |
| Ouverture<br><i>Отверстие</i>                                 | F 1,6 à F 4,5<br><i>F 1,6 to F 4,5</i>                                                                                                          | F 1,8 à F 2,1<br><i>от F 1,8 до F 2,1</i>                                                                                 |
| Focalisation automatique<br><i>Автоматическая фокусировка</i> | Auto/Manuel<br><i>Автоматическая/ручная</i>                                                                                                     | Intégré<br><i>Встроенная</i>                                                                                              |
| Sensibilité<br><i>Чувствительность</i>                        | 1.4 люкс (F 1,6 50IRE)                                                                                                                          | 1 люкс (F 1,8 50IRE)                                                                                                      |
| Balance des blancs<br><i>Баланс белого</i>                    | Auto/Manuel<br><i>Автоматический/ручной</i>                                                                                                     | Auto/Manuel<br><i>Автоматический/ручной</i>                                                                               |
| Distance mini. de mise au point                               | 320 (grand angle) à 1500mm (télé)<br><i>от 320 (широкоугольный объектив) до 1500 мм (телеобъектив)</i>                                          | 10 (grand angle) à 800 mm (télé)<br><i>от 10 (широкоугольный объектив) до 800 мм (телеобъектив)</i>                       |
| Сигнал/Bruit<br><i>Отношение сигналов/коэффициент шума</i>    | >50 дБ                                                                                                                                          | >50 дБ                                                                                                                    |
| Sortie<br><i>Выходное соединение</i>                          | 2 композитных байонетный коннектора<br>1 S-VHS<br>1 SDI - sortie numérique<br><i>Mobile en WCT (sans fil)</i><br><i>Mobil with wireless WCT</i> | 1 Y/Pb/Pr<br>1 DVI<br>1 SDI - sortie numérique<br><i>Mobile en WCT (sans fil)</i><br><i>Переносной с беспроводным WTC</i> |
| Boîtier de contrôle<br><i>Блок управления</i>                 |                                                                                                                                                 |                                                                                                                           |

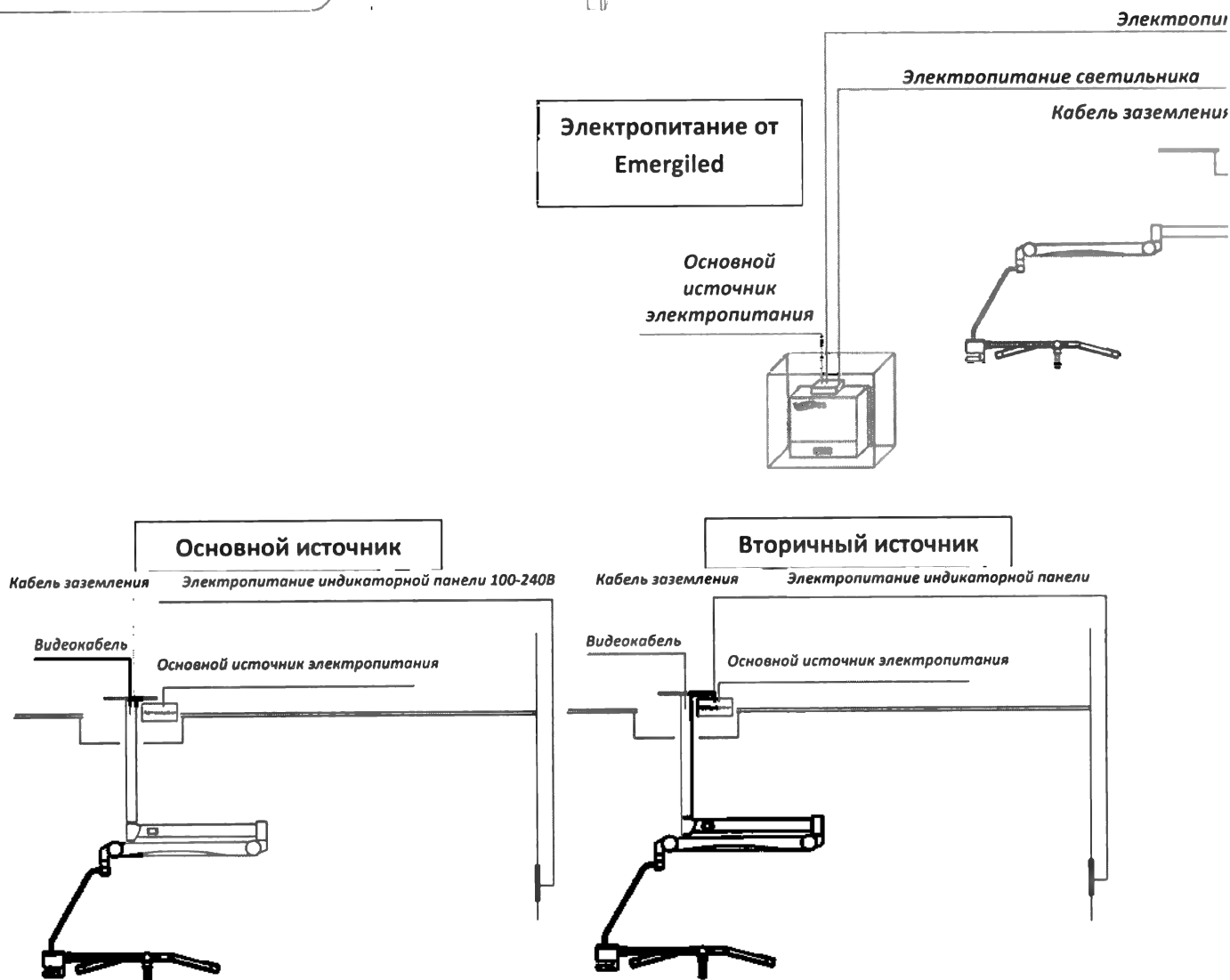
9.3. Индикаторная панель (опция):



Электропитание 100-240В  
переменного тока, 50/60 Гц (от общего  
источника питания).

Или

Электропитание 27,3В постоянного  
тока, 45 мА (от Emergiled или  
вторичного источника питания)



9.4. Аварийное электропитание от Emergiled (опция):

Любые части могут быть удалены или изменены. Необходимо соблюдать требования компании «СЮРЖИРИС» относительно частей.

Допускается использование запасных частей, рекомендованных компанией «СЮРЖИРИС».

| Спецификации             | EMERGILED<br>MONO 1ч<br>100-240В     | EMERGILED<br>MONO 2ч<br>100-240В     | EMERGILED<br>DUO 1ч<br>100-240В      | EMERGILED<br>MONO 2ч<br>100-240В     |
|--------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Мощность                 | переменного<br>тока 50/60Гц<br>27,3В | переменного<br>тока 50/60Гц<br>27,3В | переменного<br>тока 50/60Гц<br>27,3В | переменного<br>тока 50/60Гц<br>27,3В |
| Выходное напряжение      | постоянного<br>тока                  | постоянного<br>тока                  | постоянного<br>тока                  | постоянного<br>тока                  |
| Температура эксплуатации | от 0°C до<br>+40°C                   | от 0°C до<br>+40°C                   | от 0°C до<br>+40°C                   | от 0°C до<br>+40°C                   |
| Температура хранения     | от -10°C до<br>+60 °C                | от -10°C до<br>+60 °C                | от -10°C до<br>+60 °C                | от -10°C до<br>+60 °C                |
| Максимальный вес         | 30 кг                                | 33 кг                                | 36 кг                                | 39 кг                                |
| Резервирование (в мм)    | H : 900, L :<br>700, P : 250         | H : 900, L :<br>700, P : 250         | H : 900, L :<br>700, P : 250         | H : 900, L :<br>700, P : 250         |

Батарея: 12В, 7,5А  
Д x Ш x В (в мм): 151 x 65 x 97,5  
2,65 кг  
Индекс: SAV-LED-0009 (2 ед.)  
Рекомендуется замена каждые 5 лет

Предохранитель: Цилиндрический gG HPC  
500В 16А, 10x38мм  
(Emergiled 1ч)  
Индекс: SAV-LED-0055  
Цилиндрический gG HPC 500В 20А,  
10x38мм (Emergiled 2ч)  
Индекс: SAV-LED-0056

Наличие напряжения 100-240В подтверждается красным индикатором, расположенным на передней панели Emergiled. Включенный индикатор указывает на то, что на светильники, подключенные к блоку аварийного питания, подается напряжение, и они защищены от отключения основного питания.

В случае отключения основного источника питания Emergiled обеспечивает автоматическое включение контрольного индикатора батареи.

Тип выключателя, расположенного после Emergiled

Сечение кабеля питания 100-240В

Сечение кабелей питания светильника 27,3 В (<15м)

Сечение кабелей питания светильника 27,3 В (от 15м до 30м)

Сечение настенных кабелей питания 27,3 В

Рассеивание тепла

Локальная техническая вентиляция

10 А, магнитно-термический

3G 2,5 мм<sup>2</sup>

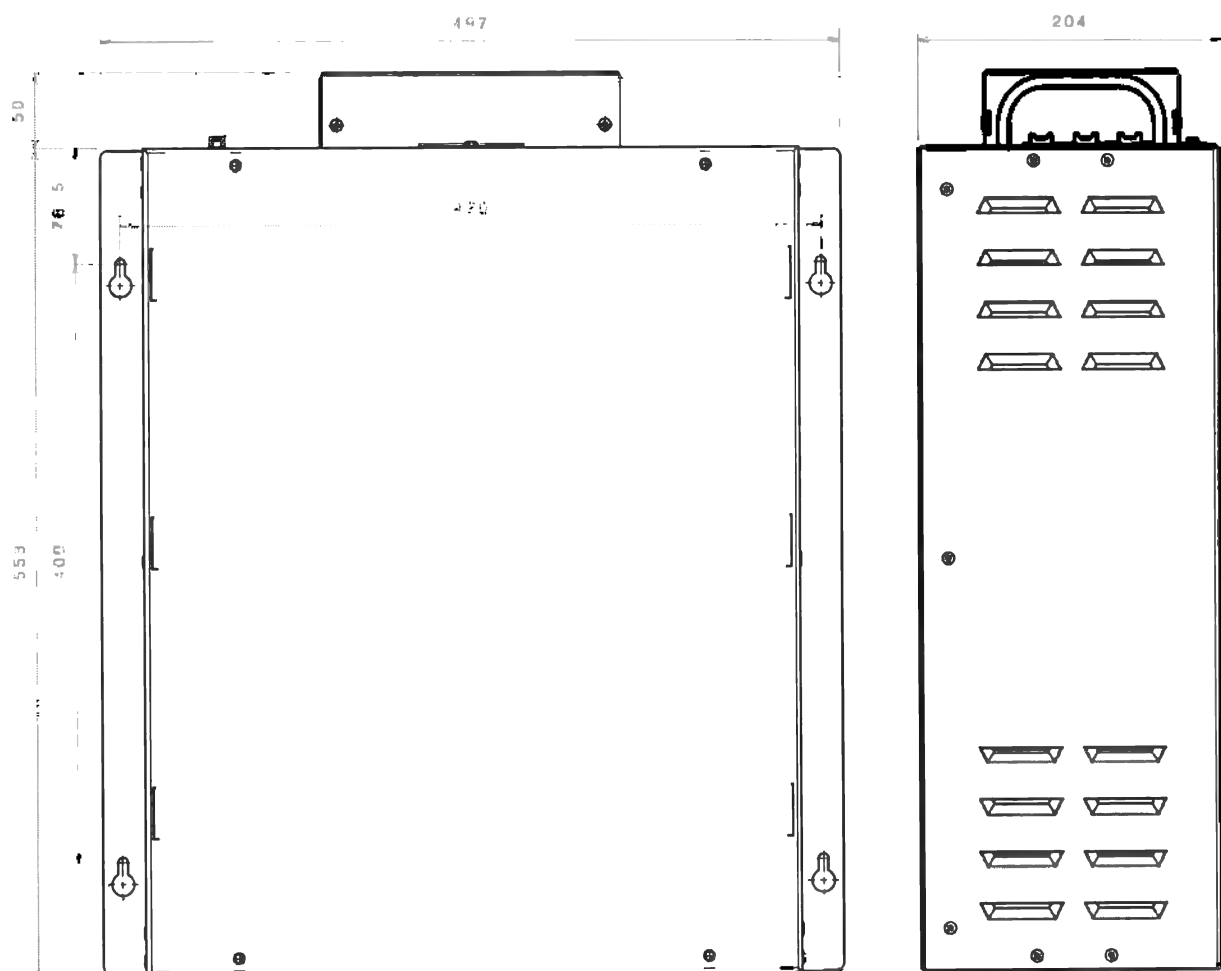
5G 6 мм<sup>2</sup>

5G 10 мм<sup>2</sup>

5G 1,5 мм<sup>2</sup>

120 Вт/ч

Естественная вентиляция



Для обеспечения безопасного функционирования блока аварийного питания необходимо проводить по два испытания в год:

- Проверка включения батареи. Отключение блока аварийного питания с помощью выключателя и проверка исправности индикатора блока аварийного питания.
- Проверка ресурса батареи. Отключение блока аварийного питания с помощью выключателя и измерение продолжительности освещения, обеспечиваемого батареями.

#### 10. Электромагнитные помехи:

Оборудование KALEA предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиопомехи контролируются в соответствии с требованиями, приведенными на следующих страницах. Покупатель или пользователь оборудования KALEA должен обеспечить его применение в такой среде и может предотвратить воздействие электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между переносными и передвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и оборудованием KALEA в соответствии с приведенными ниже рекомендациями и с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 201 - электромагнитное излучение -

| Контроль электромагнитного излучения                                                                          | Соответствие   | Электромагнитная среда - руководство                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Требования к электромагнитному излучению<br>Международного специального комитета по борьбе с радиопомехами 11 | Группа 1       | Радиочастотная энергия используется в оборудовании KALEA для реализации собственных функций. По этой причине электромагнитное излучение очень слабое и не создает каких-либо помех для находящегося рядом электронного оборудования. |
| Требования к электромагнитному излучению<br>Международного специального комитета по борьбе с радиопомехами 11 | Класс А        | Оборудование KALEA может использоваться во всех учреждениях, кроме жилых помещений и организаций, непосредственно связанных с коммунальными сетями низкого напряжения, обеспечивающими подачу напряжения для домашних целей.         |
| IEC 61000-3-2<br>Эмиссия гармонических составляющих                                                           | Не применяется |                                                                                                                                                                                                                                      |
| IEC 61000-3-3<br>Колебания напряжения/фликера                                                                 | Не применяется |                                                                                                                                                                                                                                      |

Таблица 202 - электромагнитная устойчивость

| Испытание на электромагнитную устойчивость                                                                               | IEC 60601-уровень тестирования                                                                                                                                                                                                                                           | Уровень соответствия                                                          | Руководство по электромагнитной среде                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатический разряд (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                         | ±6 кВ контакт<br>±8 кВ воздух                                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> 6 кВ контакт<br><input type="checkbox"/> 8 кВ воздух | Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если пол сделан с применением синтетического материала, относительная влажность должна быть минимум 30%.                                                                                                                                                      |
| Электроиспытание на устойчивость к быстрому переходному режиму/испытание на разрыв<br>IEC 61000-4-4                      | ±2 кВ для линий электроснабжения<br>±1 кВ для входных/выходных линий                                                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> 2 кВ<br>Не применяется                               | Качество мощности сети должно соответствовать качеству мощности, потребляемой обычными коммерческими или медицинскими учреждениями                                                                                                                                                                                             |
| Скачки напряжения<br>IEC 61000-4-5                                                                                       | ±1 кВ для дифференциального режима<br>±2 кВ для общего режима                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> 1 кВ<br><input type="checkbox"/> 2 кВ                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Понижение напряжения, кратковременное исчезновение и изменение напряжения входных линий электропитания<br>IEC 61000-4-11 | <5 % напряжения UT (понижение >95 % напряжения UT) для 0,5 цикла<br>40 % напряжения UT (понижение >60 % напряжения UT) для 5 циклов<br>70 % напряжения UT (понижение >30 % напряжения UT) для 25 циклов<br><5 % напряжения UT (понижение >95 % напряжения UT) для 5 сек. | 0B/10 мс<br><br>48B/100мс<br><br>84B/500мс<br><br>0B/5000мс                   | Качество мощности сети должно соответствовать качеству мощности, потребляемой обычными коммерческими или медицинскими учреждениями. Если пользователю необходимо длительное функционирование оборудования KALEA в условиях исчезновения питания, рекомендуется воспользоваться источником бесперебойного питания или батареей. |
| Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц)<br>IEC 61000-4-8                                                      | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                    | Не применяется                                                                | Магнитные поля с частотой питающей сети должны иметь параметры, типичные для обычных коммерческих или медицинских учреждений.                                                                                                                                                                                                  |

ПРИМЕЧАНИЕ: UT - это напряжение сети переменного тока до применения уровня тестирования.

Таблица 204 - электромагнитная устойчивость

| Испытание на электромагнитную устойчивость                                                                                                                                                                                                            | IEC 60601 уровень тестирования                                                                                          | Уровень соответствия | Электромагнитная среда - руководство                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наведенные радиоволны<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                | 3В действующего напряжения от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона, отведенного для промышленных научных и медицинских целей | 3В                   | <p>Переносные и передвижные средства связи необходимо использовать на определенном расстоянии от любой части оборудования KALEA, рассчитанном с помощью уравнения, применяемого для определения частоты передатчика.</p> <p><b>Рекомендуемое расстояние</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{r_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{от 80 МГц до 800 МГц}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{от 800 МГц до 2.5 ГГц}$                                                                                                                                                         |
| Излучаемые радиоволны<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                | 10 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц                                                                                             | 3 В/м                | <p>где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика и d - рекомендуемое расстояние в метрах (м).</p> <p>Интенсивность поля, создаваемого передатчиками радиосигналов, согласно электромагнитным исследованиям<sup>а</sup> должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости для каждого диапазона частот<sup>б</sup>. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, обозначенного следующими символами:</p> <div style="text-align: center;">  </div> |
| <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон высоких частот.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указание применимы не во всех ситуациях. Электромагнитные волны могут поглощаться и отражаться элементами конструкций, объектами и людьми.</p> |                                                                                                                         |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

- а) Невозможно точно предсказать интенсивность поля, создаваемого стационарными передатчиками, например, базовыми станциями для радиотелефонов (цифровых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, приемников АМ и FM сигналов, радио- и телеприемников. Для оценки электромагнитной среды со стационарными передатчиками радиосигналов необходимо провести электромагнитное исследование. Если полученное значение интенсивности поля в месте эксплуатации оборудования KALEA превышает упомянутый уровень соответствия, необходимо контролировать работу оборудования KALEA. В случае каких-либо нарушений работоспособности оборудования могут потребоваться дополнительные меры, например, перемещение оборудования KALEA.
- б) Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц значения интенсивности поля должны быть менее 3 В/м.

Таблица 206 - Рекомендованное расстояние между переносными и передвижными радиочастотными средствами связи и оборудованием KALEA

| Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт) | Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)                  |                                                                       |                                                                      |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|                                                             | от 150 кГц до 80 МГц<br>$d = \left[ \frac{3,5}{F_1} \right] \sqrt{P}$ | от 80 МГц до 800 МГц<br>$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | от 800 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                        | 0,04                                                                  | 0,06                                                                  | 0,12                                                                 |
| 0,1                                                         | 0,11                                                                  | 0,18                                                                  | 0,37                                                                 |
| 1                                                           | 0,35                                                                  | 0,58                                                                  | 1,17                                                                 |
| 10                                                          | 1,11                                                                  | 1,84                                                                  | 3,69                                                                 |
| 100                                                         | 3,50                                                                  | 5,83                                                                  | 11,67                                                                |

Для передатчиков с максимальными значениями выходной мощности, не указанными выше, рекомендуемое расстояние  $d$  в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, применяемого для расчета частоты передатчика, где  $P$  - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяются значения расстояний, характерные для диапазона высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указание применимы не во всех ситуациях. Электромагнитные волны могут поглощаться и отражаться элементами конструкций, объектами и людьми.

## 11. Таблица неисправностей:

| Проблема                                   | Возможная причина(ы)                                          | Необходимое(ые) действие(я)                                                                                                                                    | Глава           |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Светильник не включается                   | Проблемы с электрической сетью                                | Проверьте электропитание и предохранители                                                                                                                      | 6.3.1.          |
|                                            | Проблема с управлением                                        | Обратитесь в сервисную службу компании «СЮРЖИРИС»                                                                                                              | 6.3.1.          |
| Светильник не выключается                  | Проблема с управлением                                        | Обратитесь в сервисную службу компании «СЮРЖИРИС»                                                                                                              | 6.3.1.          |
| Не включается режим "ENDO"                 | Проблема с использованием                                     | См. главу "настройка светильника"                                                                                                                              | 6.3.3.          |
|                                            | Проблема с управлением                                        | Обратитесь в сервисную службу компании «СЮРЖИРИС»                                                                                                              | 6.3.3.          |
| Индикаторная панель не работает            | Проблема с идентификацией светильника                         | См. главу "настройка светильника"                                                                                                                              | 6.3.7.          |
|                                            | Проблема со связью между индикаторной панелью и светильниками | Обратитесь в сервисную службу компании «СЮРЖИРИС»                                                                                                              | 6.3.7.          |
| Некоторые светодиоды не включаются         | Нормальная работа светильника                                 | Некоторые светодиоды не включаются в зависимости от настроек светильника                                                                                       | 6.3.2.          |
|                                            |                                                               | Для проверки исправности светодиодов измените настройки                                                                                                        | 6.3.2.          |
|                                            | Проблема с работой светодиодов                                | При небольшом количестве неработающих светодиодов нормальная работа устройства обеспечивается компенсационной системой с использованием остальных светодиодов. | 6.3.2.          |
|                                            |                                                               | При значительном количестве неработающих светодиодов обратитесь в сервисную службу компании «СЮРЖИРИС»                                                         | 6.3.2.          |
| Светильник не сохраняет заданное положение | Перегрузка рычага                                             | Система подвески должна использоваться только для устройств, установленных компанией «СЮРЖИРИС»                                                                | 8.1             |
|                                            | Проблема с настройкой тормоза рычага                          | Выполните настройку тормоза рычага в соответствии с требованиями главы "Настройка тормоза"                                                                     | 8.2.1. / 8.3.1. |
|                                            | Проблема крепления рычагов к потолку или проблема с потолком  | Обратитесь в сервисную службу компании «СЮРЖИРИС»                                                                                                              | 8.2.1. / 8.3.1. |

|                                                 |                                                  |                                                                                                                     |             |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Невозможно извлечь стерильную ручку из гнезда   | Проблема с использованием                        | См. главу "Очистка, дезинфекция и обслуживание"                                                                     | 7.1.        |
|                                                 | Проблема с механизмом                            | Проверьте механизм                                                                                                  | 7.1.        |
|                                                 |                                                  | Замените ручку                                                                                                      | 7.1.        |
| Невозможно установить стерильную ручку в гнездо | Проблема с использованием                        | См. главу "Очистка, дезинфекция и обслуживание"                                                                     | 7.1.        |
|                                                 | Проблема с механизмом                            | Проверьте механизм                                                                                                  | 7.1.        |
|                                                 |                                                  | Замените ручку                                                                                                      | 7.1.        |
|                                                 | Проблема с температурой стерилизации и/или износ | См. главу "Очистка, дезинфекция" для получения информации о рекомендованной температуре стерилизации                | 7.1. / 7.2. |
|                                                 |                                                  | См. главу "Очистка, дезинфекция и обслуживание" для получения информации о рекомендованной температуре стерилизации | 7.1.        |

Сертификат соответствия:

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**  
**(Приложение VII Директивы 93/42/СЕС)**

Я, нижеподписавшийся, Денис Панин, Начальник отдела снабжения, осуществляющий деятельность по адресу «СЮРЖИРИС», 80 рю де ла Гар 59170 КРУА, ФРАНЦИЯ, на свою ответственность заявляю, что:

**Операционные и диагностические светодиодные светильники серии: KALEA20, KALEA30, KALEA40, X2, X1, DIASYS и принадлежности к ним**

соответствуют основным требованиям Директивы ЕС об изделиях для медицинского применения 93/42/СЕС Приложение VII, а также соответствующим техническим стандартам и стандартам безопасности.

Данные устройства относятся к медицинскому оборудованию Класса I в соответствии с определением, приведенном в Директиве ЕС об изделиях для медицинского применения 93/42/СЕС Приложение IX.

Я обязуюсь соблюдать все изменения в основных требованиях и стандартах, применимых к данным устройствам.

**Составлено в Круа 05.01.2011 г.**

*Штамп:*

**СЮРЖИРИС САС**

80 рю де ла Гар

59170 КРУА

Тел.: 03 20 16 07 93

Факс: 0 3 20 95 40 19

SIRET 437 760 812 00036

ИНН: FR 30 437 760 812

**12. Гарантия:**

Компания «СЮРЖИРИС» дает гарантию на поставленный товар в том, что касается дефектов материалов или производственного брака. Гарантия действует в течение 18 месяцев с даты приемки товара, и максимум в течение 24 месяцев с даты поставки на договорных условиях.

Гарантия распространяется исключительно на новые товары, поставленные компанией «СЮРЖИРИС». Гарантия ограничивается заменой неисправных деталей. Расходы на оплату труда, на проживание и страхование персонала, уполномоченного на проведение замены неисправных деталей, относятся на счет клиента.

Все замененные детали становятся собственностью компании «СЮРЖИРИС» и должны быть возвращены ей в течение месяца с даты замены. Если таковые детали не будут возвращены, то компания «СЮРЖИРИС» оставляет за собой право потребовать от клиента оплату за замененные детали.

Любые действия в отношении продукции, предпринятые в соответствии с условиями гарантии, не влекут за собой продление первоначального гарантийного срока.

Настоящая гарантия не распространяется на детали, подверженные естественному износу, и расходные материалы.

Чтобы получить право на использование гарантии, покупатель должен максимум в течение 3 дней с даты обнаружения неисправности направить письмом или факсом, подтвержденным письмом, уведомление о такой неисправности.

Покупатель должен представить компании «СЮРЖИРИС» все доказательства, наглядно подтверждающие, что неисправность возникла по вине компании «СЮРЖИРИС», и он должен содействовать компании «СЮРЖИРИС» в ее мероприятиях по установлению причины неисправности.

Компания «СЮРЖИРИС» рекомендует покупателю приобретать запасные части одновременно с покупкой предложенного оборудования.

Компания «СЮРЖИРИС» может использовать запасные детали, имеющиеся у покупателя, при условии пополнения их запаса соответствующим образом.

Гарантия прекращается, если на поставленном оборудовании были произведены изменения или ремонтные работы покупателем или третьими лицами без предварительного письменного согласия компании «СЮРЖИРИС».

Настоящая гарантия исключает возможность выплаты компенсаций. Обязательства по данной гарантии принимаются индивидуально в отношении покупателя и прекращаются, как только покупатель переуступает оборудование третьему лицу.

Гарантия не покрывает:

- Инциденты, возникшие вследствие обстоятельств непреодолимой силы, описанных в статье XI,
- Ремонтные работы или замену деталей, вызванные естественным износом оборудования,
- Повреждения или несчастные случаи, возникшие по вине клиента, как-то халатность, отсутствие надзора, ошибка

**Примечание:**

Ремонтные работы или настройки должны осуществляться силами компании «СЮРЖИРИС» или ее аккредитованного представителя. В случае если какой-либо из представителей компании «СЮРЖИРИС» принимает на себя обязательства по ремонту, пользователь должен получить детализированный отчет от такого представителя, в котором должны быть изложены произведенные ремонтные работы. В данном отчете должны содержаться технические сведения, касающиеся ремонта, и он должен быть подписан аккредитованным подрядчиком и пользователем. Если ремонтные работы проводились не силами компании «СЮРЖИРИС», то компания, осуществляющая ремонт, должна предоставить информацию об измененных деталях.

ДАНИЕЛЬ МИКУЧЧИ  
(подпись)

Штамп:

Я, нижеподписавшийся, Мэтр Жером МАБИЙ де ПОНШЕВИЛЬ  
Нотариус в КРУА (Север)  
настоящим удостоверяю подлинность проставленной рядом подписи.  
КРУА (Север), 20.02.2014 года

(подпись)

Печать: Мэтр Жером МАБИЙ де ПОНШЕВИЛЬ – Нотариус- 59170 КРУА

#### АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Французская Республика  
Настоящий официальный документ
2. Подписан Жеромом МАБИЙ ДЕ ПОНШЕВИЛЬ
3. Выступающим в качестве нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом его нотариальной конторы с местонахождением в КРУА

Удостоверено

5. В Дуэ
6. 25 февраля 2014 года
7. Генеральным Прокурором при Апелляционном суде в Дуэ
8. За № 2014/0860
9. Печать  
Печать: Апелляционный суд в Дуэ – Генеральный прокурор
10. Подпись  
(подпись)  
Патрик де КАНЕКОД  
Помощник генерального прокурора

«Апостиль удостоверяет только подлинность подписи, печати или штампа, проставленных на документе. Он не удостоверяет факт того, что содержание документа является верным, и что Французская Республика одобряет его содержание»

Количество страниц: 54

Перевёл профессиональный переводчик Акимов Вадим Владимирович.



Город Москва, тринадцатого мая две тысячи четырнадцатого года.

Я, **ДЕМИДОВА ЭЛИНА ВЛАДИМИРОВНА** – временно исполняющая обязанности  
нотариуса города Москвы **ЮДАШКИНОЙ ЗИНАИДЫ ВИТАЛЬЕВНЫ**,  
свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Акимовым Вадимом  
Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-5511

Взыскано по тарифу 100 рублей

Вр.и.о. нотариуса



Всего прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью 87 (восемьдесят семь) листов

Врио

Нотариуса

