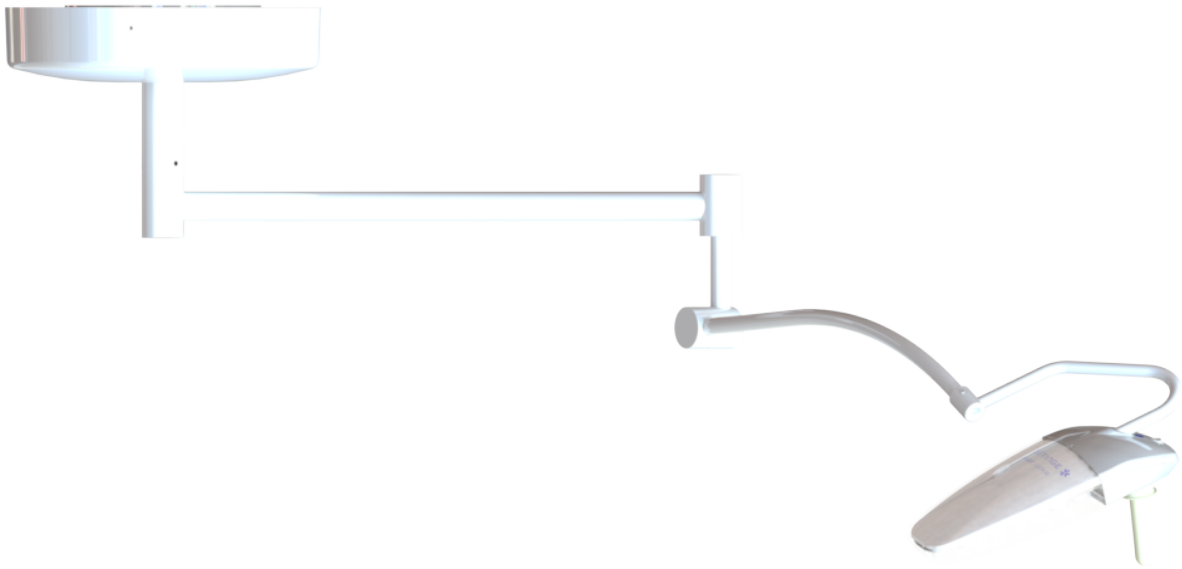


Návod k použití

LUCEA 50-100
Lucea 50

IFU 01741 CS 13 2025-06-12

GETINGE

Autorská práva

Všechna práva vyhrazena. Veškeré rozmnožování, upravování nebo překlady jsou zakázány bez předchozího písemného souhlasu s výjimkou oprávnění obsažených v zákonech o autorských právech.
© Copyright 2024

Maquet SAS

Technické změny vyhrazeny

V případě dalšího vývoje produktu se mohou vyobrazení a technické parametry prezentované nebo aplikované v tomto návodu mírně lišit od současného stavu.

V13 12.06.2025

Obsah

1 Úvod ... 5
1.1 Předmluva ... 5
1.2 Informace o dokumentu ... 5
1.2.1 Zkratky ... 5
1.2.2 Symboly používané v tomto dokumentu ... 5
1.2.2.1 Odkazování ... 5
1.2.2.2 Číselné označení ... 5
1.2.2.3 Činnosti a výsledky ... 5
1.2.2.4 Nabídka a tlačítka ... 6
1.2.3 Definice ... 6
1.2.3.1 Úroveň nebezpečnosti ... 6
1.2.3.2 Indikace ... 6
1.2.3.3 Skupina osob ... 7
1.2.3.4 Typ svítidla ... 7
1.3 Jiné dokumenty týkající se výrobku ... 7
1.4 Odpovědnost ... 7
1.5 Životnost produktu ... 8
1.6 Záruka ... 8
1.7 Symboly na výrobku a obalu ... 8
1.8 Umístění a vysvětlení k identifikační etiketě zařízení ... 9
1.9 Zobrazení produktu ... 10
1.9.1 Komponenty ... 13
1.9.1.1 Kupole ... 13
1.9.2 Příslušenství ... 14
1.10 Použité normy ... 15
1.11 Informace o plánovaném použití ... 20
1.11.1 Předpokládané použití ... 20
1.11.2 Profil uživatele ... 20
1.11.3 Použití v rozporu s určením ... 20
1.11.4 Kontraindikace ... 20
1.12 Nezbytné provozní vlastnosti ... 20
1.13 Výhody pro klinickou praxi ... 20
1.14 Pokyny pro omezení dopadu na životní prostředí ... 21
2 Informace týkající se bezpečnosti ... 22
2.1 Podmínky pro životní prostředí ... 22
2.2 Bezpečnostní pokyny ... 22
2.2.1 Bezpečné používání produktu ... 22
2.2.2 Elektřina ... 24
2.2.3 Optika ... 24
2.2.4 Infekce ... 24
3 Řídicí rozhraní ... 25

4 Použití ... 26
4.1 Každodenní kontrola před použitím ... 26
4.2 Ovládání osvětlení ... 28
4.2.1 Zapnutí/vypnutí osvětlení ... 28
4.2.2 Přizpůsobení osvětlení ... 28
4.2.2.1 Na klávesnici kupole ... 28
4.2.2.2 Na dálkovém ovladači ... 29
4.3 Umístění osvětlení ... 30
4.3.1 Montáž/demontáž sterilizovatelného držadla ... 30
4.3.2 Manipulace s kupolí ... 31
4.4 Dálkový ovladač ... 34
4.4.1 Spárování dálkového ovladače s osvětlením ... 34
4.4.2 Zkontrolujte stav baterií v dálkovém ovladači. ... 35
4.5 Mobilní světlo ... 36
4.5.1 Přemístění mobilního světla ... 36
4.5.2 Fungování bateriového systému ... 37
4.5.3 Stav baterií ... 38
5 Chybové hlášky a kontrolky alarmů ... 39
6 Funkční problémy a poruchy ... 40
7 Čištění/dezinfekce/sterilizace ... 42
7.1 Čištění a dezinfekce systému ... 42
7.1.1 Čištění zařízení ... 42
7.1.2 Dezinfekce zařízení ... 43
7.1.2.1 Dezinfekční prostředky, které mají být použity ... 43
7.1.2.2 Povolené aktivní složky ... 43
7.2 Čištění a sterilizace sterilizovatelných rukojetí STG HLX ... 44
7.2.1 Příprava čištění ... 44
7.2.2 V rámci manuálního čištění ... 44
7.2.3 V rámci čištění v dezinfekčním roztoku ... 44
7.2.4 Sterilizace ... 45
8 Údržba ... 46
9 Technické údaje ... 47
9.1 Optické údaje ... 47
9.2 Elektrické vlastnosti ... 48
9.3 Mechanické parametry ... 49
9.3.1 Osvětlení ... 49
9.4 Další charakteristiky ... 49
9.5 Deklarace CEM ... 49
10 Řízení odpadů ... 52
10.1 Likvidace obalů ... 52
10.2 Výrobek ... 52
10.3 Elektrické a elektronické komponenty ... 52

1 Úvod

1.1 Předmluva

Vaše zdravotnické zařízení si vybralo novátorskou zdravotnickou techniku od společnosti Getinge. Děkujeme vám za důvěru, kterou jste do nás vložili.

Getinge je jedním z předních světových dodavatelů zdravotnických zařízení pro operační sály, hybridní sály, jednotky intenzivní péče a přepravu pacientů. Společnost Getinge při vývoji svých produktů vždy klade na první místo potřeby zdravotnického personálu a pacientů. Bez ohledu, zda jde o otázky bezpečnosti, účinnosti nebo hospodárnosti, společnost Getinge přináší řešení pro každý problém nemocnice.

Společnost Getinge je přeborníkem v know-how operačního osvětlení, distribučních stropních ramen a multimediálních řešení. Kvalitu a inovaci staví do centra svých zájmů, aby tak lépe mohla sloužit pacientům i zdravotnickým zaměstnancům. Operační osvětlení od společnosti Getinge jsou celosvětově uznávána díky svému designu a inovacím.

1.2 Informace o dokumentu

Tento návod je určen každodenním uživatelům produktu, supervizorům zaměstnanců a správě nemocnice. Jeho cílem je seznámit uživatele s koncepcí, bezpečností a provozem výrobku. Návod je strukturovaný a rozdělený do více samostatných kapitol.

Zapamatujte si:

- Před prvním použitím výrobku si pozorně přečtěte celý návod.
- Vždy postupujte v souladu s informacemi obsaženými v návodu k použití.
- Tento návod uchovávejte v blízkosti zařízení.

1.2.1 Zkratky

CEM	Elektromagnetická kompatibilita
IFU	Návod k použití (Instruction For Use)
IP	Index ochrany (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Luminiscenční dioda (Light Emitting Diode)
lx	lux
N/A	Nepoužívá se (Not Applicable)

1.2.2 Symboly používané v tomto dokumentu

1.2.2.1 Odkazování

Reference na jiné stránky v návodu jsou označeny symbolem „▶▶“.

1.2.2.2 Číselné označení

Číselné označení ilustrací a textů se nacházejí uvnitř čtverce 1.

1.2.2.3 Činnosti a výsledky

Činnosti, které má uživatel provést, jsou označeny čísly, zatímco symbol „➢“ označuje výsledek činnosti.

Příklad:

Předpoklady:

- S tímto produktem je kompatibilní sterilizovatelná rukojeť.

1. Rukojeť nainstalujte na podstavec.
   ➢ Uslyšíte zacvaknutí.
2. Chcete-li rukojeť uzamknout, otáčejte jí, dokud neuslyšíte druhé zacvaknutí.

1.2.2.4 Nabídka a tlačítka

Názvy nabídek a tlačítek jsou uvedeny **tučně**.
Příklad:

1. Stiskněte tlačítko **Uložit**.
   ➢ Změny se uloží a zobrazí se nabídka **Oblíbené**.

1.2.3 Definice

1.2.3.1 Úroveň nebezpečnosti

Text v bezpečnostních pokynech popisuje typ rizika a to, jak mu zabránit. Bezpečnostní pokyny jsou hierarchizovány do tří úrovní, a to:

Symbol	Stupeň nebezpečnosti	Význam
	NEBEZPEČÍ!	Označuje přímé a okamžité riziko, které může být smrtelné nebo může způsobit velmi vážná zranění, která způsobí smrt.
	VAROVÁNÍ!	Označuje potencionální riziko, které může způsobit zranění, nebezpečí pro zdraví nebo majetek, či vážné materiální škody vedoucí k poranění.
	UPOZORNĚNÍ!	Index potencionálního rizika, který může způsobit materiální škody.

Tab. 1: Úroveň nebezpečnosti bezpečnostních pokynů

1.2.3.2 Indikace

Symbol	Povaha indikace	Význam
	UPOZORNĚNÍ	Další pomoc nebo užitečné informace, které nezahrnují riziko poranění ani riziko materiální škody.
	PROSTŘEDÍ	Informace týkající se recyklace nebo vhodné likvidace odpadu.

Tab. 2: Typ indikace uvedený v dokumentu

1.2.3.3 Skupina osob

Uživatelé

- Uživatelé jsou osoby oprávněné používat zařízení na základě své kvalifikace nebo osoby, které vyškolila schválená osoba.
- Uživatelé odpovídají za bezpečné používání zařízení, jakož i dodržování předpokládaného použití.

Kvalifikovaná osoba:

- Kvalifikovanými zaměstnanci jsou osoby, které získaly své znalosti díky vzdělání v oblasti medicínské techniky, nebo takové, které je získaly odbornými zkušenostmi nebo mají znalosti bezpečnostních pravidlech při plnění úkolů.
- V zemích, kde je medicínsko-technické vzdělání certifikované, se vyžaduje povolení, aby osoba mohla být označována za kvalifikovaného zaměstnance.

1.2.3.4 Typ svítidla

Vyšetřovací svítidlo

Slouží k lokálnímu osvětlení těla pacienta pro snazší vyšetření nebo ošetření, která by v případě selhání svítidla mohla být přerušena, a nepředstavovala tak riziko pro pacienta. Není určeno pro použití na operačních sálech.

1.3 Jiné dokumenty týkající se výrobku

- Návod k údržbě (ref. č. ARD01740)
- Návod k opravě (ref. č. ARD01742)
- Instalační návod (ref. č. ARD01744)
- Odinstalování návod (ref. č. ARD01745)

1.4 Odpovědnost

Změny na produktu

Bez předchozího souhlasu společnosti Getinge nelze na produktu provést žádnou změnu.

Použití v souladu se zařízením

Společnost Getinge neodpovídá za přímou či nepřímou škodu, která je výsledkem činností prováděných mimo návod k použití.

Instalace a údržba

Operace instalace, údržby a demontáže mohou provádět pouze osoby vyškolené a schválené společností Getinge.

Školení týkající se zařízení

Školení musí přímo na zařízení provést zaměstnanec schválený společností Getinge.

Kompatibilita s ostatními zdravotnickými zařízeními

Na systém instalujte pouze schválená zdravotnická zařízení v souladu s normami IEC 60601-1 nebo UL 60601-1.

Údaje o kompatibilitě jsou podrobně uvedeny v kapitole Technické údaje [▸▸ Strana 47].

Kompatibilní příslušenství je podrobně uvedeno v příslušné kapitole.

V případě nehody

Jakoukoliv nehodu související se zařízením je třeba oznámit výrobci a kompetentnímu úřadu členské země, ve které uživatel a/nebo pacient sídlí.

1.5 Životnost produktu

Předpokládaná životnost produktu je 10 let.

Tato životnost se nevztahuje na spotřební zboží, jakým jsou sterilizovatelné rukojeti.

10letá životnost platí v případě, že vyškolený personál schválený společností Getinge provádí každoroční periodické testy, vizKalendář údržby. Pokud zařízení i po tomto časovém období používáte, musí vyškolený personál schválený společností Getinge provést kontrolu s cílem potvrdit bezpečnost zařízení.

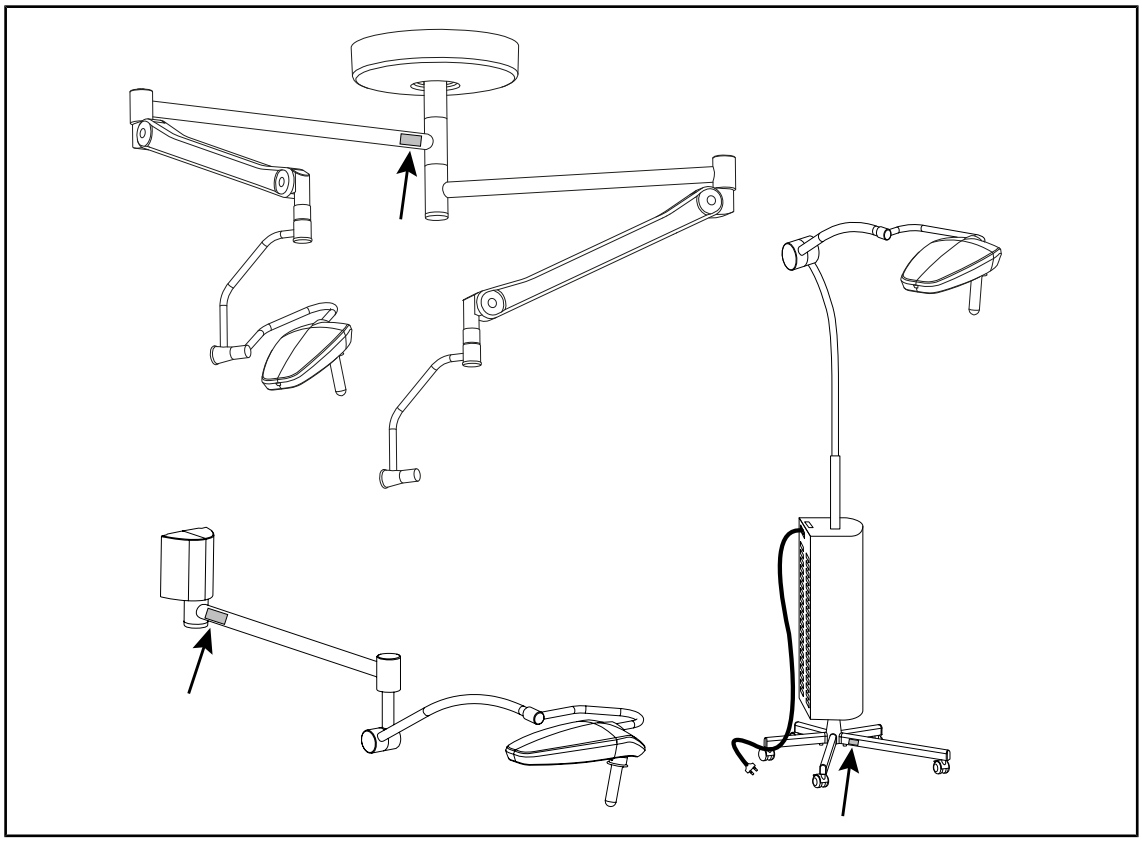
1.6 Záruka

Pro více informací o podmínkách záruky produktu kontaktujte svého místního zástupce společnosti Getinge.

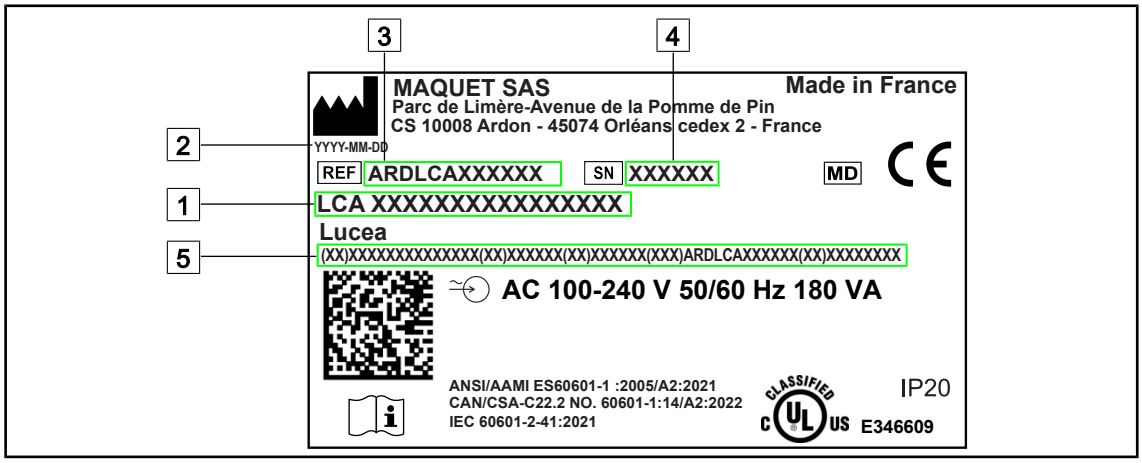
1.7 Symboly na výrobku a obalu

	Řiďte se návodem k používání (IEC 60601-1:2012)		Označení CE (Evropa)
	Řiďte se návodem k použití (IEC 60601-1:2005)		Označení UL (Kanada a Spojené státy)
	Řiďte se návodem k používání (IEC 60601-1:1996)	MD	Označení Medical Device (Zdravotnické zařízení)
	Výrobce + datum výroby	UDI	Jedinečná identifikace prostředku (UDI)
REF	Referenční číslo výrobku	XX REP	Právní zástupce dotčené země
SN	Sériové číslo výrobku		Neklopit
	Vstup AC		Křehké, zacházejte opatrně
	Zapnutí		Uchovávejte v suchu
	Vypnutí		Rozsah teplot pro skladování
	Nevyhazujte s běžným odpadem		Rozsah vlhkosti pro skladování
	Ekvipotenciální zásuvka		Rozsah atmosférického tlaku pro skladování
	Riziko převrácení: Pokud jsou kolečka zajištěna, tak mobilní svítidlo neposouvejte a neopírejte se o jeho horní část.		

1.8 Umístění a vysvětlení k identifikační etiketě zařízení



Obr. 1: Umístění identifikační etikety výrobku



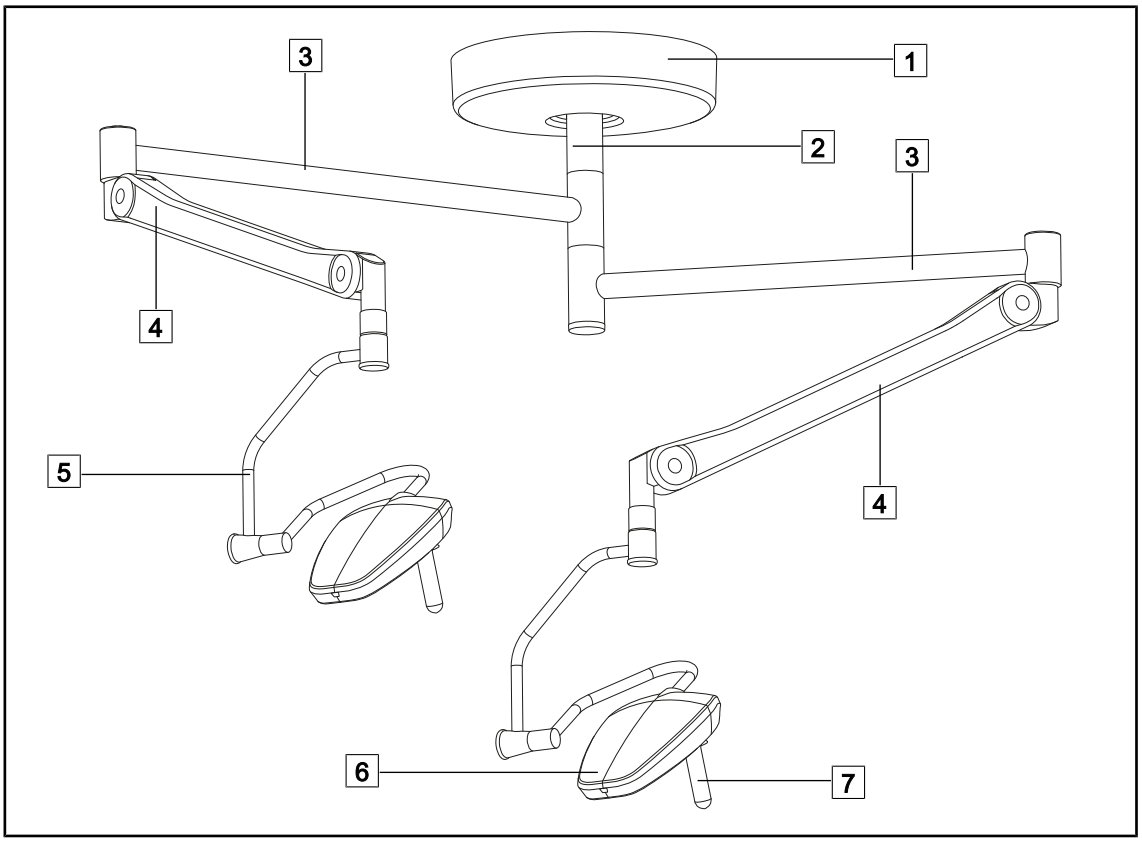
Obr. 2: Příklad etikety

1 Název produktu
2 Datum výroby
3 Referenční číslo produktu
4 Sériové číslo
5 Jedinečná identifikace výrobku (UDI)

1.9 Zobrazení produktu

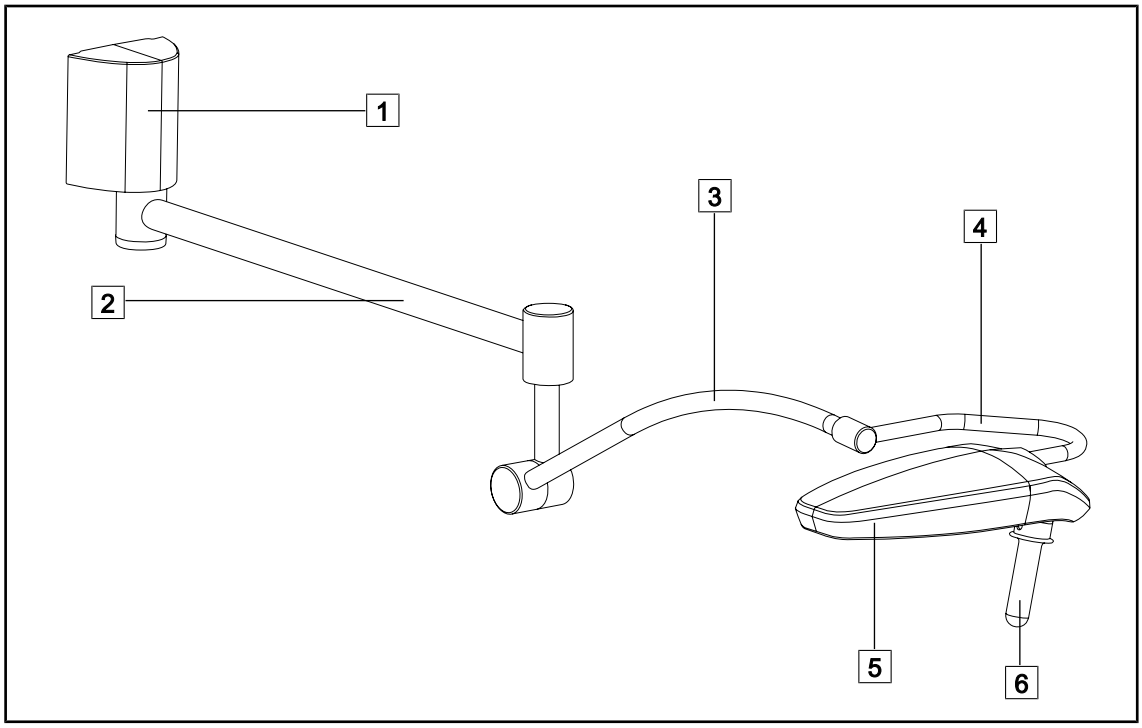
UPOZORNĚNÍ

LUCEA 100 byla ukončena v listopadu 2024.



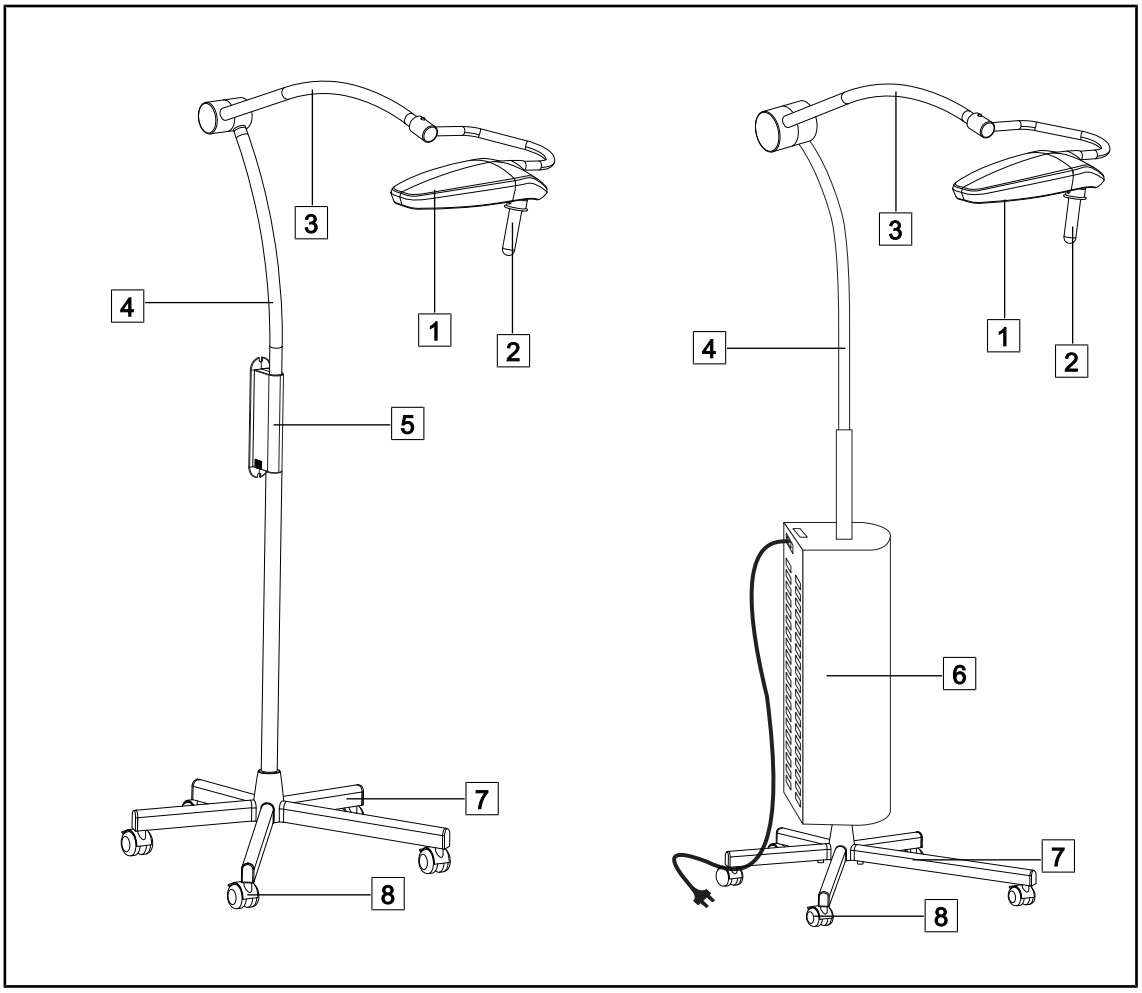
Obr. 3: Příklad konfigurace stropní verze

1. Stropní se zvonovým krytem
2. Trubka závěsného mechanismu
3. Závěsné rameno
4. Pružinové rameno DF
5. Dvojitý oblouk
6. Kupole LUCEA 50
7. Sterilizovatelné držadlo STG HLX



Obr. 4: Příklad konfigurace nástěnné verze

1 Nástěnný držák
2 Prodlužovací rameno
3 Pružinové rameno SF
4 Jednoduchý oblouk
5 Kupole LUCEA 50
6 Sterilizovatelné držadlo STG HLX

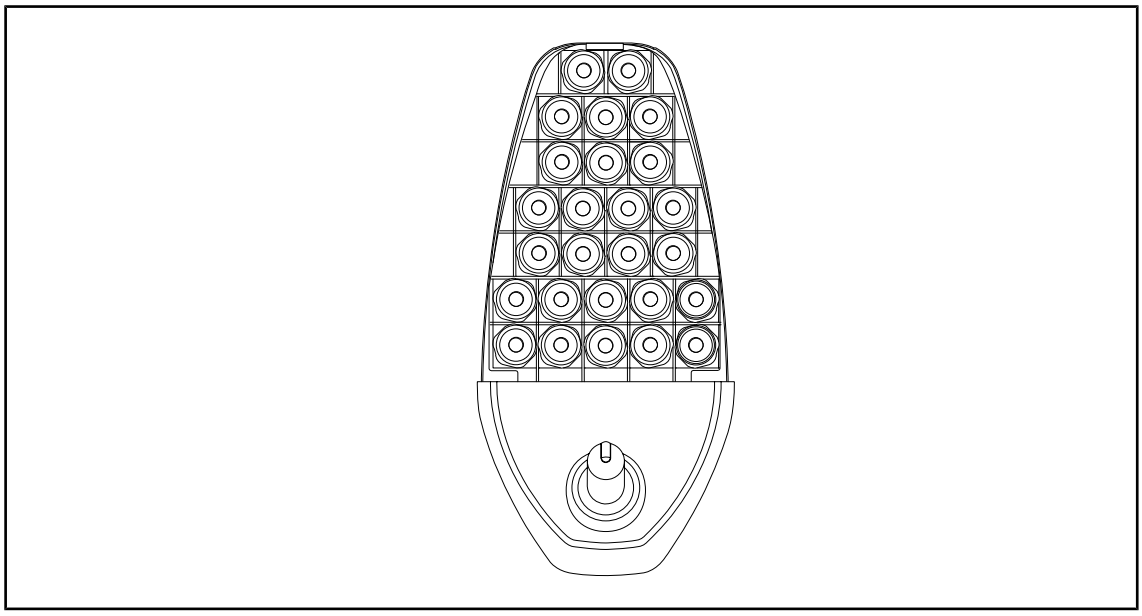


Obr. 5: Příklady pohyblivých konfigurací

1 Kupole LUCEA 50
2 Sterilizovatelné držadlo STG HLX
3 Pružinové rameno SF
4 Stojan
5 Napájení bez záložního zdroje
6 Napájení se záložním zdrojem
7 Podstavec
8 Kolečka

1.9.1 Komponenty

1.9.1.1 Kupole



Obr. 6: Kupole LUCEA 50

Každá z kupolí má následující komponenty:

- Tlačítko Zapnutí/Vypnutí
- Stmívač umožňující měnit intenzitu světla
- Sterilizovatelné držadlo

Funkce FSP umožňuje lepší elektronické řízení osvětlení

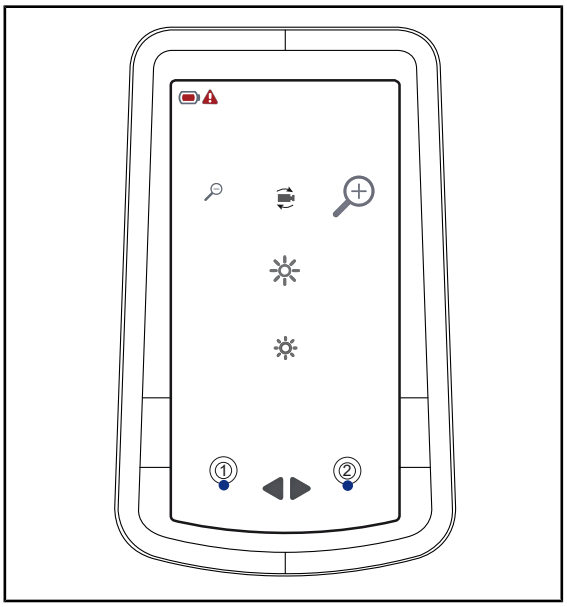
1.9.2 Příslušenství

UPOZORNĚNÍ!

Riziko nefunkčnosti zařízení
Používání příslušenství, převodníků nebo kabelů, které nedodává ani nespecifikuje výrobce tohoto zařízení, může způsobit zvýšení elektromagnetického vyzařování nebo snížení odolnosti tohoto zařízení a narušit fungování.

Používejte výlučně příslušenství a kabely dodávané nebo specifikované výrobcem.

Dálkový ovladač



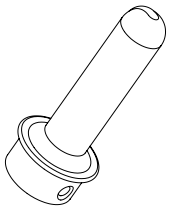
Obr. 7: Dálkový ovladač LUCEA

Tento dálkový ovladač umožňuje dálkové ovládání osvětlení podle potřeb chirurga, a to z jakéhokoliv místa na operačním sále.

UPOZORNĚNÍ

Dosah dálkového ovladače je 10 m.

Sterilizovatelné držadlo

Vzhled	Popis	Kód
	**Sada 5 rukojetí STG HLX**	STG HLX 01

Napájecí kabely mobilních provedení

Položka	Označení	Reference	Délka
POWER CORD EUR	Napájecí kabel Evropa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Napájecí kabel Velká Británie	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Napájecí kabel Spojené státy	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Napájecí kabel Brazílie	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Napájecí kabel Japonsko	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Napájecí kabel Švýcarsko	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Napájecí kabel Austrálie	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Napájecí kabel Itálie	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Napájecí kabel Argentina	5 686 04 968	2 m

Tab. 3: Napájecí kabely

UPOZORNĚNÍ

V případě použití jiného napájecího kabelu nesmí jeho impedance překročit 100 mΩ.

1.10 Použité normy

Přístroj je v souladu s následujícími bezpečnostními normami a směrnicemi:

Reference	Název
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:2022	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
IEC 60601-2-41:2021	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–41: Zvláštní požadavky na bezpečnost operačních a vyšetřovacích svítidel
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 No. 60601-1-2:16 (R2021) EN IEC 60601-1-2:2015/A1:2021	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–2: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Elektromagnetické rušení – požadavky a zkoušení
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a výkon – kolaterální norma: Použitelnost
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-9: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Související norma: Požadavky pro ekologicky odpovědný design
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru

Tab. 4: Soulad s normami týkajícími se výrobku

Reference	Název
ISO 20417:2020	Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem
ISO 15223-1:2021	Zdravotnické prostředky – Značky, které mají být používány s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Všeobecné požadavky
EN 62471:2008	Fotobiologická bezpečnost světelných zdrojů a soustav světelných zdrojů
IEC 62311:2019	Hodnocení elektronických a elektrických zařízení v souvislosti s omezeními vystavení člověka elektromagnetickým polím (0 Hz – 300 GHz)

Tab. 4: Soulad s normami týkajícími se výrobku

Řízení kvality:

Referenční číslo	Název
ISO 13485:2016	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů
ISO 14971:2019	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
ISO 14001:2015/A1:2024	Systém environmentálního managementu – Požadavky a návod pro použití
21 CFR Part 11	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A – General PART 11 – Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	Title 21--Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H – Medical Devices PART 820 – Quality System Regulation

Tab. 5: Dodržování norem řízení kvality

Normy a ekologická nařízení:

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

Tab. 6: Normy a ekologická nařízení

Země	Reference	Rok	Název
Argentina	Disposición 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Registro de productos Medicas – Reglamento
Austrálie	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Bosnia and Herzegovina	Act	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brazílie	RDC 665/2022	2022	Resolution RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostis
Brazílie	RDC 751/2022	2022	RDC No. 751, of September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.
Brazílie	Ordinance 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Kanada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
Čína	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Kolumbie	Decree 4725	2005	DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (Diciembre 26) por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
EU	Přepis 2017/745/EU	2017	REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
Indie	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonésie	Regulation 62	2017	Regulation of the minister of health of the republic of Indonesia number 62 of 2017 on product license of medical devices, in vitro diagnostic medical devices and household health products
Izrael	Law 5772-2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Japonsko	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Keňa	Act	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Malajsie	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Černá Hora	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Maroko	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices

Tab. 7: Soulad s normami týkajícími se trhu

Země	Reference	Rok	Název
Nový Zéland	Regulace 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Saúdská Arábie	Regulation	2017	„Medical Device Interim Regulation“ issued by the Board of Directors of the Food and Drug Authority (1-8-1429) dated 29/12/1429 H and amended by Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
Srbsko	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, “Official Gazette of the Republic of Serbia,” No. 105/2017
Jižní Korea	Act 14330	2016	Medical Device Act
Jižní Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
Jižní Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Švýcarsko	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Tchaj-wan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
Thajsko	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
Spojené království	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Part 7	2023	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A – General PART 7 – Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices
Vietnam	Decree 98/2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

Tab. 7: Soulad s normami týkajícími se trhu

Ostatní informace (pouze pro Čínu)

产品名称：手术无影灯
规格型号：见标签
医疗器械注册证编号：国械注进20192010303
产品技术要求编号：国械注进20192010303
产品组成：由灯头（含发光二极管灯泡、调光器、灯罩）、电源箱、支架、手术灯头吊臂、摄像头（选配，后缀带V的型号适用）及其遥控器（选配，后缀带V的型号适用）组成。
适用范围：该产品为吊顶式安装，供医疗单位作医用手术照明用。
禁忌症：无。
生产日期：见标签
使用期限：10年
注册人/生产企业名称：Maquet SAS 迈柯唯股份有限公司
注册人/生产企业住所：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2-FRANCE
生产地址：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2-FRANCE
代理人名称：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司
代理人住所：中国上海自由贸易试验区美盛路56号2层227室
代理人联系方式：800-820-0207
修订日期：见本说明书第二页

1.11 Informace o plánovaném použití

1.11.1 Předpokládané použití

Kupole LUCEA 50 je lékařskou vyšetřovací lampou. Nahrazuje okolní světlo a osvětluje oblast vyžadující detailnější vizuální kontrolu.

1.11.2 Profil uživatele

- Toto zařízení může používat pouze personál, který se obeznámil s tímto návodem.
- Čištění zařízení musí provést kvalifikovaný personál.

1.11.3 Použití v rozporu s určením

- Toto svítidlo není určeno k provádění chirurgických operací.
- Toto svítidlo nesmí být použito, pokud je poškozené (např. v případě chybějící údržby).
- Rovněž nesmí být použito v jiném prostředí než v profesionálním zdravotnickém zařízení (např. v domácím prostředí).

1.11.4 Kontraindikace

Tento výrobek nevykazuje žádné kontraindikace.

1.12 Nezbytné provozní vlastnosti

Nezbytné provozní vlastnosti operačního osvětlení LUCEA 50 spočívají v poskytnutí osvětlení na operační pole, přičemž snižují přidruženou tepelnou energii.

1.13 Výhody pro klinickou praxi

Operační a vyšetřovací světla jsou považována za doplňky invazivních nebo neinvazivních léčebných metod nebo diagnostiky a jsou nezbytná k tomu, aby zajistila optimální vidění chirurgům a zdravotnickému personálu.

Pomoc poskytnutá při operacích a vyšetřeních dokazuje jejich nepřímé výhody pro klinikou praxi. Chirurgická světla na bázi LED poskytují několik výhod oproti jiným technologiím (např. žhavení).

Je-li jejich použití v souladu s určením:

- Zlepšují komfort pracovního prostoru a vizuální výkon rozptylováním světla na místo, kde ho chirurgové a zdravotnický personál potřebují, a snižují sálavé teplo.
- Eliminují stíny, a tak umožňující zdravotnickému personálu zaměřit se na operaci nebo na vyšetření.
- Mají delší životnost a snižují rizika spojená s částečným zhasínáním při operacích.
- Vykazují konstantní osvětlení po celou dobu používání.
- Poskytují přesné podání barev jednotlivých osvětlených tkání.

1.14 Pokyny pro omezení dopadu na životní prostředí

Aby bylo možné zařízení používat optimálně a zároveň omezit jeho dopad na životní prostředí, je nutné dodržovat několik následujících pravidel:

- Pokud zařízení nepoužíváte, tak ho za účelem snížení spotřeby energie vypněte.
- Zařízení správně umístěte, abyste nesprávné umístění nekompenzovali zvýšením výkonu osvětlení.
- Dodržujte stanovené lhůty údržby tak, aby úroveň dopadu na životní prostředí byla co nejnižší.
- Ohledně dotazů týkajících se zpracování odpadů a recyklace zařízení viz kapitolu Řízení odpadů [▸▸ Strana 52].

UPOZORNĚNÍ

Spotřeby energie zařízení jsou uvedeny v kapitole 9.2 Vlastnosti elektrického systému.
Přístroj splňuje požadavky směrnice ROHS a nařízení REACH o látkách (viz tab. 6).

2 Informace týkající se bezpečnosti

2.1 Podmínky pro životní prostředí

Okolní podmínky při přepravě a uskladnění

Teplota prostředí	-10 °C až +60 °C
Relativní vlhkost	20 % až 75 %
Atmosférický tlak	500 hPa až 1060 hPa

Tab. 8: Okolní podmínky přepravy/uskladnění

Provozní podmínky okolního prostředí

Teplota prostředí	+10 °C až +40 °C
Relativní vlhkost	20 % až 75 %
Atmosférický tlak	500 hPa až 1060 hPa

Tab. 9: Provozní podmínky okolního prostředí

2.2 Bezpečnostní pokyny

2.2.1 Bezpečné používání produktu

VAROVÁNÍ!
Riziko poranění
Pokud je kovový jazýček pružného ramene špatně umístěn, může vyvolat nebezpečí pořezání.

Pokud se kovový jazýček pružného ramene vytáhne ze svého pouzdra, kontaktujte technické služby.

VAROVÁNÍ!
Riziko poranění
Rychle se vybíjející baterie může způsobit vznícení kupole během operace.

Každý měsíc provádějte test výdrže baterie, díky čemuž její výdrž odhadnete. V případě nefunkčnosti kontaktujte technické služby Getinge.

VAROVÁNÍ!
Riziko reakce tkání
Světlo představuje energii, která může být vzhledem ke své vlnové délce neslučitelná s některými patologickými stavy.

Uživatel musí při používání osvětlení znát rizika, která netolerantním pacientům a fotosenzitivním osobám způsobuje UV a/nebo infračervené záření. Před zákrokem se ujistěte, že je osvětlení kompatibilní s tímto typem patologie.

VAROVÁNÍ!

Riziko vysušení tkání nebo popálení
Světlo je energie, která může potenciálně způsobit poranění pacienta (např. zejména v případě překrývajících se světelných paprsků vyzařovaných z několika kopulí nebo v případě dlouhodobých zákroků.

Uživatel musí znát rizika související s vystavením otevřených ran příliš intenzivnímu světelnému zdroji. Uživatel by měl být opatrný a přizpůsobit úroveň osvitu podle daného zásahu a pacienta, a to zejména u delších operací.

VAROVÁNÍ!

Riziko poranění
Mobilní světlo se může převrátit, pokud se někdo o něj opře.

Nikdy se o mobilní světlo neopírejte.

VAROVÁNÍ!

Riziko poranění
Intenzivní magnetická pole mohou způsobit poruchu světla a nežádoucí přesun světla.

Nepoužívejte na sále MRI (magnetická rezonance).

VAROVÁNÍ!

Riziko popálení
Toto zařízení není ohnivzdorné. Jiskry, které nejsou vždy nebezpečné, mohou občas způsobit požár, a to zejména v oblastech s vysokým obsahem kyslíku.

Zařízení nepoužívejte v prostředí bohatém na hořlavé plyny nebo kyslík.

VAROVÁNÍ!

Riziko poranění/infekce
Používání poškozeného zařízení může uživateli způsobit riziko poranění nebo pacientovi riziko infekce.

Poškozené zařízení nepoužívejte.

2.2.2 Elektřina

UPOZORNĚNÍ!

Riziko nefunkčnosti zařízení
Používání příslušenství, převodníků nebo kabelů, které nedodává ani nespecifikuje výrobce tohoto zařízení, může způsobit zvýšení elektromagnetického vyzařování nebo snížení odolnosti tohoto zařízení a narušit fungování.

Používejte výlučně příslušenství a kabely dodávané nebo specifikované výrobcem.

VAROVÁNÍ!

Riziko úrazu elektrickým proudem
Osoba, která není vyškolená pro montáž, údržbu nebo demontáž, se vystavuje riziku poranění nebo elektrizace.

Montáž, údržba a demontáž zařízení nebo jeho komponent musí provést technik společnosti Getinge nebo servisní technik vyškolený společností Getinge.

VAROVÁNÍ!

Riziko poranění
Při odpojení napětí během operace kupole osvětlení zhasnou, pokud nemají záložní systém.

Nemocnice musí být v souladu s platnými normami pro využívání prostor pro lékařské účely a musí mít záložní systém elektrického napájení.

2.2.3 Optika

VAROVÁNÍ!

Riziko zranění
Tento výrobek vyzařuje potenciálně nebezpečné optické záření Může dojít k poškození očí.

Uživatel se nesmí upřeně dívat do světla vyzařovaného operačním svítidlem. Oči pacienta je nutné při operaci v oblasti obličeje chránit.

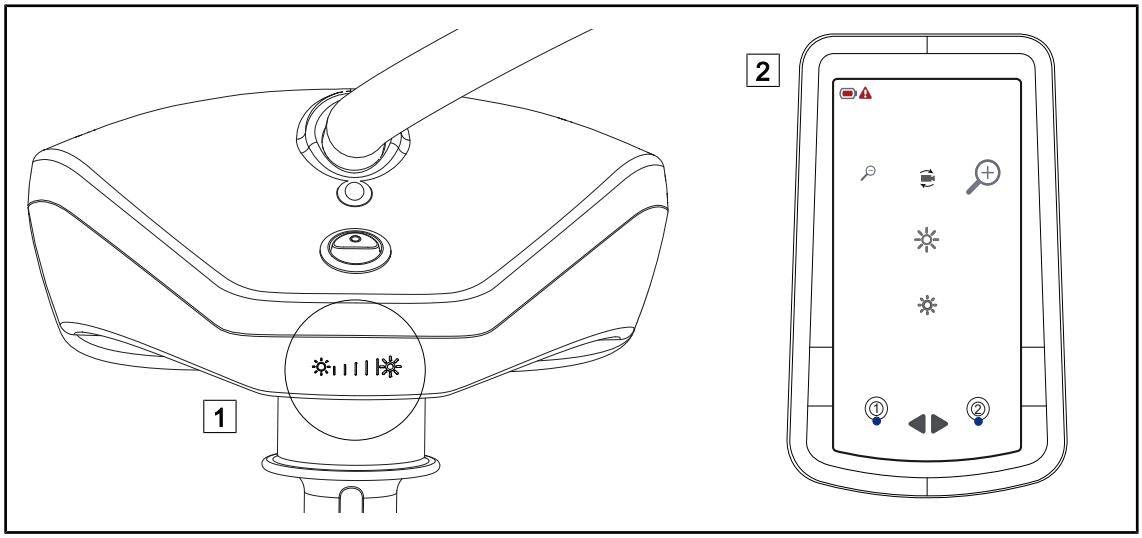
2.2.4 Infekce

VAROVÁNÍ!

Riziko infekce
Provádění údržby nebo čištění může způsobit kontaminaci operačního pole.

Údržbu ani čištění neprovádějte v přítomnosti pacienta.

3 Řídicí rozhraní



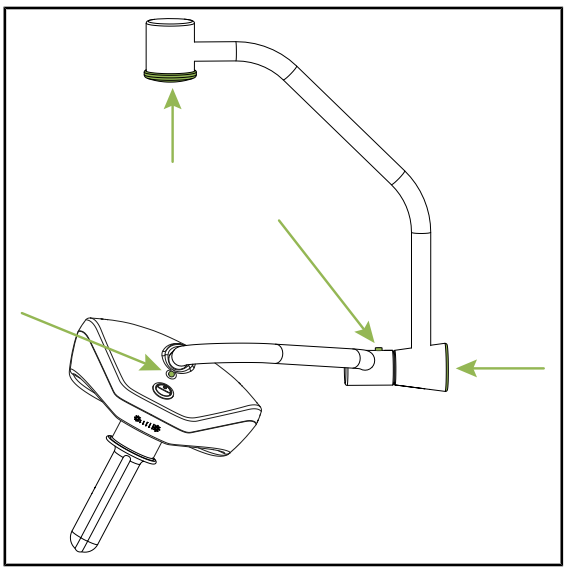
Obr. 8: Řídicí rozhraní LUCEA 50-100

1 Obslužná klávesnice kupole

2 Dálkový ovladač

4 Použití

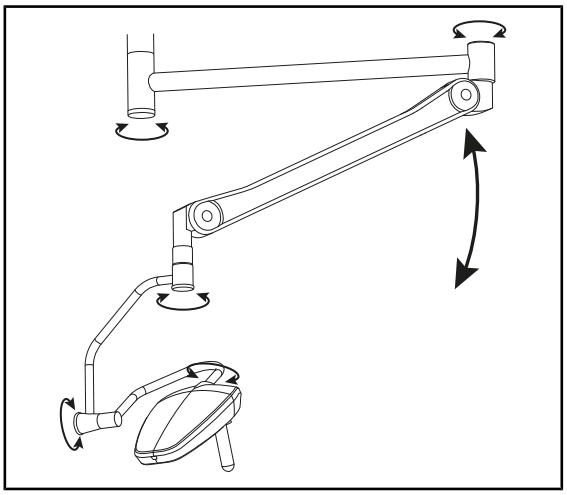
4.1 Každodenní kontrola před použitím



Obr. 9: Integrita kupolí

Integrita kupolí, víko brzdového šroubu a upevňovací šroub

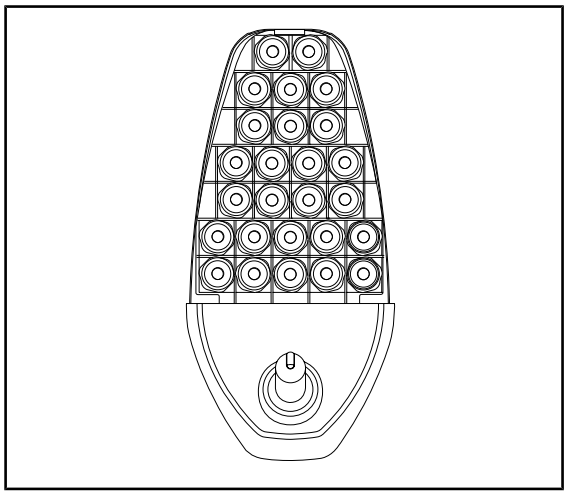
1. Zkontrolujte integritu kupolí (barvy, nárazy, poškození, spony krytů atd.).
2. Zkontrolujte, je-li víko chránící brzdový šroub správně vloženo.
3. Zkontrolujte, nechybí-li upevňovací šroub.
4. Zkontrolujte správné umístění šedých zátek (pouze verze DF).
5. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.



Obr. 10: Stabilita a odklon

Stabilita a odklon zařízení

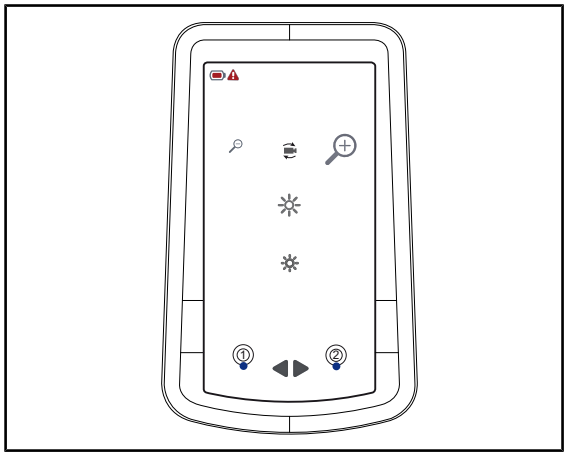
1. Se zařízením zacházejte tak, že více pohyby pootočíte závěsná ramena, pružná ramena a kupole.
   - ➢ Celé zařízení se musí přemísťovat snadno a plynule.
2. Zařízení umístěte do více poloh.
   - ➢ Celé zařízení musí držet v předem zvolené poloze bez odklonu.
3. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.



Obr. 11: Fungování LED

Fungování LED

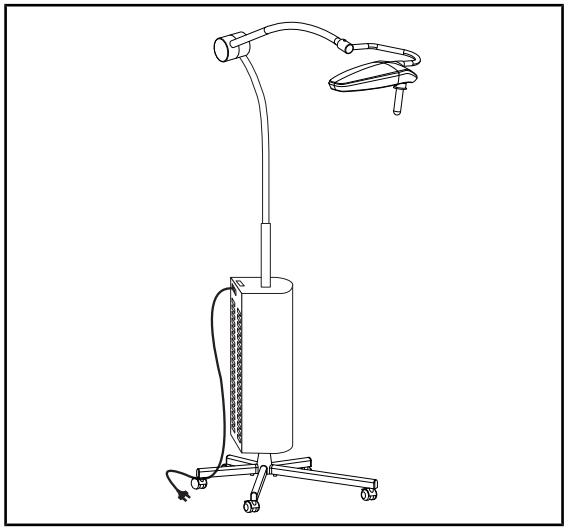
1. Zkontrolujte, zda LED kontrolky fungují správně, a to stisknutím tlačítka zapnout/vypnout na kupoli.
2. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.



Obr. 12: Dálkový ovladač

Dálkový ovladač (volitelně)

1. Zkontrolujte správné fungování dálkového ovladače.
2. Zkontrolujte stav baterií.
3. Zkontrolujte funkci výběru kupolí.
4. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.



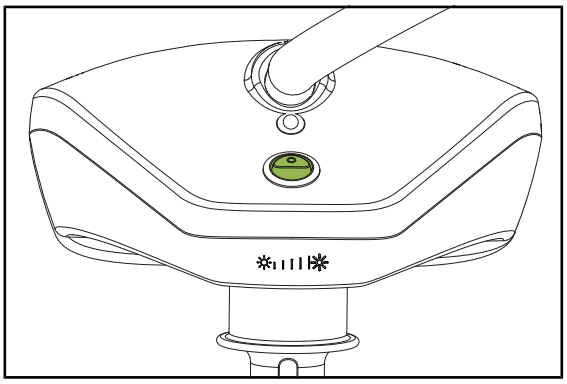
Obr. 13: Kabel mobilní verze

Napájecí kabel (pouze mobilní verze)

1. Zkontrolujte, zda napájecí kabel není poškozený.
2. Kontrola správného připojení síťové přípojky IEC na krytu napájecí skříňky.
3. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.

4.2 Ovládání osvětlení

4.2.1 Zapnutí/vypnutí osvětlení

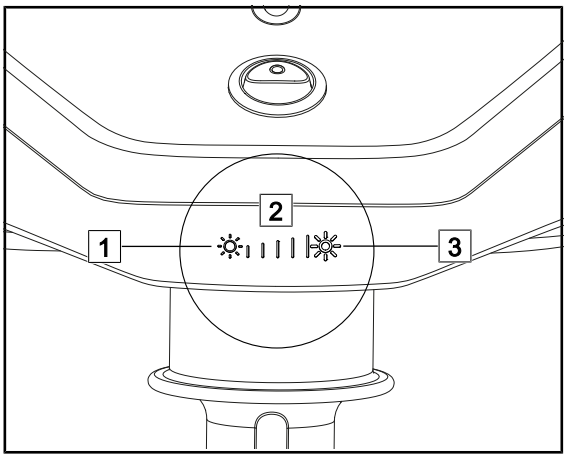


Obr. 14: Zapnutí/vypnutí kupole

1. Stiskněte tlačítko start/stop a kupoli rozsviťte.
   ➢ LED světla se rozsvítí a úroveň osvětlení se nastaví podle poslední použité hodnoty před vypnutím.
2. Stiskněte znovu tlačítko start/stop a kupoli zhasněte.
   ➢ LED světla se zhasnou.

4.2.2 Přizpůsobení osvětlení

4.2.2.1 Na klávesnici kupole

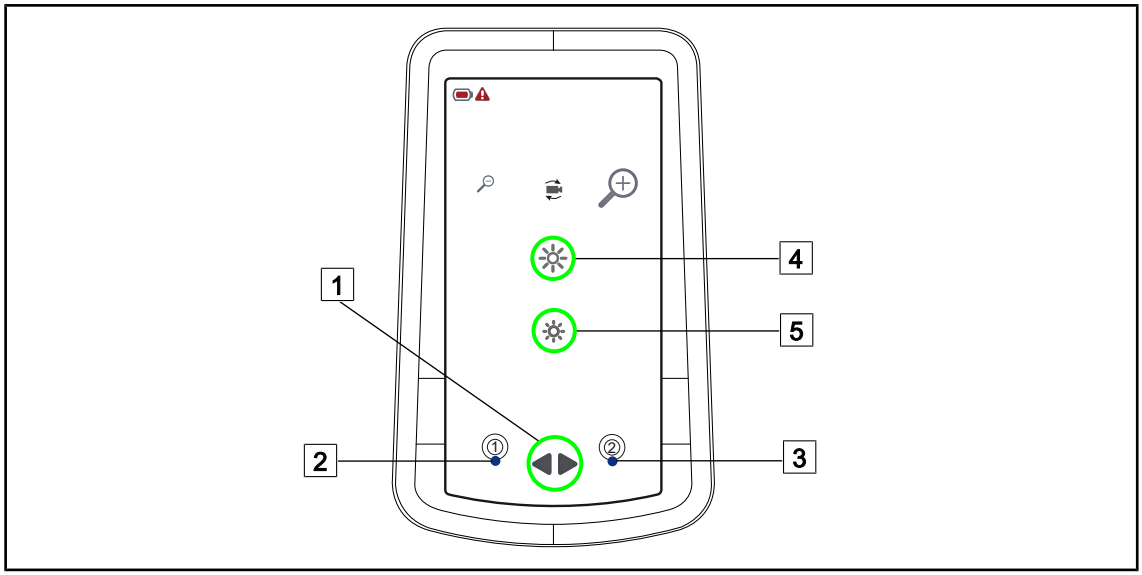


Obr. 15: Nastavte osvětlení pomocí klávesnice

Nastavte intenzitu světla

1. Stisknutím tlačítka **Zvýšit intenzitu** 3 zvyšujete intenzitu světla na kupoli.
2. Stisknutím tlačítka **Snížit intenzitu** 1 snižujete intenzitu světla na kupoli.
   ➢ Úroveň osvětlení kupole označuje kontrolka 2.

4.2.2.2 Na dálkovém ovladači



Obr. 16: Nastavte osvětlení pomocí dálkového ovladače

Vyberte kupoli nebo kupole

1. Pro manipulaci s kupolí č. 1 stiskněte jednou tlačítko **Výběr kupole** 1.
   - ➢ Na dálkovém ovladači se rozsvítí světelná kontrolka kupole č. 1 2.
2. Pro manipulaci s kupolí č. 2 stiskněte dvakrát tlačítko **Výběr kupole** 1.
   - ➢ Na dálkovém ovladači se rozsvítí světelná kontrolka kupole č. 2 3.
3. Pro manipulaci s oběma kupolemi stiskněte třikrát tlačítko **Výběr kupole** 1.
   - ➢ Na dálkovém ovladači se rozsvítí světelné kontrolky obou kupolí 1 a 2.

Nastavte intenzitu světla

1. Po výběru kupole/kupolí stiskněte tlačítko **Zvýšit intenzitu** 4 pro zvýšení intenzity světla kupole/kupolí.
2. Po výběru kupole/kupolí stiskněte tlačítko **Snížit intenzitu** 5 pro snížení intenzitu světla kupole/kupolí.

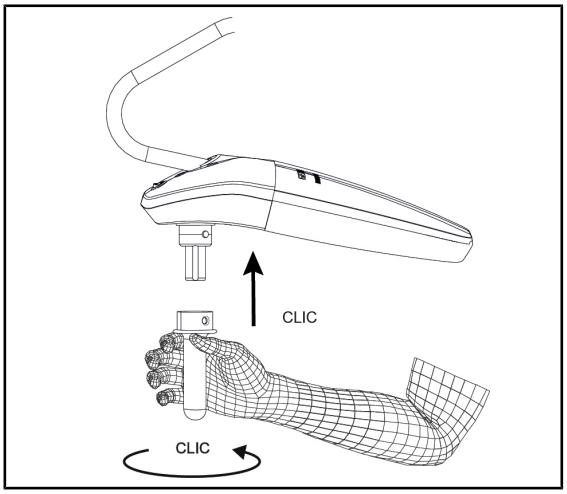
4.3 Umístění osvětlení

4.3.1 Montáž/demontáž sterilizovatelného držadla

VAROVÁNÍ!

Riziko infekce
Pokud není sterilizovatelná rukojeť v dobrém stavu, mohly by se částice dostat do sterilního prostředí.

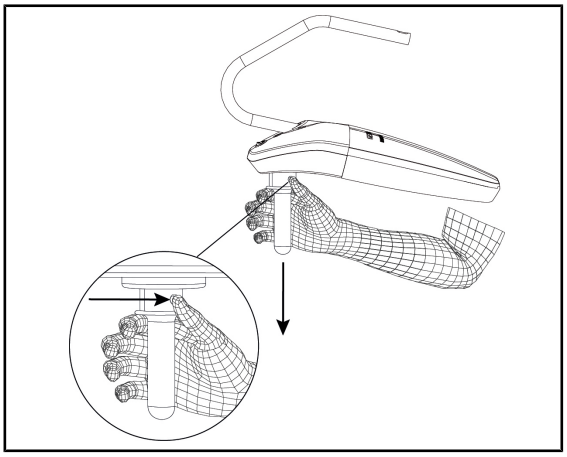
Po každé sterilizaci a před každým novým použitím sterilizovatelné rukojeti zkontrolujte praskliny.



Obr. 17: Instalování sterilizovatelného držadla

Sterilizovatelnou rukojeť nainstalujte na kupoli

1. Zkontrolujte rukojeť a ujistěte se, zda nemá praskliny nebo znečištění.
2. Rukojeť položte na podstavec.
3. Rukojetí otáčejte až do zastavení.
   - ➢ Zajišťovací tlačítko vychází ze svého místa.
4. Zkontrolujte správné upevnění rukojeti.
   - ➢ Rukojeť je namontována a připravena k použití.



Obr. 18: Sejmutí sterilizovatelného držadla

Sejměte sterilizovatelnou rukojeť z kupole

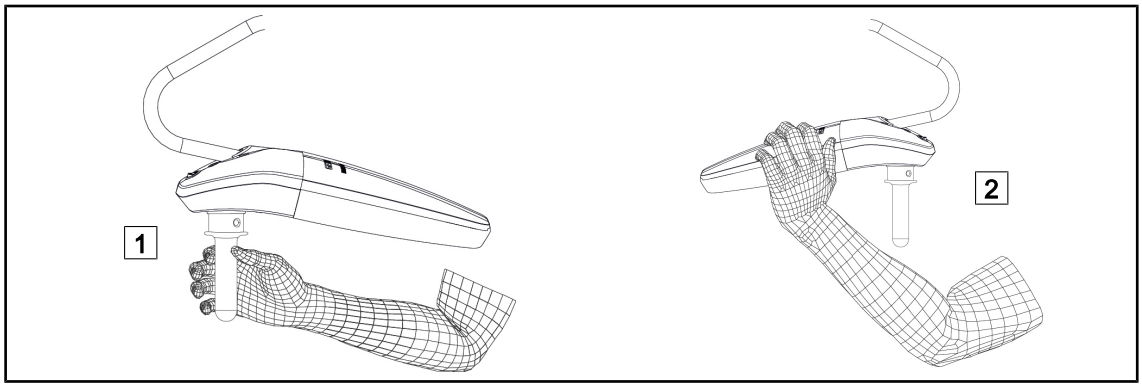
1. Stiskněte zajišťovací tlačítko.
2. Rukojeť vyjměte.

4.3.2 Manipulace s kupolí

VAROVÁNÍ!

Riziko infekce / tkáňové reakce
Kolize mezi zařízením a jiným příslušenstvím může způsobit proniknutí částic do operačního pole.

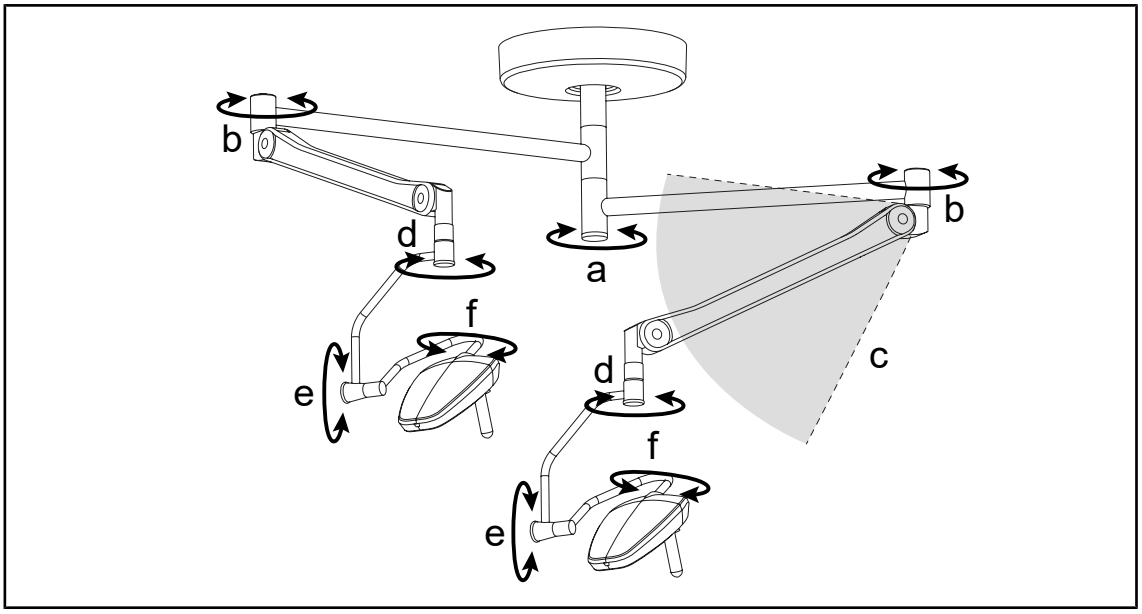
Před příchodem pacienta zařízení předem umístěte. Zařízení přemístěte tak, že jím budete opatrně manipulovat, abyste zabránili kolizi.



Obr. 19: Manipulace s kupolí

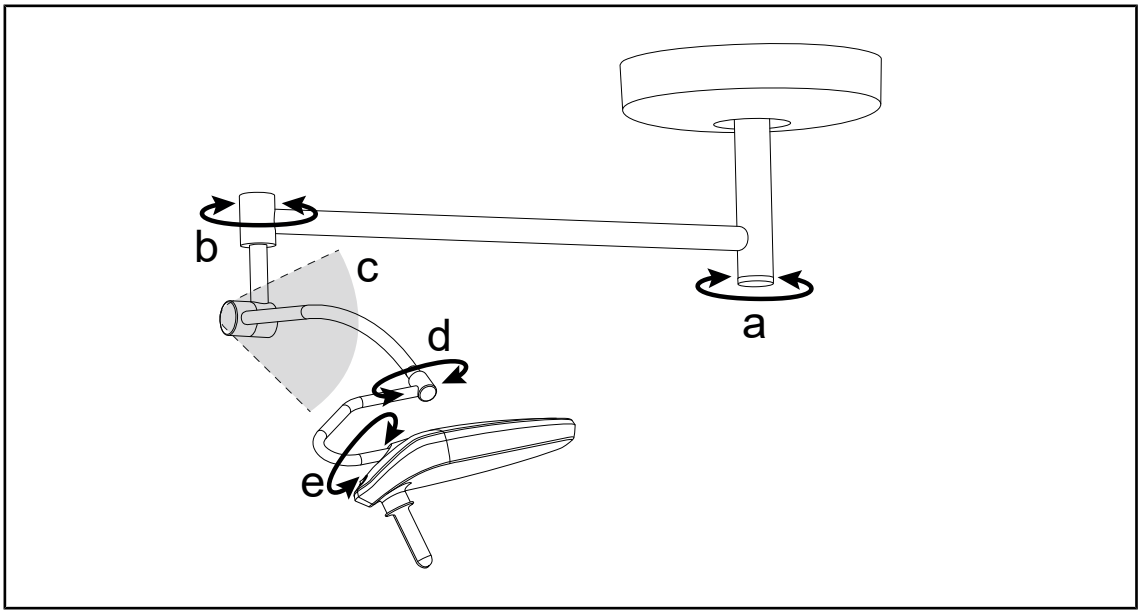
- S kupolí lze manipulovat různými způsoby tak, že se přemístí:
  - Pro sterilní personál: pomocí sterilní rukojeti uprostřed kupole určené pro tento účel 1.
  - Pro nesterilní personál: přímým uchopením kupole 2.

Úhly natočení svítidla



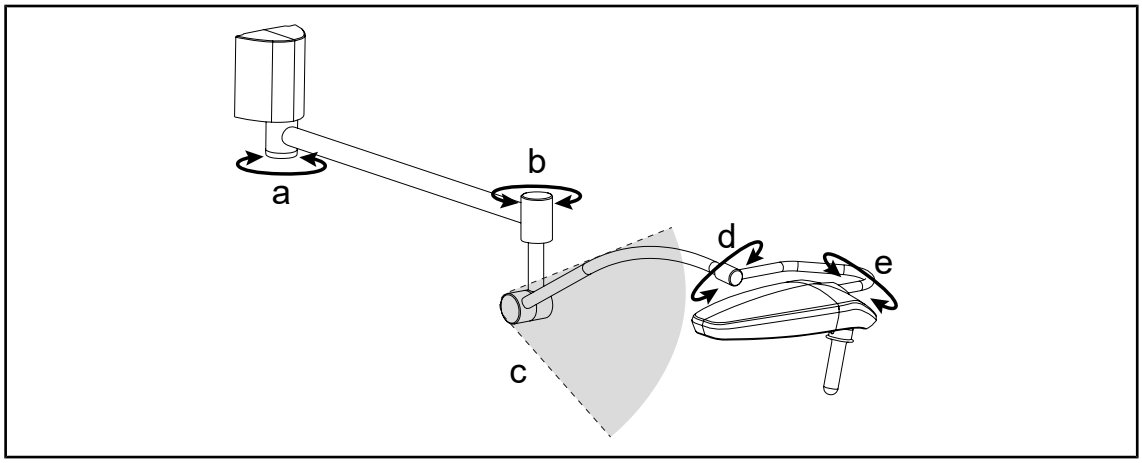
Obr. 20: Možnosti natočení stropního svítidla DF

a	b	c	d	e	f
nekonečně mnoho	nekonečně mnoho	+45° / -50°	nekonečně mnoho	180°	320°



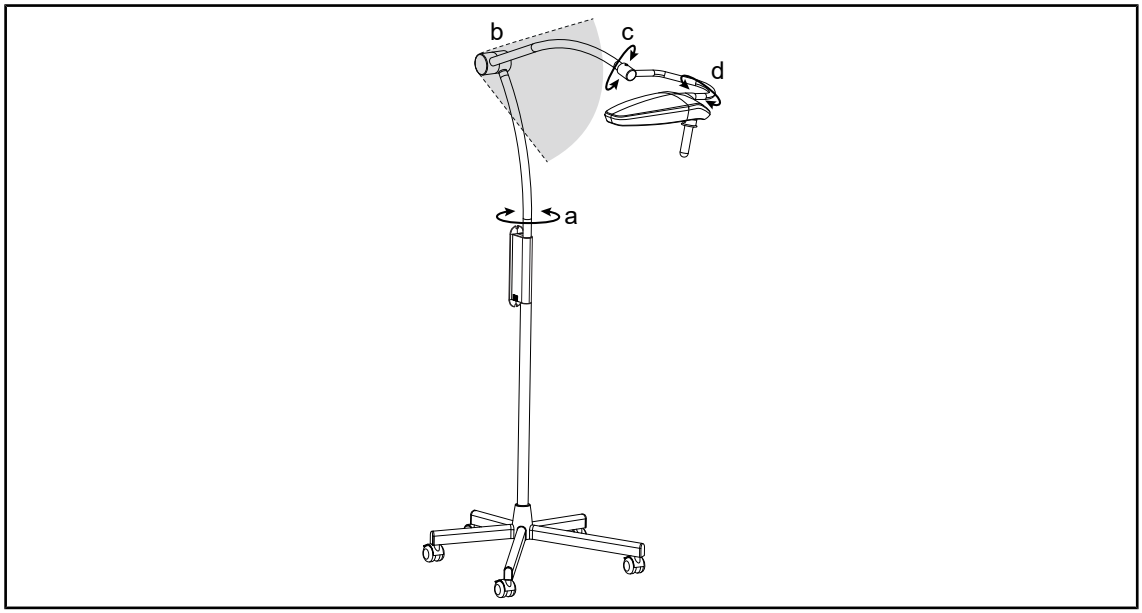
Obr. 21: Možnosti natočení stropního svítidla SF

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



Obr. 22: Možnosti natočení nástěnného svítidla

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



Obr. 23: Možnosti natočení mobilního svítidla

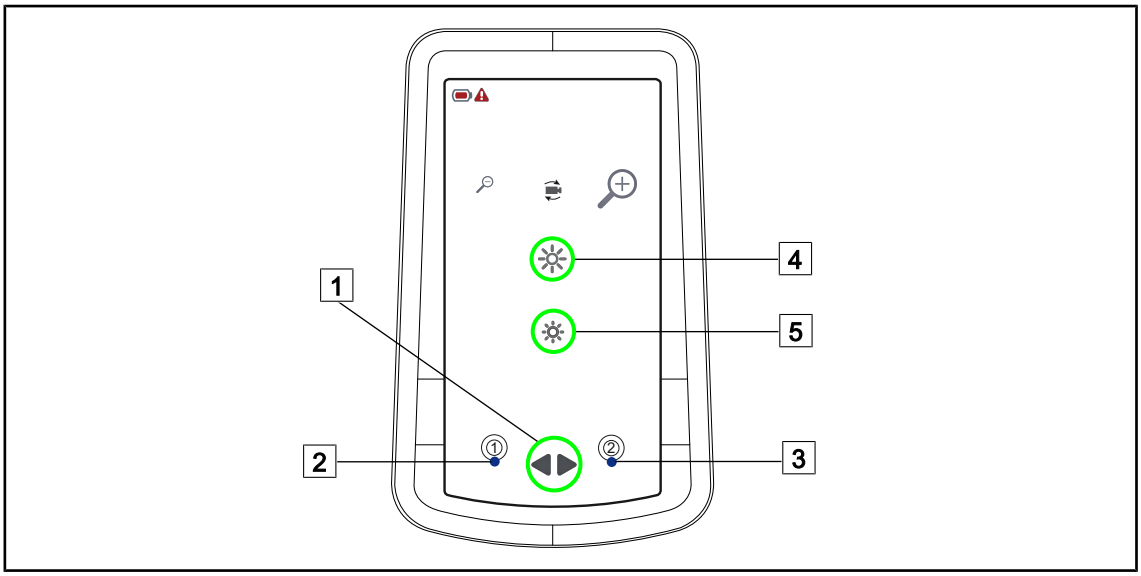
a	b	c	d
55°	+30° / -80°	180°	320°

4.4 Dálkový ovladač

4.4.1 Spárování dálkového ovladače s osvětlením

UPOZORNĚNÍ

Dálkový ovladač lze spárovat pouze s jedním osvětlením a nelze ho používat ve vzdálenosti delší než 10 metrů.



Obr. 24: Spárujte dálkový ovladač s jedním osvětlením

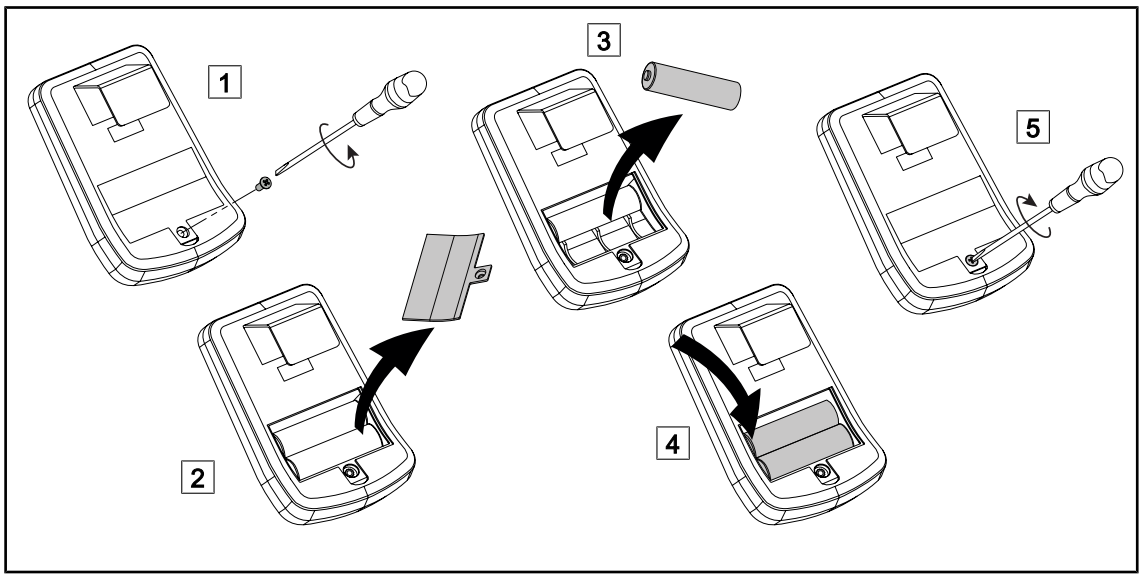
Spárování dálkového ovladače s první kupolí

1. Stiskněte tlačítko **Výběr kupole** 1.
2. Tiskněte současně tlačítko **Zvýšit intenzitu** 4 a tlačítko **Snížit intenzitu** 5, dokud se LED světla stmívače kupole nerozblikají.
3. Stiskněte tlačítko **Zvýšit intenzitu** 4 nebo tlačítko **Snížit intenzitu** 5, dokud LED světla stmívače kupole nepřestanou blikat.
   - ➢ Kupole je spárovaná s dálkovým ovladačem.
4. Vyzkoušejte správné fungování spárování a ujistěte se, že kupole odpovídá dálkovému ovladači.

Spárování dálkového ovladače s druhou kupolí

1. Postupujte stejným způsobem jako u první kupole.
2. Vyzkoušejte, zda výběr kupole dálkovým ovladačem správně funguje.

4.4.2 Zkontrolujte stav baterií v dálkovém ovladači.



Obr. 25: Výměna baterií v dálkovém ovladači.

1. Odstraňte šroub držící kryt pomocí šroubováku 1.
2. Odstraňte kryt 2.
3. Vyjměte baterie 3.
4. Vložte nové baterie a ujistěte se, že jsou ve správném směru 4.
5. Umístěte zpět kryt a upevňovací šroub 5.

4.5 Mobilní světlo

4.5.1 Přemístění mobilního světla

VAROVÁNÍ!

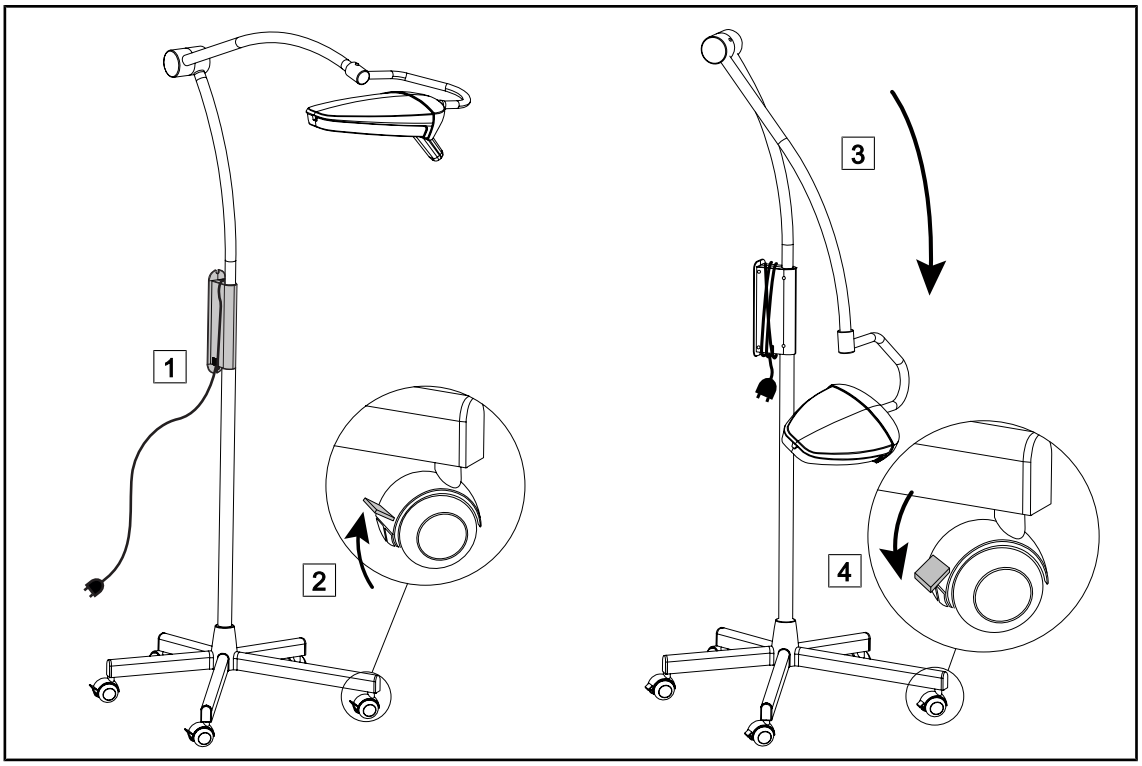
Riziko elektrizace
Nesprávné odpojení zástrčky může způsobit poškození napájecího kabelu a zpřístupnit části pod napětím.

U mobilní verze neodpojujte síťovou zástrčku taháním za kabel.

VAROVÁNÍ!

Riziko problémů při používání
Nesprávné umístění může způsobit nekontrolovaný pohyb mobilního světla.

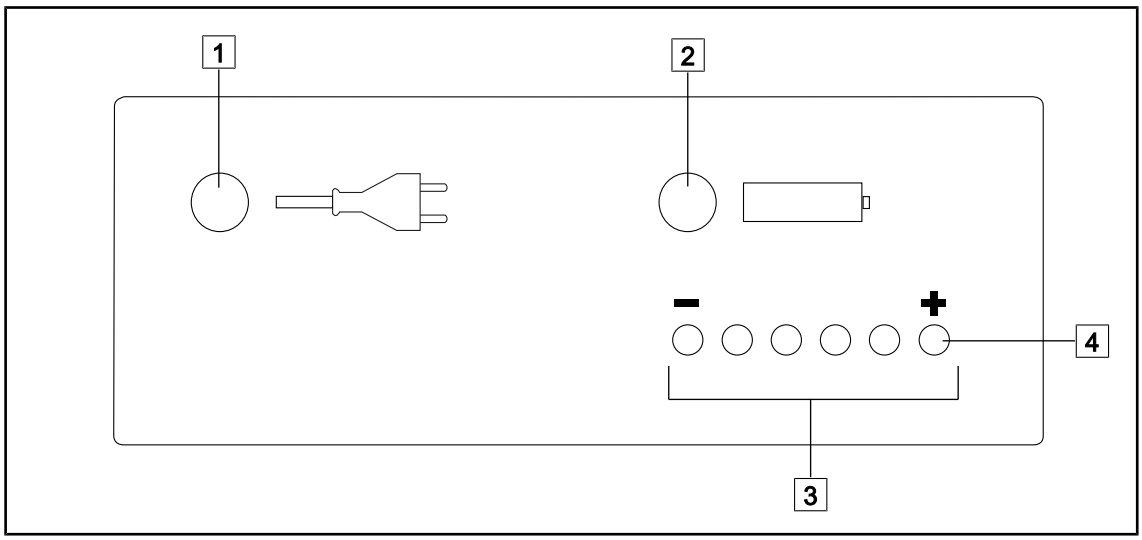
Dodržujte jednotlivé kroky umístění, které zaručují řádnou stabilitu zařízení.



Obr. 26: Přemístění mobilního svítidla

1. Napájecí kabel naviňte na napájecí pouzdro 1.
2. Odblokujte brzdy zvednutím páček koleček 2.
3. Kupoli sklopte dolů a svítidlo přemístěte na požadované místo 3.
4. V cílovém místě zablokujte brzdy snížením páček koleček 4.
5. Zapojte napájecí kabel do síťové zásuvky.

4.5.2 Fungování bateriového systému



Obr. 27: Světelná kontrolka bateriového systému

Fungování při zapojení mobilního světla do síťové zásuvky

- Během fungování na síťovou přípojku je LED kontrolka se symbolem zásuvky 1 zelená.
- Během nabíjení baterií blikají LED kontrolky 3 až 8 3.
- Jakmile jsou baterie dobité, rozbliká se LED kontrolka 8 4.

UPOZORNĚNÍ

Minimální doba nabíjení baterií je 10 h.

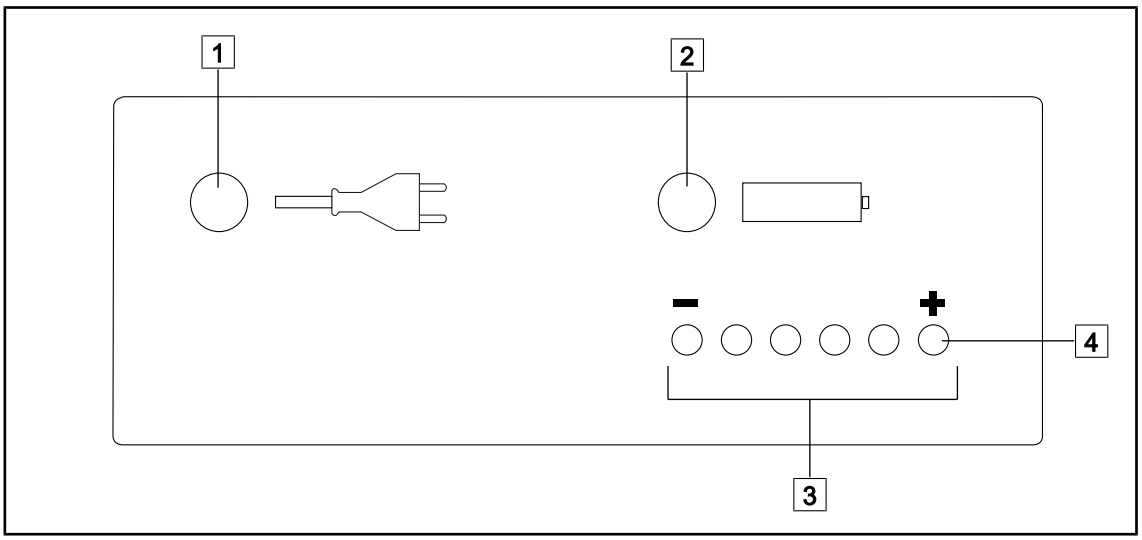
Fungování mobilního světla na baterie

- Během fungování na baterie je LED kontrolka se symbolem baterie 2 zelená.
- V případě výpadku elektrického proudu je svítidlo napájené z baterií. Baterie se pak postupně vybíjejí.
- Stav nabití baterií signalizují LED kontrolky 3 až 8 3. Během vybíjení baterií se ukazatel nabití baterií přesunuje z (+) na (-).
- Jakmile jsou baterie vybité, spustí se výstražný signál a LED kontrolka LED 2 2 se rozsvítí červeně.
- Po výstražném signálu se svítidlo automaticky vypne (zabezpečení proti úplnému vybití baterií).

UPOZORNĚNÍ

LUCEA 50 může fungovat na baterie (s nabitými bateriemi) minimálně po dobu 3.

4.5.3 Stav baterií



Obr. 28: Kontrolky akumulátoru

Kontrola	Napájení ze sítě LED kontrolka 1	Baterie LED kontrolka 2	LED kontrolky 3 až 8 3	Význam
Zhasněte svítidlo	Zelená	Nesvítí	LED kontrolky průběžně blikají.	Baterie se dobíjejí
			LED kontrolka 8 bliká 4	Baterie jsou úplně dobité
Zapněte svítidlo	Zelená	Nesvítí	LED kontrolky průběžně blikají.	Baterie se dobíjejí
			LED kontrolka 8 bliká 4	Baterie jsou úplně dobité
Odpojte zástrčku ze síťové zásuvky (světlo zůstane rozsvícené)	Nesvítí	Žlutá	Jedna z LED kontrolek svítí (úroveň nabití baterií)	Fungování na baterie
Po 1 hodině	Nesvítí	Žlutá	Jedna z LED kontrolek svítí (úroveň nabití baterií)	Fungování na baterie
Zapojte zástrčku do síťové zásuvky	Zelená	Nesvítí	LED kontrolky průběžně blikají.	Baterie se dobíjejí

Tab. 10: Zkouška výdrže baterií

5 Chybové hlášky a kontrolky alarmů

Na tento produkt se nevztahuje

6 Funkční problémy a poruchy

Elektronika/Optika

Anomálie	Pravděpodobná příčina	Nápravné opatření
Kupole se nerozsvítí	Výpadek sítě	Kontaktujte technický servis svého zařízení
	Nedošlo k přepnutí na záložní zdroj	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
	Jiná příčina	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
Kupole nezhasíná	Komunikační problém	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
Jedna LED nesvítí.	Karta LED je vadná	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
Dálkový ovladač neovládá světlo	Problém se spárováním	Znovu spárujte dálkový ovladač
	Nedostatečná úroveň nabití baterie	Vyměňte baterie

Tab. 11: Optické anomálie a provozní poruchy

Mechanika

Anomálie	Pravděpodobná příčina	Nápravné opatření
Sterilizovatelné držadlo se nezaklapne správně	Překročení parametrů sterilizace (teplota, doba)	Zkontrolujte, zda pojistný mechanismus správně funguje (musí být slyšet zacvaknutí), a proveďte kontrolu sestavy držadla
	Překročení maximální provozní životnosti držadla/držadlo je zdeformované	Vyměňte držadlo
Vychýlení kupole	Nesprávně nastavená svislost závěsné trubice	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
	Nestabilní konstrukce stropu	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
	Vadné nastavení brzdy	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
Kupole je při manipulaci příliš pružná nebo příliš tuhá	Vadné nastavení brzdy	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
	Jiná příčina	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge

Tab. 12: Anomálie a provozní poruchy

Mobilní osvětlení se záložními bateriemi

Anomálie	Pravděpodobná příčina	Nápravné opatření
Mobilní osvětlení svítí a je napájeno z el. sítě		
LED kontrolka 1 se nerozsvítí zeleně	Závada v elektronice	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
LED kontrolka 2 svítí žlutě	Vadná nebo chybějící síťová pojistka	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
LED kontrolka 1 bliká červeně	Závada na bezpečnostní pojistce dobíjecí elektroniky	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
LED kontrolky 3 až 8 pravidelně neblikají a LED kontrolka 8 nesvítí	Závada v elektronice	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
Mobilní osvětlení svítí a je napájeno bateriemi		
LED 2 kontrolka se nerozsvítí žlutě	Závada v elektronice	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
Žádná z LED kontrolek 3 až 8 nesvítí	Závada v elektronice	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
Svítidlo zhasne po vytažení zástrčky ze sítě	Závada na bateriích nebo špatně zapojené baterie	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
	Závada na bezpečnostní pojistce dobíjecí elektroniky	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
	Závada v elektronice	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
LED kontrolka 4 bliká	Vybité baterie	Dobijte baterie
LED kontrolka 3 svítí červeně	Limitní stav nabití baterií, hrozí úplné vybití	Baterie s nouzovým dobíjením
LED kontrolka 1 svítí červeně	Limitní stav nabití baterií, hrozí úplné vybití	Baterie s nouzovým dobíjením

Tab. 13: Funkční problémy a poruchy mobilního světla se záložními bateriemi

7 Čištění/dezinfekce/sterilizace

VAROVÁNÍ!

Riziko infekce
Postup sterilizace a čištění se výrazně mění podle zdravotnického zařízení a jiných místních nařízení.

Uživatel se musí obránit na sanitární službu ve svém zdravotnickém zařízení. Je třeba používat doporučené přípravky a dodržovat doporučené postupy.

7.1 Čištění a dezinfekce systému

VAROVÁNÍ!

Riziko degradace materiálu
Proniknutí tekutiny dovnitř přístroje při čištění může narušit jeho provoz.

Zařízení nečistěte proudem vody ani na něj přímo nestříkejte roztok.

VAROVÁNÍ!

Riziko infekce
Některé produkty nebo postupy čištění mohou poškodit nátěr zařízení, který se může odlupovat, a během zákroku se jeho částice mohou dostat do operačního pole.

Dezinfekční prostředky s obsahem glutaraldehydu, fenolu nebo jodu jsou zakázány. Dezinfikování pomocí vykuřování je nevhodné a zakázané.

VAROVÁNÍ!

Riziko popálení
Určité části zařízení zůstávají po použití horké.

Před čištěním ověřte, zda je zařízení vypnuté a vychladlé.

Všeobecné pokyny pro čištění, dezinfekci a bezpečnost

Při standardním používání je k čištění a dezinfekci zařízení potřebná nízká úroveň dezinfekce. Zařízení je klasifikováno jako nekritické a úroveň rizika vzniku infekce je nízká. Nicméně v závislosti na riziku infekce lze uvážit střední až vysokou úroveň dezinfekce.

Odpovědný subjekt musí dodržovat vnitrostátní předpisy (normy a směrnice) v záležitostech hygieny a dezinfekce.

7.1.1 Čištění zařízení

1. Sejměte sterilizovatelnou rukojeť.
2. Zařízení očistěte hadříkem namočeným v povrchově aktivním činidle a dodržte doporučení výrobce týkající se poměru ředění, doby aplikování a teploty. Použijte univerzální čisticí prostředek, mírně alkalický (mýdlový roztok), který obsahuje účinné látky, jako jsou detergenty a fosfát. Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky, protože mohou poškodit povrch.
3. Čisticí prostředek odstraňte pomocí mírně navlhčeného hadříku a následně otřete suchým hadrem.

7.1.2 Dezinfekce zařízení

Aplikujte pomocí hadříku namočeného v dezinfekčním roztoku, stejnoměrně a při dodržení doporučení výrobce.

7.1.2.1 Dezinfekční prostředky, které mají být použity

- Dezinfekční prostředky nejsou sterilizační prostředky. Umožňují dosáhnout kvalitativní a kvantitativní snížení přítomných mikroorganismů.
- Používejte pouze prostředky na dezinfekci ploch, které obsahují kombinace následujících účinných látek:
  - Kvartérní amoniové sloučeniny (bakteriostatické na Gram− a baktericidní na Gram+, variabilní účinek proti obaleným virům, žádný účinek proti holým virům, fungistatické, žádný sporicidní účinek)
  - Deriváty guanidinu
  - Alkoholy

7.1.2.2 Povolené aktivní složky

Třída	Účinné látky
Nízká úroveň dezinfekce	
Kvartérní amoniové sloučeniny	▪ Didecyldimethylamoniumchlorid ▪ Chlorid alkyl-dimethyl-benzyl-amoniak ▪ Chlorid dioktylmethylamoniak
Biguanidy	▪ Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid
Střední úroveň dezinfekce	
Alkoholy	▪ ISOPROPYLALKOHOL
Vysoká úroveň dezinfekce	
Kyseliny	▪ Kyselina amidosulfonová (5%) ▪ Kyselina jablečná (10%) ▪ Kyselina ethylendiamintetraoctová (2,5%)

Tab. 14: Seznam aktivních složek, které můžete použít

Příklady komerčních testovaných produktů

- Produkt ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Ostatní produkty: Isopropylalkohol 20 % nebo 45 %

7.2 Čištění a sterilizace sterilizovatelných rukojetí STG HLX

7.2.1 Příprava čištění

Ihned po použití ponořte držadla do detergentního a dezinfekčního roztoku neobsahujícího aldehyd, aby nedošlo k zaschnutí znečištění.

7.2.2 V rámci manuálního čištění

1. Rukojeti ponořte do roztoku čisticího prostředku na 15 minut.
2. Vyčistěte je pomocí jemného kartáčku a hadříkem, ze kterého nevypadávají vlákna.
3. Zkontrolujte čistotu rukojetí, aby na nich nezůstalo žádné znečištění. Pokud to tak je, použijte ultrazvukový čistič.
4. Pořádně propláchněte v čisté vodě, abyste zcela odstranili čisticí prostředek.
5. Nechte volně vyschnout nebo rukojeti otřete suchým hadrem.

UPOZORNĚNÍ

Doporučujeme používat neenzymatické čisticí prostředky. Při použití enzymatických čisticích prostředků hrozí nebezpečí poškození materiálu, z něhož jsou držadla vyrobená. Enzymatické čistící prostředky nesmí být používané pro dlouhodobější namáčení a je třeba je dokonale odstranit opláchnutím.

7.2.3 V rámci čištění v dezinfekčním roztoku

Rukojeti lze čistit v dezinfekčním roztoku a oplachovat při maximální teplotě 93 °C. Příklady doporučených cyklů:

Stadium	Teplota	Čas
Předběžné umytí	18–35 °C	60 sekund
Mytí	46–50 °C	5 min
Neutralizace	41–43 °C	30 sekund
Mytí 2	24–28 °C	30 sekund
Oplachování	92–93 °C	10 min
Sušení	na volném vzduchu	20 min

Tab. 15: Příklady čisticích cyklů v dezinfekčním roztoku

7.2.4 Sterilizace

VAROVÁNÍ!

Riziko infekce
Rukojeť, jejíž doporučený počet sterilizačních cyklů byl překročen, může vypadnout z podstavce.

Při aplikaci uvedených parametrů sterilizace se záruka na použití sterilizovatelných rukojetí STG PSX vztahuje na max. 50 cyklů použití a u rukojetí STG HLX na max. 350 cyklů použití. Dodržujte doporučený počet cyklů.

UPOZORNĚNÍ

Sterilizovatelné rukojeti STG PSX nejsou kompatibilní se světlem LUCEA 50-100.

UPOZORNĚNÍ

Sterilizovatelné rukojeti STG HLX byly vytvořeny tak, aby je bylo možné sterilizovat v autoklávu.

1. Zkontrolujte, zda rukojeť nemá znečištění či prasknutí.
   - ➢ Pokud je rukojeť znečištěná, opět na ní proveďte cyklus čištění.
   - ➢ Pokud má rukojeť jednu nebo více prasklin, je nepoužitelná a je třeba ji zlikvidovat v souladu s platným postupem.
2. Rukojeti uložte na sterilizační podložku pomocí jedné ze tří popsaných metod:
   - ➢ Zabalte ji do sterilizačního obalu (dvojitý obal apod.).
   - ➢ Zabalte ji do papírového nebo plastového sterilizačního sáčku.
   - ➢ Pokud není v kapse nebo v obalu, uzamykací tlačítko musí být stisknuto dolů.
3. Přidejte biologické a/nebo chemické indikátory, které umožňují kontrolu sterilizačního cyklu podle platných předpisů.
4. Spusťte sterilizační cyklus podle pokynů výrobce sterilizačního přístroje.

Sterilizační cyklus	Teplota (°C)	Čas (min.)	Sušení (min.)
ATNC (Prion) Prevacuum	134	18	–

Tab. 16: Příklad parního sterilizačního cyklu

8 Údržba

Aby se zachovala výkonnost a počáteční spolehlivost zařízení, je nutné jednou ročně provádět údržbu a kontrolu. V záruční době provádí údržbu a kontrolu technik společnosti Getinge nebo schválený distributor společnosti Getinge. Po uplynutí této doby může údržbu a kontrolu provádět technik společnosti Getinge, schválený distributor společnosti Getinge nebo technik nemocnice proškolený společností Getinge. Kontaktujte svého prodejce, aby vás informoval o požadovaném technickém školení.

Preventivní údržba	Provádí se každý rok

Některé součásti je nutné během životnosti zařízení vyměnit, intervaly naleznete v příručce pro údržbu. V příručce pro údržbu jsou uvedeny všechny elektrické, mechanické a optické kontroly, které je třeba provádět, a také opotřebitelné díly, které je třeba pravidelně vyměňovat, aby byla zachována spolehlivost a výkonnost operačních světel a zaručeno jejich bezpečné používání.

UPOZORNĚNÍ

Příručka pro údržbu je k dispozici u místního zástupce společnosti Getinge. Kontaktní údaje na místního zástupce společnosti Getinge naleznete na stránce **https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office**.

9 Technické údaje

9.1 Optické údaje

UPOZORNĚNÍ
Hodnoty naměřené v referenční vzdálenosti (D_{REF}) 1 metr (39,4 palců).

Vlastnosti	LUCEA 50	Tolerance
Centrální osvětlení ($E_{c,Ref}$)	15 000 lx až 60 000 lx	–
Maximální centrální osvětlení ($E_{c,MI}$)[1]	< 120 000 lx	–
Maximální centrální osvětlení ($E_{c,Ref}$)	60 000 lx	± 10 %
Průměr světelného pole d_{10}	22 cm	± 3 cm
Rozložení světla d_{50}/d_{10}	0,58	± 0,05
Hloubka světla větší než 60 %	120 cm	± 15 %
Teplota chromatičnosti	4 500 K	± 400 K
Index podání barev (Ra)	96	± 4
Speciální index podání (R9)	92	± 10
Specifický index podání (R13)	95	±5
Specifický index podání (R15)	95	± 5
Maximální záření (E_{Total})[1]	< 470 W/m²	–
Vyzařování[1]	3,9 mW/m²/lx	± 0,4
UV osvětlení[1]	≤ 0,7 W/m²	–
Systém FSP	Ano	–

Tab. 17: Tabulka optických údajů LUCEA 50

Vlastnosti	LUCEA 50	Toleran-ce
S jednou maskou	5%	± 10
V přítomnosti dvou masek	58%	± 10
Se simulovanou dutinou	100%	± 10
S jednou maskou se simulovanou dutinou	5%	± 10
S dvěma maskami bez simulované dutiny	58%	± 10

Tab. 18: Zbytkové světlo LUCEA 50

[1] Měřeno při maximální vzdálenosti osvětlení (D_{MI}) 62 cm / 24.4 palce (± 10 %)

UPOZORNĚNÍ

Hodnota při testu masek musí být vyšší než 0 %.

VAROVÁNÍ!

Riziko zranění
Tento výrobek vyzařuje potenciálně nebezpečné optické záření Může dojít k poškození očí.

Uživatel se nesmí upřeně dívat do světla vyzařovaného operačním svítidlem. Oči pacienta je nutné při operaci v oblasti obličeje chránit.

VAROVÁNÍ!

Riziko poranění
Tento výrobek vyzařuje optické záření, které může způsobit škody uživateli nebo pacientovi.

Optické záření vyzařované tímto výrobkem splňuje limity expozice určené ke snížení rizika fotobiologického nebezpečí, jak je stanoveno v normě IEC 60601-2-41.

9.2 Elektrické vlastnosti

Vlastnosti	Hodnoty
Napájecí napětí	100-240 VAC, 50/60 Hz
Příkon konfigurace LUCEA 50	60 VA
Příkon konfigurace DUO L50	120 VA
Příkon mobilní verze svítidla L50 bez akumulátorů	60 VA
Příkon mobilní verze svítidla L50 s akumulátory	145 VA
Napájecí napětí	24 VAC, 50/60 Hz, 24 VDC
Typ akumulátorů	Gel olovo
Minimální výdrž akumulátoru mobilního svítidla Lucea 50	3 hodiny
Doba nabíjení akumulátorů mobilního svítidla LUCEA 50	3 hodiny
Pojistky	7,5A - 32V
Spotřeba 240 Vac	0,6 A
Spotřeba 100 Vac	1,33 A
Průměrná životnost LED	≥ 60 000 hodin podle normy TM-21:2012 ≥ 55 000 hodin podle normy TM-21:2016

Tab. 19: Elektrické vlastnosti LUCEA 50

9.3 Mechanické parametry

9.3.1 Osvětlení

Vlastnosti	Hodnoty
Hmotnost mobilního svítidla LUCEA 50 bez akumulátorů	11 kg
Pohotovostní hmotnost LUCEA 50 mobilní s bateriemi	22 kg
Délka napájecího kabelu	2/4 m
Vertikální vychýlení pružinového ramena mobilního svítidla LCA 50	+30° / -80°

Tab. 20: Mechanické vlastnosti mobilních osvětlení

9.4 Další charakteristiky

Ochrana před úrazem elektrickým proudem	Třída I
Klasifikace zdravotnického zařízení v Evropě, USA, Kanadě, Koreji, Japonsku, Brazílii a Austrálii	Třída I
Klasifikace zdravotnického zařízení v Číně a na Tchaj-wanu	Třída II
Úroveň krytí celého zařízení	IP20
Úroveň ochrany kupolí	IP20
Kód GMDN	12282 / 36843
Kód EMDN	Z12010701 / Z12010702
Datum značení CE	2011

Tab. 21: Normativní a regulační charakteristiky

9.5 Deklarace CEM

UPOZORNĚNÍ!

Riziko nefunkčnosti zařízení
Používání zařízení společně s jinými přístroji může pozměnit fungování a výkon přístroje.

Nepoužívejte zařízení v blízkosti jiných přístrojů nebo nastohovaný s jinými přístroji bez předchozího ověření normálního fungování tohoto zařízení a ostatních přístrojů.

UPOZORNĚNÍ!

Riziko nefunkčnosti zařízení
Používání příslušenství, převodníků nebo kabelů, které nedodává ani nespecifikuje výrobce tohoto zařízení, může způsobit zvýšení elektromagnetického vyzařování nebo snížení odolnosti tohoto zařízení a narušit fungování.

Používejte výlučně příslušenství a kabely dodávané nebo specifikované výrobcem.

UPOZORNĚNÍ!

Riziko nefunkčnosti zařízení
Používání vysokofrekvenčních zařízení pro mobilní komunikaci (včetně anténních kabelů a externích antén) v blízkosti zařízení nebo specifikovaných kabelů může narušit funkci a výkon zařízení.

Nepoužívejte vysokofrekvenční mobilní komunikační zařízení ve vzdálenosti do 30 cm od zařízení.

UPOZORNĚNÍ!

Riziko nefunkčnosti zařízení
Používání vysokofrekvenčního generátoru (např. elektrického skalpelu) v blízkosti zařízení může narušit jeho funkci a výkon.

V případě zjištěné poruchy fungování upravte polohu kupolí až do zmizení rušení.

UPOZORNĚNÍ!

Riziko nefunkčnosti zařízení
Používání zařízení v nevhodném prostředí může pozměnit fungování a výkon přístroje.

Používejte toto zařízení pouze v prostorách určených k profesionální zdravotní péči.

UPOZORNĚNÍ

Elektromagnetické rušení může způsobit dočasnou ztrátu jasu nebo dočasné bliká-ní zařízení, které se vrátí k původním parametrům, jakmile bude rušení odstraněno.

Typ testu	Metoda testu	Frekvenční rozsah	Limity
Měření emisí vodičů na hlavních portech	EN 55011 GR1 CL A[2]	0,15–0,5 MHz	79 dBµV QP 66 dBµV A
		0,5–5 MHz	73 dBµV QP 60 dBµV A
		5–30 MHz	73 dBµV QP 60 dBµV A

Tab. 22: Deklarace CEM

[2] Charakteristiky emisí z této jednotky umožňují použití v průmyslových oblastech a v nemocnicích (třída A je definována v CISPR 11). V případě používání v domácím prostředí (pro které je normálně požadována třída B definovaná v CISPR 11) tento přístroj nemůže zaručit vhodnou ochranu vůči komunikačním službám a rozhlasovým frekvencím. Uživatel může být nucen přijmout opravná opatření, například změnu zapojení nebo změnu orientace přístroje.

Typ testu	Metoda testu	Frekvenční rozsah	Limity
Měření vyzařovaného elektromagnetického pole	EN 55011 GR1 CL A[2]	30–230 MHz	40 dBµV/m QP 10 m
		230–1000 MHz	47 dBµV/m QP 10 m

Tab. 22: Deklarace CEM

Typ testu	Metoda testu	Úroveň testu: prostředí zdravotnictví
Odolnost vůči elektrostatickým výbojům	EN 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Vzduch: ± 2; 4; 8; 15kV
Odolnost vůči vyzařovaným vysokofrekvenčním elektromagnetickým polím	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1 kHz
		Vysokofrekvenční bezdrátové frekvence 9 při 28 V/m Mod AM 80%/1 kHz
Odolnost vůči prudkým/dočasným elektrickým zábleskům	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV–100 kHz IO > 3 m: ± 1 kV–100 kHz
Odolnost vůči přepětí na přívodu	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV Diff ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Běžný režim
Odolnost vůči rušení vodičů elektromagnetickými poli	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mód AM 80%/1 kHz
		ISM 6 Veff Mód AM 80%/1 kHz
Odolnost vůči poklesu napětí a krátkodobému výpadku	EN 61000-4-11	0% Ut, 10 ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20 ms 70% Ut, 500 ms 0% Ut, 5 s
Emise harmonického proudu	EN 61000-3-2	Třída A
Změny napětí, kolísání napětí a flikru v rozvodných sítích nízkého napětí	EN 61000-3-3	Vyhovuje

Tab. 23: Deklarace CEM

10 Řízení odpadů

10.1 Likvidace obalů

Všechny obaly související s používáním výrobku je třeba zpracovávat v souladu s životním prostředím tak, aby mohly být opět recyklovány.

10.2 Výrobek

Toto zařízení se nesmí likvidovat spolu s komunálním odpadem, protože se musí likvidovat separovaným sběrem za účelem jeho zhodnocení, opětovného využití nebo recyklace.

Pro více informací o zacházení se zařízením poté, když se již nepoužívá, viz pokyny pro LUCEA 50-100 (ARD01745). Chcete-li získat daný dokument, kontaktujte místního zástupce společnosti Getinge.

10.3 Elektrické a elektronické komponenty

Všechny elektrické a elektronické komponenty používané během životnosti výrobku musí být likvidovány v souladu s životním prostředím a podle místních norem.

Poznámky

*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE a GETINGE GROUP jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Getinge AB, jejích poboček a dceřiných společností.

**SURFA'SAFE je ochranná známka nebo registrovaná známka společnosti Laboratoires ANIOS, jejích poboček a dceřiných společností.

**ANIOS je ochranná známka nebo registrovaná známka společnosti Laboratoires ANIOS, jejích poboček a dceřiných společností.

GETINGE

Maquet SAS · Parc de Limère · Avenue de la Pomme de Pin · CS 10008 ARDON
45074 FIRMINY CEDEX 2 · Francie
Tel.: +33 (0) 2 38 25 88 88 Fax: +33 (0) 2 38 25 88 00

IFU 01741 CS 13 2025-06-12