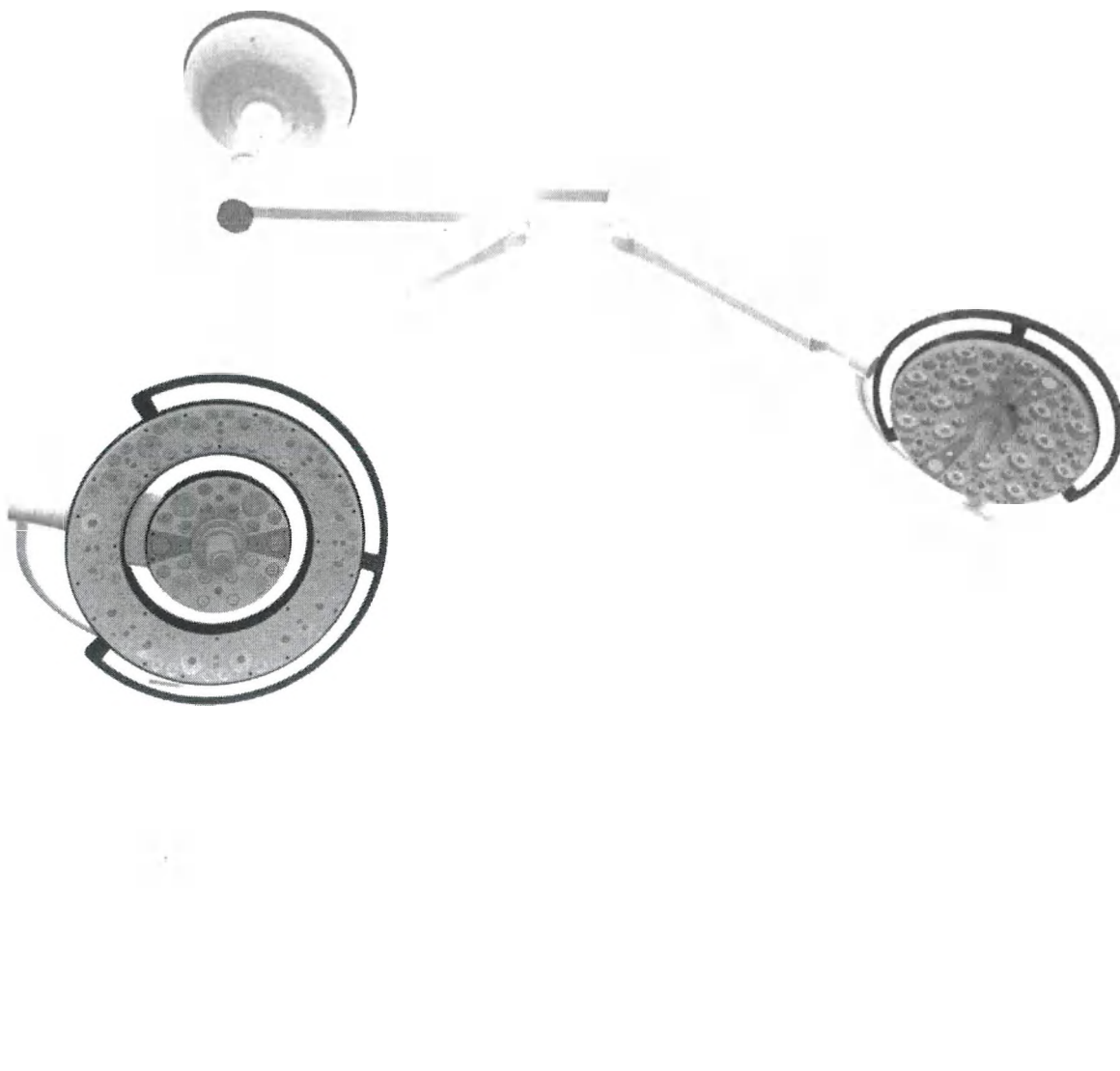




Инструкция по применению

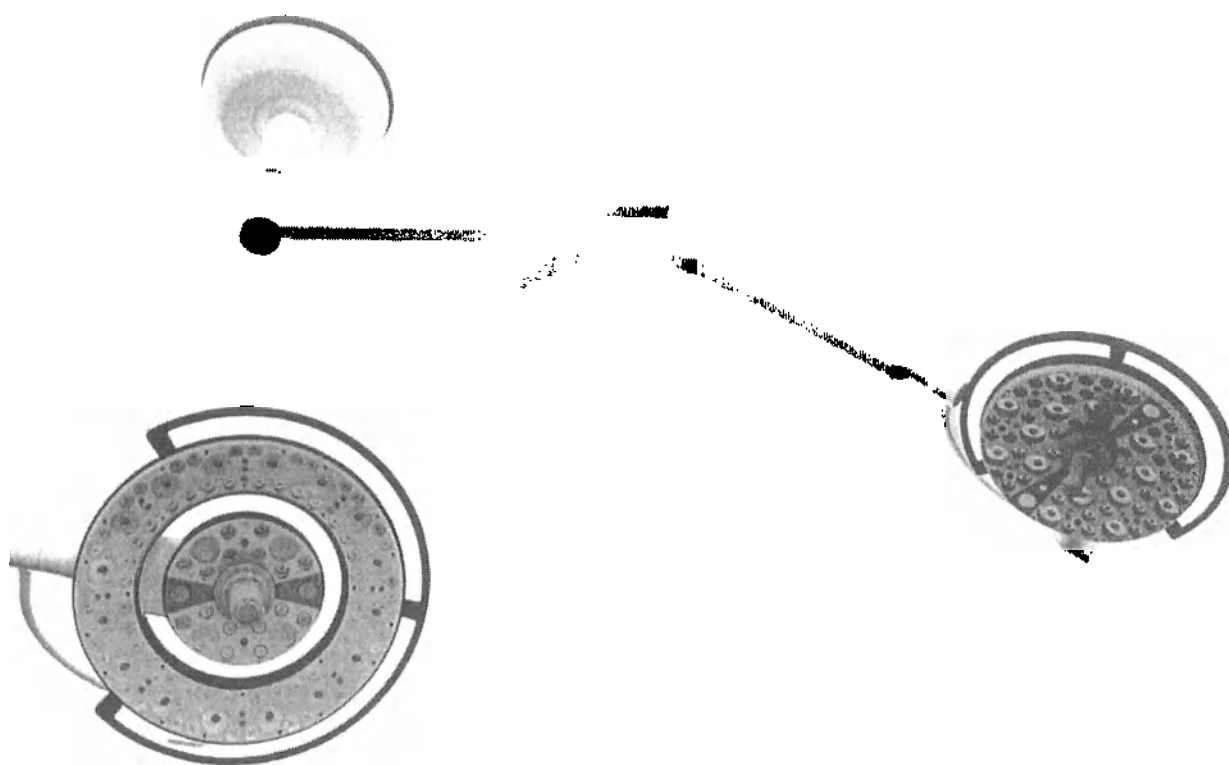
Maquet PowerLED II



GETINGE *

***ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ***

Система операционного освещения Maquet PowerLed II



Инструкция по применению

Maquet PowerLED II

IFU 01811 RU 05 2020-03-31

GETINGE *

Авторское право

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

© Copyright 2020 Maquet SAS

В случае внесения изменений в конструкцию изделия.

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

V05 31.03.2020



Содержание

1 Введение.....	7
1.1 Предисловие	7
1.2 Информация о документе	7
1.2.1 Сокращения	7
1.2.2 Символы, используемые в инструкции	8
1.2.2.1 Ссылки	8
1.2.2.2 Цифровые обозначения	8
1.2.2.3 Действия и результаты	8
1.2.2.4 Меню и кнопки	8
1.2.3 Определения	8
1.2.3.1 Уровень опасности	8
1.2.3.2 Обозначения	9
1.2.3.3 Группы лиц	9
1.2.3.4 Типы светильников	9
1.3 Другие документы, касающиеся этого изделия	10
1.4 Ответственность	10
1.5 Срок службы изделия	10
1.6 Гарантия	10
1.7 Обозначения на изделии и упаковке	11
1.8 Размещение и пояснение идентификационной этикетки устройства	12
1.9 Общий вид изделия	13
1.9.1 Комплектующие	16
1.9.1.1 Купола	16
1.9.1.2 Держатель для монитора, встроенный в устройство	20
1.9.1.3 Держатель для видеокамеры SC	20
1.9.2 Дополнительные возможности	21
1.9.2.1 Настенные панели управления	21
1.9.2.2 Comfort Light*	22
1.9.2.3 Видео	22
1.9.2.4 Цветовая температура	23
1.9.3 Аксессуары	24
1.9.3.1 Видеокамеры	24
1.9.3.2 Держатели рукояток	25
1.9.3.3 Дополнительные принадлежности для держателей мониторов FHS0/ MHS0/MHD2	26
1.9.3.4 Дополнительные принадлежности для держателя монитора XHS0	27
1.9.3.5 Свинцовые экраны	28
1.9.3.6 LMD (только при использовании сенсорного экрана)	28
1.9.3.7 Стерилизуемые рукоятки	28
1.10 Действующие нормы	29
1.11 Информация об использовании по назначению	31
1.11.1 Предназначение	31



1.11.2	Возможные пользователи	31
1.11.3	Ненадлежащее использование.....	31
1.11.4	Противопоказания.....	31
1.12	Основное назначение.....	31
1.13	Благоприятный клинический эффект.....	31
2	Информация, связанная с безопасностью	33
2.1	Условия окружающей среды.....	33
2.2	Правила безопасности	33
2.2.1	Безопасное использование изделия	33
2.2.2	Электрические устройства	34
2.2.3	Оптические устройства.....	35
2.2.4	Инфекция.....	35
2.3	Маркировка безопасности продукта.....	35
3	Средства управления.....	36
3.1	Панель управления на куполе	37
3.2	Настенная панель управления	38
3.3	Панель управления сенсорная.....	39
4	Эксплуатация	42
4.1	Ежедневные проверки перед использованием	42
4.2	Управление светильником	47
4.2.1	Включение и выключение светильника.....	47
4.2.1.1	Использование настенной или купольной панели управления.....	47
4.2.1.2	Использование панели управления сенсорной	48
4.2.2	Регулировка освещенности.....	49
4.2.2.1	Использование настенной или купольной панели управления.....	49
4.2.2.2	Использование панели управления сенсорной	50
4.2.3	Фоновое освещение.....	51
4.2.3.1	Использование настенной или купольной панели управления.....	51
4.2.3.2	Использование панели управления сенсорной	52
4.2.4	AIM*	53
4.2.4.1	Использование настенной или купольной панели управления.....	53
4.2.4.2	Использование панели управления сенсорной	54
4.2.5	Comfort Light (доступен только с панели управления сенсорной)	55
4.2.6	Синхронизация куполов.....	56
4.2.6.1	С помощью настенной панели управления.....	56
4.2.6.2	Использование панели управления сенсорной	57
4.2.7	Рукоятка TILT (факультативно).....	57
4.2.8	LMD* (только при использовании сенсорного экрана).....	58
4.2.9	Избранное (только при использовании панели управления сенсорной)	59
4.2.9.1	Выбор и сохранение избранного.....	59
4.2.9.2	Предварительные заводские настройки	61
4.3	Установка и снятие стерилизуемой рукоятки.....	63



4.3.1	Установка и снятие стерилизуемой рукоятки PSX	63
4.3.2	Установка и снятие стерилизуемой рукоятки HLX	64
4.3.3	Установка и снятие рукоятки типа DEVON®/DEROYAL®**	65
4.3.4	Монтаж стерилизуемой рукоятки для видеокамеры на купол и ее снятие	66
4.4	Установка светильника	67
4.4.1	Перемещение купола	67
4.4.2	Функция лазерного позиционирования	69
4.4.2.1	Использование настенной или купольной панели управления	69
4.4.2.2	С помощью панели управления сенсорной	70
4.4.3	Примеры предварительной установки в требуемое положение	71
4.5	Установка / снятие механизма Quick Lock	73
4.5.1	Монтаж механизма на куполе	73
4.5.2	Снятие механизма	74
4.6	Использование видеокамеры	75
4.6.1	Управление видеокамерой	75
4.6.1.1	Использование настенной или купольной панели управления (только масштабирование)	75
4.6.1.2	Использование панели управления сенсорной	76
4.6.2	Установка видеокамеры в нужное положение	79
4.7	Установка держателя для монитора	80
4.7.1	Перемещение и установка держателя монитора	80
4.7.2	Примеры предварительного расположения держателей мониторов	82
4.8	Установка держателя для видеокамеры	83
4.8.1	Зафиксируйте видеокамеру в держателе для видеокамеры SC.	83
4.8.2	Установка держателя для видеокамеры	83
4.9	Функция Секундомер и таймер — только при наличии панели управления сенсорной	85
4.9.1	Секундомер	86
4.9.2	Таймер	87
4.10	Настройка параметров панели управления сенсорной	88
4.10.1	Яркость экрана	89
4.10.2	Дата и время	90
4.10.3	Информация	91
4.10.4	Перезапуск панели управления сенсорной	92
4.11	Батарея аварийного режима работы	93
4.11.1	Световые указатели	93
4.11.2	Проверка аккумуляторов	94
4.11.2.1	С помощью настенной панели управления	94
4.11.2.2	Использование панели управления сенсорной	96
5	Сообщения об ошибках и аварийные световые индикаторы	98
5.1	Сообщения об ошибках панели управления сенсорной	98
5.2	Аварийные световые индикаторы	98
5.2.1	Световые индикаторы на панели управления на куполе и настенной панели управления	98
5.2.2	Световые индикаторы на панели управления сенсорной	99



6	Отклонения и неполадки в работе.....	100
7	Чистка, дезинфекция и стерилизация.....	101
7.1	Чистка и дезинфекция системы.....	101
7.1.1	Чистка устройства.....	101
7.1.2	Дезинфекция устройства.....	102
7.1.2.1	Разрешенные дезинфицирующие средства.....	102
7.1.2.2	Разрешенные активные вещества.....	102
7.2	Чистка и стерилизация стерилизуемых рукояток PSX и HLX.....	103
7.2.1	Подготовка к чистке.....	103
7.2.2	Для ручной чистки.....	103
7.2.3	Для чистки в моюще-дезинфицирующих аппаратах.....	103
7.2.4	Стерилизация.....	104
8	Техническое обслуживание.....	105
8.1	Ежемесячный визуальный осмотр и проверка работоспособности изделия.....	105
8.2	График проведения технического обслуживания.....	106
8.3	Контактные данные.....	106
9	Технические характеристики.....	107
9.1	Оптические характеристики.....	107
9.2	Электрические характеристики.....	111
9.3	Механические характеристики.....	111
9.3.1	Освещение.....	111
9.3.2	Питание.....	111
9.3.3	Держатель для монитора.....	112
9.3.4	Механическая совместимость.....	112
9.4	Характеристики видео.....	113
9.4.1	Технические характеристики видеокамеры Full HD.....	113
9.5	Другие характеристики.....	113
9.6	Декларация ЭМС.....	114
9.6.1	Часть 15 Правил FCC (Федеральной комиссии по связи) (только для США).....	116
10	Удаление отходов.....	117
10.1	Утилизация упаковки.....	117
10.2	Изделие.....	117
10.3	Электрические и электронные детали.....	117

1 Введение

1.1 Предисловие

Ваше медицинское учреждение сделало выбор в пользу инновационной медицинской техники Getinge. Благодарим вас за оказанное доверие.

Компания Getinge является одним из первых в мире поставщиков медицинского оборудования для операционных, гибридных операционных, предоперационных, отделений интенсивной терапии, а также для перевозки пациентов. При разработке своих изделий компания Getinge всегда в первую очередь учитывает потребности медицинского персонала и пациентов. Компания Getinge создает оборудование для решения проблем больниц как в области безопасности, так и в области эффективности и экономии.

Компания Getinge специализируется на операционных осветительных приборах, подвесных потолочных консолях и мультимедийных системах и отводит центральное место качеству и инновациям, чтобы предоставлять пациентам и медицинскому персоналу лучшие решения. Светильники Getinge для операционных известны во всем мире благодаря своему дизайну и инновационной технологии.

1.2 Информация о документе

Эта инструкция по эксплуатации предназначена для пользователей, использующих изделие ежедневно, руководителей персонала и сотрудников администрации больниц. Она создана с целью ознакомления пользователей с конструкцией изделия, техникой безопасности во время эксплуатации и принципом работы изделия. Инструкция составлена в определенном порядке и разделена на несколько отдельных глав.

Примечание.

- Перед первым использованием изделия внимательно прочтите всю инструкцию по эксплуатации.
- Всегда действуйте в соответствии с информацией, приведенной в инструкции по эксплуатации.
- Храните этот документ рядом с оборудованием.

1.2.1 Сокращения

AIM	Автоматическая настройка освещенности (Automatic Illumination Management)
CEM	Электромагнитная совместимость
DF	Двойная дуга (Double Fork)
FSP*	Flux Stability Program – от англ. «Программа стабильности светового потока»
HD	Высокая разрешающая способность (High Definition)
IFU	Инструкция по эксплуатации (Instruction For Use)
IP	Степень защиты от пыли и влаги по IPxx
K	Кельвин
LED	Светоизлучающий диод (Light Emitting Diode)
LMD	Прибор управления яркостью (Luminance Management Device)
лк	люкс
—	Не применимо (Не применимо)
SF	Одинарная дуга (Single Fork)
WB	Баланс белого (White Balance)

1.2.2 Символы, используемые в инструкции

1.2.2.1 Ссылки

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

1.2.2.2 Цифровые обозначения

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

1.2.2.3 Действия и результаты

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

Пример.

Предпосылки:

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

1.2.2.4 Меню и кнопки

Названия пунктов меню и кнопок выделены **жирным шрифтом**.

Пример.

1. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).
 - Внесенные изменения будут сохранены, и на экране откроется меню **Избранное**.

1.2.3 Определения

1.2.3.1 Уровень опасности

В правилах безопасности описаны типы рисков и способы их предотвращения. Правила безопасности делятся на три уровня.

Символ	Степень опасности	Значение
	ОПАСНО!	Означает непосредственный и немедленный риск, который может привести к смерти или травмам высокой степени тяжести со смертельным исходом.
	ОСТОРОЖНО!	Означает потенциальный риск, который может привести к травмам, представляет собой опасность для здоровья или наносит серьезный материальный ущерб, который приводит к травмам.
	ВНИМАНИЕ!	Означает потенциальный риск, который может привести к нанесению материального ущерба.

Табл. 1: Уровни опасности, приведенные в правилах безопасности

1.2.3.2 Обозначения

Символ	Характер обозначения	Значение
	УКАЗАНИЕ	Дополнительная помощь или полезная информация, которая не содержит данных о рисках травматизма или рисках материального ущерба.
	СРЕДА	Информация об утилизации и надлежащем уничтожении отходов.

Табл. 2: Типы обозначений, представленные в документе

1.2.3.3 Группы лиц

Пользователи

- Пользователями являются лица, имеющие право использовать оборудование в силу своей квалификации или после прохождения специальной подготовки у уполномоченного лица.
- Пользователи несут ответственность за безопасность использования оборудования, а также за соблюдение предусмотренных правил использования.

Квалифицированные специалисты

- К квалифицированным специалистам относятся лица, которые прошли специальное обучение в области медицинской техники или имеют профессиональный опыт и знания в сфере правил техники безопасности, связанных с выполняемыми задачами.
- В странах, где специалисты медико-технических профессий обязаны пройти сертификацию, для получения звания квалифицированного специалиста требуется разрешение.

1.2.3.4 Типы светильников

Светильники для малой хирургии

Это простые светильники для освещения операционного поля пациента в операционной и предназначенные для упрощения проведения лечебных и диагностических операций, прерывание которых в случае отключения освещения не влечет за собой опасных для здоровья пациента последствий.

Система операционного освещения

Сочетание нескольких хирургических светильников, предназначенных для упрощения проведения лечебных и диагностических операций и эксплуатации в операционных. Система операционного освещения должна быть отказоустойчивой и должна обеспечивать соответствующее центральное освещение тела пациента даже в условиях первичной неисправности.

Пример: Комбинация из, как минимум, двух малых хирургических светильников представляет собой систему операционного освещения.

1.3 Другие документы, касающиеся этого изделия

- Руководство по ремонту (№ ARD01812)
- Руководство по техническому обслуживанию (№ ARD01810)
- Руководство по монтажу (№ ARD01814).
- Рекомендации по монтажу (№ ARD01816).

1.4 Ответственность

Модификации изделия

Изделие может быть модифицировано только после предварительного получения согласия компании Getinge.

Соответствующее использование устройства

Компания Getinge не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, причиненный вследствие действий, которые не согласуются с указаниями, приведенными в настоящей инструкции по эксплуатации.

Монтаж и техническое обслуживание

Операции по монтажу, демонтажу и техническому обслуживанию должны выполняться только квалифицированным персоналом, назначенным компанией Getinge.

Обучение работе с устройством

Обучение должно проводиться непосредственно на устройстве под руководством специализированного персонала компании Getinge.

Совместимость с другими медицинскими устройствами

На систему можно устанавливать только те медицинские устройства, которые отвечают нормам МЭК 60601-1 или UL 60601-1.

Сведения о совместимости подробно изложены в главе Технические характеристики [► Стр. 107].

Совместимые дополнительные принадлежности подробно описаны в соответствующей главе.

В случае происшествий

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

1.5 Срок службы изделия

Срок службы этого изделия составляет 10 лет.

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

Срок службы продолжительностью 10 лет остается действительным при условии проведения ежегодной периодической проверки, осуществляемой квалифицированным персоналом, аккредитованным компанией Getinge, см. График проведения технического обслуживания [► Стр. 106]. По истечении этого срока, при условии дальнейшей эксплуатации устройства, для обеспечения безопасной работы проверку устройства должен выполнять квалифицированный персонал, назначенный компанией Getinge.

1.6 Гарантия

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

1.7 Обозначения на изделии и упаковке

Символ	Значение
	Придерживаться инструкций по эксплуатации (МЭК 60601-1:2012)
	Придерживаться инструкций по эксплуатации (МЭК 60601-1:2005)
	Придерживаться инструкций по эксплуатации (МЭК 60601-1:1996)
	Изготовитель + дата изготовления
	Артикул изделия
	Серийный номер изделия
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Лазерное излучение
	Маркировка UR (Канада и США)
	Маркировка UL (Канада и США)
	Маркировка CE (Европа)
	Маркировка медицинского устройства (УС)
	Не выкидывать вместе с бытовыми отходами.
	Режим ожидания
	Двумерный матричный штрих-код

1.8 Размещение и пояснение идентификационной этикетки устройства

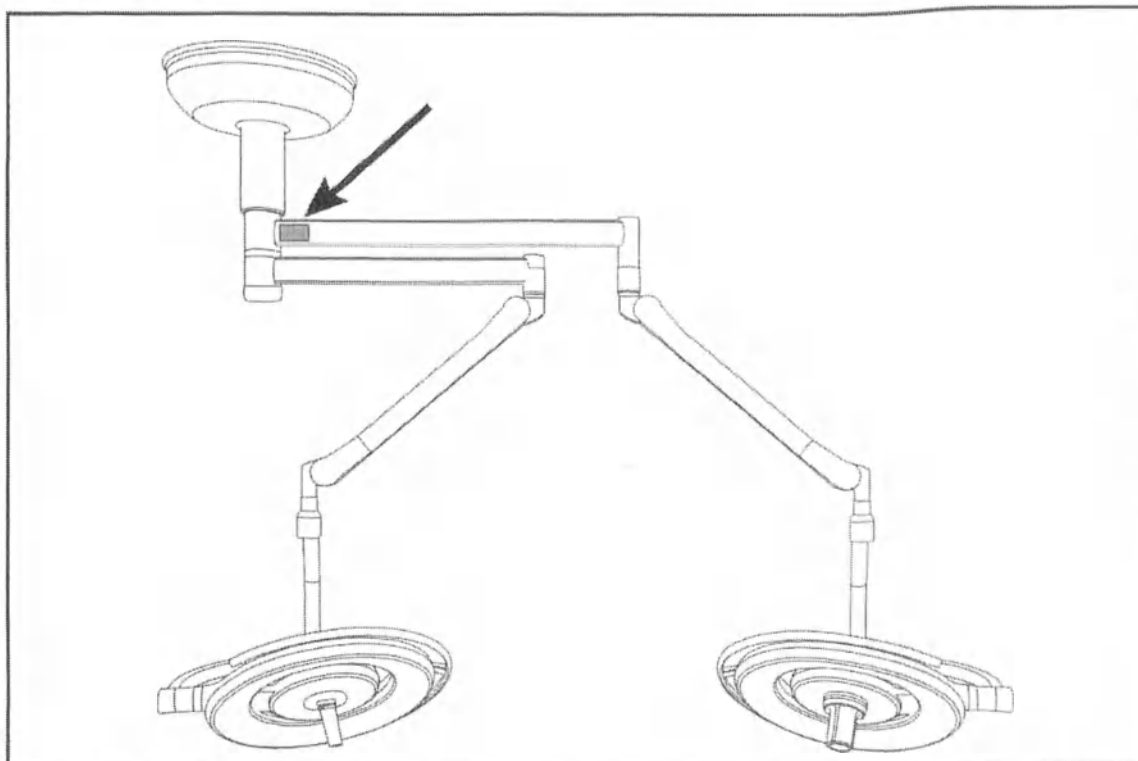


Рис. 1: Размещение идентификационной этикетки устройства

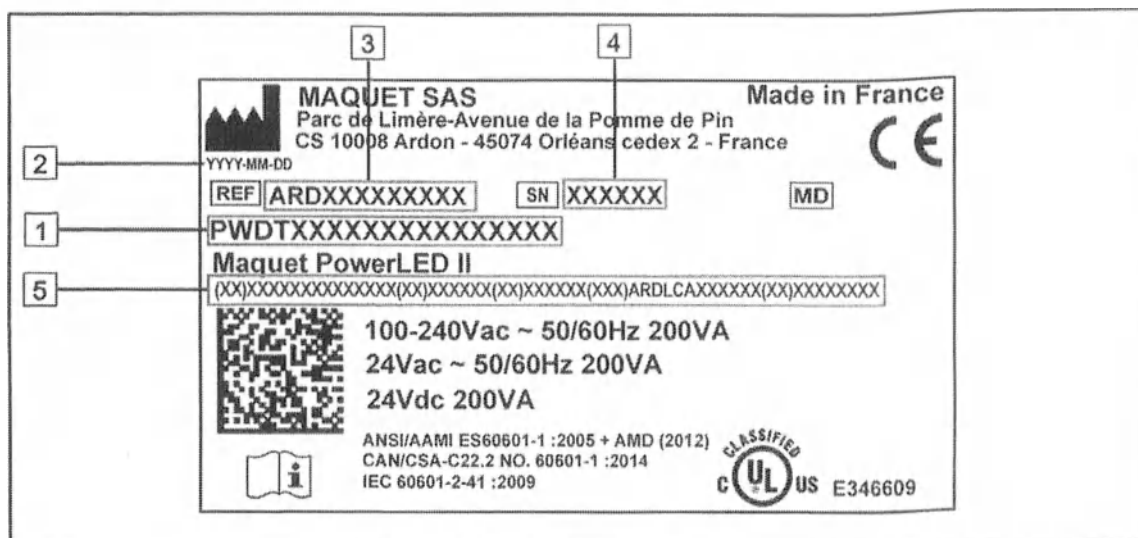


Рис. 2: Пример этикетки:

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

1.9 Общий вид изделия

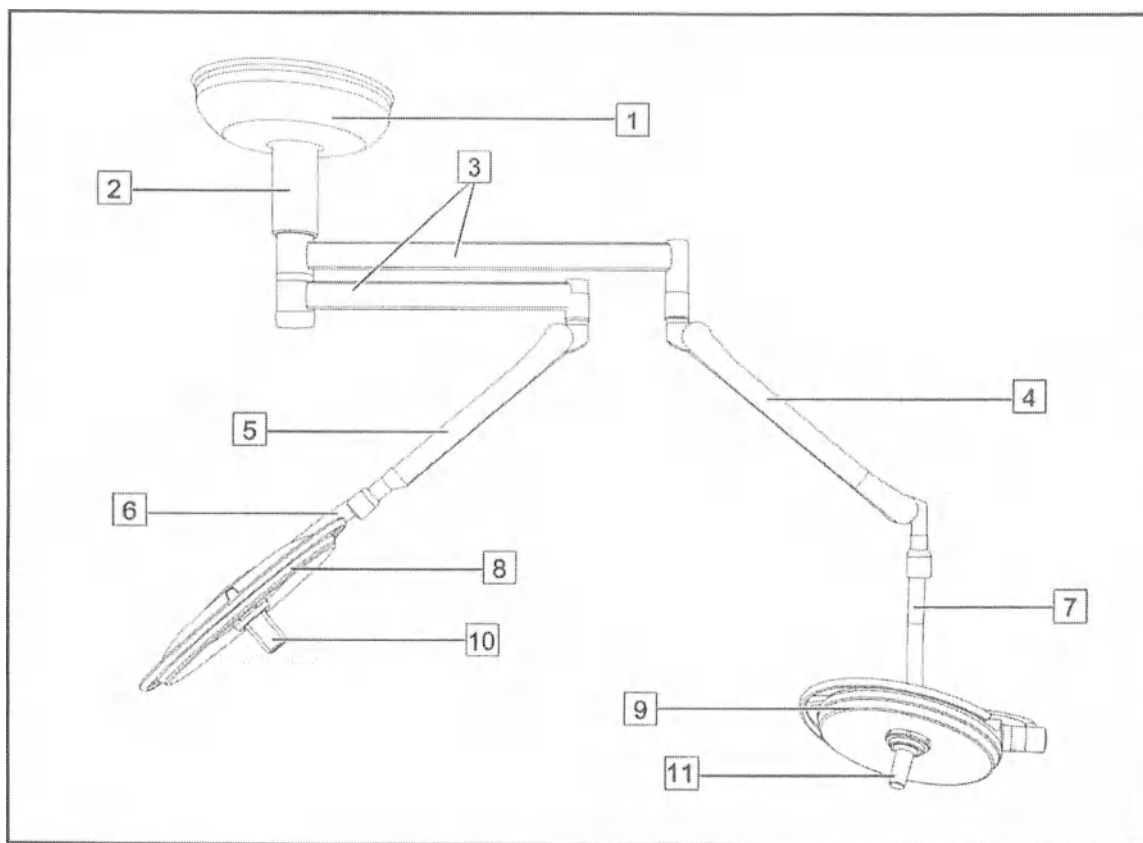


Рис. 3: Пример конфигурации: PWDII75SFDF VP AIM

- | | |
|---------------------------|-------------------------------------|
| 1 Крышка потолочная | 7 Двойная дуга |
| 2 Удлинительная труба | 8 Купол Maquet PowerLED II* 700 |
| 3 Рычаг-удлинитель | 9 Купол Maquet PowerLED II* 500 |
| 4 Подпружиненный рычаг DF | 10 Видеокамера |
| 5 Подпружиненный рычаг SF | 11 Держатель стерилизуемой рукоятки |
| 6 Одинарная дуга | |

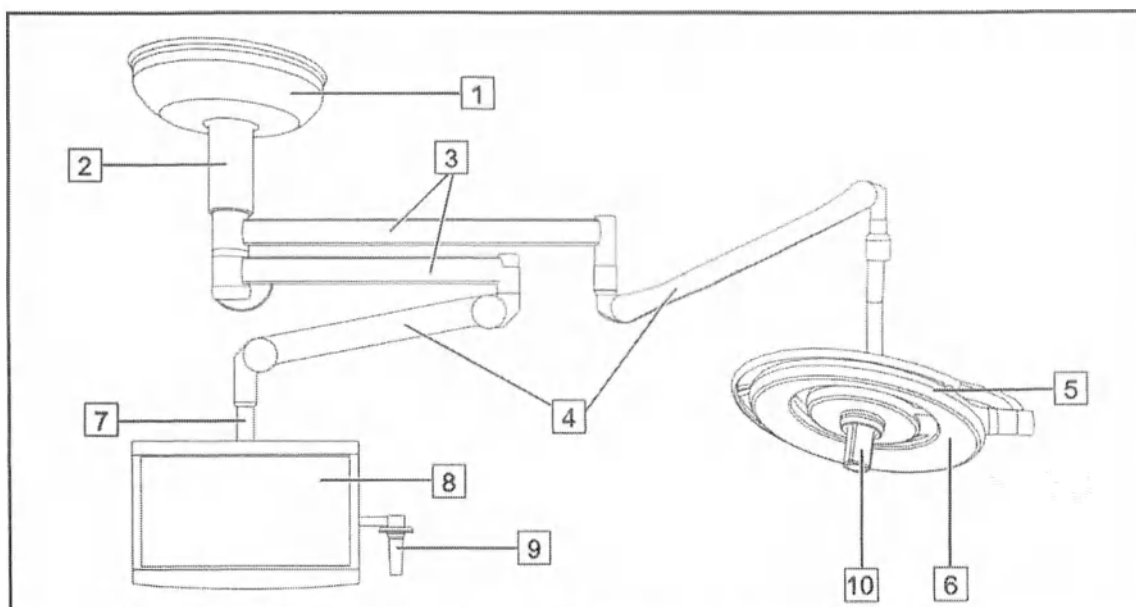


Рис. 4: Пример конфигурации: PWDII70DF VP AIM MHS0

- | | |
|---------------------------|---|
| 1 Крышка потолочная | 6 Купол Maquet PowerLED II 700 |
| 2 Удлинительная труба | 7 Держатель для монитора |
| 3 Рычаг-удлинитель | 8 Монитор |
| 4 Подпружиненный рычаг DF | 9 Держатель стерилизуемой рукоятки (только для некоторых моделей в дополнительной комплектации) |
| 5 Двойная дуга | 10 Видеокамера |

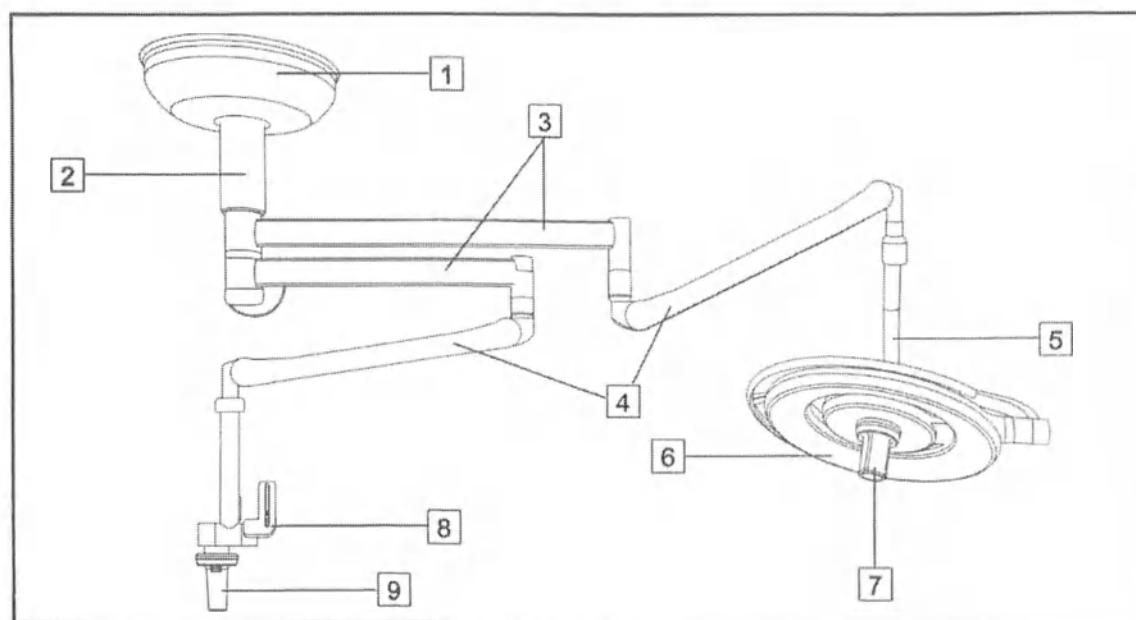


Рис. 5: Пример конфигурации: PWDII70DF AIM SC07

- | | |
|---------------------------|--------------------------------|
| 1 Крышка потолочная | 6 Купол Maquet PowerLED II 700 |
| 2 Удлинительная труба | 7 Видеокамера |
| 3 Рычаг-удлинитель | 8 Держатель для видеокамеры SC |
| 4 Подпружиненный рычаг DF | 9 Стерилизуемая рукоятка |
| 5 Двойная дуга | |

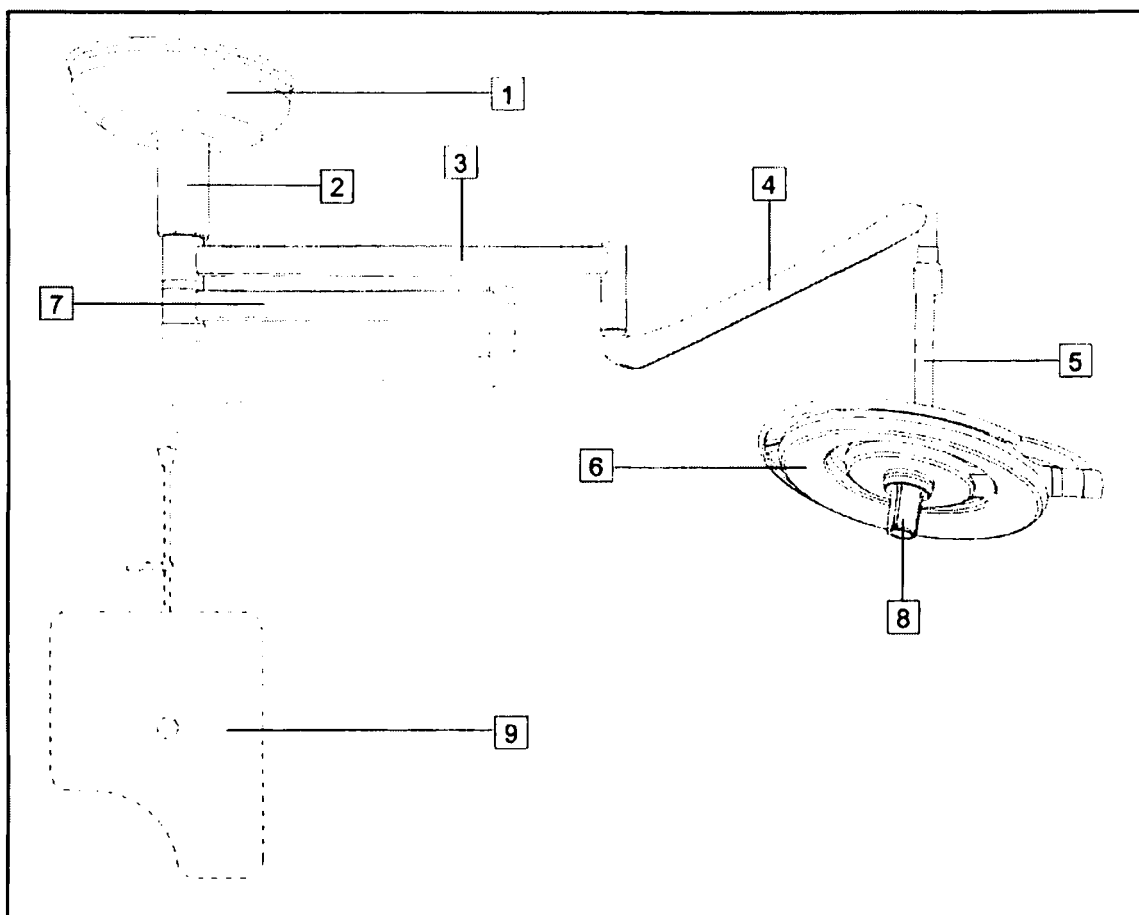


Рис. 6: Пример конфигурации: PWDII70DF AIM XO

- | | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| 1 Крышка потолочная | 6 Купол Maquet PowerLED II 700 |
| 2 Удлинительная труба | 7 Рычаг-удлинитель XO |
| 3 Рычаг-удлинитель | 8 Видеокамера |
| 4 Подпружиненный рычаг DF | 9 Свинцовый экран (дополнительно) |
| 5 Двойная дуга | |

1.9.1 Комплектующие

1.9.1.1 Купола

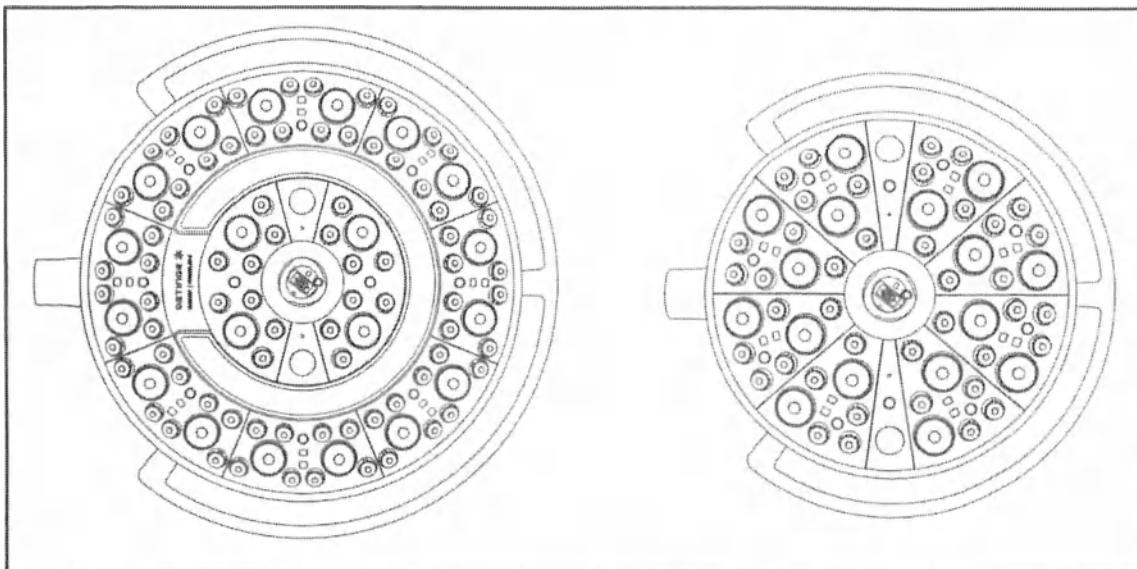


Рис. 7: Купола Maquet PowerLED II 700 и Maquet PowerLED II 500

Каждый купол содержит перечисленные ниже элементы:

- стерилизуемую рукоятку и ее держатель;
- панель управления в антибактериальной пленке
- внешняя рукоятка покрытая антибактериальной краской
- защитная оболочка от попадания пыли или жидкости, степень защиты IP44

Для каждого купола предусмотрены перечисленные ниже функции:

- режим Boost;
- изменение диаметра светового поля;
- режим AIM*;
- фоновое освещение с возможностью выбора из 6 цветов
- лазерное позиционирование.



УКАЗАНИЕ

Если конфигурация состоит из нескольких куполов, можно выполнить синхронизацию между ними, то есть привести их к одному и тому же состоянию, а также одновременно управлять ими. См. Синхронизация куполов [► Стр. 56]

Пленка ПВХ и краска, содержащие ионы серебра, покрывают наиболее часто используемые поверхности купола (кнопки, внешнюю рукоятку) для обеспечения антибактериальной защиты¹ между чистками. Во время выполнения чистки, а также во влажной среде ионы серебра высвобождаются. Ионы взаимодействуют с бактериями, блокируя метаболические процессы и/или нарушая механизм размножения последних, что приводит к их уничтожению.

¹ ISO 22196: 2011 - Измерение антибактериальной активности на поверхности пластмасс и других непористых материалов. Снижение количества золотистого стафилококка и кишечной палочки больше чем на LOG 2.

Режим Boost

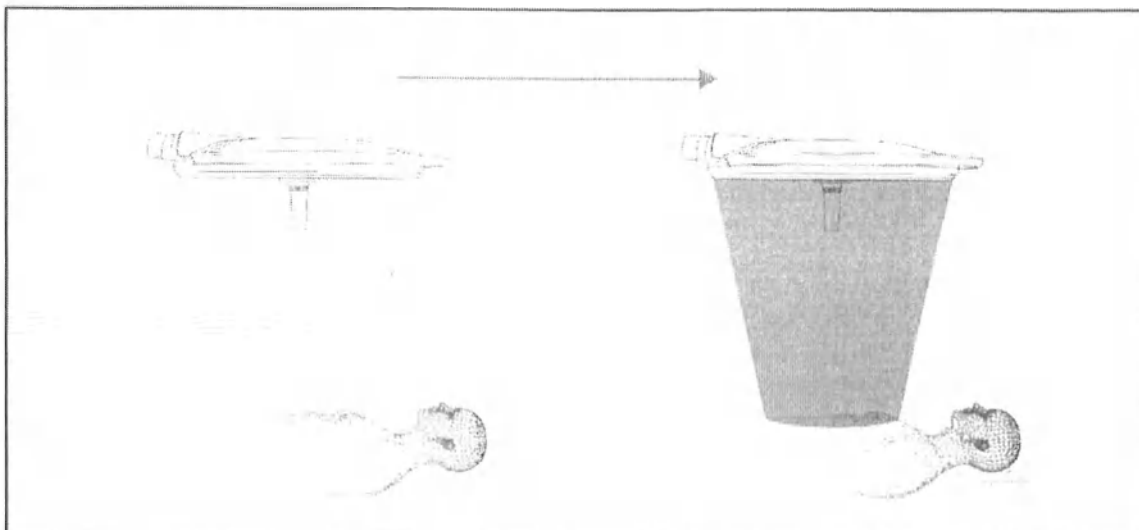


Рис. 8: Режим Boost

Режим Boost (использование резерва освещенности) предназначен для поднятия освещенности до максимального уровня, если этого требуют обстоятельства во время операции. Такой режим предусматривает увеличение освещенности, поэтому включается только при необходимости, а в стандартных условиях работы является излишним.

Изменение диаметра светового поля

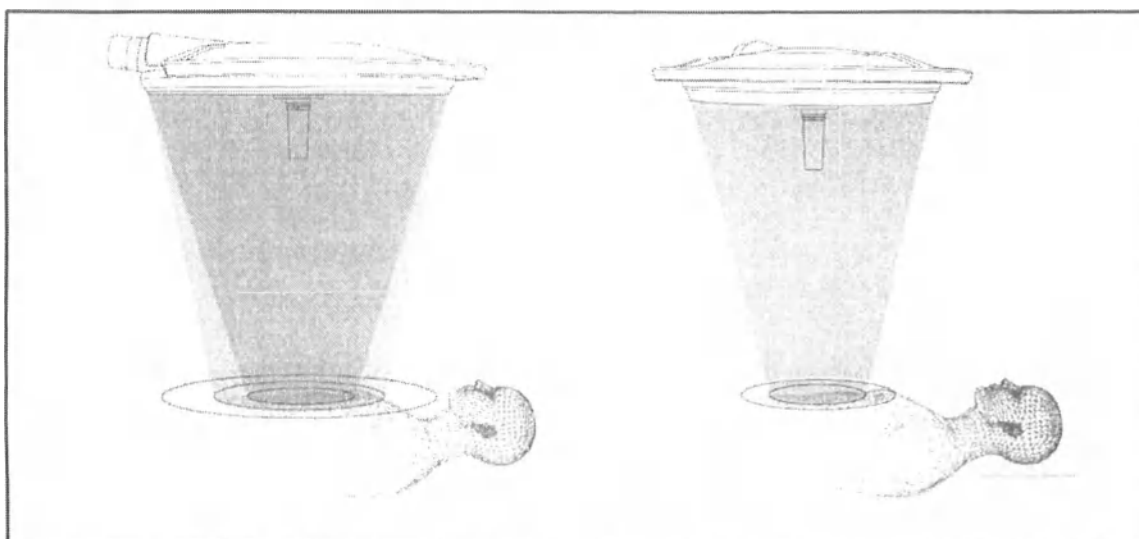


Рис. 9: Изменение диаметра светового поля

Благодаря функции изменения диаметра светового поля можно регулировать размер освещаемой зоны таким образом, чтобы он соответствовал размерам разреза. Система освещения Maquet PowerLED II позволяет выбрать диаметр светового поля из трех доступных вариантов для Maquet PowerLED II 700 (малый, средний и большой) и из двух вариантов для Maquet PowerLED II 500 (малый и средний).

Режим AIM

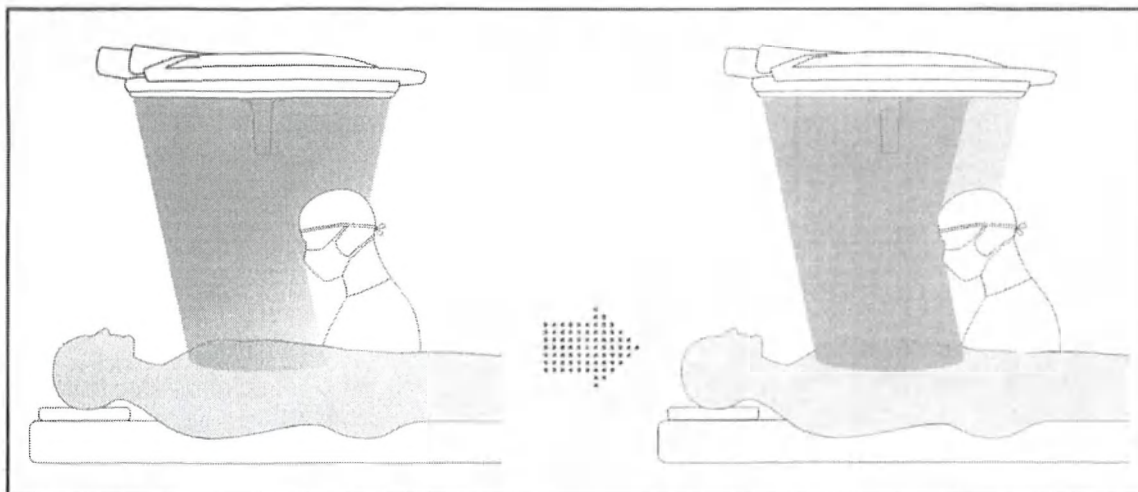


Рис. 10: Присутствие одного или двух хирургов

Эта функция обеспечивает автоматическую компенсацию потери освещенности, обусловленную наличием препятствий (головы и плеч членов операционной бригады) между куполом и операционным полем. Сила тока в закрытых светодиодах снижена, а сила тока в открытых светодиодах увеличена. Это необходимо для:

- стабилизации освещения на уровне операционного поля;
- предоставления свободы движений хирургической бригаде;
- улучшения условий работы хирурга.

Фоновое освещение

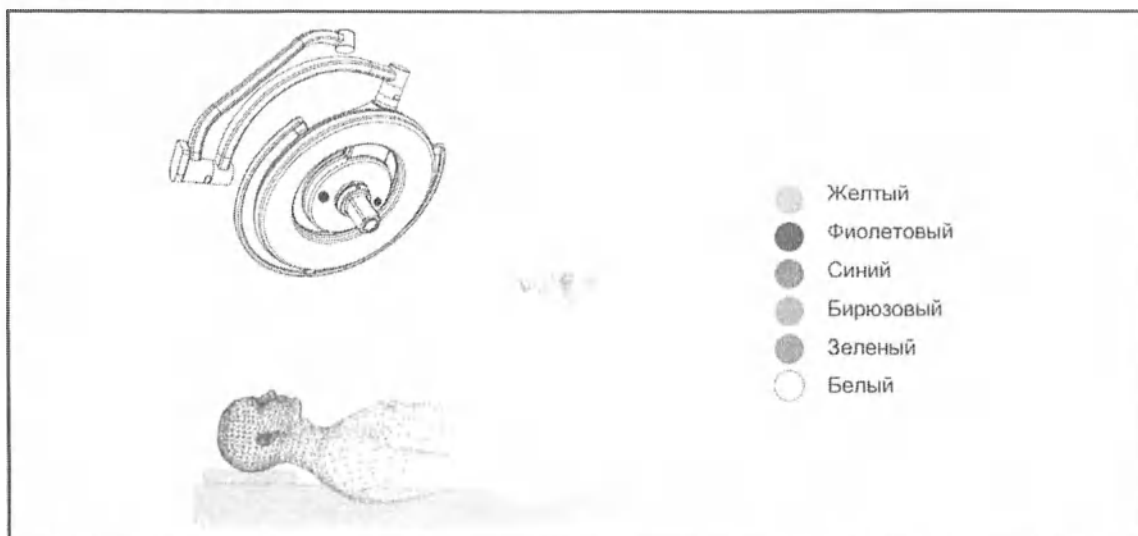


Рис. 11: Функция фонового освещения

Фоновое освещение предназначено для усиления контраста, что гарантирует высокую читаемость экранов во время проведения малоинвазивных процедур. Оно обеспечивает хирургической бригаде и анестезиологу минимально необходимое освещение во время проведения малоинвазивных процедур. Также оно создает спокойную расслабляющую атмосферу для пациента, способствуя снижению его стресса.

Функция лазерного позиционирования

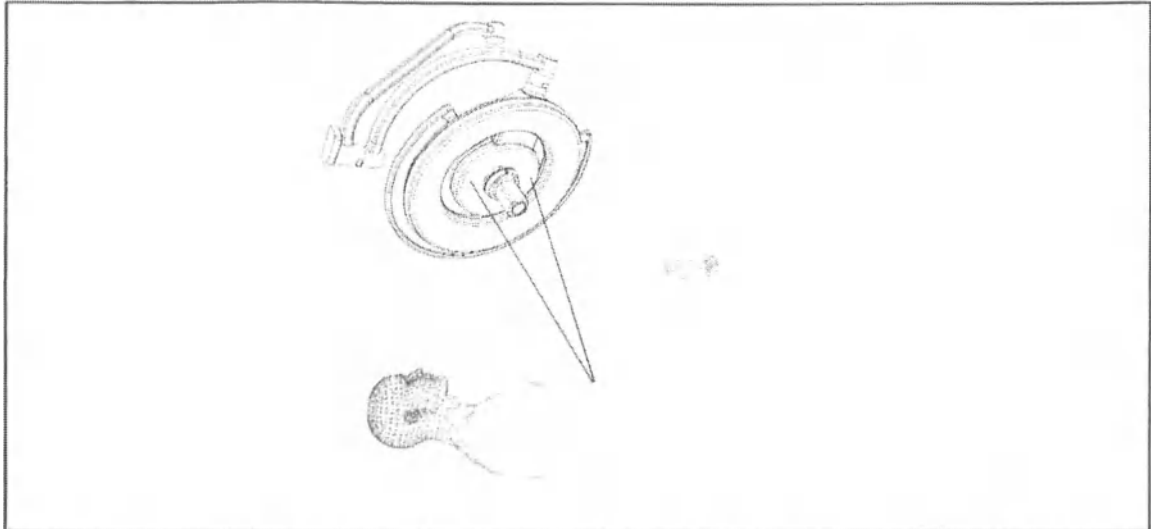


Рис. 12: Лазерное позиционирование

Данная функция обеспечивает идеальное позиционирование операционного светильника по отношению к разрезу. Кроме того, она создает оптимальные условия работы для хирурга, гарантируя максимальную освещенность рабочей зоны.



Осторожно!

Риск получения травм

Длительное облучение лазером сетчатки глаза может привести к травмам роговицы.

Нельзя направлять лазерный луч в глаза пациента, если они не защищены. Нельзя смотреть непосредственно на лазерный луч.

1.9.1.2 Держатель для монитора, встроенный в устройство

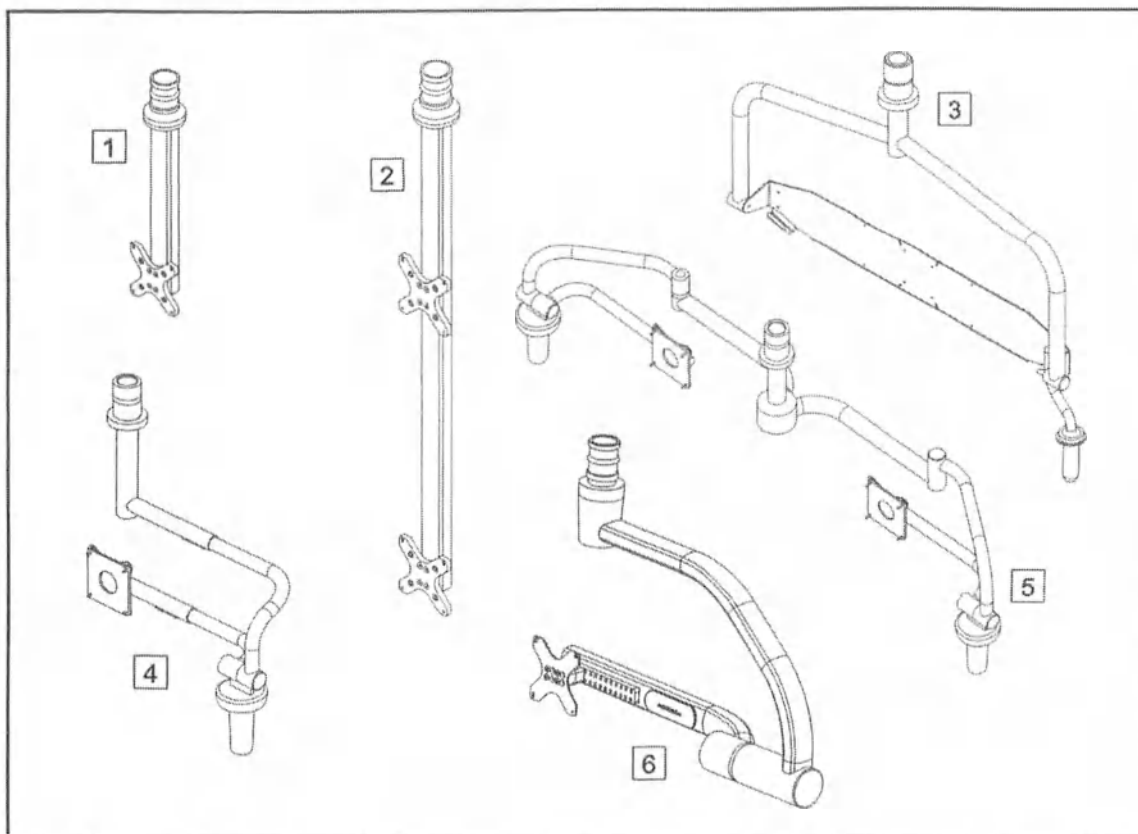


Рис. 13: Держатели для мониторов, которые можно использовать с Maquet PowerLED II

1 FHS0 / MHS0

2 MHD2

3 XS32

4 XS

5 XD

6 XHS0

1.9.1.3 Держатель для видеокамеры SC

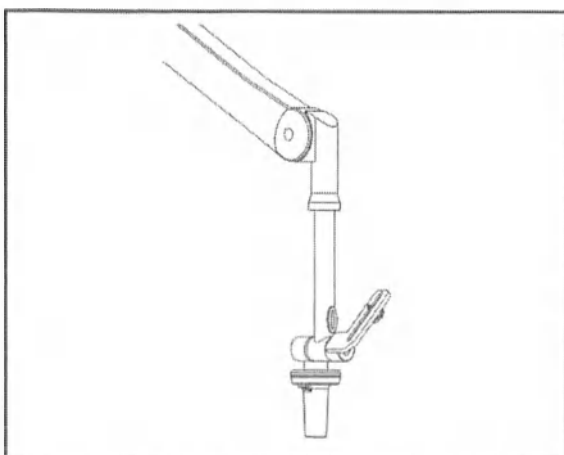


Рис. 14: Держатель для видеокамеры SC

Этот держатель для видеокамеры предназначен для медицинских видеокамер высокого разрешения и передачи сложных сигналов благодаря широкому внутреннему диаметру. Камера, установленная на этом держателе с помощью винта Kodak, вращается во всех направлениях для получения изображений операционной зоны под разными углами.

1.9.2 Дополнительные возможности

1.9.2.1 Настенные панели управления

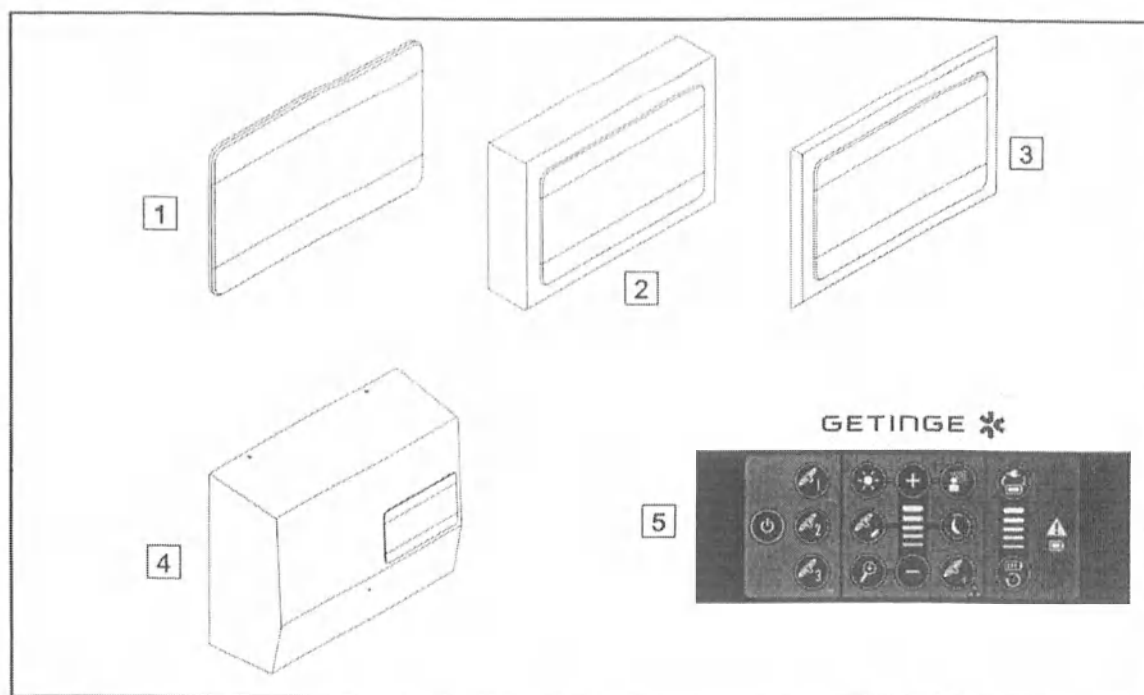


Рис. 15: Настенные панели управления

- | | |
|--------------|-------------------------------|
| 1 WPS RWK3 | 4 WPS xx ORK |
| 2 WPS PWK3 | 5 Настенная панель управления |
| 3 WPS RWK3 U | |

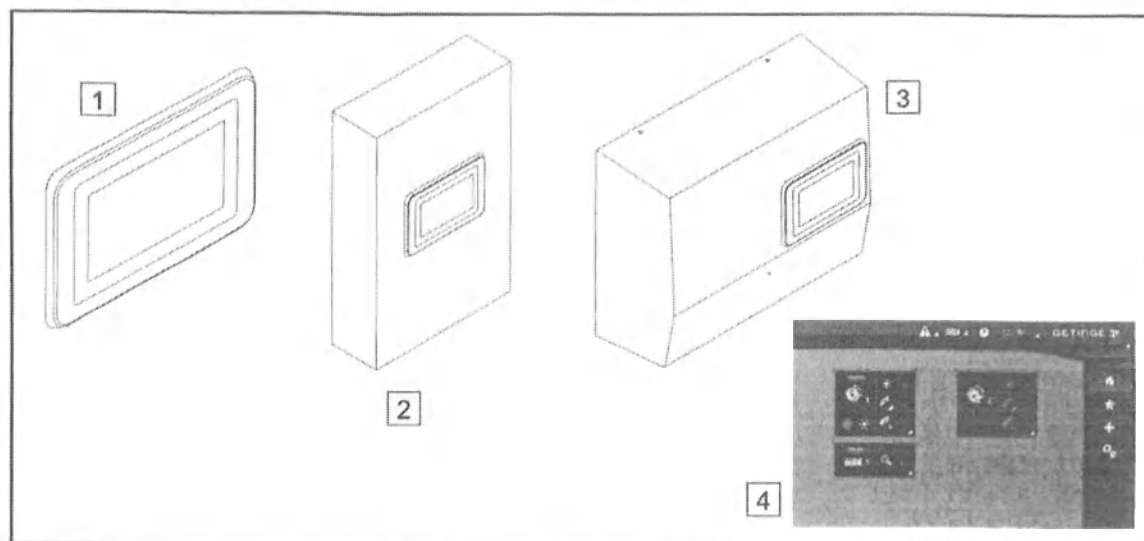


Рис. 16: Панели управления сенсорные

- | | |
|------------------------------------|---------------------------------------|
| 1 Вариант с утопленным монтажом | 3 WPS xx ORT |
| 2 Вариант с поверхностным монтажом | 4 Дисплей сенсорной панели управления |

1.9.2.2 Comfort Light*

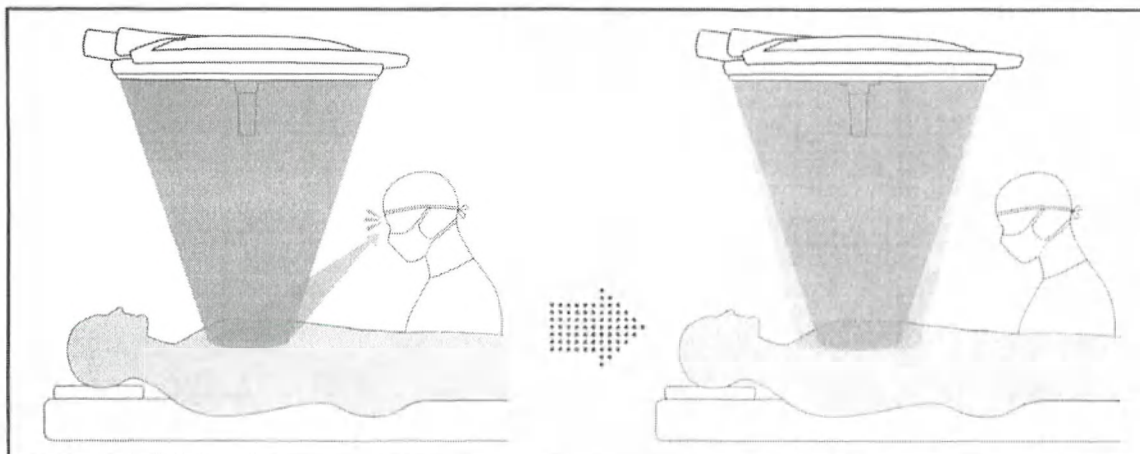


Рис. 17: Comfort Light

Данная функция позволяет сформировать световое поле низкой интенсивности вокруг основного операционного поля. Уменьшение светового контраста вследствие добавления данного периферического освещения позволяет улучшить условия работы и видимость для хирургической бригады, в частности благодаря снижению эффекта ослепления.

1.9.2.3 Видео

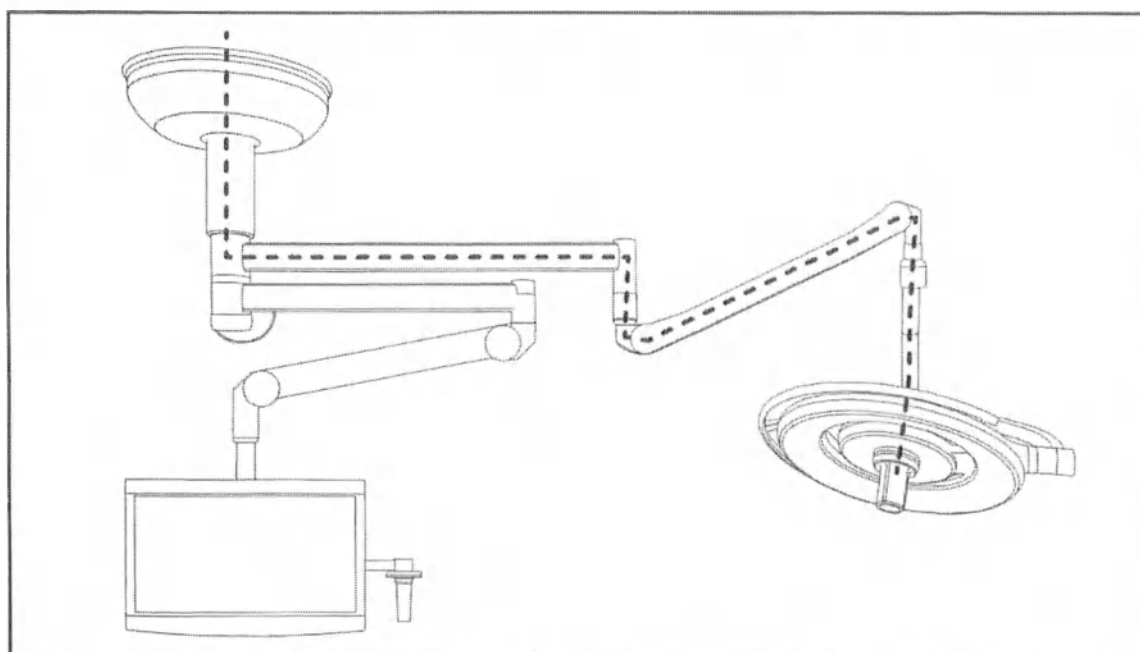


Рис. 18: Предварительная проводная конфигурация Full HD

Предварительная проводная передача видео в формате Full HD доступна на 1 или 2 куполах в зависимости от выбранной конфигурации операционного светильника. Видеосигнал с камеры можно подавать на два разных экрана.

1.9.2.4 Цветовая температура

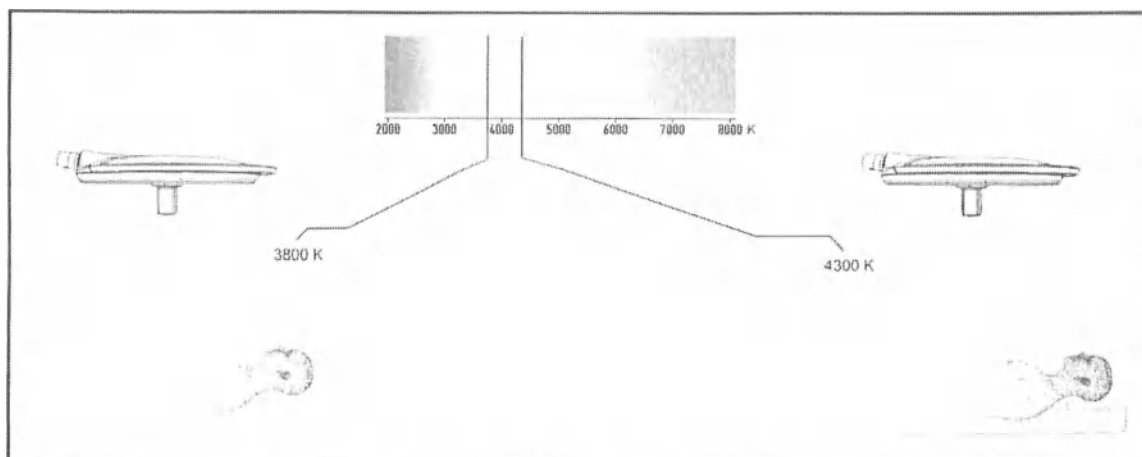


Рис. 19: Цветовая температура 3 800 К и 4 300 К

Операционный светильник Maquet PowerLED II доступен в двух версиях цветовой температуры: 3 800 К и 4 300 К.

1.9.3 Аксессуары

1.9.3.1 Видеокамеры



УКАЗАНИЕ

Видеокамера предназначена для съемки изображения во время операции для дальнейшего совместного использования, записи или передачи. Она не является вспомогательным устройством для проведения операции или для выполнения диагностики.

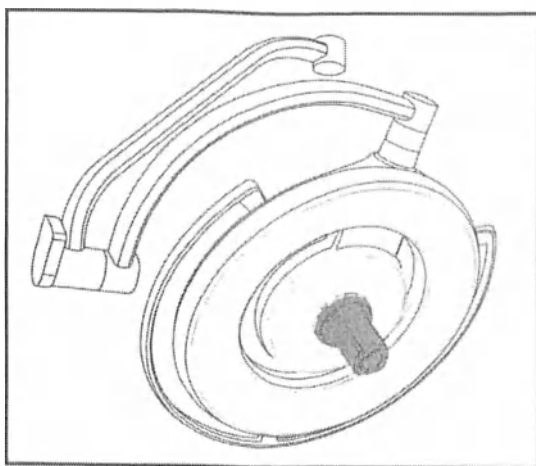


Рис. 20: Maquet PowerLED II 700 с камерой

Видеокамера может быть установлена в центре купола с помощью механизма Quick Lock.

Проводная камера

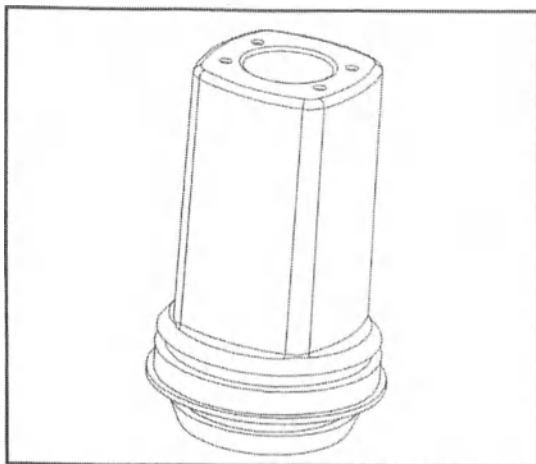


Рис. 21: Проводная камера 1080p Full HD

Эта видеокамера, которую благодаря механизму Quick Lock можно снять с одного операционного блока и установить на другой, представляет собой действительно очень полезное устройство для операционной бригады. Она предназначена для повышения эффективности операции, что достигается за счет освобождения операционной зоны на этапах подготовки и улучшения контроля движений хирурга, а также более эффективного прогнозирования его потребностей.



УКАЗАНИЕ

В случае использования двух проводных видеокамер необходимо установить два преобразователя.

1.9.3.2 Держатели рукояток

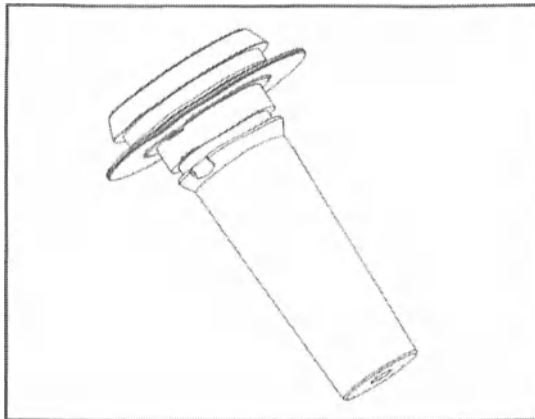


Рис. 22: Держатель стерилизуемой рукоятки PSX (ARD569204987)

Такой держатель рукоятки устанавливается в центре купола с помощью механизма Quick Lock. Он предназначен для установки в него стерилизуемой рукоятки типа PSX 003.

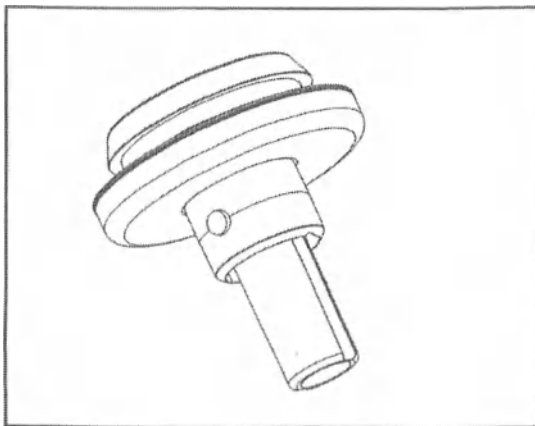


Рис. 23: Держатель стерилизуемой рукоятки HLX (ARD569204988)

Такой держатель рукоятки устанавливается в центре купола с помощью механизма Quick Lock. Он предназначен для установки в него стерилизуемой рукоятки типа HLX005.

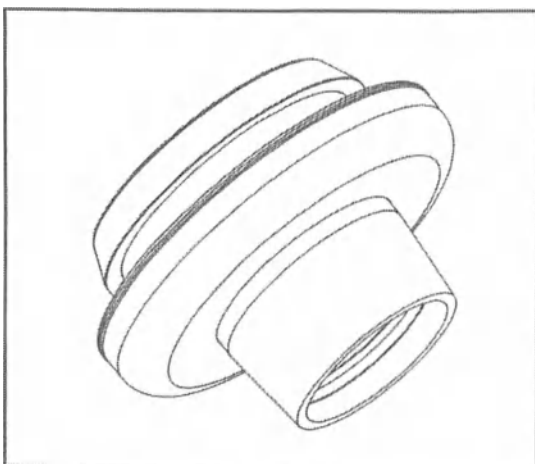


Рис. 24: Переходник для рукоятки типа DEVON/DEROYAL

Этот переходник для одноразовой рукоятки устанавливается в центре купола с помощью механизма Quick Lock. Он предназначен для установки в него одноразовой рукоятки типа Devon® или Deroval®. Доступен в двух версиях: с (ARD569204989) или без (ARD569204990) TILT (диаметр светового поля регулируется при помощи рукоятки).

1.9.3.3 Дополнительные принадлежности для держателей мониторов FHS0/MHS0/MHD2

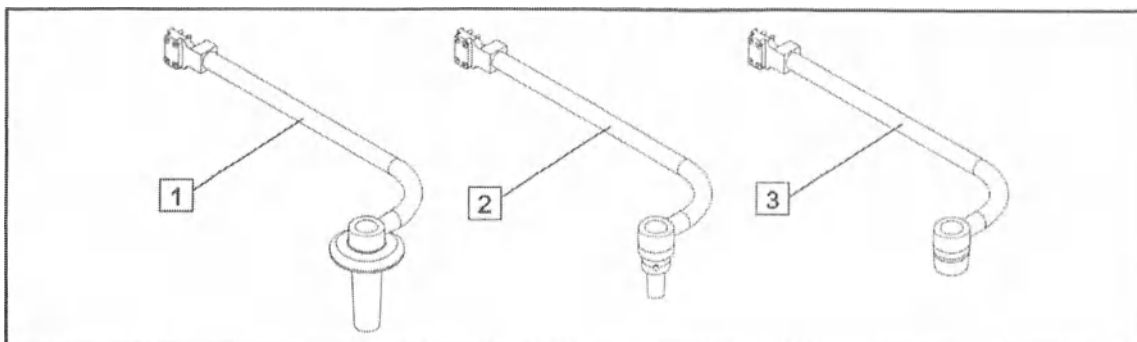


Рис. 25: 3 возможных варианта рукояток

1 Рукоятка PSX

2 Рукоятка HLX

3 Рукоятка типа DEVON/DEROYAL

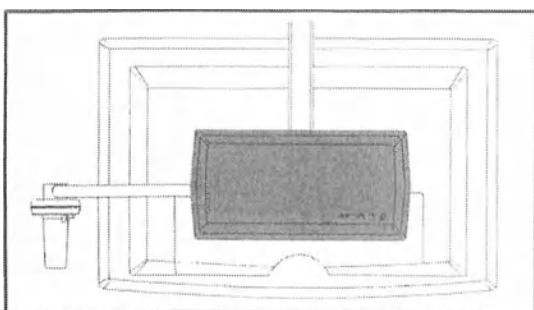


Рис. 26: Короб для крепления дополнительного оборудования (Rear Box)

Внутри этого короба, установленного позади монитора, можно разместить все необходимые для подключения провода и адаптеры.

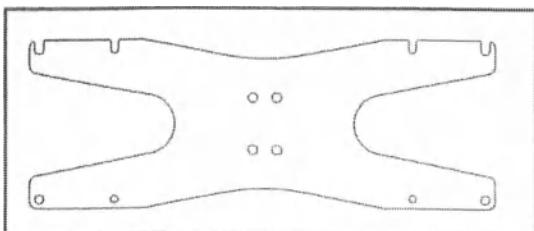


Рис. 27: Интерфейс VESA 300x100 или 200x100

Этот интерфейс VESA позволяет устанавливать мониторы, для которых не подходит интерфейс VESA 100x100.

1.9.3.4 Дополнительные принадлежности для держателя монитора XHS0

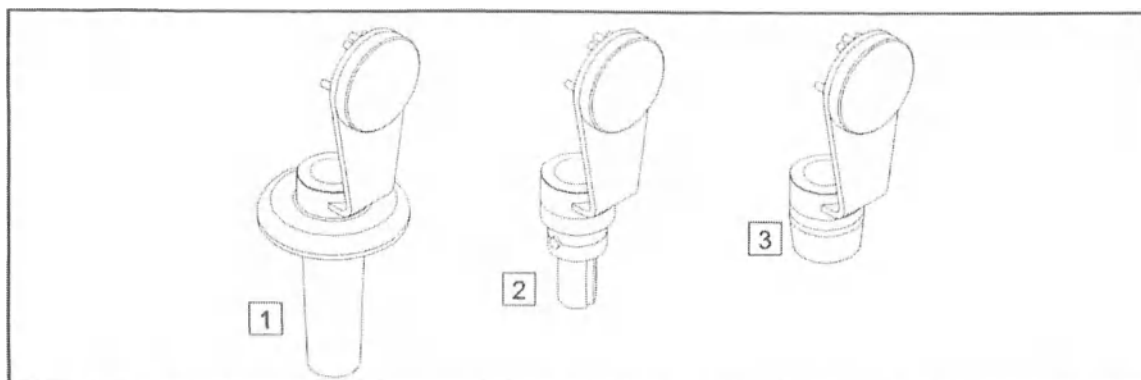


Рис. 28: Три варианта рукояток

- 1 Держатель рукоятки PSX
- 2 Держатель рукоятки HLX

- 3 Держатель рукоятки типа DEVON/
DEROYAL®

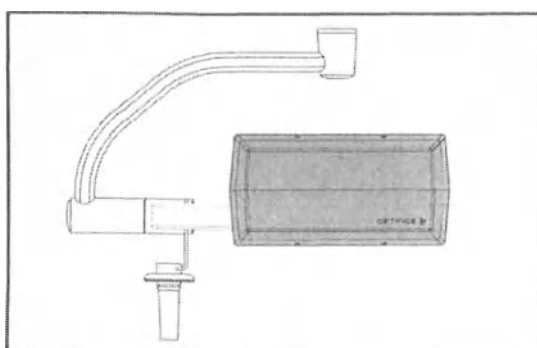


Рис. 29: Корпус для крепления дополнительного оборудования

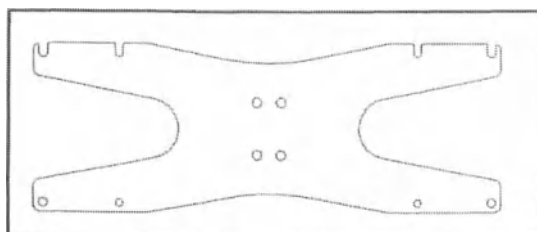


Рис. 30: Адаптер для крепления VESA
300 × 100 или 200 × 100

1.9.3.5 Свинцовые экраны

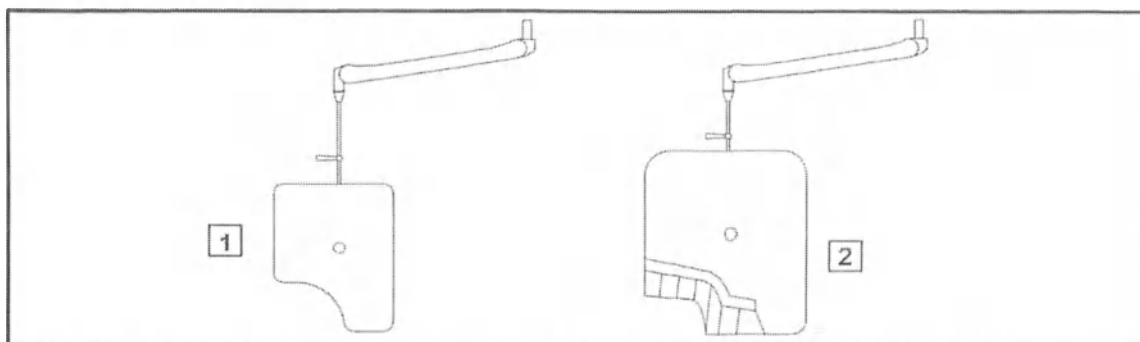


Рис. 31: Свинцовые экраны

1 ОТ 50001

2 ОТ 54001

1.9.3.6 LMD (только при использовании сенсорного экрана)

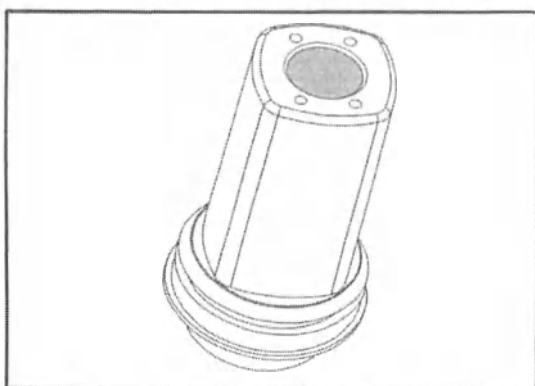


Рис. 32: Модуль LMD

Система LMD (Luminance Management Device) предназначена для регулировки яркости, воспринимаемой визуально хирургом. Такая инновационная система предназначена для сохранения оптимальной остроты зрения и для предотвращения проблем, связанных с адаптацией глаз во время изменения яркости. Таким образом, уровень освещенности, воспринимаемый хирургом во время осмотра как темных полостей, так и светлых тканей, остается неизменным.

**УКАЗАНИЕ**

Система LMD совместима только с куполами, серийный номер которых превышает 520000. В противном случае модуль LMD начнет мигать и не будет работать.

1.9.3.7 Стерилизуемые рукоятки

Изображение	Описание	Артикул
	Набор из пяти рукояток серии PSX Такие стерилизуемые рукоятки совместимы с держателем рукоятки серии PSX.	PSX 003
	Набор из пяти рукояток серии HLX Такие стерилизуемые рукоятки совместимы с держателем рукоятки серии HLX.	HLX005
	Стерилизуемая рукоятка для видеокамеры и модуля LMD Эта рукоятка совместима с видеокамерой и осветительным модулем LMD	PSX 005

Табл. 3: Таблица расходных материалов

1.10 Действующие нормы

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

Нормы	Год	Наименование
Директива 93/42/CEE	1993	Директива о медицинских приборах (Приложение VII)
Директива 2014/53/UE	2014	Директива о радиооборудовании
IEC 60601-1+A1 EN 60601-1+A1 IEC 60601-1+A1+A2+3 IEC 60601-1-1	2012 2013 1996 2000	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности и ключевым характеристикам
IEC 60601-1-4+A1	1999	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности и ключевым характеристикам. Вспомогательный стандарт. программируемые медицинские электронные системы.
ANSI/AAMI ES60601-1+A1	2005 и 2012	Классификация UL/cUL поражений электрическим током, механических источников опасности и рисков воспламенения.
UL 60601-1		Классификация UL/cUL поражений электрическим током, механических источников опасности и рисков воспламенения.
CSA CAN/CSA-C22.2 № 60601-1	2014	Классификация UL/cUL поражений электрическим током, механических источников опасности и рисков воспламенения.
IEC 60601-1-2 EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2	2014 2015 2007	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к безопасности и ключевым характеристикам. Вспомогательный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания.
IEC 60601-1-6 EN 60601-1-6	2010 2010	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-6. Общие требования к безопасности и ключевым характеристикам. Вспомогательный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
IEC 60601-2-41 EN 60601-2-41	2009 2009	Электроаппаратура медицинская. Часть 2-41. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к хирургическим и диагностическим светильникам
IEC 60825-1 EN 60825-1	2014 2014	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования и требования
IEC 62304 EN 62304/AC	2006 2008	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
IEC 62311 EN 62311	2007 2008	Оценка электронного и электрического оборудования, связанного с ограничениями воздействия на человека электромагнитных полей (0 Гц — 300 ГГц)
IEC 62366 EN 62366	2007 2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Табл. 4: Соответствие нормам, связанным с изделием

Нормы	Год	Наименование
Служба по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций, часть 15	2008	Радиочастотные устройства
IEC 62471 EN 62471	2006 2008	Лампы и ламповые системы. Светобиологическая безопасность.

Табл. 4: Соответствие нормам, связанным с изделием

Менеджмент качества:

Нормы	Год	Наименование
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN ISO 14971 ISO 14971	2012 2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

Табл. 5: соответствие нормам менеджмента качества

Директива RoHS:

Нормы	Год	Наименование
EN 50581	2012	Оценка электрических и электронных изделий относительно ограничения использования опасных веществ

Табл. 6: соответствие нормам и стандартам директивы RoHS

1.11 Информация об использовании по назначению

1.11.1 Предназначение

Изделия серии Maquet PowerLED II предназначены для освещения тела пациента во время проведения хирургических, диагностических и лечебных операций.

1.11.2 Возможные пользователи

- Эксплуатация оборудования должна осуществляться только медицинским персоналом и после ознакомления с настоящей инструкцией.
- Чистку оборудования должен выполнять квалифицированный персонал.

1.11.3 Ненадлежащее использование

Устройство предназначено для использования:

- в качестве основной системы освещения (два или три купола) для всех видов операций, которые могут быть выполнены на пациенте, с риском или без него.
- в качестве вспомогательной системы освещения (один купол), только в тех случаях, когда операция может быть прервана без риска для жизни пациента (например, диагностическая операция).

Случай ненадлежащего использования:

- Эксплуатация поврежденного продукта (например, при отсутствии технического обслуживания)
- В обстановке, отличной от профессиональной медицинской среды (например, при выполнении процедур на дому).
- Использование камеры в качестве вспомогательного устройства во время операции или для выполнения диагностики.

Касательно держателей мониторов:

- Следует использовать изделие только для поддержки мониторов.
- Нельзя использовать изделие для оборудования, отличного от мониторов, или устанавливать слишком тяжелые или большие мониторы.

1.11.4 Противопоказания

Это изделие не имеет противопоказаний.

1.12 Основное назначение

Операционный светильник Maquet PowerLED II предназначен главным образом для направленного освещения операционного поля с испусканием ограниченного количества тепловой энергии во время работы.

1.13 Благоприятный клинический эффект

Операционные и смотровые светильники выполняют функцию вспомогательного оборудования во время инвазивного и неинвазивного лечения или диагностики и обеспечивают оптимальный уровень освещения рабочей зоны для хирургов и медицинского персонала.

Качественное освещение, создаваемое светильниками во время проведения хирургических операций и осмотра, обеспечивает непосредственный клинический эффект. Светодиодные хирургические светильники обладают широким спектром достоинств по сравнению с другими видами светильников (например: отсутствие теплового излучения).

При условии эксплуатации по назначению такие устройства обеспечивают ряд преимуществ, а именно:

- повышают удобство рабочего пространства, а также эффективность освещения за счет рассеивания света в области работы хирургов и медицинского персонала, при этом снижая уровень нагрева;
- обеспечивают возможность управления теневыми участками для более эффективного проведения хирургической или диагностической операции;
- характеризуются более длительным сроком службы и сводят к минимуму риски частичного затухания во время операций;
- обеспечивают постоянное освещение на протяжении всего срока эксплуатации;
- гарантируют точную передачу цветов разных тканей, находящихся под освещением.

2 Информация, связанная с безопасностью

2.1 Условия окружающей среды

Внешние условия перевозки и хранения

Температура окружающей среды	От -10 °C до + 60 °C
Относительная влажность	От 20 % до 75 %
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа

Табл. 7: Внешние условия перевозки и хранения

Внешние условия для эксплуатации

Температура окружающей среды	От +10 °C до + +40 °C
Относительная влажность	От 20 % до 75 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Табл. 8: Внешние условия для эксплуатации



УКАЗАНИЕ

Всю информацию о работе в условиях действия электромагнитного поля см. в Декларация ЭМС [» Стр. 114].

2.2 Правила безопасности

2.2.1 Безопасное использование изделия



ОСТОРОЖНО!

Риск получения травм

Неправильно расположенная металлическая пластинка подпружиненного рычага может стать причиной порезов.

В случае выхода металлической пластинки подпружиненного рычага из гнезда обратитесь в службу технического обслуживания.



ОСТОРОЖНО!

Риск возникновения реакций тканей

Свет — это форма энергии, которая в силу излучения волн определенной длины может быть несовместима с некоторыми видами патологии.

Пользователь должен знать о рисках, связанных с использованием светильника, для лиц, страдающих непереносимостью УФ- и (или) инфракрасного излучения, а также лиц, чувствительных к свету.

До начала операции необходимо убедиться в том, что создаваемое освещение совместимо с типом присутствующей патологии.

**ОСТОРОЖНО!**

Риск иссушения тканей или ожогов

Свет является энергией, которая может потенциально иссушать ткани, особенно в случае совмещения лучей света, испускаемых из нескольких куполов.

Пользователь должен знать о рисках, связанных с воздействием источника интенсивного света на открытые раны. Пользователю необходимо соблюдать осторожность и регулировать уровень освещенности в зависимости от типа проводимой операции и особенностей самого пациента, в частности во время длительных операций.

**ОСТОРОЖНО!**

Риск получения травм

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

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

**ОСТОРОЖНО!**

Риск возникновения ожогов

Это устройство не является взрывобезопасным. Искры, не представляющие опасность в обычных условиях, могут вызвать пожар в среде с высоким содержанием кислорода.

Запрещено использовать устройство в средах с высоким содержанием легковоспламеняющихся газов или кислорода.

**ОСТОРОЖНО!**

Риск возникновения травм и (или) развития инфекций

Использование неисправного устройства может стать причиной возникновения у пользователя травм или развития инфекций у пациента.

Запрещено использовать неисправное устройство.

2.2.2 Электрические устройства

**ОСТОРОЖНО!**

Риск поражения электрическим током

Лица, не обладающие соответствующей квалификацией для проведения операций монтажа, технического обслуживания или демонтажа, подвергаются риску получения травм или поражения электрическим током.

Монтаж, техническое обслуживание и демонтаж устройства или его составных элементов должен проводить технический специалист компании Getinge или квалифицированный специалист по техническому обслуживанию, назначенный компанией Getinge.

**ОСТОРОЖНО!**

Риск получения травм

В случае отключения питания в ходе операции купола светильника, не оснащенного системой резервного питания, гаснут.

В больнице должны применяться действующие стандарты об использовании помещений в медицинских целях и должна действовать система резервного электрического питания.

2.2.3 Оптические устройства



ОСТОРОЖНО!

Риск получения ожогов

Высокая сила источника света может стать причиной ожога глаз, поэтому запрещено смотреть непосредственно на купол.

При проведении операции на уровне лица глаза пациента должны быть защищены. Пользователь не должен смотреть непосредственно на источник света.

2.2.4 Инфекция



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

В результате проведения технического обслуживания или очистки операционное поле может быть загрязнено.

Запрещено проводить техническое обслуживание или очистку в присутствии пациента.

2.3 Маркировка безопасности продукта

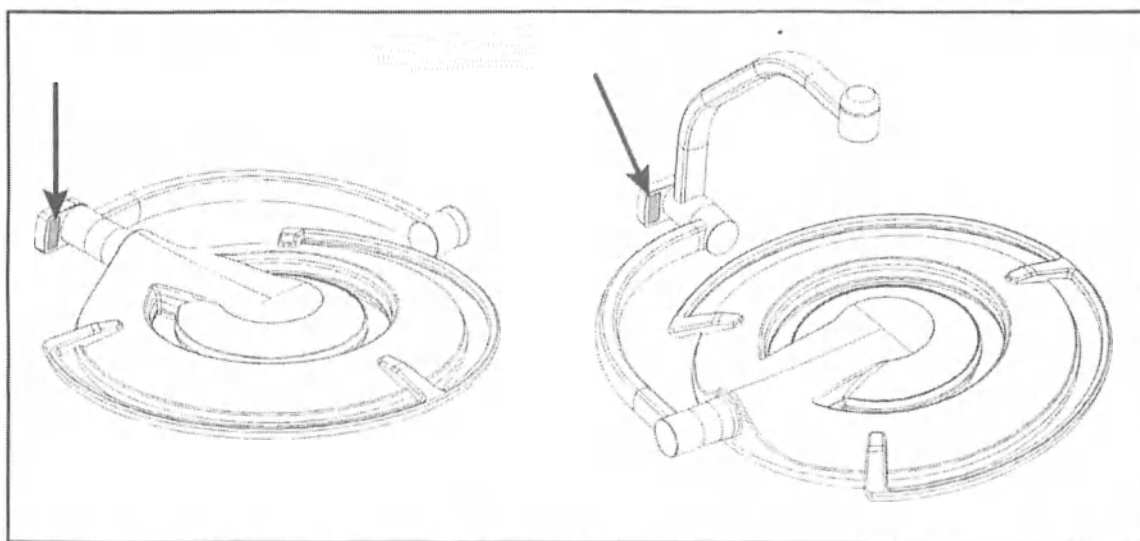


Рис. 33: Размещение маркировки лазера

Маркировка	Значение
Max. 1 mW / λ 650 nm / IEC 60825-1:2014-05	Лазерное излучение Нельзя смотреть на луч Лазерное устройство класса 2
Max. 1 mW / λ 650 nm / IEC 60825-1:2014-05	Лазерное излучение Нельзя смотреть на луч Лазерное устройство класса 2

Табл. 9: Маркировка безопасности на продукте

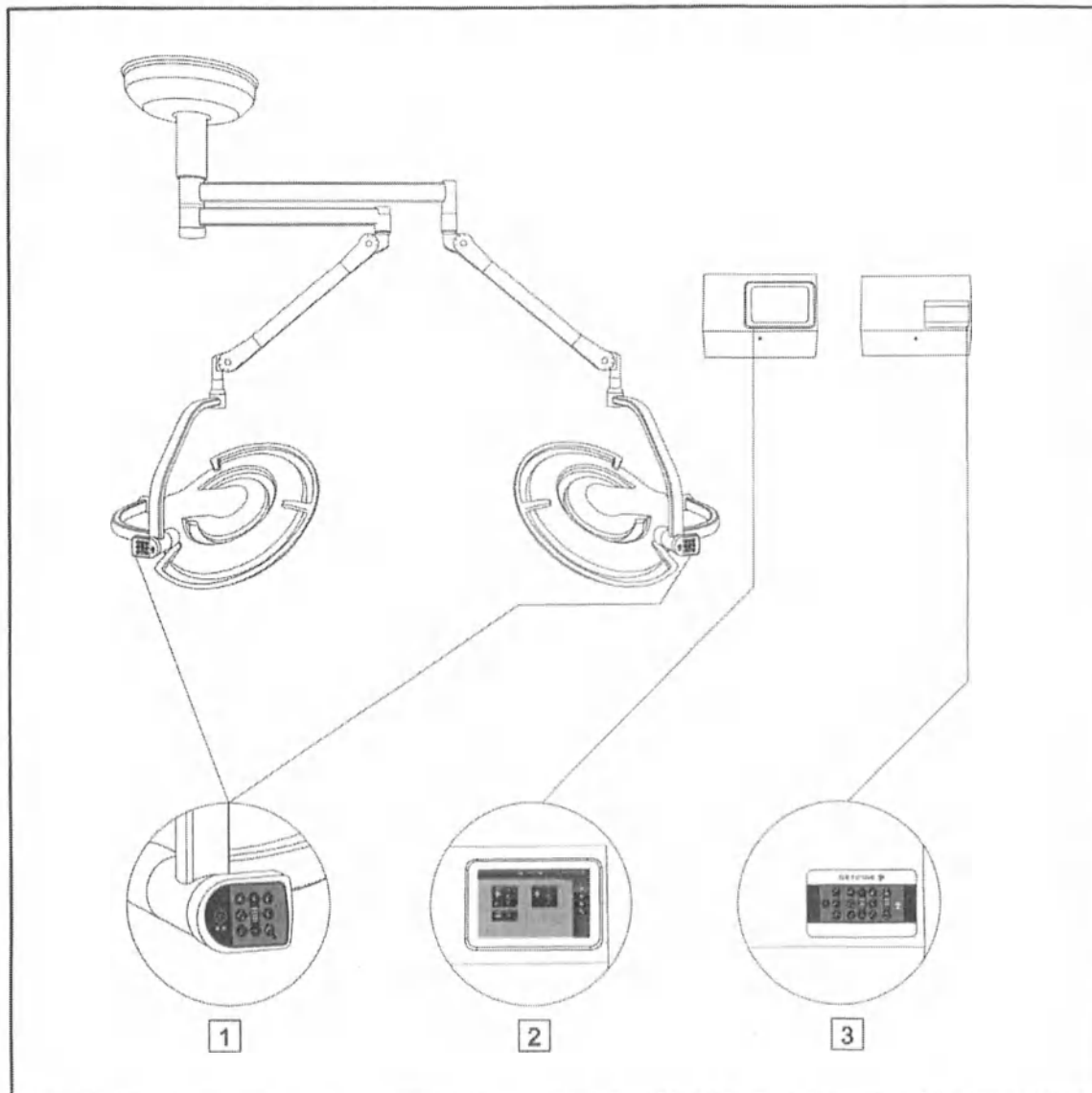


Рис. 34: Средства управления PWDII

- | | |
|---|--|
| <p>1 Панель управления на куполе</p> <p>2 Панель управления сенсорная (дополнительно)</p> | <p>3 Настенная панель управления (дополнительно)</p> |
|---|--|

**УКАЗАНИЕ**

Также можно управлять светильником с помощью внешнего интегрирующего устройства управления. Для получения дополнительной информации свяжитесь с вашим представителем Getinge.

3.1 Панель управления на куполе

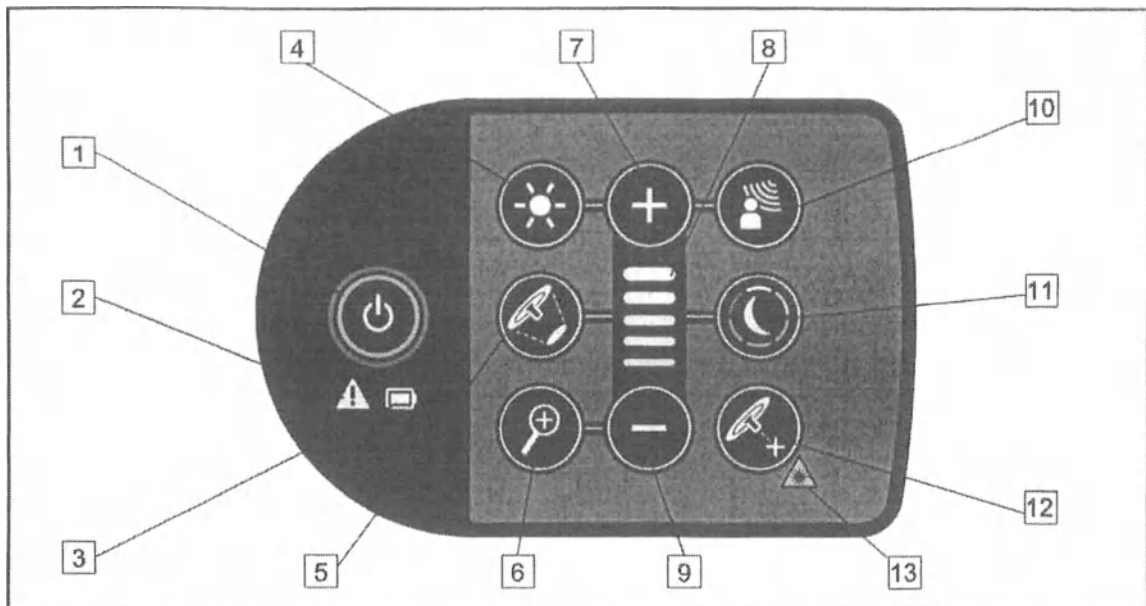


Рис. 35: Панель управления, расположенная на дуге купола

- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1 Вкл./выкл. | 8 Индикатор уровня |
| 2 Предупредительный световой индикатор | 9 Минус (уменьшить уровень) |
| 3 Световой индикатор уровня заряда аккумулятора | 10 Режим AIM |
| 4 Регулировка освещенности | 11 Режим фоновое освещение |
| 5 Изменение диаметра светового поля | 12 Режим позиционирования лазера* |
| 6 Регулировка масштаба видеокамеры | 13 Символ безопасности лазера |
| 7 Плюс (повысить уровень) | |

3.2 Настенная панель управления

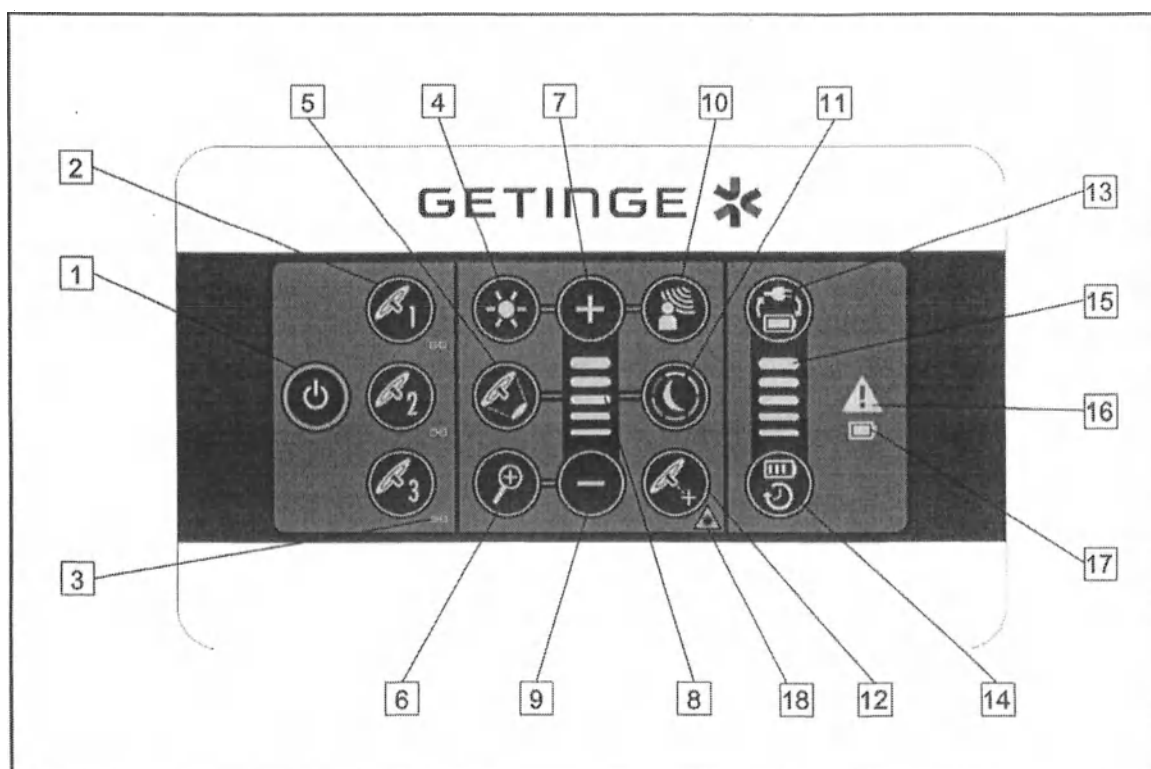


Рис. 36: Настенная панель управления

- | | |
|--|---|
| 1 Вкл./выкл. | 10 Режим AIM |
| 2 Выбрать купол (1, 2 или 3) | 11 Режим фонового освещения |
| 3 Индикатор синхронизации | 12 Режим позиционирования лазера |
| 4 Регулировка освещенности | 13 Переключение аккумуляторных батарей |
| 5 Изменение диаметра светового поля | 14 Автономное время работы батарей |
| 6 Регулировка масштаба видеокамеры | 15 Индикатор уровня заряда аккумулятора |
| 7 Плюс (повысить уровень) | 16 Предупредительный световой индикатор |
| 8 Индикатор уровня | 17 Световой индикатор уровня заряда аккумулятора |
| 9 Минус (уменьшить уровень) | 18 Символ безопасности лазера |

3.3 Панель управления сенсорная.

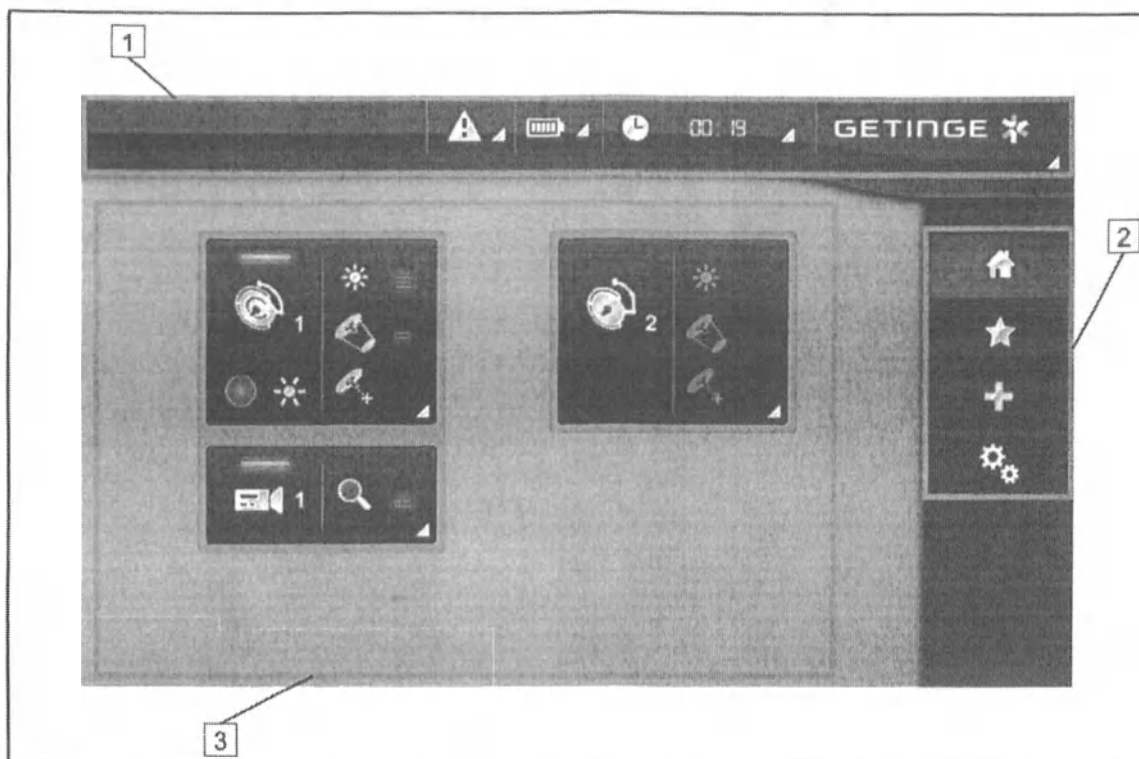


Рис. 37: Дисплей сенсорной панели управления

- | | |
|--|---|
| 1 Строка состояния | 3 Активная зона |
| 2 Строка меню | |

№	Описание
1	Область на экране, в которой отображается индикатор неисправностей, индикатор уровня заряда аккумуляторов, время, логотип Getinge и логотип клиента.
2	Область на экране, предназначенная для перехода к разным пунктам меню, в частности к главной странице, избранному, различным функциям и параметрам.
3	Область на экране, предназначенная для управления устройством.

Табл. 10: Описание интерфейса панели управления сенсорной

Строка состояния

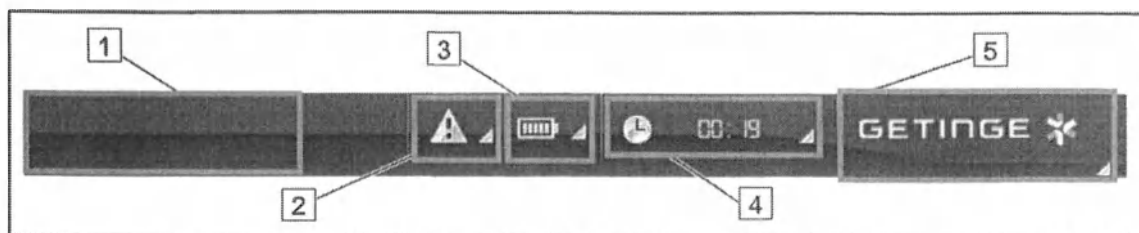


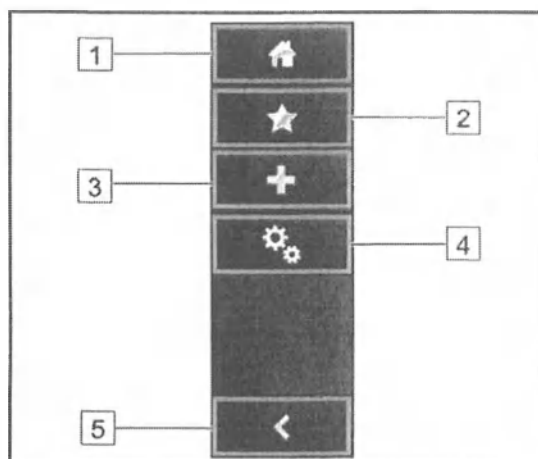
Рис. 38: Строка состояния на панели управления сенсорной

- | | | | |
|---|---------------------------------------|---|-----------------|
| 1 | Логотип клиента (опция). | 4 | Часы |
| 2 | Индикатор неисправностей | 5 | Логотип Getinge |
| 3 | Индикатор уровня заряда аккумуляторов | | |

№	Описание	Действия
1	Логотип клиента	На это место клиент может поместить логотип своего предприятия. Свяжитесь с технической службой, чтобы воспользоваться этой опцией.
2	- Указывает на наличие неисправности в системе. - Появляется только в случае возникновения в системе неисправности.	Чтобы открыть список неисправностей, нажмите Индикатор неисправностей .
3	- Указывает на состояние аккумуляторов. Для получения дополнительной информации см. главу Световые индикаторы на панели управления сенсорной [» Стр. 99]. - Появляется только при наличии системы резервного питания.	Чтобы узнать состояние разных аккумуляторов, нажмите Индикатор аккумуляторов .
4	Показывает время	Чтобы открыть окно для настройки даты и времени, нажмите Часы .
5	Логотип Getinge	- Чтобы ознакомиться с информацией, связанной с техническим обслуживанием изделия, нажмите логотип Getinge. - Чтобы открыть меню для технических специалистов Getinge или квалифицированного персонала, нажмите логотип Getinge второй раз, см. Группы лиц [» Стр. 9].

Табл. 11: Описание строки состояния на панели управления сенсорной

Строка меню



- 1 Главная страница
- 2 Избранное
- 3 Функции
- 4 Параметры
- 5 Назад

Рис. 39: Строка меню на панели управления сенсорной

№	Описание	Возможные действия
1	Страница доступа ко всем командам и данным.	Чтобы вернуться на главную страницу, нажмите кнопку Главная страница .
2	Пункт Избранное настраивает сам пользователь.	Чтобы открыть страницу с предварительно заданными настройками, нажмите кнопку Избранное .
3	Функции (секундомер и таймер)	Чтобы открыть страницу с секундомером и таймером, нажмите Функции .
4	Настраиваемые параметры, проверки аккумулятора и сведения о конфигурации	Чтобы открыть страницу с настройками, проверками работы системы резервного питания и сведениями о конфигурации, нажмите Параметры .
5	Назад	Чтобы вернуться на предыдущий экран, нажмите Назад .

Табл. 12: Описание строки состояния на панели управления сенсорной

4 Эксплуатация

4.1 Ежедневные проверки перед использованием



УКАЗАНИЕ

Чтобы обеспечить соответствующее использование изделия, персонал с соответствующей подготовкой должен ежедневно проводить его визуальный осмотр и проверку работоспособности. Результаты таких проверок с указанием даты и заверенные подписью специалиста, проводившего проверку, необходимо сохранить.

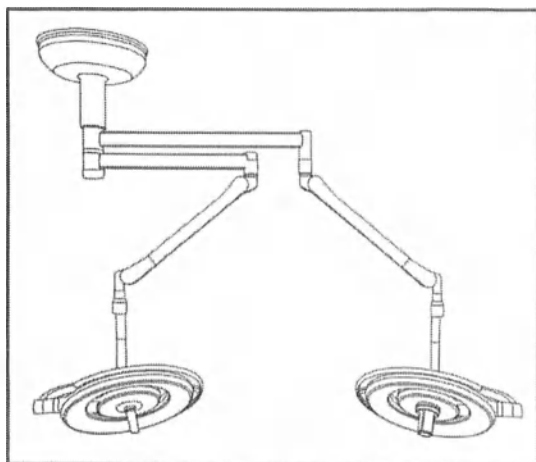


Рис. 40: Целостность устройства

Целостность устройства

1. Убедитесь в том, что устройство не подвергалось ударам и на нем отсутствуют следы повреждений.
2. Убедитесь в отсутствии сколов краски или непрокрашенных участков.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

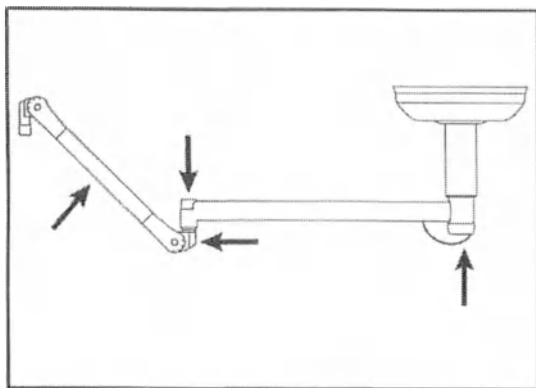


Рис. 41: Заглушки подвески

Заглушки подвески

1. Проверьте правильность установки и исправность заглушек подпружиненных рычагов.
2. Проверьте правильность установки и исправность заглушек подвески, в том числе заглушек, расположенных под центральной осью.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

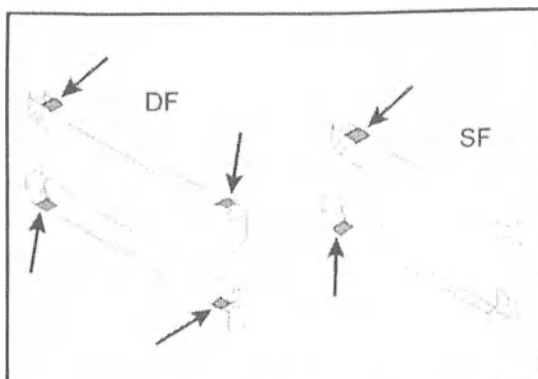


Рис. 42: Металлические пластинки

Металлические пластинки подпружиненных рычагов

1. Убедитесь в том, что металлические пластинки подпружиненных рычагов надежно расположены в соответствующих гнездах.
2. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

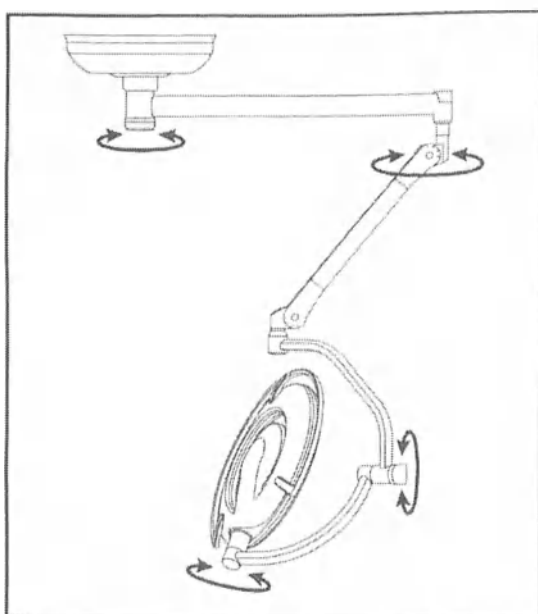


Рис. 43: Устойчивость и смещение

Устойчивость/смещение устройства

1. Поворот рычага-удлинителя, подпружиненных рычагов и куполов осуществляется в несколько действий.
 - Устройство в сборе должно перемещаться легко и плавно.
2. Установите устройство в несколько положений.
 - Устройство в сборе не должно смещаться в предварительно выбранном положении.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

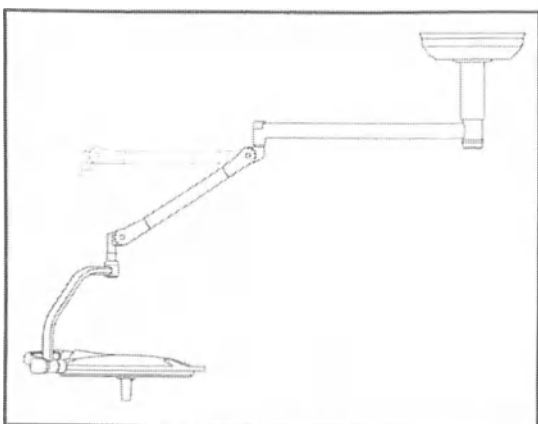


Рис. 44: Сохранение положения подпружиненного рычага

Сохранение положения подпружиненного рычага

1. Установите подпружиненный рычаг в нижнее положение, затем горизонтально и наконец в верхнее положение.
2. Убедитесь в том, что подпружиненный рычаг остается недвижим во всех положениях.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

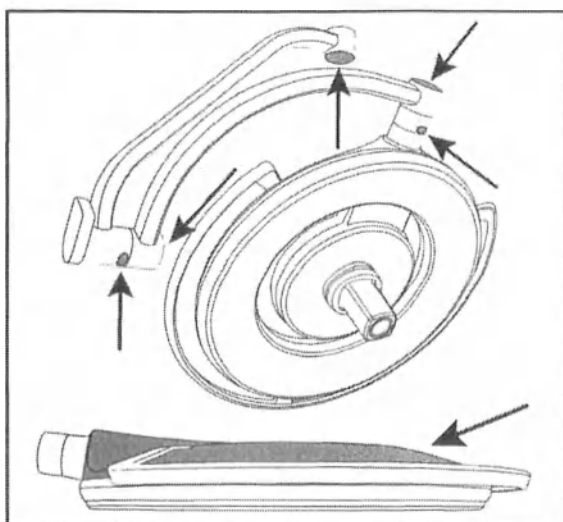


Рис. 45: Силиконовые заглушки и крышка купола

Силиконовые заглушки и крышка купола

1. Проверьте правильность установки и исправность заглушек купола.
2. Проверьте правильность установки и исправность крышки купола.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

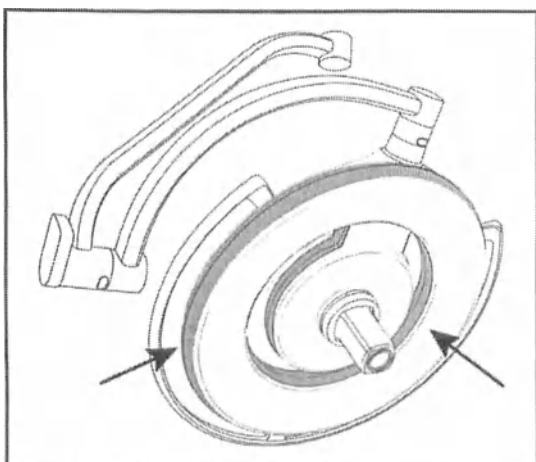


Рис. 46: Уплотнители купола

Уплотнители купола

1. Проверьте правильность установки и исправность уплотнителей купола.
2. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

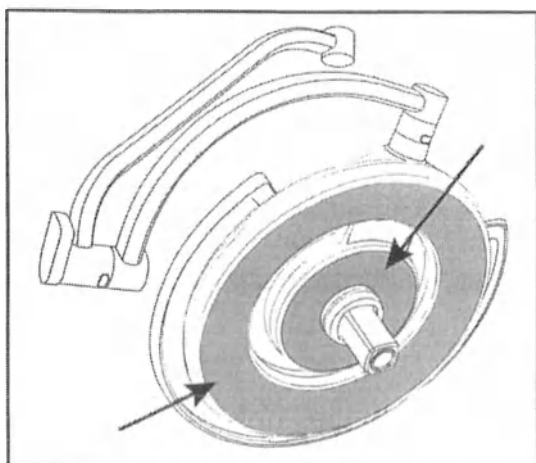


Рис. 47: Внутренняя сторона купола

Внутренняя сторона купола

1. Убедитесь в том, что внутренняя сторона не повреждена.
2. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

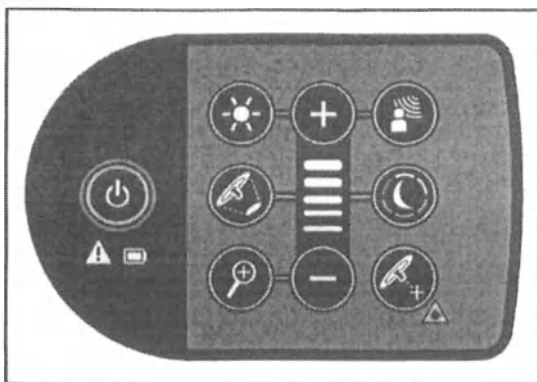


Рис. 48: Состояние кнопок на куполе

Кнопочная панель управления на куполе

1. Проверьте состояние и правильность расположения кнопочной панели управления купола.
2. Нажмите и удерживайте кнопку ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) в течение пяти секунд.
 - Все клавиши, а также аварийные световые индикаторы должны загореться.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

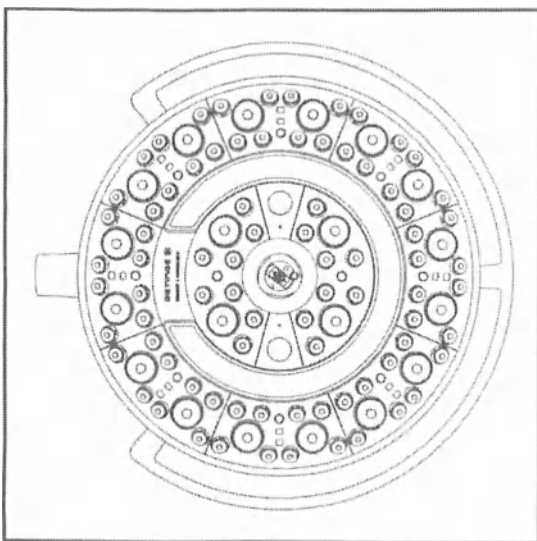


Рис. 49: Работоспособность светодиодов

Работоспособность светодиодов

1. Чтобы включить светильник, нажмите клавишу ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) на кнопочной панели управления купола.
2. Убедитесь в том, что купол следует командам, выбираемым на кнопочной панели управления, регулируя силу света купола от минимального до максимального значения.
 - Освещенность должна меняться в зависимости от выбранного уровня.
3. Включите светильник, задав наибольший диаметр светового поля (чтобы использовались все светодиоды), см. Регулировка освещенности [► Стр. 49].
4. Убедитесь в исправности всех светодиодов.

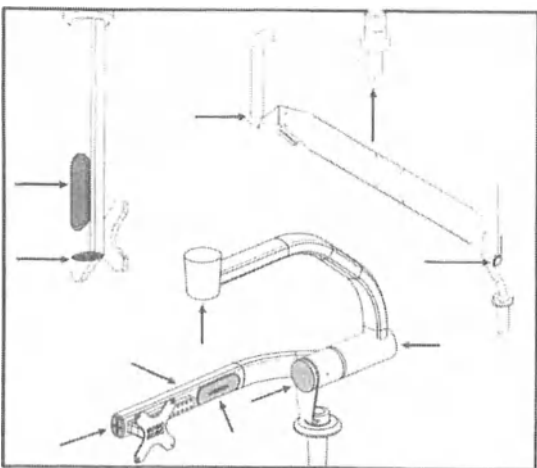


Рис. 50: Заглушки держателя монитора

Силиконовые заглушки и уплотнители для кабельного ввода на держателе монитора

1. Проверьте правильность установки и надлежащее состояние силиконовых заглушек на держателе монитора.
2. Проверьте правильность установки и надлежащее состояние силиконовых уплотнителей для кабельного ввода на держателе монитора.

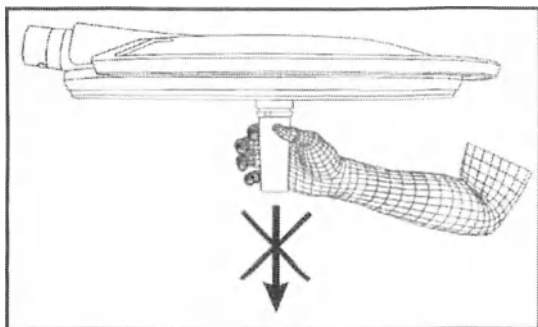


Рис. 51: Крепление держателя рукоятки

Крепление держателя рукоятки

1. Чтобы удостовериться в надлежащем креплении, надавите вдоль оси рукоятки в зоне контакта.

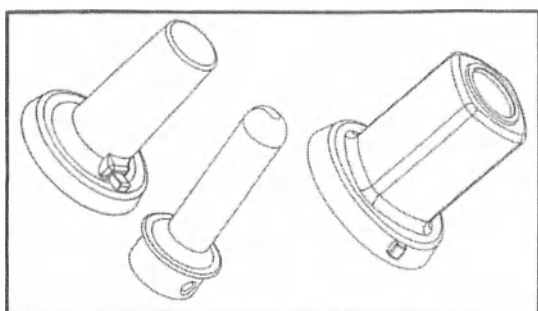
Вниманию сотрудников, выполняющих стерилизацию

Рис. 52: Стерилизуемые рукоятки

Целостность стерилизуемых рукояток

1. После стерилизации убедитесь в отсутствии трещин и следов грязи на рукоятке.
2. Для рукояток типа PSX: после стерилизации проверьте работу механизма.

**УКАЗАНИЕ**

Если устройство оснащено системой резервного питания, проверьте исправность перехода в режим работы от резервной системы. В случае использования настенной кнопочной панели управления купола должны быть выключены, а на кнопке запуска проверки должна гореть подсветка. В случае использования сенсорного экрана в строке состояния должен появиться значок аккумулятора.

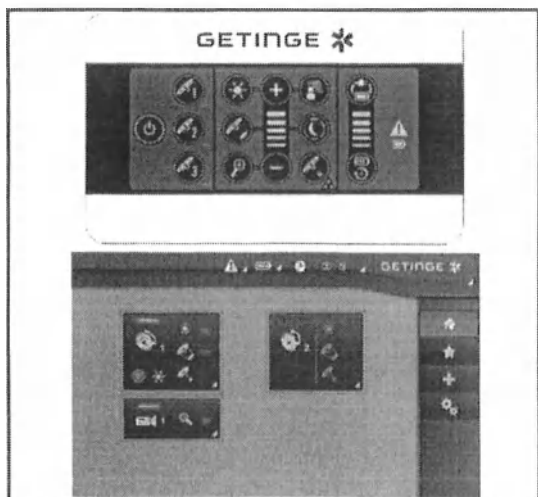


Рис. 53: Проверка переключения в режим работы от резервной системы

Проверка переключения в режим работы от резервной системы (только при наличии системы резервного питания)

1. Проведите проверку переключения в режим работы от резервной системы, используя для этого настенную кнопочную панель управления (С помощью настенной панели управления [» Стр. 94]) или сенсорный экран управления (Использование панели управления сенсорной [» Стр. 96]).
2. В случае получения отрицательных результатов проверки обратитесь в службу технической поддержки.

4.2 Управление светильником

4.2.1 Включение и выключение светильника

4.2.1.1 Использование настенной или купольной панели управления

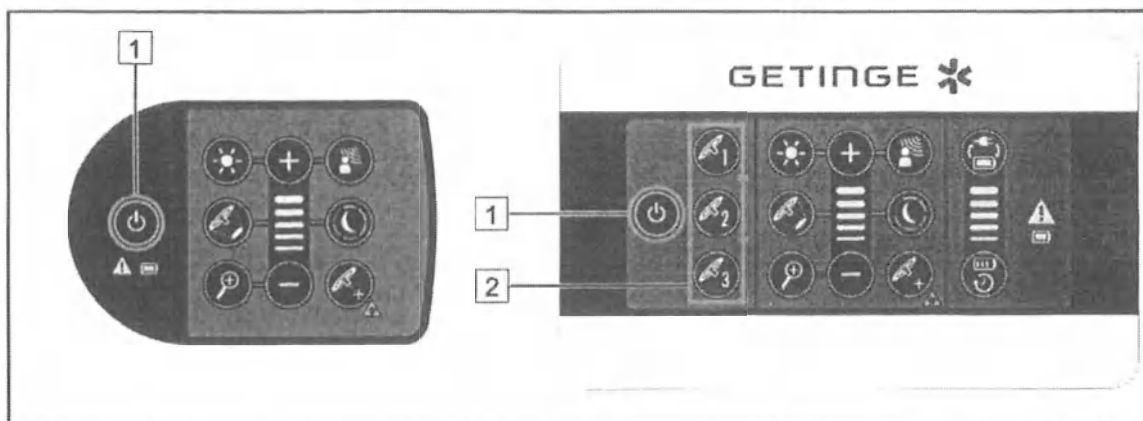


Рис. 54: Включение и выключение светильника с помощью панели управления

Включение и выключение одного из куполов светильника

1. При использовании настенной панели управления, нажмите и удерживайте иконку [2] для соответствующего купола, до тех пор пока она не подсветится.
2. Чтобы включить освещение на куполе, нажмите кнопку **Включение/выключение** [1].
 - Секторы со светодиодами последовательно включатся, а уровень освещенности будет соответствовать значению, которое использовалось последним до предыдущего выключения.

Включить всю систему освещения (только с настенной панели управления)

1. Нажать на клавишу **Включение/выключение** [1].
 - Секторы со светодиодами последовательно включатся, а уровень освещенности всех куполов будет соответствовать значению, которое использовалось последним до предыдущего выключения.

Выключить светильник с помощью панели управления на куполе

1. Чтобы выключить, еще раз нажмите кнопку **Включение/выключение** [1].
 - После того как кнопка будет отпущена, сектора со светодиодами на куполе начнут последовательно выключаться.

Выключить светильник с помощью настенной панели управления

1. Нажмите и удерживайте иконку [2] соответствующего купола до тех пор, пока она не подсветится.
2. Чтобы выключить купол, еще раз нажмите кнопку **Включение/выключение** [1].
 - После того как кнопка будет отпущена, сектора со светодиодами на куполе начнут последовательно выключаться.

4.2.1.2 Использование панели управления сенсорной

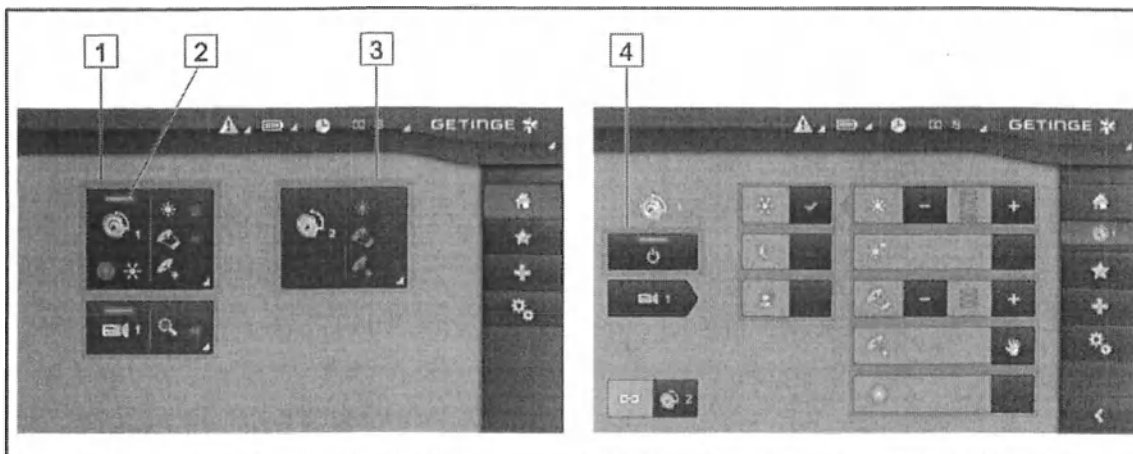


Рис. 55: Включение/выключение освещенности с помощью панели управления сенсорной

Включение светильника

1. Прикоснитесь в зоне для купола 1 [1].
 - Загорится индикатор включения [2], и включится купол 1.
2. Прикоснитесь в зоне для купола 2 [3], затем, если в наличии, прикоснитесь в зоне для купола 3.
 - Теперь весь светильник включен.

Выключение светильника

1. Прикоснитесь в зоне для купола 1 [1].
 - На экране отобразится страница для управления куполом.
2. Нажмите клавишу ВКЛ / ВЫКЛ купол [4].
 - Купол 1 выключится, а вместе с ним погаснет и индикатор включения купола 1.
3. Повторите эти действия для всех включенных куполов.
 - Теперь весь светильник выключен.

4.2.2 Регулировка освещенности

4.2.2.1 Использование настенной или купольной панели управления

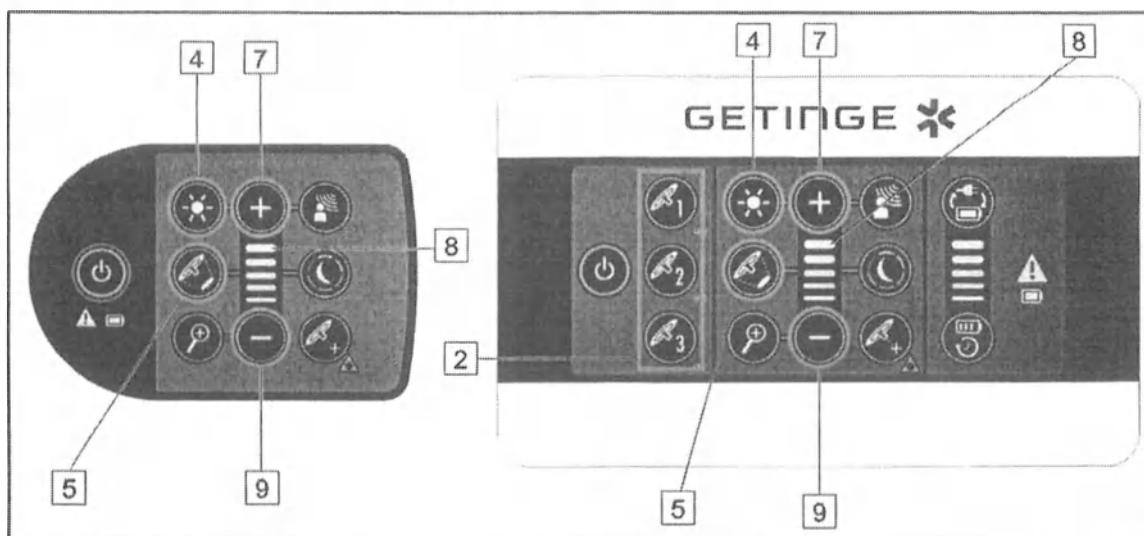


Рис. 56: Регулировка освещенности с помощью панели управления

При использовании настенной панели управления сначала выберите купол [2] для настройки.

Регулировка освещенности

1. Нажмите клавишу **Регулировка освещенности** [4].
 - Иконка на панели подсвечивается.
2. Чтобы увеличить освещенность от одного или нескольких куполов, нажмите клавишу **Увеличить силу света** [7].
3. Чтобы уменьшить освещенность от одного или нескольких куполов, нажмите клавишу **Уменьшить силу света** [9].

Включение и выключение режима Boost

1. После того как величина освещенности достигнет 100 %, нажмите и удерживайте клавишу с изображением знака **плюс** [7] до тех пор, пока последний светодиодный индикатор уровня [8] не начнет мигать.
 - Режим Boost будет включен.
2. Для отключения режима Boost, нажмите на клавишу с изображением знака **минус** [9] или включите режим AIM или фоновое освещение.
 - Режим Boost будет выключен.

Регулировка диаметра светового поля

1. Нажмите клавишу **Изменение диаметра светового поля** [5].
 - Иконка на панели подсвечивается.
2. Чтобы увеличить диаметр светового поля одного или нескольких куполов, нажмите клавишу с изображением знака **плюс** [7].
3. Чтобы уменьшить диаметр светового поля одного или нескольких куполов, нажмите клавишу с изображением знака **минус** [9].



УКАЗАНИЕ

У купола Maquet PowerLEDII 700 можно выбрать размер светового поля из трех вариантов, а у купола Maquet PowerLEDII 500 — из двух.

4.2.2.2

Использование панели управления сенсорной

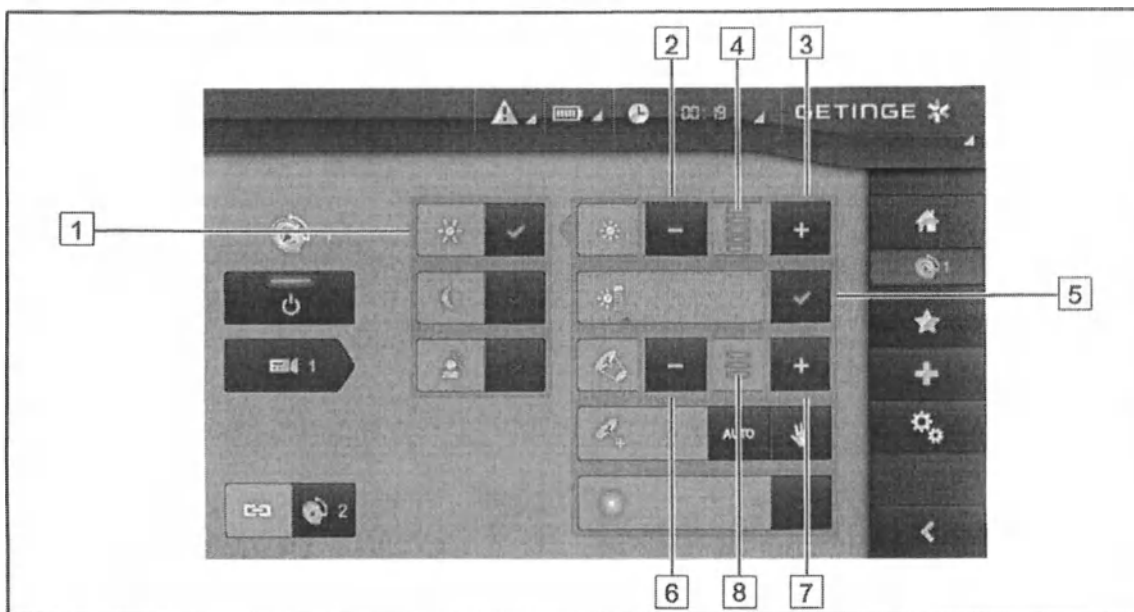


Рис. 57: Регулировка освещенности с помощью панели управления сенсорной

Регулировка освещенности

1. На странице настройки параметров купола нажмите клавишу **Регулировка освещенности** [1].
➤ Клавиша будет выделена синим цветом.
2. Чтобы увеличить освещенность от одного или нескольких куполов [4], нажмите клавишу **Увеличить силу света** [3].
3. Чтобы уменьшить освещенность от одного или нескольких куполов [4], нажмите клавишу **Уменьшить силу света** [2].

Включение режима Boost

1. На странице настройки параметров купола нажмите клавишу **Регулировка освещенности** [1].
➤ Клавиша будет выделена синим цветом.
2. Нажмите **Режим Boost** [5].
➤ Клавиша будет подсвечиваться синим цветом, и последняя полоса индикатора уровня освещенности [4] начнет мигать. Режим Boost будет включен на одном или нескольких куполах.

Регулировка диаметра светового поля

1. На странице настройки параметров купола нажмите клавишу **Регулировка освещенности** [1].
➤ Клавиша будет выделена синим цветом.
2. Чтобы увеличить диаметр светового поля одного или нескольких куполов [8], нажмите клавишу **Увеличить диаметр** [7].
3. Чтобы уменьшить диаметр светового поля одного или нескольких куполов [8], нажмите клавишу **Уменьшить диаметр** [6].

4.2.3 Фоновое освещение

4.2.3.1 Использование настенной или купольной панели управления

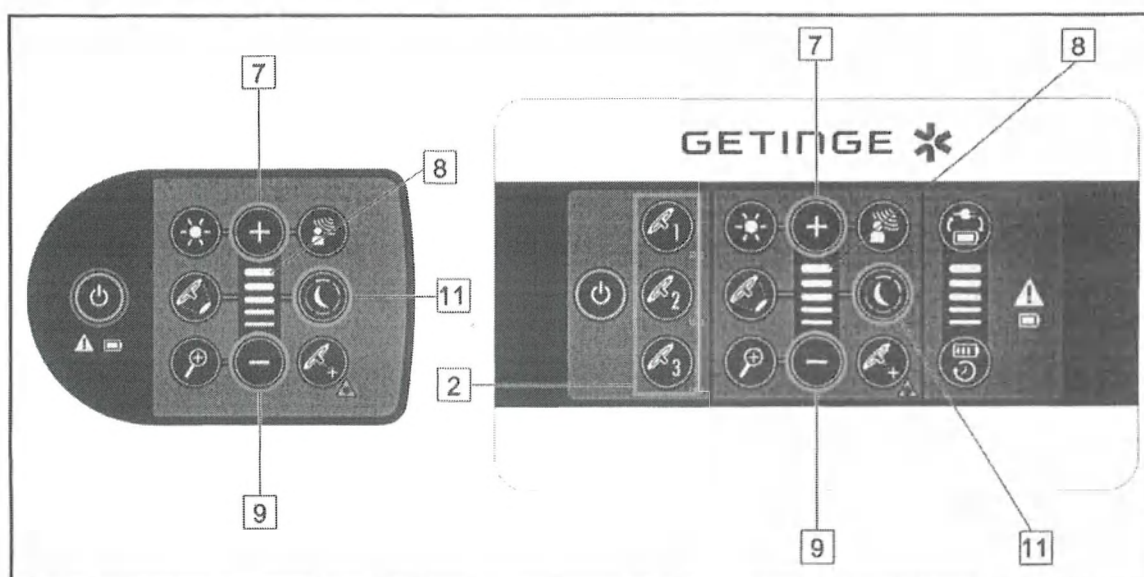


Рис. 58: Настройка фонового освещения с помощью панели управления

При использовании настенной панели управления сначала выберите купол [2] для настройки.

Выберите цвет фонового освещения

1. Нажимайте клавишу **Режим фонового освещения** [11] до тех пор, пока она не будет выделена.
➤ Включится фоновое освещение того цвета, который был выбран при последнем использовании.
2. Чтобы выбрать нужный цвет, снова нажмите на клавишу **Режим фонового освещения** [11]. Цвета идут в следующем порядке: белый, желтый, зеленый, бирюзовый, синий и фиолетовый.

Регулировка освещенности фонового освещения

1. Нажмите **Режим фонового освещения** [11].
➤ Иконка на панели подсвечивается.

2. Чтобы увеличить силу света от одного или нескольких куполов [8], нажмите клавишу с изображением знака **плюс** [7].
3. Чтобы уменьшить силу света от одного или нескольких куполов [8], нажмите клавишу с изображением знака **минус** [9].

4.2.3.2 Использование панели управления сенсорной

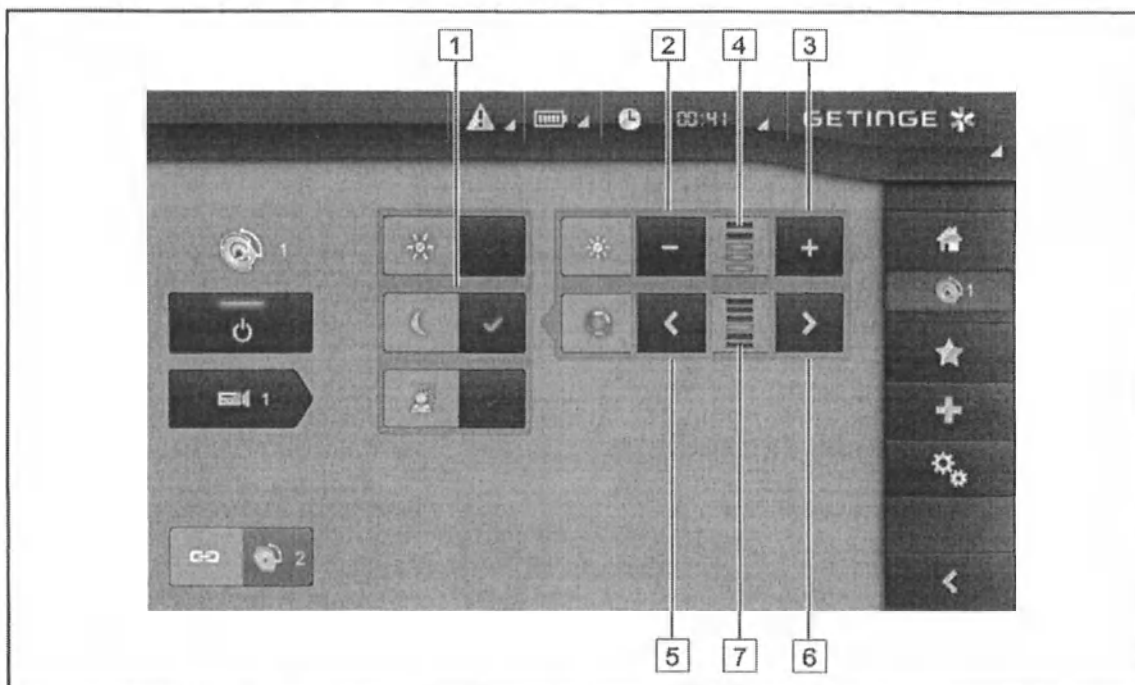


Рис. 59: Настройка фонового освещения с помощью панели управления сенсорной

Выберите цвет фонового освещения

1. На странице настройки параметров купола нажмите клавишу **Стандартный режим освещения** [1].
➤ Клавиша будет выделена синим цветом.
2. Для выбора нужного цвета [7], нажмите на клавишу **Предыдущий** [5] или **Следующий** [6]. Цвета идут в следующем порядке: белый, желтый, зеленый, бирюзовый, синий и фиолетовый.

Регулировка освещенности фонового освещения

1. На странице настройки параметров купола нажмите клавишу **Стандартный режим освещения** [1].
➤ Клавиша будет выделена синим цветом.
2. Чтобы увеличить силу света от одного или нескольких куполов [4], нажмите клавишу с изображением знака **плюс** [3].
3. Чтобы уменьшить силу света от одного или нескольких куполов [4], нажмите клавишу с изображением знака **минус** [2].

4.2.4 AIM*

4.2.4.1 Использование настенной или купольной панели управления

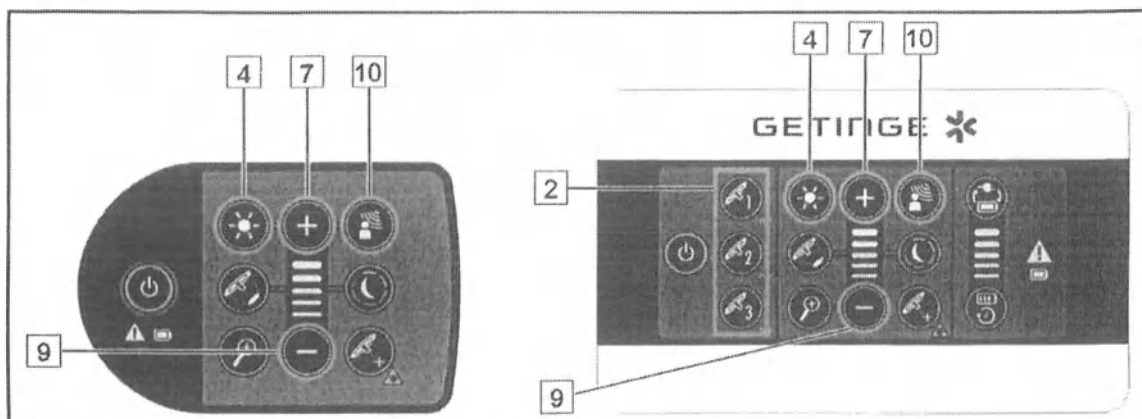


Рис. 60: Включение режима AIM с помощью кнопок управления

При использовании настенной панели управления сначала выберите купол [2] для настройки.

Включение и выключение режима AIM

1. Нажмите на клавишу **Режим AIM** [10], чтобы включить AIM.
 - Клавиши **Режим AIM** [10] и **Регулировка освещенности** [4] будут выделены, и включится режим AIM.
2. Нажмите на клавишу **Режим AIM** [10], чтобы отключить AIM.
 - Подсветка клавиши **Режим AIM** [10] выключится, и режим AIM будет отключен.

Регулировка освещенности в режиме AIM

1. Чтобы увеличить освещенность от одного или нескольких куполов, нажмите клавишу с изображением знака **плюс** [7].
2. Чтобы уменьшить освещенность от одного или нескольких куполов, нажмите клавишу с изображением знака **минус** [9].



УКАЗАНИЕ

При включенном режиме AIM режим Boost недоступен, в светильнике предусмотрено 10 уровней освещенности.

4.2.4.2 Использование панели управления сенсорной

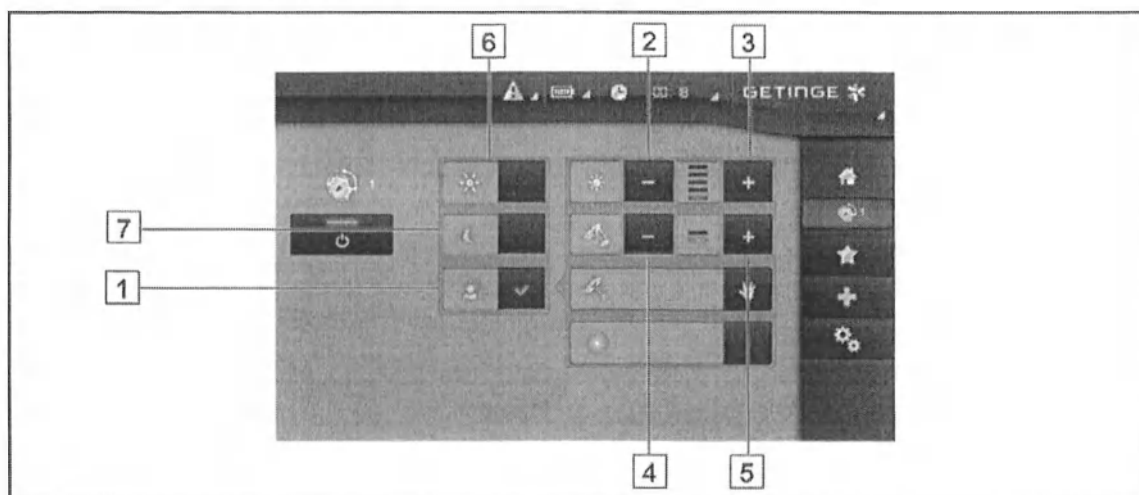


Рис. 61: Включение режима AIM с помощью панели управления сенсорной

Включение и выключение режима AIM

1. Нажмите на клавишу **Режим AIM** [1], чтобы включить функцию AIM.
 - Клавиша будет выделена синим цветом, а на одном куполе или нескольких включится режим AIM.
2. Чтобы выключить функцию AIM, нажмите клавишу **Режим стандартного освещения** [6] или клавишу **Режим фоновое освещение** [7].
 - Подсветка клавиши AIM выключится, и включится подсветка клавиши выбора режима. Режим AIM на одном или нескольких куполах соответственно будет выключен.

Регулировка освещенности в режиме AIM

1. Чтобы увеличить освещенность от одного или нескольких куполов, нажмите клавишу **Увеличить силу света** [3].
2. Чтобы уменьшить освещенность от одного или нескольких куполов, нажмите клавишу **Уменьшить силу света** [2].

**УКАЗАНИЕ**

При включенном режиме AIM режим Boost недоступен, в светильнике предусмотрено 10 уровней освещенности.

Регулировка диаметра светового поля в режиме AIM

1. Чтобы увеличить диаметр светового поля одного или нескольких куполов, нажмите клавишу **Увеличить диаметр** [5].
2. Чтобы уменьшить диаметр светового поля одного или нескольких куполов, нажмите клавишу **Уменьшить диаметр** [4].

4.2.5 Comfort Light (доступен только с панели управления сенсорной)

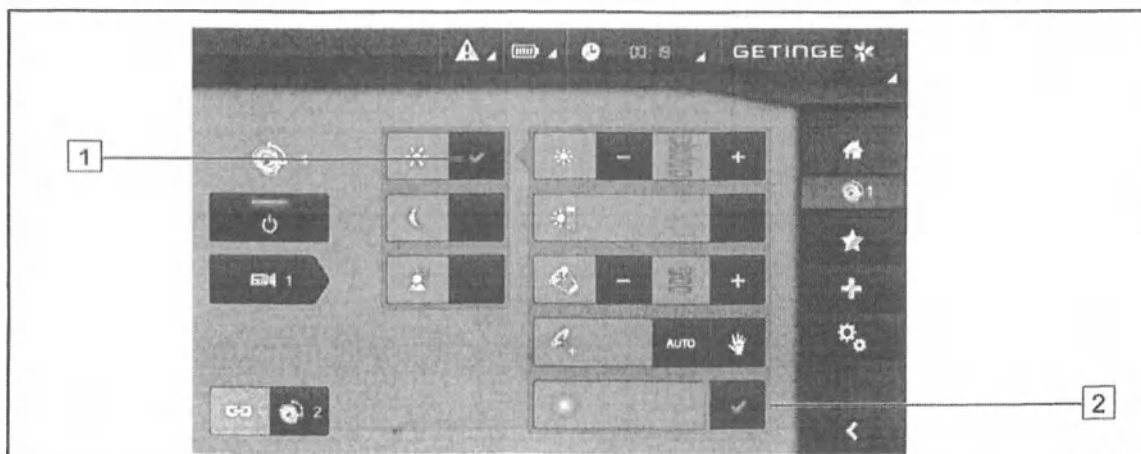


Рис. 62: Comfort Light

Предпосылки:

- Режим регулировки освещенности включен [1].

1. Нажмите **Режим Comfort Light** [2].

- Клавиша будет выделена синим цветом, а на одном куполе или нескольких включится режим Comfort Light.

2. После включения режима Comfort Light для его выключения нажмите **Режим Comfort Light** [2].

- Подсветка клавиши выключится, и режим Comfort Light на одном или нескольких куполах будет выключен.

4.2.6 Синхронизация куполов

4.2.6.1 С помощью настенной панели управления

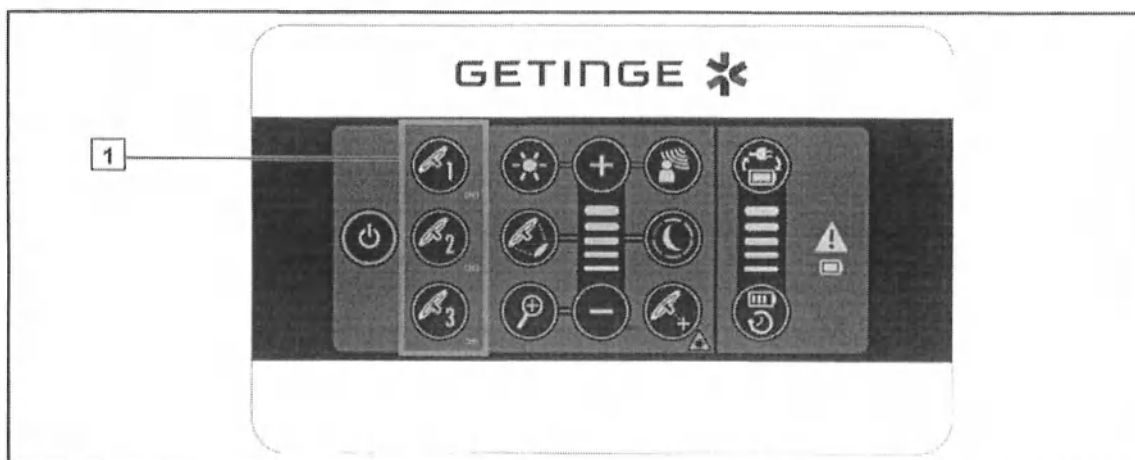


Рис. 63: Синхронизация куполов с помощью настенной панели управления

Синхронизация куполов

1. Настройте для куполов необходимые параметры.
2. Нажимайте на клавишу на куполе **1**, который нужно синхронизировать, до тех пор, пока она не будет выделена. Повторите данное действие, чтобы синхронизировать третий купол.
 - Купола будут синхронизированы, и теперь любые изменения параметров одного купола будут применяться и для одного или нескольких остальных куполов.

Десинхронизация куполов

1. Нажимайте на клавишу на куполе **1**, который нужно десинхронизировать, до тех пор, пока подсветка клавиши не выключится, или измените состояние купола с помощью его панели управления для того, чтобы десинхронизировать один или два купола.
 - Синхронизация куполов будет выключена.

**УКАЗАНИЕ**

Частный случай. Чтобы синхронизировать купола в режиме фоновое освещения, этот режим необходимо включить до выполнения синхронизации.

4.2.6.2 Использование панели управления сенсорной

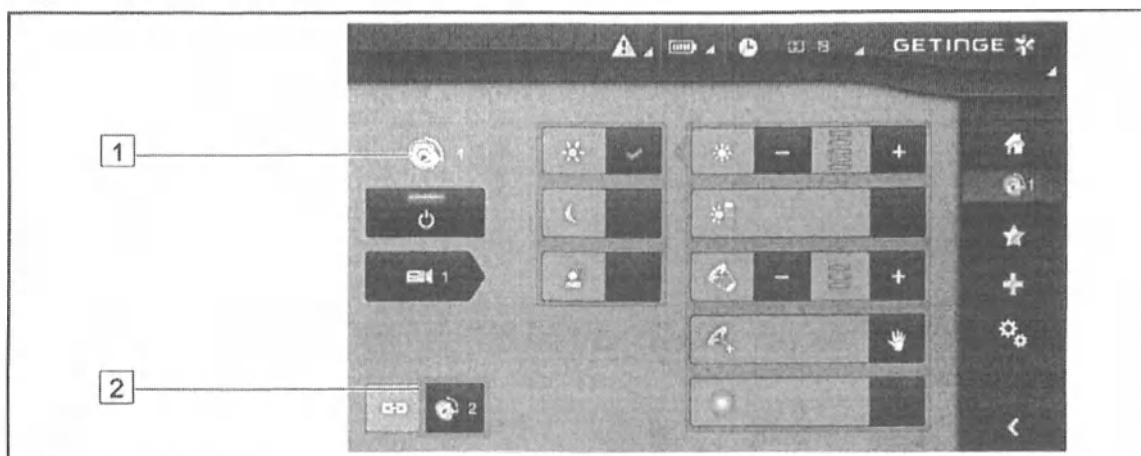


Рис. 64: Синхронизация куполов

1. Настройте требуемые параметры для одного из куполов [1].
2. Нажмите клавишу **Синхронизировать** [2].
 - Купола будут синхронизированы, и теперь любые изменения параметров одного купола будут применяться и для одного или нескольких остальных куполов.
3. Чтобы отменить синхронизацию, снова нажмите клавишу **Синхронизировать** [2].
 - Синхронизация куполов будет отменена.



УКАЗАНИЕ

Частный случай. Чтобы синхронизировать купола в режиме фонового освещения, этот режим необходимо включить до выполнения синхронизации.

4.2.7 Рукоятка TILT (факультативно)

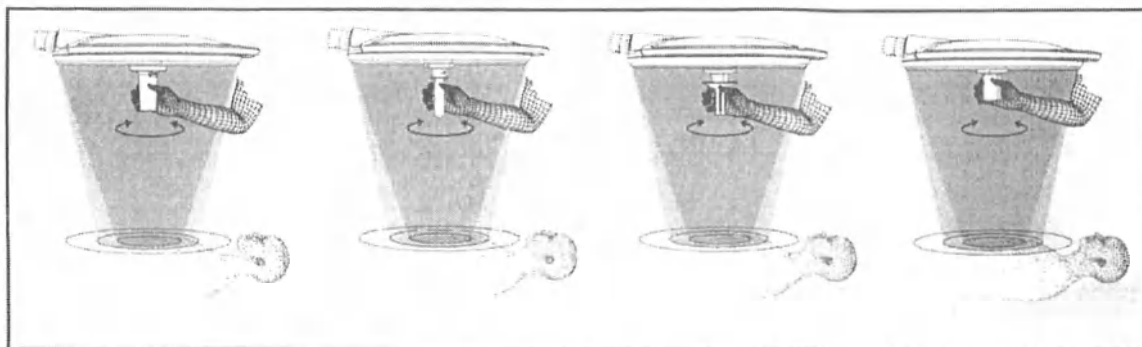


Рис. 65: Набор рукояток TILT

Регулировка диаметра светового поля с использованием рукоятки TILT

1. Для увеличения и уменьшения светового поля поверните рукоятку.



УКАЗАНИЕ

Рукоятка TILT выполнена без упора.

4.2.8 LMD* (только при использовании сенсорного экрана)



УКАЗАНИЕ

Система LMD совместима только с куполами, серийный номер которых превышает 520000. В противном случае модуль LMD начнет мигать и не будет работать.

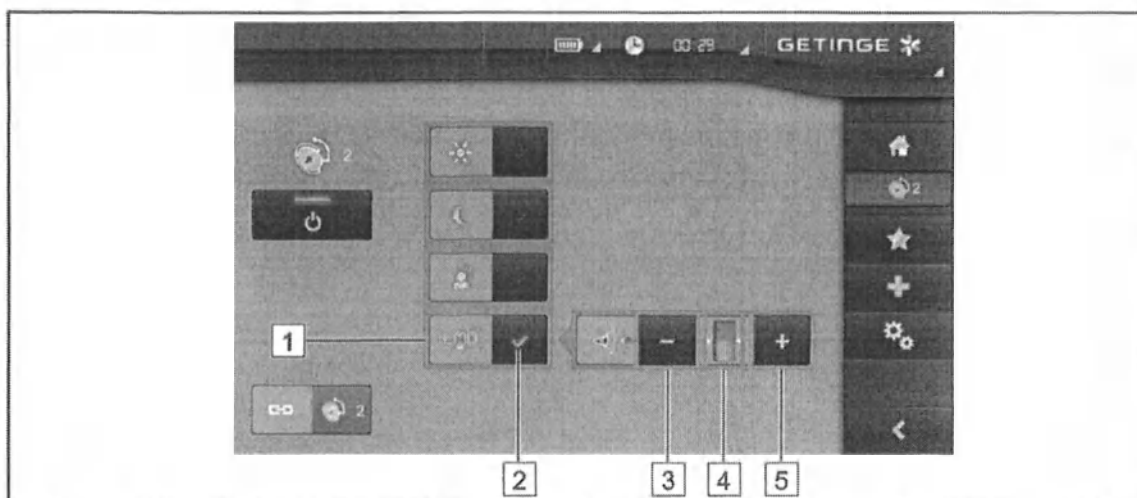


Рис. 66: Страница настройки режима_LMD

Включение и выключение режима LMD

1. Установите необходимую силу света, комфортную для хирурга.
2. Затем нажмите клавишу **LMD** [1].
 - Индикатор LMD загорится синим светом [2], и режим LMD будет включен на куполе.
3. После включения режима LMD для его выключения нажмите **LMD** [1].
 - Индикатор LMD [2] погаснет, и режим LMD будет выключен на куполе.

Регулировка заданного значения яркости

1. Чтобы увеличить заданное значение яркости светильника, нажмите кнопку **Увеличить яркость** [5].
2. Чтобы уменьшить заданное значение яркости светильника, нажмите кнопку **Уменьшить яркость** [3].
 - Уровень яркости соответствующего купола меняется в зависимости от индикатора [4].



УКАЗАНИЕ

После достижения максимального значения яркость купола увеличению не подлежит, поэтому клавиша с изображением знака плюс [4] будет неактивной и будет выделена серым цветом.
После достижения минимального значения яркость купола уменьшению не подлежит, поэтому клавиша с изображением знака минус [3] будет неактивной и будет выделена серым цветом.

Индикатор уровня яркости [5] предназначен для визуального контроля сохранности заданного уровня яркости.

	Заданное значение достигнуто.
	Значение яркости купола находится на минимальном уровне, и фактическая яркость остается выше заданного значения (над исходным значением светится указатель оранжевого цвета).
	Значение яркости купола находится на максимальном уровне, и фактическая яркость остается ниже заданного значения (под исходным значением светится указатель оранжевого цвета).

Табл. 13: Уровни яркости

4.2.9 Избранное (только при использовании панели управления сенсорной)

4.2.9.1 Выбор и сохранение избранного

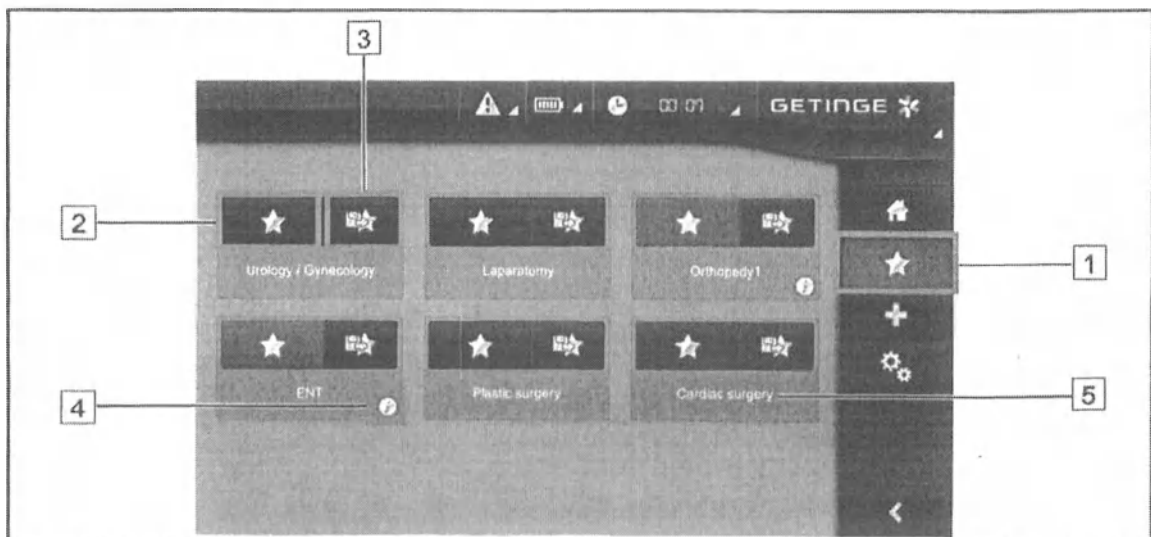


Рис. 67: Страница настройки избранного

Применение избранного

1. Чтобы открыть страницу настройки избранного, нажмите клавишу **Избранное** [1].
➤ На экране откроется страница с избранным.

2. Из шести сохраненных избранных настроек выберите ту, которая обозначена требуемым именем [5], и нажмите клавишу **Применить избранное** [2].
 - Выбранные избранные настройки будут применены.

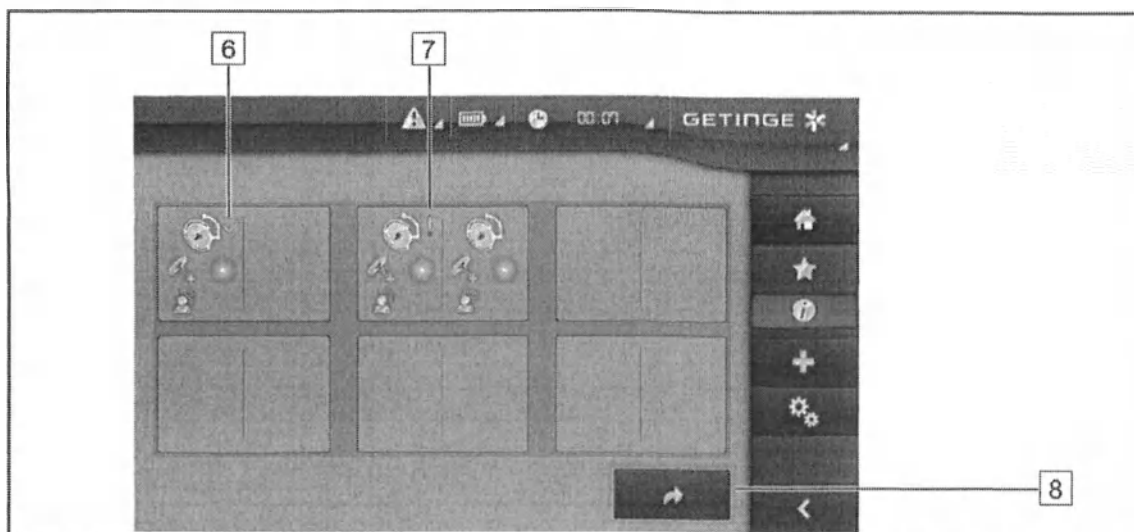


Рис. 68: Сведения об избранных инструментах

Проверка применимости избранного

1. На странице настройки избранного нажмите клавишу **Информация** [4].
 - На экране появится показанная выше страница.
2. Если инструмент есть в наличии, рядом с его изображением появится зеленый флажок [6].
 - Это означает, что избранные настройки вместе со всеми связанными функциями могут быть включены.
3. Если инструмент отсутствует, рядом с его изображением появится знак восклицания [7] желтого цвета.
 - Избранные настройки будут включены, но без недоступных функций.
4. Вернитесь на страницу с избранным, нажав клавишу **Вернуться к избранному** [8].



УКАЗАНИЕ

Страница информации недоступна, если в заводской вариант избранных настроек не вносились изменения.

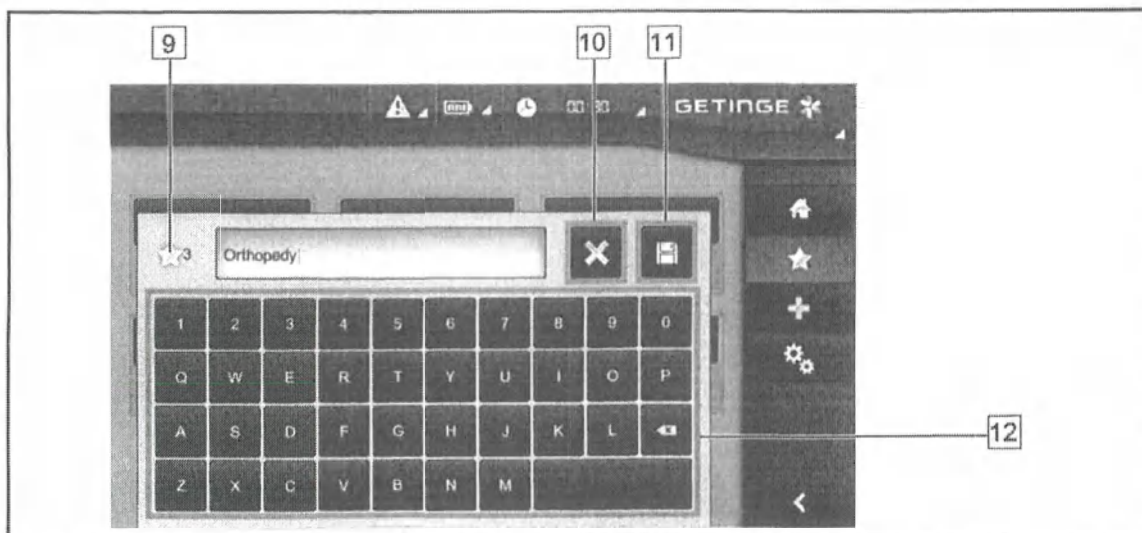


Рис. 69: Сохранение избранного

Сохранение избранного

1. Настройте параметры светильника в соответствии с конфигурацией, требуемой для избранного.
2. Нажмите **Сохранить избранное** [3].
 - Откроется окно ввода избранных настроек (см. выше) с указанием выбранного избранного режима [9].
3. Введите название избранного на клавиатуре [12].
4. Чтобы сохранить избранное, нажмите **Сохранить избранное** [11]. Отменить изменения можно в любой момент, нажав клавишу **Отменить изменения** [10].
 - Перед переходом на страницу с избранным откроется всплывающее окно для подтверждения сохранения предварительных настроек.

4.2.9.2

Предварительные заводские настройки

Применение	Урология/Гинекология		Лапаротомия		Ортопедия	
	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700
Подсветка	80 %	80 %	100 %	100 %	60 %	60 %
Диаметр светового поля	Малый	Малый	Средний	Большой	Средний	Средний
AIM	—	—	Включен	Включен	—	—
Автоматический лазер	—	—	—	—	—	—
Comfort Light	Включен	Включен	Включен	Включен	Включен	Включен
Эндо-	—	—	—	—	—	—

Табл. 14: Избранные предварительные заводские настройки куполов

Примене- ние	Оториноларингология		Пластическая хирур- гия		Кардиохирургия	
	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700
Подсветка	60 %	60 %	100 %	100 %	100 %	100 %
Диаметр светового поля	Малый	Малый	Средний	Большой	Большой	Большой
AIM	Включен	Включен	Включен	Включен	Включен	Включен
Автомати- ческий ла- зер	—	—	—	—	—	—
Comfort Light	Включен	Включен	Включен	Включен	Включен	Включен
Эндо-	—	—	—	—	—	—

Табл. 15: Избранные предварительные заводские настройки куполов (продолжение)

Примене- ние	Урология/ Гинеколо- гия	Лапарото- мия	Ортопедия	Оторино- ларинго- логия	Пластиче- ская хи- рургия	Кардиохи- рургия
Вкл./выкл.	—	ВКЛ	ВКЛ	—	ВКЛ	ВКЛ
Масштаб	—	50 %	50 %	—	20 %	50 %
Баланс бе- лого	—	Авто	Авто	—	Авто	Авто
Контраст	—	Высокий	Средний	—	Стандарт- ный	Высокий

Табл. 16: Избранные предварительные заводские настройки видеокамеры

4.3 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

Ненадлежащее состояние стерилизуемой рукоятки может повлечь за собой риск попадания частиц в стерильную среду.

После каждой стерилизации и перед каждым новым использованием стерилизуемой рукоятки проверяйте ее на наличие трещин.



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

Стерилизации подлежат только стерилизуемые рукоятки. Любой контакт персонала, прошедшего стерилизующую подготовку, с другой поверхностью влечет за собой риск инфицирования. Любой контакт персонала, не прошедшего стерилизующую подготовку, со стерилизуемой рукояткой влечет за собой риск инфицирования.

Во время операции персонал, прошедший стерилизующую подготовку, должен управлять изделием посредством стерилизуемых рукояток. Фиксирующая кнопка рукояток HLX нестерильна. Персонал, не прошедший стерилизующую подготовку, не должен контактировать со стерилизуемыми рукоятками.

4.3.1 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки PSX

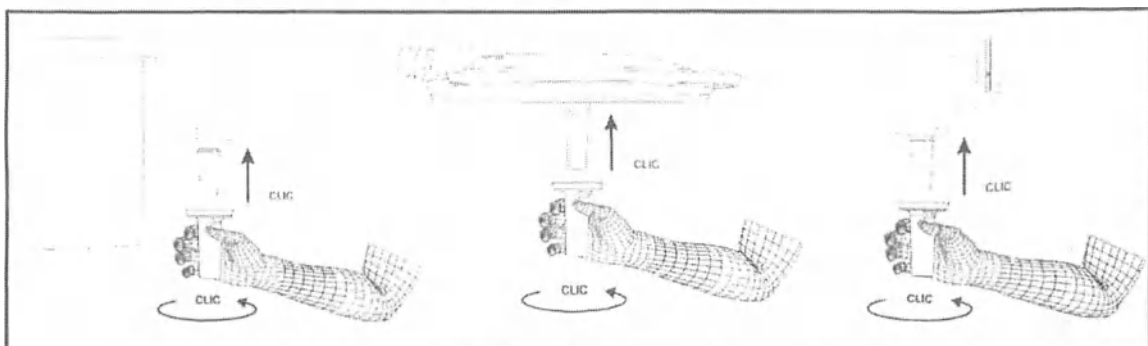


Рис. 70: Установка стерилизуемой рукоятки PSX

Установка стерилизуемой рукоятки PSX

1. Осмотрите рукоятку на наличие трещин или загрязнений.
2. Вставьте рукоятку в держатель.
 - Раздастся щелчок.
3. Поворачивайте рукоятку до тех пор, пока не услышите второй щелчок.
4. Убедитесь в том, что рукоятка надежно закреплена.
 - Теперь рукоятка зафиксирована и готова к использованию.

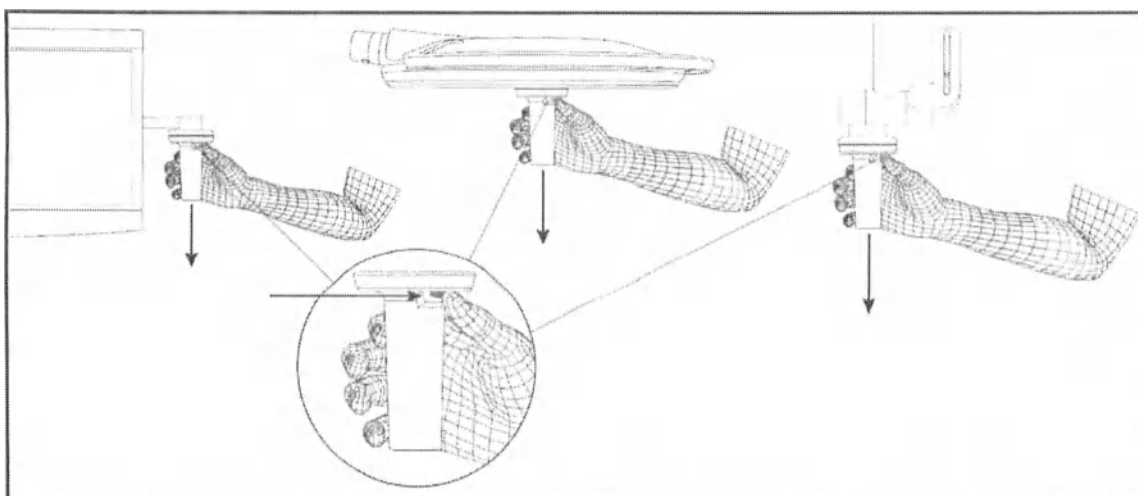


Рис. 71: Снятие стерилизуемой рукоятки PSX

Снятие стерилизуемой рукоятки PSX

1. Нажмите кнопку блокировки.
2. Снимите рукоятку.

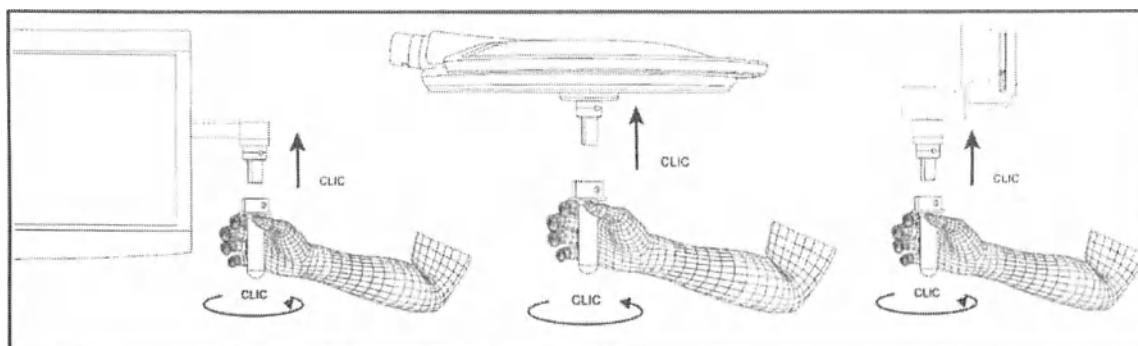
4.3.2**Установка и снятие стерилизуемой рукоятки HLX**

Рис. 72: Установка стерилизуемой рукоятки HLX

Установка стерилизуемой рукоятки HLX

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

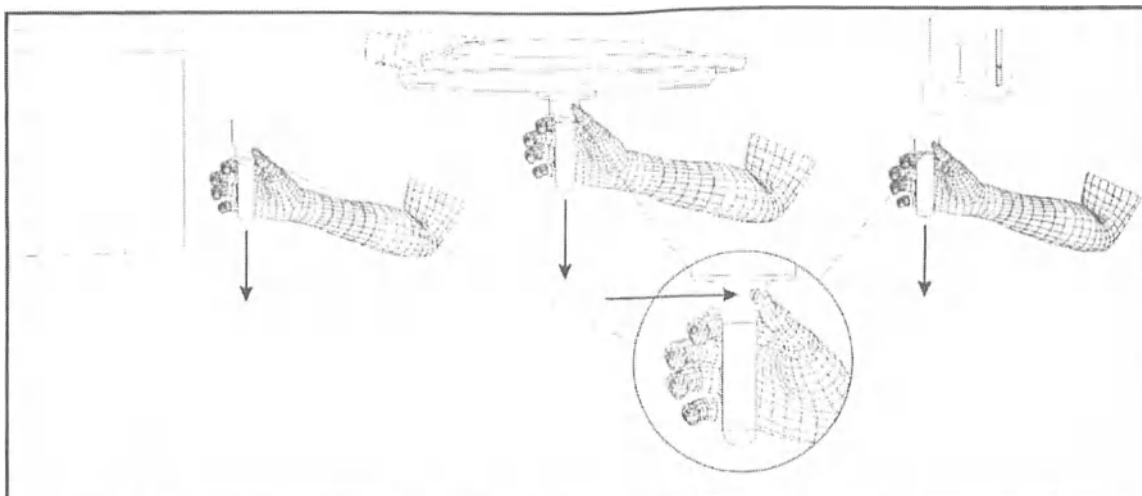


Рис. 73: Снятие стерилизуемой рукоятки HLX

Снятие стерилизуемой рукоятки HLX

1. Нажмите кнопку блокировки.
2. Снимите рукоятку.

4.3.3**Установка и снятие рукоятки типа DEVON®/DEROYAL®******УКАЗАНИЕ**

См. инструкцию, входящую в комплект рукоятки типа DEVON/DEROYAL.

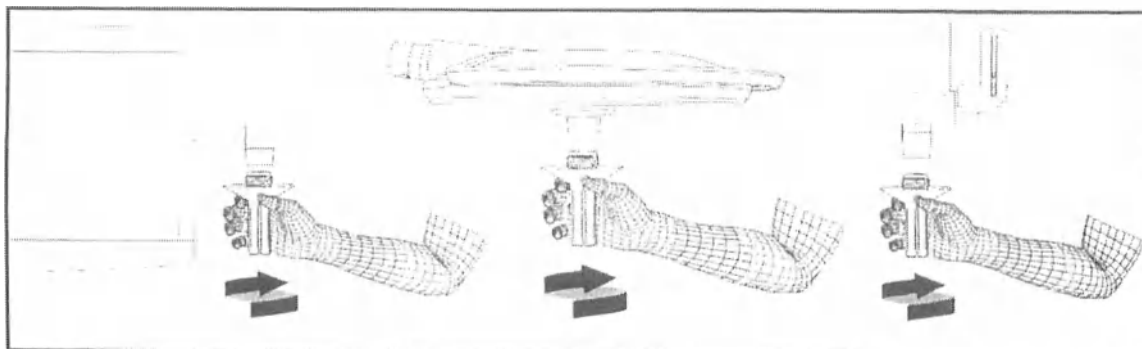


Рис. 74: Установка рукоятки типа DEVON/DEROYAL

Установка рукоятки типа DEVON/DEROYAL

1. Вставьте рукоятку в держатель до упора.
 - Теперь рукоятка готова к использованию.

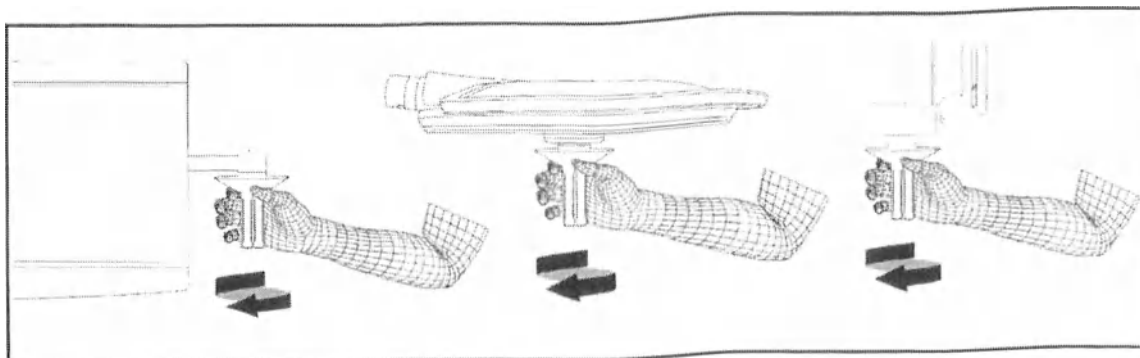


Рис. 75: Снятие рукоятки типа DEVON/DEROYAL

Снятие рукоятки типа DEVON/DEROYAL

1. Открутите рукоятку, находящуюся в держателе.

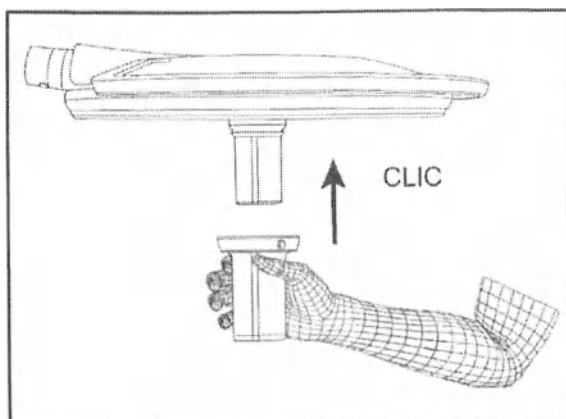
4.3.4**Монтаж стерилизуемой рукоятки для видеокамеры на купол и ее снятие.**

Рис. 76: Монтаж стерилизуемой рукоятки для видеокамеры

Установка стерилизуемой рукоятки для камеры на купол

1. Осмотрите рукоятку на наличие трещин или загрязнений.
2. Вставьте рукоятку в камеру: должен раздаться щелчок.
3. Убедитесь в исправности рукоятки.
 - Теперь рукоятка зафиксирована и готова к использованию.

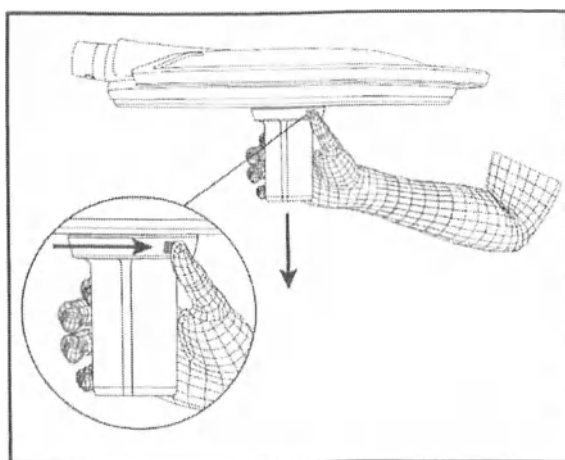


Рис. 77: Снятие стерилизуемой рукоятки для видеокамеры

Снятие стерилизуемой рукоятки для видеокамеры с купола

1. Нажмите кнопку блокировки.
2. Снимите рукоятку.

4.4 Установка светильника

4.4.1 Перемещение купола



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования и (или) возникновения реакции тканей
В результате столкновения устройства с другим оборудованием может произойти выброс частиц в операционное поле.

Предварительно установите устройство в нужное положение до прибытия пациента. Осторожно перемещайте устройство, избегая его соударения с другим оборудованием.



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

Стерилизации подлежат только стерилизуемые рукоятки. Любой контакт персонала, прошедшего стерилизующую подготовку, с другой поверхностью влечет за собой риск инфицирования. Любой контакт персонала, не прошедшего стерилизующую подготовку, со стерилизуемой рукояткой влечет за собой риск инфицирования.

Во время операции персонал, прошедший стерилизующую подготовку, должен управлять изделием посредством стерилизуемых рукояток. Фиксирующая кнопка рукояток HLX нестерильна. Персонал, не прошедший стерилизующую подготовку, не должен контактировать со стерилизуемыми рукоятками.

Перемещение купола

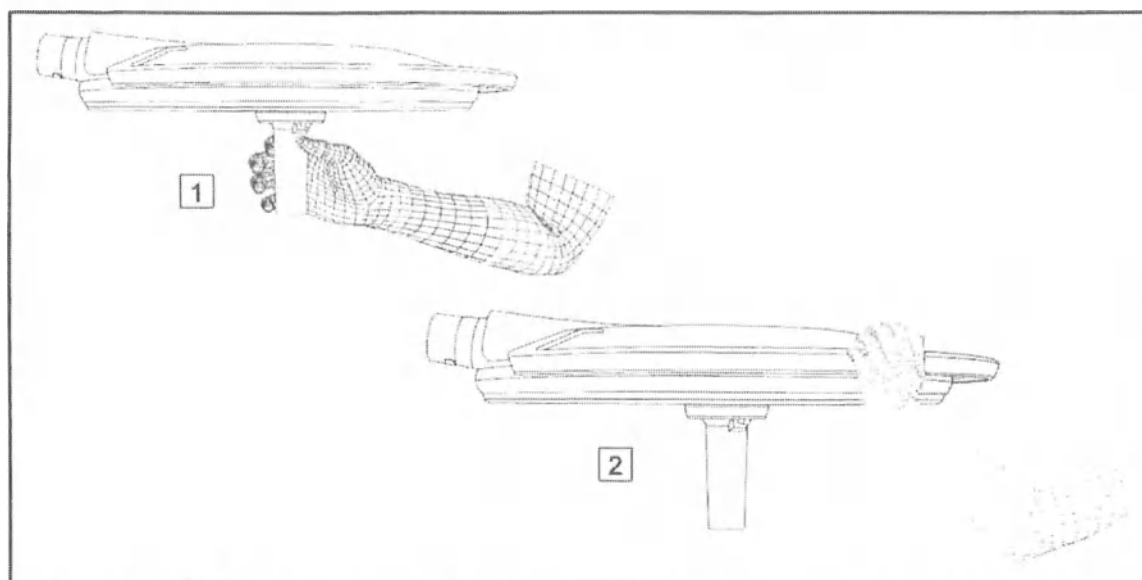


Рис. 78: Перемещение купола

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

Углы поворота светильника

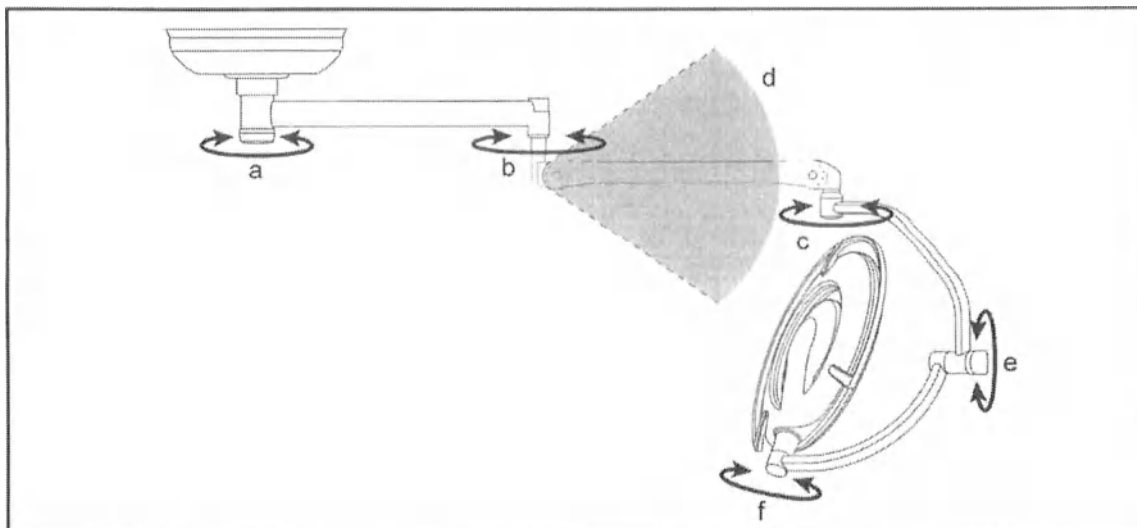


Рис. 79: Возможные варианты поворота светильника с подвеской SA

a	b	c	d	e	f
бесконечно	бесконечно	бесконечно	$+45^\circ / -50^\circ$	280°	260°

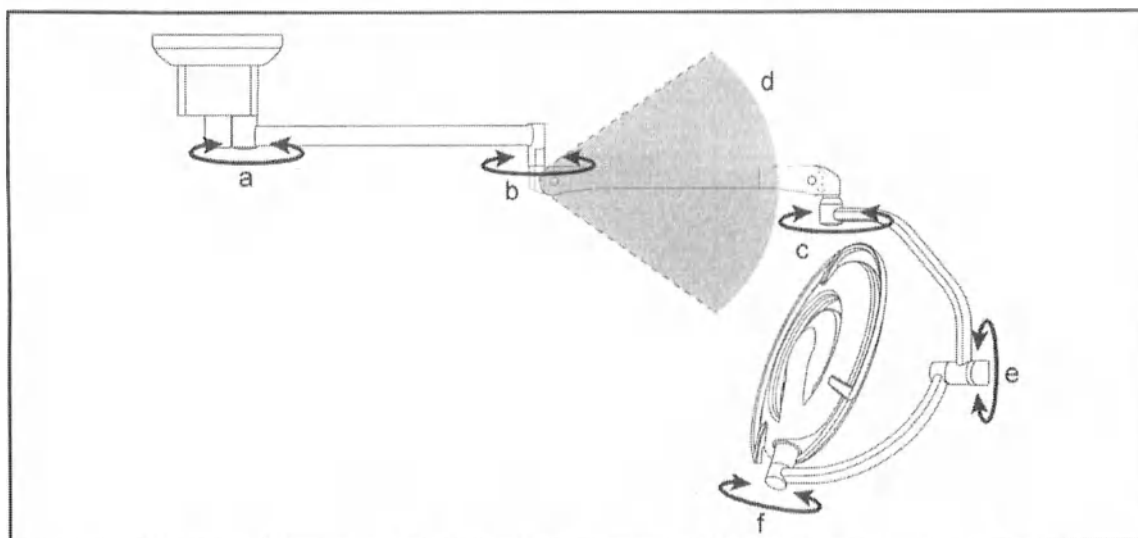


Рис. 80: Возможные варианты поворота светильника с подвеской SAT

a	b	c	d	e	f
бесконечно (ось 1) 270° (ось 2/3)	бесконечно	бесконечно	$+45^\circ / -50^\circ$	280°	260°

4.4.2 Функция лазерного позиционирования

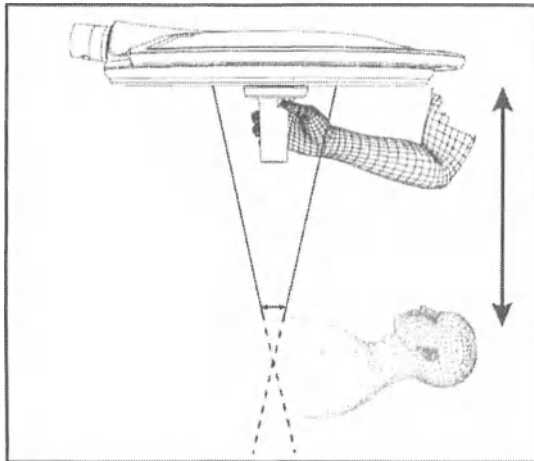


ОСТОРОЖНО!

Риск получения травм

Длительное облучение лазером сетчатки глаза может привести к травмам роговицы.

Нельзя направлять лазерный луч в глаза пациента, если они не защищены. Нельзя смотреть непосредственно на лазерный луч.



Для определения оптимального положения купола можно использовать функцию лазерного позиционирования (см. ниже). Для этого на уровне светового поля появляются две лазерные точки. Затем нужно опустить или поднять купол для того чтобы приблизить эти точки друг к другу.

Рис. 81: Лазерное позиционирование

4.4.2.1 Использование настенной или купольной панели управления

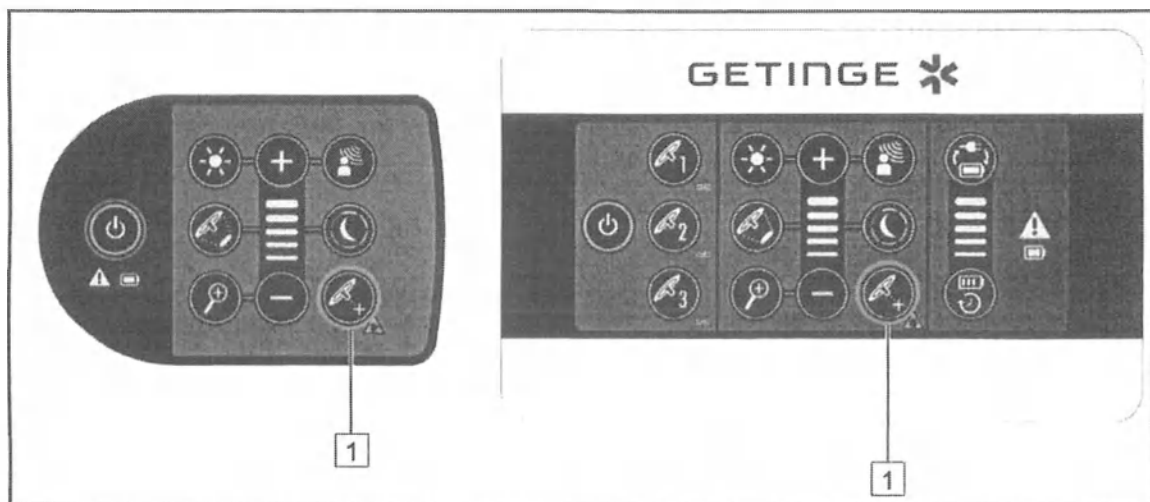


Рис. 82: Включение лазерного позиционирования с помощью кнопок управления

1. Нажимайте клавишу **Лазер** 1 до тех пор, пока она не начнет мигать.
 - Интенсивность освещения уменьшится и появятся две лазерные точки, которые будут светиться в течение двадцати секунд.
2. Расположите купол таким образом, чтобы максимально сблизить эти точки друг с другом.
 - Купол находится на оптимальном расстоянии от освещаемой области.
3. Снова нажмите клавишу **Лазер** 1 чтобы вручную включить лазер до истечения двадцати секунд.

4.4.2.2 С помощью панели управления сенсорной

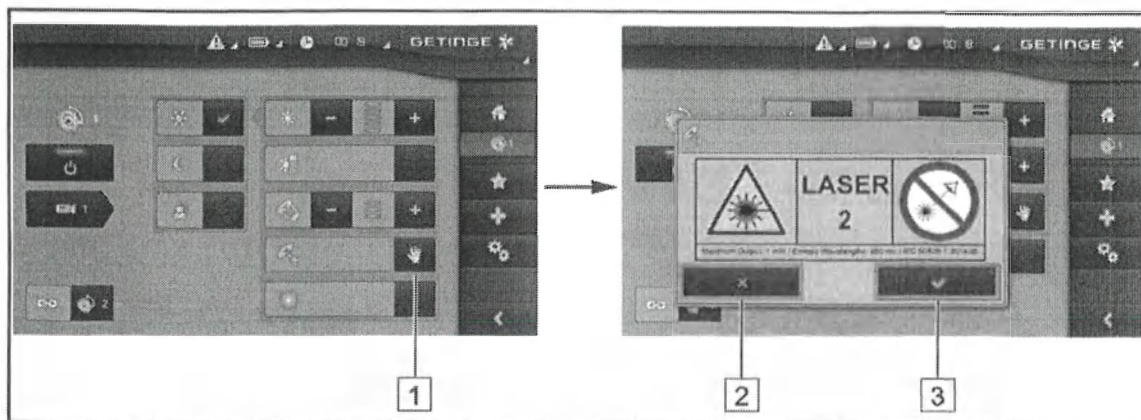


Рис. 83: Включение лазерного позиционирования с панели управления сенсорной

1. Нажмите на клавишу **Лазер** [1] на странице настройки параметров купола.
 - Откроется окно.
2. Нажмите на клавишу **Включение лазера** [3] для активации функции лазерного позиционирования или нажмите на **Отмена лазера** [2] для возврата на страницу настройки параметров купола.
 - Интенсивность освещения уменьшится и появятся две лазерные точки, которые будут светиться в течение двадцати секунд.
3. Расположите купол таким образом, чтобы максимально сблизить эти точки друг с другом.
 - Купол находится на оптимальном расстоянии от освещаемой области.

4.4.3 Примеры предварительной установки в требуемое положение Общая, абдоминальная и торакальная хирургия

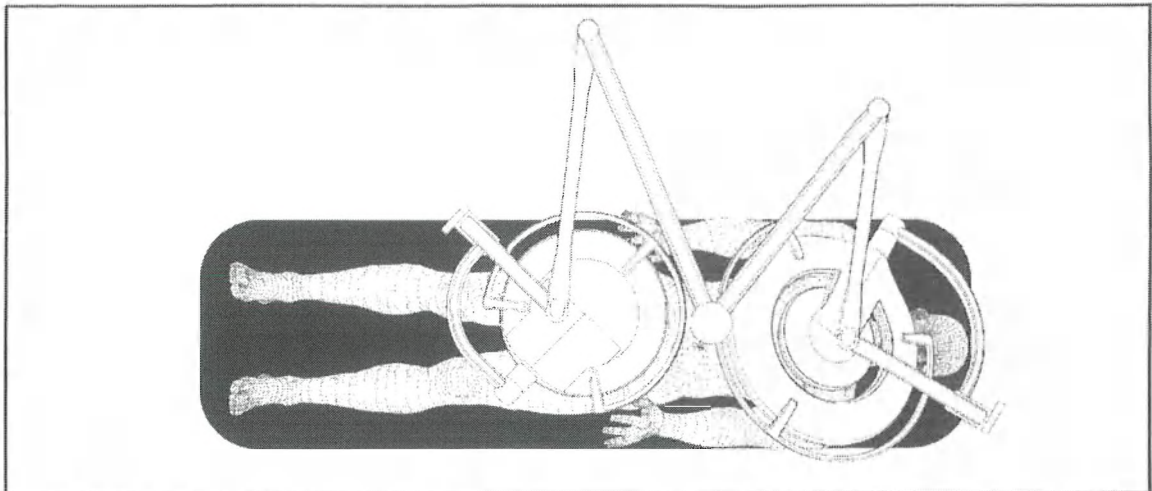


Рис. 84: Предварительная установка в требуемое положение для проведения хирургических операций общего характера, на органах брюшной полости и грудной клетки

- Рычаги подвески и подпружиненный рычаг должны находиться напротив человека, двигающего светильники, образуя форму буквы «М».
- В случае необходимости заранее позаботьтесь о том, чтобы кнопки управления куполом были доступны для персонала, не прошедшего стерилизующую подготовку.
- Светильники должны располагаться над операционным столом:
 - основной купол должен находиться прямо над полостью;
 - вспомогательный купол должен быть более подвижным для освещения различных интересующих участков.

Урология, гинекология

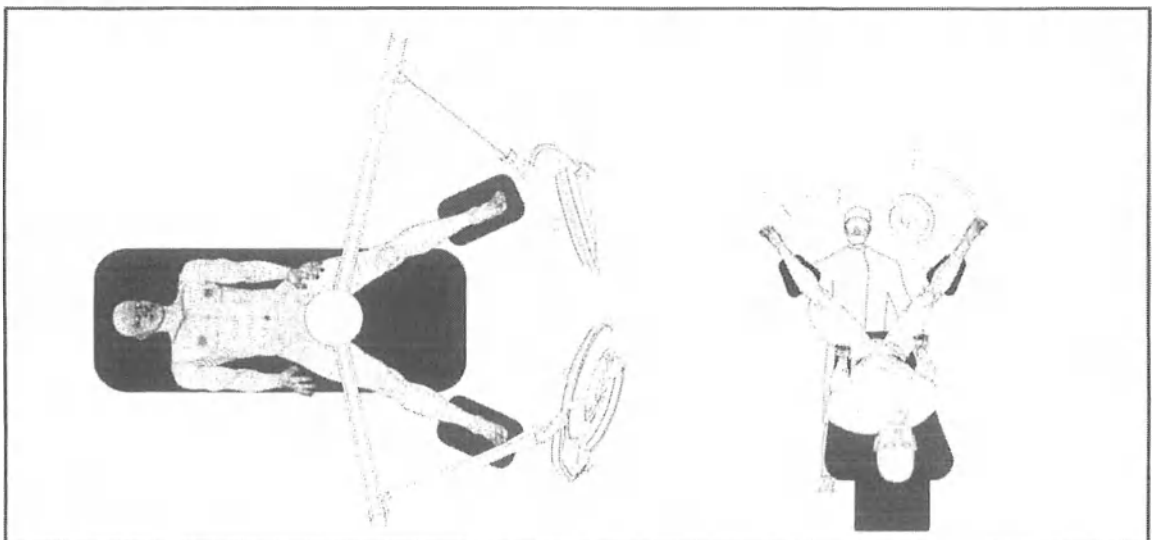


Рис. 85: Предварительная установка для проведения урологических и гинекологических операций

- Добавочные рычаги и подпружиненный рычаг необходимо расположить таким образом, чтобы они находились за пределами стола и не занимали пространство над пациентом и головой хирурга.
- Два светильника должны располагаться с двух сторон от плеч хирурга.

Оториноларингология, неврология, стоматология, офтальмология

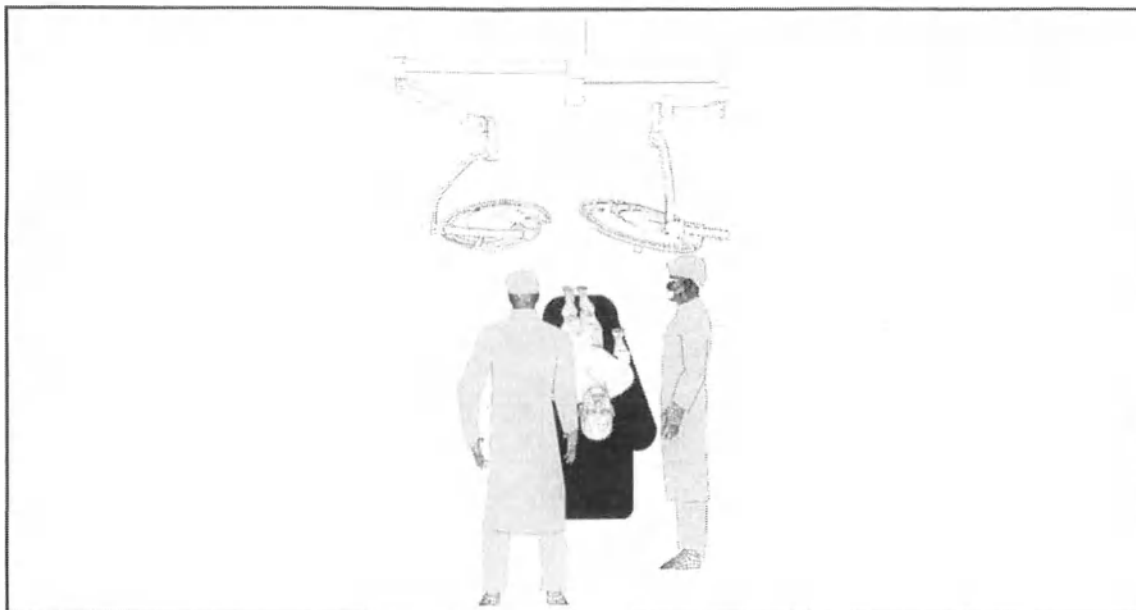


Рис. 86: Предварительная установка для проведения оториноларингологических, неврологических, стоматологических и офтальмологических операций

- Светильники должны располагаться над операционным столом:
 - основной купол должен находиться прямо над полостью;
 - Вспомогательный купол должен быть более подвижным для освещения различных интересующих участков.

Пластическая хирургия

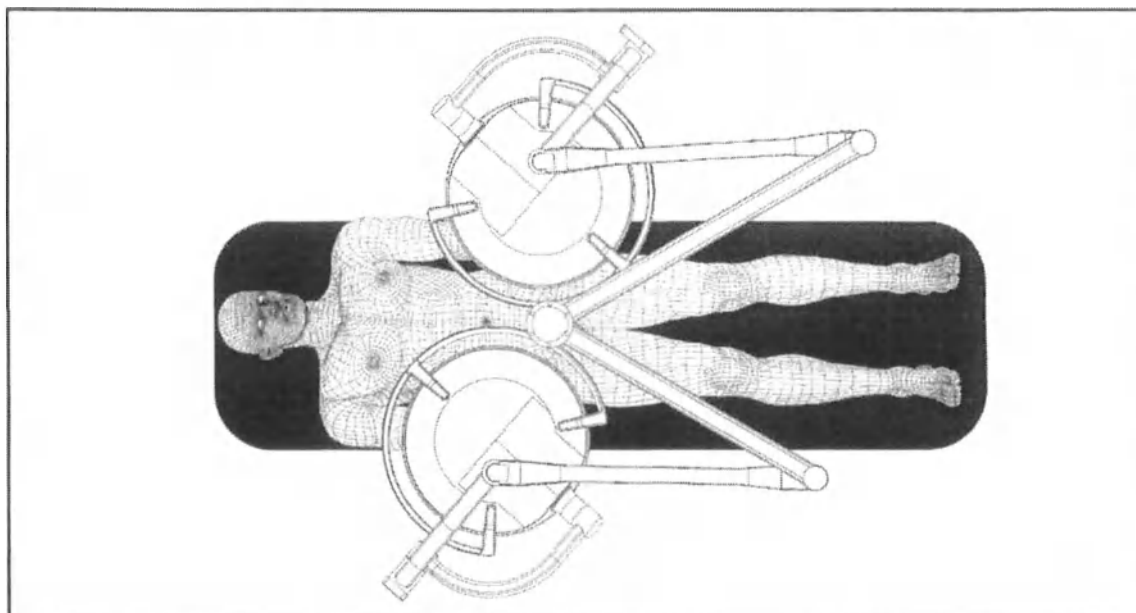


Рис. 87: Предварительная установка для проведения пластических операций

Для проведения пластических операций рекомендуется использовать два купола одного размера, чтобы обеспечивать симметричное освещение одинаковой мощности.

4.5 Установка / снятие механизма Quick Lock



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

В случае монтажа или снятия держателя рукоятки или видеокамеры во время проведения операции в операционное поле могут попасть посторонние частицы.

Монтаж или снятие устройства Quick Lock необходимо проводить за пределами операционной области.

4.5.1 Монтаж механизма на куполе

Для держателей рукояток

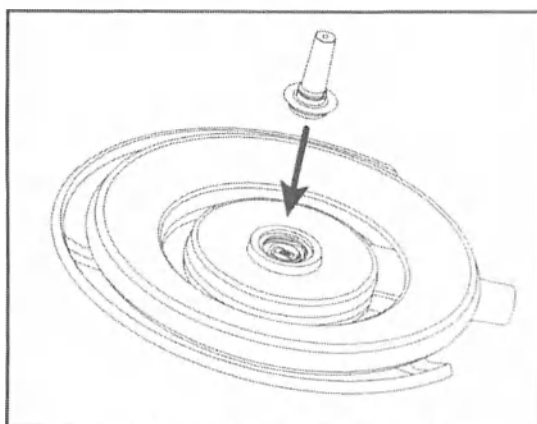


Рис. 88: Установка механизма Quick Lock

1. Вставьте механизм Quick Lock в предназначенное для него гнездо в центре купола таким образом, чтобы он оказался зафиксирован.
2. Убедитесь в правильной фиксации механизма Quick Lock, переместив купол.
 - Установка механизма Quick Lock завершена.

Для видеокамеры и LMD

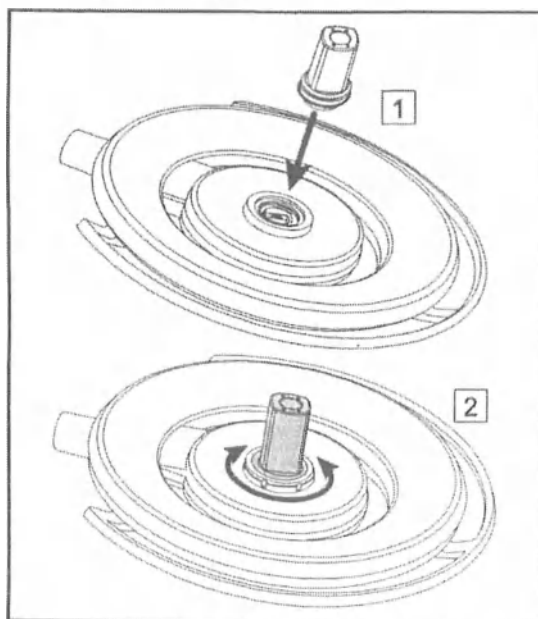


Рис. 89: Установка механизма Quick Lock

1. Вставьте механизм Quick Lock в предназначенное для него гнездо в центре купола [1].
2. Поворачивайте его до щелчка [2].
3. Убедитесь в правильной фиксации механизма Quick Lock, переместив купол.
 - Установка механизма Quick Lock завершена.

4.5.2 Снятие механизма



УКАЗАНИЕ

Чтобы снять держатель рукоятки, поверните купол так, чтобы нижняя его сторона была обращена к потолку.

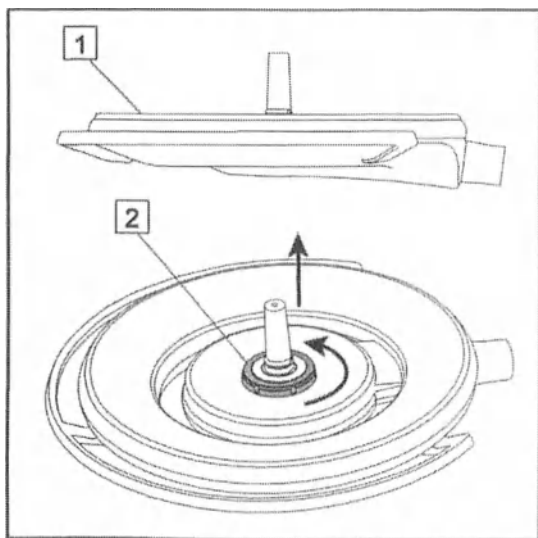


Рис. 90: Демонтаж механизма Quick Lock

1. Поверните купол таким образом, чтобы нижняя его сторона была обращена к потолку **1**.
2. После поворота купола, поверните элемент блокировки **2** против часовой стрелки, затем снимите механизм Quick Lock, удерживая элемент блокировки **2**.

➤ Снятие механизма Quick Lock завершено.

4.6 Использование видеокамеры



УКАЗАНИЕ

Перед установкой камеры на купол убедитесь, что на нем доступна предварительная проводная конфигурация видео

4.6.1 Управление видеокамерой

4.6.1.1 Использование настенной или купольной панели управления (только масштабирование)



УКАЗАНИЕ

При использовании панели управления, камера включается и выключается одновременно со светильником.

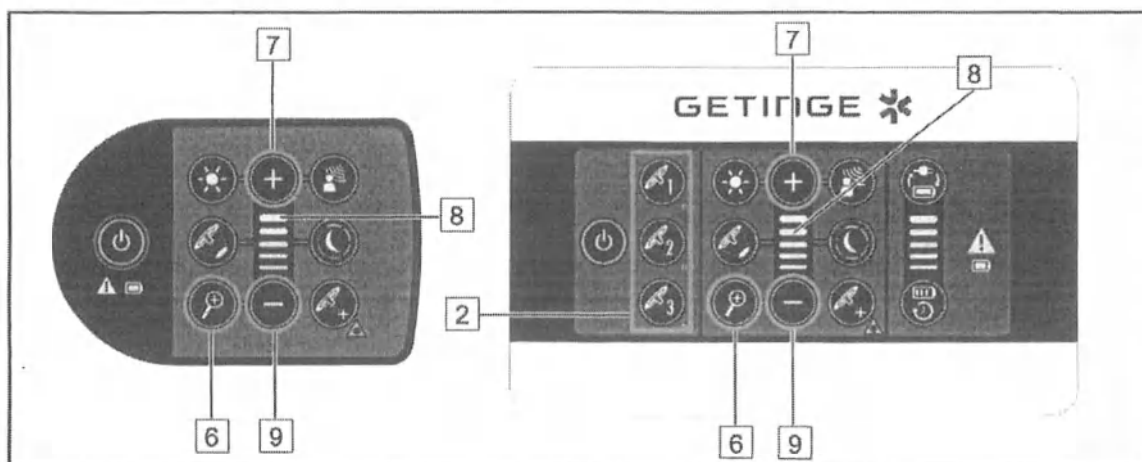


Рис. 91: Кнопки управления видеокамерой

При использовании настенной панели управления сначала выберите купол [2] для настройки.

Регулировка масштабирования видеокамеры

1. Нажмите **Масштабирование видеокамеры** [6].
2. Для изменения уровня масштабирования [8] нажимайте клавишу с изображением знака **плюс** [7] и **минус** [9].

4.6.1.2 Использование панели управления сенсорной

**УКАЗАНИЕ**

В случае использования панели управления сенсорной видеокамеру можно включать и выключать независимо от светильника.

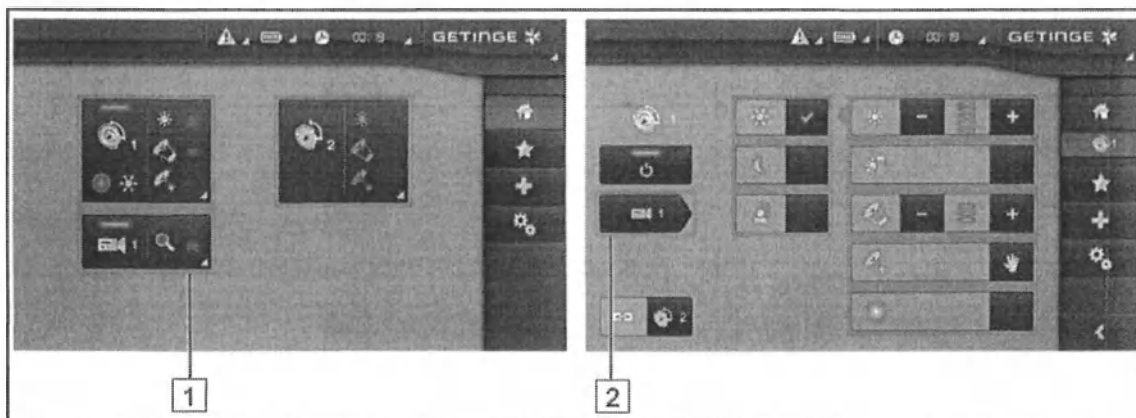


Рис. 92: Включение видеокамеры с помощью панели управления сенсорной

Включение видеокамеры на главной странице

1. Нажмите клавишу **Активная зона видеокамеры** [1].
 - Клавиша будет выделена зеленым цветом и на экране появится изображение.
2. Чтобы открыть страницу настройки видеокамеры, снова нажмите клавишу **Активная зона видеокамеры** [1].

Включение видеокамеры на странице настройки параметров купола

1. На странице настройки параметров купола нажмите **Ярлык видеокамеры** [2].
 - На экране откроется страница настройки видеокамеры, и видеокамера включится.

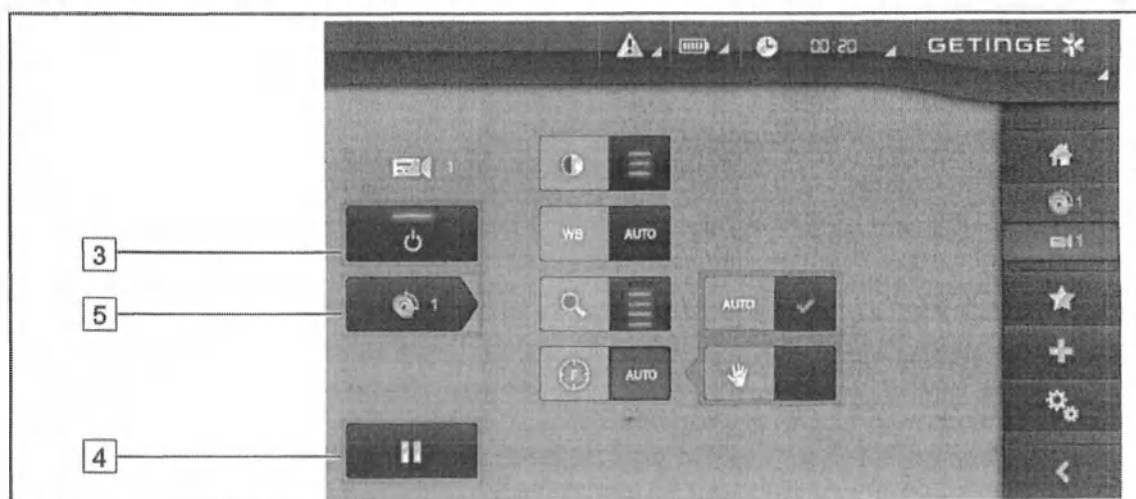


Рис. 93: Страница настройки видеокамеры

Выключение видеокамеры

1. Чтобы выключить видеокамеру, на странице настройки видеокамеры нажмите клавишу **ВКЛ./ВЫКЛ. видеокамеру** [3].
 - Клавиша погаснет, а вместе с ней выключится видеокамера.

Установка видеокамеры на паузу

1. Чтобы установить видеокамеру на паузу, нажмите клавишу **Приостановка видеокамеры** [4].
 ➤ Панель управления сенсорная будет подсвечена серым цветом, а переданное изображение будет зафиксировано.
2. Чтобы восстановить работу видеокамеры, снова нажмите клавишу **Приостановка видеокамеры** [4].

Откройте страницу настройки параметров купола, не переходя на главную страницу, нажав для этого **Ярлык купола** [5].

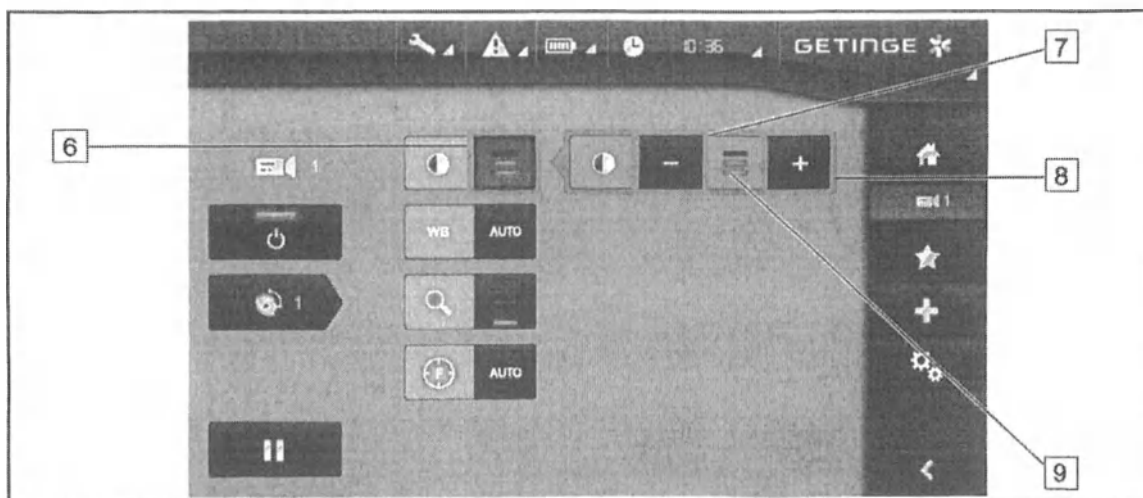


Рис. 94: Настройка контраста

Настройка контраста

1. Чтобы открыть меню настроить контраст, нажмите клавишу **Контраст** [6].
2. Нажимайте клавишу **Увеличить контраст** [8] или **Уменьшить контраст** [7], чтобы выбрать один из трех доступных уровней контраста [9].

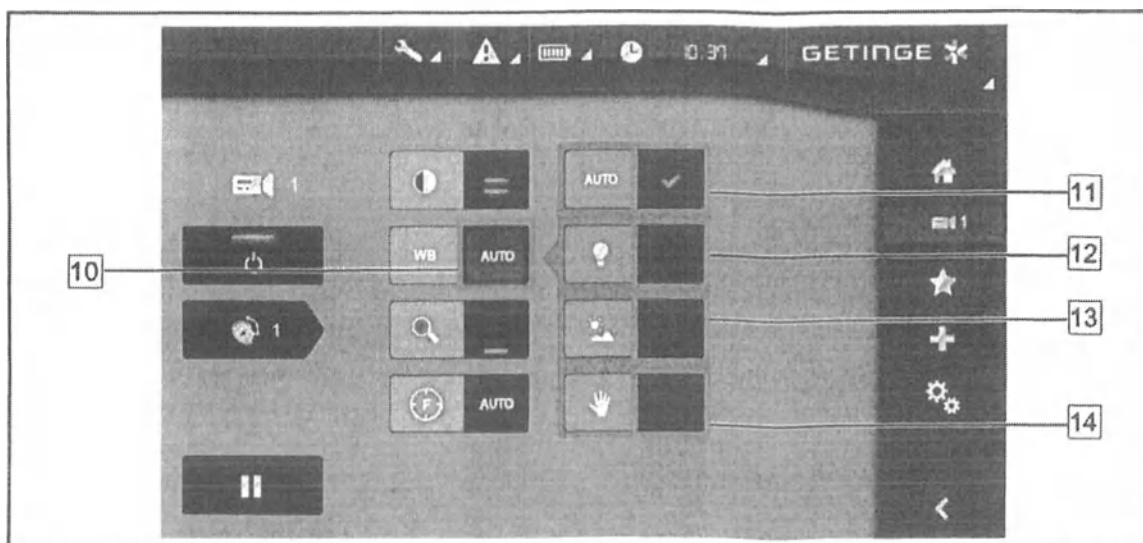


Рис. 95: Баланс белого

Автоматическая настройка баланса белого

1. Нажмите клавишу **Баланс белого** [10].
2. Для автоматического изменения баланса белого нажмите **Автоматический баланс** [11], для установки баланса белого на 3200 К нажмите клавишу **Искусственное освещение** [12], а для установки баланса белого на 5800 К нажмите **Дневной свет** [13].
 - Выбранная клавиша будет выделена синим цветом, и будет установлено требуемое значение баланса белого.

Настройка баланса белого вручную

1. Нажмите клавишу **Баланс белого** [10].
2. Поместите перед камерой одноцветный объект, который будет использоваться в качестве ориентира.
3. Чтобы баланс белого менялся в зависимости от поверхности, размещенной под видеокамерой, нажмите **Настройка баланса белого вручную** [14].
 - Выбранная клавиша будет выделена синим цветом, и будет установлено требуемое значение баланса белого.

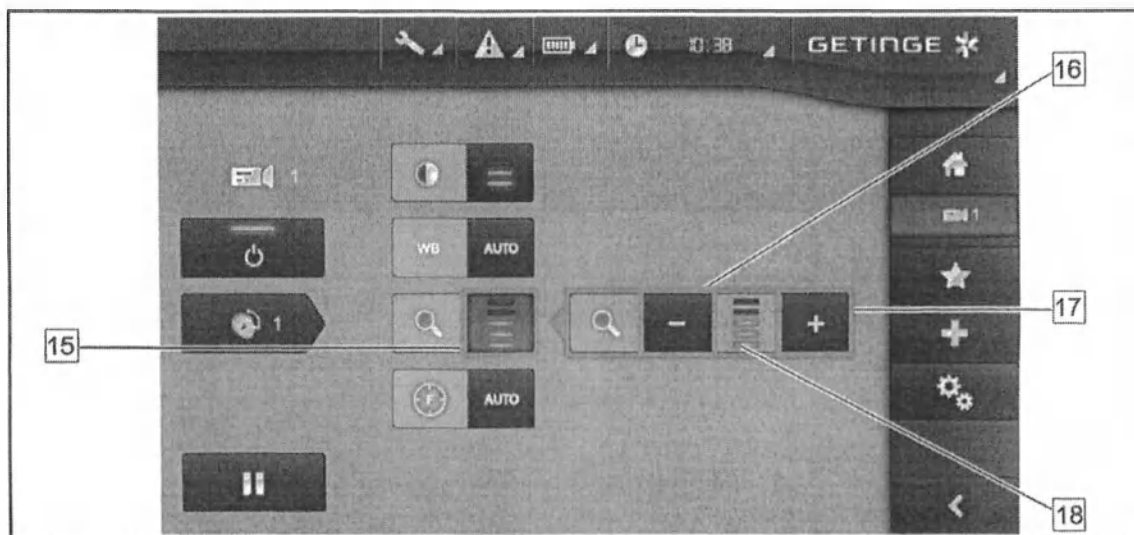


Рис. 96: Настройка масштабирования

Увеличение и уменьшение масштаба

1. Чтобы открыть меню настройки масштабирования, нажмите **Масштаб** [15].
2. Для регулировки размера изображения, выводимого на экран [18], в реальном времени нажимайте клавишу **Увеличить масштаб** [17] или **Уменьшить масштаб** [16].

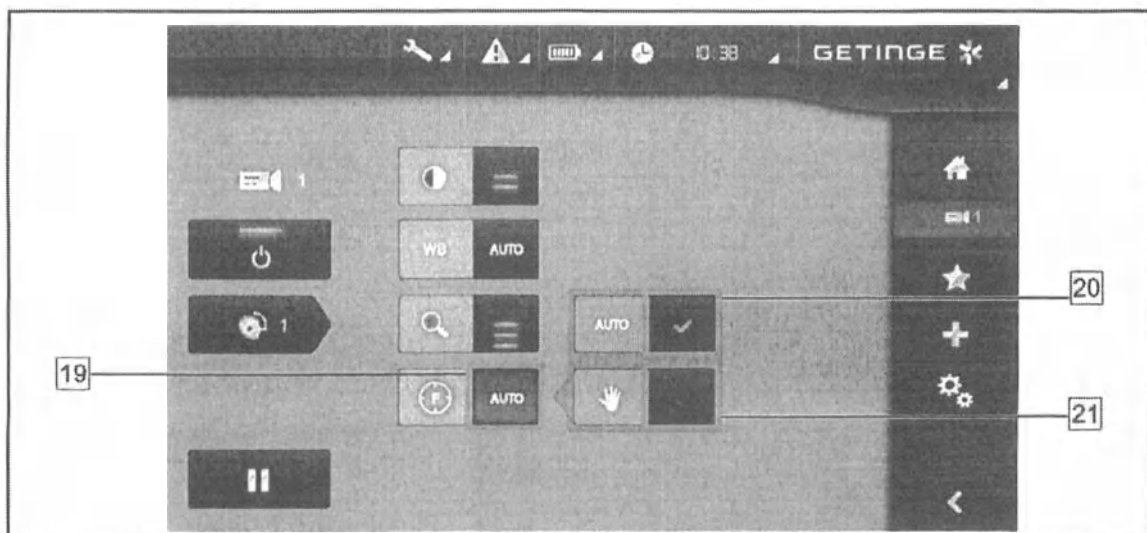


Рис. 97: Настройка фокусировки

Автоматическая настройка фокусировки

1. Чтобы открыть меню настройки фокусировки, нажмите **Фокус** [19].
2. Нажмите **Автофокус** [20].
 - Клавиша будет выделена синим цветом, и настройка фокусировки будет выполнена автоматически.

Настройка фокусировки вручную

1. Чтобы открыть меню настройки фокусировки, нажмите **Фокус** [19].
2. Нажмите **Автофокус** [20].
 - Клавиша будет выделена синим цветом, и настройка фокусировки будет выполнена автоматически.
3. Установите видеокамеру на необходимом расстоянии.
4. Нажмите **Фокусировка вручную** [21].
 - Клавиша будет выделена синим цветом, и фокусное расстояние видеокамеры будет зафиксировано.

4.6.2 Установка видеокамеры в нужное положение

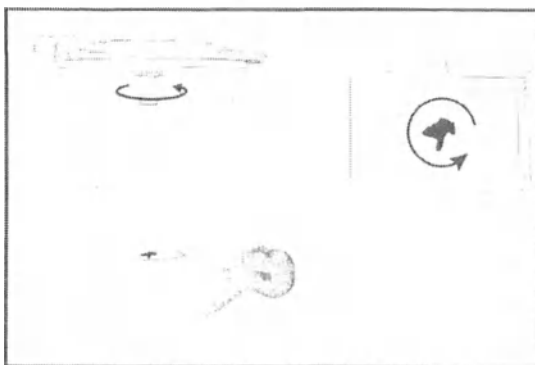


Рис. 98: Установка видеокамеры в нужное положение

Оптимизация положения изображения на экране в зависимости от положения наблюдателя

1. Установите стерилизуемую рукоятку на камеру (Монтаж стерилизуемой рукоятки для видеокамеры на купол и ее снятие. [➤ Стр. 66]).
2. Держась за рукоятку, поверните видеокамеру.
 - Изображение на экране повернется.

4.7 Установка держателя для монитора

4.7.1 Перемещение и установка держателя монитора



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

Стерилизуемая рукоятка является единственной частью устройства подлежащей стерилизации. Монитор, а также держатель монитора и его аксессуары не являются стерильными и любой контакт бригады, прошедшей стерилизующую подготовку, с данным оборудованием влечет за собой риск инфицирования пациента.

Во время операции бригада, прошедшая стерилизующую подготовку, ни в коем случае не должна контактировать с монитором, держателем монитора и его аксессуарами, а медицинскому персоналу, не прошедшему стерилизующую подготовку, запрещено выполнять манипуляции с рукояткой.



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования и (или) возникновения реакции тканей

В результате столкновения устройства с другим оборудованием может произойти выброс частиц в операционное поле.

Предварительно установите устройство в нужное положение до прибытия пациента. Осторожно перемещайте устройство, избегая его соударения с другим оборудованием.

Обращение с держателем для монитора бригадой, прошедшей стерилизующую подготовку

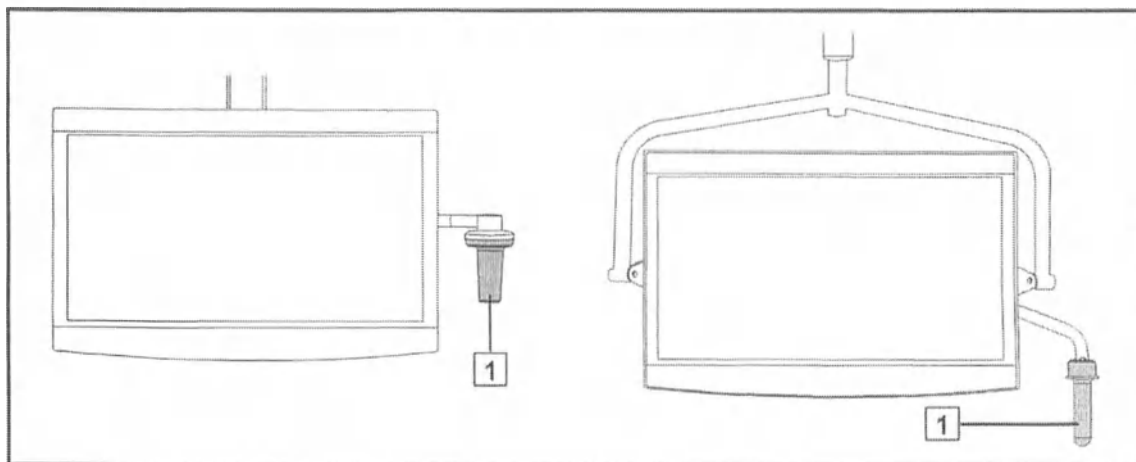


Рис. 99: Обращение бригадой, прошедшей стерилизующую подготовку

1. Перемещайте устройство за стерилизуемую рукоятку **1** или стерильную рукоятку типа DEVON/DEROYAL.

Обращение с держателем для монитора бригадой, не прошедшей стерилизующую подготовку

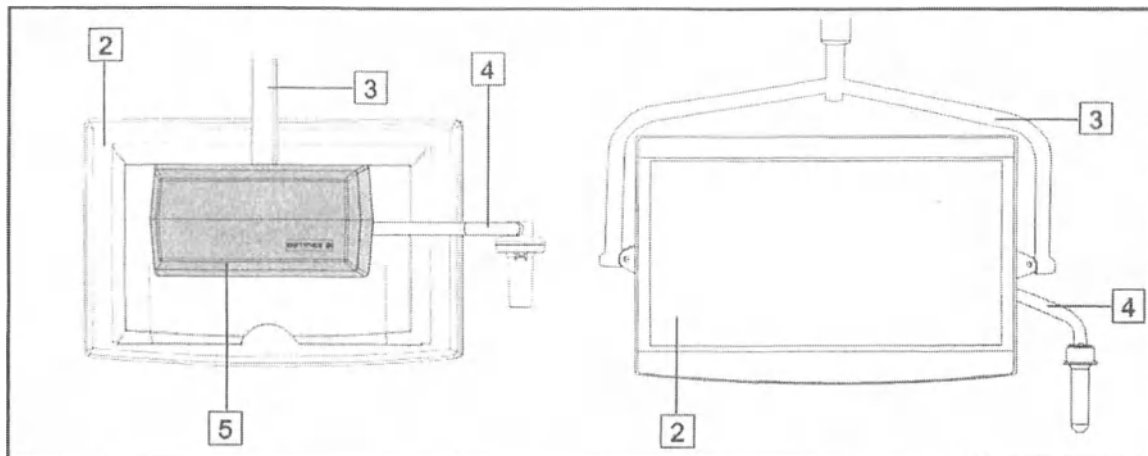


Рис. 100: Обращение бригадой, не прошедшей стерилизующую подготовку

1. Перемещайте устройство, держась за плоский монитор [2], рамку держателя для монитора [3], держатель рукоятки [4] или корпус для крепления дополнительного оборудования [5] (кроме XS32).

Регулировка держателя для монитора

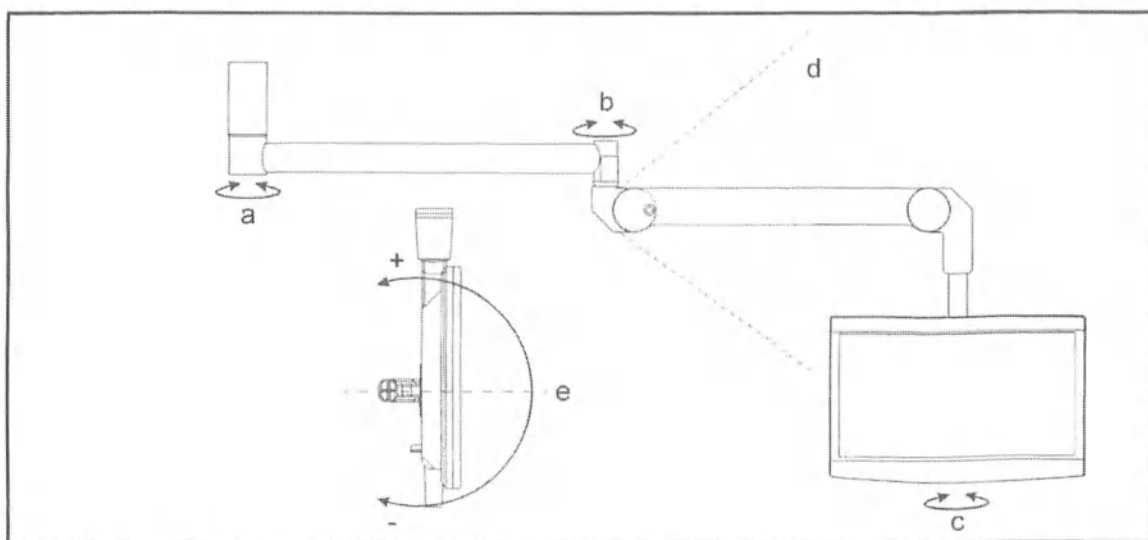


Рис. 101: Вращение возможно при использовании подвески SA

Держатель для монитора	a	b	c	d	e
FHS0	330°	310°	310°	+45°/-50°	—
MHS0/MHD2	330°	330°	315°	+40°/-40°	—
XS/XD	330°	330°	315°	+40°/-40°	-90°/+10°
XS32	330°	330°	350°	+40°/-40°	-160°/ +160°
XHS0	330°	330°	315°	+40°/-40°	-45°/+90°

Табл. 17: Значения степеней свободы при вращении при использовании подвески SA

4.7.2

Примеры предварительного расположения держателей мониторов

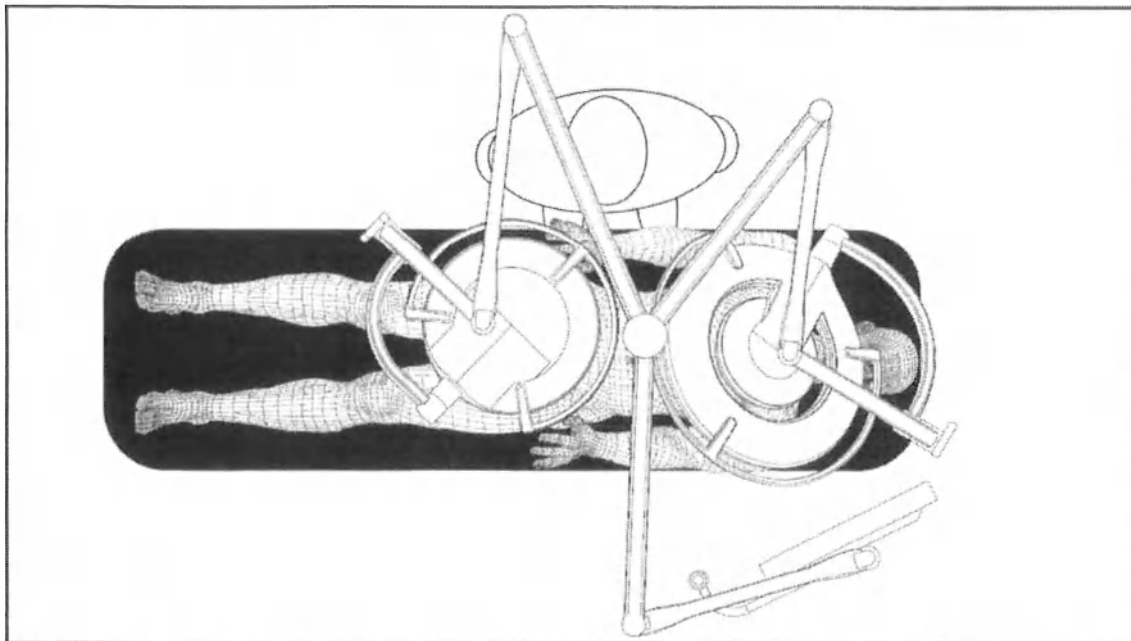


Рис. 102: Пример предварительного расположения держателей мониторов при тройной конфигурации

- Расположение монитора зависит от проводимой операции и врача.
- Он должен быть расположен таким образом, чтобы врач мог видеть всю информацию.
- Он должен находиться на достаточном расстоянии во избежание контакта со стерильным персоналом.

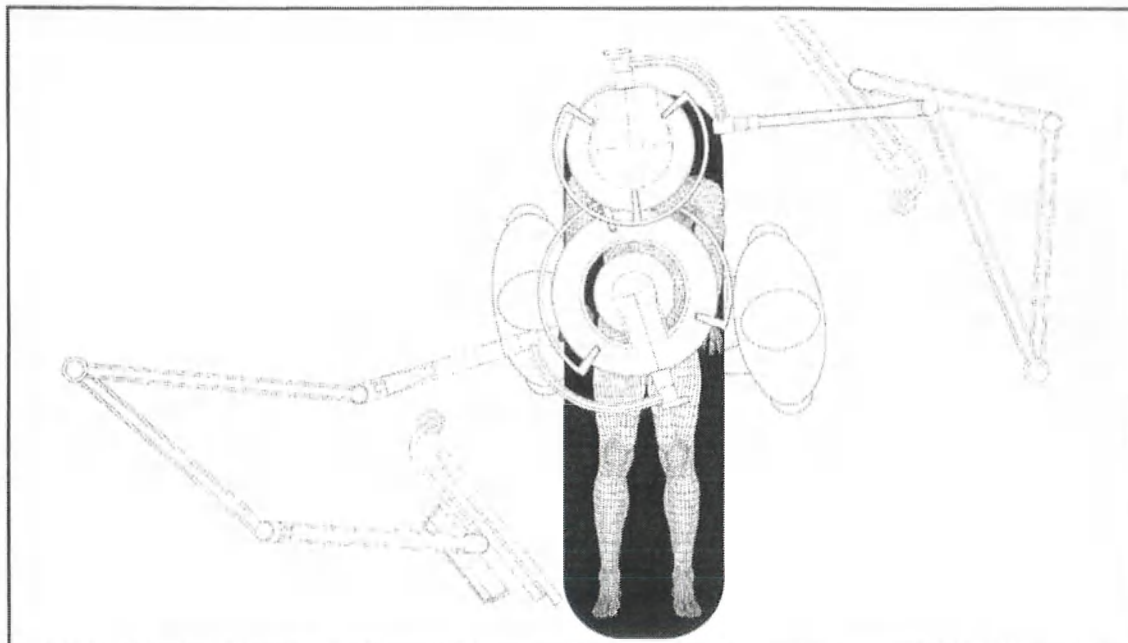


Рис. 103: Пример предварительного расположения двух держателей мониторов при двух сдвоенных конфигурациях

- Расположение мониторов зависит от проводимой операции и врача.
- Они должны располагаться таким образом, чтобы врач мог видеть всю информацию.
- Они должны находиться на достаточном расстоянии во избежание контакта со стерильным персоналом.

4.8 Установка держателя для видеокамеры

4.8.1 Зафиксируйте видеокамеру в держателе для видеокамеры SC.



УКАЗАНИЕ

На этом держателе могут быть установлены только медицинские видеокамеры, соответствующие стандарту IEC 60601-1 и оснащенные съемными соединителями с запрессованными разъемами и резьбой 1/4 дюйма. Ответственность за выбор видеокамеры, кабелей и их установку на держателе несет клиент.

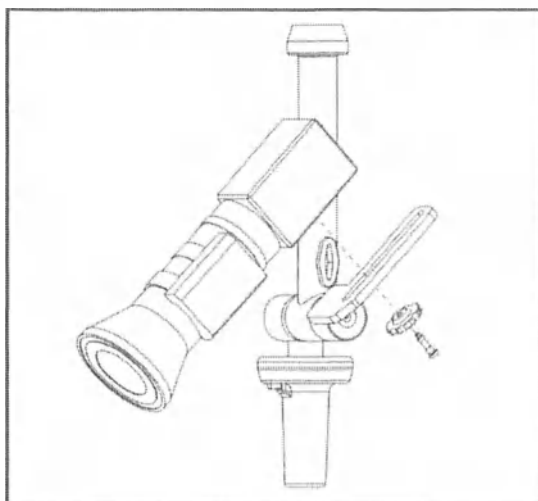


Рис. 104: Закрепление видеокамеры на держателе SC

1. Вставьте винт в отверстие крепежной пластины.
2. Установите видеокамеру на крепежную пластину и закрутите до упора.
3. Выровняйте положение корпуса камеры относительно крепежной пластины.
4. Поворачивайте контргайку по часовой стрелке для блокировки видеокамеры.
5. Подключите к сети кабели, предварительно пропущенные в подвеску на модуле камеры.

4.8.2 Установка держателя для видеокамеры



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования и (или) возникновения реакции тканей
В результате столкновения устройства с другим оборудованием может произойти выброс частиц в операционное поле.

Предварительно установите устройство в нужное положение до прибытия пациента. Осторожно перемещайте устройство, избегая его соударения с другим оборудованием.



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования
Стерилизации подлежат только стерилизуемые рукоятки. Любой контакт персонала, прошедшего стерилизующую подготовку, с другой поверхностью влечет за собой риск инфицирования. Любой контакт персонала, не прошедшего стерилизующую подготовку, со стерилизуемой рукояткой влечет за собой риск инфицирования.

Во время операции персонал, прошедший стерилизующую подготовку, должен управлять изделием посредством стерилизуемых рукояток. Фиксирующая кнопка рукояток HLX нестерильна. Персонал, не прошедший стерилизующую подготовку, не должен контактировать со стерилизуемыми рукоятками.

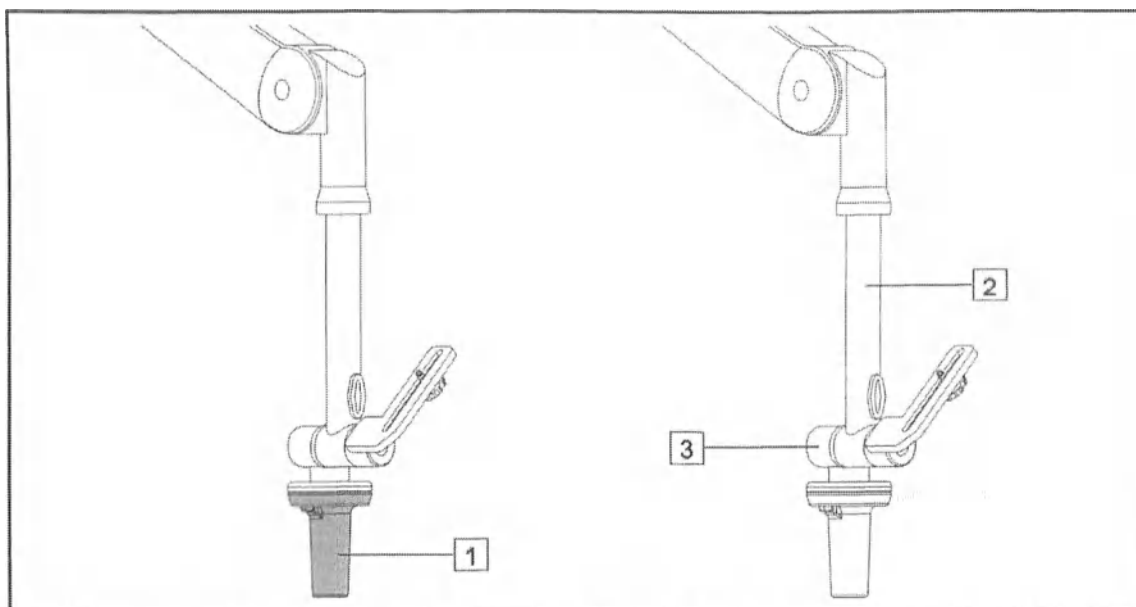


Рис. 105: Установка держателя для видеокамеры SC

Для перемещения держатель для видеокамеры можно двигать разными способами.

- в случае стерилизующей подготовки персонала: с помощью стерильной рукоятки, специально предназначенной для этого [1].
- В случае персонала, не прошедшего стерилизующую подготовку: с помощью стойки [2] или держателя [3].

Углы вращения

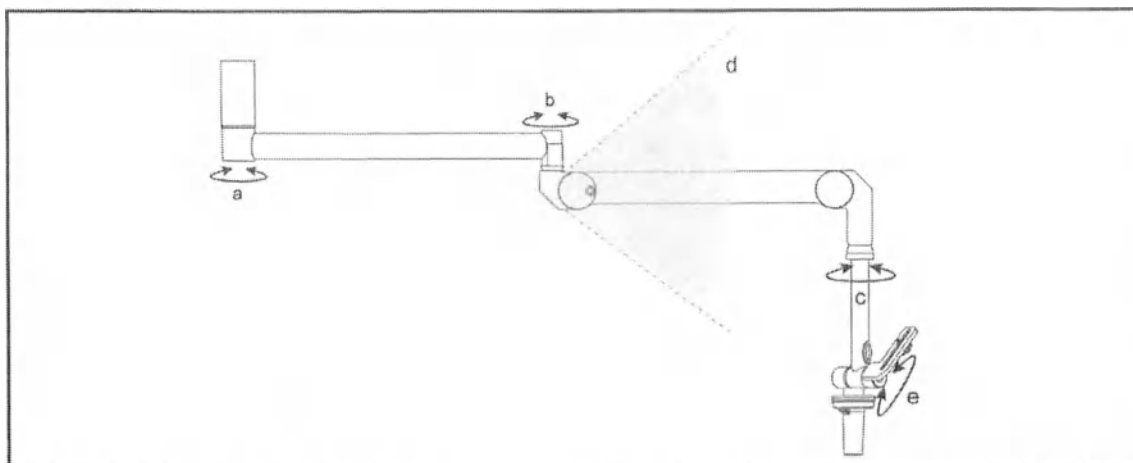


Рис. 106: Углы вращения SC

a	b	c	d	e
330°	310°	330°	+45°/-50°	120°

4.9 Функция Секундомер и таймер — только при наличии панели управления сенсорной

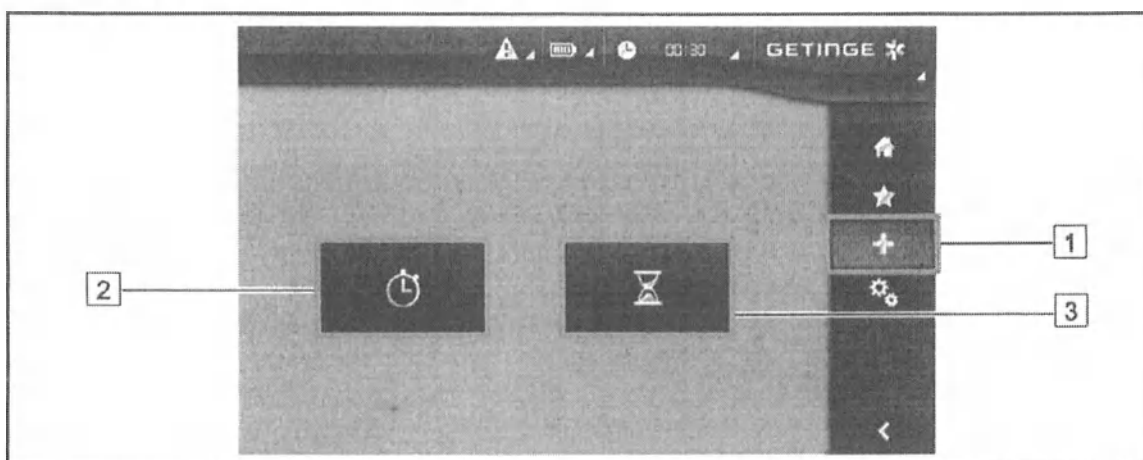


Рис. 107: Страница функций

Секундомер

1. На строке меню нажмите **Функции** [1].
 - Появится страница с функциями.
2. Нажмите **Секундомер** [2].
 - Появится страница настройки секундомера.

Таймер

1. На строке меню нажмите **Функции** [1].
 - Появится страница с функциями.
2. Нажмите **Таймер** [3].
 - Появится страница настройки таймера.

4.9.1 Секундомер

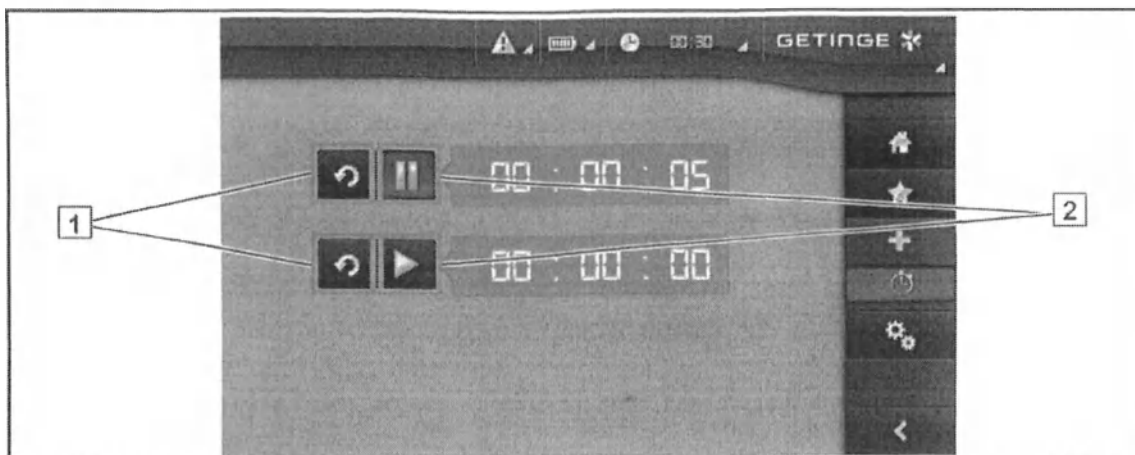


Рис. 108: Страница настройки секундомера

Запуск и сброс секундомера

1. Чтобы запустить секундомер, нажмите **Пауза/включение** [2].
 - Секундомер запустится.
2. Чтобы сбросить показания счетчика на ноль, нажмите **Сброс** [1].
 - Показания секундомера будут обнулены.

Остановка и возобновление секундомера

1. Чтобы временно приостановить включенный секундомер, нажмите **Пауза/включение** [2].
 - Счетчик начнет мигать.
2. Чтобы возобновить секундомер, нажмите **Пауза/включение** [2].
 - Счетчик перестанет мигать и возобновит отсчет.

4.9.2 Таймер

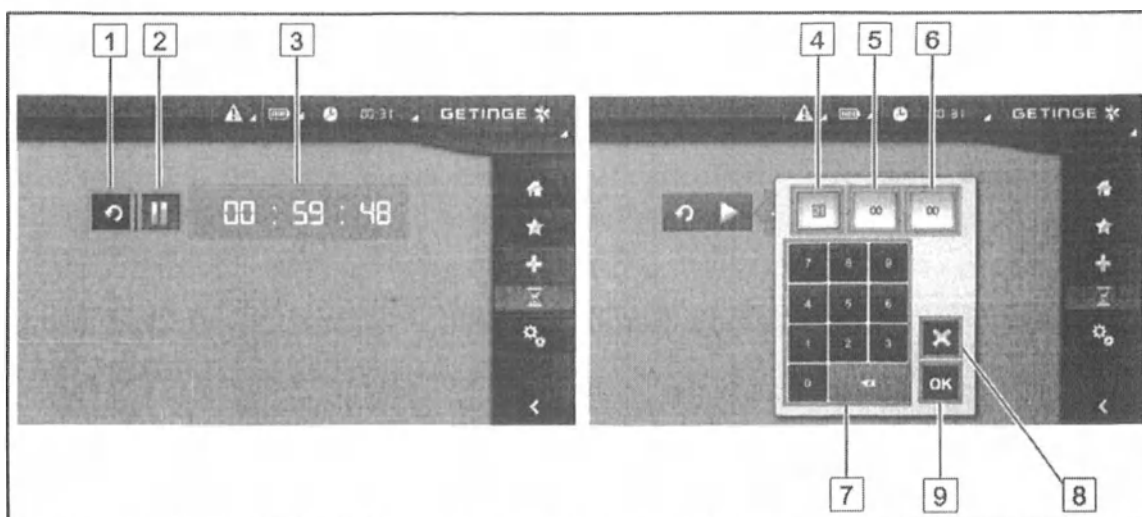


Рис. 109: Страница настройки таймера

Запуск и сброс таймера

1. Чтобы возобновить таймер, нажмите **Включение/пауза** [2].
 - Таймер запустится.
2. Чтобы сбросить показания счетчика на ранее заданное значение, нажмите **Сброс** [1].
 - На таймере будет отображаться ранее установленное значение.

Остановка и возобновление таймера

1. Чтобы временно приостановить включенный таймер, нажмите **Включение/пауза** [2].
 - Счетчик начнет мигать.
2. Чтобы возобновить таймер, нажмите **Включение/пауза** [2].
 - Счетчик перестанет мигать и возобновит отсчет.

**УКАЗАНИЕ**

По истечении заданного времени счетчик таймера начнет мигать оранжевым цветом.

Настройка параметров таймера

1. Нажмите **Счетчик таймера** [3].
 - Откроется окно настройки параметров таймера (см. выше).
2. Выберите поле, которое необходимо настроить: **Часы** [4], **Минуты** [5] или **Секунды** [6].
 - Выбранное поле будет выделено синим цветом.
3. Введите необходимое значение, используя для этого клавиатуру [7].
4. После заполнения полей нажмите **Подтвердить** [9], чтобы сохранить введенные значения. Чтобы отменить изменения, нажмите **Отменить** [8].
 - Окно настройки параметров исчезнет, а таймер будет готов к запуску с использованием введенного значения.

4.10 Настройка параметров панели управления сенсорной

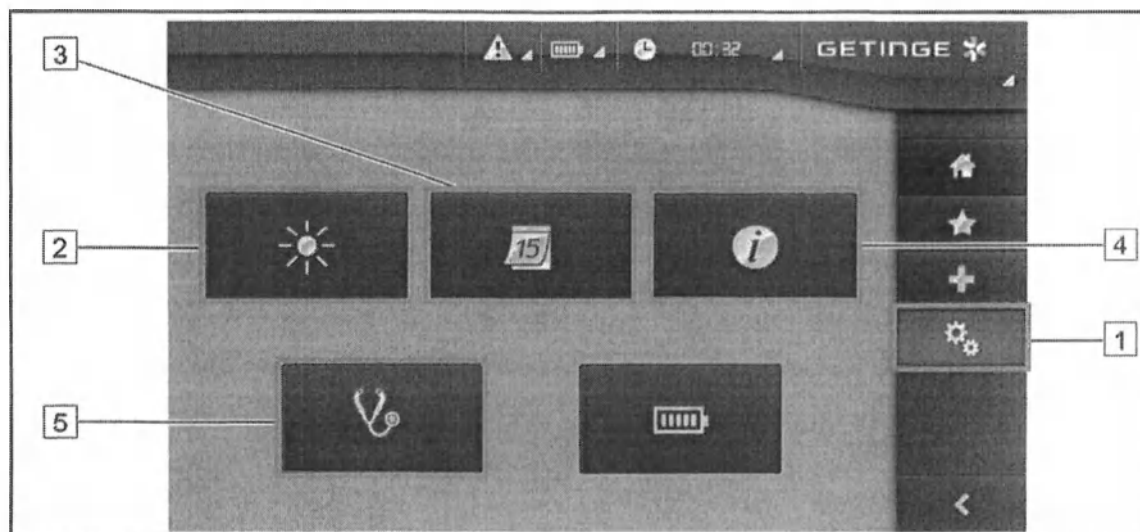


Рис. 110: Страница настроек панели управления сенсорной

Открытие настроек яркости экрана

1. В строке меню нажмите **Параметры** [1].
 - Откроется страница с параметрами (см. выше).
2. Нажмите **Яркость экрана** [2].
 - Откроется страница настройки яркости.

Открытие настроек даты и времени

1. В строке меню нажмите **Параметры** [1].
 - Откроется страница с параметрами (см. выше).
2. Нажмите **Дата и время** [3].
 - Откроется страница настройки даты и времени.

Сведения о конфигурации

1. В строке меню нажмите **Параметры** [1].
 - Откроется страница с параметрами (см. выше).
2. Нажмите **Информация** [4].
 - Откроется страница со сведениями о конфигурации.

Открытие меню актуализации

1. В строке меню нажмите **Параметры** [1].
 - Откроется страница с параметрами (см. выше).
2. Нажмите **Актуализация** [5].
 - Откроется страница меню актуализации.

4.10.1 Яркость экрана

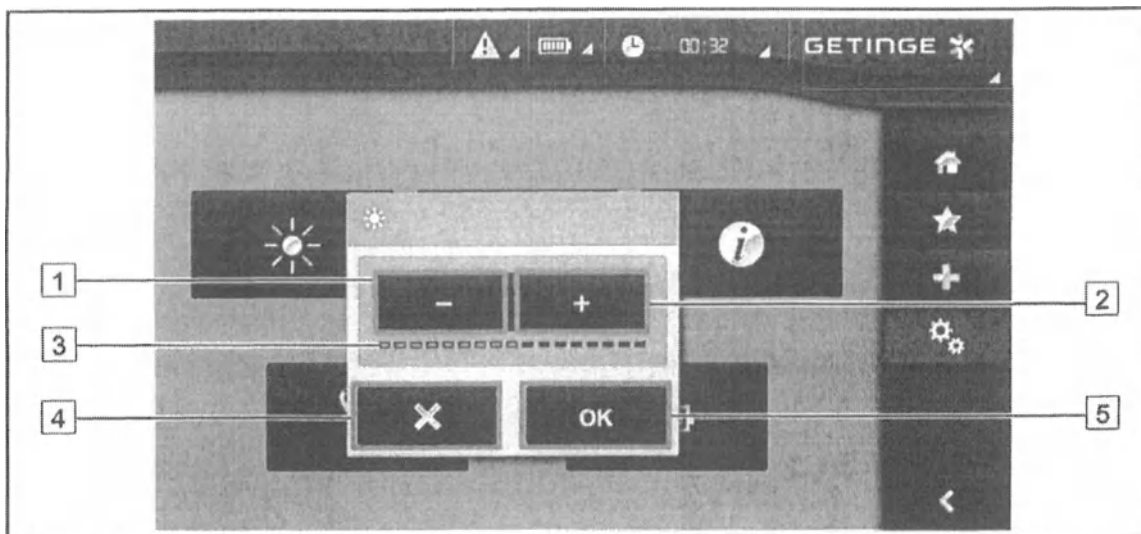


Рис. 111: Настройка яркости экрана

1. Чтобы увеличить яркость экрана, нажмите клавишу с изображением знака **плюс** [2], а чтобы уменьшить яркость экрана, нажмите клавишу с изображением знака **минус** [1].
 - Яркость экрана меняется в зависимости от значения индикатора уровня яркости [3].
2. Чтобы подтвердить изменение яркости, нажмите **ОК** [5], а чтобы отменить текущие изменения, нажмите **Отменить** [4].
 - Заданная яркость будет сохранена и применена.

4.10.2 Дата и время

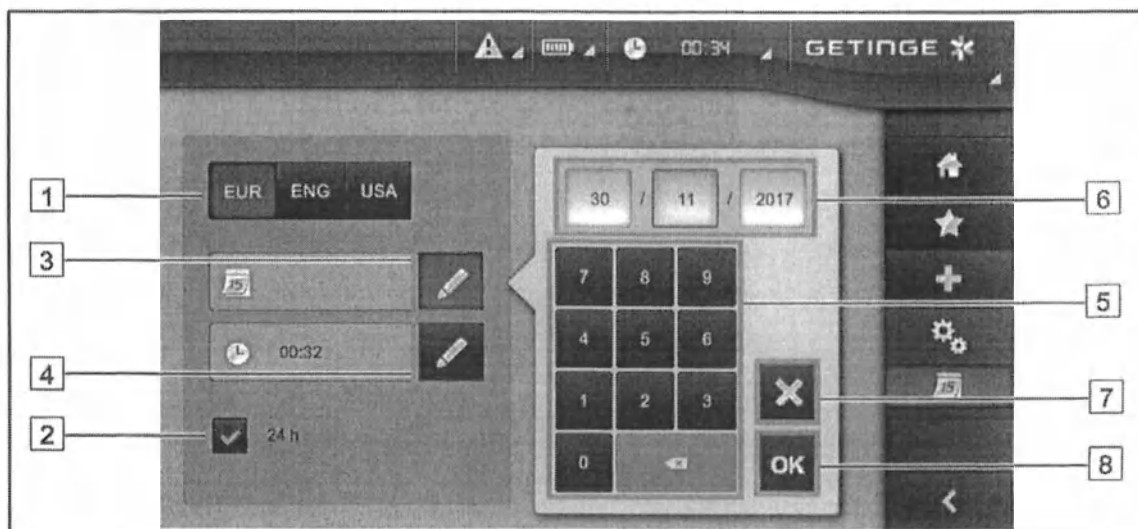


Рис. 112: Настройки даты и времени

Определение формата даты и времени

1. Чтобы выбрать требуемый формат отображения даты, нажмите **Формат даты** [1]. По желанию дата может отображаться в европейском, британском или американском формате.
 - Выбранный формат будет выделен синим цветом.
2. Чтобы выбрать требуемый формат отображения времени, нажмите **Формат времени** [2].
 - Когда клавиша активна, время отображается в 24-часовом формате, в противном случае время будет отображаться в 12-часовом формате.

Изменение даты

1. Нажмите **Изменить дату** [3].
 - Откроется окно ввода.
2. Нажмите поле, значение которого необходимо изменить: день, месяц или год [6].
 - Выбранное поле будет выделено рамкой белого цвета.
3. Введите требуемое значение, используя клавиатуру [5], затем подтвердите изменения, нажав **ОК** [8]. Чтобы отменить изменения, нажмите **Отменить** [7].
 - Окно ввода исчезнет, а изменения вступят в силу.

Изменение времени

1. Нажмите **Изменить время** [4].
 - Откроется окно ввода.
2. Нажмите поле, значение которого необходимо изменить: часы или минуты [6].
 - Выбранное поле будет выделено рамкой белого цвета.
3. Введите требуемое значение, используя клавиатуру [5], затем подтвердите изменения, нажав **ОК** [8]. Чтобы отменить изменения, нажмите **Отменить** [7].
 - Окно ввода исчезнет, а изменения вступят в силу.

4.10.3 Информация

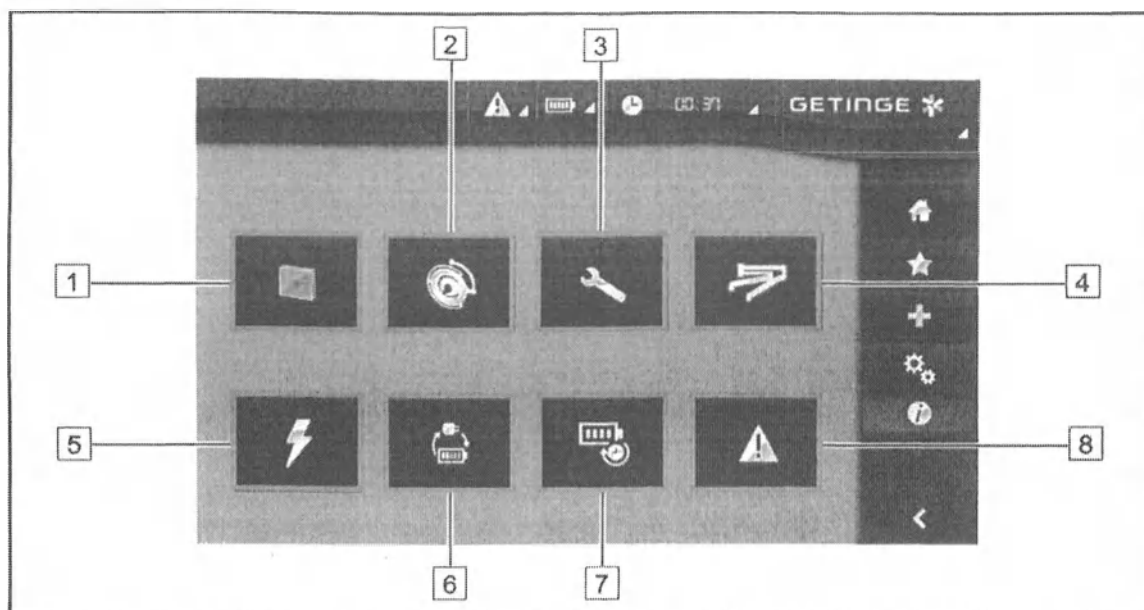


Рис. 113: Информационные страницы

- | | | | |
|---|------------------------------|---|-----------------------------------|
| 1 | Панель управления сенсорная. | 5 | Питание |
| 2 | Купола | 6 | Переключение на резервное питание |
| 3 | Техническое обслуживание | 7 | Работоспособность аккумуляторов. |
| 4 | Конфигурация | 8 | Неисправности |

№	Возможные действия
1	Чтобы узнать номер версии ПО и дату его обновления, а также данные о панели управления сенсорной, его серийный номер и дату установки, нажмите Панель управления сенсорная .
2	Нажмите Купола , чтобы узнать сведения об одном или нескольких установленных куполах, а именно: артикул изделия, серийный номер, доступные дополнительные функции и продолжительность эксплуатации.
3	Чтобы узнать дату проведения технического обслуживания, а также контактные данные компании Getinge, нажмите Техническое обслуживание .
4	Чтобы узнать характеристики установленной конфигурации (размещение компонентов и принадлежностей), нажмите Конфигурация .
5	Чтобы открыть журнал сбоев питания от сети, нажмите Питание .
6	Чтобы открыть журнал проведения проверок переключения в режим работы от резервной системы питания, нажмите Переключение на резервное питание .
7	Чтобы открыть журнал проведения проверок переключения в автономный режим работы от аккумуляторов, нажмите Работоспособность аккумуляторов .
8	Чтобы открыть журнал неисправностей, нажмите Неисправности .

Табл. 18: Пункты меню со сведениями

4.10.4 Перезапуск панели управления сенсорной

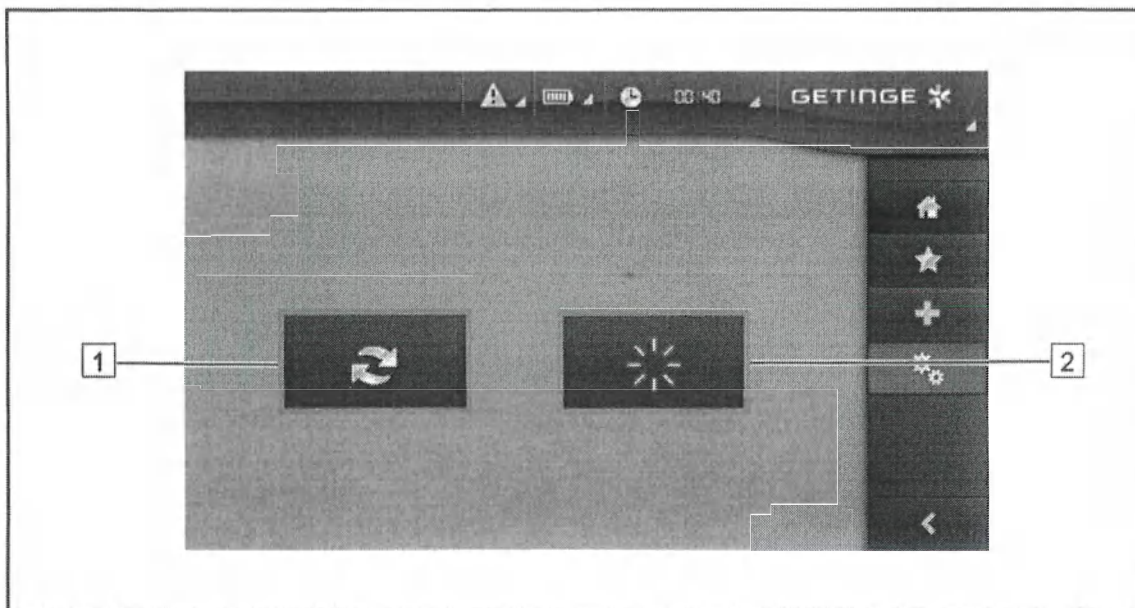


Рис. 114: Страница актуализации

**УКАЗАНИЕ**

Кнопка **Актуализация** [1] не работает на куполе Maquet PowerLED II.

Перезапуск сенсорной панели управления

1. Нажмите **Перезапустить экран** [2].
 - Откроется окно.
2. Чтобы перейти к перезапуску панели управления сенсорной, нажмите зеленый флажок. Чтобы отменить операцию и закрыть это окно, нажмите красный крестик.
 - Сенсорная панель управления будет перезапущена.

4.11 Батарея аварийного режима работы



УКАЗАНИЕ

В случае переключения на резервную систему режимы Boost, AIM и Comfort Light автоматически выключаются. Впоследствии их можно включить снова.



УКАЗАНИЕ

Аккумуляторы заряжаются только при выключенном светильнике.

4.11.1 Световые указатели

Световые индикаторы	Описание	Значение
	Световой индикатор уровня заряда аккумулятора оранжевого цвета	Переключение на резервное питание
	Мигающий световой индикатор красного цвета	Неизбежное отключение питания (только на системе резервного питания Getinge)
	Горит 1 красный светодиод	Очень слабый уровень заряда внешней системы резервного питания (только на системе резервного питания Getinge)
	Горят 2 красных светодиода	Низкий уровень заряда внешней системы резервного питания (только на системе резервного питания Getinge)
	Горят 3 оранжевых светодиода	Достаточно низкий уровень заряда внешней системы резервного питания (только на системе резервного питания Getinge)
	Горят 4 зеленых светодиода	Нормальный уровень заряда внешней системы резервного питания (только на системе резервного питания Getinge)
	Горят 5 зеленых светодиодов	Очень хороший уровень заряда внешней системы резервного питания (на системе резервного питания Getinge) или устройство находится в режиме работы системы резервного питания (система резервного питания клиента)
	Поочередное включение зеленых светодиодов	Переливающийся режим: выполняется зарядка аккумуляторов (только на системе резервного питания Getinge)

Табл. 19: Индикаторы работы в резервном режиме на кнопочном пульте управления

Световые индикаторы	Описание	Значение
	Полный оранжевый индикатор заряда аккумулятора	Переключение на резервное питание
	Неполный оранжевый индикатор заряда аккумулятора	Оставшийся заряд аккумулятора системы резервного питания (только на системе резервного питания Getinge)
	Мигающий световой индикатор красного цвета	Неизбежное отключение питания (только на системе резервного питания Getinge)

Табл. 20: Световые индикаторы срабатывания системы резервного питания панели управления сенсорной

4.11.2 Проверка аккумуляторов



ОСТОРОЖНО!

Риск получения травм

После проверки автономной работы от аккумуляторов аккумуляторы остаются разряженными.

Нельзя приступать к операции сразу после проведения проверки автономной работы от аккумуляторов. Подождите, пока аккумуляторы зарядятся.

4.11.2.1 С помощью настенной панели управления

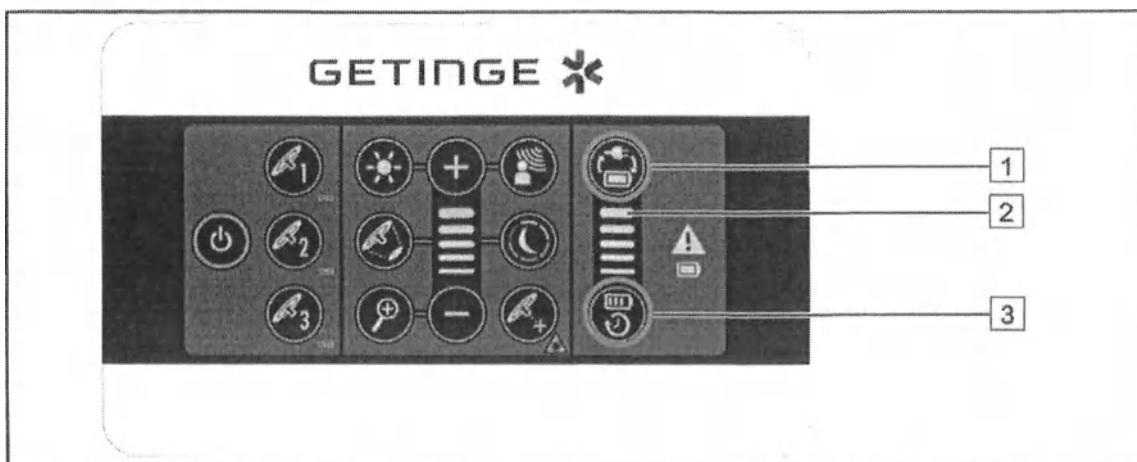


Рис. 115: Запуск проверки аккумуляторов с настенной панели управления

Запуск проверки переключения в режим работы от резервной системы питания

1. Выключите светильник.
2. Нажмите **Проверка переключения** [1].
 - В случае успешной проверки индикатор уровня заряда аккумулятора [2] будет мигать зеленым цветом. В случае неудачной проверки индикатор уровня заряда аккумуляторов [2] будет мигать красным цветом.
3. В случае неудачной проверки обратитесь в службу технического обслуживания Getinge.
4. Снова нажмите **Проверка переключения** [1].
 - Индикатор уровня заряда аккумуляторов [2] перестанет мигать. Светильник останется включенным и готов к эксплуатации.

Запуск проверки автономной работы от аккумуляторов (только на резервной системе питания Getinge)

1. Выключите светильник.
2. Нажмите **Проверка автономной работы** [3].
 - В случае успешной проверки индикатор уровня заряда аккумулятора [2] будет мигать зеленым цветом. В случае неудачной проверки индикатор уровня заряда аккумуляторов [2] будет мигать красным цветом.

3. В случае неудачной проверки обратитесь в службу технического обслуживания Getinge.
 - По окончании проверки светильник выключится.
4. Снова нажмите **Проверка автономной работы** [3].
 - Индикатор уровня заряда аккумуляторов [2] перестанет мигать.



УКАЗАНИЕ

Можно в любой момент прервать проверку автономной работы, нажав и удерживая клавишу **Проверка автономной работы** [3] до тех пор, пока куполы не погаснут.

4.11.2.2 Использование панели управления сенсорной

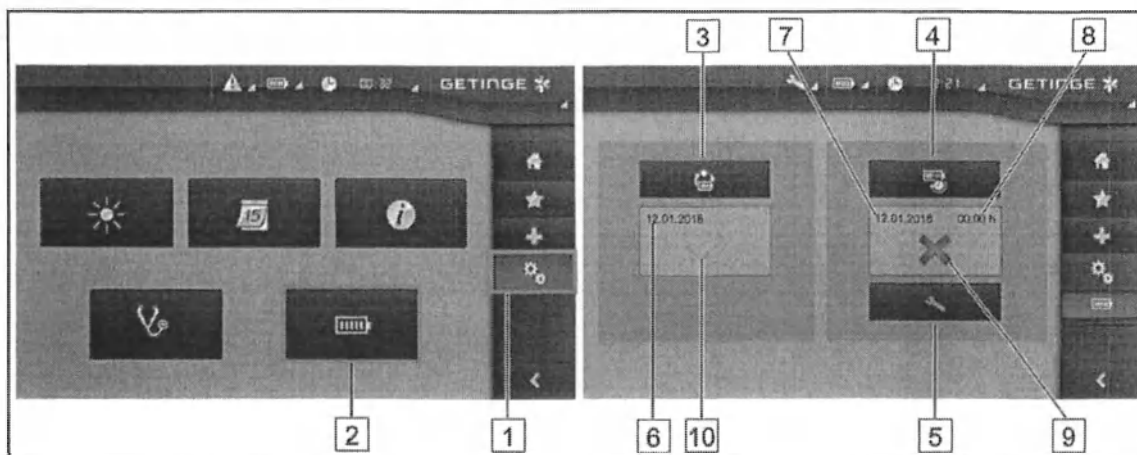


Рис. 116: Проверка аккумуляторов

Запуск проверки переключения в режим работы от резервной системы питания

1. Выключите светильник.
2. В строке меню нажмите **Параметры** [1].
3. Нажмите **Проверка аккумуляторов** [2].
 - Откроется страница проверки аккумуляторов.
4. Чтобы запустить проверку, нажмите **Проверка переключения** [3].
 - Дата последней проверки переключения в режим работы от резервной системы питания [6] будет обновлена, и в случае получения положительного результата проверки появится зеленый флажок [10]. И наоборот, в случае отрицательного результата проверки появится красный крестик [9] и клавиша **Сведения о техническом обслуживании** [5].
5. В случае получения отрицательного результата проверки, прежде чем обратиться в службу технического обслуживания Getinge, откройте страницу со сведениями о техническом обслуживании, нажав **Сведения о техническом обслуживании** [5].

Запуск проверки автономной работы от аккумуляторов (только на резервной системе питания Getinge)

1. Выключите светильник.
2. В строке меню нажмите **Параметры** [1].
3. Нажмите **Проверка аккумуляторов** [2].
 - Откроется страница проверки аккумуляторов.
4. Чтобы запустить проверку, нажмите **Проверка автономной работы** [4].
 - Дата последней проверки автономной работы от аккумуляторов [7], а также данные о продолжительности автономной работы от аккумуляторов [8] будут обновлены, и в случае получения положительного результата проверки появится зеленый флажок [10]. И наоборот, в случае отрицательного результата проверки появится красный крестик [9] и клавиша **Сведения о техническом обслуживании** [5].

5. В случае получения отрицательного результата проверки, прежде чем обратиться в службу технического обслуживания Getinge, откройте страницу со сведениями о техническом обслуживании, нажав **Сведения о техническом обслуживании** [5].



УКАЗАНИЕ

Можно в любой момент прервать проверку автономной работы, нажав на красный крестик [9].

5 Сообщения об ошибках и аварийные световые индикаторы

5.1 Сообщения об ошибках панели управления сенсорной

Сообщения об ошибках панели управления сенсорной содержат указанные ниже данные:

PWD2 A B C D, где

A	Купол по умолчанию (700 или 500)
B	Адрес купола по умолчанию (1, 2 или 3)
C	Тип неисправности
D	Неисправный компонент устройства



УКАЗАНИЕ

Во всех случаях обратитесь в службу технического обслуживания компании Getinge.

5.2 Аварийные световые индикаторы

5.2.1 Световые индикаторы на панели управления на куполе и настенной панели управления

Индикатор	Описание	Значение
	Индикатор выключен	Неисправности отсутствуют
	Горит оранжевый индикатор	Наличие неисправности в конфигурации (например: неисправная плата, сбой связи, другие неисправности); слишком низкий уровень заряда системы резервного питания.

Табл. 21: Предупредительные световые индикаторы

Индикатор	Описание	Значение
	Индикатор выключен	Подключение к электросети
	Горит оранжевый индикатор	Подключен к резервной системе питания
	Мигающий световой индикатор красного цвета (доступно только на системе резервного питания Getinge)	Подключен к резервной системе питания Аккумуляторы практически разряжены, конфигурация может выключиться через несколько минут.

Табл. 22: Световые индикаторы аккумулятора

5.2.2 Световые индикаторы на панели управления сенсорной

Индикатор	Описание	Обозначение
	Полный заряд батареи	Конфигурация сети, видна только внутри сети
	Горит оранжевый индикатор	Подключен к резервной системе питания Количество делений обозначает уровень заряда аккумулятора.
	Мигает красный индикатор (доступно только на резервной системе питания Getinge)	Подключен к резервной системе питания Аккумуляторы практически разряжены, конфигурация может выключиться через несколько минут.
	Индикатор заряда аккумулятора (доступно только на резервной системе питания Getinge)	Идет зарядка

Табл. 23: Световые индикаторы состояния аккумулятора

Индикатор	Описание	Значение
—	Индикатор выключен	Неисправности отсутствуют
	Предупредительный световой индикатор	Наличие неисправности в конфигурации

Табл. 24: Предупредительные световые индикаторы

Индикатор	Описание	Значение
—	Индикатор выключен	Обслуживание не требуется
	Световой индикатор технического обслуживания	Подготовиться к ежегодному обслуживанию

Табл. 25: Световые индикаторы технического обслуживания

6 Отклонения и неполадки в работе

Механика

Отклонение	Возможная причина	Меры устранения
Стерилизуемая рукоятка за-щелкивается неправильно	Механизм блокировки неис-правен	Заменить рукоятку
Самопроизвольное переме-щение частей светильника	Изношенность одного или нескольких тормозов	Поручить замену тормозов квалифицированному лицу
	Один или несколько тормо-зов плохо отрегулированы	Поручить регулировку тор-мозов квалифицированному лицу
Перемещение частей све-тильника затруднено	Механическая блокировка	Обратиться в службу техни-ческого обслуживания компании Getinge

Табл. 26: Механические отклонения и неполадки в работе

Электроника / Оптика

Отклонение	Возможная причина	Меры устранения
Купол не включается	Сбой питания от сети	Обратиться в техническую службу вашего предприятия
	Другая причина	Обратиться в службу техни-ческого обслуживания компании Getinge
Купол не выключается	Проблема соединения	Обратиться в службу техни-ческого обслуживания компании Getinge
Не включается сектор свето-диодов или отдельный све-тодиод	Неисправна плата одного или нескольких светодиодов	Обратиться в службу техни-ческого обслуживания компании Getinge
Мерцание освещения	Неисправна плата одного или нескольких светодиодов	Обратиться в службу техни-ческого обслуживания компании Getinge
Клавиша управления не от-вечает	Панель управления неис-правна	Обратиться в службу техни-ческого обслуживания компании Getinge
	Проблема соединения	Обратиться в службу техни-ческого обслуживания компании Getinge
	Данная функция недоступна на вашем устройстве	—
Отсутствие изображения по-сле включения видеокамеры	Камера неисправна	Замена камеры
	Монитор неисправен	Замена монитора
	Другая причина	Обратиться в службу техни-ческого обслуживания компании Getinge

Табл. 27: Отклонения и неполадки в работе оптики

7 Чистка, дезинфекция и стерилизация



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

Процедуры чистки и стерилизации значительно отличаются в зависимости от медицинского учреждения и местных требований.

Пользователю необходимо обратиться к специалистам по санитарному контролю в своем учреждении. Следует использовать рекомендованные продукты и выполнять рекомендованные процедуры.

7.1 Чистка и дезинфекция системы



ОСТОРОЖНО!

Риск повреждения оборудования

Попадание жидкости внутрь устройства во время его чистки может стать причиной ухудшения его работы.

Запрещено чистить устройство большим количеством воды или разбрызгивать на него раствор.



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

Использование некоторых чистящих средств или процедур очистки может привести к повреждению красочного покрытия устройства, которое может осыпаться в форме частиц в операционное поле во время операции.

Запрещено использовать дезинфицирующие средства, содержащие глутаральдегид, фенол или йод. Методы дезинфекции посредством фумигации применению не подлежат и запрещены.



ОСТОРОЖНО!

Риск возникновения ожогов

Некоторые части устройства сильно нагреваются во время эксплуатации.

Перед выполнением чистки убедитесь, что прибор выключен и охлажден.

Общие правила чистки, дезинфекции и техники безопасности

При стандартной эксплуатации во время чистки и дезинфекции устройства необходимо применять слабый уровень обеззараживания. Устройство классифицируется как некритическое и с низким уровнем риска распространения инфекции. Вместе с тем, в зависимости от инфекционного риска может потребоваться дезинфекция от промежуточного до высокого уровня.

7.1.1 Чистка устройства

1. Снимите стерилизуемую рукоятку.
2. Для чистки оборудования используйте кусок ткани, слегка смоченный в чистящем средстве для обработки поверхностей, и соблюдайте рекомендации по подготовке раствора, времени его нанесения и температуре, указанные производителем. Пользуйтесь универсальными чистящими средствами с незначительным количеством щелочи (мыльные растворы), содержащими такие активные вещества, как детергенты и фосфаты. Не пользуйтесь абразивными веществами, так как они могут повредить поверхности.
3. Нанесите чистящее средство с помощью куска ткани, слегка смоченного водой, затем вытрите сухой тканью.

7.1.2 Дезинфекция устройства

Равномерно нанесите дезинфицирующий раствор смоченным в нем куском ткани, соблюдая рекомендации производителя.

7.1.2.1 Разрешенные дезинфицирующие средства

- Дезинфицирующие средства не являются стерилизующими веществами. Они позволяют достигнуть качественного и количественного сокращения присутствующих микроорганизмов.
- Используйте только средства для дезинфекции поверхностей, содержащие указанные ниже комбинации активных веществ:
 - четвертичные аммониевые соединения (бактериостатические в отношении грамотрицательных бактерий и бактерицидные в отношении грамположительных бактерий, переменная активность в отношении вирусов в оболочке, никакой активности в отношении вирусов без оболочки, фунгистатические, полное отсутствие споридного действия);
 - производные гуанидина;
 - спирты.

7.1.2.2 Разрешенные активные вещества

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

Табл. 28: Список допустимых активных веществ

Примеры коммерческих продуктов, прошедших тестирование

- Продукт ANIOS®: Surfa'Safe®;
- другие продукты: изопропиловый спирт 20 % или 45 %.

7.2 Чистка и стерилизация стерилизуемых рукояток PSX и HLX

7.2.1 Подготовка к чистке

Во избежание присыхания загрязнений незамедлительно после использования рукоятки следует погрузить в моющий дезинфекционный раствор, не содержащий альдегидов.

7.2.2 Для ручной чистки

1. Погрузите рукоятки в моющий раствор² на 15 минут.
2. Чистку необходимо производить мягкой щеткой и безворсовой тканью.
3. Проверьте чистоту рукояток, чтобы убедиться в удалении всех загрязнений. Если очистить загрязнения указанным способом не удалось, следует прибегнуть к процедуре ультразвуковой чистки.
4. Хорошо промойте чистой водой для удаления остатков моющего раствора.
5. Оставьте сушиться на открытом воздухе или протрите рукоятку сухой тканью.

7.2.3 Для чистки в моюще-дезинфицирующих аппаратах

Рукоятки можно чистить в моюще-дезинфицирующем аппарате и промывать при максимальной температуре 93 °C. Пример рекомендуемых циклов:

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

Табл. 29: Примеры циклов чистки в моюще-дезинфицирующем аппарате

² Рекомендуется использовать неферментное моющее средство. Ферментные моющие средства могут повредить материал, из которого изготовлена рукоятка. Не следует погружать рукоятку в такой раствор на длительное время. После этого ее необходимо промыть водой.

7.2.4 Стерилизация

**ОСТОРОЖНО!**

Риск инфицирования

Стерилизуемая рукоятка, для которой было превышено число рекомендуемых циклов стерилизации, может выпасть из держателя.

При соблюдении упомянутых условий стерилизации гарантируемый срок службы стерилизуемых рукояток типа PSX — не более 50 использований, а рукояток HLX — до 350 использований. Придерживайтесь этого числа рекомендуемых циклов.

**УКАЗАНИЕ**

Стерилизуемые рукоятки PSX и HLX необходимо стерилизовать в автоклаве.

1. Проверьте рукоятку на наличие загрязнений или трещин.
 - Если на рукоятке есть загрязнения, повторите очистку.
 - Если на рукоятке имеется одна или несколько трещин, она не подлежит эксплуатации и должна быть утилизирована согласно действующим протоколам.
2. Поместите рукоятки на поднос стерилизатора в соответствии с одним из трех способов, описанных ниже.
 - Поместите рукоятки в стерилизационную упаковку (двойную упаковку или аналог).
 - Поместите рукоятки в бумажный или пластиковый пакет для стерилизации.
 - Поместите рукоятки без упаковки и пакета кнопкой блокировки вниз.
3. Используйте биологические и (или) химические индикаторы для контроля процесса стерилизации согласно действующим нормативным актам.
4. Запустите цикл стерилизации в соответствии с инструкциями производителя стерилизатора.

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

Табл. 30: Примеры циклов стерилизации паром

8 Техническое обслуживание

Чтобы сохранить первоначальные характеристики и уровень надежности устройства, раз в год необходимо проводить операции по техническому обслуживанию и контролю. В течение срока действия гарантии операции по техническому обслуживанию и контролю должен проводить технический специалист компании Getinge или дистрибьютор, назначенный компанией Getinge. По истечении этого периода операции по техническому обслуживанию и контролю могут быть проведены техническим специалистом компании Getinge, дистрибьютором, назначенным компанией Getinge или техническим специалистом из числа персонала больницы, прошедшим обучение в компании Getinge. Для прохождения требующейся технической подготовки обратитесь к региональному розничному продавцу.

8.1 Ежемесячный визуальный осмотр и проверка работоспособности изделия



УКАЗАНИЕ

Чтобы обеспечить корректное использование изделия, квалифицированный персонал должен проводить визуальный осмотр и проверку работоспособности изделия. Результаты таких проверок с указанием даты и заверенные подписью специалиста, проводившего проверку, необходимо сохранять.

Если устройство оснащено системой резервного питания Getinge, выполните проверку автономной работы от аккумулятора. В случае использования настенной кнопочной панели управления купола должны быть выключены, а на кнопке запуска проверки должна гореть подсветка. В случае использования сенсорного экрана в строке состояния должен появиться значок аккумулятора.

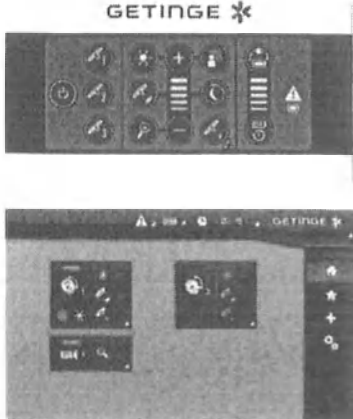
Проверка	Действие
	Проверка автономной работы от аккумулятора (только при наличии системы резервного питания) 1. Проведите проверку автономной работы от аккумулятора, используя для этого настенную кнопочную панель управления (С помощью настенной панели управления [» Стр. 94]) или экран сенсорной панели управления (Использование панели управления сенсорной [» Стр. 96]). 2. В случае получения отрицательных результатов проверки обратитесь в службу технической поддержки.

Табл. 31: Ежемесячный визуальный осмотр и проверка работоспособности изделия

8.2 График проведения технического обслуживания

В приведенной таблице собраны основные сроки для проведения технического обслуживания на протяжении срока службы изделия.

Описание	Периодичность технического обслуживания		
	Один год	Три года	Шесть лет
Общее техническое обслуживание устройства	X		
Все стопоры на устройстве	X		
Фиксирующие винты подвески			X
Фиксирующие винты подпружиненных рычагов			X
Предохранительный сегмент подпружиненного рычага			X
Аккумуляторные батареи		X	

Табл. 32: График проведения технического обслуживания

8.3 Контактные данные

Контактные данные регионального представителя компании Getinge можно найти по адресу: <https://www.getinge.com/int/contact>.

9 Технические характеристики

9.1 Оптические характеристики

Характеристики	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Допуск
Центральная освещенность ³	140 000 люкс		± 10 %
Центральная освещенность в режиме Boost ³	160 000 люкс		0/-10 %
Регулировка уровня освещенности (10 уровней + Boost)	10... 100 % + Boost		—
Центральная освещенность (функция AIM включена) ³	140 000 люкс		± 10 %
Диаметр светового поля d10 ⁴	130 / 200 / 270 мм	13 / 20 см	± 2 см
Диаметр светового поля d50/d10	0,56		± 0,06
Глубина освещения при 20 %	47 / 88 / 98 см	710 / 1150 мм	± 10 %
Глубина освещения при 60%	24 / 43 / 44 см	380 / 530 мм	± 10 %
Фиксированная цветовая температура Tc ⁵	3 800 К / 4 300 К		±400 К
Индекс цветопередачи (Ra)	96		± 4
Частный индекс цветопередачи (R9)	90		± 10
Частный индекс цветопередачи (R15)	95		± 5
Полная облученность (Энергетическая освещенность) Ee ⁴	< 500 Вт/м²		± 10 %
Отношение значения облученности Ee к центральной освещенности Ec (Энергия излучения)	3,5 мВт / м².люкс		± 10 %
Система FSP (Flux Stability Program – от англ. «Программа стабильности светового потока») электронного управления освещением.	Да		—
Доля УФ-излучения (ультрафиолетового излучения)	0,01		± 0,01
Освещенность в режиме фонового освещения	< 500 люкс		—

Табл. 33: Таблица оптических характеристик куполов Maquet PowerLED II 700 и Maquet PowerLED II 500

³ Для всех диаметров светового поля

⁴ В номинальном режиме.

⁵ Цветовая температура выбирается при изготовлении

Остаточная освещенность	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Допуск
При наличии маски ⁶	77 %	56 %	± 10 %
При наличии двух масок ⁶	56 %	46 %	± 10 %
На дне трубки ⁶	84 %	100 %	± 10 %
При наличии маски, на дне трубки ⁶	61 %	56 %	± 10 %
При наличии двух масок, на дне трубки ⁶	45 %	46 %	± 10 %

Табл. 34: Остаточная освещенность куполов Maquet PowerLED II 700 и Maquet PowerLED II 500

Характеристики режима AIM (автоматическая настройка освещенности)	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Допуск
Номинальная освещенность (режим AIM включен)	140 000 люкс		± 10 %
Рассеивание тени при наличии смещенной маски ⁶	100 %	100 %	± 10 %
Рассеивание тени при наличии двух масок ⁶	100 %	80 %	± 10 %

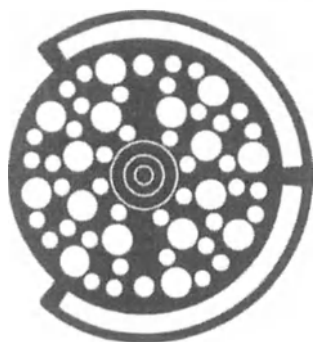
Табл. 35: Характеристики режима AIM (автоматическая настройка освещенности)

Технические характеристики лазера	Значения
Длина волны	650 нм
Расходимость пучка	0,58 мрад
Максимальная выходная мощность	1 мВт

Табл. 36: Технические характеристики лазера

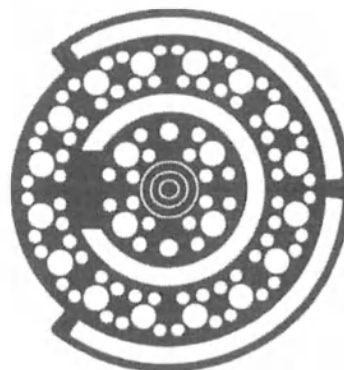
⁶ Оптические характеристики, измеренные при самом большом диаметре светового поля

LED Life Time Certificate



Maquet PowerLED II 500

Maquet PowerLED II 700



IES LM-80 Test report for LED

According to IES LM-80 standard, lumen maintenance is the remaining luminous flux output (% of the initial output) at a selected operating time.

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

Chosen conditions for IES LM-80 Test:

Case Temperature: 70°C interpolated from 50 to 85°C

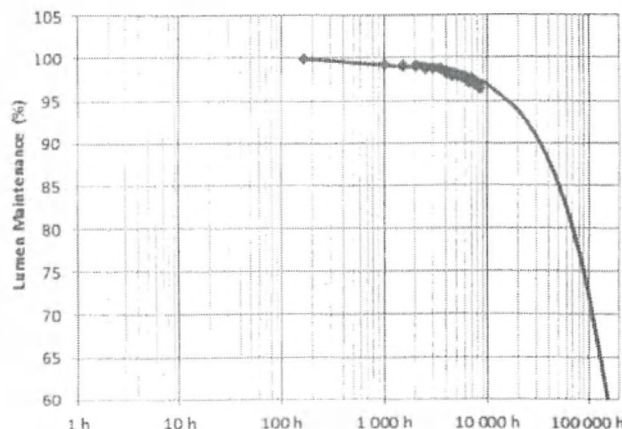
Drive Current: 700 mA

Total Duration Time (D): 10,000 hours

Lumen Maintenance at L70 = 82.6 %

Average L70 Extrapolation following IES TM-21 method:

L70(10,000) ≥ 60,000 hours



Extrapolation for LED in Cupola

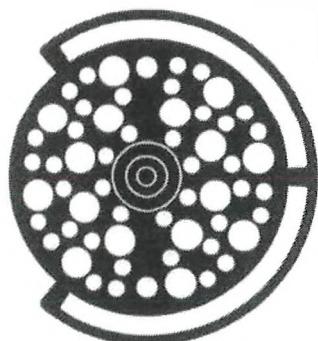
According to the driving and thermal conditions in the cupola(s), the average L70 Life Projection following IES TM-21 method gives:

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

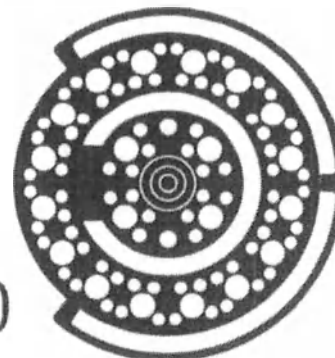


EN 62471

Certificate



PowerLED II 500



PowerLED II 700

Measurements conditions

The irradiance measurements are performed at 1 meter, which is considered the working distance of the light. The radiance measurements are performed with a field of view of 11 mrad, which is considered representative of the usual eye's exposure (several short time exposures).
The measurements are performed for an illuminance of 155,000 lux.

The measurements and calculation are performed according to EN 62471. Only the worst values of each settings and cupolas are summarized below. Please note that the official Group limits may not be relevant for the specific use of surgical lights.

Measurements results for Artificial Optical Radiations

Irradiance results

E_H	550 W.m^{-2}
E_S	$9.97 \times 10^{-6} \text{ W.m}^{-2}$
E_{UVA}	0.019
E_{IR}	0.00

Radiance results

L_B 11 mrad	$4,200 \text{ W.m}^{-2}.\text{sr}^{-1}$
L_R 11 mrad	$67,500 \text{ W.m}^{-2}.\text{sr}^{-1}$

For Blue light risk, the EN 62471 classification is Risk Group 1**.
For all other risks, the EN 62471 classification is Exempt Group*.

Case of Eye Surgery: Maximum time allowed for a patient's eye under the cupola (positioned at the center of the light patch), depending upon Illuminance:

	Illuminance Settings	Time without any risk
PowerLED II	Maximum (160,000 Lux)	4 minutes
	Minimum (20,000 Lux)	31 minutes

*Exempt Group (RG 0): where no optical hazard is considered reasonably foreseeable, even for continuous, unrestricted use.

**Risk Group 1 (RG 1): products are safe for most use applications, except for very prolonged exposures where direct ocular exposures may be expected

9.2 Электрические характеристики

Электрические характеристики	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500
Входное напряжение WPS	100–240 В перем. тока, 50/60 Гц	
Входное напряжение WPSXXX24	24 В перем. тока, 50/60 Гц или 24 В пост. тока;	
Мощность	Простая конфигурация: 200 В⊠А Конфигурация с двумя куполами: 400 В⊠А Конфигурация с тремя куполами: 600 В⊠А	
Расход купола	110 В⊠А	80 В⊠А
Входное напряжение купола	20–28 В постоянного тока	
Количество светодиодов	100	56
Средний срок службы светодиодов	60 000 часов	
Совместимость с видео в формате Full HD	Да	
Время зарядки аккумуляторов	14 часов	

Табл. 37: Таблица электрических характеристик (оборудование класса I)

9.3 Механические характеристики

9.3.1 Освещение

Механические характеристики	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Допуск
Масса купола с одинарной дугой	16,8 кг	12,3 кг	± 2%
Масса купола с двойной дугой	18,4 кг	13,9 кг	± 2%
Диаметр купола (вместе с рукояткой)	797 мм	637 мм	± 0,5%
Защита куполов от попадания пыли или жидкости	IP 44		–

Табл. 38: Таблица механических характеристик

9.3.2 Питание

Характеристики	Maquet PowerLED II	Допуск
Габаритные размеры настенного блока питания	311 × 400 × 145 мм	± 2%

Табл. 39: Механические характеристики блока питания WPS

9.3.3 Держатель для монитора

Держатель для монитора	Максимальная масса, действующая на держатель	Максимальные размеры монитора
FHS010	10,5 кг	809 × 518 мм (32 дюйма)
MHS013	13,5 кг	809 × 518 мм (32 дюйма)
MHS021	21 кг	809 × 518 мм (32 дюйма)
MHD231	31 кг	809 × 518 мм (32 дюйма)
XHS010	10,5 кг	809 × 518 мм (32 дюйма)
XHS021	21 кг	809 × 518 мм (32 дюйма)
XS09	9 кг	780 × 470 мм (30 дюймов)
XS12	12 кг	780 × 470 мм (30 дюймов)
XD24	24 кг	602 × 443 мм (24 дюйма)
XS32	16 кг	780 × 470 мм (32 дюймов)

Табл. 40: Механические характеристики держателя для монитора



УКАЗАНИЕ

Для получения более подробной информации см. инструкции по монтажу Maquet PowerLED II

9.3.4 Механическая совместимость

Устройство	Совместимость
Видеокамера для SC07	Видеокамера с шагом резьбы 1/4 дюйма менее 5 кг
Экран держателя для монитора	Интерфейс VESA
Видеокамера для SHD	Интерфейс Quick Lock

Табл. 41: Список совместимых устройств

9.4 Характеристики видео

9.4.1 Технические характеристики видеокамеры Full HD

Характеристики	Данные
Датчик	1/3 дюйма КМОП
Масса без стерильной рукоятки	391 г
Разрешение видео	1080p
Количество пикселей	~ 2,12 Мп (мегапикселей)
Формат	16:9
Сигнал / шум	> 50 дБ
Оптическое масштабирование	10-кратное (60-кратное с цифровым масштабированием)
Фокусное расстояние	f = от 5,1 до 51 мм
Минимальное расстояние фокусировки	10 мм (широкоугольный) - 800 мм
Светосила	От F1,6 до F1,8
Удаление мерцания	Да
Автофокусировка	Да
Место монтажа	Купол Maquet PowerLED II
Стоп-кадр (фиксация изображения)	Да
Баланс белого	Да
Улучшение контраста	Да (3 уровня)

Табл. 42: Технические характеристики видеокамеры

9.5 Другие характеристики

Защита от ударов электрическим током	Класс I
Классификация медицинских устройств в Европе, Канаде, Корее, Японии, Бразилии и Австралии	Класс I
Классификация медицинских устройств в США, Китае и Тайване	Класс II
Уровень защиты всего устройства	IP 20
Уровень защиты куполов	IP 44
Код UMDNS	12 282
Код GMDN	12 282
Год маркировки CE	2018

Табл. 43: Нормативные и регламентарные характеристики

9.6 Декларация ЭМС

**ВНИМАНИЕ!**

Риск выхода устройства из строя
Совместная эксплуатация устройства с другими устройствами может сказаться на его работе и производительности.

Запрещено использовать устройство рядом с другими аппаратами или ставить его поверх них без предварительной проверки исправности самого устройства и таких аппаратов.

**ВНИМАНИЕ!**

Риск выхода устройства из строя
Эксплуатация портативного РЧ-аппарата связи (а также антенных кабелей и внешних антенн) рядом с устройством или использование указанных кабелей может сказаться на его работе и производительности.

Минимальное допустимое расстояние от портативного РЧ-аппарата связи до устройства составляет 30 см.

**ВНИМАНИЕ!**

Риск выхода устройства из строя
Эксплуатация источника высоких частот (например, электрического хирургического ножа) рядом с устройством может сказаться на его работе и производительности.

В случае возникновения нарушений в работе устройства измените положение куполов таким образом, чтобы они больше не создавали помехи.

**ВНИМАНИЕ!**

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

Устройство предназначено для эксплуатации исключительно в медицинских учреждениях.

**УКАЗАНИЕ**

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

Тип испытания	Метод проведения испытания	Частотный диапазон	Нормы
Измерение пропускания на основных портах	EN 55011: ГР. 1, Кл. А ⁷	0,15–0,5 МГц	66 дБмкВ — 56 дБмкВ, квазипиковое значение 56 дБмкВ — 46 дБмкВ, среднее значение
		0,5–5 МГц	56 дБмкВ, квазипиковое значение 46 дБмкВ, среднее значение
		5–30 МГц	60 дБмкВ, квазипиковое значение 50 дБмкВ, среднее значение
Измерение излучаемого электромагнитного поля	EN 55011: ГР. 1, Кл. А ⁷	30–230 МГц	40 дБмкВ, квазипиковое значение 10 м
		230–1000 МГц	47 дБмкВ, квазипиковое значение 10 м

Табл. 44: Декларация ЭМС

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

Табл. 45: Декларация ЭМС

⁷ В соответствии с эмиссионными характеристиками этот аппарат может быть использован в промышленных зонах и в больничных условиях (класс А согласно СИСПР 11). В случае использования в помещениях для бытовых целей (которое, как правило, должно соответствовать классу Б, определенному в СИСПР 11) это устройство может не обеспечивать достаточный уровень защиты при передаче данных посредством радиочастотных сигналов. Пользователю может потребоваться предпринять соответствующие меры для исправления этой ситуации, например переместить устройство или изменить его положение.

Тип испытания	Метод проведения испытания	Уровень испытания: в сфере здравоохранения
Устойчивость к скачкам питающего напряжения	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$; 1 кВ диф. $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, общий режим
Устойчивость к кондуктивным помехам, индуцированным электромагнитными полями	EN 61000-4-6	150 кГц, 80 МГц 3 В эфф., модуляция: АМ, 80 % / 1 кГц
		Промышленное, научное, медицинское оборудование 6 В эфф., модуляция: АМ, 80 % / 1 кГц
Устойчивость к провалам и кратковременному прерыванию напряжения	EN 61000-4-11	0 % испыт. напряж, 10 мс (0; 45; 90; 135; 180; 225°; 270°; 315) 0 % испыт. напряж, 20 мс 70 % испыт. напряж, 500 мс 0 % испыт. напряж, 5 с

Табл. 45: Декларация ЭМС

9.6.1

Часть 15 Правил FCC (Федеральной комиссии по связи) (только для США)

Это оборудование являлось предметом исследований, результаты которых показывают, что оно соответствует ограничениям для цифровых устройств категории А согласно части 15 Правил FCC (Федеральной комиссии по связи). Эти ограничения разработаны для надлежащей защиты от вредных помех при эксплуатации оборудования в коммерческой среде. Это оборудование передает, использует и может излучать радиочастотную энергию. При неправильной установке и несоблюдении настоящей инструкции по эксплуатации оно может стать источником вредных помех для радиосвязи. Эксплуатация этого оборудования в жилых районах может стать причиной появления вредных помех. В этом случае пользователь обязан устранить такие помехи за свой счет.

10 Удаление отходов

10.1 Утилизация упаковки

Вся упаковка, связанная с использованием устройства, должна быть утилизирована экологичным способом с учетом дальнейшей переработки.

10.2 Изделие

Это оборудование нельзя выбрасывать вместе с бытовыми отходами, так как оно является предметом отдельного сбора отходов с целью утилизации, повторного использования или переработки.

Для получения информации по утилизации устройства, эксплуатация которого уже прекращена, обратитесь к местному представителю Getinge.

Не следует выбрасывать загрязненные стерилизуемые рукоятки вместе с бытовыми отходами.

10.3 Электрические и электронные детали

Все электрические и электронные детали, использованные на протяжении срока службы изделия, должны быть утилизированы экологичным способом в соответствии с местными действующими нормативными актами.

*MAQUET POWERLED II, AIM, LMD, COMFORT LIGHT, LASER POSITIONING, FSP, POWERLED, SATELITE, MAQUET, GETINGE и GETINGE GROUP являются зарегистрированными товарными знаками компании Getinge AB, ее подразделений или дочерних компаний.

** DEVON является зарегистрированным товарным знаком компании Covidien LP, ее подразделений или дочерних компаний.

** DEROYAL является зарегистрированным товарным знаком компании Covidien LP, ее подразделений или дочерних компаний.

** SURFA'SAFE является зарегистрированным товарным знаком компании Laboratoires ANIOS, ее подразделений или дочерних компаний.

** ANIOS является зарегистрированным товарным знаком компании Laboratoires ANIOS, ее подразделений или дочерних компаний.

GETINGE *

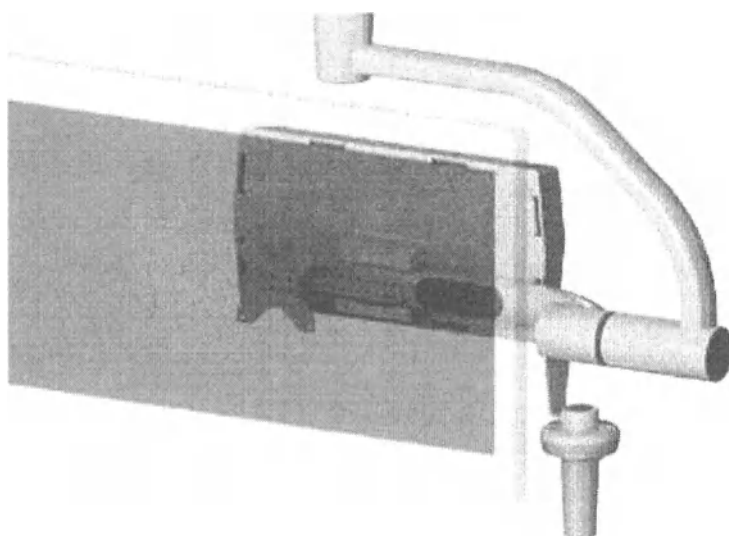
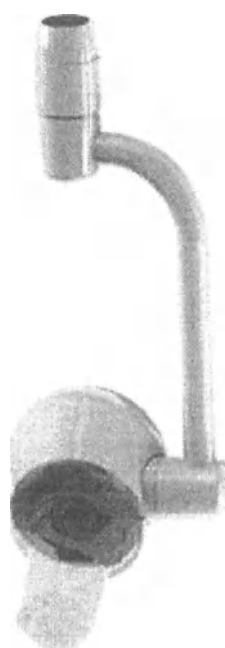
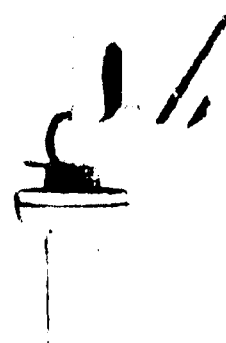
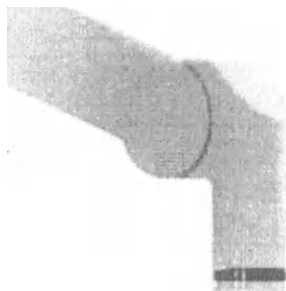
 Maquet SAS («MAKE CAC») · Parc de Limère · Avenue de la Pomme de Pin · CS 10008
ARDON ·
45074 ORLÉANS CEDEX 2 · France (Франция)
Тел.: +33 (0) 2-38-25-88-88. Факс: +33 (0) 2-38-25-88-00

IFU 01811 RU 05 2020-03-31

CE

***ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ***

***Система операционного освещения Maquet PowerLed II:
Рукоятки стерилизуемые***



Инструкция по применению

Maquet Equipment

IFU 01821 RU 06 2020-03-04

GETINGE *

Авторское право

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

© Copyright 2020 Maquet SAS

В случае внесения изменений в конструкцию изделия.

В случае последующих доработок изделия иллюстрации и технические характеристики, представленные и (или) использующиеся в настоящей инструкции, могут незначительно отличаться от нынешнего состояния.

V06 04.03.2020



Оглавление

1 Введение.....	5
1.1 Предисловие	5
1.2 Информация о документе	5
1.2.1 Сокращения.....	5
1.2.2 Символы, используемые в инструкции	5
1.2.2.1 Ссылки.....	5
1.2.2.2 Цифровые обозначения.....	5
1.2.2.3 Действия и результаты	5
1.2.3 Определения	6
1.2.3.1 Уровень опасности	6
1.2.3.2 Обозначения	6
1.2.3.3 Группы лиц	6
1.3 Другие документы, касающиеся этого изделия.....	7
1.4 Ответственность	7
1.5 Срок службы изделия.....	7
1.6 Гарантия	7
1.7 Обозначения на изделии и упаковке.....	8
1.8 Размещение и пояснение идентификационной этикетки устройства	9
1.9 Общий вид изделия	10
1.9.1 Держатели для мониторов	10
1.9.1.1 Комплектующие	11
1.9.1.2 Дополнительное оборудование для FHS0/MHS0/MHD2	11
1.9.1.3 Дополнительное оборудование для XHS0	12
1.9.1.4 Дополнительные принадлежности для держателей мониторов	13
1.9.2 Держатели для видеокамер	13
1.9.2.1 Комплектующие	14
1.9.2.2 Дополнительное оборудование для SC07	15
1.9.2.3 Дополнительные принадлежности для держателей видеокамер	15
1.9.3 Держатели для совместимых устройств	16
1.9.3.1 Свинцовые экраны	17
1.10 Действующие нормы	17
1.11 Информация об использовании по назначению	19
1.11.1 Предназначение	19
1.11.2 Возможные пользователи	19
1.11.3 Ненадлежащее использование.....	19
1.11.4 Противопоказания.....	19
1.12 Основное назначение.....	19
1.13 Благоприятный клинический эффект	19
2 Информация, связанная с безопасностью	20
2.1 Условия окружающей среды.....	20
2.2 Правила безопасности	21
2.2.1 Безопасное использование изделия	21
2.2.2 Инфекция.....	21



3	Средства управления	22
4	Эксплуатация	23
4.1	Установка и снятие стерилизуемой рукоятки	23
4.1.1	Установка и снятие стерилизуемой рукоятки PSX	23
4.1.2	Установка и снятие стерилизуемой рукоятки HLX	24
4.1.3	Установка и снятие рукоятки типа DEVON®/DEROYAL®**	25
4.1.4	Установка и снятие стерилизуемой рукоятки для видеокамеры	27
4.2	Использование держателей для мониторов	28
4.2.1	Ежедневный визуальный осмотр и проверка работоспособности держателей для мониторов	28
4.2.2	Перемещение и установка держателя монитора	30
4.2.3	Примеры предварительного расположения держателей для мониторов	33
4.3	Использование держателей для видеокамер	34
4.3.1	Визуальный осмотр и проверка работоспособности держателей для видеокамер	34
4.3.2	Зафиксируйте видеокамеру в держателе для видеокамеры SC07.	36
4.3.3	Зафиксируйте видеокамеру в держателе для видеокамеры SHD	36
4.3.4	Обслуживание держателя для видеокамеры	37
4.4	Использование совместимых устройств	38
5	Сообщения об ошибках и аварийные световые индикаторы	39
6	Отклонения и неполадки в работе	40
7	Чистка, дезинфекция и стерилизация	41
7.1	Чистка и дезинфекция системы	41
7.1.1	Чистка устройства	41
7.1.2	Дезинфекция устройства	42
7.1.2.1	Разрешенные дезинфицирующие средства	42
7.1.2.2	Разрешенные активные вещества	42
7.2	Чистка и стерилизация стерилизуемых рукояток PSX и HLX	43
7.2.1	Подготовка к чистке	43
7.2.2	Для ручной чистки	43
7.2.3	Для чистки в моюще-дезинфицирующих аппаратах	43
7.2.4	Стерилизация	44
8	Техническое обслуживание	45
8.1	График проведения технического обслуживания	45
8.2	Контактные данные	45
9	Технические характеристики	46
9.1	Механические характеристики	46
9.1.1	Держатель для монитора	46
9.1.2	Механическая совместимость	46
10	Удаление отходов	47
10.1	Утилизация упаковки	47
10.2	Изделие	47
10.3	Электрические и электронные детали	47

1 Введение

1.1 Предисловие

Ваше медицинское учреждение сделало выбор в пользу инновационной медицинской техники Getinge. Благодарим вас за оказанное доверие.

Компания Getinge является одним из первых в мире поставщиков медицинского оборудования для операционных, гибридных операционных, предоперационных, отделений интенсивной терапии, а также для перевозки пациентов. При разработке своих изделий компания Getinge всегда в первую очередь учитывает потребности медицинского персонала и пациентов. Компания Getinge создает оборудование для решения проблем больниц как в области безопасности, так и в области эффективности и экономии.

Компания Getinge специализируется на операционных осветительных приборах, подвесных потолочных консолях и мультимедийных системах и отводит центральное место качеству и инновациям, чтобы предоставлять пациентам и медицинскому персоналу лучшие решения. Светильники Getinge для операционных известны во всем мире благодаря своему дизайну и инновационной технологии.

1.2 Информация о документе

Эта инструкция по эксплуатации предназначена для пользователей, использующих изделие ежедневно, руководителей персонала и сотрудников администрации больниц. Она создана с целью ознакомления пользователей с конструкцией изделия, техникой безопасности во время эксплуатации и принципом работы изделия. Инструкция составлена в определенном порядке и разделена на несколько отдельных глав.

Примечание.

- Перед первым использованием изделия внимательно прочтите всю инструкцию по эксплуатации.
- Всегда действуйте в соответствии с информацией, приведенной в инструкции по эксплуатации.
- Храните этот документ рядом с оборудованием.

1.2.1 Сокращения

Термины **система** и **устройство** используются в отношении держателя для монитора и всего дополнительного оборудования в целом.

1.2.2 Символы, используемые в инструкции

1.2.2.1 Ссылки

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

1.2.2.2 Цифровые обозначения

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

1.2.2.3 Действия и результаты

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

Пример.

Предпосылки:

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

1.2.3 Определения

1.2.3.1 Уровень опасности

В правилах безопасности описаны типы рисков и способы их предотвращения. Правила безопасности делятся на три уровня.

Символ	Степень опасности	Значение
	ОПАСНО!	Означает непосредственный и немедленный риск, который может привести к смерти или травмам высокой степени тяжести со смертельным исходом.
	ОСТОРОЖНО!	Означает потенциальный риск, который может привести к травмам, представляет собой опасность для здоровья или наносит серьезный материальный ущерб, который приводит к травмам.
	ВНИМАНИЕ!	Означает потенциальный риск, который может привести к нанесению материального ущерба.

Табл. 1: Уровни опасности, приведенные в правилах безопасности

1.2.3.2 Обозначения

Символ	Характер обозначения	Значение
	УКАЗАНИЕ	Дополнительная помощь или полезная информация, которая не содержит данных о рисках травматизма или рисках материального ущерба.
	СРЕДА	Информация об утилизации и надлежащем уничтожении отходов.

Табл. 2: Типы обозначений, представленные в документе

1.2.3.3 Группы лиц

Пользователи

- Пользователями являются лица, имеющие право использовать оборудование в силу своей квалификации или после прохождения специальной подготовки у уполномоченного лица.
- Пользователи несут ответственность за безопасность использования оборудования, а также за соблюдение предусмотренных правил использования.

Квалифицированные специалисты

- К квалифицированным специалистам относятся лица, которые прошли специальное обучение в области медицинской техники или имеют профессиональный опыт и знания в сфере правил техники безопасности, связанных с выполняемыми задачами.
- В странах, где специалисты медико-технических профессий обязаны пройти сертификацию, для получения звания квалифицированного специалиста требуется разрешение.

1.3 Другие документы, касающиеся этого изделия

- Руководство по монтажу оборудования Maquet (код 01824)
- Руководство по техническому обслуживанию оборудования Maquet (код 01820)
- Рекомендации по монтажу оборудования Maquet (код 01826)

1.4 Ответственность

Модификации изделия

Изделие может быть модифицировано только после предварительного получения согласия компании Getinge.

Соответствующее использование устройства

Компания Getinge не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, причиненный вследствие действий, которые не согласуются с указаниями, приведенными в настоящей инструкции по эксплуатации.

Монтаж и техническое обслуживание

Операции по монтажу, демонтажу и техническому обслуживанию должны выполняться только квалифицированным персоналом, назначенным компанией Getinge.

Обучение работе с устройством

Обучение должно проводиться непосредственно на устройстве под руководством специализированного персонала компании Getinge.

Совместимость с другими медицинскими устройствами

На систему можно устанавливать только те медицинские устройства, которые отвечают нормам МЭК 60601-1 или UL 60601-1.

Сведения о совместимости подробно изложены в главе Технические характеристики [» Стр. 46].

Совместимые дополнительные принадлежности подробно описаны в соответствующей главе.

В случае происшествий

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

1.5 Срок службы изделия

Срок службы этого изделия составляет 10 лет.

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

Срок службы продолжительностью 10 лет остается действительным при условии проведения ежегодной периодической проверки, осуществляемой квалифицированным персоналом, аккредитованным компанией Getinge, см. График проведения технического обслуживания [» Стр. 45]. По истечении этого срока, при условии дальнейшей эксплуатации устройства, для обеспечения безопасной работы проверку устройства должен выполнять квалифицированный персонал, назначенный компанией Getinge.

1.6 Гарантия

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

1.7 Обозначения на изделии и упаковке

Символ	Значение
	Придерживаться инструкций по эксплуатации (МЭК 60601-1:2012)
	Придерживаться инструкций по эксплуатации (МЭК 60601-1:2005)
	Изготовитель + дата изготовления
	Артикул изделия
	Серийный номер изделия
	Маркировка CE (Европа)
	Маркировка медицинского устройства (УС)
	Маркировка UR (Канада и США)
	Двумерный матричный штрих-код

1.8 Размещение и пояснение идентификационной этикетки устройства

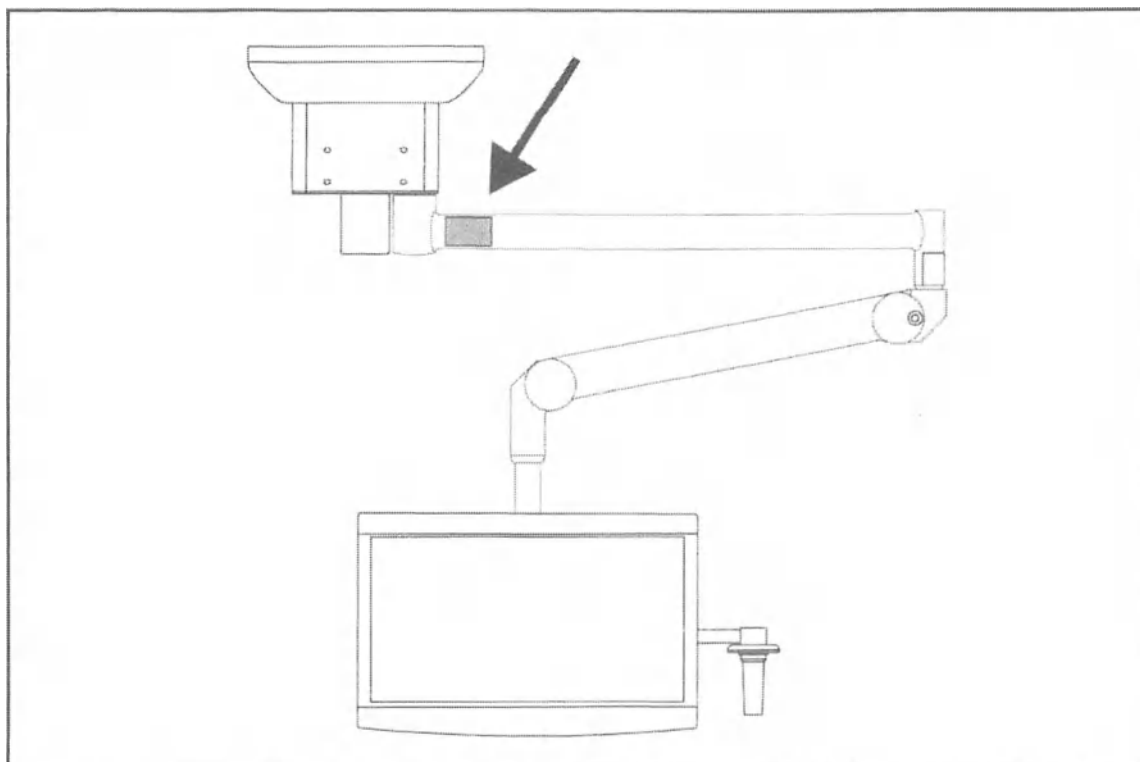


Рис. 1: Размещение маркировочной бирки устройства

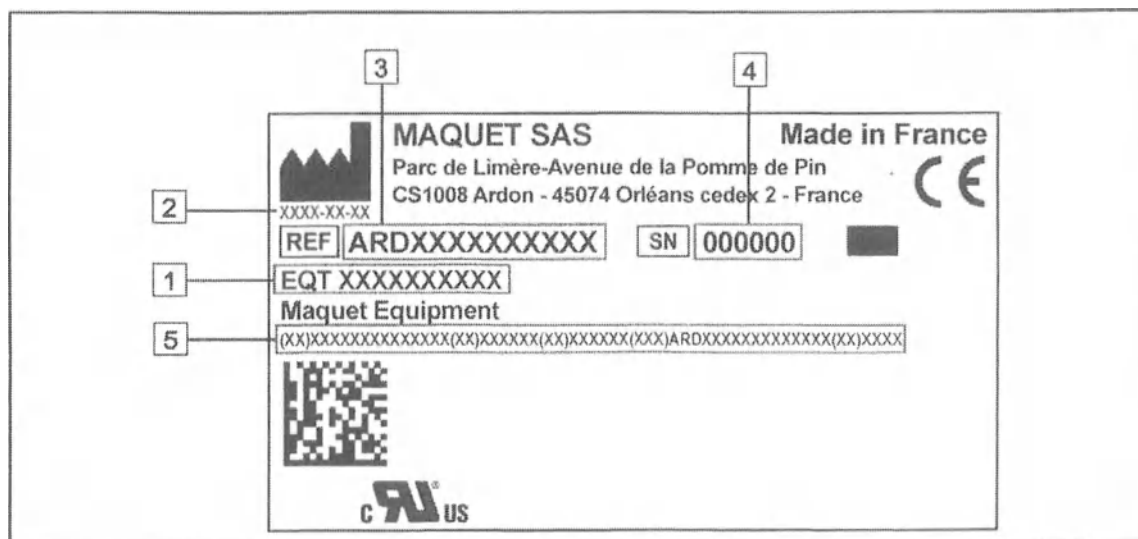


Рис. 2 Маркировочная бирка

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

1.9 Общий вид изделия

1.9.1 Держатели для мониторов

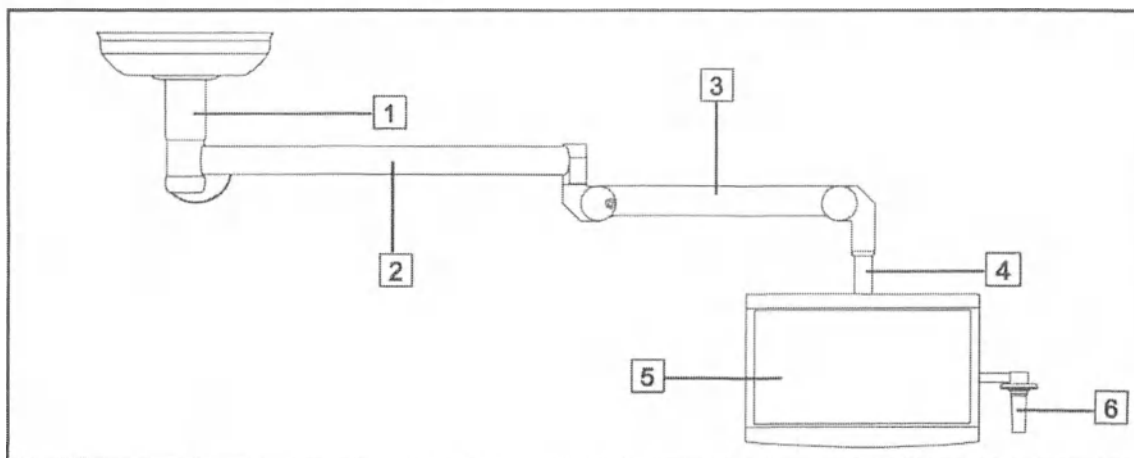


Рис. 3: Простая конфигурация держателя для монитора на подвеске SA (например: EQTMHS021 11)

- | | |
|------------------------|--|
| 1 Труба подвески SA | 4 Простой держатель для монитора |
| 2 Рычаг-удлинитель SA | 5 Монитор |
| 3 Подпружиненный рычаг | 6 Держатель рукоятки (в дополнительной комплектации) |

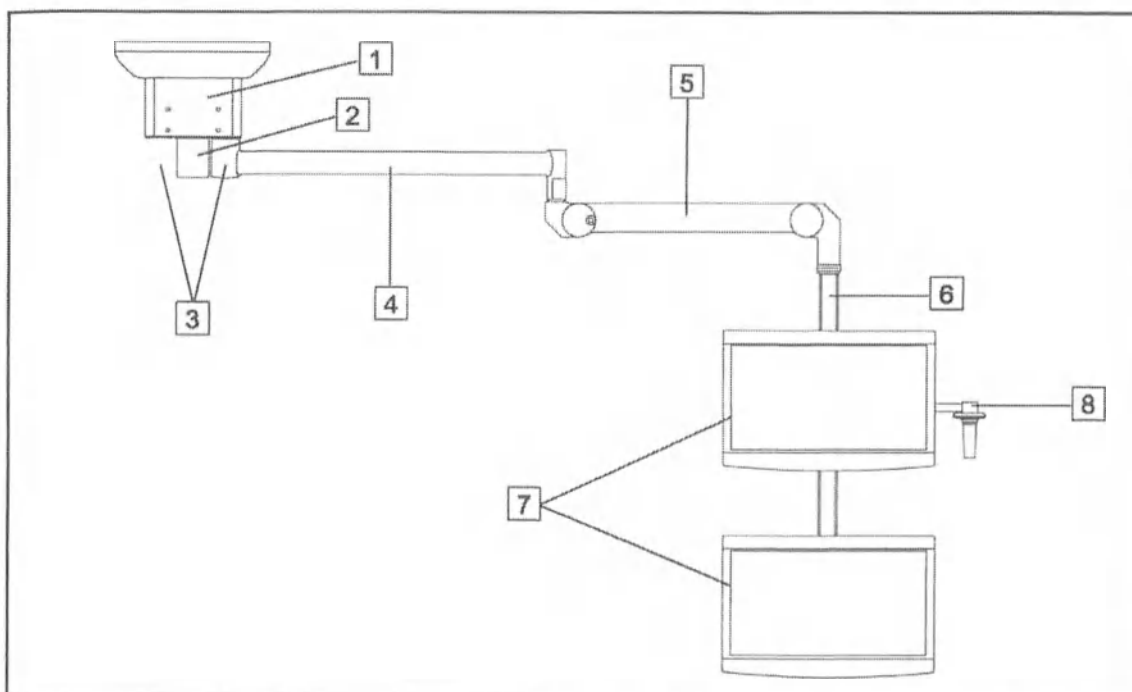


Рис. 4: Конфигурация двойного держателя для монитора на рычаге-удлинителе SATELITE (например: EQTMHD231 SAT12)

- | | |
|-----------------------------|--|
| 1 Труба подвески SATELITE | 5 Подпружиненный рычаг |
| 2 Ось 1 подвески SATELITE | 6 Двойной держатель для монитора |
| 3 Ось 2/3 подвески SATELITE | 7 Мониторы |
| 4 Рычаг-удлинитель SATELITE | 8 Держатель рукоятки (в дополнительной комплектации) |

1.9.1.1 Комплектующие

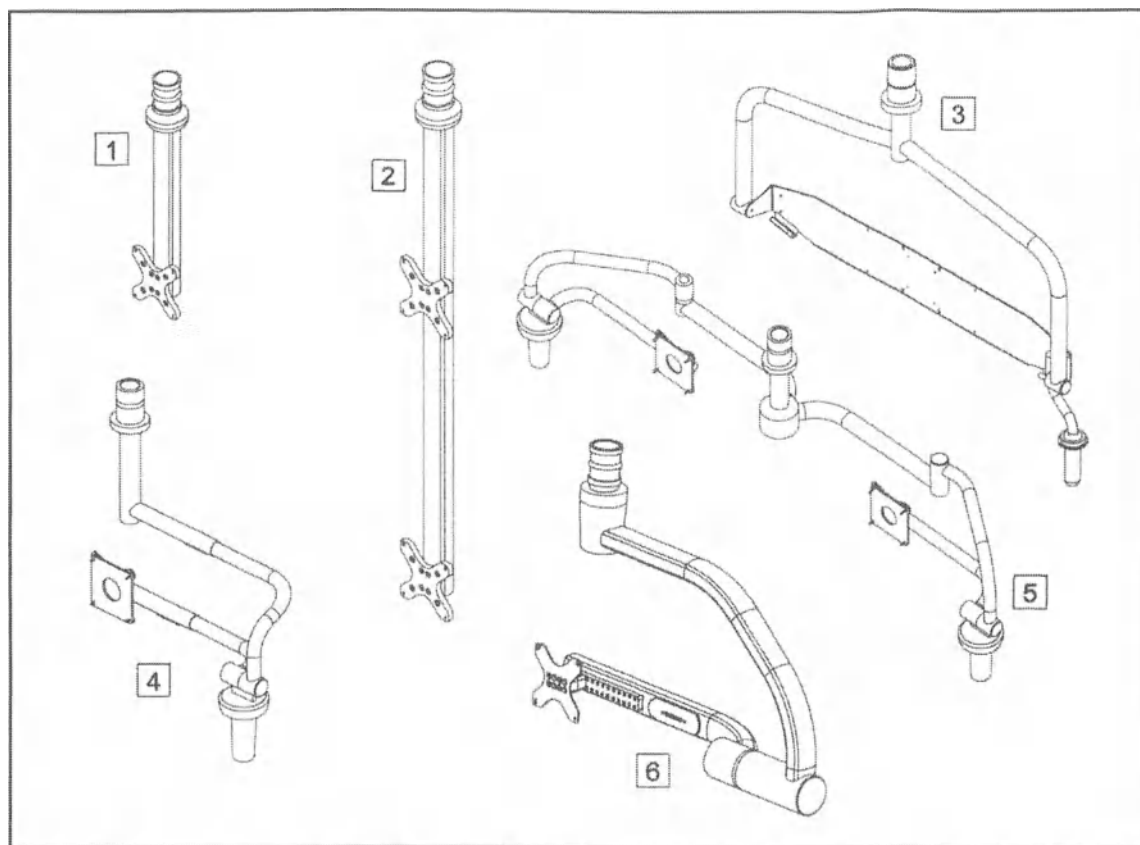


Рис. 5: Держатели для мониторов, доступные в серии Maquet Equipment

- 1** FHS0/MHS0
- 2** MHD2
- 3** XS32

- 4** XS
- 5** XD
- 6** XHS0

1.9.1.2 Дополнительное оборудование для FHS0/MHS0/MHD2

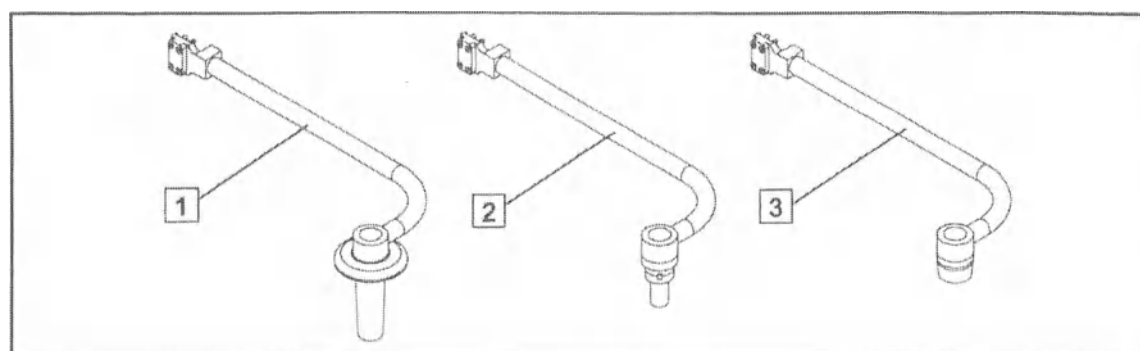


Рис. 6: 3 возможных варианта адаптера для крепления рукояток:

- 1** Держатель рукоятки PSX
- 2** Держатель рукоятки HLX

- 3** Держатель рукоятки типа DEVON/
DEROYAL®

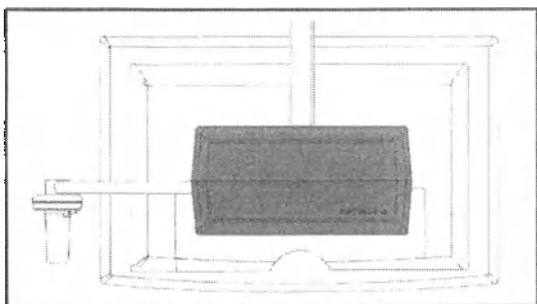


Рис. 7: Корпус для крепления дополнительного оборудования

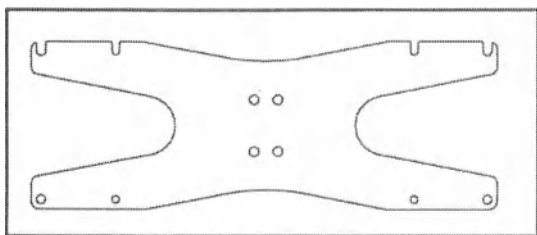


Рис. 8: Адаптер для крепления VESA
 300x100 или 200x100

1.9.1.3 Дополнительное оборудование для XHS0

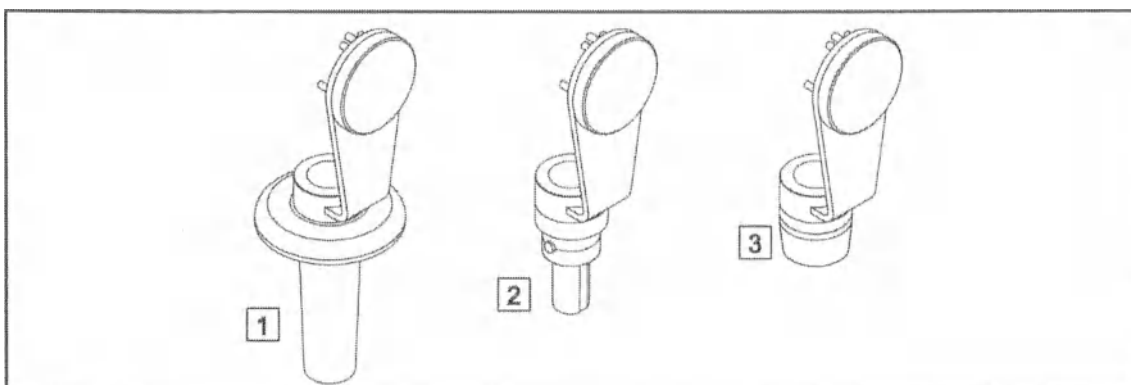


Рис. 9: Три варианта рукояток

- 1** Держатель рукоятки PSX
- 2** Держатель рукоятки HLX

- 3** Держатель рукоятки типа DEVON/
 DEROYAL®

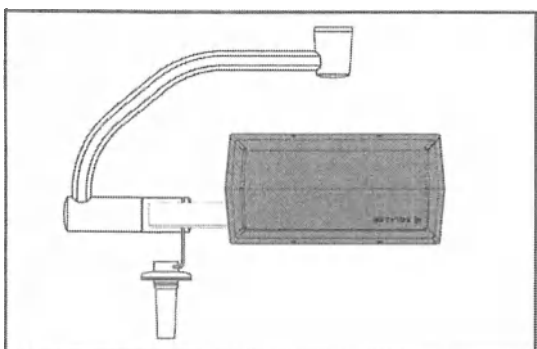


Рис. 10: Корпус для крепления дополнительного оборудования

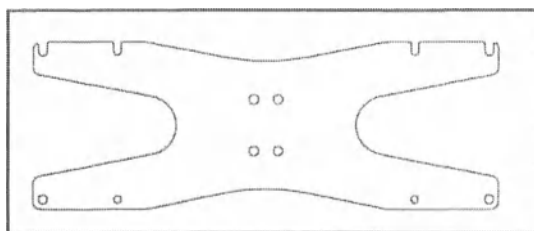


Рис. 11: Адаптер для крепления VESA
300 × 100 или 200 × 100

1.9.1.4 Дополнительные принадлежности для держателей мониторов

Стерилизуемые рукоятки

Изображение	Описание	Код
	Набор из пяти рукояток серии PSX Такие стерилизуемые рукоятки совместимы с держателем рукоятки серии PSX.	PSX 003
	Набор из пяти рукояток серии HLX Такие стерилизуемые рукоятки совместимы с держателем рукоятки серии HLX.	HLX 005

1.9.2 Держатели для видеокамер

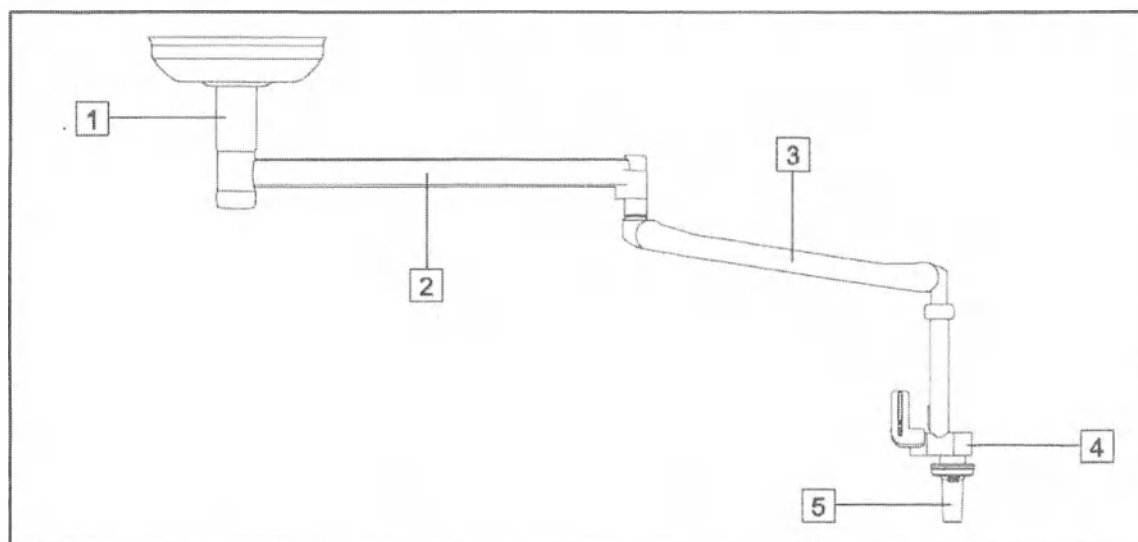


Рис. 12: Конфигурация держателя для видеокамеры SC07 на подвеске SA (например: EQTSC07 11)

- | | |
|----------------------|--------------------------------|
| Труба подвески SA | Держатель для видеокамеры SC07 |
| Рычаг-удлинитель SA | Стерилизуемая рукоятка |
| Подпружиненный рычаг | |

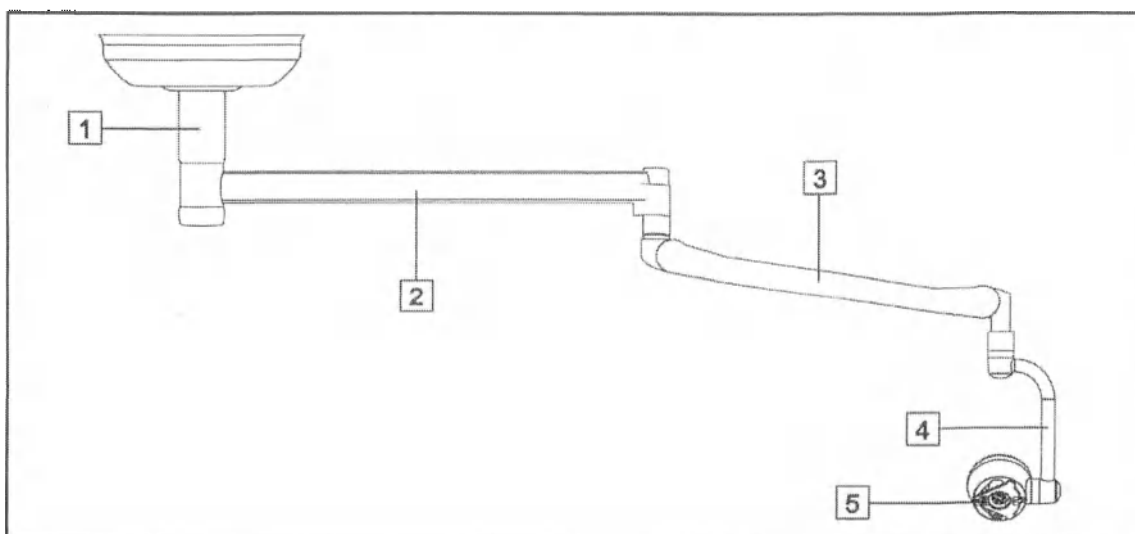


Рис. 13: Конфигурация держателя для видеокамеры SHD на подвеске SA (например: EQTSHD 11)

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1 Труба подвески SA | 4 Держатель для видеокамеры SHD |
| 2 Рычаг-удлиннитель SA | 5 Интерфейс Quick Lock для видеокамеры |
| 3 Подпружиненный рычаг | |

1.9.2.1 Комплектующие

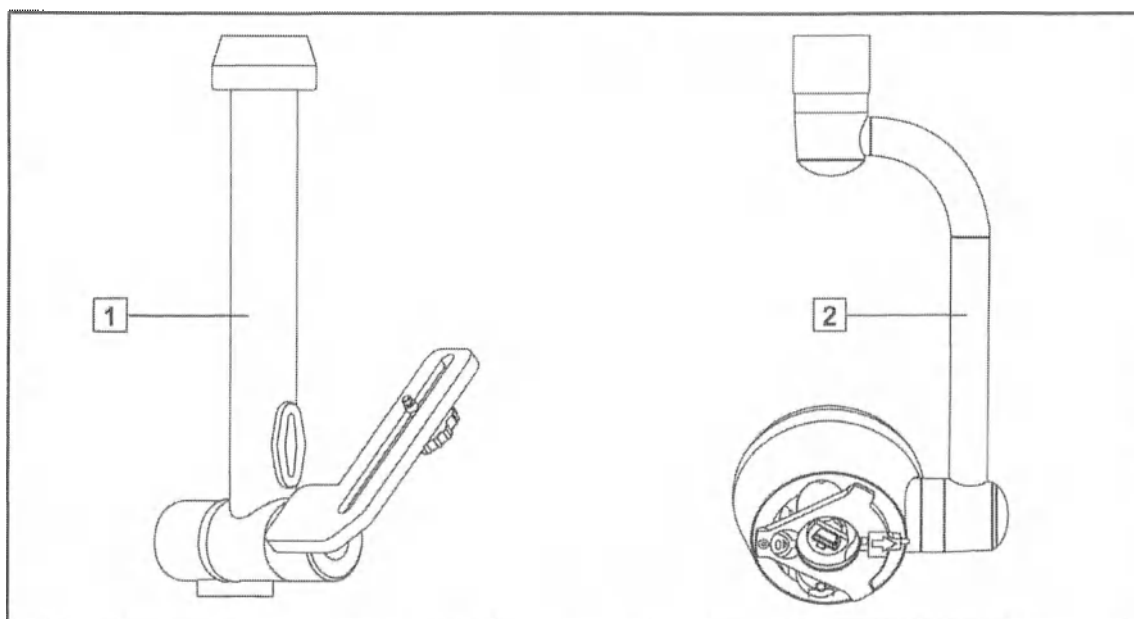


Рис. 14: Держатели для видеокамер, доступные в серии Maquet Equipment

- | | |
|---------------|--------------|
| 1 SC07 | 2 SHD |
|---------------|--------------|

1.9.2.2 Дополнительное оборудование для SC07

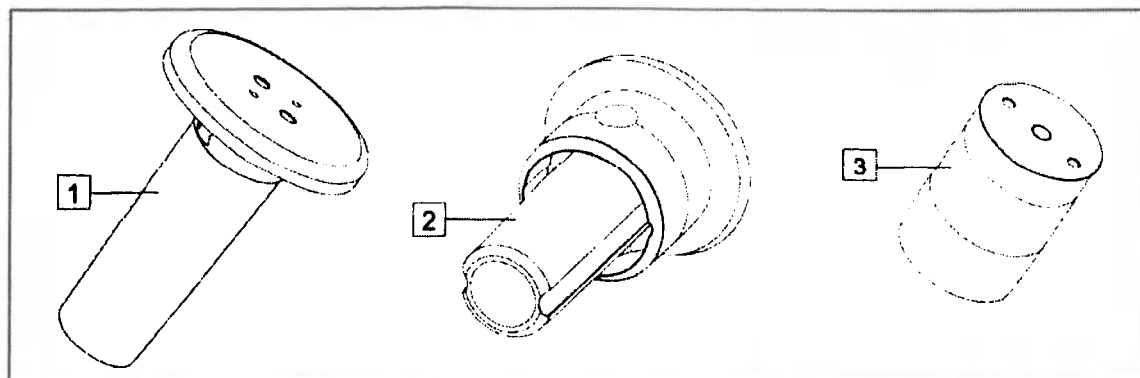


Рис. 15: Дополнительные принадлежности, доступные для держателя для видеокамеры SC07

- | | |
|---|---|
| <p>1 Держатель рукоятки PSX для видеокамеры SC07</p> <p>2 Держатель рукоятки HLX для видеокамеры SC07</p> | <p>3 Держатель рукоятки DEVON/DEROYAL® для видеокамеры SC07</p> |
|---|---|

1.9.2.3 Дополнительные принадлежности для держателей видеокамер

Видеокамера OHDII VP01 QL FHD

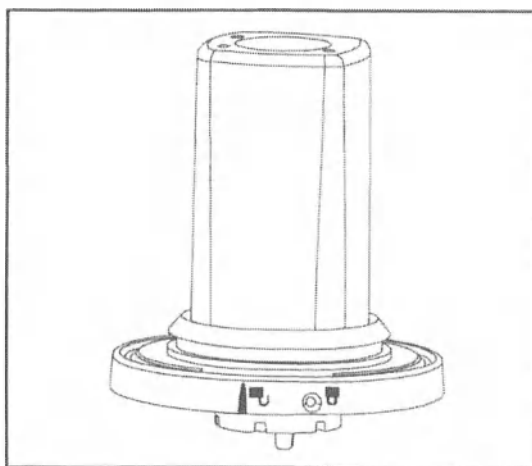


Рис. 16: Видеокамера OHDII VP01 QL FHD

Видеокамера, совместимая с держателем SHD, которую благодаря механизму Quick Lock можно снять с одного операционного блока и установить на другой, является настоящим помощником операционной бригады. Она предназначена для повышения эффективности операции, что достигается за счет освобождения операционной зоны на этапах подготовки и улучшения контроля движений хирурга, а также более эффективного прогнозирования его потребностей.

Стерилизуемые рукоятки

Изображение	Описание	Артикул
	Набор из пяти рукояток серии PSX Такие стерилизуемые рукоятки совместимы с держателем рукоятки серии PSX.	PSX 003
	Набор из пяти рукояток серии HLX Такие стерилизуемые рукоятки совместимы с держателем рукоятки серии HLX.	HLX005
	Стерилизуемая рукоятка для видеокамеры Такая рукоятка совместима с видеокамерой, устанавливаемой на светильнике.	PSX 005

Табл. 3: Держатели для видеокамер могут быть оснащены стерилизуемыми рукоятками.

1.9.3 Держатели для совместимых устройств

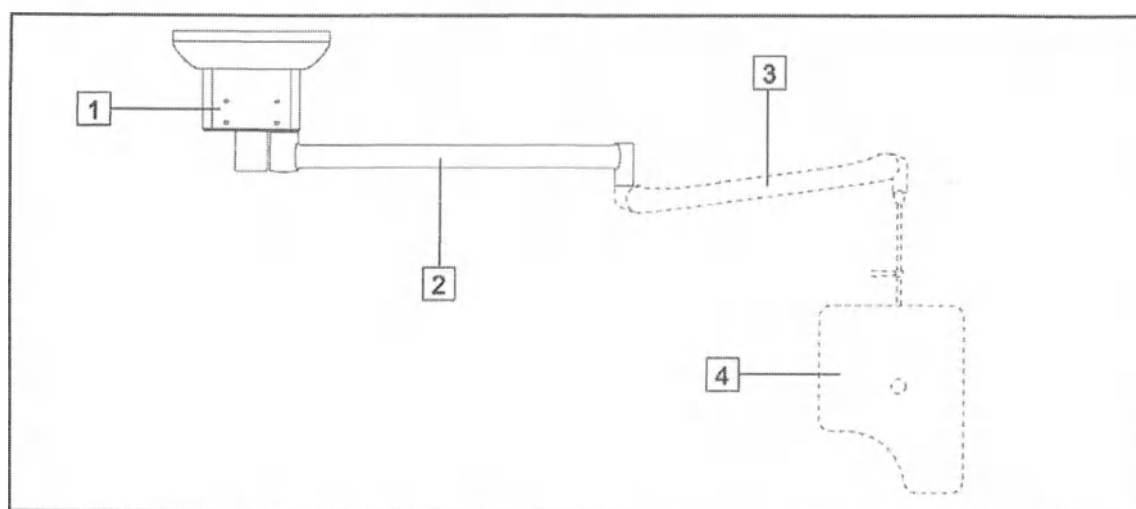


Рис. 17: Конфигурация держателя для свинцового монитора (SAT XO 13)

- | | |
|---|--|
|  Труба подвески SATELITE |  Подпружиненный рычаг (в дополнительной комплектации) |
|  Рычаг-удлинитель SATELITE |  Свинцовый монитор (в дополнительной комплектации) |

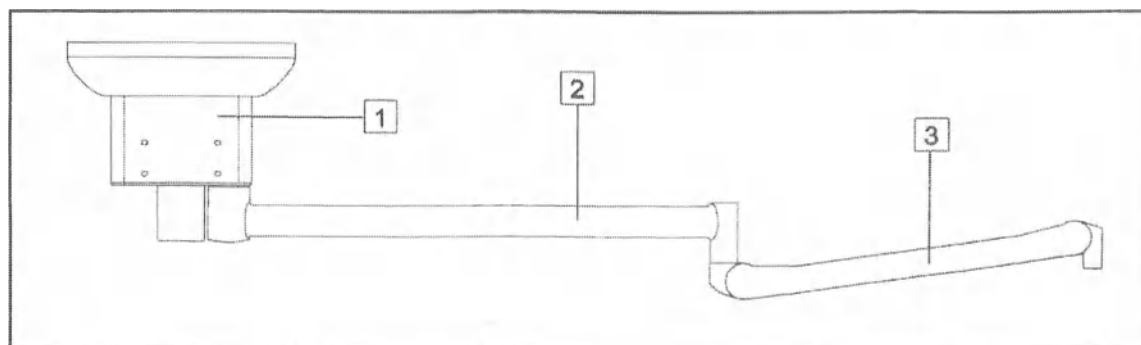


Рис. 18: Конфигурация держателя для устройства типа хирургической навигационной системы (EQT BRB SAT 12)

- 1 Труба подвески SATELITE
2 Рычаг-удлинитель SATELITE

- 3 Совместимый подпружиненный рычаг

1.9.3.1

Свинцовые экраны

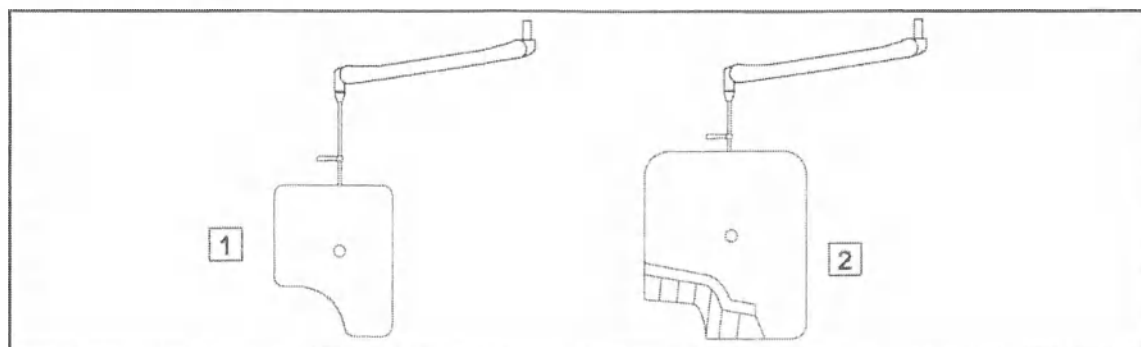


Рис. 19: Свинцовые экраны

- 1 OT 50001

- 2 OT 54001

1.10

Действующие нормы

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

Стандарты	Год	Наименование
МЭК 60601-1+A1 EN 60601-1+A1	2006 и 2012 2006 и 2013	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности и ключевым характеристикам.
МЭК 62366 EN 62366	2007 2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
МЭК 60601-1-6 EN 60601-1-6	2010 2010	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-6. Общие требования к безопасности и ключевым характеристикам. Вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность.
UL 60601-1		Классификация UL/cUL поражений электрическим током, механических источников опасности и рисков воспламенения.

Табл. 4: Соответствие нормам, связанным с изделием

Стандарты	Год	Наименование
CSA CAN/CSA-C22.2 № 60601-1	2014	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие базовые требования к безопасности и ключевым характеристикам (стандарт МЭК 60601-1+A1:2012 в совокупности с требованиями, применимыми в Канаде).
EN 1041	2008	Информация, предоставленная изготовителем медицинских изделий
EN ISO 15223-1 ISO 15223-1	2016 2016	Изделия медицинские. Символы, используемые для маркировки медицинских изделий, этикеток и сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

Табл. 4: Соответствие нормам, связанным с изделием

Менеджмент качества:

Стандарты	Год	Наименование
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN ISO 14971 ISO 14971	2012 2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

Табл. 5: соответствие нормам менеджмента качества.

1.11 Информация об использовании по назначению

1.11.1 Предназначение

Держатели серии Maquet Equipment предназначены для поддержки медицинского оборудования с целью обеспечения безопасного и эргономичного использования этого оборудования во время проведения диагностических или лечебных операций.

1.11.2 Возможные пользователи

- Эксплуатация оборудования должна осуществляться только медицинским персоналом и после ознакомления с настоящей инструкцией.
- Чистку оборудования должен выполнять квалифицированный персонал.

1.11.3 Ненадлежащее использование

- Следует использовать только для поддержки совместимого медицинского оборудования.
- Не устанавливать слишком тяжелое или широкое оборудование.

1.11.4 Противопоказания

Это изделие не имеет противопоказаний.

1.12 Основное назначение

Основным предназначением данного изделия является поддержка медицинского оборудования.

1.13 Благоприятный клинический эффект

Во время проведения хирургической операции часто используют плоскпанельные экраны, видеокамеры, свинцовые экраны и другие устройства. Устройства серии Maquet Equipment предназначены для крепления к ним медицинских устройств и дополнительных принадлежностей. При условии их эксплуатации по назначению такие устройства обеспечивают ряд преимуществ, а именно:

- обеспечивают возможность установки медицинского устройства или дополнительных принадлежностей медицинского устройства оптимальным образом;
- освобождают рабочее пространство в операционном зале, сокращая при этом риск загрязнения.

2 Информация, связанная с безопасностью

2.1 Условия окружающей среды

Внешние условия перевозки и хранения

Температура окружающей среды	От -10 °C до + 60 °C
Относительная влажность	От 20 % до 75 %
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа

Табл. 6: Внешние условия перевозки и хранения

Внешние условия для эксплуатации

Температура окружающей среды	От +10 °C до + +40 °C
Относительная влажность	От 20 % до 75 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Табл. 7: Внешние условия для эксплуатации

2.2 Правила безопасности

2.2.1 Безопасное использование изделия



ОСТОРОЖНО!

Риск получения травм

Неправильно расположенная металлическая пластинка подпружиненного рычага может стать причиной порезов.

В случае выхода металлической пластинки подпружиненного рычага из гнезда обратитесь в службу технического обслуживания.



ОСТОРОЖНО!

Риск поражения электрическим током

Лица, не обладающие соответствующей квалификацией для проведения операций монтажа, технического обслуживания или демонтажа, подвергаются риску получения травм или поражения электрическим током.

Монтаж, техническое обслуживание и демонтаж устройства или его составных элементов должен проводить технический специалист компании Getinge или квалифицированный специалист по техническому обслуживанию, назначенный компанией Getinge.



ОСТОРОЖНО!

Риск возникновения травм и (или) развития инфекций

Использование неисправного устройства может стать причиной возникновения у пользователя травм или развития инфекций у пациента.

Запрещено использовать неисправное устройство.

2.2.2 Инфекция



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

В результате проведения технического обслуживания или очистки операционное поле может быть загрязнено.

Запрещено проводить техническое обслуживание или очистку в присутствии пациента.

3 Средства управления

Для данного изделия средства управления не предусмотрены.

4 Эксплуатация

4.1 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

Ненадлежащее состояние стерилизуемой рукоятки может повлечь за собой риск попадания частиц в стерильную среду.

После каждой стерилизации и перед каждым новым использованием стерилизуемой рукоятки проверяйте ее на наличие трещин.



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

Стерилизации подлежат только стерилизуемые рукоятки. Любой контакт персонала, прошедшего стерилизующую подготовку, с другой поверхностью влечет за собой риск инфицирования. Любой контакт персонала, не прошедшего стерилизующую подготовку, со стерилизуемой рукояткой влечет за собой риск инфицирования.

Во время операции персонал, прошедший стерилизующую подготовку, должен управлять изделием посредством стерилизуемых рукояток. Фиксирующая кнопка рукояток HLX нестерильна. Персонал, не прошедший стерилизующую подготовку, не должен контактировать со стерилизуемыми рукоятками.

4.1.1 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки PSX

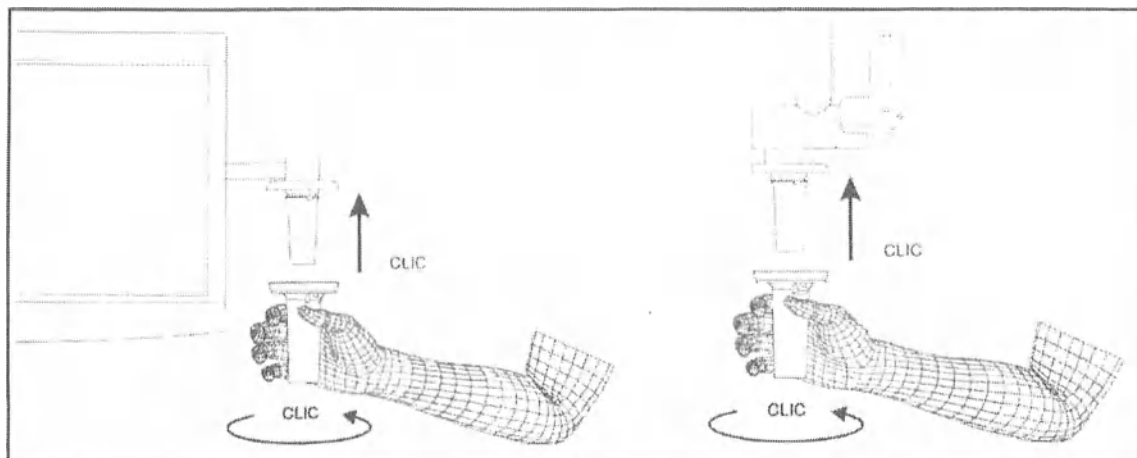


Рис. 20: Установка стерилизуемой рукоятки PSX

Установка стерилизуемой рукоятки PSX

1. Осмотрите рукоятку на наличие трещин или загрязнений.
2. Вставьте рукоятку в держатель.
 - Раздастся щелчок.
3. Поворачивайте рукоятку до тех пор, пока не услышите второй щелчок.
4. Убедитесь в том, что рукоятка надежно закреплена.
 - Теперь рукоятка зафиксирована и готова к использованию.

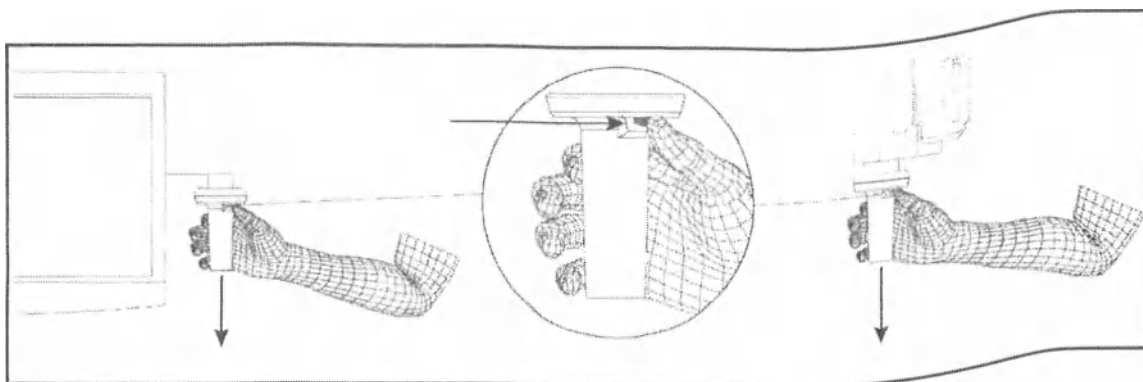


Рис. 21: Снятие стерилизуемой рукоятки PSX

Снятие стерилизуемой рукоятки PSX

1. Нажмите кнопку блокировки.
2. Снимите рукоятку.

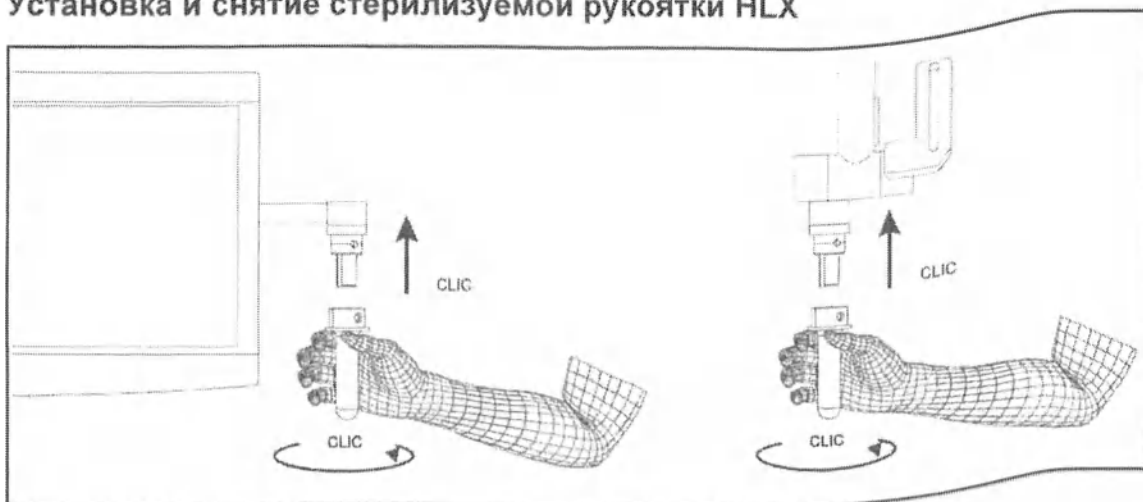
4.1.2**Установка и снятие стерилизуемой рукоятки HLX**

Рис. 22: Установка стерилизуемой рукоятки HLX

Установка стерилизуемой рукоятки HLX

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

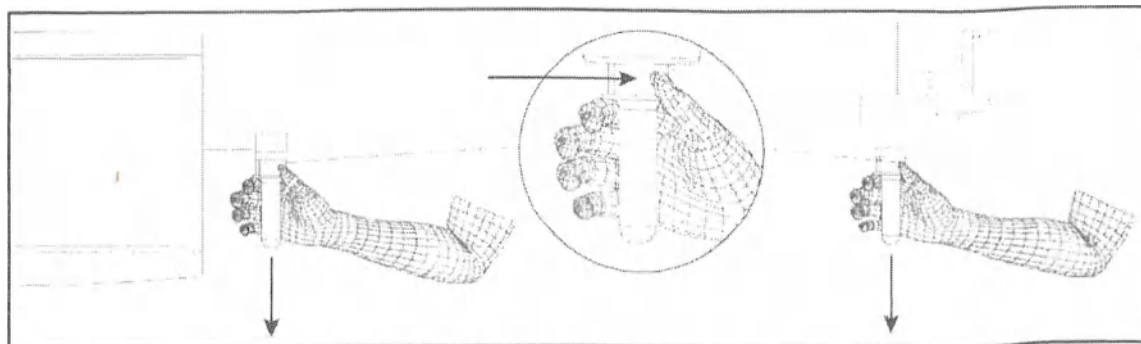


Рис. 23: Снятие стерилизуемой рукоятки HLX

Снятие стерилизуемой рукоятки HLX

1. Нажмите кнопку блокировки.
2. Снимите рукоятку

4.1.3

Установка и снятие рукоятки типа DEVON®/DEROYAL®**



УКАЗАНИЕ

Обратитесь к руководству по эксплуатации от производителя для медицинского оборудования.

Ввинчиваемая рукоятка

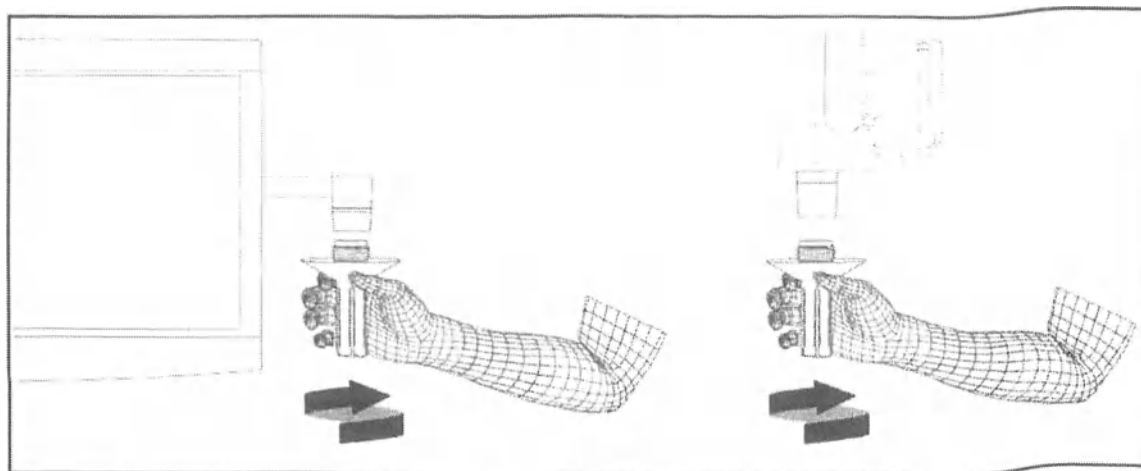


Рис. 24: Установка ввинчиваемой рукоятки типа DEVON/DEROYAL®

Установка ввинчиваемой рукоятки в адаптер

1. Закрутите рукоятку.
 - Теперь рукоятка готова к использованию.

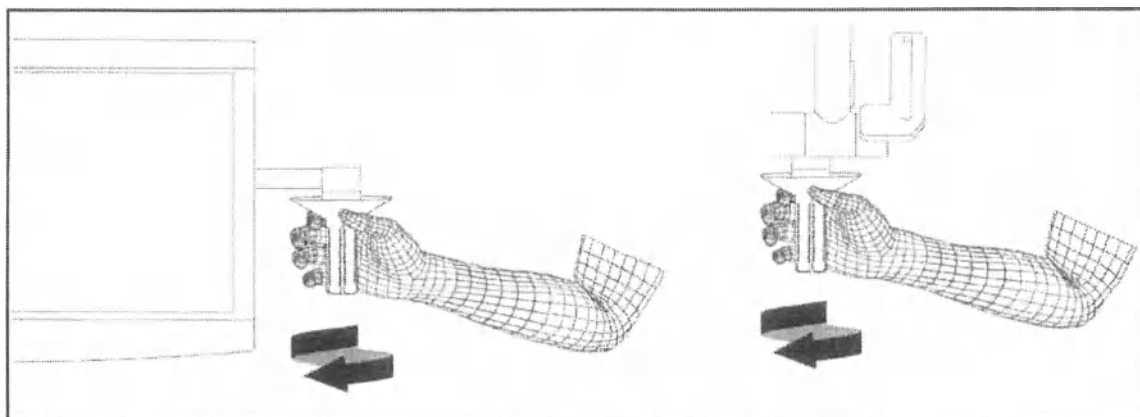


Рис. 25: Снятие ввинчиваемой рукоятки типа DEVON/DEROYAL®

Снятие ввинчиваемой рукоятки после использования

1. Открутите рукоятку.

Рукоятка с защелкой

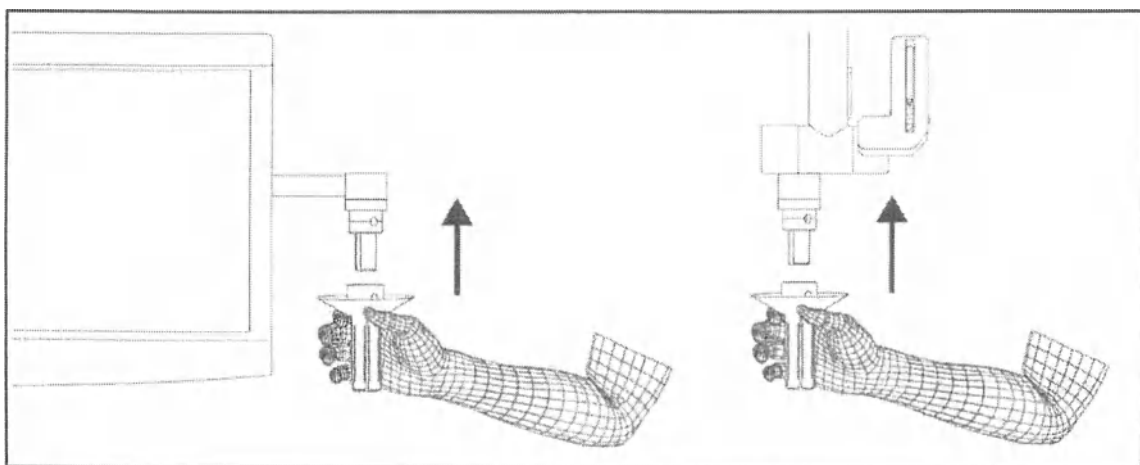


Рис. 26: Установка рукоятки с защелкой типа DEVON/DEROYAL®

Установка рукоятки с защелкой типа DEVON/DEROYAL®

1. Вставьте рукоятку в держатель.
2. Поверните рукоятку до упора.
 - Кнопка блокировки выскочит из гнезда.
3. Убедитесь в том, что рукоятка надежно закреплена.
 - Теперь рукоятка готова к использованию.

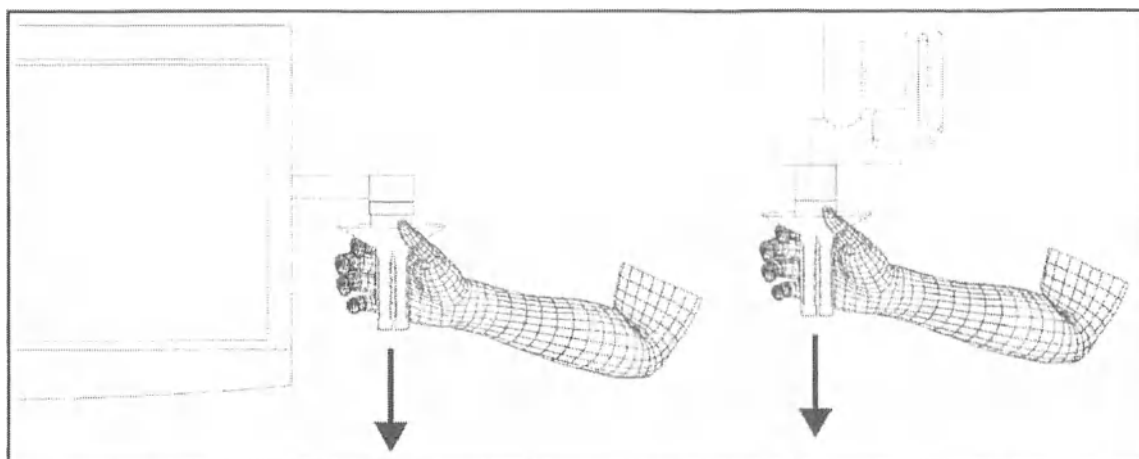


Рис. 27: Снятие рукоятки

Снятие рукоятки с защелкой типа DEVON/DEROYAL®

1. Нажмите кнопку блокировки.
2. Снимите рукоятку.

4.1.4 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки для видеокамеры

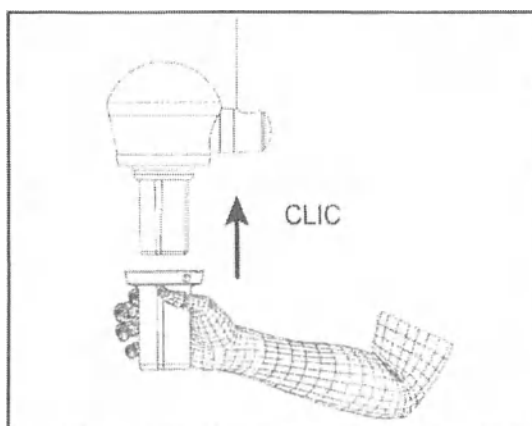


Рис. 28: Установка стерилизуемой рукоятки для видеокамеры

Установка стерилизуемой рукоятки для видеокамеры

- 1 Осмотрите рукоятку на наличие трещин или загрязнений
- 2 Вставьте рукоятку в видеокамеру. должен раздаться щелчок.
- 3 Убедитесь в том, что рукоятка надежно закреплена.
 - Теперь рукоятка зафиксирована и готова к использованию

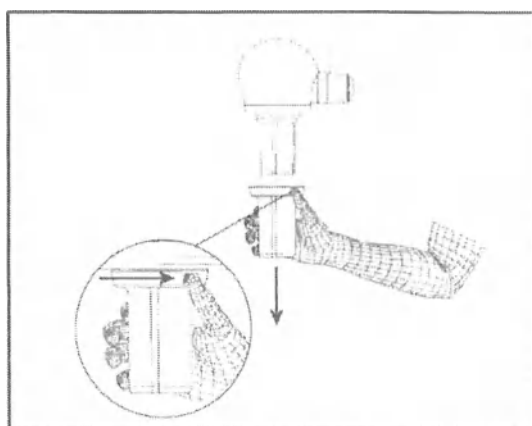


Рис. 29: Снятие стерилизуемой рукоятки для видеокамеры

Снятие стерилизуемой рукоятки для видеокамеры

1. Нажмите кнопку блокировки
- 2 Снимите рукоятку.

4.2 Использование держателей для мониторов

4.2.1 Ежедневный визуальный осмотр и проверка работоспособности держателей для мониторов

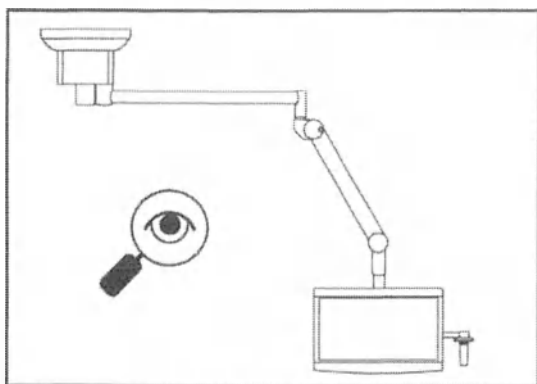


Рис. 30: Целостность устройства

Целостность устройства

1. Убедитесь в том, что устройство не подвергалось ударам и на нем отсутствуют следы повреждений.
2. Убедитесь в отсутствии сколов краски или непрокрашенных участков.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

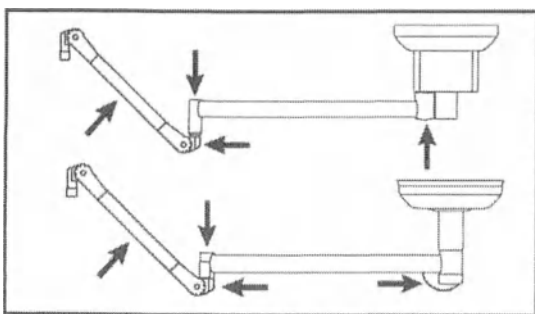


Рис. 31: Проверка заглушек

Заглушки

1. Проверьте правильность установки и исправность заглушек подпружиненных рычагов.
2. Проверьте правильность установки и исправность заглушек подвески, в том числе заглушек, расположенных под центральной осью.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

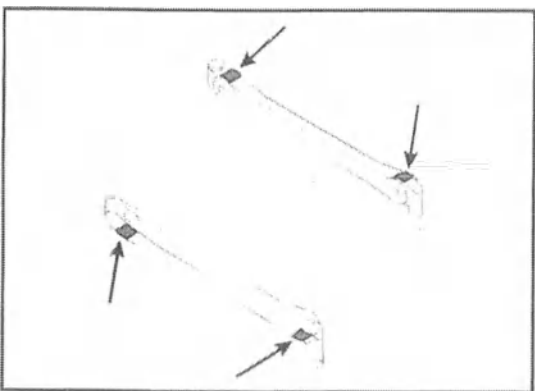


Рис. 32: Проверка металлических пластинок

Металлические пластинки подпружиненных рычагов

1. Убедитесь в том, что металлические пластинки подпружиненных рычагов надежно расположены в соответствующих гнездах.
2. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

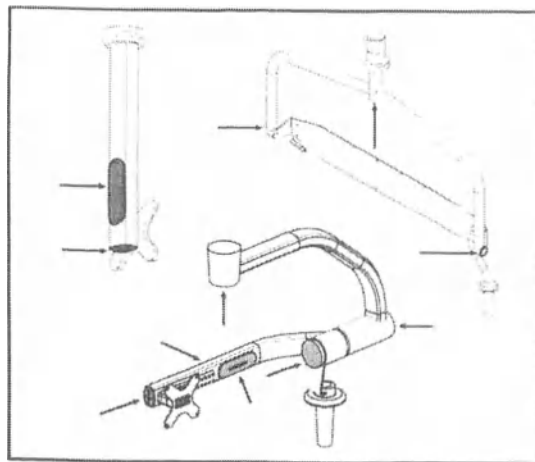


Рис. 33: Заглушки держателя монитора

Силиконовые заглушки или пластиковые крышки держателя для монитора

1. Проверьте правильность установки и надлежащее состояние силиконовых заглушек на держателе монитора.
2. Проверьте правильность установки и надлежащее состояние силиконовых уплотнителей для кабельного ввода на держателе монитора.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

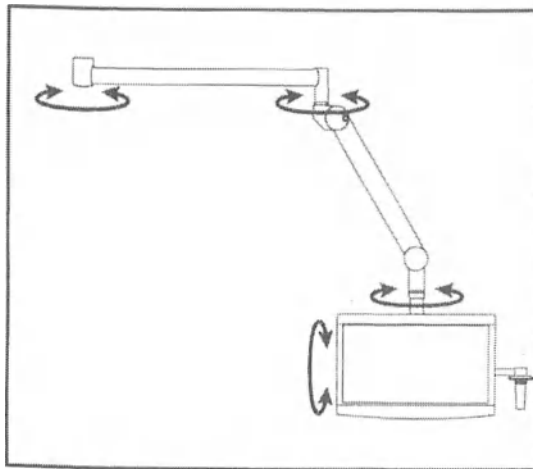


Рис. 34: Устойчивость и смещение

Устойчивость/самопроизвольное перемещение частей светильника

1. Поворот удлинительных рукавов, подпружиненных рычагов и держателей для монитора, осуществляется в несколько действий.
 - Устройство в сборе должно перемещаться легко и плавно.
2. Установите устройство в несколько положений.
 - Устройство в сборе не должно смещаться в предварительно выбранном положении.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

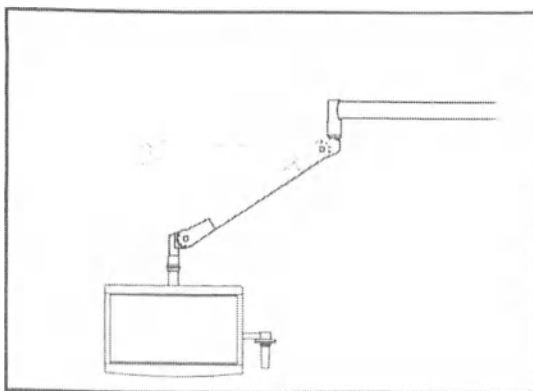


Рис. 35: Сохранение положения подпружиненного рычага

Сохранение положения подпружиненного рычага

1. Установите подпружиненный рычаг в нижнее положение, затем горизонтально и наконец в верхнее положение.
2. Убедитесь в том, что подпружиненный рычаг остается недвижим во всех положениях.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

Вниманию сотрудников, выполняющих стерилизацию

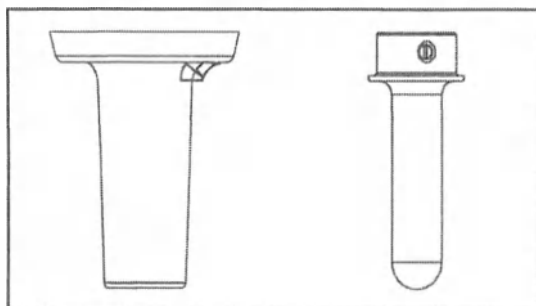


Рис. 36: Стерилизуемые рукоятки

Целостность стерилизуемых рукояток

1. После стерилизации убедитесь в отсутствии трещин и следов грязи на рукоятке.
2. Для рукояток типа PSX, после стерилизации проверьте работу механизма.

4.2.2

Перемещение и установка держателя монитора

**ОСТОРОЖНО!**

Риск инфицирования

Стерилизуемая рукоятка является единственной частью устройства подлежащей стерилизации. Монитор, а также держатель монитора и его аксессуары не являются стерильными и любой контакт бригады, прошедшей стерилизующую подготовку, с данным оборудованием влечет за собой риск инфицирования пациента.

Во время операции бригада, прошедшая стерилизующую подготовку, ни в коем случае не должна контактировать с монитором, держателем монитора и его аксессуарами, а медицинскому персоналу, не прошедшему стерилизующую подготовку, запрещено выполнять манипуляции с рукояткой.

**ОСТОРОЖНО!**

Риск инфицирования и (или) возникновения реакции тканей

В результате столкновения устройства с другим оборудованием может произойти выброс частиц в операционное поле.

Предварительно установите устройство в нужное положение до прибытия пациента. Осторожно перемещайте устройство, избегая его соударения с другим оборудованием.

Обращение с держателем для монитора бригадой, прошедшей стерилизующую подготовку

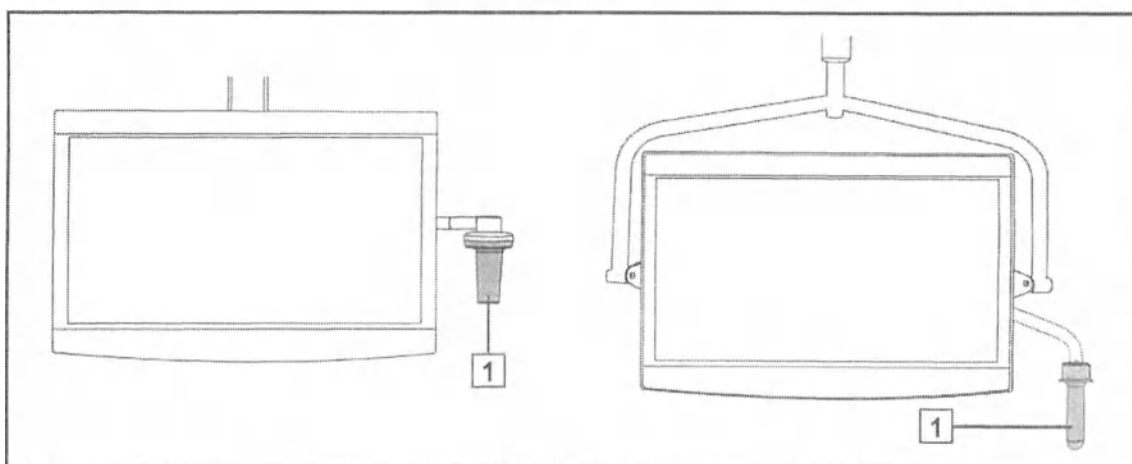


Рис. 37: Обращение бригадой, прошедшей стерилизующую подготовку

1. Перемещайте устройство за стерилизуемую рукоятку [1] или стерильную рукоятку типа DEVON/DEROYAL.

Обращение с держателем для монитора бригадой, не прошедшей стерилизующую подготовку

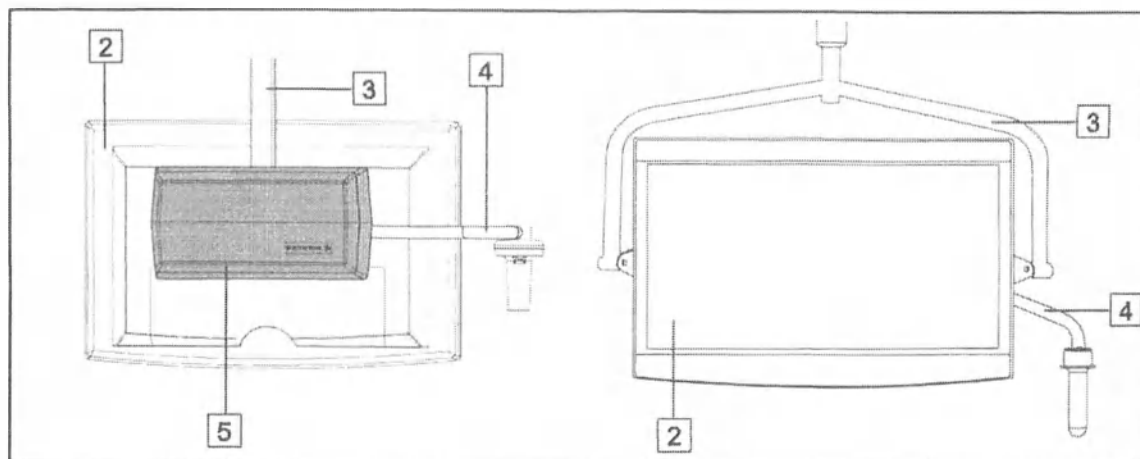


Рис. 38: Обращение бригадой, не прошедшей стерилизующую подготовку

1. Перемещайте устройство, держась за плоский монитор [2], рамку держателя для монитора [3], держатель рукоятки [4] или корпус для крепления дополнительного оборудования [5] (кроме XS32).

Регулировка держателя для монитора

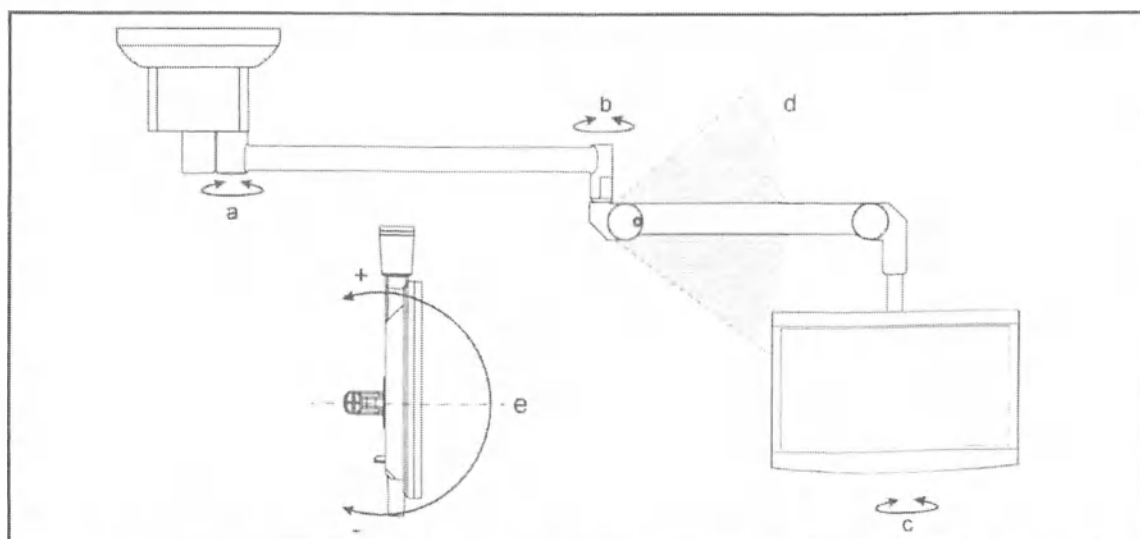


Рис. 39: Вращение возможно при использовании рычага-удлинителя SATELITE

Держатель для монитора	a	b	c	d	e
FHS0	270°	310°	310°	+45°/-50°	—
MHS0/MHD2	270°	330°	315°	+40°/-40°	—
XS / XD	270°	330°	315°	+40°/-40°	-90°/+10°
XS32	270°	330°	350°	+40°/-40°	-160°/+160°
XHS0	270°	330°	315°	+40°/-40°	-45°/+90°

Табл. 8: Значения степеней свободы при вращении при использовании подвески SATELITE

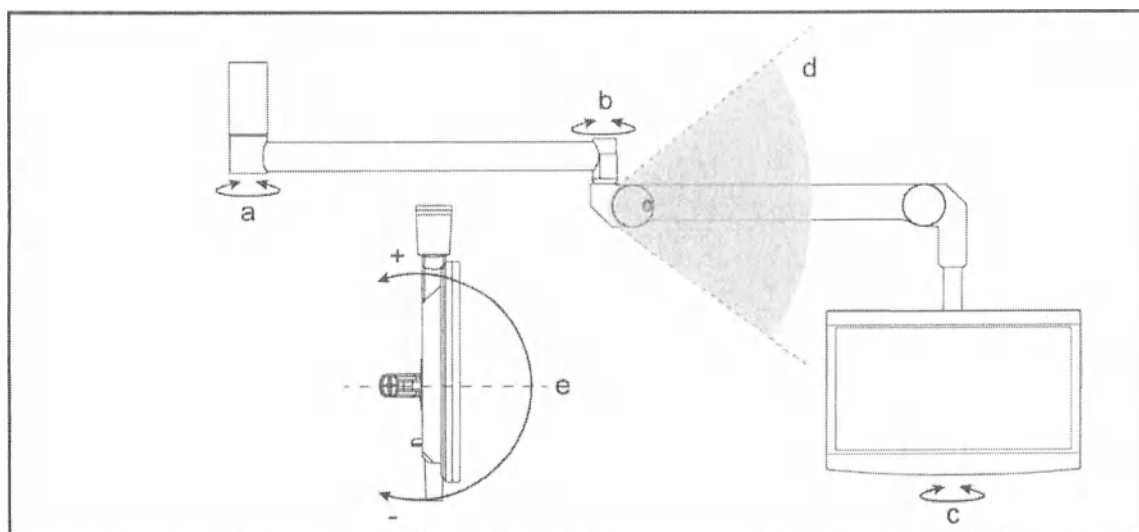


Рис. 40: Вращение возможно при использовании подвески SA

Держатель для монитора	a	b	c	d	e
FHS0	330°	310°	310°	+45°/-50°	—
MHS0/MHD2	330°	330°	315°	+40°/-40°	—
XS/XD	330°	330°	315°	+40°/-40°	-90°/+10°
XS32	330°	330°	350°	+40°/-40°	-160°/+160°
XHS0	330°	330°	315°	+40°/-40°	-45°/+90°

Табл. 9: Значения степеней свободы при вращении при использовании подвески SA

4.2.3 Примеры предварительного расположения держателей для мониторов

Конфигурация SATELITE на мосту, параллельном операционному полю

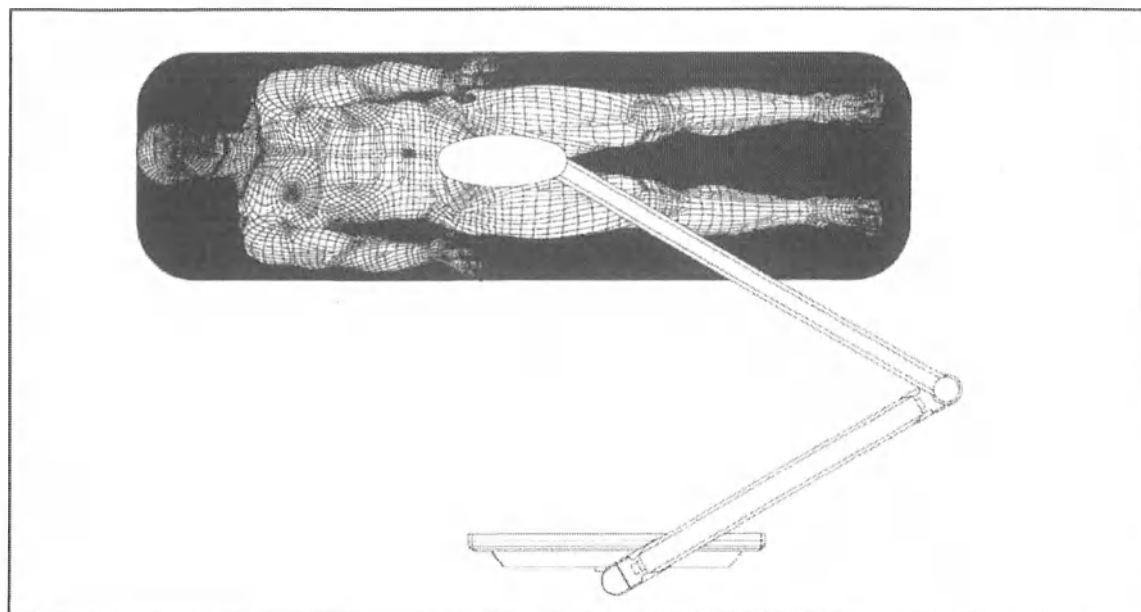


Рис. 41: Конфигурация SATELITE на мосту, параллельном операционному полю

- Установите угольник со стороны ног пациента перед началом операции.
- Мониторы поворачиваются вокруг стола, а не над операционным полем.

Конфигурация SATELITE на мосту, перпендикулярном операционному полю

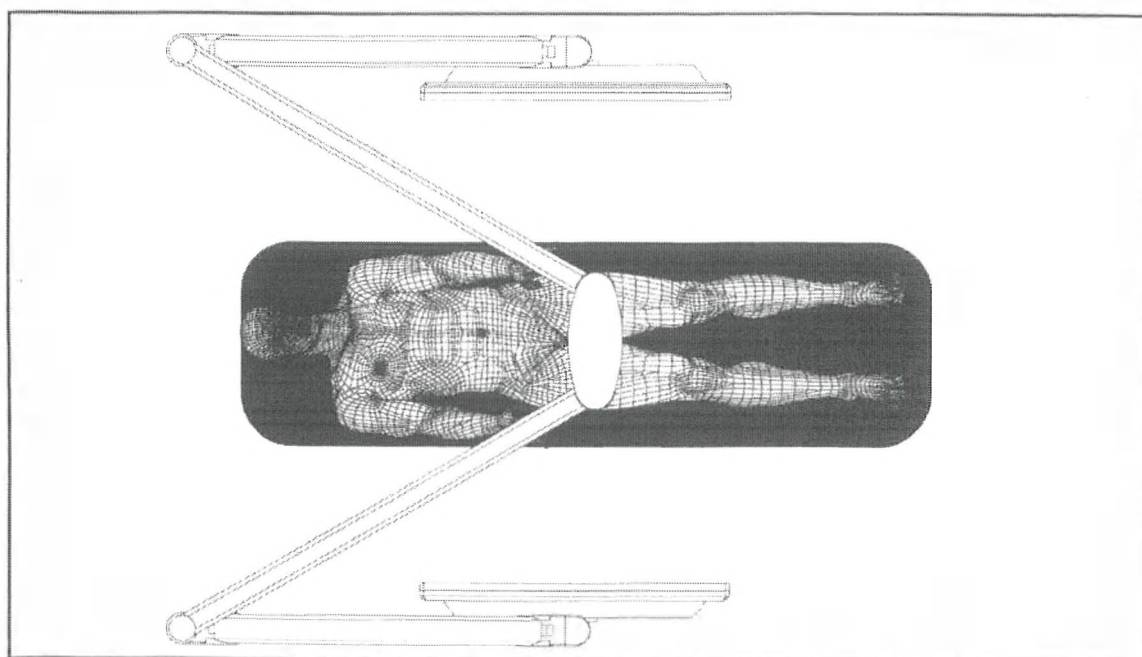


Рис. 42: Конфигурация SATELITE на мосту, перпендикулярном операционному полю

- Установите угольник со стороны головы пациента перед началом операции.
- Мониторы поворачиваются вокруг стола, а не над операционным полем.

4.3 Использование держателей для видеокамер

4.3.1 Визуальный осмотр и проверка работоспособности держателей для видеокамер

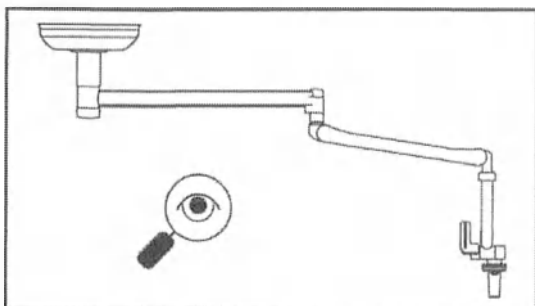


Рис. 43: Целостность устройства

Целостность устройства

1. Убедитесь в том, что устройство не подвергалось ударам и на нем отсутствуют следы повреждений.
2. Убедитесь в отсутствии сколов краски или непрокрашенных участков.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

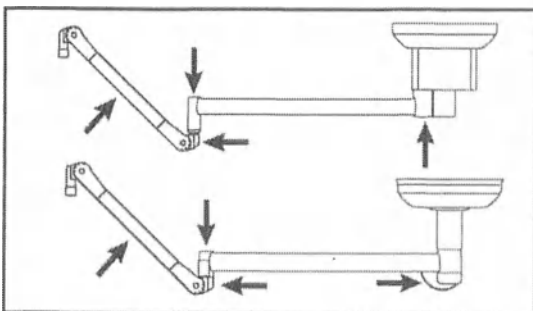


Рис. 44: Проверка заглушек

Заглушки

1. Проверьте правильность установки и исправность заглушек подпружиненных рычагов.
2. Проверьте правильность установки и исправность заглушек подвески, в том числе заглушек, расположенных под центральной осью.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

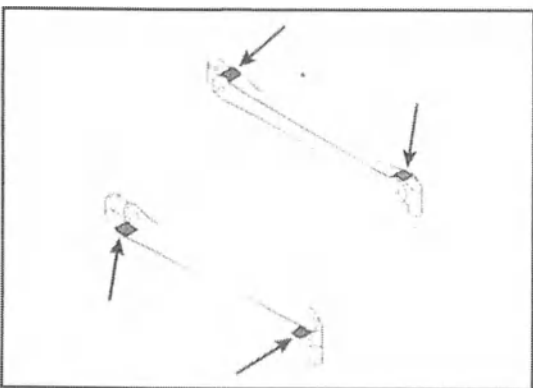


Рис. 45: Проверка металлических пластинок

Металлические пластинки подпружиненных рычагов

1. Убедитесь в том, что металлические пластинки подпружиненных рычагов надежно расположены в соответствующих гнездах.
2. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

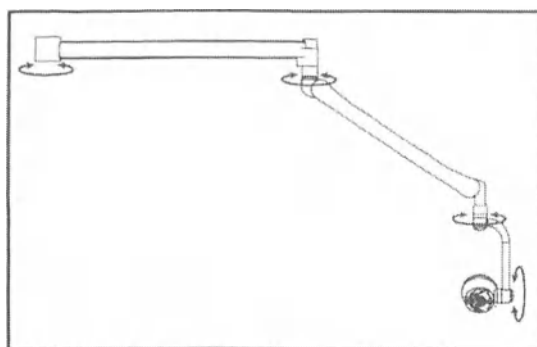


Рис. 46: Устойчивость и смещение

Устойчивость и смещение устройства

1. Поворот рычагов подвески, подпружиненных рычагов и держателей для видеокамер осуществляется в несколько действий.
 - Устройство в сборе должно перемещаться легко и плавно.
2. Установите устройство в несколько положений.
 - Устройство в сборе не должно смещаться в предварительно выбранном положении.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

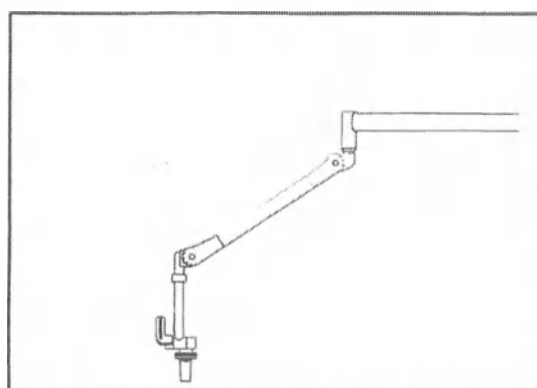


Рис. 47: Сохранение положения подпружиненного рычага

Сохранение положения подпружиненного рычага

1. Установите подпружиненный рычаг в нижнее положение, затем горизонтально и наконец в верхнее положение.
2. Убедитесь в том, что подпружиненный рычаг остается недвижим во всех положениях.
3. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

Вниманию сотрудников, выполняющих стерилизацию

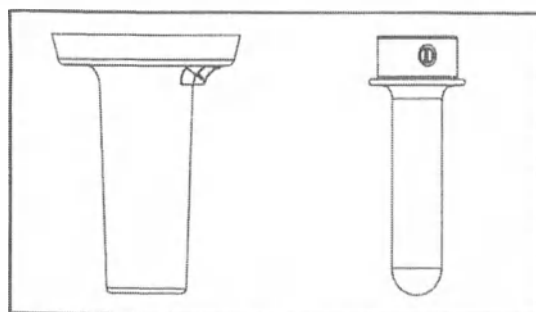


Рис. 48: Стерилизуемые рукоятки

Целостность стерилизуемых рукояток

1. После стерилизации убедитесь в отсутствии трещин и следов грязи на рукоятке.
2. Для рукояток типа PSX: после стерилизации проверьте работу механизма.

4.3.2 Зафиксируйте видеокамеру в держателе для видеокамеры SC07.



УКАЗАНИЕ

На этом держателе могут быть установлены только медицинские видеокамеры, соответствующие стандарту IEC 60601-1 и оснащенные съемными отличными соединителями и резьбой 1/4 дюйма. Ответственность за выбор видеокамеры, кабелей и их установку на держателе несет клиент.

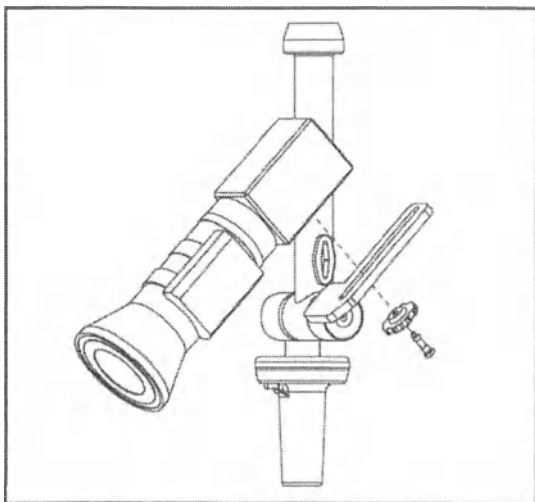


Рис. 49: Закрепление видеокамеры на держателе SC07

1. Вставьте винт в отверстие крепежной пластины.
2. Установите видеокамеру на крепежную пластину и закрутите до упора.
3. Выровняйте положение корпуса камеры относительно крепежной пластины.
4. Поворачивайте контргайку по часовой стрелке для блокировки видеокамеры.
5. Подключите к сети кабели, предварительно пропущенные в подвеску на модуле камеры.

4.3.3 Зафиксируйте видеокамеру в держателе для видеокамеры SHD.



УКАЗАНИЕ

См. инструкцию по эксплуатации, входящую в комплект видеокамеры OHD QL FHD (№ ARD04711).

4.3.4 Обслуживание держателя для видеокамеры



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования и (или) возникновения реакции тканей
В результате столкновения устройства с другим оборудованием может произойти выброс частиц в операционное поле.

Предварительно установите устройство в нужное положение до прибытия пациента. Осторожно перемещайте устройство, избегая его соударения с другим оборудованием.

Обращение с держателем для видеокамеры бригадой, прошедшей стерилизующую подготовку

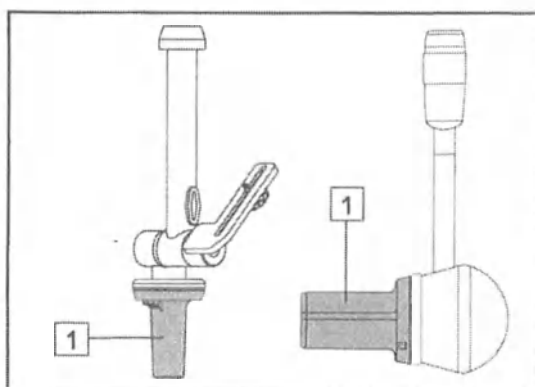


Рис. 50: Обращение бригадой, прошедшей стерилизующую подготовку

1. Перемещайте устройство за стерилизуемую рукоятку [1] или стерильную рукоятку типа DEVON/DEROYAL.

Обращение с держателем для видеокамеры бригадой, не прошедшей стерилизующую подготовку

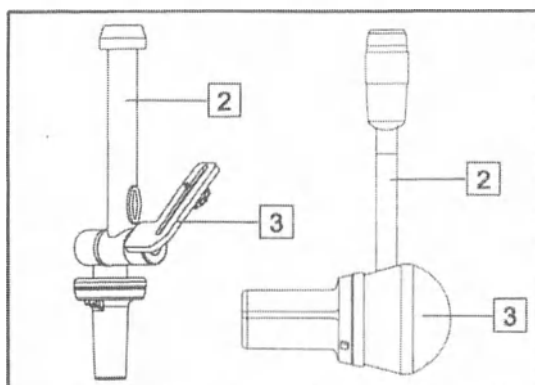


Рис. 51: Обращение бригадой, не прошедшей стерилизующую подготовку

1. Перемещайте устройство, держась за рамку держателя для видеокамеры [2] или фиксирующий держатель для видеокамеры [3].

Углы вращения держателей для видеокамер

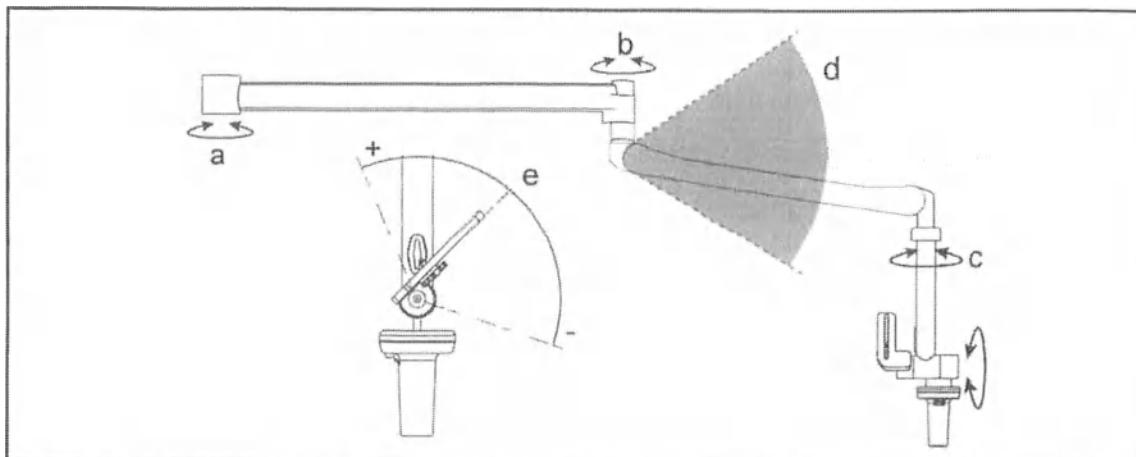


Рис. 52: Углы вращения SC07

a	b	c	d	e
SA: 330° SAT ось 1: 330° SAT ось 2/3: 270°	310°	330°	+45° / -50°	+60° / -60°

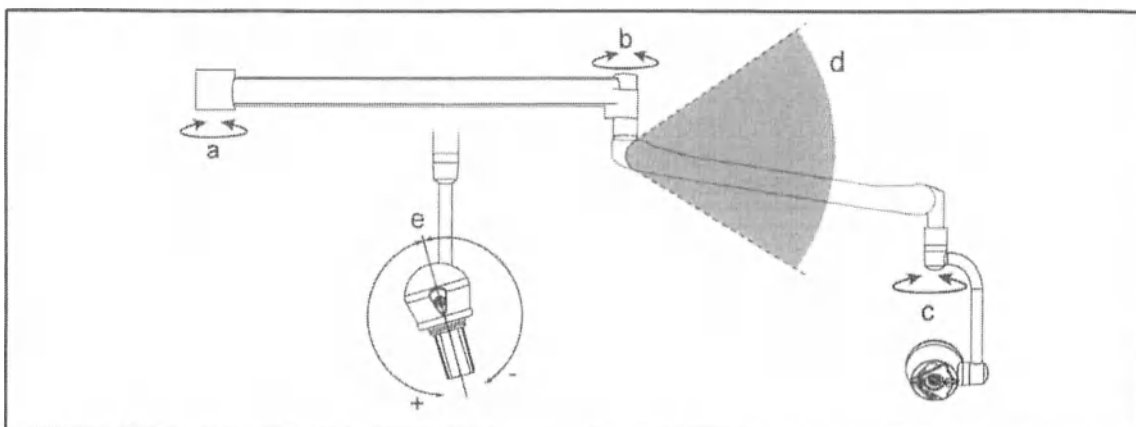


Рис. 53: Углы вращения SHD

a	b	c	d	e
SA: 330° SAT ось 1: 330° SAT ось 2/3: 270°	310°	510°	+45° / -50°	+165° / -165°

4.4

Использование совместимых устройств



УКАЗАНИЕ

Вся информация, связанная с использованием совместимых устройств с держателями XO или BR, содержится в инструкции по эксплуатации, входящей в комплект соответствующего устройства.

5 Сообщения об ошибках и аварийные световые индикаторы

Не применимо для этого изделия

6 **Отклонения и неполадки в работе**
Не применимо для этого изделия.

7

Чистка, дезинфекция и стерилизация



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

Процедуры чистки и стерилизации значительно отличаются в зависимости от медицинского учреждения и местных требований.

Пользователю необходимо обратиться к специалистам по санитарному контролю в своем учреждении. Следует использовать рекомендованные продукты и выполнять рекомендованные процедуры.

7.1

Чистка и дезинфекция системы



ОСТОРОЖНО!

Риск повреждения оборудования

Попадание жидкости внутрь устройства во время его чистки может стать причиной ухудшения его работы.

Запрещено чистить устройство большим количеством воды или разбрызгивать на него раствор.



ОСТОРОЖНО!

Риск инфицирования

Использование некоторых чистящих средств или процедур очистки может привести к повреждению красочного покрытия устройства, которое может осыпаться в форме частиц в операционное поле во время операции.

Запрещено использовать дезинфицирующие средства, содержащие глутаральдегид, фенол или йод. Методы дезинфекции посредством фумигации применению не подлежат и запрещены.

Общие правила чистки, дезинфекции и техники безопасности

При стандартной эксплуатации во время очистки и дезинфекции устройства необходимо применять слабый уровень обеззараживания. Действительно, устройство классифицируется как некритическое и с низким уровнем риска распространения инфекции. Однако в зависимости от риска распространения инфекции требуемый уровень дезинфекции может варьироваться от промежуточного до высокого.

7.1.1

Чистка устройства

1. Снимите стерилизуемую рукоятку.
2. Для чистки оборудования используйте кусок ткани, слегка смоченный в чистящем средстве для обработки поверхностей, и соблюдайте рекомендации по подготовке раствора, времени его нанесения и температуре, указанные производителем. Пользуйтесь универсальными чистящими средствами с незначительным количеством щелочи (мыльные растворы), содержащими такие активные вещества, как детергенты и фосфаты. Не пользуйтесь абразивными веществами, так как они могут повредить поверхности.
3. Нанесите чистящее средство с помощью куска ткани, слегка смоченного водой, затем вытрите сухой тканью.

7.1.2 Дезинфекция устройства

Равномерно нанесите дезинфицирующий раствор смоченным в нем куском ткани, соблюдая рекомендации производителя.

7.1.2.1 Разрешенные дезинфицирующие средства

- Дезинфицирующие средства не являются стерилизующими веществами. Они позволяют достигнуть качественного и количественного сокращения присутствующих микроорганизмов.
- Используйте только средства для дезинфекции поверхностей, содержащие указанные ниже комбинации активных веществ:
 - четвертичные аммониевые соединения (бактериостатические в отношении грамотрицательных бактерий и бактерицидные в отношении грамположительных бактерий, переменная активность в отношении вирусов в оболочке, никакой активности в отношении вирусов без оболочки, фунгистатические, полное отсутствие спорцидного действия);
 - производные гуанидина;
 - спирты.

7.1.2.2 Разрешенные активные вещества

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

Табл. 10: Список допустимых активных веществ

Примеры коммерческих продуктов, прошедших тестирование

- Продукт ANIOS®: Surfa'Safe®;
- другие продукты: изопропиловый спирт 20 % или 45 %.

7.2 Чистка и стерилизация стерилизуемых рукояток PSX и HLX

7.2.1 Подготовка к чистке

Во избежание присыхания загрязнений незамедлительно после использования рукоятки следует погрузить в моющий дезинфекционный раствор, не содержащий альдегидов.

7.2.2 Для ручной чистки

1. Погрузите рукоятки в моющий раствор¹ на 15 минут.
2. Чистку необходимо производить мягкой щеткой и безворсовой тканью.
3. Проверьте чистоту рукояток, чтобы убедиться в удалении всех загрязнений. Если очистить загрязнения указанным способом не удалось, следует прибегнуть к процедуре ультразвуковой чистки.
4. Хорошо промойте чистой водой для удаления остатков моющего раствора.
5. Оставьте сушиться на открытом воздухе или протрите рукоятку сухой тканью.

7.2.3 Для чистки в моюще-дезинфицирующих аппаратах

Рукоятки можно чистить в моюще-дезинфицирующем аппарате и промывать при максимальной температуре 93 °C. Пример рекомендуемых циклов:

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

Табл. 11: Примеры циклов чистки в моюще-дезинфицирующем аппарате

¹ Рекомендуется использовать неферментное моющее средство. Ферментные моющие средства могут повредить материал, из которого изготовлена рукоятка. Не следует погружать рукоятку в такой раствор на длительное время. После этого ее необходимо промыть водой.

7.2.4 Стерилизация

**ОСТОРОЖНО!**

Риск инфицирования

Стерилизуемая рукоятка, для которой было превышено число рекомендуемых циклов стерилизации, может выпасть из держателя.

При соблюдении упомянутых условий стерилизации гарантируемый срок службы стерилизуемых рукояток типа PSX — не более 50 использований, а рукояток HLX — до 350 использований. Придерживайтесь этого числа рекомендуемых циклов.

**УКАЗАНИЕ**

Стерилизуемые рукоятки PSX и HLX необходимо стерилизовать в автоклаве.

1. Проверьте рукоятку на наличие загрязнений или трещин.
 - Если на рукоятке есть загрязнения, повторите очистку.
 - Если на рукоятке имеется одна или несколько трещин, она не подлежит эксплуатации и должна быть утилизирована согласно действующим протоколам.
2. Поместите рукоятки на поднос стерилизатора в соответствии с одним из трех способов, описанных ниже.
 - Поместите рукоятки в стерилизационную упаковку (двойную упаковку или аналог).
 - Поместите рукоятки в бумажный или пластиковый пакет для стерилизации.
 - Поместите рукоятки без упаковки и пакета кнопкой блокировки вниз.
3. Используйте биологические и (или) химические индикаторы для контроля процесса стерилизации согласно действующим нормативным актам.
4. Запустите цикл стерилизации в соответствии с инструкциями производителя стерилизатора.

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

Табл. 12: Примеры циклов стерилизации паром

8 Техническое обслуживание

Чтобы сохранить первоначальные характеристики и уровень надежности устройства, раз в год необходимо проводить операции по техническому обслуживанию и контролю. В течение срока действия гарантии операции по техническому обслуживанию и контролю должен проводить технический специалист компании Getinge или дистрибьютор, назначенный компанией Getinge. По истечении этого периода операции по техническому обслуживанию и контролю могут быть проведены техническим специалистом компании Getinge, дистрибьютором, назначенным компанией Getinge или техническим специалистом из числа персонала больницы, прошедшим обучение в компании Getinge. Для прохождения требующейся технической подготовки обратитесь к региональному розничному продавцу.

8.1 График проведения технического обслуживания

В приведенной таблице собраны основные сроки для проведения технического обслуживания на протяжении срока службы изделия.

Наименование	Периодичность технического обслуживания	
	Один год	Шесть лет
Общее техническое обслуживание устройства	X	
Все стопоры на устройстве	X	
Фиксирующие винты подвески		X
Фиксирующие винты кожухов		X
Предохранительный сегмент подпружиненного рычага		X

Табл. 13: График проведения технического обслуживания

8.2 Контактные данные

Контактные данные регионального представителя компании Getinge можно найти по адресу: <https://www.getinge.com/int/contact>.

9 Технические характеристики**9.1 Механические характеристики****9.1.1 Держатель для монитора**

Держатель для монитора	Максимальная масса, действующая на держатель	Максимальные размеры монитора
FHS010	10,5 кг	809 × 518 мм (32 дюйма)
MHS013	13,5 кг	809 × 518 мм (32 дюйма)
MHS021	21 кг	809 × 518 мм (32 дюйма)
MHD231	31 кг	809 × 518 мм (32 дюйма)
XHS010	10,5 кг	809 × 518 мм (32 дюйма)
XHS021	21 кг	809 × 518 мм (32 дюйма)
XS09	9 кг	780 × 470 мм (30 дюймов)
XS12	12 кг	780 × 470 мм (30 дюймов)
XD24	24 кг	602 × 443 мм (24 дюйма)
XS32	16 кг	780 × 470 мм (32 дюймов)

Табл. 14: Механические характеристики держателя для монитора

9.1.2 Механическая совместимость

Устройство	Совместимость
Видеокамера для SC07	Видеокамера с шагом резьбы 1/4 дюйма менее 5 кг
Экран держателя для монитора	Интерфейс VESA
Видеокамера для SHD	Интерфейс Quick Lock

Табл. 15: Список совместимых устройств

10 Удаление отходов

10.1 Утилизация упаковки

Вся упаковка, связанная с использованием устройства, должна быть утилизирована экологичным способом с учетом дальнейшей переработки.

10.2 Изделие

Это оборудование нельзя выбрасывать вместе с бытовыми отходами, так как оно является предметом отдельного сбора отходов с целью утилизации, повторного использования или переработки.

Для получения информации по утилизации устройства, эксплуатация которого уже прекращена, обратитесь к местному представителю Getinge.

10.3 Электрические и электронные детали

Все электрические и электронные детали, использованные на протяжении срока службы изделия, должны быть утилизированы экологичным способом в соответствии с местными действующими нормативными актами.

* MAQUET EQUIPEMENT, SATELITE, MAQUET, GETINGE и GETINGE GROUP являются зарегистрированными товарными знаками компании Getinge AB, ее подразделений или дочерних компаний.

** DEVON является зарегистрированным товарным знаком компании Covidien LP, ее подразделений или дочерних компаний.

** DEROYAL является зарегистрированным товарным знаком компании Covidien LP, ее подразделений или дочерних компаний.

GETINGE 

 Maquet SAS («MAKE CAC») · Parc de Limère · Avenue de la Pomme de Pin · CS 10008
ARDON ·
45074 ORLÉANS CEDEX 2 · France (Франция)
Тел.: +33 (0) 2-38-25-88-88. Факс: +33 (0) 2-38-25-88-00

IFU 01821 RU 06 2020-03-04

CE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система операционного освещения Maquet PowerLed II

Печать: /Г-н Люк
ВИЛЛЕТ, нотариус, член
ассоциации нотариусов
Мён-Сюр-Луар (Луаре)/

Штамп: /Я, Люк ВИЛЛЕТ,
нотариус, свидетельствую
верность подписи
вышеуказанного Джерома
БАРОНА
17.08.2020/
(Подпись)

*/Подпись: ГЕТИНГЕ/
Подпись*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать шестого августа две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *зд 2561*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *87* лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Maquet SAS
Parc de Limere -Avenue de la Pomme de
Pin CS 10008 Ardon - 45074 Orleans cedex 2-France

Managing Director
(должность/position)

Jerome BARON
(имя / name)

(подпись / signature)

«11»08 2020 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

M.P. / Stamp

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ADDENDUM TO INSTRUCTION FOR USE ON MEDICAL DEVICE

Система операционного освещения Maquet PowerLed II
Operating Lighting System Maquet PowerLed II



Me Luc Villet, Notaire
certifie véritable la signature apposée

Page 1 of 1

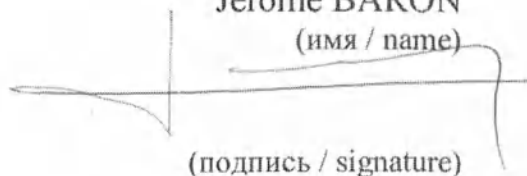
VDP_G13_F2_A

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Maquet SAS
Parc de Limere -Avenue de la Pomme de
Pin CS 10008 Ardon - 45074 Orleans cedex 2-France

Managing Director
(должность/position)

Jerome BARON
(имя / name)



(подпись / signature)

«11»08 2020 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ADDENDUM TO INSTRUCTION FOR USE ON MEDICAL DEVICE

Система операционного освещения Maquet PowerLed II
Operating Lighting System Maquet PowerLed II



M. Luc Villet, Notaire
certifie véritable la signature apposée

Page 1 of 1

VDP_G13_F2_A

ДОПОЛНЕНИЕ К ЭКСПЛУАТУЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система операционного освещения Maquet PowerLed II

1. Основные сведения о медицинском изделии

1.1.1. Назначение медицинского изделия

Предназначена для освещения тела пациента во время проведения хирургических, диагностических и лечебных операций.

1.1.2. Противопоказания

Это изделие не имеет противопоказаний.

1.1.3. Побочные действия и осложнения

Использование хирургических и смотровых светильников сопряжено с рисками, которые хорошо известны пользователю. Потенциальные риски, связанные с эксплуатацией изделия, как описано в файлах управления рисками, следующие:

- Риск травмы: Неправильно установленное металлическое полукольцо на пружинном рычаге может стать причиной порезов. Если металлическое полукольцо на пружинном рычаге выходит из гнезда, обратитесь в технический отдел.
- Риск высыхания ткани или ожога: свет – это форма энергии, которая может вызвать высыхание ткани, особенно если накладываются световые лучи от более чем одного осветительного блока. Пользователь должен осознавать риски, связанные с воздействием на открытые раны источника света слишком большой интенсивности. Пользователь должен проявлять бдительность и регулировать уровень освещения в соответствии с потребностями пациента, особенно во время длительной процедуры.
- Риск травмы: если аккумулятор разряжается слишком быстро, осветительный блок может погаснуть во время процедуры. Ежемесячно выполняйте испытание срока службы аккумулятора, чтобы оценить его срок службы. В случае неисправности обратитесь в технический отдел компании «Гетинге».
- Риск ожогов: данное изделие не является взрывозащищенным. Искры, которые обычно не представляют опасности, могут вызвать возгорание в атмосфере, обогащенной кислородом. Не используйте изделие в среде, богатой горючими газами или кислородом.
- Риск травмы/заражения: эксплуатация поврежденного изделия может привести к риску получения травмы для пользователей или риску инфицирования пациентов. Не используйте поврежденное изделие.
- Риск поражения электрическим током: любое лицо, не обученное монтажу, техническому обслуживанию или выводу из эксплуатации, подвергается риску травмы или поражения электрическим током. Установка, обслуживание и вывод из эксплуатации изделия или его компонентов должны выполняться техническим специалистом компании «Гетинге» или специалистом по обслуживанию, прошедшим обучение в компании «Гетинге».
- Риск травмы: Если отключение электроэнергии происходит в середине операции, осветительные блоки погаснут, если в системе освещения нет резервного источника питания. Больница должна соответствовать применимым стандартам помещений медицинского назначения и иметь резервную систему питания.
- Риск ожогов: высокая интенсивность источника света приводит к риску ожогов для глаз, если пользователь смотрит прямо на осветительный блок. Глаза пациента

должны быть защищены во время хирургической операции на лице. Пользователи не должны смотреть прямо на источник света.

- Риск заражения: операция по уходу или очистке может привести к загрязнению операционного поля. Не выполняйте операции по обслуживанию или очистке в присутствии пациента. Лазерное излучение: Не смотрите на луч. Лазерное изделие класса 2. (Характерно только для серии PowerLED II)
- Риск травмы: продолжительное воздействие лазерного света может привести к повреждению глаз. Не направляйте лазерный луч в незащищенные глаза пациента. Пользователи не должны смотреть прямо на лазерный луч. (Характерно только для серии PowerLED II)
- Риск заражения: Если стерильная ручка не в хорошем состоянии, существует риск того, что частицы могут упасть с нее в стерильную среду. После каждой стерилизации и перед повторным использованием стерилизуемой ручки проверяйте отсутствие трещин.
- Риск заражения: Стерилизуемые ручки – единственные части изделия, которые можно стерилизовать. Любой контакт стерильного персонала с другой поверхностью создает риск заражения. Любой контакт нестерильного персонала с этими ручками создает риск заражения. Во время процедуры стерильный персонал должен обращаться с изделием, используя стерилизуемые ручки. На ручке HLX кнопка блокировки не стерильна. Нестерильный персонал не должен прикасаться к стерилизуемым ручкам.
- Риск заражения или реакции тканей: Столкновение изделия с другим оборудованием может привести к попаданию частиц на место операции. Предварительно установите изделие до прибытия пациента. Осторожно перемещайте изделие, чтобы избежать столкновения.
- Риск заражения: Установка или снятие держателя ручки или камеры во время операции может привести к попаданию частиц на место операции. Установка или снятие изделия Quick Lock должно выполняться за пределами рабочей зоны.
- Риск заражения: Стерилизуемая ручка – единственный стерилизуемый компонент изделия. Монитор, держатель экрана и его аксессуары нестерильны, и любой контакт со стерильным персоналом создает риск инфицирования пациента. Во время операции стерильный персонал никогда не должен касаться экрана, держателя экрана и его принадлежностей, а нестерильный персонал никогда не должен касаться ручки.
- Риск травмы: Испытание срока службы аккумуляторов полностью разряжает аккумуляторы. Не выполняйте никаких действий сразу после проверки срока службы аккумулятора. Подождите, пока аккумуляторы зарядятся.
- Риск заражения: Процедуры очистки и стерилизации значительно различаются в разных медицинских учреждениях и зависят от местного законодательства. Пользователи должны связаться с санитарными специалистами своей больницы. Необходимо применять рекомендованные изделия и процедуры.
- Риск повреждения оборудования: Попадание жидкости внутрь изделия во время очистки может отрицательно сказаться на его работе. Не мойте изделие под проточной водой и не распыляйте раствор прямо на изделие.
- Риск заражения: Некоторые чистящие средства или процедуры могут повредить лакокрасочное покрытие изделия, что может привести к попаданию частиц на место операции во время операции. Дезинфицирующие средства, содержащие глутаральдегид, фенол или йод, использовать нельзя. Методы фумигации непригодны для дезинфекции изделия и не должны применяться.
- Риск ожогов: Некоторые части изделия остаются горячими после эксплуатации. Перед началом чистки убедитесь, что питание выключено и светильник остыл.

- Риск заражения: Стерилизуемая ручка, количество циклов стерилизации которой превышает рекомендованное, может упасть с держателя. При указанных выше параметрах стерилизации стерилизуемые ручки PSX имеют гарантию не более чем на 50 использований, а стерилизуемые ручки HLX – не более чем на 350 использований. Пожалуйста, не превышайте рекомендуемое количество циклов.
- Риск неисправности изделия: Если изделие используется вместе с другим оборудованием, это может повлиять на его работу и эффективность. Запрещается использовать изделие рядом с другим оборудованием или штабелировать с другим оборудованием, кроме как после наблюдения за нормальной работой изделия и другого оборудования.
- Риск неисправности изделия: Использование переносного оборудования радиочастотной связи (включая антенные кабели и внешние антенны) вместе с изделием или указанными кабелями может повлиять на работу и эффективность изделия. Не используйте переносное радиочастотное оборудование связи на расстоянии ближе 30 см от изделия.
- Риск неисправности изделия: Использование высокочастотного генератора (например, электрохирургической установки) рядом с изделием может повлиять на его работу и эффективность. Если наблюдается аномальная работа, отрегулируйте положение осветительных блоков до тех пор, пока помехи не исчезнут.
- Риск неисправности изделия: Эксплуатация изделия в неподходящей среде может повлиять на его работу и эффективность. Не используйте данное изделие, кроме как в профессиональном медицинском учреждении.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

Maquet SAS,
MAKE SAS, Франция

2.2. Адрес места нахождения

Parc de Limere -Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon - 45074 Orleans cedex 2 - France

2.3. Телефон

Тел.: + 33 2 38 25 88 88

2.4. Адрес места производства медицинского изделия

Parc de Limere -Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon - 45074 Orleans cedex 2 - France

2.5. Уполномоченный представитель производителя

ООО «Маке», 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3

3. Классификация медицинского изделия

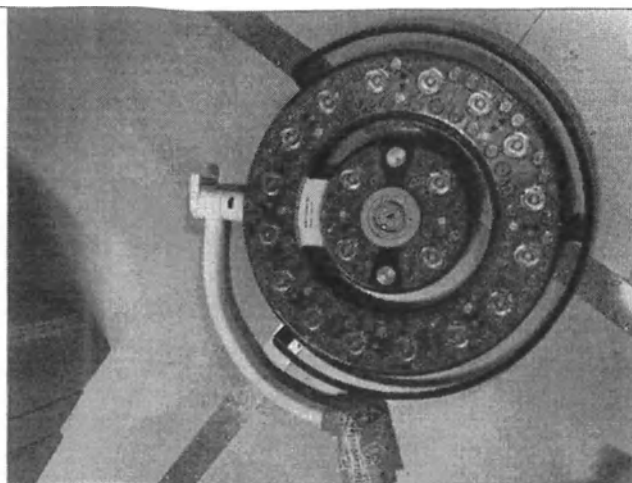
Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	1
Класс электробезопасности	Класс 1 с внутренним источником питания
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип В
Режим работы	Продолжительный

Степень защиты оболочки электрооборудования от опасного проникновения воды или твердых частиц	Система IP 20 Куполы IP 44 Монитор IP21 (сзади) Монитор IPX5 (спереди)
---	---

Наименование ПО	Программное обеспечение главной платы	Программное обеспечение платы регулирования	Программное обеспечение клавиатуры
Версия	1.76	1.16	1.41
Дата релиза	08.08.2019	06.08.2019	11.08.2019
Класс	В	В	В

3.1. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Система операционного освещения Maquet PowerLED II, в составе:	
Светильник, варианты исполнения:	
Однокупольный Maquet PowerLED II 500	Светильник однокупольный Maquet PowerLED II 500 представляет собой набор источников света на основе светодиодных элементов, установленных на радиаторе, фокусируемых коллиматорами, и помещенных в корпус «дисковой» формы. Корпус купола формируют: с тыльной непрозрачной стороны кожух, покрытый краской, устойчивой к образованию царапин и размножению микроорганизмов; с лицевой стороны кожух из прозрачного пластика высокой степени устойчивости к дезинфекционной обработке. Корпус купола имеет защитную оболочку от попадания пыли или жидкости, степень защиты IP44. Для удобства позиционирования светильника, корпус купола опоясывает внешняя рукоятка, покрытая антибактериальной краской. Купол оснащен схмотехническим комплексом с панелью управления в антибактериальной пленке, позволяющим выполнять регулировку освещенности, диаметра светового поля и режима работы. В центре лицевой стороны купола размещается адаптер для установки сменных Стерилизуемых рукояток и/или Видеокамер и/или Прибор управления яркостью «LMD».
Однокупольный Maquet PowerLED II 700	Светильник однокупольный Maquet PowerLED II 700 представляет собой набор источников света на основе светодиодных элементов, установленных на радиаторе, фокусируемых коллиматорами, и помещенных в корпус «дисковой» формы. Корпус купола формируют: с тыльной непрозрачной стороны кожух, покрытый краской, устойчивой к образованию царапин и размножению микроорганизмов; с лицевой стороны кожух из прозрачного пластика высокой степени устойчивости к дезинфекционной обработке. Корпус купола имеет защитную

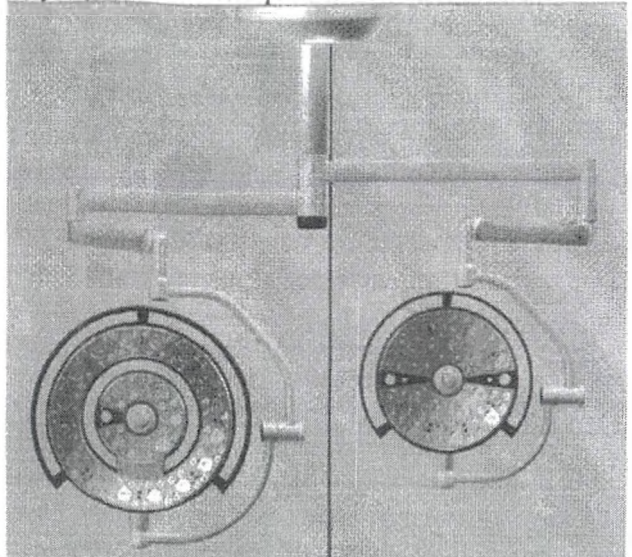


оболочка от попадания пыли или жидкости, степень защиты IP44. Для удобства позиционирования светильника, корпус купола опоясывает внешняя рукоятка, покрытая антибактериальной краской.

Купол оснащен схмотехническим комплексом с панелью управления в антибактериальной пленке, позволяющим выполнять регулировку освещенности, диаметра светового поля и режима работы.

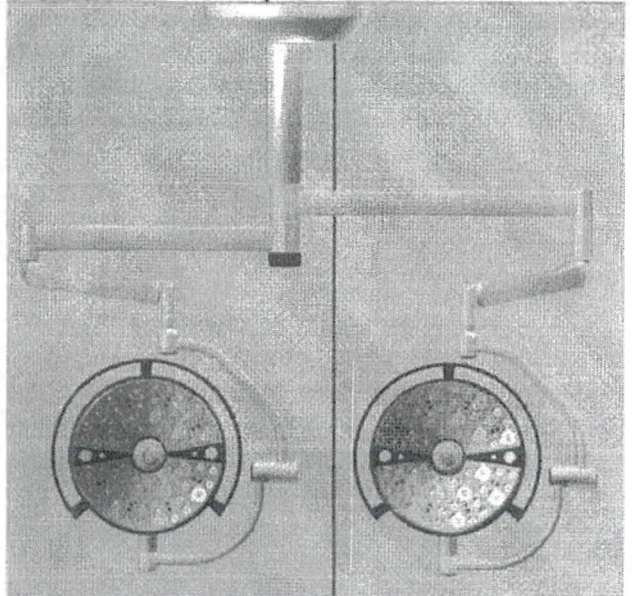
В центре лицевой стороны купола размещается адаптер для установки сменных Стерилизуемых рукояток и/или Видеокамер и/или Прибор управления яркостью «LMD».

Двухкупольный Maquet PowerLED II 500+700



Светильник Двухкупольный Maquet PowerLED II 500+700 представляет собой конфигурацию, состоящую из светильников Однокупольный Maquet PowerLED II 500 и Однокупольный Maquet PowerLED II 700. Общее описание каждого из светильников представлены выше

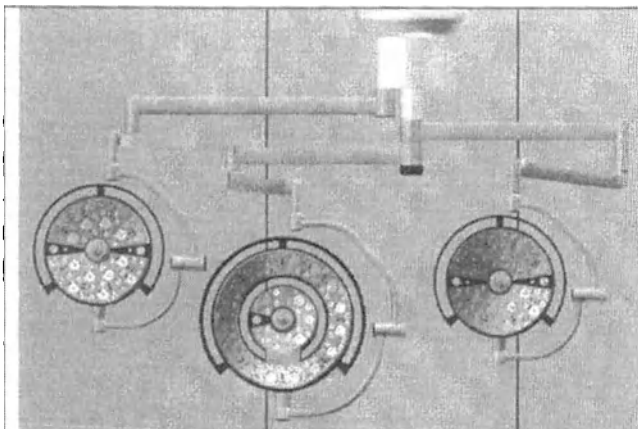
Двухкупольный Maquet PowerLED II 500+500



Светильник Двухкупольный Maquet PowerLED II 500+500 представляет собой конфигурацию, состоящую из двух светильников Однокупольный Maquet PowerLED II 500. Общее описание светильника представлено выше

Трехкупольный Maquet PowerLED II 500+500+700

Светильник Трехкупольный Maquet PowerLED II 500+500+700 представляет собой конфигурацию, состоящую из двух светильников Однокупольный Maquet PowerLED II 500 и одного Однокупольный Maquet PowerLED II 700. Общее описание каждого из светильников представлены выше.

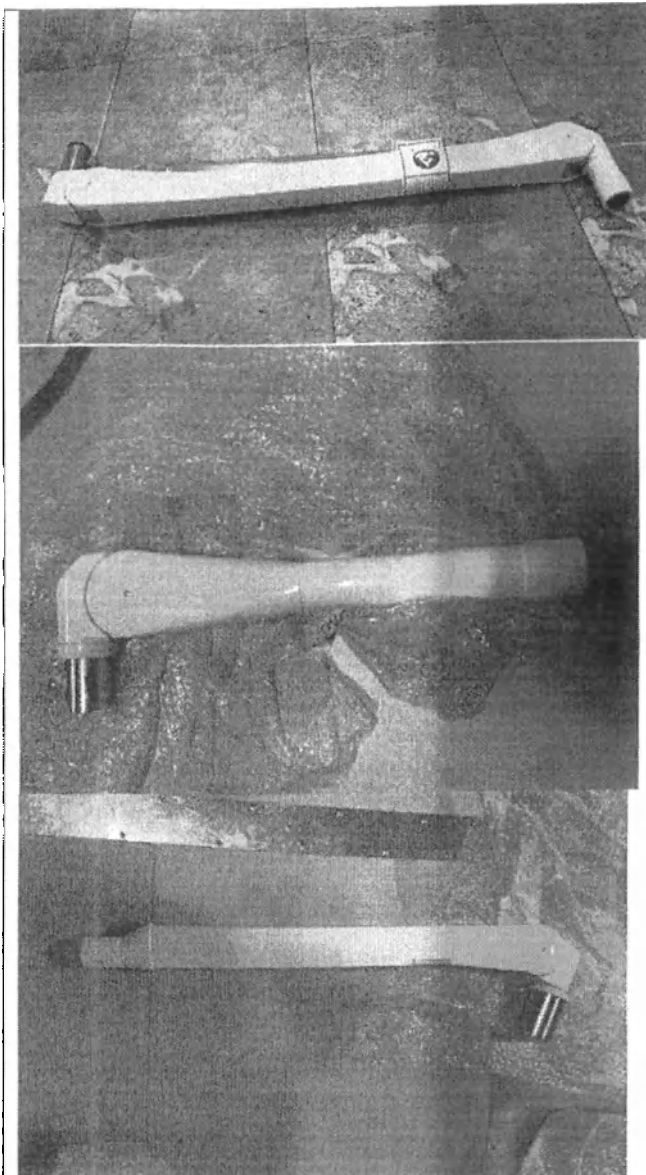


Рычаг-удлинитель – не более 4 шт.



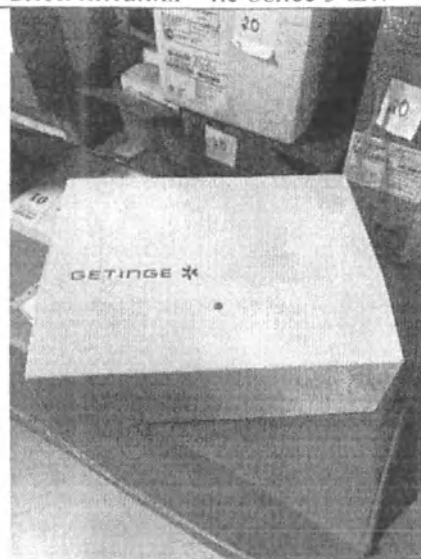
Представляет собой вращающийся на 360 (триста шестьдесят) градусов осевой механизм, соосно с которым может быть установлен один или два рычага-удлинителя (на одной оси или же на параллельной оси – для варианта Satellite), к которому крепятся сбалансированными поворотными плечами, оснащенными конечным оборудованием. Каждый из рычагов-удлинителей имеет возможность поворота вокруг осевого механизма, в горизонтальной плоскости.

Подпружиненный рычаг DF и/или SF – не более 4 шт.



Представляет собой вращающиеся на 360 (три-шестьдесят) градусов осевые сбалансированные поворотные-наклонные плечи, оснащенные конечным оборудованием (пример на фото слева Светильником Maquet PowerLED II 500). Сокращение SF обозначает, что подпружиненный рычаг имеет одну дугу крепления светильника. Сокращение DF обозначает, что подпружиненный рычаг имеет две дуги крепления светильника.

Блок питания – не более 3 шт.

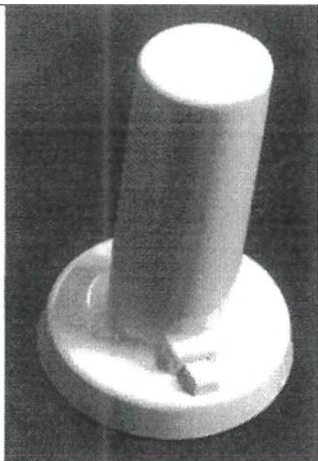


Блок питания представляет собой трансформатор тока.

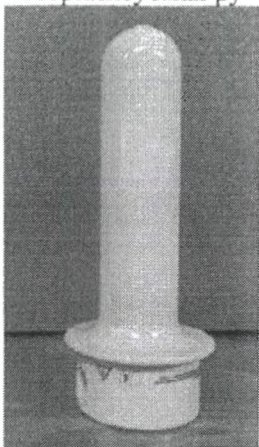
Рукоятки стерилизуемые, 5 шт./уп.- не более 6 уп.

- стерилизуемая рукоятка PSX

Предоставляют возможность перемещения купола светильника в пространстве. Фиксируются на адаптер в центре купола светильника.

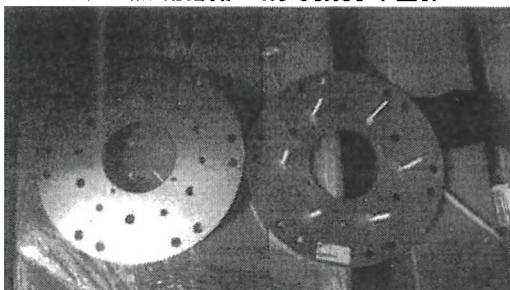


- стерилизуемая рукоятка HLX

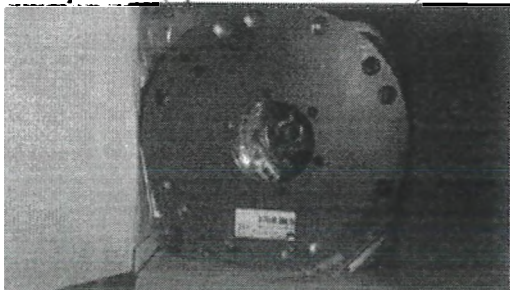


Крепление потолочное SA – не более 30 шт.

Потолочная плата – не более 4 шт.



Контрплата (при необходимости) – не более 4 шт.



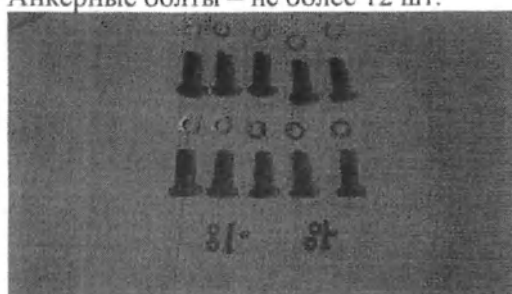
Потолочное крепление – не более 4 шт.

Предназначена для выполнения потолочного крепления непосредственного к перекрытию (либо с контрплатой сквозь перекрытие), посредством анкерного крепежа. Представляет собой металлическую пластину круглой формы с нанесенными на заданном диаметре отверстиями под шпильки и крепежную фурнитуру.

Если дистанция от перекрытия до фальшпотолка более 80 см, используется потолочное крепление.



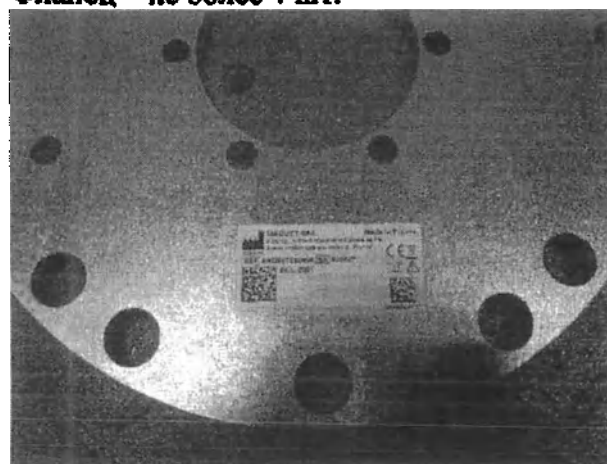
Анкерные болты – не более 12 шт.



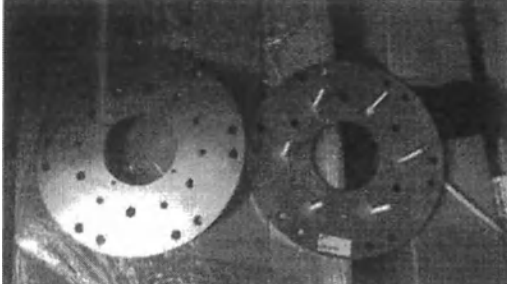
Шпильки – не более 12 шт.



Фланец – не более 4 шт.

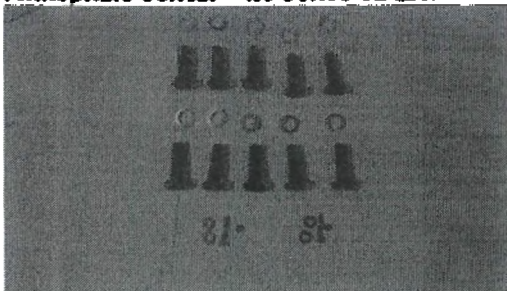


Труба подвески – не более 4 шт.

		
Крепление потолочное SB – не более 30 шт.		
Потолочная плата – не более 4 шт.		
		Предназначена для выполнения потолочного крепления непосредственного к перекрытию (либо с контрплатой сквозь перекрытие), посредством анкерного крепежа. Представляет собой металлическую пластину круглой формы с нанесенными на заданном диаметре отверстиями под шпильки и крепежную фурнитуру. Если дистанция от перекрытия до фальшпотолка более 80 см, используется потолочное крепление.
Контрплата (при необходимости) – не более 4 шт.		
		
Потолочное крепление – не более 4 шт.		



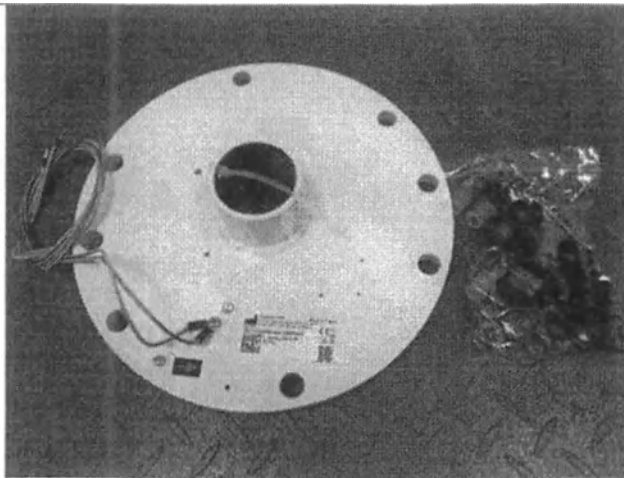
Анкерные болты – не более 12 шт.



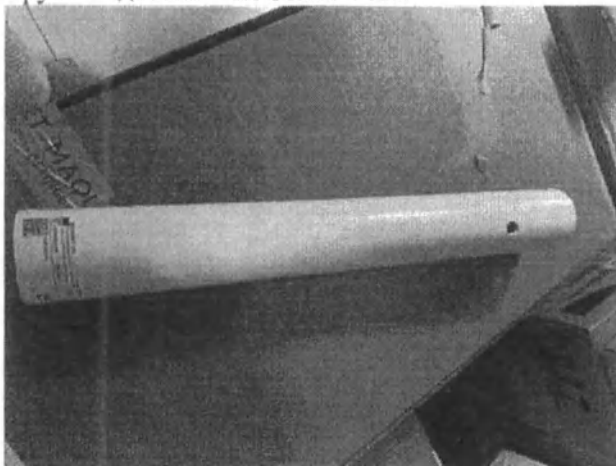
Шпильки – не более 12 шт.



Фланец – не более 4 шт.

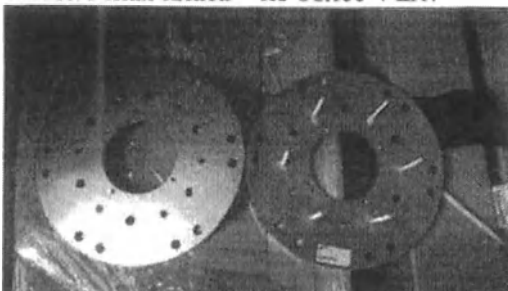


Труба подвески – не более 4 шт.

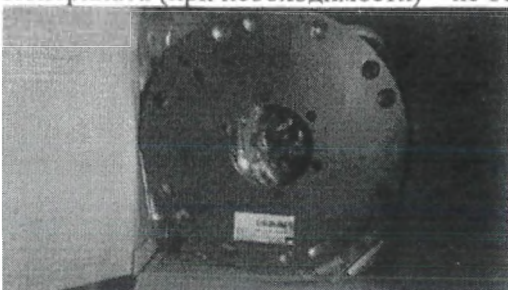


Крепление потолочное Satellite – не более 30 шт.

Потолочная плата – не более 4 шт.



Контрплата (при необходимости) – не более 4 шт.

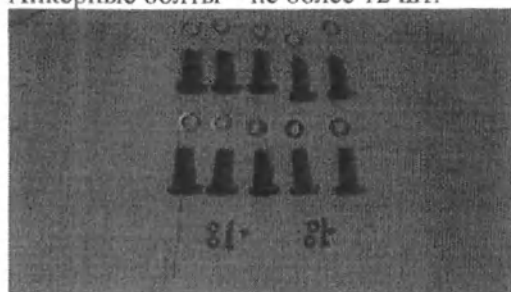


Потолочное крепление – не более 4 шт.

Предназначена для выполнения потолочного крепления непосредственного к перекрытию (либо с контрплатой сквозь перекрытие), посредством анкерного крепежа. Представляет собой металлическую пластину круглой формы с нанесенными на заданном диаметре отверстиями под шпильки и крепежную фурнитуру. Если дистанция от перекрытия до фальшпотолка более 80 см, используется потолочное крепление.



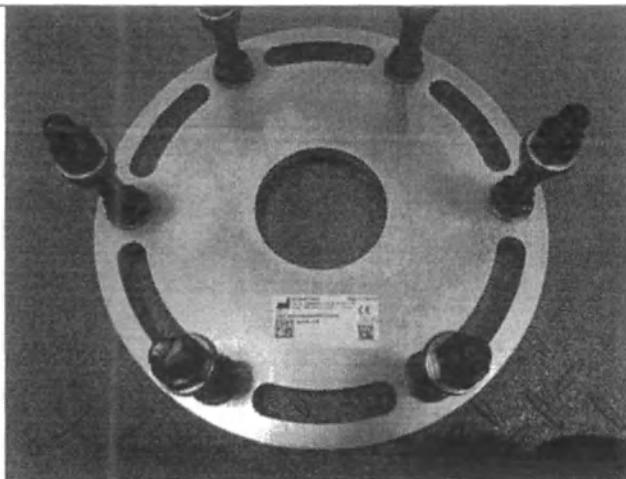
Анкерные болты – не более 12 шт.



Шпильки – не более 12 шт.



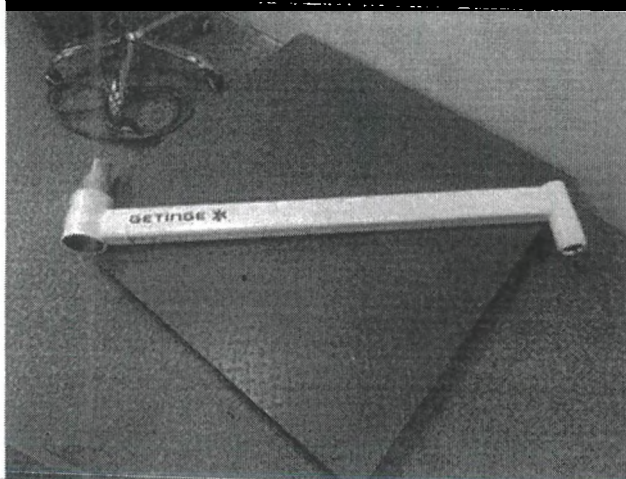
Фланец – не более 4 шт.



Труба подвески – не более 4 шт.

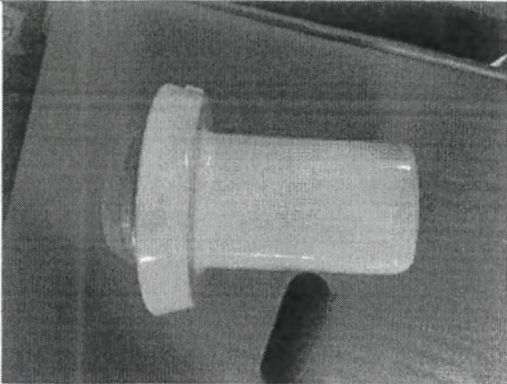
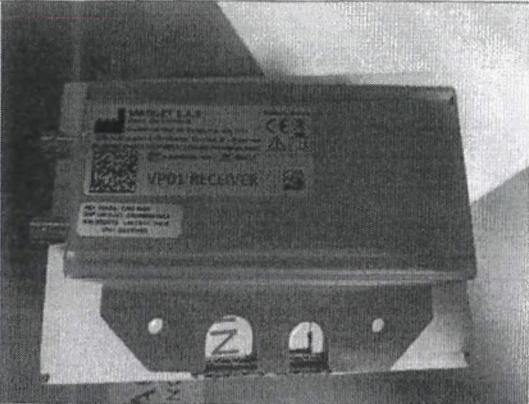
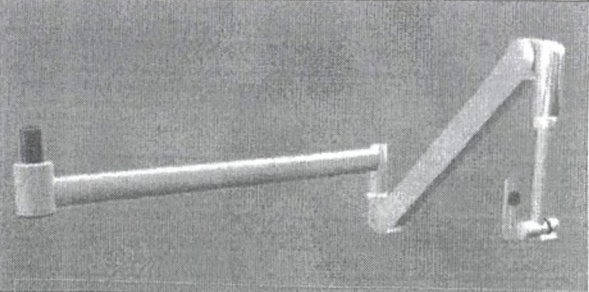
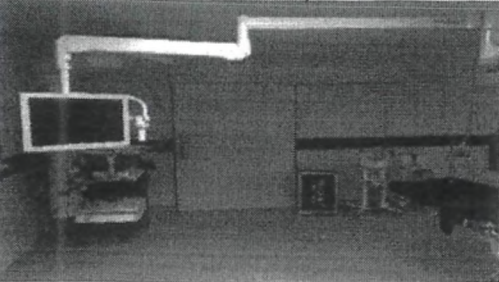
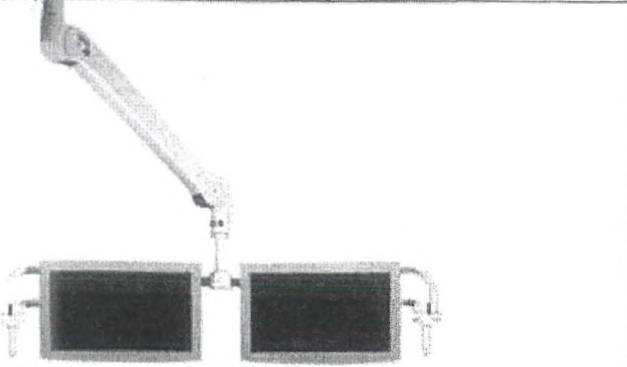


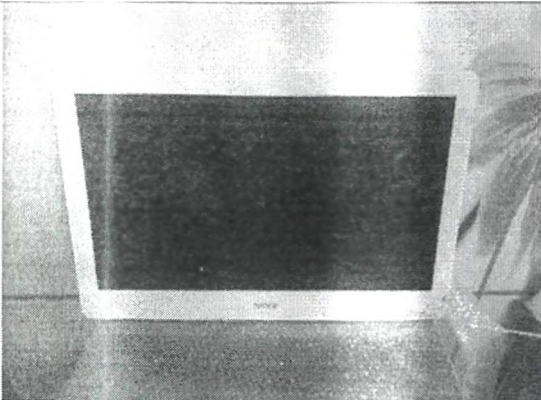
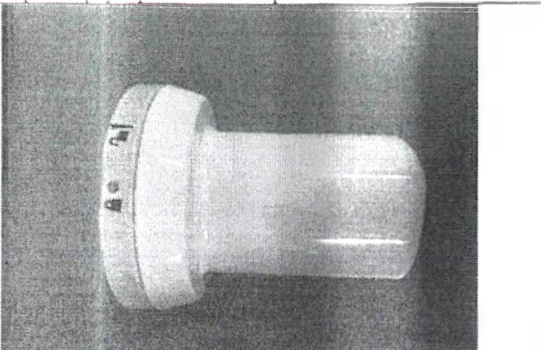
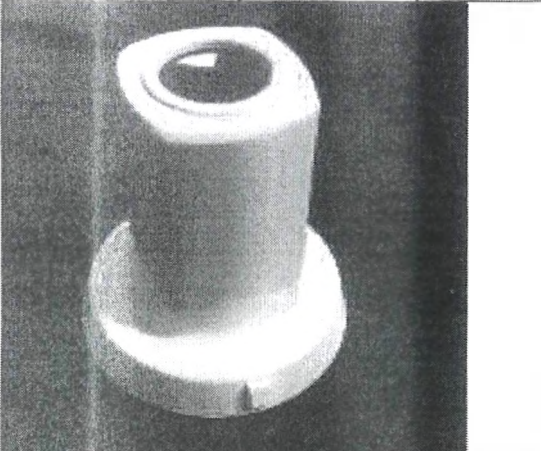
Рычаг-удлиннитель ХО – не более 3 шт. (при необходимости)

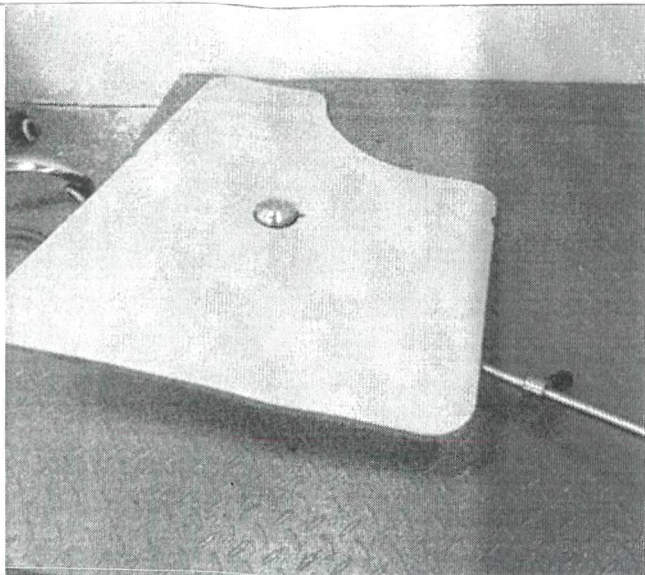
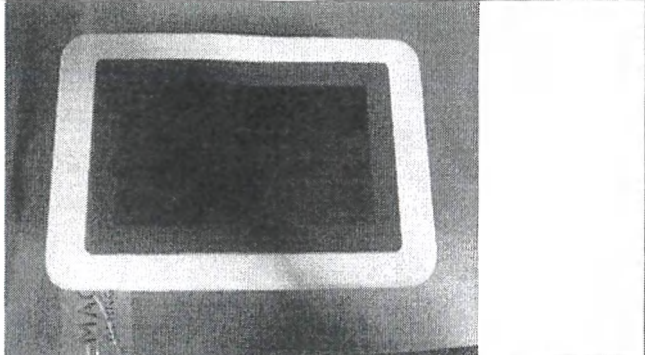
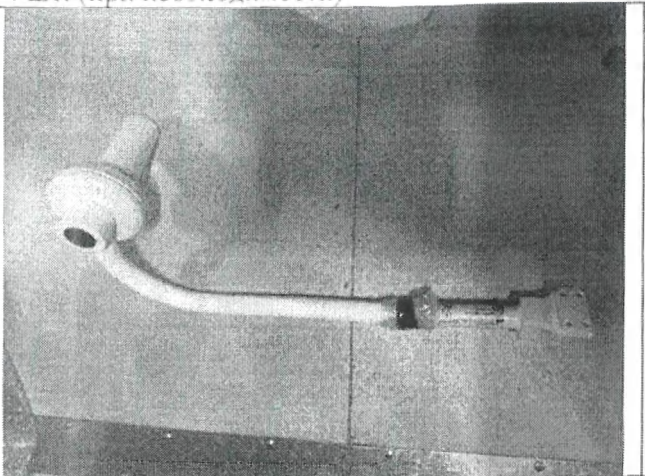
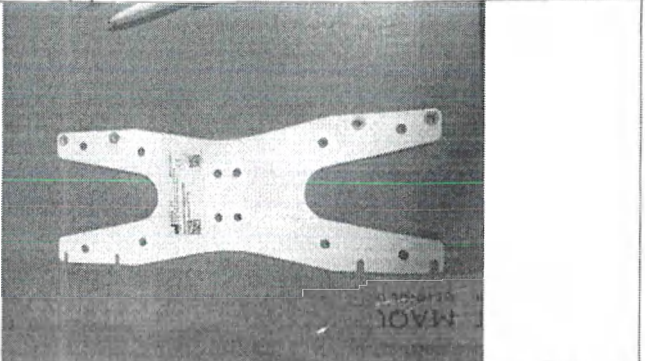


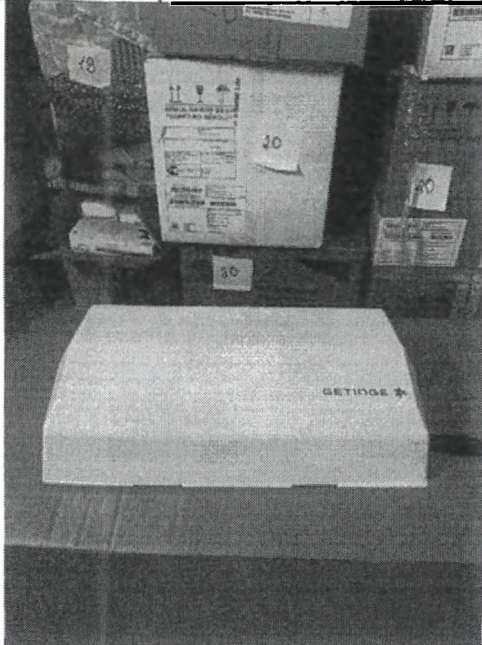
Устанавливается на боковую ось крепления Satellite. Необходима для установки рентгенозащитного экрана на светильник.

Видеокамера – не более 3 шт. (при необходимости)

	Устанавливается в купол светильника или отдельный кронштейн, позволяет производить видеосигнал повышенной четкости. Необходимо для документирования и предоставления видеозаписей в качестве учебного пособия или в интересах следствия.
Приемное устройство VP01 – не более 3 шт. (при необходимости)	
	Приемное устройство VP01 используется как переходник преобразующий видеосигнал для передачи по различным типам носителей (кабели различных типов, коннекторы различных типов). Необходим для передачи видеосигнала внешним потребителям.
Держатель для видеокамеры SC/SHD – не более 2 шт. (при необходимости)	
	Устанавливается на боковую ось крепления Satellite. Необходима для установки дополнительной камеры на светильник.
Держатель для 1 монитора, модели: FHS/MHS/XHS/XS - не более 2 шт. (при необходимости)	
	Рукав соединительный оснащен поворотным-наклонным плечом с кронштейном, с пространством внутри для укладки кабелей. Кронштейн предназначен для крепления одного монитора, с возможностью свободного перемещения в 3 плоскостях.
Держатель для 2-х мониторов, модели: XD/MHD не более 2 шт. (при необходимости)	
	Рукав соединительный оснащен поворотным-наклонным плечом с кронштейном, с пространством внутри для укладки кабелей. Кронштейн предназначен для крепления двух мониторов, с возможностью свободного перемещения в 3 плоскостях.
Монитор – не более 4 шт. (при необходимости)	

	Монитор специальный медицинский необходим для предоставления в режиме реального времени информации из операционного поля, полученного с видеокамеры, либо дублирования видеосигнала с параметрами жизнедеятельности пациента в клинически обоснованных случаях всем бригадам операционного блока. Мониторы жидкокристаллические устойчивы к рекомендованным условиям дезинфекционной обработки.
	Прибор устанавливается в адаптер в центре купола и имеет возможность быть закрытым рукояткой стерилизуемой. Прибор анализирует интенсивность, отраженную от операционного поля с помощью фотодатчика. Заданное заранее значение освещенности автоматически корректируется прибором «LMD» в случае отклонения (компенсирует как избыточную, так и недостаточную интенсивность освещения)
	Предоставляет возможность перемещения купола светильника в пространстве. Фиксируется на адаптер в центре купола светильника.
	Поворотная рукоятка устанавливается в адаптер в центре купола и имеет возможность быть закрытой рукояткой стерилизуемой, также рукоятка позволяет хирургу изменить размер светового поля поворотным движением.
Экран свинцовый, модели: ОТ 50001 и/или ОТ 54001 – не более 2 шт. (при необходимости)	

	Устанавливается на боковую ось светильника-рычаг-удлиннитель. Необходим для защиты персонала от рентгеновского излучения при проведении операции под рентген-контролем.
Панель управления – не более 4 шт. (при необходимости)	
	Предназначена для управления всеми функциями светильника
Дополнительные держатели рукояток для мониторов, модели: PSX, HLX, DEVON/DEROYAL- не более 4 шт. (при необходимости)	
	Предназначены для установки стерилизуемой рукоятки.
Интерфейс VESA 300x100/200x100 для установки монитора – не более 4 шт. (при необходимости)	
	Предназначен для установки монитора к креплению. Представляет собой металлическое изделие с нанесенными на заданном диаметре отверстиями, вырезами под монтажные крепления и крепежную фурнитуру.

Короб для крепления дополнительного оборудования – не более 4 шт. (при необходимости) 	Крышка для монитора необходима для повышения герметичности и надежности соединения кабелей и интерфейсов связи и питания монитора.
Аккумуляторная батарея аварийного режима работы светильника – не более 6 шт. (при необходимости). 	Свинцовые аккумуляторные батареи устанавливаются со стационарным блоком питания для обеспечения бесперебойного аварийного режима работы светильника.

3.2. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Система операционного освещения Maquet PowerLed II не может быть интегрирована с другими медицинскими изделиями.

4. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Максимально допустимое отклонение технических характеристик составляет не более +/- 10%, если не указано иное.

Оптические характеристики.

Характеристики	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Допуск
Центральная освещенность ²	140 000 люкс		± 10 %
Центральная освещенность в режиме Boost ²	160 000 люкс		0/-10 %
Регулировка уровня освещенности (10 уровней + Boost)	10...100 % + Boost		-
Центральная освещенность (функция AIM включена) ²	140 000 люкс		± 10 %
Диаметр светового поля d10 ³	13 / 20 / 27 см	13 / 20 см	± 2 см
Диаметр светового поля d50/d10	0,56		± 0,06
Глубина освещения при 20 %	47 / 88 / 98 см	71 / 115 мм	± 10 %
Глубина освещения при 60%	24 / 43 / 44 см	38 / 53 см	± 10 %
Фиксированная цветовая температура Tc ⁴	3 800 К / 4 300 К		±400 К
Индекс цветопередачи (Ra)	96		± 4
Частный индекс цветопередачи (R9)	90		± 10
Частный индекс цветопередачи (R15)	95		± 5
Полная облученность (Энергетическая освещенность) Ee ³	< 500 Вт/м ²		± 10 %
Отношение значения облученности Ee к центральной освещенности Ec (Энергия излучения)	3,5 мВт / м ² .люкс		± 10 %
Система FSP (Flux Stability Program – от англ. «Программа стабильности светового потока») электронного управления освещением.	Да		-
Доля УФ-излучения (ультрафиолетового излучения)	0,01		± 0,01
Освещенность в режиме фонового освещения	< 500 люкс		-

² Для всех диаметров светового поля

³ В номинальном режиме

⁴ Цветовая температура выбирается при изготовлении

Остаточная освещенность	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Допуск
При наличии маски ⁵	77%	56%	± 10 %
При наличии двух масок ⁵	56%	46%	± 10 %
На дне трубки ⁵	84%	100%	± 10 %
При наличии маски, на дне трубки ⁵	61%	56%	± 10 %
При наличии двух масок, на дне трубки ⁵	45%	46%	± 10 %

⁵ Оптические характеристики, измеренные при самом большом диаметре светового поля

Характеристики режима AIM (автоматическая настройка освещенности)	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Допуск
Номинальная освещенность (режим AIM включен)	140 000 люкс		± 10 %
Рассеивание тени при наличии смещенной маски ⁶	100%	100%	± 10 %
Рассеивание тени при наличии двух масок ⁶	100%	80%	± 10 %

⁶ Оптические характеристики, измеренные при самом большом диаметре светового поля

Лазер

Технические характеристики лазера	Значения
Длина волны	650 нм
Расходимость пучка	0,58 мрад
Максимальная выходная мощность	1 мВт

Электрические характеристики

Электрические характеристики	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500
Входное напряжение WPS	100–240 В перем. тока, 50/60 Гц	
Входное напряжение WPSXXX24	24 В перем. тока, 50/60 Гц или 24 В пост. тока	
Мощность	Простая конфигурация: 200 В·А Конфигурация с двумя куполами: 400 В·А Конфигурация с тремя куполами: 600 В·А	
Расход купола	110 В·А	80 В·А
Входное напряжение купола	20–28 В постоянного тока	
Количество светодиодов	100	56
Максимально допустимое время установления рабочего режима	10 сек	
Слышимая акустическая энергия	30,2 дБА	
Средний срок службы светодиодов	60 000 часов	
Совместимость с видео в формате Full HD	Да	
Время зарядки аккумуляторов	14 часов	

Механические характеристики	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Допуск
Масса купола с одинарной дугой	16,8 кг	12,3 кг	± 2%
Масса купола с двойной дугой	18,4 кг	13,9 кг	± 2%

Диаметр купола (вместе с рукояткой)	797 мм	637 мм	± 0,5%
Защита куполов от попадания пыли или жидкости	IP 44		-

Характеристики	Maquet PowerLED II	Допуск
Габаритные размеры настенного блока питания	311 × 400 × 145 мм	± 2%

Рычаг-удлиннитель

Характеристики	Допуск	
Максимальный радиус вращения	1150 мм	±10%
Масса одинарного крепления	43 кг	±10%
Максимальная нагрузка на поворотно-наклонное плечо	21 кг	±10%

Подпружиненный рычаг DF и/или SF

Характеристики	Допуск	
Масса двойного крепления	83 кг	±10%
Максимальный радиус вращения	1950 мм	±10%
Диапазон вертикального перемещения поворотно-наклонного плеча	1150 мм	±10%
Максимальная нагрузка на поворотно-наклонное плечо	21 кг	±10%

Блок питания

Цвет окраски корпуса	RAL 9003 (белый)
Место установки	Стена операционной
Электропитание	100-240В, 50-60Гц переменный ток
Выходной ток	24 В, постоянный ток, 10 А
Габаритные размеры (Ш × Г × В)	311 × 400 × 145 мм ±2%
Масса	4,9 кг ±10%

Рукоятки стерилизуемые, 5 шт./уп.

Характеристики	стерилизуемая рукоятка PSX	стерилизуемая рукоятка HLX	Допуск
Габаритные размеры (Ш × Г × В)	100x100x130 мм	60x60x150	±10%
Масса	0,12 кг	0,055 кг	±10%

Крепления потолочные

Характеристики	Крепление потолочное SA	Крепление потолочное SB	Крепление потолочное Stelite
Потолочная плата			
Диаметр	450 мм	420 мм	455 мм
Высота (толщина)	12 мм	90 мм	12мм
Масса	13 кг	11 кг	15 кг
Контрплата			
Диаметр	450 мм	420 мм	450 мм
Высота (толщина)	12 мм	12 мм	12 мм
Масса	11 кг	11 кг	11 кг
Шпильки			
Размер шпилек	M12	M12	M12
Масса	2,5 кг	2,5 кг	2,5 кг

Потолочное крепление			
Диаметр	450 мм	450 мм	450 мм
Высота	От 200 до 1600 мм	От 200 до 1600 мм	От 200 до 1600 мм
Масса, при длине 200мм	24,8 кг	24,8 кг	24,8 кг
Масса, при длине 300мм	26,8 кг	26,8 кг	26,8 кг
Масса, при длине 400мм	28,8 кг	28,8 кг	28,8 кг
Масса, при длине 500мм	30,8 кг	30,8 кг	30,8 кг
Масса, при длине 600мм	32,8 кг	32,8 кг	32,8 кг
Масса, при длине 700мм	34,8 кг	34,8 кг	35,0 кг
Масса, при длине 800мм	36,8 кг	36,8 кг	36,8 кг
Масса, при длине 900мм	38,8 кг	38,8 кг	38,8 кг
Масса, при длине 1000мм	40,8 кг	40,8 кг	40,8 кг
Масса, при длине 1100мм	42,8 кг	42,8 кг	42,8 кг
Масса, при длине 1200мм	44,8 кг	44,8 кг	44,8 кг
Масса, при длине 1300мм	46,8 кг	46,8 кг	46,8 кг
Масса, при длине 1400мм	48,8 кг	48,8 кг	48,8 кг
Масса, при длине 1500мм	50,8 кг	50,8 кг	50,8 кг
Масса, при длине 1600мм	52,8 кг	52,8 кг	52,8 кг
Анкерные болты			
Размер анкерных болтов	M12X25	M12X25	M12X25
Масса	0,4 кг	0,4 кг	0,4 кг
Фланец			
Диаметр	300 мм	300 мм	320 мм
Высота (толщина)	12 мм	135 мм	130 мм
Масса	7 кг	7 кг	7 кг
Труба подвески			
Диаметр	130 мм	65 мм	115 мм
Ширина	-	-	340 мм
Глубина	-	-	136 мм
Длина	От 110 до 1300 мм	От 200 до 1200 мм	От 280 до 950 мм
Масса , при длине 110 мм	2,3 кг	-	-
Масса , при длине 130мм	2,5 кг	-	-
Масса , при длине 200 мм	3,7 кг	1,3 кг	-
Масса , при длине 250 мм	4,5 кг	-	-
Масса , при длине 280 мм	-	-	9,1 кг
Масса , при длине 300 мм	-	1,9 кг	-
Масса , при длине 350мм	6,1 кг	-	11,3 кг
Масса , при длине 400 мм	-	2,6 кг	-
Масса , при длине 450мм	7,7 кг	-	14,5 кг
Масса , при длине 500 мм	-	3,2 кг	-
Масса , при длине 550мм	9,3 кг	-	17,5 кг
Масса , при длине 600 мм	-	3,9 кг	-
Масса , при длине 650мм	10,9 кг	-	20,9 кг
Масса , при длине 700 мм	-	4,5 кг	-
Масса , при длине 750мм	12,5 кг	-	24,1 кг
Масса , при длине 800 мм	-	5,2 кг	-
Масса , при длине 850мм	14,1 кг	-	37,3 кг
Масса , при длине 900 мм	-	5,9 кг	-
Масса , при длине 950мм	15,7 кг	-	30,5 кг
Масса , при длине 1000 мм	-	6,5 кг	-

Масса , при длине 1050мм	17,3 кг	-	-
Масса , при длине 1100 мм	-	7,2 кг	-
Масса , при длине 1150мм	18,9 кг	-	-
Масса , при длине 1200 мм	-	6,8 кг	-
Масса , при длине 1300мм	21,3 кг	-	-

Рычаг-удлинитель ХО

Максимальный радиус вращения	330°
Масса одинарного крепления	13,9 кг
Диапазон вертикального перемещения поворотного-наклонного плеча	+45° / - 50°
Максимальная выдерживаемая масса поворотного-наклонного плеча	21,6 кг

Видеокамера Full HD

Характеристики	Данные
Датчик	1/3 дюйма КМОП
Масса без стерильной рукоятки	450 г
Разрешение видео	1080p
Количество пикселей	~ 2,12 Мп (мегапикселей)
Формат	16:9
Сигнал/шум	> 50 дБ
Оптическое масштабирование	10-кратное (60-кратное с цифровым масштабированием)
Фокусное расстояние	f = от 5,1 до 51 мм
Минимальное расстояние фокусировки	10 мм (широкоугольный) - 800 мм
Светосила	От F1,6 до F1,8
Удаление мерцания	Да
Автофокусировка	Да
Место монтажа	Купол Maquet PowerLED II
Стоп-кадр (фиксация изображения)	Да
Баланс белого	Да
Улучшение контраста	Да (3 уровня)

Приемное устройство VP01

Место установки	Рукав соединительный с держателем для 1 или 2 мониторов, блок питания	
Типы интерфейсов подключений слаботочных сигналов	RJ-45, 3G-SDI	
Питание	5В, Постоянный ток	
Размеры без держателя (Д x Ш x В)	142 × 63 × 30 мм	±10%
Размеры с держателем (Д x Ш x В)	143 × 93 × 32 мм	±10%
Масса	0,260 кг	±10%

Держатель для видеокамеры SC/SHD

Ширина	Макс. 120 мм
Диаметр	Макс. 24 мм
Масса	5 кг

Характеристики держателей для 1-ого/2-х мониторов

Держатель для монитора	Максимальная масса, действующая на держатель	Максимальные размеры монитора
FHS010	10,5 кг	809 × 518 мм (32 дюйма)
MHS013	13,5 кг	809 × 518 мм (32 дюйма)
MHS021	21 кг	809 × 518 мм (32 дюйма)
MHD231	31 кг	809 × 518 мм (32 дюйма)
XHS010	10,5 кг	809 × 518 мм (32 дюйма)
XHS021	21 кг	809 × 518 мм (32 дюйма)
XS09	9 кг	780 × 470 мм (30 дюймов)
XS12	12 кг	780 × 470 мм (30 дюймов)
XD24	24 кг	602 × 443 мм (24 дюйма)
XS32	16 кг	780 × 470 мм (32 дюймов)

Монитор

Диагональ дисплея	611 мм ±10%
Пространственная разрешающая способность матрицы дисплея	1920x1200 пикселей, 0,27 мм размер пикселя. ±10%
Формат	16:10
Освещенность	400 кд/м.кв.
Контрастная разрешающая способность	1000:1
Глубина цветности	16,8 млн цветов
Угол обзора	178° по горизонтали и по вертикали
Отклик системы стандартный	18 мс
Типы интерфейсов подключений слаботочных видеосигналов	DVI-I, RGBS, S-video, Композитный, 3G-SDI, DisplayPort
Питание	24 В, Постоянный ток, 2 А
Размеры (Ш x Г x В)	595 x 414 x 84 мм ±10%
Масса	7,9 кг ±10%
Диагональ дисплея	660 мм ±10%
Пространственная разрешающая способность матрицы дисплея	1920x1080, 0,3 мм размер пикселя. ±10%
Формат	16:9
Освещенность	800 кд/м.кв.
Контрастная разрешающая способность	1000:1
Глубина цветности	10 бит
Угол обзора	178 ° по горизонтали и по вертикали
Отклик системы стандартный	8 мс
Типы интерфейсов подключений слаботочных видеосигналов	VGA, HDMI, DVI, 3G-SDI (BNC), S-Video, Композитный
Питание	24 В, Постоянный ток, 2 А
Размеры (Ш x Г x В)	640 × 418 × 88 мм ±10%
Масса	9,2 кг ±10%

Прибор управления яркостью «LMD»

Характеристики	Допуск
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	126x126x172 мм ±10%
Масса	1,0 кг ±10%

Рукоятки стерилизуемые для встроенной камеры и/или модуля LMD

Характеристики		Допуск
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	130 130x135 мм	±10%
Масса	0,3 кг	±10%

Рукоятка TILT

Характеристики		Допуск
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	100,х100х155 мм	±10%
Масса	1,0 кг	±10%

Экран свинцовый

	OT 50001	OT 54001
Свинцовый эквивалент Pb	0,50 мм	0,50 мм
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	600 x 760 x 100 мм	780 x 900 x 100 мм
Масса	9,8 кг	15 кг

Панель управления

Тип дисплея	Сенсорный Цветной Жидкокристаллический, диодная подсветка
Производитель	Maquet SAS
Разрешение, пиксели	800x480
Глубина цвета, бит	24
Память	256 мб
Яркость (светопроницаемость)	360 кд/м2
Контрастность	500
Поле зрения	70°
Диагональ	7" (17,78 см)
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	235 x 60 x 157 мм
Масса	1,2 кг

Дополнительные держатели рукояток для мониторов

	PSX	HLX	DEVON/ DEROYAL
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	545x185x210 мм	80x80x70мм	80x80x35мм
Масса	0,8 кг	0,7	0,7

Интерфейс VESA

Тип крепления	Стандарт крепления VESA 75/100 300x100, 200x100
Масса	0,4 кг ±10%

Короб для крепления дополнительного оборудования

Размер (Ш x В x Г)	460x230x110 мм ±10%
Масса	1,2 кг ±10%

Аккумуляторная батарея аварийного режима работы светильника

Вход	100-240 В, 50-60 Гц, переменный ток, 2 А
Выход	24 В, постоянный ток, 25 А
Время зарядки	14 ч
Встроенное зарядное устройство	Наличие

Автономная работа	3 ч
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	150 × 95 × 95 мм ±10%
Масса	4,0 кг ±10%

5. Требования безопасности и меры предосторожности

Риск получения травм

Длительное облучение лазером сетчатки глаза может привести к травмам роговицы.

Нельзя направлять лазерный луч в глаза пациента, если они не защищены. Нельзя смотреть непосредственно на лазерный луч.

Риск получения травм.

Неправильно расположенная металлическая пластинка подпружиненного рычага может стать причиной порезов.

В случае выхода металлической пластинки подпружиненного рычага из гнезда обратитесь в службу технического обслуживания.

Риск возникновения реакций тканей.

Свет — это форма энергии, которая в силу излучения волн определенной длины может быть несовместима с некоторыми видами патологии.

Пользователь должен знать о рисках, связанных с использованием светильника, для лиц, страдающих непереносимостью УФ- и (или) инфракрасного излучения, а также лиц, чувствительных к свету.

До начала операции необходимо убедиться в том, что создаваемое освещение совместимо с типом присутствующей патологии.

Риск иссушения тканей или ожогов.

Свет является энергией, которая может потенциально иссушать ткани, особенно в случае совмещения лучей света, выпускаемых из нескольких куполов.

Пользователь должен знать о рисках, связанных с воздействием источника интенсивного света на открытые раны. Пользователю необходимо соблюдать осторожность и регулировать уровень освещенности в зависимости от типа проводимой операции и особенностей самого пациента, в частности во время длительных операций.

Риск получения травм.

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

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

Риск возникновения ожогов.

Это устройство не является взрывобезопасным. Искры, не представляющие опасность в обычных условиях, могут вызвать пожар в среде с высоким содержанием кислорода.

Запрещено использовать устройство в средах с высоким содержанием легковоспламеняющихся газов или кислорода.

Риск возникновения травм и (или) развития инфекций.

Использование неисправного устройства может стать причиной возникновения у пользователя травм или развития инфекций у пациента.

Запрещено использовать неисправное устройство.

Риск поражения электрическим током.

Лица, не обладающие соответствующей квалификацией для проведения операций монтажа, технического обслуживания или демонтажа, подвергаются риску получения травм или поражения электрическим током.

Монтаж, техническое обслуживание и демонтаж устройства или его составных элементов должен проводить технический специалист компании Getinge или квалифицированный специалист по техническому обслуживанию, назначенный компанией Getinge.

Риск получения травм.

В случае отключения питания в ходе операции купола светильника, не оснащенного системой резервного питания, гаснут.

В больнице должны применяться действующие стандарты об использовании помещений в медицинских целях и должна действовать система резервного электрического питания.

Риск получения ожогов.

Высокая сила источника света может стать причиной ожога глаз, поэтому запрещено смотреть непосредственно на купол.

При проведении операции на уровне лица глаза пациента должны быть защищены. Пользователь не должен смотреть непосредственно на источник света.

Риск инфицирования.

В результате проведения технического обслуживания или очистки операционное поле может быть загрязнено.

Запрещено проводить техническое обслуживание или очистку в присутствии пациента.

Лазерное излучение.

Не смотрите в луч. Лазерное устройство класса 2.

Риск получения травм.

Длительное воздействие лазерного излучения может привести к повреждению глаз. Не направляйте лазерный луч в незащищенные глаза пациента. Пользователи не должны смотреть прямо в лазерный луч.

Риск инфицирования.

Ненадлежащее состояние стерилизуемой рукоятки может повлечь за собой риск попадания частиц в стерильную среду. После каждой стерилизации и перед повторным использованием стерилизуемой ручки убедитесь в отсутствии трещин.

Риск инфицирования.

Стерилизации подлежат только стерилизуемые рукоятки. Любой контакт персонала, прошедшего стерилизующую подготовку, с другой поверхностью влечет за собой риск инфицирования. Любой контакт нестерильного персонала, не прошедшего стерилизующую подготовку, со стерилизуемой рукояткой влечет за собой риск инфицирования.

Во время операции персонал, прошедший стерилизующую подготовку, должен управлять изделием посредством стерилизуемых рукояток. Фиксирующая кнопка рукояток HLX нестерильна. Персонал, не прошедший стерилизующую подготовку, не должен контактировать со стерилизуемыми рукоятками.

Риск инфицирования и (или) возникновения реакции тканей

В результате столкновения устройства с другим оборудованием может произойти выброс частиц в операционное поле.

Предварительно установите устройство в нужное положение до прибытия пациента. Осторожно перемещайте устройство, избегая его соударения с другим оборудованием.

Риск получения травм

Длительное облучение лазером сетчатки глаза может привести к травмам роговицы. Нельзя направлять лазерный луч в глаза пациента, если они не защищены. Нельзя смотреть непосредственно на лазерный луч.

Риск инфицирования

В случае монтажа или снятия держателя рукоятки или видеокамеры во время проведения операции в операционное поле могут попасть посторонние частицы. Монтаж или снятие устройства Quick Lock необходимо проводить за пределами операционной области.

Риск инфицирования

Стерилизуемая рукоятка является единственной частью устройства подлежащей стерилизации. Монитор, а также держатель монитора и его аксессуары не являются стерильными и любой контакт бригады, прошедшей стерилизующую подготовку, с данным оборудованием влечет за собой риск инфицирования пациента.

Во время операции бригада, прошедшая стерилизующую подготовку, ни в коем случае не должна контактировать с монитором, держателем монитора и его аксессуарами, а медицинскому персоналу, не прошедшему стерилизующую подготовку, запрещено выполнять манипуляции с рукояткой.

Риск инфицирования и (или) возникновения реакции тканей

В результате столкновения устройства с другим оборудованием может произойти выброс частиц в операционное поле.

Предварительно установите устройство в нужное положение до прибытия пациента. Осторожно перемещайте устройство, избегая его соударения с другим оборудованием.

Риск получения травм

После проверки автономной работы от аккумуляторов аккумуляторы остаются разряженными.

Нельзя приступать к операции сразу после проведения проверки автономной работы от аккумуляторов. Подождите, пока аккумуляторы зарядятся.

Риск инфицирования

Процедуры чистки и стерилизации значительно отличаются в зависимости от медицинского учреждения и местных требований.

Пользователю необходимо обратиться к специалистам по санитарному контролю в своем учреждении. Следует использовать рекомендованные продукты и выполнять рекомендованные процедуры.

Риск повреждения оборудования

Попадание жидкости внутрь устройства во время его чистки может стать причиной ухудшения его работы.

Запрещено чистить устройство большим количеством воды или разбрызгивать на него раствор.

Риск инфицирования

Использование некоторых чистящих средств или процедур очистки может привести к повреждению красочного покрытия устройства, которое может осыпаться в форме частиц в операционное поле во время операции.

Запрещено использовать дезинфицирующие средства, содержащие глутаральдегид, фенол или йод. Методы дезинфекции посредством фумигации применению не подлежат и запрещены.

Риск возникновения ожогов

Некоторые части устройства сильно нагреваются во время эксплуатации.

Перед выполнением чистки убедитесь, что прибор выключен и охлажден.

Риск инфицирования

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

При соблюдении упомянутых условий стерилизации гарантируемый срок службы стерилизуемых рукояток типа PSX — не более 50 использований, а рукояток HLX — до 350 использований. Придерживайтесь этого числа рекомендуемых циклов.

Риск выхода устройства из строя

Совместная эксплуатация устройства с другими устройствами может сказаться на его работе и производительности.

Запрещено использовать устройство рядом с другими аппаратами или ставить его поверх них без предварительной проверки исправности самого устройства и таких аппаратов.

Риск выхода устройства из строя

Эксплуатация портативного РЧ-аппарата связи (а также антенных кабелей и внешних антенн) рядом с устройством или использование указанных кабелей может сказаться на его работе и производительности.

Минимальное допустимое расстояние от портативного РЧ-аппарата связи до устройства составляет 30 см.

Риск выхода устройства из строя

Эксплуатация источника высоких частот (например, электрического хирургического ножа) рядом с устройством может сказаться на его работе и производительности.

В случае возникновения нарушений в работе устройства измените положение куполов таким образом, чтобы они больше не создавали помехи.

Риск выхода устройства из строя

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

Устройство предназначено для эксплуатации исключительно в медицинских учреждениях.

Отклонения и неполадки в работе.

Механика

Отклонение	Возможная причина	Меры устранения
Стерилизуемая рукоятка защелкивается неправильно	Механизм блокировки неисправен	Заменить рукоятку
Самопроизвольное перемещение частей светильника	Изношенность одного или нескольких тормозов	Поручить замену тормозов квалифицированному лицу
	Один или несколько тормозов плохо отрегулированы	Поручить регулировку тормозов квалифицированному лицу
Перемещение частей светильника затруднено	Механическая блокировка	Обратиться в службу технического обслуживания компании Getinge

Электроника / Оптика

Отклонение	Возможная причина	Меры устранения
Купол не включается	Сбой питания от сети	Обратиться в техническую службу вашего предприятия
	Другая причина	Обратиться в службу технического обслуживания компании Getinge
Купол не выключается	Проблема соединения	Обратиться в службу технического обслуживания компании Getinge
Не включается сектор светодиодов или отдельный светодиод	Неисправна плата одного или нескольких светодиодов	Обратиться в службу технического обслуживания компании Getinge
Мерцание освещения	Неисправна плата одного или нескольких светодиодов	Обратиться в службу технического обслуживания компании Getinge
Клавиша управления не отвечает	Панель управления неисправна	Обратиться в службу технического обслуживания компании Getinge

	Проблема соединения	Обратиться в службу технического обслуживания компании Getinge
	Данная функция недоступна на вашем устройстве	-
Отсутствие изображения после включения видеокамеры	Камера неисправна	Замена камеры
	Монитор неисправен	Замена монитора
	Другая причина	Обратиться в службу технического обслуживания компании Getinge

6. Требования к монтажу и установке

При монтаже и установке системы необходимо соблюдать следующие требования:

- Несущая конструкция должна быть способна поддерживать устройства.
- Если несущая конструкция выполнена из блоков настила, то освещение должно устанавливаться с помощью задней панели, расположенной на верхнем этаже. Наша услуга не включает в себя никаких работ, необходимых для установки этой задней панели (швеллер, уплотнение и т.д.). В этом случае несущий элемент оказывается «зажатым».
- При замене существующей системы освещения существующая распорная или опорная конструкция должна соответствовать механическим ограничениям.
- Необходимо указать расположение всех скрытых трубопроводов, расположенных там, где должно быть установлено оборудование. В противном случае установщик не несет ответственности за какой-либо ущерб.
- В услуги Getinge не входит герметизация (между креплением светильника и подвесным потолком или любым другим оборудованием).
- Ресурсы, необходимые для транспортировки изделия к месту установки, должны быть предоставлены заказчиком: подъемник в рабочем состоянии.
- Колебания напряжения в восходящей линии электроснабжения сети блока управления освещением не должны превышать процентного значения номинального напряжения, установленного Национальным локальным стандартом.
- Компания Getinge не несет ответственности за любой ущерб, который может возникнуть при использовании источника питания, не предоставленного компанией Getinge.
- Защитные устройства и электрические соединения не включены в предложение и должны быть выполнены в соответствии с прилагаемыми электрическими схемами Getinge.
- Любое оборудование или изделия, подключенные к системе освещения, должны соответствовать требованиям маркировки CE.

7. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

8. Рекламация

Жалобы могут затрагивать только те проблемы, которые не были рассмотрены в ходе процедуры приемки изделия в соответствии с условиями договора.

Если система работает неисправно или не выполняет команды в соответствии с руководством пользователя, следует обратиться в представительский центр тех. обслуживания производителя в РФ.

Контакты для обращения с вопросами и рекламациями в России:

ООО «Маке», 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3

Тел.: +7 (495) 514-00-55, +7 (495) 514-00-56



11 августа 2020 года
Ардон, Франция

Перевод с французского языка на русский язык

/Логотип: ГЕТИНГЕ/

«Утверждаю»

МАКЕ САС

Парк де Люмьер, авеню де ла Помм де
Пен CS 10008 Ардон - 45074 Орлеан седекс 2-Франция

Управляющий директор
(должность)

Джером БАРОН
(имя)

/Подпись/
(Подпись)

11.08.2020г.
«день» месяц (цифрами)

**ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Система операционного освещения Maquet PowerLed II

Печать: /Г-н Люк
ВИЛЛЕТ, нотариус, член
ассоциации нотариусов
Мён-Сюр-Луар (Луаре)/

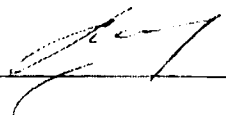
Штамп: /Я, Люк ВИЛЛЕТ,
нотариус, свидетельствую
верность подписи
вышеуказанного Джерома
БАРОНА
17.08.2020/
(Подпись) -

«МАКЕ САС»
Парк де Люмьер
авеню де ла Помм де Пен
CS 10008 Ардон
45074 ОРЛЕАН седекс 2-Франция

Тел: + 33 2 38 25 88 88
www.getinge.com

Стр 1 из 1
VPD_G13_F2_A

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем


Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать шестого августа две тысячи двадцать первого года.

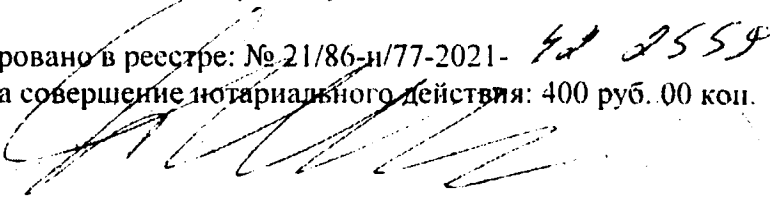
Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариус
города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

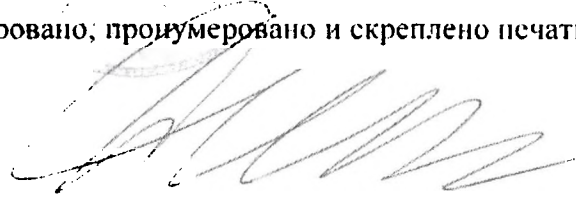
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *42 2559*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.


В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а, -с)


Л.В. Дейнеко

April 6, 2022
Ardon France

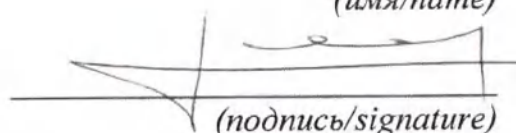
КОПИЯ
GETINGE *

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Maquet SAS,
Parc de Limere, Avenue de la Pomme de Pin,
CS 10008 Ardon, 45074 Orleans Cedex 2- France

Managing Director
(должность/position)

Jerome Baron
(имя/name)


(подпись/signature)

«06» April 2022 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)
М.П. / Stamp

**ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ/ ADDENDUM TO UNSTRUCTION FOR USE ON MEDICAL
DEVICE**

Система операционного освещения Maquet PowerLed II
Operating Lighting System Maquet PowerLed II

MAQUET SAS
Parc de Limère - Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon
45074 ORLEANS Cedex 2 - FRANCE
Tél : 311 844 229 00246 - TVA : FR00311844229
GETINGE *

Maquet SAS
Parc de Limère
Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon
45074 ORLEANS Cedex-2 -FRANCE

Phone: +33 2 38 25 88 88

Email: pascal.jay@getinge.com

www.getinge.com



Notaire
Page 1 of 1
Véritable la signature apposée
A. J. B. B. B. B.
A. J. B. B. B. B.
A. J. B. B. B. B.
A. J. B. B. B. B.

ДОПОЛНЕНИЕ К ЭКСПЛУАТУЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система операционного освещения Maquet PowerLed II

1. Основные сведения о медицинском изделии

1.1.1. Назначение медицинского изделия

Предназначена для освещения тела пациента во время проведения хирургических, диагностических и лечебных операций.

1.1.2. Противопоказания

Это изделие не имеет противопоказаний.

1.1.3. Побочные действия и осложнения

Использование хирургических и смотровых светильников сопряжено с рисками, которые хорошо известны пользователю. Потенциальные риски, связанные с эксплуатацией изделия, как описано в файлах управления рисками, следующие:

- Риск травмы: Неправильно установленное металлическое полукольцо на пружинном рычаге может стать причиной порезов. Если металлическое полукольцо на пружинном рычаге выходит из гнезда, обратитесь в технический отдел.
- Риск высыхания ткани или ожога: свет – это форма энергии, которая может вызвать высыхание ткани, особенно если накладываются световые лучи от более чем одного осветительного блока. Пользователь должен осознавать риски, связанные с воздействием на открытые раны источника света слишком большой интенсивности. Пользователь должен проявлять бдительность и регулировать уровень освещения в соответствии с потребностями пациента, особенно во время длительной процедуры.
- Риск травмы: если аккумулятор разряжается слишком быстро, осветительный блок может погаснуть во время процедуры. Ежемесячно выполняйте испытание срока службы аккумулятора, чтобы оценить его срок службы. В случае неисправности обратитесь в технический отдел компании «Гетинге».
- Риск ожогов: данное изделие не является взрывозащищенным. Искры, которые обычно не представляют опасности, могут вызвать возгорание в атмосфере, обогащенной кислородом. Не используйте изделие в среде, богатой горючими газами или кислородом.
- Риск травмы/заражения: эксплуатация поврежденного изделия может привести к риску получения травмы для пользователей или риску инфицирования пациентов. Не используйте поврежденное изделие.
- Риск поражения электрическим током: любое лицо, не обученное монтажу, техническому обслуживанию или выводу из эксплуатации, подвергается риску травмы или поражения электрическим током. Установка, обслуживание и вывод из эксплуатации изделия или его компонентов должны выполняться техническим специалистом компании «Гетинге» или специалистом по обслуживанию, прошедшим обучение в компании «Гетинге».
- Риск травмы: Если отключение электроэнергии происходит в середине операции, осветительные блоки погаснут, если в системе освещения нет резервного источника питания. Больница должна соответствовать применимым стандартам помещений медицинского назначения и иметь резервную систему питания.
- Риск ожогов: высокая интенсивность источника света приводит к риску ожогов для глаз, если пользователь смотрит прямо на осветительный блок. Глаза пациента

должны быть защищены во время хирургической операции на лице. Пользователи не должны смотреть прямо на источник света.

- Риск заражения: операция по уходу или очистке может привести к загрязнению операционного поля. Не выполняйте операции по обслуживанию или очистке в присутствии пациента. Лазерное излучение: Не смотрите на луч. Лазерное изделие класса 2. (Характерно только для серии PowerLED II)
- Риск травмы: продолжительное воздействие лазерного света может привести к повреждению глаз. Не направляйте лазерный луч в незащищенные глаза пациента. Пользователи не должны смотреть прямо на лазерный луч. (Характерно только для серии PowerLED II)
- Риск заражения: Если стерильная ручка не в хорошем состоянии, существует риск того, что частицы могут упасть с нее в стерильную среду. После каждой стерилизации и перед повторным использованием стерилизуемой ручки проверяйте отсутствие трещин.
- Риск заражения: Стерилизуемые ручки – единственные части изделия, которые можно стерилизовать. Любой контакт стерильного персонала с другой поверхностью создает риск заражения. Любой контакт нестерильного персонала с этими ручками создает риск заражения. Во время процедуры стерильный персонал должен обращаться с изделием, используя стерилизуемые ручки. На ручке HLX кнопка блокировки не стерильна. Нестерильный персонал не должен прикасаться к стерилизуемым ручкам.
- Риск заражения или реакции тканей: Столкновение изделия с другим оборудованием может привести к попаданию частиц на место операции. Предварительно установите изделие до прибытия пациента. Осторожно перемещайте изделие, чтобы избежать столкновения.
- Риск заражения: Установка или снятие держателя ручки или камеры во время операции может привести к попаданию частиц на место операции. Установка или снятие изделия Quick Lock должно выполняться за пределами рабочей зоны.
- Риск заражения: Стерилизуемая ручка – единственный стерилизуемый компонент изделия. Монитор, держатель экрана и его аксессуары нестерильны, и любой контакт со стерильным персоналом создает риск инфицирования пациента. Во время операции стерильный персонал никогда не должен касаться экрана, держателя экрана и его принадлежностей, а нестерильный персонал никогда не должен касаться ручки.
- Риск травмы: Испытание срока службы аккумуляторов полностью разряжает аккумуляторы. Не выполняйте никаких действий сразу после проверки срока службы аккумулятора. Подождите, пока аккумуляторы зарядятся.
- Риск заражения: Процедуры очистки и стерилизации значительно различаются в разных медицинских учреждениях и зависят от местного законодательства. Пользователи должны связаться с санитарными специалистами своей больницы. Необходимо применять рекомендованные изделия и процедуры.
- Риск повреждения оборудования: Попадание жидкости внутрь изделия во время очистки может отрицательно сказаться на его работе. Не мойте изделие под проточной водой и не распыляйте раствор прямо на изделие.
- Риск заражения: Некоторые чистящие средства или процедуры могут повредить лакокрасочное покрытие изделия, что может привести к попаданию частиц на место операции во время операции. Дезинфицирующие средства, содержащие глутаральдегид, фенол или йод, использовать нельзя. Методы фумигации непригодны для дезинфекции изделия и не должны применяться.
- Риск ожогов: Некоторые части изделия остаются горячими после эксплуатации. Перед началом чистки убедитесь, что питание выключено и светильник остыл.

- Риск заражения: Стерилизуемая ручка, количество циклов стерилизации которой превышает рекомендованное, может упасть с держателя. При указанных выше параметрах стерилизации стерилизуемые ручки PSX имеют гарантию не более чем на 50 использований, а стерилизуемые ручки HLX – не более чем на 350 использований. Пожалуйста, не превышайте рекомендуемое количество циклов.
- Риск неисправности изделия: Если изделие используется вместе с другим оборудованием, это может повлиять на его работу и эффективность. Запрещается использовать изделие рядом с другим оборудованием или штабелировать с другим оборудованием, кроме как после наблюдения за нормальной работой изделия и другого оборудования.
- Риск неисправности изделия: Использование переносного оборудования радиочастотной связи (включая антенные кабели и внешние антенны) вместе с изделием или указанными кабелями может повлиять на работу и эффективность изделия. Не используйте переносное радиочастотное оборудование связи на расстоянии ближе 30 см от изделия.
- Риск неисправности изделия: Использование высокочастотного генератора (например, электрохирургической установки) рядом с изделием может повлиять на его работу и эффективность. Если наблюдается аномальная работа, отрегулируйте положение осветительных блоков до тех пор, пока помехи не исчезнут.
- Риск неисправности изделия: Эксплуатация изделия в неподходящей среде может повлиять на его работу и эффективность. Не используйте данное изделие, кроме как в профессиональном медицинском учреждении.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

Maquet SAS,
MAKE CAC, Франция

2.2. Адрес места нахождения

Parc de Limere -Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon - 45074 Orleans cedex 2 - France

2.3. Телефон

Тел.: + 33 2 38 25 88 88

2.4. Адрес места производства медицинского изделия

Parc de Limere -Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon - 45074 Orleans cedex 2 - France

2.5. Уполномоченный представитель производителя

ООО «Маке», 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3

3. Классификация медицинского изделия

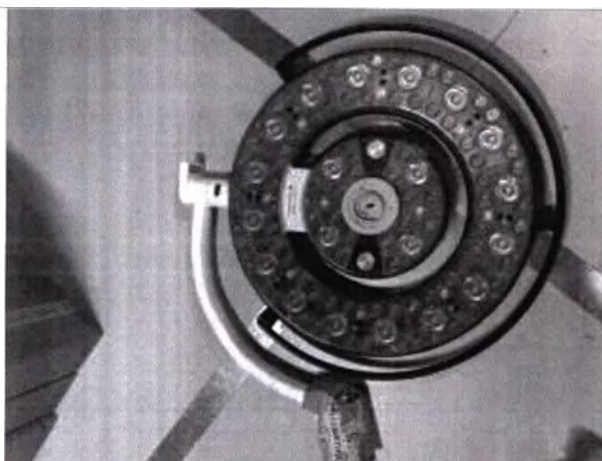
Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	1
Класс электробезопасности	Класс I с внутренним источником питания
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип B
Режим работы	Продолжительный

Степень защиты оболочки электрооборудования от опасного проникновения воды или твердых частиц	Система IP 20 Куполы IP 44 Монитор IP21 (сзади) Монитор IPX5 (спереди)
---	---

Наименование ПО	Программное обеспечение главной платы	Программное обеспечение платы регулирования	Программное обеспечение клавиатуры
Версия	1.76	1.16	1.41
Дата релиза	08.08.2019	06.08.2019	11.08.2019
Класс	B	B	B

3.1. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Система операционного освещения Maquet PowerLED II, в составе:	
Светильник, варианты исполнения:	
Однокупольный Maquet PowerLED II 500	Светильник однокупольный Maquet PowerLED II 500 представляет собой набор источников света на основе светодиодных элементов, установленных на радиаторе, фокусируемых коллиматорами, и помещенных в корпус «дисковой» формы. Корпус купола формируют: с тыльной непрозрачной стороны кожух, покрытый краской, устойчивой к образованию царапин и размножению микроорганизмов; с лицевой стороны кожух из прозрачного пластика высокой степени устойчивости к дезинфекционной обработке. Корпус купола имеет защитную оболочку от попадания пыли или жидкости, степень защиты IP44. Для удобства позиционирования светильника, корпус купола опоясывает внешняя рукоятка, покрытая антибактериальной краской. Купол оснащен схмотехническим комплексом с панелью управления в антибактериальной пленке, позволяющим выполнять регулировку освещенности, диаметра светового поля и режима работы. В центре лицевой стороны купола размещается адаптер для установки сменных Стерилизуемых рукояток и/или Видеокамер и/или Прибор управления яркостью «LMD».
Однокупольный Maquet PowerLED II 700	Светильник однокупольный Maquet PowerLED II 700 представляет собой набор источников света на основе светодиодных элементов, установленных на радиаторе, фокусируемых коллиматорами, и помещенных в корпус «дисковой» формы. Корпус купола формируют: с тыльной непрозрачной стороны кожух, покрытый краской, устойчивой к образованию царапин и размножению микроорганизмов; с лицевой стороны кожух из прозрачного пластика высокой степени устойчивости к дезинфекционной обработке. Корпус купола имеет защитную

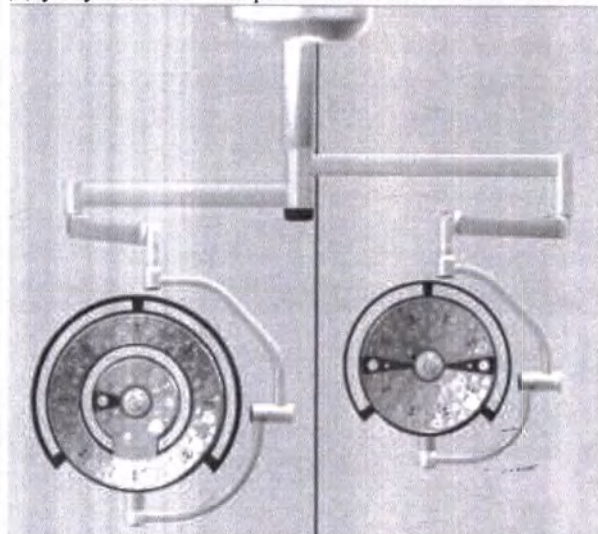


оболочка от попадания пыли или жидкости, степень защиты IP44. Для удобства позиционирования светильника, корпус купола опоясывает внешняя рукоятка, покрытая антибактериальной краской.

Купол оснащен схемотехническим комплексом с панелью управления в антибактериальной пленке, позволяющим выполнять регулировку освещенности, диаметра светового поля и режима работы.

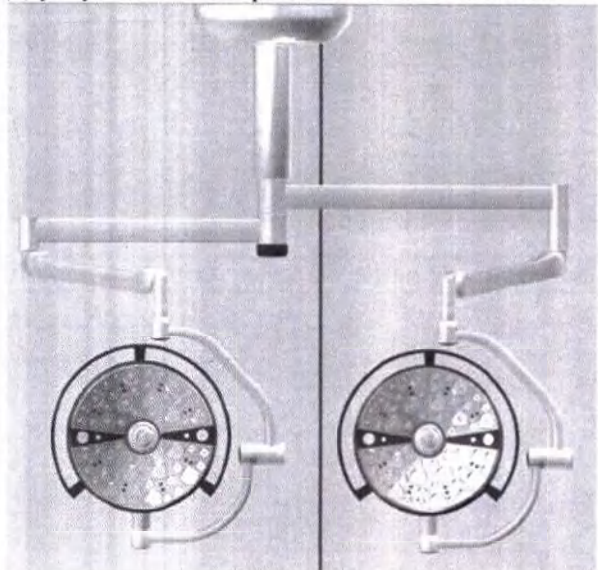
В центре лицевой стороны купола размещается адаптер для установки сменных Стерилизуемых рукояток и/или Видеокамер и/или Прибор управления яркостью «LMD».

Двухкупольный Maquet PowerLED II 500+700



Светильник Двухкупольный Maquet PowerLED II 500+700 представляет собой конфигурацию, состоящую из светильников Однокупольный Maquet PowerLED II 500 и Однокупольный Maquet PowerLED II 700. Общее описание каждого из светильников представлены выше

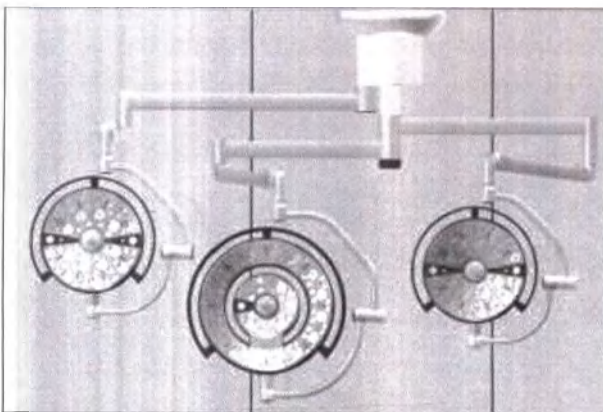
Двухкупольный Maquet PowerLED II 500+500



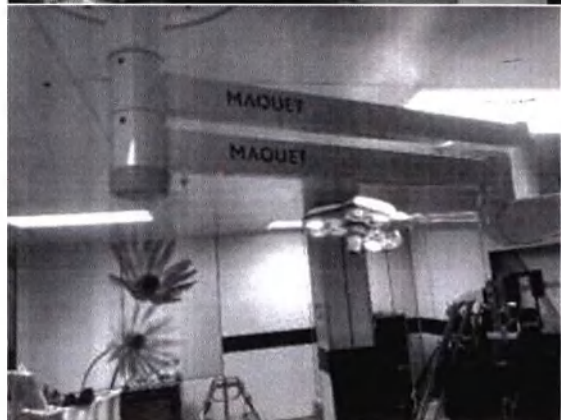
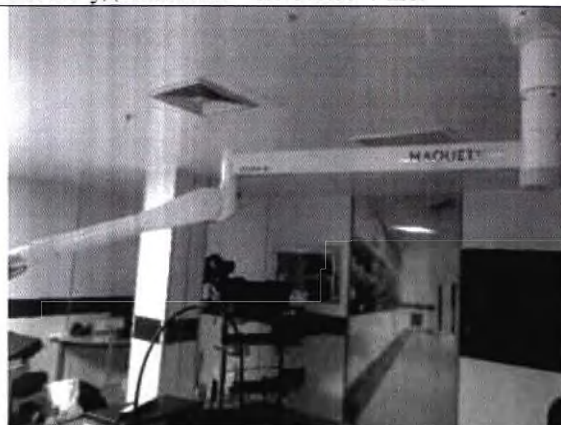
Светильник Двухкупольный Maquet PowerLED II 500+500 представляет собой конфигурацию, состоящую из двух светильников Однокупольный Maquet PowerLED II 500. Общее описание светильника представлено выше

Трехкупольный Maquet PowerLED II 500+500+700

Светильник Трехкупольный Maquet PowerLED II 500+500+700 представляет собой конфигурацию, состоящую из двух светильников Однокупольный Maquet PowerLED II 500 и одного Однокупольный Maquet PowerLED II 700. Общее описание каждого из светильников представлены выше.



Рычаг-удлинитель – не более 4 шт.



Представляет собой вращающийся на 360 (триста шестьдесят) градусов осевой механизм, соосно с которым может быть установлен один или два рычага-удлинителя (на одной оси или же на параллельной оси – для варианта Satellite), к которому крепятся сбалансированными поворотными плечами, оснащенными конечным оборудованием. Каждый из рычагов-удлинителей имеет возможность поворота вокруг осевого механизма, в горизонтальной плоскости.

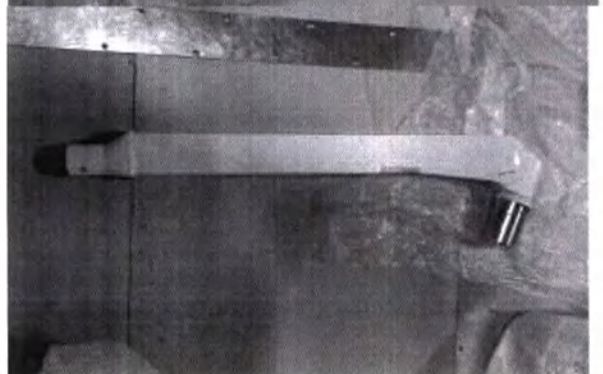
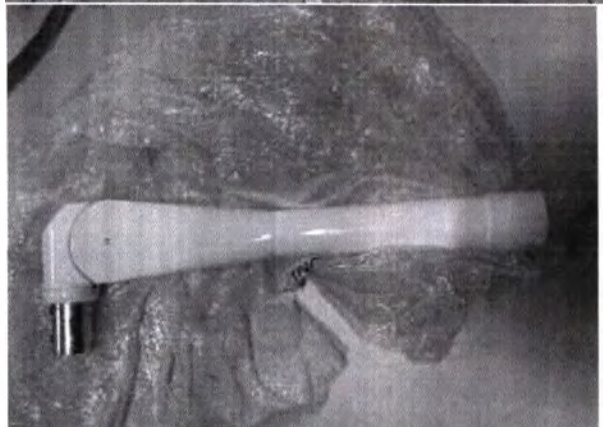
Подпружиненный рычаг DF и/или SF – не более 4 шт.



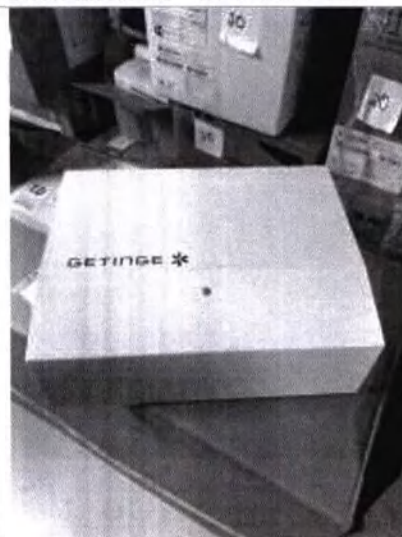
Представляет собой вращающиеся на 360 (триста шестьдесят) градусов осевые сбалансированные поворот-но-наклонными плечи, оснащенными конечным оборудованием (пример на фото слева Светильником Maquet PowerLED II 500).

Сокращение SF обозначает, что подпружиненный рычаг имеет одну дугу крепления светильника.

Сокращение DF обозначает, что подпружиненный рычаг имеет две дуги крепления светильника.



Блок питания – не более 3 шт.

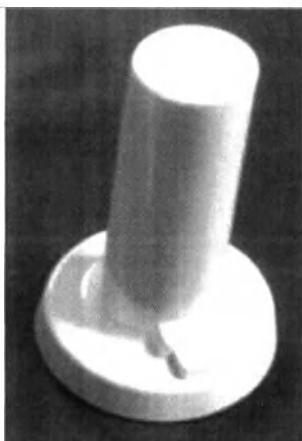


Блок питания представляет собой трансформатор тока.

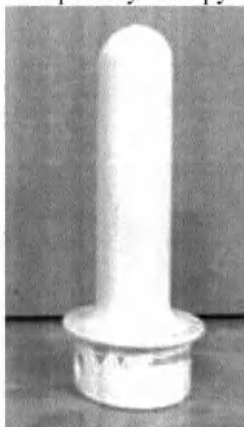
Рукоятки стерилизуемые, 5 шт./уп.- не более 6 уп.

- стерилизуемая рукоятка PSX

Предоставляют возможность перемещения купола светильника в пространстве. Фиксируются на адаптер в центре купола светильника.



- стерилизуемая рукоятка HLX



Крепление потолочное SA – не более 30 шт. (при необходимости)

Потолочная плата – не более 4 шт.



Контрплата (при необходимости) – не более 4 шт.

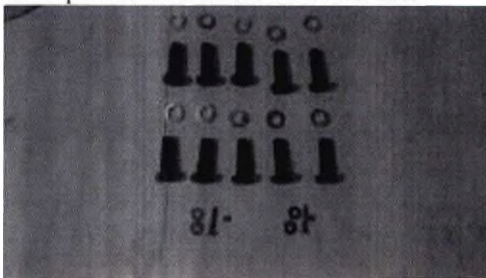


Потолочное крепление – не более 4 шт.

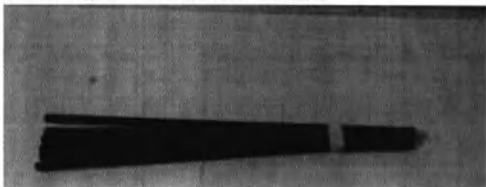
Предназначена для выполнения потолочного крепления непосредственного к перекрытию (либо с контрплатой сквозь перекрытие), посредством анкерного крепежа. Представляет собой металлическую пластину круглой формы с нанесенными на заданном диаметре отверстиями под шпильки и крепежную фурнитуру. Если дистанция от перекрытия до фальшпотолка более 80 см, используется потолочное крепление.



Анкерные болты – не более 12 шт.



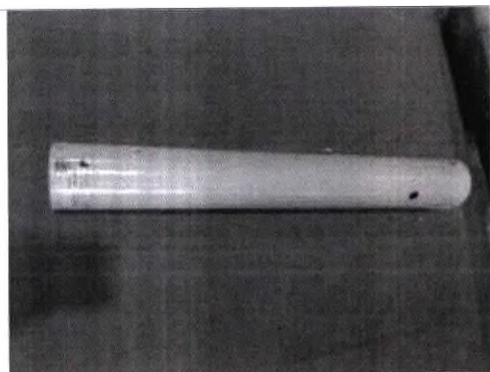
Шпильки – не более 12 шт.



Фланец – не более 4 шт.



Труба подвески – не более 4 шт.



Крепление потолочное SB – не более 30 шт. (при необходимости)

Потолочная плата – не более 4 шт.



Контрплата (при необходимости) – не более 4 шт.



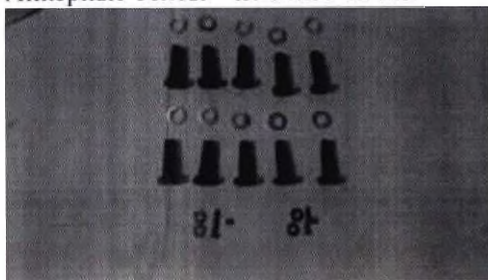
Потолочное крепление – не более 4 шт.

Предназначена для выполнения потолочного крепления непосредственного к перекрытию (либо с контрплатой сквозь перекрытие), посредством анкерного крепежа. Представляет собой металлическую пластину круглой формы с нанесенными на заданном диаметре отверстиями под шпильки и крепежную фурнитуру.

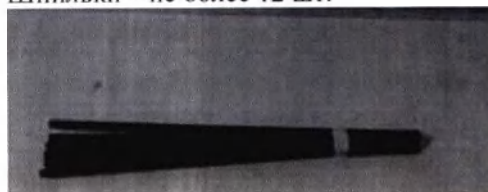
Если дистанция от перекрытия до фальшпотолка более 80 см, используется потолочное крепление.



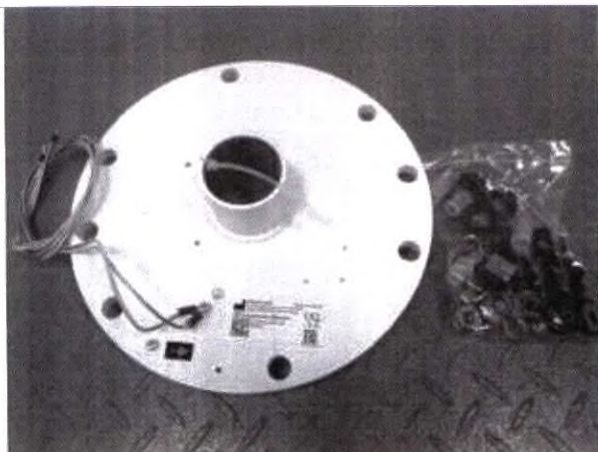
Анкерные болты – не более 12 шт.



Шпильки – не более 12 шт.



Фланец – не более 4 шт.



Труба подвески – не более 4 шт.



Крепление потолочное Satellite – не более 30 шт. (при необходимости)

Потолочная плата – не более 4 шт.



Контрплата (при необходимости) – не более 4 шт.

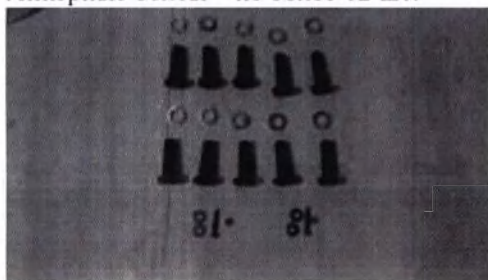


Потолочное крепление – не более 4 шт.

Предназначена для выполнения потолочного крепления непосредственного к перекрытию (либо с контрплатой сквозь перекрытие), посредством анкерного крепежа. Представляет собой металлическую пластину круглой формы с нанесенными на заданном диаметре отверстиями под шпильки и крепежную фурнитуру. Если дистанция от перекрытия до фальшпотолка более 80 см, используется потолочное крепление.



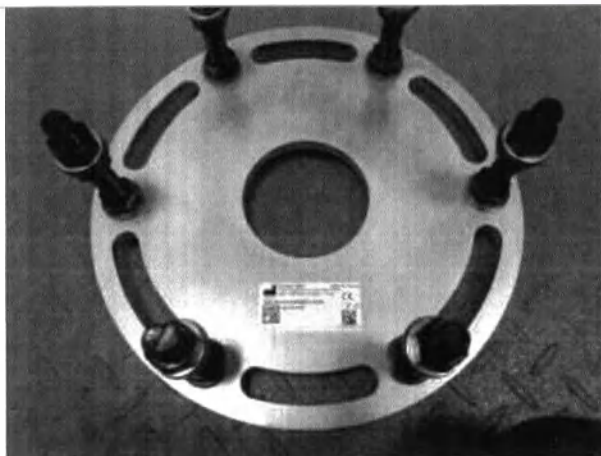
Анкерные болты – не более 12 шт.



Шпильки – не более 12 шт.



Фланец – не более 4 шт.



Труба подвески – не более 4 шт.

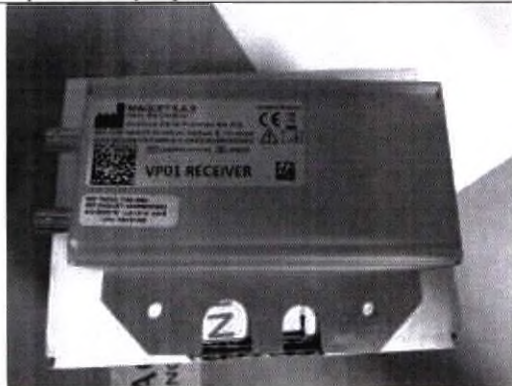
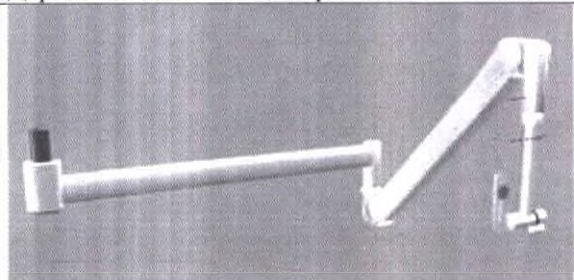
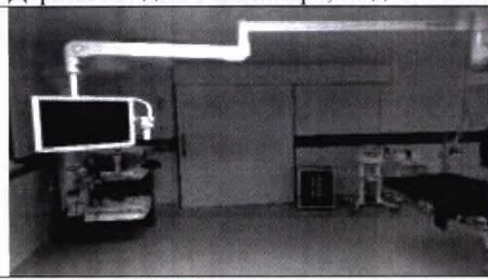
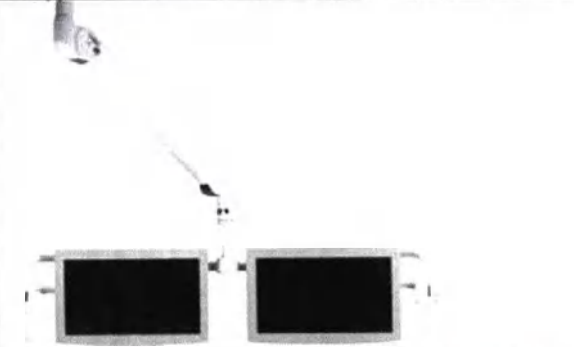


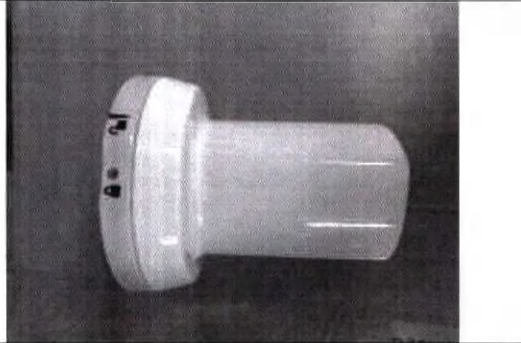
Рычаг-удлиннитель ХО – не более 3 шт. (при необходимости)

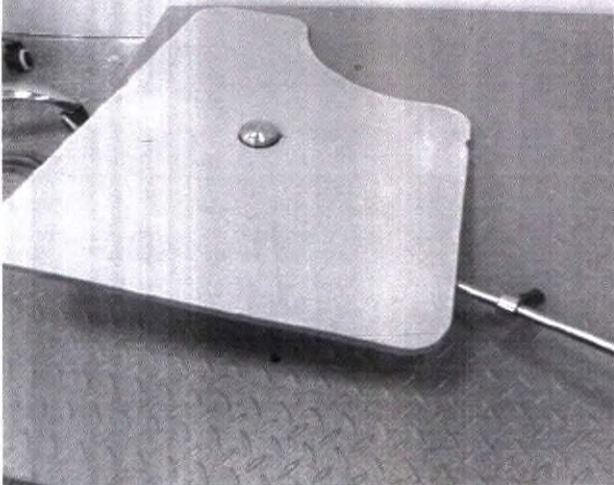
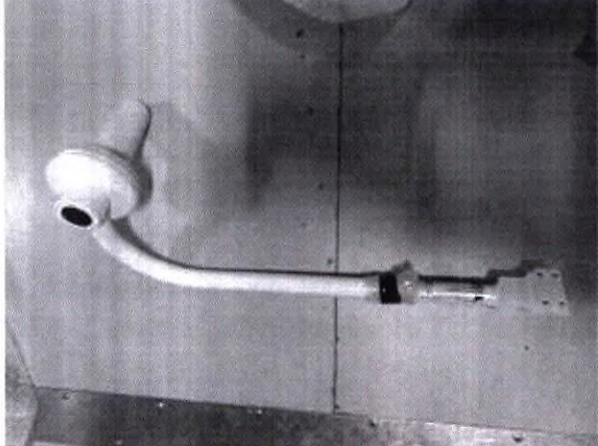
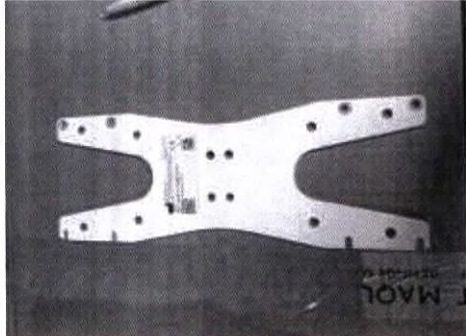


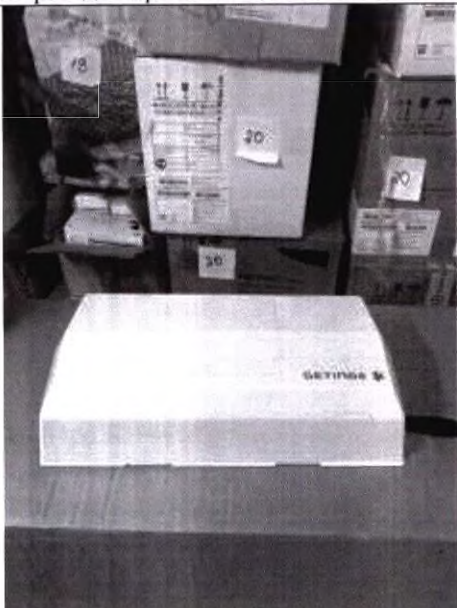
Устанавливается на боковую ось крепления Satellite. Необходима для установки рентгенозащитного экрана на светильник.

Видеокамера – не более 3 шт. (при необходимости)

	Устанавливается в купол светильника или на отдельный кронштейн, позволяет производить видеосигнал повышенной четкости. Необходима для документирования и предоставления видеозаписей в качестве учебного пособия или в интересах следствия.
Приемное устройство VP01– не более 3 шт. (при необходимости)	
	Приемное устройство VP01 используется как переходник преобразующий видеосигнал для передачи по различным типам носителей (кабели различных типов, коннекторы различных типов). Необходим для передачи видеосигнала внешним потребителям.
Держатель для видеокамеры SC/SHD – не более 2 шт. (при необходимости)	
	Устанавливается на боковую ось крепления Satellite. Необходима для установки дополнительной камеры на светильник.
Держатель для 1 монитора, модели: FHS/MHS/XHS/XS - не более 2 шт. (при необходимости)	
	Рукав соединительный оснащен поворотным-наклонным плечом с кронштейном, с пространством внутри для укладки кабелей. Кронштейн предназначен для крепления одного монитора, с возможностью свободного перемещения в 3 плоскостях.
Держатель для 2-х мониторов, модели: XD/MHD не более 2 шт. (при необходимости)	
	Рукав соединительный оснащен поворотным-наклонным плечом с кронштейном, с пространством внутри для укладки кабелей. Кронштейн предназначен для крепления двух мониторов, с возможностью свободного перемещения в 3 плоскостях.
Монитор – не более 4 шт. (при необходимости)	

	Монитор специальный медицинский необходим для предоставления в режиме реального времени информации из операционного поля, полученного с видеокамеры, либо дублирования видеосигнала с параметрами жизнедеятельности пациента в клинически обоснованных случаях всем бригадам операционного блока. Мониторы жидкокристаллические устойчивы к рекомендованным условиям дезинфекционной обработки.
	Прибор устанавливается в адаптер в центре купола и имеет возможность быть закрытым рукояткой стерилизуемой. Прибор анализирует интенсивность, отраженную от операционного поля с помощью фотодатчика. Заданное заранее значение освещенности автоматически корректируется прибором «LMD» в случае отклонения (компенсирует как избыточную, так и недостаточную интенсивность освещения)
	Предоставляет возможность перемещения купола светильника в пространстве. Фиксируется на адаптер в центре купола светильника.
	Поворотная рукоятка устанавливается в адаптер в центре купола и имеет возможность быть закрытой рукояткой стерилизуемой, также рукоятка позволяет хирургу изменить размер светового поля поворотным движением.
Экран свинцовый, модели: ОТ 50001 и/или ОТ 54001 – не более 2 шт. (при необходимости)	

	Устанавливается на боковую ось светильника на рычаг-удлиннитель. Необходим для защиты персонала от рентгеновского излучения при проведении операция под рентген-контролем.
Панель управления – не более 4 шт. (при необходимости)	
	Предназначена для управления всеми функциями светильника
Дополнительные держатели рукояток для мониторов, модели: PSX, HLX, DEVON/DEROYAL- не более 4 шт. (при необходимости)	
	Предназначены для установки стерилизуемой рукоятки.
Интерфейс VESA 300x100/200x100 для установки монитора – не более 4 шт. (при необходимости)	
	Предназначен для установки монитора к креплению. Представляет собой металлическое изделие с нанесенными на заданном диаметре отверстиями, вырезами под монтажные крепления и крепежную фурнитуру.

Короб для крепления дополнительного оборудования – не более 4 шт. (при необходимости) 	Крышка для монитора необходима для повышения герметичности и надежности соединения кабелей и интерфейсов связи и питания монитора.
Аккумуляторная батарея аварийного режима работы светильника – не более 6 шт. (при необходимости). 	Свинцовые аккумуляторные батареи устанавливаются со стационарным блоком питания для обеспечения бесперебойного аварийного режима работы светильника.

3.2. *Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями*

Система операционного освещения Maquet PowerLed II не может быть интегрирована с другими медицинскими изделиями.

4. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Максимально допустимое отклонение технических характеристик составляет не более +/- 10%, если не указано иное.

Оптические характеристики.

Характеристики	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Допуск
Центральная освещенность ²	140 000 люкс		± 10 %
Центральная освещенность в режиме Boost ²	160 000 люкс		0/-10 %
Регулировка уровня освещенности (10 уровней + Boost)	10...100 % + Boost		-
Центральная освещенность (функция AIM включена) ²	140 000 люкс		± 10 %
Диаметр светового поля d10 ³	13 / 20 / 27 см	13 / 20 см	± 2 см
Диаметр светового поля d50/d10	0,56		± 0,06
Глубина освещения при 20 %	47 / 88 / 98 см	71 / 115 мм	± 10 %
Глубина освещения при 60%	24 / 43 / 44 см	38 / 53 см	± 10 %
Фиксированная цветовая температура Tc ⁴	3 800 К / 4 300 К		±400 К
Индекс цветопередачи (Ra)	96		± 4
Частный индекс цветопередачи (R9)	90		± 10
Частный индекс цветопередачи (R15)	95		± 5
Полная облученность (Энергетическая освещенность) Ee ³	< 500 Вт/м²		± 10 %
Отношение значения облученности Ee к центральной освещенности Ec (Энергия излучения)	3,5 мВт / м².люкс		± 10 %
Система FSP (Flux Stability Program – от англ. «Программа стабильности светового потока») электронного управления освещением.	Да		-
Доля УФ-излучения (ультрафиолетового излучения)	0,01		± 0,01
Освещенность в режиме фонового освещения	< 500 люкс		-

² Для всех диаметров светового поля

³ В номинальном режиме

⁴ Цветовая температура выбирается при изготовлении

Остаточная освещенность	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Допуск
При наличии маски ⁵	77%	56%	± 10 %
При наличии двух масок ⁵	56%	46%	± 10 %
На дне трубки ⁵	84%	100%	± 10 %
При наличии маски, на дне трубки ⁵	61%	56%	± 10 %
При наличии двух масок, на дне трубки ⁵	45%	46%	± 10 %

⁵ Оптические характеристики, измеренные при самом большом диаметре светового поля

Характеристики режима AIM (автоматическая настройка освещенности)	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Допуск
Номинальная освещенность (режим AIM включен)	140 000 люкс		± 10 %
Рассеивание тени при наличии смещенной маски ⁶	100%	100%	± 10 %
Рассеивание тени при наличии двух масок ⁶	100%	80%	± 10 %

⁶ Оптические характеристики, измеренные при самом большом диаметре светового поля

Лазер

Технические характеристики лазера	Значения
Длина волны	650 нм
Расходимость пучка	0,58 мрад
Максимальная выходная мощность	1 мВт

Электрические характеристики

Электрические характеристики	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500
Входное напряжение WPS	100–240 В перем. тока, 50/60 Гц	
Входное напряжение WPSXXX24	24 В перем. тока, 50/60 Гц или 24 В пост. тока	
Мощность	Простая конфигурация: 200 В·А Конфигурация с двумя куполами: 400 В·А Конфигурация с тремя куполами: 600 В·А	
Расход купола	110 В·А	80 В·А
Входное напряжение купола	20–28 В постоянного тока	
Количество светодиодов	100	56
Максимально допустимое время установления рабочего режима	10 сек	
Слышимая акустическая энергия	30,2 дБА	
Средний срок службы светодиодов	60 000 часов	
Совместимость с видео в формате Full HD	Да	
Время зарядки аккумуляторов	14 часов	

Механические характеристики	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Допуск
Масса купола с одинарной дугой	16,8 кг	12,3 кг	± 2%
Масса купола с двойной дугой	18,4 кг	13,9 кг	± 2%

Диаметр купола (вместе с рукояткой)	797 мм	637 мм	± 0,5%
Защита куполов от попадания пыли или жидкости	IP 44		-

Характеристики	Maquet PowerLED II	Допуск
Габаритные размеры настенного блока питания	311 × 400 × 145 мм	± 2%

Рычаг-удлиннитель

Характеристики	Допуск	
Максимальный радиус вращения	1150 мм	±10%
Масса одинарного крепления	43 кг	±10%
Максимальная нагрузка на поворотно-наклонное плечо	21 кг	±10%

Подпружиненный рычаг DF и/или SF

Характеристики	Допуск	
Масса двойного крепления	83 кг	±10%
Максимальный радиус вращения	1950 мм	±10%
Диапазон вертикального перемещения поворотно-наклонного плеча	1150 мм	±10%
Максимальная нагрузка на поворотно-наклонное плечо	21 кг	±10%

Блок питания

Цвет окраски корпуса	RAL 9003 (белый)
Место установки	Стена операционной
Электропитание	100-240В, 50-60Гц переменный ток
Выходной ток	24 В, постоянный ток, 10 А
Габаритные размеры (Ш х Г х В)	311 × 400 × 145 мм ±2%
Масса	4,9 кг ±10%

Рукоятки стерилизуемые, 5 шт./уп.

Характеристики	стерилизуемая рукоятка PSX	стерилизуемая рукоятка HLX	Допуск
Габаритные размеры (Ш х Г х В)	100x100x130 мм	60x60x150	±10%
Масса	0,12 кг	0,055 кг	±10%

Крепления потолочные

Характеристики	Крепление потолочное SA	Крепление потолочное SB	Крепление потолочное Stelite
Потолочная плата			
Диаметр	450 мм	420 мм	455 мм
Высота (толщина)	12 мм	90 мм	12мм
Масса	13 кг	11 кг	15 кг
Контрплата			
Диаметр	450 мм	420 мм	450 мм
Высота (толщина)	12 мм	12 мм	12 мм
Масса	11 кг	11 кг	11 кг
Шпильки			
Размер шпилек	M12	M12	M12
Масса	2,5 кг	2,5 кг	2,5 кг

Потолочное крепление			
Диаметр	450 мм	450 мм	450 мм
Высота	От 200 до 1600 мм	От 200 до 1600 мм	От 200 до 1600 мм
Масса, при длине 200мм	24,8 кг	24,8 кг	24,8 кг
Масса, при длине 300мм	26,8 кг	26,8 кг	26,8 кг
Масса, при длине 400мм	28,8 кг	28,8 кг	28,8 кг
Масса, при длине 500мм	30,8 кг	30,8 кг	30,8 кг
Масса, при длине 600мм	32,8 кг	32,8 кг	32,8 кг
Масса, при длине 700мм	34,8 кг	34,8 кг	35,0 кг
Масса, при длине 800мм	36,8 кг	36,8 кг	36,8 кг
Масса, при длине 900мм	38,8 кг	38,8 кг	38,8 кг
Масса, при длине 1000мм	40,8 кг	40,8 кг	40,8 кг
Масса, при длине 1100мм	42,8 кг	42,8 кг	42,8 кг
Масса, при длине 1200мм	44,8 кг	44,8 кг	44,8 кг
Масса, при длине 1300мм	46,8 кг	46,8 кг	46,8 кг
Масса, при длине 1400мм	48,8 кг	48,8 кг	48,8 кг
Масса, при длине 1500мм	50,8 кг	50,8 кг	50,8 кг
Масса, при длине 1600мм	52,8 кг	52,8 кг	52,8 кг
Анкерные болты			
Размер анкерных болтов	M12X25	M12X25	M12X25
Масса	0,4 кг	0,4 кг	0,4 кг
Фланец			
Диаметр	300 мм	300 мм	320 мм
Высота (толщина)	12 мм	135 мм	130 мм
Масса	7 кг	7 кг	7 кг
Труба подвески			
Диаметр	130 мм	65 мм	115 мм
Ширина	-	-	340 мм
Глубина	-	-	136 мм
Длина	От 110 до 1300 мм	От 200 до 1200 мм	От 280 до 950 мм
Масса , при длине 110 мм	2,3 кг	-	-
Масса , при длине 130мм	2,5 кг	-	-
Масса , при длине 200 мм	3,7 кг	1,3 кг	-
Масса , при длине 250 мм	4,5 кг	-	-
Масса , при длине 280 мм	-	-	9,1 кг
Масса , при длине 300 мм	-	1,9 кг	-
Масса , при длине 350мм	6,1 кг	-	11,3 кг
Масса , при длине 400 мм	-	2,6 кг	-
Масса , при длине 450мм	7,7 кг	-	14,5 кг
Масса , при длине 500 мм	-	3,2 кг	-
Масса , при длине 550мм	9,3 кг	-	17,5 кг
Масса , при длине 600 мм	-	3,9 кг	-
Масса , при длине 650мм	10,9 кг	-	20,9 кг
Масса , при длине 700 мм	-	4,5 кг	-
Масса , при длине 750мм	12,5 кг	-	24,1 кг
Масса , при длине 800 мм	-	5,2 кг	-
Масса , при длине 850мм	14,1 кг	-	37,3 кг
Масса , при длине 900 мм	-	5,9 кг	-
Масса , при длине 950мм	15,7 кг	-	30,5 кг
Масса , при длине 1000 мм	-	6,5 кг	-

Масса , при длине 1050мм	17,3 кг	-	-
Масса , при длине 1100 мм	-	7,2 кг	-
Масса , при длине 1150мм	18,9 кг	-	-
Масса , при длине 1200 мм	-	6,8 кг	-
Масса , при длине 1300мм	21,3 кг	-	-

Рычаг-удлиннитель ХО

Максимальный радиус вращения	330°
Масса одинарного крепления	13,9 кг
Диапазон вертикального перемещения поворотного-наклонного плеча	+45° / - 50°
Максимальная выдерживаемая масса поворотного-наклонного плеча	21,6 кг

Видеокамера Full HD

Характеристики	Данные
Датчик	1/3 дюйма КМОП
Масса без стерильной рукоятки	450 г
Разрешение видео	1080p
Количество пикселей	~ 2,12 Мп (мегапикселей)
Формат	16:9
Сигнал/шум	> 50 дБ
Оптическое масштабирование	10-кратное (60-кратное с цифровым масштабированием)
Фокусное расстояние	f = от 5,1 до 51 мм
Минимальное расстояние фокусировки	10 мм (широкоугольный) - 800 мм
Светосила	От F1,6 до F1,8
Удаление мерцания	Да
Автофокусировка	Да
Место монтажа	Купол Maquet PowerLED II
Стоп-кадр (фиксация изображения)	Да
Баланс белого	Да
Улучшение контраста	Да (3 уровня)

Приемное устройство VP01

Место установки	Рукав соединительный с держателем для 1 или 2 мониторов, блок питания	
Типы интерфейсов подключений слаботочных сигналов	RJ-45, 3G-SDI	
Питание	5В, Постоянный ток	
Размеры без держателя (Д x Ш x В)	142 × 63 × 30 мм	±10%
Размеры с держателем (Д x Ш x В)	143 × 93 × 32 мм	±10%
Масса	0,260 кг	±10%

Держатель для видеокамеры SC/SHD

Ширина	Макс. 120 мм
Диаметр	Макс. 24 мм
Масса	5 кг

Характеристики держателей для 1-ого/2-х мониторов

Держатель для монитора	Максимальная масса, действующая на держатель	Максимальные размеры монитора
FHS010	10,5 кг	809 × 518 мм (32 дюйма)
MHS013	13,5 кг	809 × 518 мм (32 дюйма)
MHS021	21 кг	809 × 518 мм (32 дюйма)
MHD231	31 кг	809 × 518 мм (32 дюйма)
XHS010	10,5 кг	809 × 518 мм (32 дюйма)
XHS021	21 кг	809 × 518 мм (32 дюйма)
XS09	9 кг	780 × 470 мм (30 дюймов)
XS12	12 кг	780 × 470 мм (30 дюймов)
XD24	24 кг	602 × 443 мм (24 дюйма)
XS32	16 кг	780 × 470 мм (32 дюймов)

Монитор

Диагональ дисплея	611 мм ±10%
Пространственная разрешающая способность матрицы дисплея	1920x1200 пикселей, 0,27 мм размер пикселя. ±10%
Формат	16:10
Освещенность	400 кд/м.кв.
Контрастная разрешающая способность	1000:1
Глубина цветности	16,8 млн цветов
Угол обзора	178° по горизонтали и по вертикали
Отклик системы стандартный	18 мс
Типы интерфейсов подключений слаботочных видеосигналов	DVI-I, RGBS, S-video, Композитный, 3G-SDI, DisplayPort
Питание	24 В, Постоянный ток, 2 А
Размеры (Ш x Г x В)	595 x 414 x 84 мм ±10%
Масса	7,9 кг ±10%
Диагональ дисплея	660 мм ±10%
Пространственная разрешающая способность матрицы дисплея	1920x1080, 0,3 мм размер пикселя. ±10%
Формат	16:9
Освещенность	800 кд/м.кв.
Контрастная разрешающая способность	1000:1
Глубина цветности	10 бит
Угол обзора	178 ° по горизонтали и по вертикали
Отклик системы стандартный	8 мс
Типы интерфейсов подключений слаботочных видеосигналов	VGA, HDMI, DVI, 3G-SDI (BNC), S-Video, Композитный
Питание	24 В, Постоянный ток, 2 А
Размеры (Ш x Г x В)	640 × 418 × 88 мм ±10%
Масса	9,2 кг ±10%

Прибор управления яркостью «LMD»

Характеристики		Допуск
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	126x126x172 мм	±10%
Масса	1,0 кг	±10%

Рукоятки стерилизуемые для встроенной камеры и/или модуля LMD

Характеристики		Допуск
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	130 130x135 мм	±10%
Масса	0,3 кг	±10%

Рукоятка TILT

Характеристики		Допуск
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	100,х100х155 мм	±10%
Масса	1,0 кг	±10%

Экран свинцовый

	OT 50001	OT 54001
Свинцовый эквивалент Pb	0,50 мм	0,50 мм
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	600 x 760 x 100 мм	780 x 900 x 100 мм
Масса	9,8 кг	15 кг

Панель управления

Тип дисплея	Сенсорный Цветной Жидкокристаллический, диодная подсветка
Производитель	Maquet SAS
Разрешение, пиксели	800х480
Глубина цвета, бит	24
Память	256 мб
Яркость (светопроницаемость)	360 кд/м2
Контрастность	500
Поле зрения	70°
Диагональ	7" (17,78 см)
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	235 × 60 × 157 мм
Масса	1,2 кг

Дополнительные держатели рукояток для мониторов

	PSX	HLX	DEVON/ DEROYAL
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	545x185x210 мм	80x80x70мм	80x80x35мм
Масса	0,8 кг	0,7	0,7

Интерфейс VESA

Тип крепления	Стандарт крепления VESA 75/100 300x100, 200x100
Масса	0,4 кг ±10%

Короб для крепления дополнительного оборудования

Размер (Ш x В x Г)	460x230x110 мм ±10%
Масса	1,2 кг ±10%

Аккумуляторная батарея аварийного режима работы светильника

Вход	100-240 В, 50-60 Гц, переменный ток, 2 А
Выход	24 В, постоянный ток, 25 А
Время зарядки	14 ч
Встроенное зарядное устройство	Наличие

Автономная работа	3 ч
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	150 × 95 × 95 мм ±10%
Масса	4,0 кг ±10%

5. Требования безопасности и меры предосторожности

Риск получения травм

Длительное облучение лазером сетчатки глаза может привести к травмам роговицы.

Нельзя направлять лазерный луч в глаза пациента, если они не защищены. Нельзя смотреть непосредственно на лазерный луч.

Риск получения травм.

Неправильно расположенная металлическая пластинка подпружиненного рычага может стать причиной порезов.

В случае выхода металлической пластинки подпружиненного рычага из гнезда обратитесь в службу технического обслуживания.

Риск возникновения реакций тканей.

Свет — это форма энергии, которая в силу излучения волн определенной длины может быть несовместима с некоторыми видами патологии.

Пользователь должен знать о рисках, связанных с использованием светильника, для лиц, страдающих непереносимостью УФ- и (или) инфракрасного излучения, а также лиц, чувствительных к свету.

До начала операции необходимо убедиться в том, что создаваемое освещение совместимо с типом присутствующей патологии.

Риск иссушения тканей или ожогов.

Свет является энергией, которая может потенциально иссушать ткани, особенно в случае совмещения лучей света, испускаемых из нескольких куполов.

Пользователь должен знать о рисках, связанных с воздействием источника интенсивного света на открытые раны. Пользователю необходимо соблюдать осторожность и регулировать уровень освещенности в зависимости от типа проводимой операции и особенностей самого пациента, в частности во время длительных операций.

Риск получения травм.

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

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

Риск возникновения ожогов.

Это устройство не является взрывобезопасным. Искры, не представляющие опасность в обычных условиях, могут вызвать пожар в среде с высоким содержанием кислорода.

Запрещено использовать устройство в средах с высоким содержанием легковоспламеняющихся газов или кислорода.

Риск возникновения травм и (или) развития инфекций.

Использование неисправного устройства может стать причиной возникновения у пользователя травм или развития инфекций у пациента.

Запрещено использовать неисправное устройство.

Риск поражения электрическим током.

Лица, не обладающие соответствующей квалификацией для проведения операций монтажа, технического обслуживания или демонтажа, подвергаются риску получения травм или поражения электрическим током.

Монтаж, техническое обслуживание и демонтаж устройства или его составных элементов должен проводить технический специалист компании Getinge или квалифицированный специалист по техническому обслуживанию, назначенный компанией Getinge.

Риск получения травм.

В случае отключения питания в ходе операции купола светильника, не оснащенного системой резервного питания, гаснут.

В больнице должны применяться действующие стандарты об использовании помещений в медицинских целях и должна действовать система резервного электрического питания.

Риск получения ожогов.

Высокая сила источника света может стать причиной ожога глаз, поэтому запрещено смотреть непосредственно на купол.

При проведении операции на уровне лица глаза пациента должны быть защищены. Пользователь не должен смотреть непосредственно на источник света.

Риск инфицирования.

В результате проведения технического обслуживания или очистки операционное поле может быть загрязнено.

Запрещено проводить техническое обслуживание или очистку в присутствии пациента.

Лазерное излучение.

Не смотрите в луч. Лазерное устройство класса 2.

Риск получения травм.

Длительное воздействие лазерного излучения может привести к повреждению глаз. Не направляйте лазерный луч в незащищенные глаза пациента. Пользователи не должны смотреть прямо в лазерный луч.

Риск инфицирования.

Ненадлежащее состояние стерилизуемой рукоятки может повлечь за собой риск попадания частиц в стерильную среду. После каждой стерилизации и перед повторным использованием стерилизуемой ручки убедитесь в отсутствии трещин.

Риск инфицирования.

Стерилизации подлежат только стерилизуемые рукоятки. Любой контакт персонала, прошедшего стерилизующую подготовку, с другой поверхностью влечет за собой риск инфицирования. Любой контакт нестерильного персонала, не прошедшего стерилизующую подготовку, со стерилизуемой рукояткой влечет за собой риск инфицирования.

Во время операции персонал, прошедший стерилизующую подготовку, должен управлять изделием посредством стерилизуемых рукояток. Фиксирующая кнопка рукояток HLX нестерильна. Персонал, не прошедший стерилизующую подготовку, не должен контактировать со стерилизуемыми рукоятками.

Риск инфицирования и (или) возникновения реакции тканей

В результате столкновения устройства с другим оборудованием может произойти выброс частиц в операционное поле.

Предварительно установите устройство в нужное положение до прибытия пациента. Осторожно перемещайте устройство, избегая его соударения с другим оборудованием.

Риск получения травм

Длительное облучение лазером сетчатки глаза может привести к травмам роговицы. Нельзя направлять лазерный луч в глаза пациента, если они не защищены. Нельзя смотреть непосредственно на лазерный луч.

Риск инфицирования

В случае монтажа или снятия держателя рукоятки или видеокамеры во время проведения операции в операционное поле могут попасть посторонние частицы. Монтаж или снятие устройства Quick Lock необходимо проводить за пределами операционной области.

Риск инфицирования

Стерилизуемая рукоятка является единственной частью устройства подлежащей стерилизации. Монитор, а также держатель монитора и его аксессуары не являются стерильными и любой контакт бригады, прошедшей стерилизующую подготовку, с данным оборудованием влечет за собой риск инфицирования пациента.

Во время операции бригада, прошедшая стерилизующую подготовку, ни в коем случае не должна контактировать с монитором, держателем монитора и его аксессуарами, а медицинскому персоналу, не прошедшему стерилизующую подготовку, запрещено выполнять манипуляции с рукояткой.

Риск инфицирования и (или) возникновения реакции тканей

В результате столкновения устройства с другим оборудованием может произойти выброс частиц в операционное поле.

Предварительно установите устройство в нужное положение до прибытия пациента. Осторожно перемещайте устройство, избегая его соударения с другим оборудованием.

Риск получения травм

После проверки автономной работы от аккумуляторов аккумуляторы остаются разряженными.

Нельзя приступать к операции сразу после проведения проверки автономной работы от аккумуляторов. Подождите, пока аккумуляторы зарядятся.

Риск инфицирования

Процедуры чистки и стерилизации значительно отличаются в зависимости от медицинского учреждения и местных требований.

Пользователю необходимо обратиться к специалистам по санитарному контролю в своем учреждении. Следует использовать рекомендованные продукты и выполнять рекомендованные процедуры.

Риск повреждения оборудования

Попадание жидкости внутрь устройства во время его чистки может стать причиной ухудшения его работы.

Запрещено чистить устройство большим количеством воды или разбрызгивать на него раствор.

Риск инфицирования

Использование некоторых чистящих средств или процедур очистки может привести к повреждению красочного покрытия устройства, которое может осыпаться в форме частиц в операционное поле во время операции.

Запрещено использовать дезинфицирующие средства, содержащие глутаральдегид, фенол или йод. Методы дезинфекции посредством фумигации применению не подлежат и запрещены.

Риск возникновения ожогов

Некоторые части устройства сильно нагреваются во время эксплуатации.

Перед выполнением чистки убедитесь, что прибор выключен и охлажден.

Риск инфицирования

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

При соблюдении упомянутых условий стерилизации гарантируемый срок службы стерилизуемых рукояток типа PSX — не более 50 использований, а рукояток HLX — до 350 использований. Придерживайтесь этого числа рекомендуемых циклов.

Риск выхода устройства из строя

Совместная эксплуатация устройства с другими устройствами может сказаться на его работе и производительности.

Запрещено использовать устройство рядом с другими аппаратами или ставить его поверх них без предварительной проверки исправности самого устройства и таких аппаратов.

Риск выхода устройства из строя

Эксплуатация портативного РЧ-аппарата связи (а также антенных кабелей и внешних антенн) рядом с устройством или использование указанных кабелей может сказаться на его работе и производительности.

Минимальное допустимое расстояние от портативного РЧ-аппарата связи до устройства составляет 30 см.

Риск выхода устройства из строя

Эксплуатация источника высоких частот (например, электрического хирургического ножа) рядом с устройством может сказаться на его работе и производительности.

В случае возникновения нарушений в работе устройства измените положение куполов таким образом, чтобы они больше не создавали помехи.

Риск выхода устройства из строя

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

Устройство предназначено для эксплуатации исключительно в медицинских учреждениях.

Отклонения и неполадки в работе.

Механика

Отклонение	Возможная причина	Меры устранения
Стерилизуемая рукоятка защелкивается неправильно	Механизм блокировки неисправен	Заменить рукоятку
Самопроизвольное перемещение частей светильника	Изношенность одного или нескольких тормозов	Поручить замену тормозов квалифицированному лицу
	Один или несколько тормозов плохо отрегулированы	Поручить регулировку тормозов квалифицированному лицу
Перемещение частей светильника затруднено	Механическая блокировка	Обратиться в службу технического обслуживания компании Getinge

Электроника / Оптика

Отклонение	Возможная причина	Меры устранения
Купол не включается	Сбой питания от сети	Обратиться в техническую службу вашего предприятия
	Другая причина	Обратиться в службу технического обслуживания компании Getinge
Купол не выключается	Проблема соединения	Обратиться в службу технического обслуживания компании Getinge
Не включается сектор светодиодов или отдельный светодиод	Неисправна плата одного или нескольких светодиодов	Обратиться в службу технического обслуживания компании Getinge
Мерцание освещения	Неисправна плата одного или нескольких светодиодов	Обратиться в службу технического обслуживания компании Getinge
Клавиша управления не отвечает	Панель управления неисправна	Обратиться в службу технического обслуживания компании Getinge

	Проблема соединения	Обратиться в службу технического обслуживания компании Getinge
	Данная функция недоступна на вашем устройстве	-
Отсутствие изображения после включения видеокамеры	Камера неисправна	Замена камеры
	Монитор неисправен	Замена монитора
	Другая причина	Обратиться в службу технического обслуживания компании Getinge

6. Требования к монтажу и установке

При монтаже и установке системы необходимо соблюдать следующие требования:

- Несущая конструкция должна быть способна поддерживать устройства.
- Если несущая конструкция выполнена из блоков настила, то освещение должно устанавливаться с помощью задней панели, расположенной на верхнем этаже. Наша услуга не включает в себя никаких работ, необходимых для установки этой задней панели (швеллер, уплотнение и т.д.). В этом случае несущий элемент оказывается «зажатым».
- При замене существующей системы освещения существующая распорная или опорная конструкция должна соответствовать механическим ограничениям.
- Необходимо указать расположение всех скрытых трубопроводов, расположенных там, где должно быть установлено оборудование. В противном случае установщик не несет ответственности за какой-либо ущерб.
- В услуги Getinge не входит герметизация (между креплением светильника и подвесным потолком или любым другим оборудованием).
- Ресурсы, необходимые для транспортировки изделия к месту установки, должны быть предоставлены заказчиком: подъемник в рабочем состоянии.
- Колебания напряжения в восходящей линии электроснабжения сети блока управления освещением не должны превышать процентного значения номинального напряжения, установленного Национальным локальным стандартом.
- Компания Getinge не несет ответственности за любой ущерб, который может возникнуть при использовании источника питания, не предоставленного компанией Getinge.
- Защитные устройства и электрические соединения не включены в предложение и должны быть выполнены в соответствии с прилагаемыми электрическими схемами Getinge.
- Любое оборудование или изделия, подключенные к системе освещения, должны соответствовать требованиям маркировки CE.

7. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

8. Рекламация

Жалобы могут затрагивать только те проблемы, которые не были рассмотрены в ходе процедуры приемки изделия в соответствии с условиями договора.

Если система работает неисправно или не выполняет команды в соответствии с руководством пользователя, следует обратиться в представительский центр тех. обслуживания производителя в РФ.

Контакты для обращения с вопросами и рекламациями в России:
ООО «Маке», 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3
Тел.: +7 (495) 514-00-55, +7 (495) 514-00-56

6 апреля 2022 года
Ардон, Франция

(Логотип «Гетинге»)

«УТВЕРЖДАЮ»

«МАКЕ САС»

**Парк де Люмьер, авеню де ла Помм де
Пен CS 10008 Ардон, 45074 Орлеан сидекс 2-Франция**

Управляющий директор
(должность)

Джером Барон
(имя)

(Подпись)
(подпись)

«6» апреля 2022 г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.

**ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Система операционного освещения Maquet PowerLed II

(Штамп)

«МАКЕ САС»

Парк де Люмьер - авеню де ла Помм де Пен
CS 10008 Ардон
45074 ОРЛЕАН сидекс 2-ФРАНЦИЯ
№ Сирет: 311 844 229 00246 - № НДС:
FR00311844229
«ГЕТИНГЕ»

(Печать):

Г-н Люк ВИЛЛЕТ,
нотариус, член ассоциации
нотариусов
Мён-Сюр-Луар (Луаре)

(Штамп):

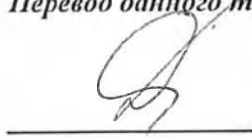
Я, Люк ВИЛЛЕТ, нотариус,
свидетельствую верность
подписи вышеуказанного
Джерома БАРОНА
19.04.2022
(Подпись)

«МАКЕ САС»
Парк де Люмьер
авеню де ла Помм де Пен
CS 10008 Ардон
45074 ОРЛЕАН сидекс 2-
Франция

Тел: + 33 2 38 25 88 88
Электронная почта:
pascal.jay@getinge.com
www.getinge.com

Стр. 1 из 1

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого апреля две тысячи двадцать второго года

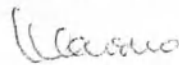
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

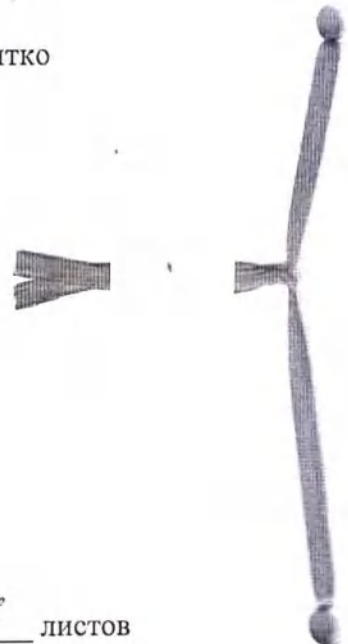
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- 17-3357

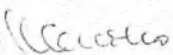
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 листов

Нотариус 

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую истинность копии с представленного
мне документа.

23-2139

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/17-0222-

Уплачено за совершения нотариальных действий:

2222

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

3-4
ЛИСТОВ.

Нотариус

