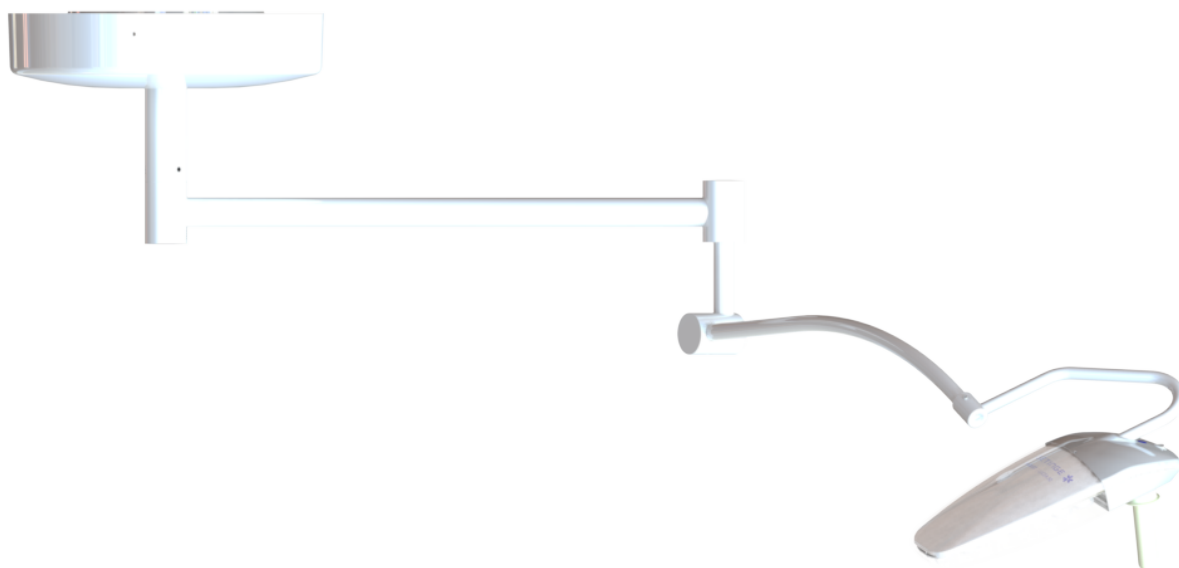




Návod k použití

LUCEA 50-100

Lucea 50

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.

V12 30.09.2024



Obsah

1	Úvod	5
1.1	Předmluva	5
1.2	Informace o dokumentu	5
1.2.1	Zkratky	5
1.2.2	Symbole 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	Symbole na výrobku a obalu	8
1.8	Umístění a vysvětlení k identifikační etiketě zařízení	9
1.9	Zobrazení produktu	11
1.9.1	Komponenty	14
1.9.1.1	Kupole	14
1.9.2	Příslušenství	15
1.10	Použité normy	16
1.11	Informace o plánovaném použití	19
1.11.1	Předpokládané použití	19
1.11.2	Profil uživatele	19
1.11.3	Použití v rozporu s určením	19
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	20
2	Informace týkající se bezpečnosti	21
2.1	Podmínky pro životní prostředí	21
2.2	Bezpečnostní pokyny	21
2.2.1	Bezpečné používání produktu	21
2.2.2	Elektřina	23
2.2.3	Optika	23
2.2.4	Infekce	23
3	Řídicí rozhraní	24



4	Použití	25
4.1	Každodenní kontrola před použitím	25
4.2	Ovládání osvětlení	27
4.2.1	Zapnutí/vypnutí osvětlení	27
4.2.2	Přízpůsobení osvětlení	27
4.2.2.1	Na klávesnici kupole	27
4.2.2.2	Na dálkovém ovladači	28
4.3	Umístění osvětlení	29
4.3.1	Montáž/demontáž sterilizovatelného držadla	29
4.3.2	Manipulace s kupolí	30
4.4	Dálkový ovladač	33
4.4.1	Spárování dálkového ovladače s osvětlením	33
4.4.2	Zkontrolujte stav baterií v dálkovém ovladači.	34
4.5	Mobilní světlo	35
4.5.1	Přemístění mobilního světla	35
4.5.2	Fungování bateriového systému	36
4.5.3	Stav baterií	37
5	Chybové hlášky a kontrolky alarmů	38
6	Funkční problémy a poruchy	39
7	Čištění/dezinfekce/sterilizace	41
7.1	Čištění a dezinfekce systému	41
7.1.1	Čištění zařízení	41
7.1.2	Dezinfekce zařízení	42
7.1.2.1	Dezinfekční prostředky, které mají být použity	42
7.1.2.2	Povolené aktivní složky	42
7.2	Čištění a sterilizace sterilizovatelných rukojetí STG HLX	43
7.2.1	Příprava čištění	43
7.2.2	V rámci manuálního čištění	43
7.2.3	V rámci čištění v dezinfekčním roztoku	43
7.2.4	Sterilizace	44
8	Údržba	45
9	Technické údaje	46
9.1	Optické údaje	46
9.2	Elektrické vlastnosti	47
9.3	Mechanické parametry	47
9.3.1	Osvětlení	47
9.4	Další charakteristiky	48
9.5	Deklarace CEM	48
10	Řízení odpadů	51
10.1	Likvidace obalů	51
10.2	Výrobek	51
10.3	Elektrické a elektronické komponenty	51

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.
- Rukojeť nainstalujte na podstavec.
 - Uslyšíte zacvaknutí.
 - 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:

- 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 neza-hrnují riziko poranění ani riziko materiální škody.
	PROSTŘEDÍ	Informace týkající se recyklace nebo vhodné likvi-dace 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 46].

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, viz Kalendář 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

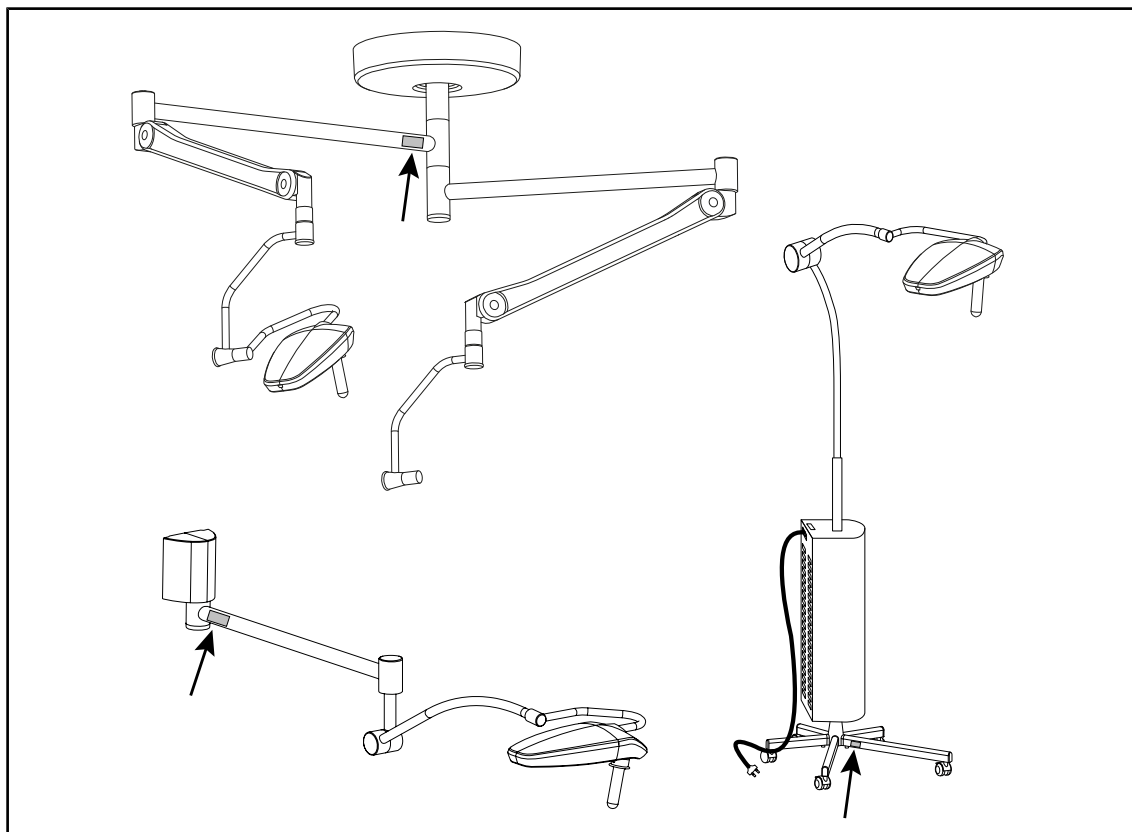
Pro více informací o podmínkách záruky produktu kontaktujte svého místního zástupce společnosti Getinge.

1.7 Symboly na výrobku a obalu

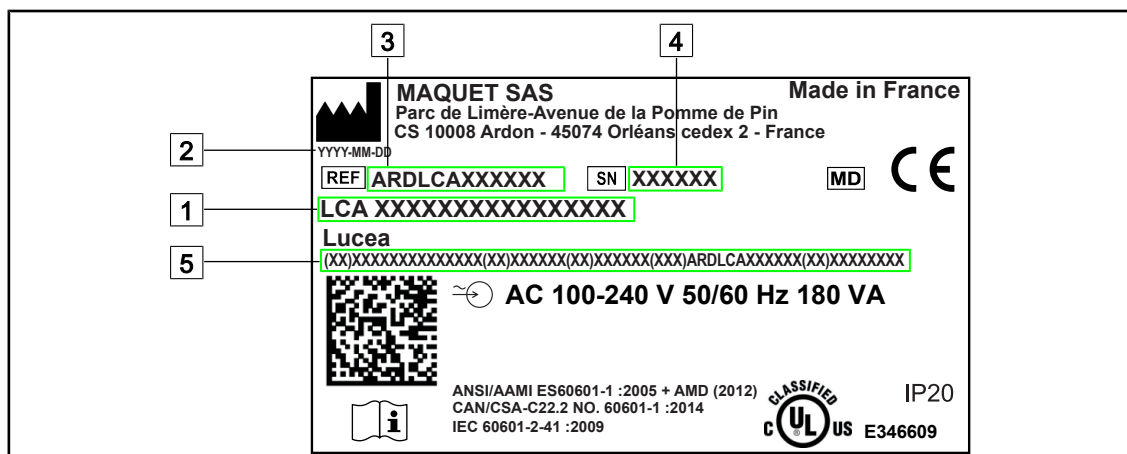
	Řiďte se návodem k použití (IEC 60601-1:2012)		Riziko převrácení: Pokud jsou kolečka zajištěna, tak mobilní svítidlo neposouvajte a neopírejte se o jeho horní část.
	Řiďte se návodem k použití (IEC 60601-1:2005)		Označení CE (Evropa)
	Řiďte se návodem k použití (IEC 60601-1:1996)		Označení UL (Kanada a Spojené státy)
	Výrobce + datum výroby		Označení Medical Device (Zdravotnický prostředek)
	Referenční číslo produktu		UDI
	Sériové číslo produktu		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

1.8 Umístění a vysvětlení k identifikační etiketě zařízení



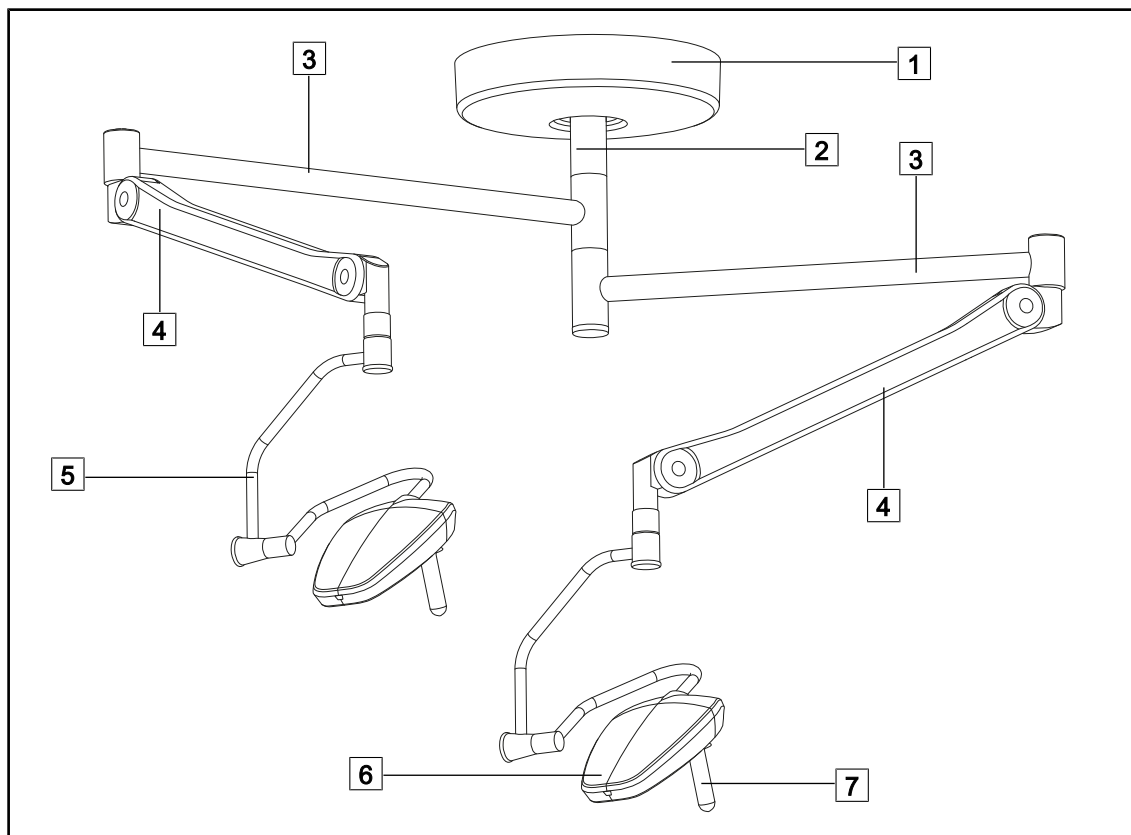
Obr. 1: Umístění identifikační etikety výrobku



Obr. 2: Příklad etikety

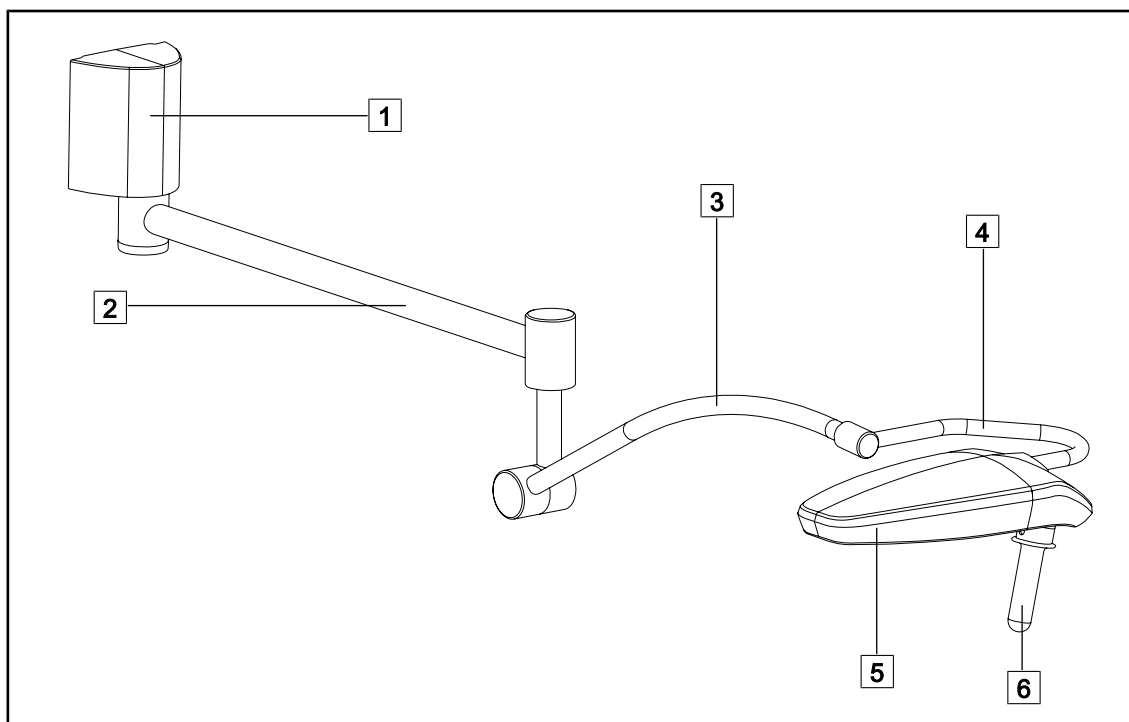
- | | |
|------------------------------------|---|
| 1 Název produktu | 4 Sériové číslo |
| 2 Datum výroby | 5 Jedinečná identifikace výrobku (UDI) |
| 3 Referenční číslo produktu | |

1.9 Zobrazení produktu



Obr. 3: Příklad konfigurace stropní verze

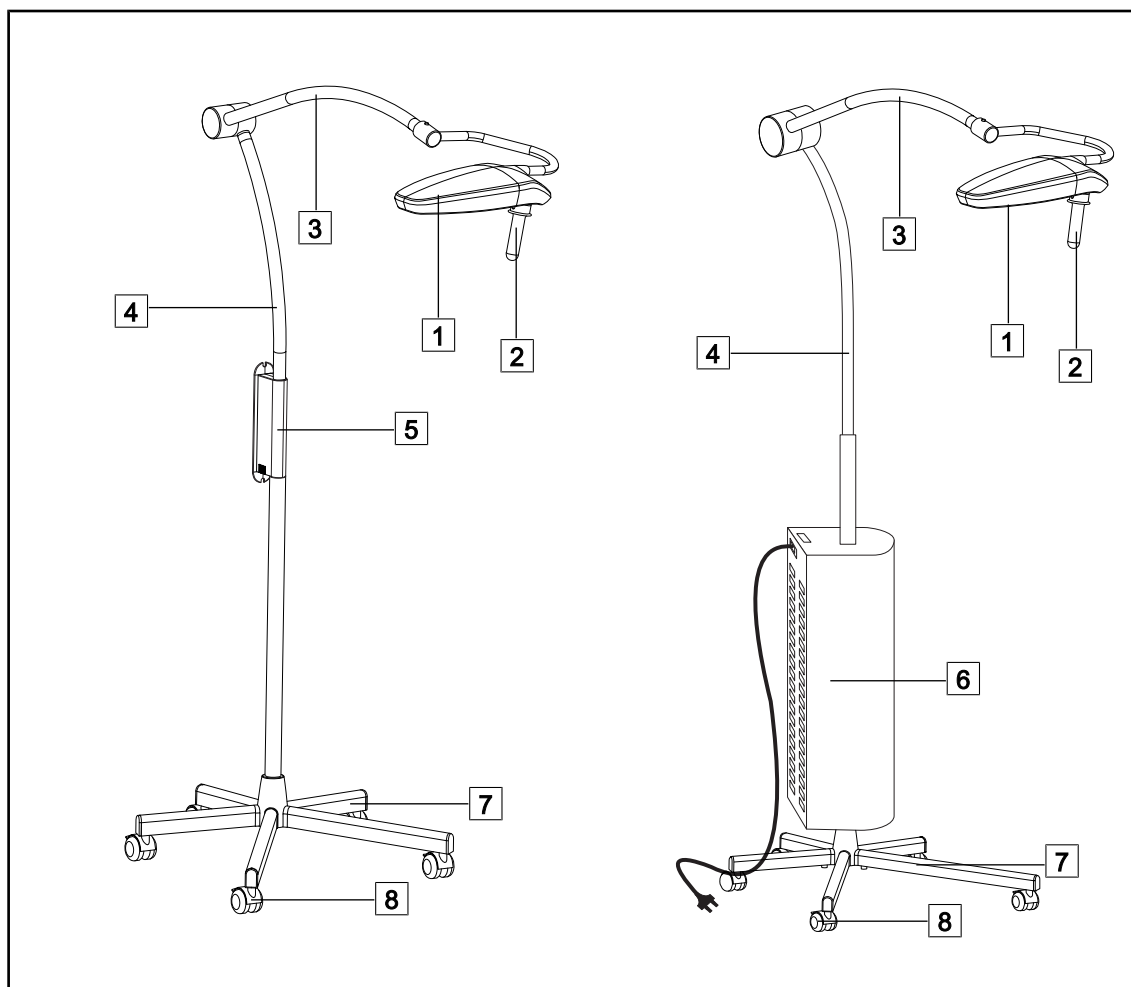
- | | |
|------------------------------|------------------------------------|
| 1 Stropní se zvonovým krytem | 5 Dvojitý oblouk |
| 2 Závěsná trubka | 6 Kupole LUCEA 50 |
| 3 Závěsné rameno | 7 Sterilizovatelné držadlo STG HLX |
| 4 Pružinové rameno DF | |



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

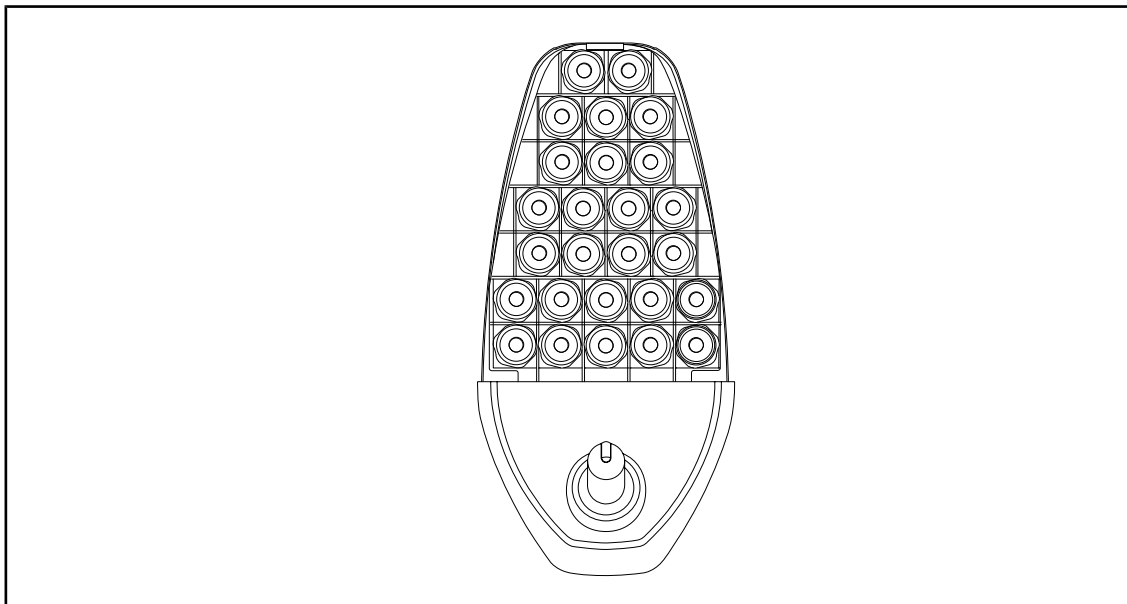


Obr. 5: Příklad pohyblivých konfigurací

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



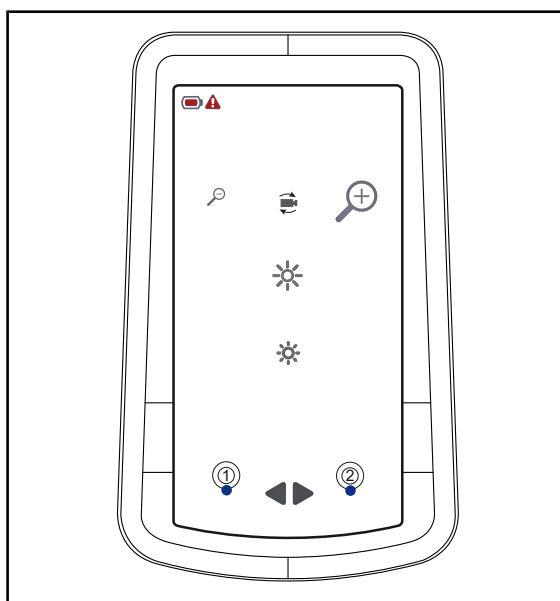
UPOZORNĚNÍ!

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



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

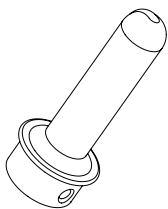
Obr. 7: Dálkový ovladač LUCEA



UPOZORNĚNÍ

Dosah dálkového ovladače je 10 m.

Sterilizovatelné držadlo

Vzhled	Popis	Kód
	Sada 5 rukojetí STG HLX	STG HLX 01

Napájecí kabely mobilních provedení

Produkt	Označení	Katalogové číslo položky	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

1.10 Použité normy

Přístroj je v souladu s následujícími bezpečnostními normami a směrnicemi:

Ref. č.	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 EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
IEC 60601-2-41:2021 EN 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 EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Elektromagnetické rušení – požadavky a zkoušky
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Související norma: Použitelnost
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	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 EN 62366-1:2015/A1:2020	Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Software zdravotnických prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem

Tab. 4: Soulad s normami týkajícími se výrobu

Ref. č.	Název
ISO 15223-1:2021 EN 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 EN 62311:2020	Hodnocení elektronického a elektrického zařízení v souvislosti s omezeními vystavení člověka elektromagnetickým polím (0 Hz – 300 GHz)
Vyhláška 384/2020	Certifikace INMETRO – Požadavky na posuzování shody pro zařízení v režimu zdravotního dozoru.

Tab. 4: Soulad s normami týkajícími se výrobku

Řízení kvality:

Ref. č.	Rok	Název
ISO 13485 EN ISO 13485	2021 2021	ISO 13485:2016 / A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
21 CFR Part 11	2022	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	2020	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:

Ref. č.	Rok	Název
Směrnice 2011/65/EU	2011	Omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.
Směrnice 2015/863	2015	Směrnice, kterou se mění příloha II směrnice 2001/65/UE Evropského parlamentu a rady, co se týče seznamu látek podléhajících omezením
Směrnice 2016/585/EU	2016	Výjimka pro olovo, kadmium, šestimocný chrom a polybromované difenylethery na zdravotnických prostředcích
Směrnice 2017/2102	2017	Omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

Tab. 6: Normy a ekologická nařízení

Ref. č.	Rok	Název
IEC 63000	2022	Technická dokumentace pro posuzování shody elektrických a elektrotechnických výrobků s ohledem na omezení nebezpečných látek
Regulace 1907/2006	2006	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Směrnice 2018/851	2018	Řízení odpadů
Směrnice 94/62/ES	1994	Obaly a nakládání s odpady
SJ/T 11365-2006	2006	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	Ref. č.	Rok	Název
Argentina	Disposición 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Registro de productos Medicas – Reglamento
Austrálie	TGA 236-2002	2019	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Brazílie	RDC 665/2022	2022	GMP Requirements for Medical Devices and IVDs
Brazílie	RDC 185/2001	2001	Technical regulation about the registration of medical products at ANVISA, as well as its alteration, revalidation, or cancellation
Kanada	SOR/98-282	2022	Medical Devices Regulations
Čína	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations
Japonsko	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Jižní Korea	Act 14330	2016	Medical Device Act
Jižní Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical 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
UK	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618

Tab. 7: Soulad s normami týkajícími se trhu

Země	Ref. č.	Rok	Název
USA	21CFR Part 7	2022	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	2022	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H – Medical Devices

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 klinickou 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 umožňují 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 51].



UPOZORNĚNÍ

Spotřeby energie zařízení jsou uvedeny v kapitole 9.2 Vlastnosti elektrického systému.

Zařízení neobsahuje nebezpečné látky v souladu se směrnicí RoHS (viz tab. 6) a nařízením REACH.

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 vysoušet tkáň, zejména v případě nastavení více světelných paprsků z několika kupolí současně.

Uživatel musí znát rizika související s vystavením otevřených ran příliš intenzivnímu světelnému zdroji. Uživatel by měl být opatrný a přizpůsobit úroveň osvětlení 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 elektrizace

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



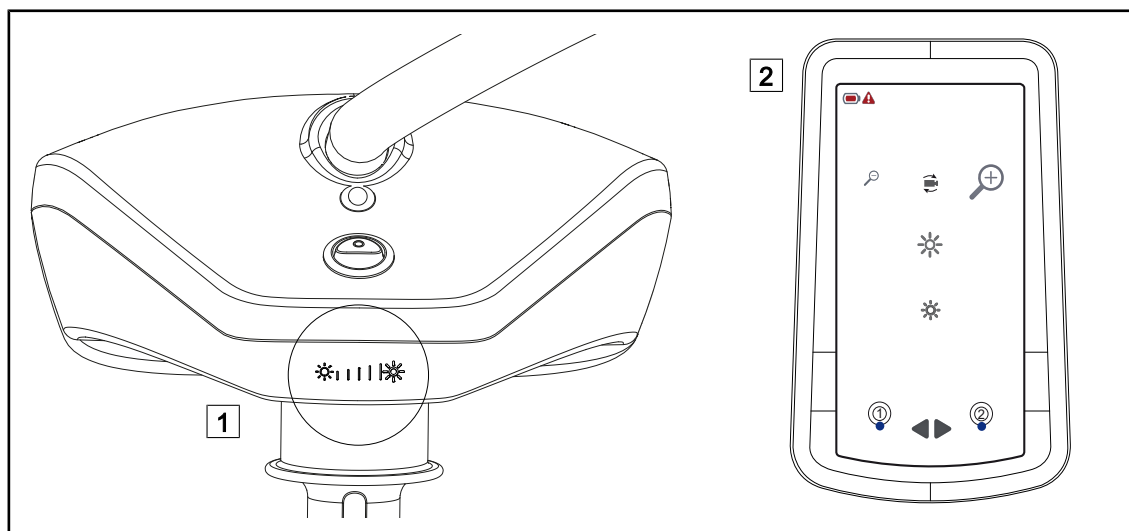
VAROVÁNÍ!

Riziko infekce

Provádění údržby nebo čištění může způsobit kontaminaci operačního pole.

Údržbu ani čištění neprovádějte v přítomnosti pacienta.

3 Řídicí rozhraní



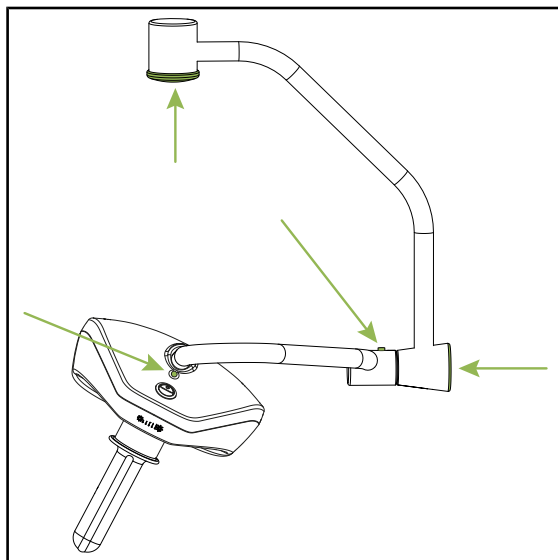
Obr. 8: Řídicí rozhraní LUCEA 50-100

1 Obslužná klávesnice kupole

2 Dálkový ovladač

4 Použití

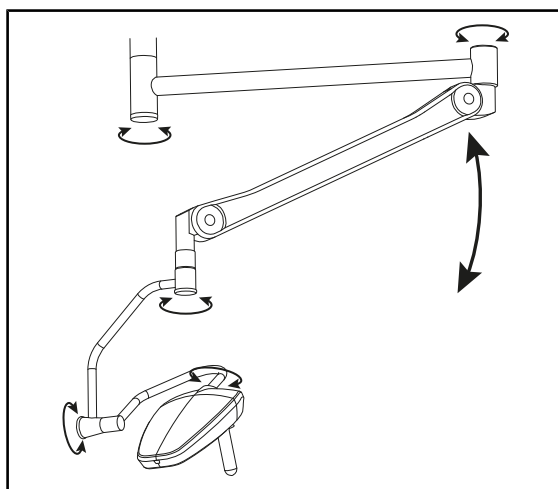
4.1 Každodenní kontrola před použitím



Obr. 9: Integrita kupolí

Integrita kupolí, víko brzdového šroubu a upevňovací šroub

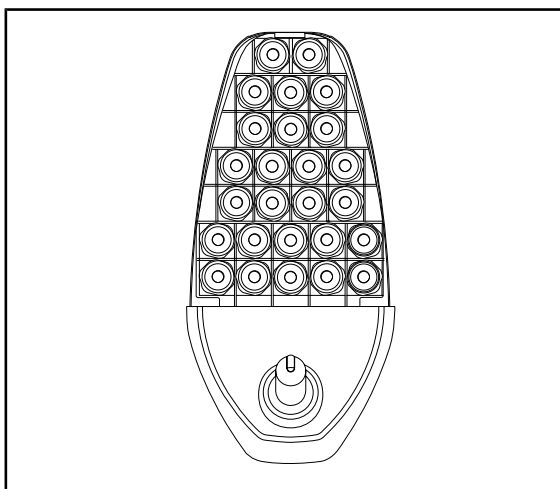
1. Zkontrolujte integritu kupolí (barvy, nárazy, poškození, spony krytů atd.).
2. Zkontrolujte, je-li víko chránící brzdový šroub správně vloženo.
3. Zkontrolujte, nechybí-li upevňovací šroub.
4. Zkontrolujte správné umístění šedých zátek (pouze verze DF).
5. V případě anomálie kontaktujte technickou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



Obr. 10: Stabilita a odklon

Stabilita a odklon zařízení

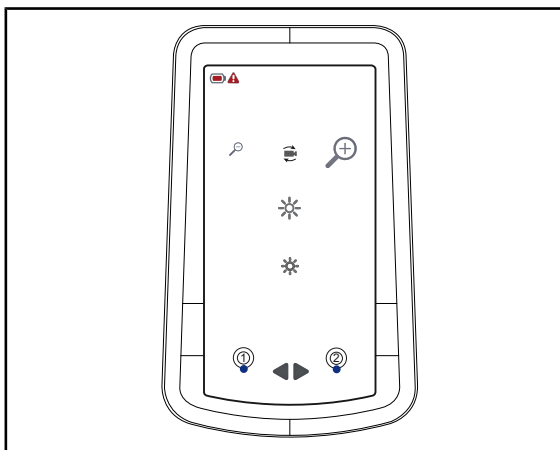
1. Se zařízením zacházejte tak, že více pohyby pootočíte závěsná ramena, pružná ramena a kupole.
 - Celé zařízení se musí přemísťovat snadno a plynule.
2. Zařízení umístěte do více poloh.
 - Celé zařízení musí držet v předem zvolené poloze bez odklonu.
3. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.



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.



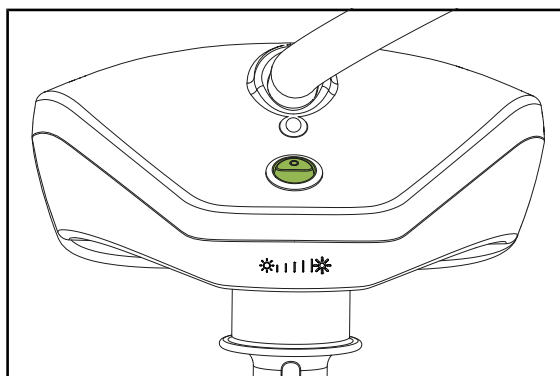
Obr. 13: Kabel mobilní verze

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

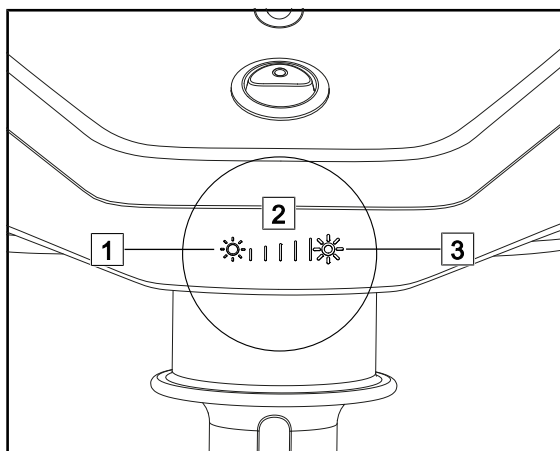


Obr. 14: Zapnutí/vypnutí kupole

1. Stiskněte tlačítko start/stop a kupoli rozsviňte.
 - 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

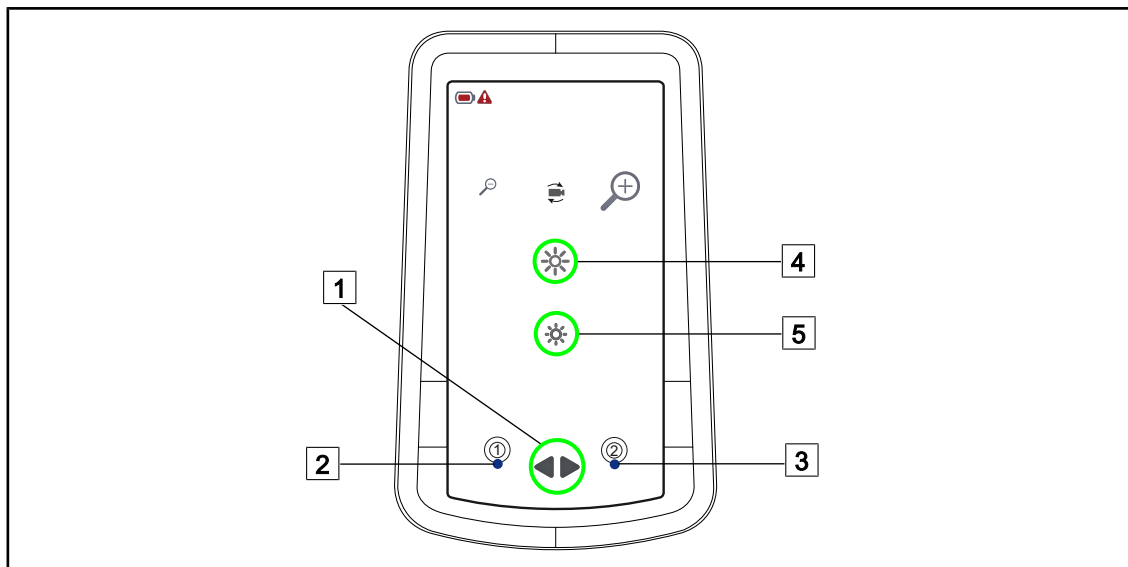


Obr. 15: Nastavte osvětlení pomocí klávesnice

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 intenzity světla kupole/kupolí.

4.3 Umístění osvětlení

4.3.1 Montáž/demontáž sterilizovatelného držadla

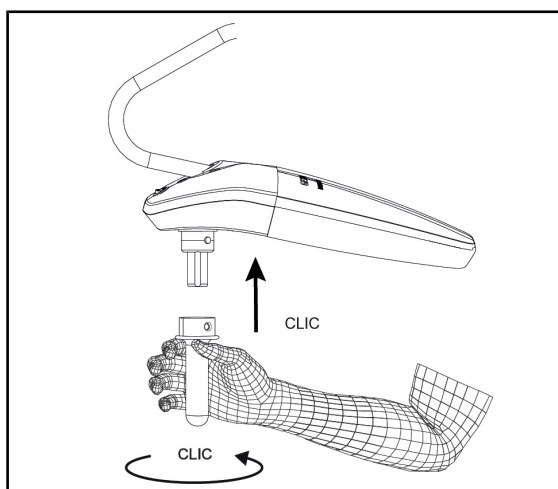


VAROVÁNÍ!

Riziko infekce

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

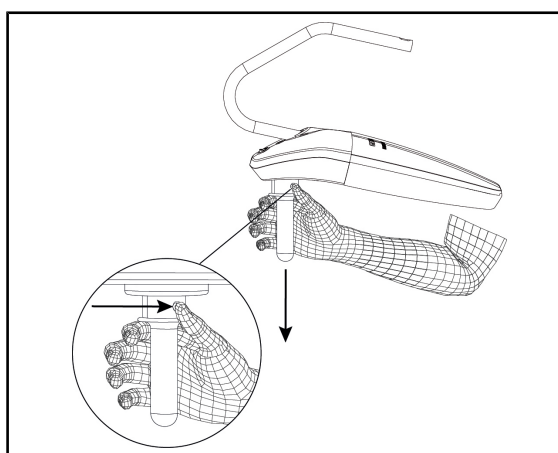
Po každé sterilizaci a před každým novým použitím sterilizovatelné rukojeti zkontrolujte praskliny.



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: Sejmутí sterilizovatelného držadla

Sejměte sterilizovatelnou rukojeť z kupole

1. Stiskněte zajišťovací tlačítko.
2. Rukojeť vyjměte.

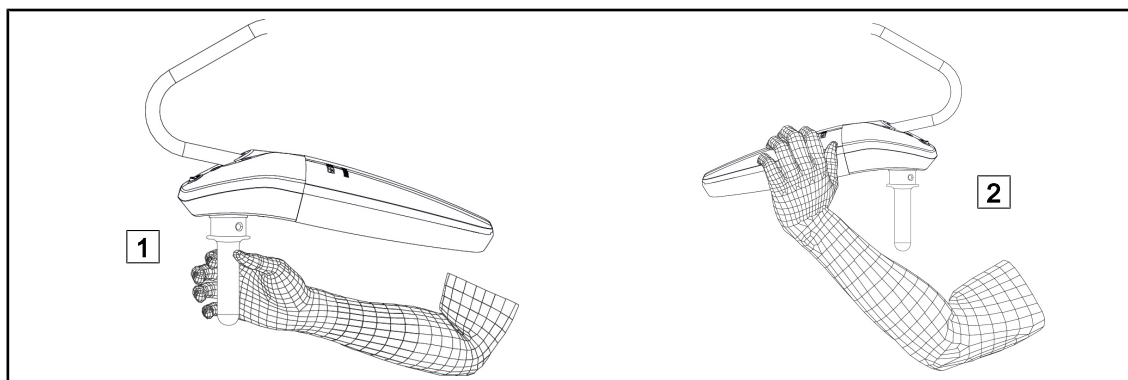
4.3.2 Manipulace s kupolí

**VAROVÁNÍ!**

Riziko infekce / tkáňové reakce

Kolize mezi zařízením a jiným příslušenstvím může způsobit proniknutí částic do operačního pole.

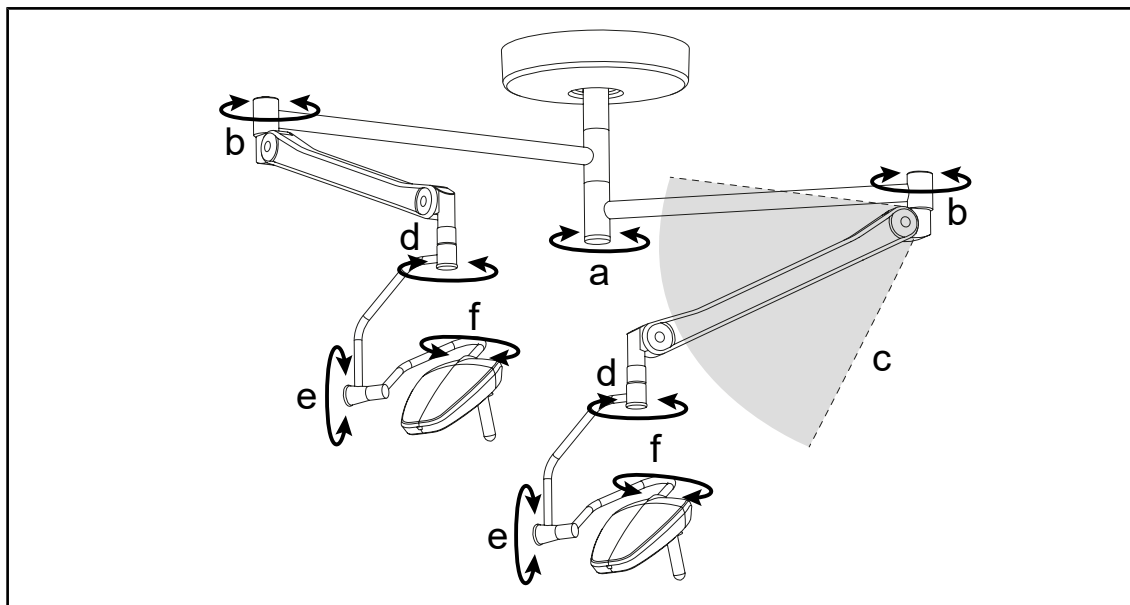
Před příchodem pacienta zařízení předem umístěte. Zařízení přemístěte tak, že jím budete opatrně manipulovat, abyste zabránili kolizi.



Obr. 19: Manipulace s kupolí

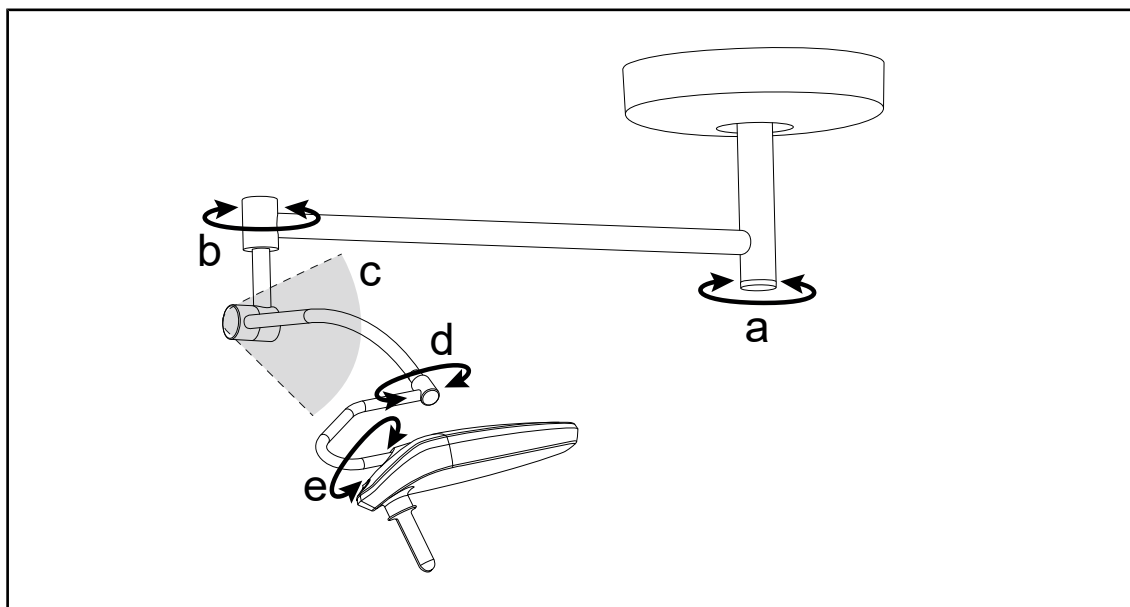
- S kupolí lze manipulovat různými způsoby tak, že se přemístí:
 - Pro sterilní personál: pomocí sterilní rukojeti uprostřed kupole určené pro tento účel [1].
 - Pro nesterilní personál: přímým uchopením kupole [2].

Úhly natočení svítidla



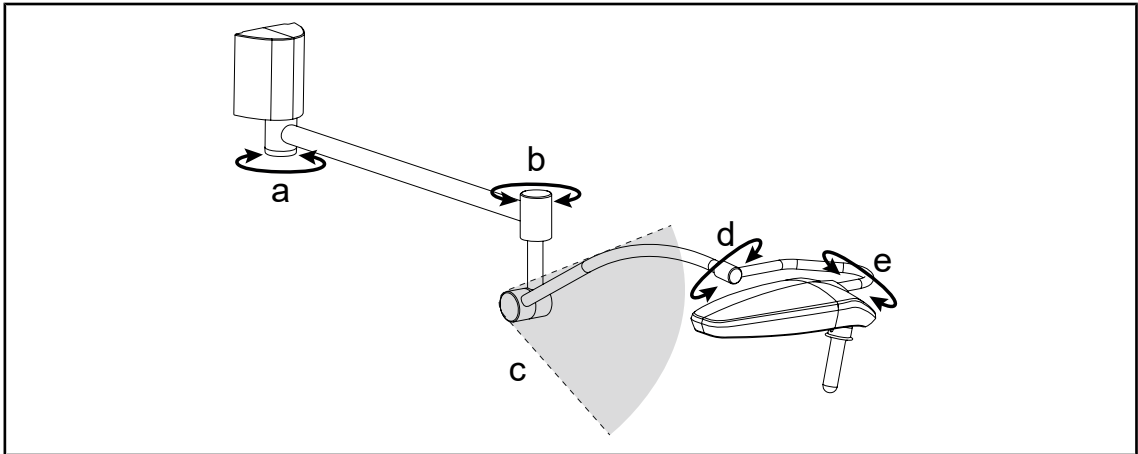
Obr. 20: Možnosti natočení stropního svítidla DF

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



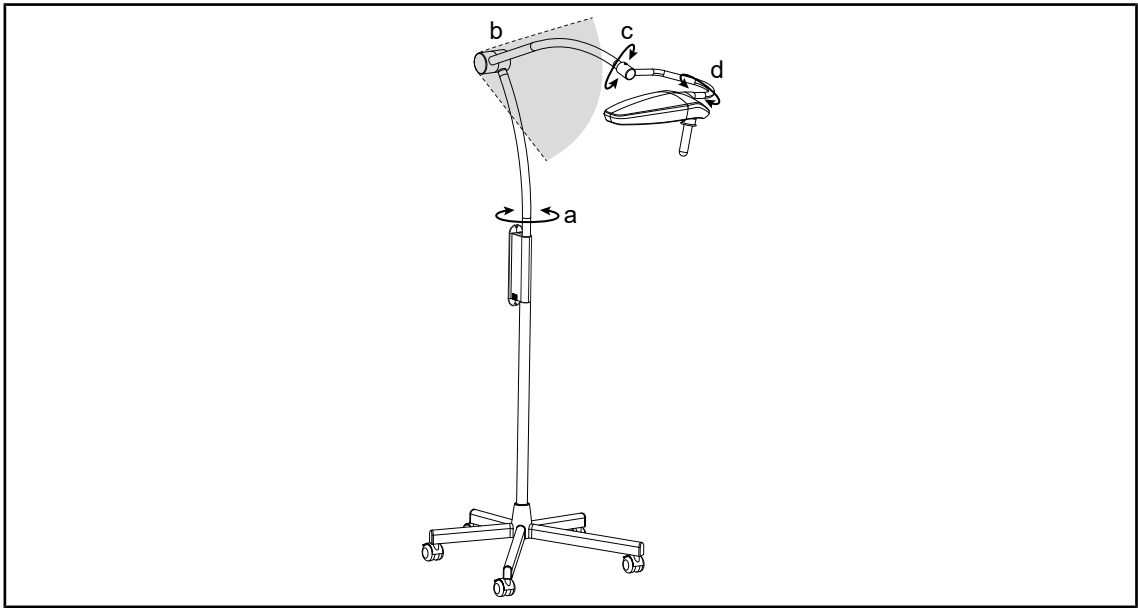
Obr. 21: Možnosti natočení stropního svítidla SF

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°

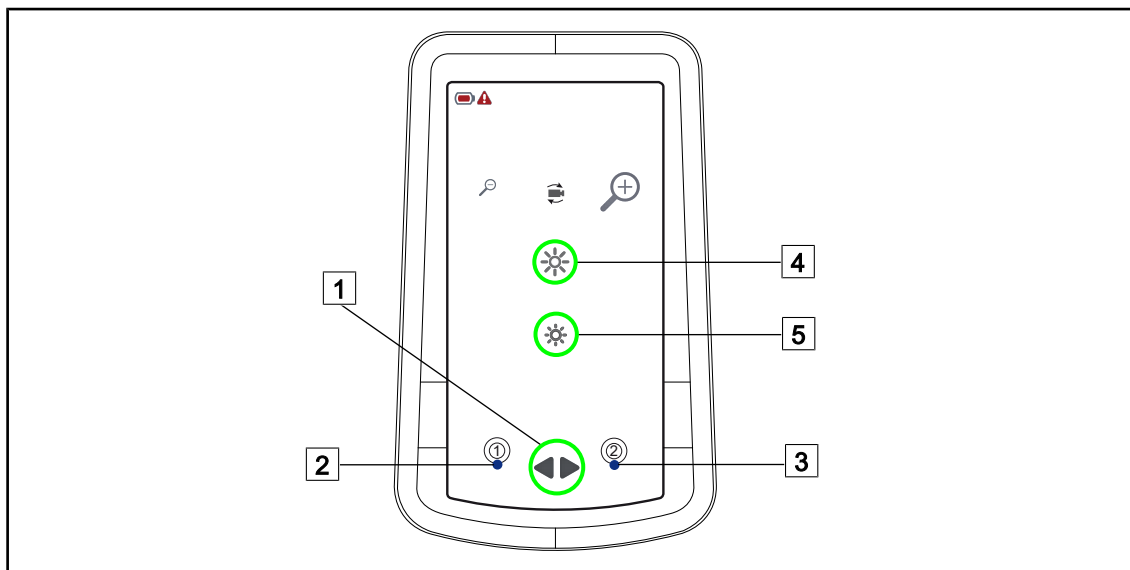
4.4 Dálkový ovladač

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

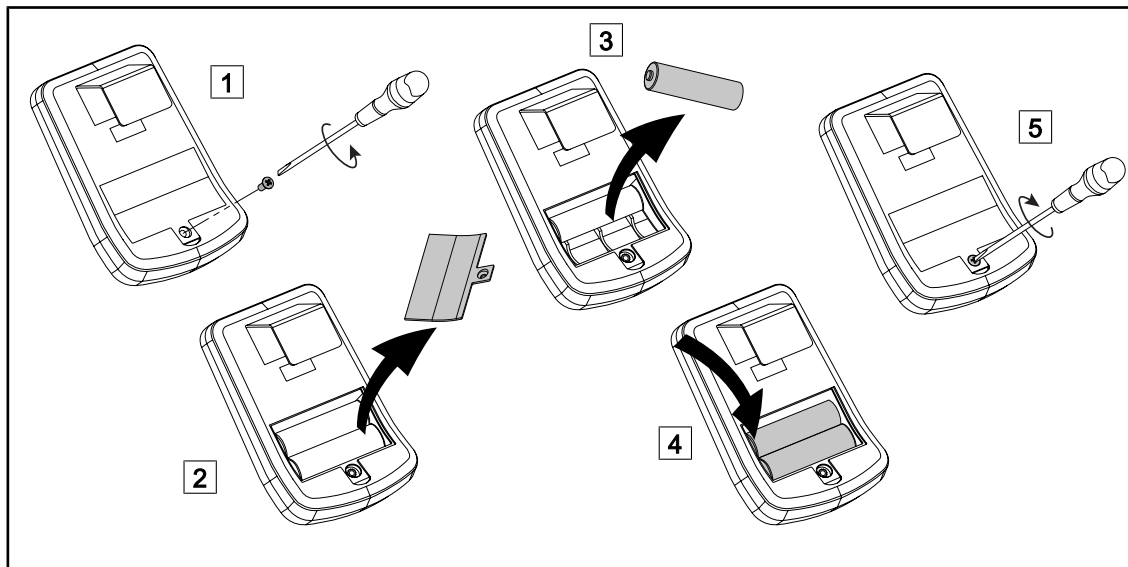
Spárování dálkového ovladače s první kupolí

1. Stiskněte tlačítko **Výběr kupole** [1].
2. Tiskněte současně tlačítko **Zvýšit intenzitu** [4] a tlačítko **Snížit intenzitu** [5], dokud se LED světla stmívače kupole nerozblíkají.
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.

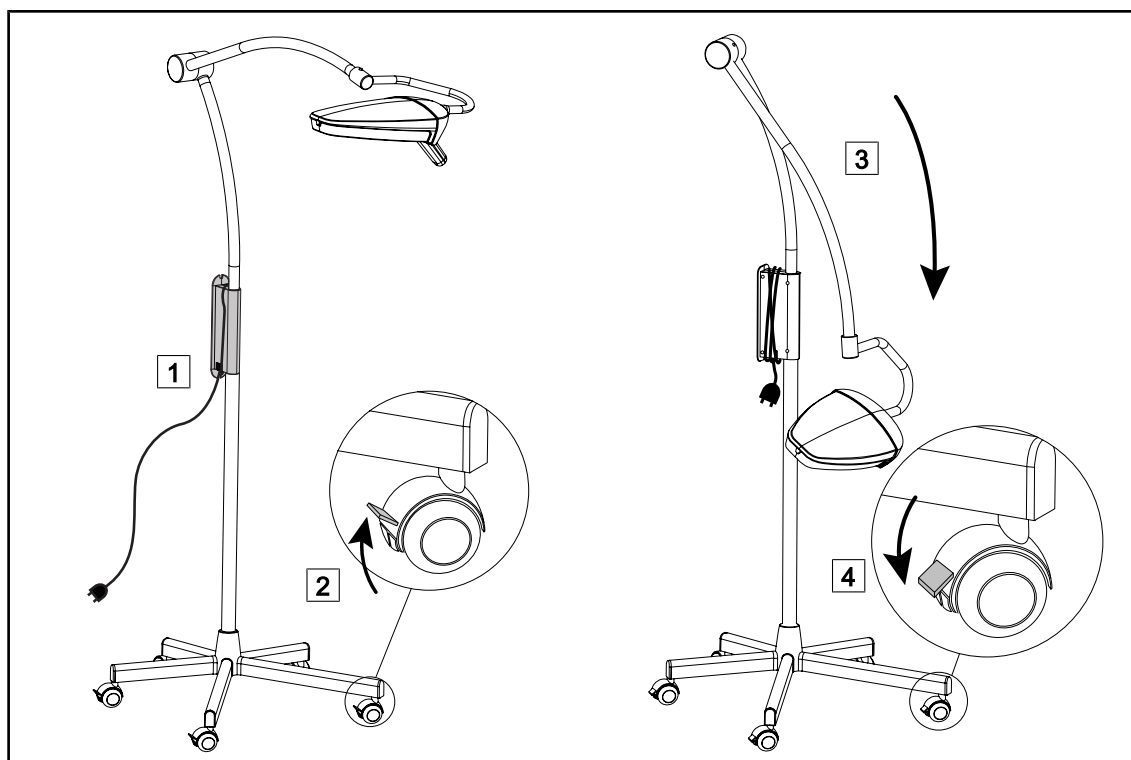


VAROVÁNÍ!

Riziko problémů při používání

Nesprávné umístění může způsobit nekontrolovaný pohyb mobilního světla.

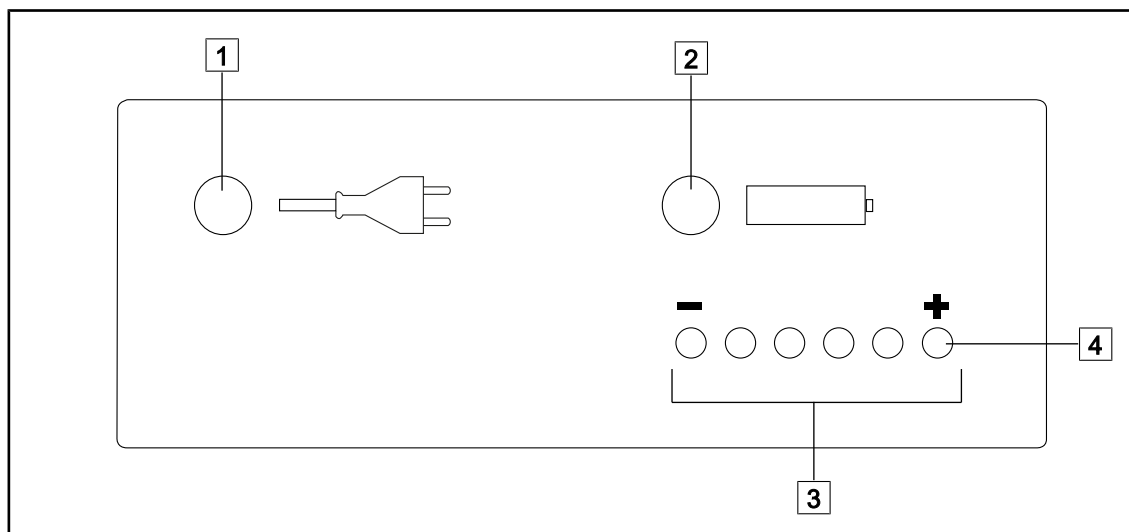
Dodržujte jednotlivé kroky umístění, které zaručují řádnou stabilitu zařízení.



Obr. 26: Přemístění mobilního svítidla

1. Napájecí kabel navíňte 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.

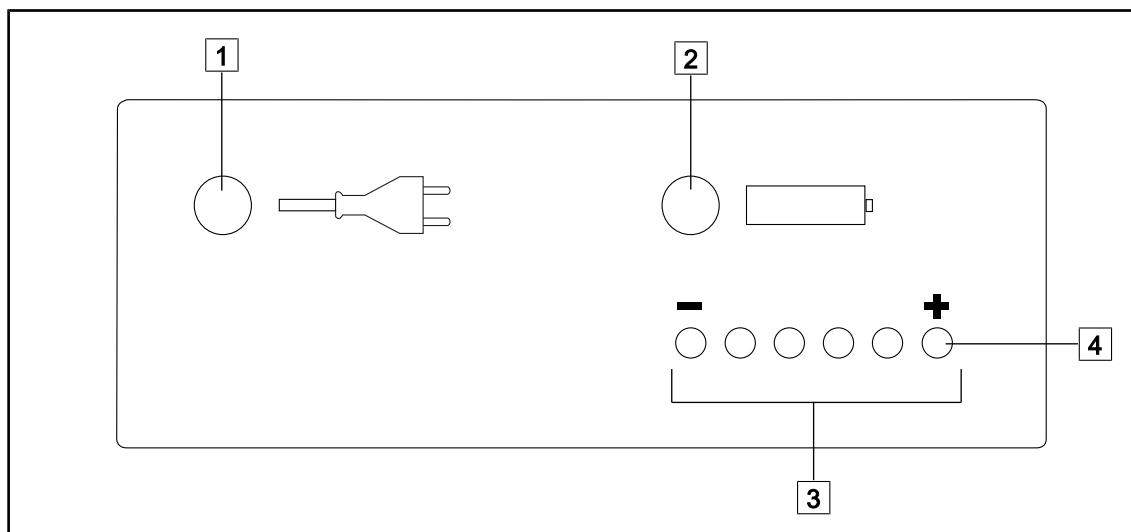
Fungování mobilního světla na baterie

- 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 vybití baterií se ukazatel nabití baterií přesune 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	Nesvíí	LED kontrolky průběžně blikají. LED kontrolka 8 bliká 4	Baterie se dobíje- jí Baterie jsou úpl- ně dobité
Zapněte svítidlo	Zelená	Nesvíí	LED kontrolky průběžně blikají. LED kontrolka 8 bliká 4	Baterie se dobíje- jí Baterie jsou úpl- ně dobité
Odpojte zástrčku ze síťové zásuvky (světlo zůstane rozsvícené)	Nesvíí	Žlutá	Jedna z LED kon- trolek svítí (úro- veň nabití baterií)	Fungování na ba- terie
Po 1 hodině	Nesvíí	Žlutá	Jedna z LED kon- trolek svítí (úro- veň nabití baterií)	Fungování na ba- terie
Zapojte zástrčku do síťové zásuv- ky	Zelená	Nesvíí	LED kontrolky průběžně blikají.	Baterie se dobíje- jí

Tab. 10: Zkouška výdrže baterií

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
<i>Mobilní osvětlení svítí a je napájeno z el. sítě</i>		
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 neblíkají a LED kontrolka 8 nesvítí	Závada v elektronice	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
<i>Mobilní osvětlení svítí a je napájeno bateriemi</i>		
LED 2 kontrolka se nerozsvítí žlutě	Závada v elektronice	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
Žádná z LED kontrolky 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 obrátit 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:
 - Kvarterní 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	
Kvarterní 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

Okamžitě 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 čistícího prostředku¹ 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 čistící prostředek.
5. Nechte volně vyschnout nebo rukojeti otřete suchým hadrem.

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 čistících cyklů v dezinfekčním roztoku

¹ Doporučujeme používat neenzymatické čistící prostředky. Při použití enzymatických čistících prostředků hrozí nebezpečí poškození materiálu, z něhož jsou držadla vyrobená. Enzymatické čistící prostředky nesmí být používány pro dlouhodobější namáčení a je třeba je dokonale odstranit opláchnutím.

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. Spustěte 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 ($E_{c,MI}$) ²	< 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}) ²	< 470 W/m ²	—
Vyzařování ²	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
UV osvětlení ²	≤ 0,7 W/m ²	—
Systém FSP	Ano	—

Tab. 17: Tabulka optických údajů LUCEA 50

Vlastnosti	LUCEA 50	Tolerance
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

² 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 - 32
Spotřeba 240 Vac	0,6 A
Spotřeba 100 Vac	1,33 A

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

Tab. 20: Mechanické vlastnosti mobilních osvětlení

Vlastnosti	Hodnoty
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, Kanadě, Koreji, Japonsku, Brazílii a Austrálii	Třída I
Klasifikace zdravotnického zařízení v USA, Číně a na Tchaj-wanu	Třída II
Úroveň krytí celého zařízení	IP20
Stupeň krytí kupolí	IP20
Kód GMDN	12282 / 36843
Kód EMDN	Z12010701 / Z12010702
Rok označení 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 blikání 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 ³	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
Měření vyzařovaného elektromagnetického pole	EN 55011 GR1 CL A ³	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

Tab. 23: Deklarace CEM

³ 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	Úroveň testu: prostředí zdravotnictví
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	$\pm 0,5$; 1 kV Diff $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Běžný režim
Odolnost vůči rušení vodičů elektromagnetickými poli	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Múd AM 80%/1 kHz
		ISM 6 Veff Múd AM 80%/1 kHz
Odolnost vůči poklesu napětí a krátkodobému výpadku	EN 61000-4-11	0% U_t , 10 ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% U_t , 20 ms 70% U_t , 500 ms 0% U_t , 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.

*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 12 2024-09-30

