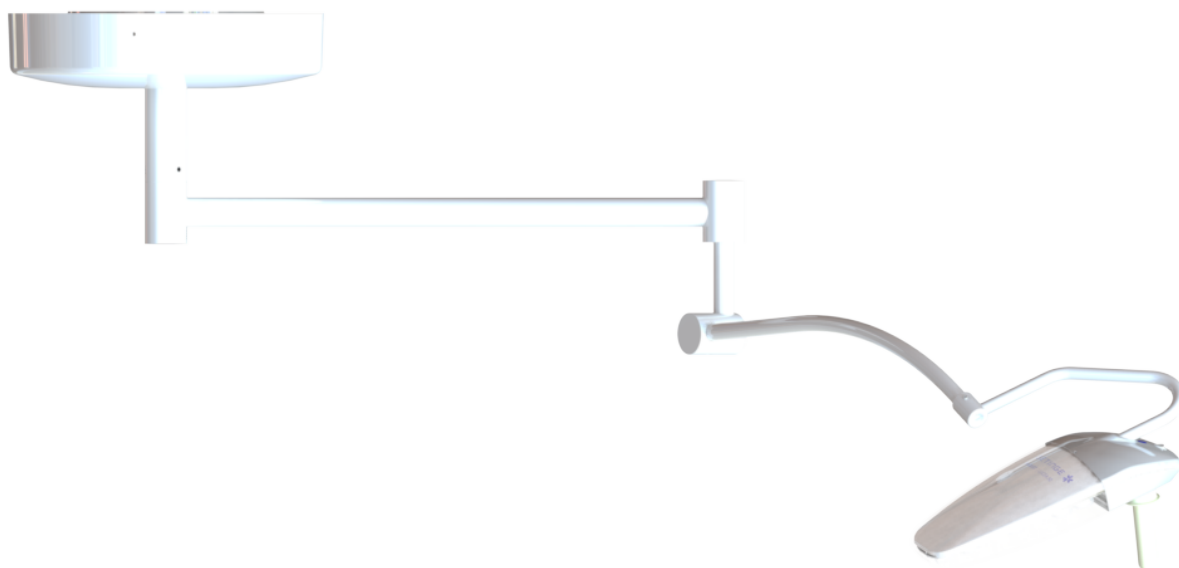




Brugsanvisning

Lucea 50-100
Lucea 50

Ophavsret

Alle rettigheder forbeholdes. Enhver gengivelse, tilpasning eller oversættelse er forbudt uden forudgående skriftlig tilladelse, undtagen i henhold til gældende lov om ophavsret.

© Copyright 2024

Maquet SAS

Med forbehold for tekniske ændringer

I tilfælde af videreudvikling af produktet kan illustrationerne og de tekniske specifikationer, der findes i denne brugsanvisning, afvige lidt fra de aktuelle forhold.

V12 30.09.2024



Indhold

1	Indledning.....	5
1.1	Forord	5
1.2	Oplysninger om dette dokument.....	5
1.2.1	Forkortelser	5
1.2.2	Symboler, der anvendes i dette dokument	5
1.2.2.1	Henvisninger	5
1.2.2.2	Talmarkeringer	5
1.2.2.3	Handlinger og resultater	6
1.2.2.4	Menuer og knapper	6
1.2.3	Definitioner.....	6
1.2.3.1	Fareniveauer	6
1.2.3.2	Angivelser.....	6
1.2.3.3	Grupper af personer	7
1.2.3.4	Lampetype.....	7
1.3	Andre dokumenter vedrørende dette produkt.....	7
1.4	Ansvar	7
1.5	Produktets levetid	8
1.6	Garanti	8
1.7	Symboler på produktet og emballagen.....	8
1.8	Placering og forklaring af udstyrets identifikationsmærkat	9
1.9	Oversigt over produktet	10
1.9.1	Komponenter	13
1.9.1.1	Lampekuppel.....	13
1.9.2	Tilbehør.....	14
1.10	Gældende standarder.....	15
1.11	Information om den tiltænkte anvendelse.....	18
1.11.1	Tiltænkt anvendelse.....	18
1.11.2	Tiltænkt bruger.....	18
1.11.3	Uhensigtsmæssig anvendelse	18
1.11.4	Kontraindikation	19
1.12	Væsentlige funktionsegenskaber	19
1.13	Klinisk fordel	19
1.14	Vejledning i nedbringelse af miljøpåvirkningerne	19
2	Information vedrørende sikkerheden.....	20
2.1	Omgivelser	20
2.2	Sikkerhedsforskrifter	20
2.2.1	Sikker anvendelse af produktet.....	20
2.2.2	Elektriske risici	22
2.2.3	Optiske risici.....	22
2.2.4	Infektion	22
3	Kontrolpaneler.....	23



4	Anvendelse	24
4.1	Daglige eftersyn inden brug.....	24
4.2	Betjening af lampen.....	26
4.2.1	Tænding og slukning af lampen.....	26
4.2.2	Justering af belysningen	26
4.2.2.1	Vha. lampekuplens tastatur.....	26
4.2.2.2	Vha. fjernbetjeningen	27
4.3	Placering af lampen.....	28
4.3.1	Montering/afmontering af det steriliserbare håndtag	28
4.3.2	Håndtering af lampekuplen	29
4.4	Fjernbetjening.....	32
4.4.1	Parring af fjernbetjeningen med lampen.....	32
4.4.2	Udskiftning af fjernbetjeningens batterier.....	33
4.5	Mobil lampe	34
4.5.1	Flytning af en mobil lampe	34
4.5.2	Batterisystemets funktion.....	35
4.5.3	Batteriernes tilstand	36
5	Fejlmeddelelser og alarmindikatorer	37
6	Driftsfejl og -forstyrrelser.....	38
7	Rengøring/desinfektion/sterilisering.....	40
7.1	Rengøring og desinfektion af systemet	40
7.1.1	Rengøring af udstyret	40
7.1.2	Desinfektion af udstyret	41
7.1.2.1	Anbefalede desinfektionsmidler	41
7.1.2.2	Tilladte aktive stoffer	41
7.2	Rengøring og sterilisering af de steriliserbare STG HLX-håndtag	42
7.2.1	Forberedelse af rengøringen	42
7.2.2	Manuel rengøring	42
7.2.3	Rengøring i et vaske-desinfektionsapparat.....	42
7.2.4	Sterilisering	43
8	Vedligeholdelse.....	44
9	Tekniske specifikationer	45
9.1	Optiske specifikationer	45
9.2	Elektriske specifikationer	46
9.3	Mekaniske specifikationer	47
9.3.1	Lampe	47
9.4	Andre specifikationer	47
9.5	EMC-erklæring	47
10	Affaldshåndtering	50
10.1	Bortskaffelse af emballagen	50
10.2	Produkt	50
10.3	Elektriske og elektroniske komponenter.....	50

1 Indledning

1.1 Forord

Dit sygehus har valgt innovativ medicinsk teknologi fra Getinge. Vi takker for den viste tillid.

Getinge er en af verdens førende leverandører af medicinsk udstyr til operationsstuer, hybridstuer, induktionsstuer, intensivafdelinger og patienttransport. Getinge sætter altid plejepersonalets og patienternes behov i første række under udviklingen af sine produkter. Både hvad angår sikkerhed, effektivitet og økonomi tilbyder Getinge løsninger, der opfylder hospitalernes behov.

Med baggrund i sin omfattende erfaring med operationslamper, loftsføhængte fordelerarme og multimedieløsninger sætter Getinge kvalitet og innovation i centrum for at yde patienter og plejepersonale den bedst mulige service. Getinges operationslamper er verdenskendte for deres design og innovation.

1.2 Oplysninger om dette dokument

Denne brugsanvisning henvender sig til de daglige brugere af produktet, personalets ledelse og hospitalsadministrationen. Dens formål er at gøre brugerne fortrolige med produktets design, sikkerhed og funktion. Brugsanvisningen er opdelt i flere separate kapitler.

Bemærk venligst:

- Læs brugsanvisningen omhyggeligt og fuldstændigt, inden produktet tages i brug for første gang.
- Følg altid oplysningerne i brugsanvisningen.
- Opbevar brugsanvisningen i nærheden af udstyret.

1.2.1 Forkortelser

EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
IFU	Brugsanvisning (Instruction For Use)
IP	Tæthedsgad (Ingress Protection)
K	Kelvin
LED	Lysdiode (Light Emitting Diode)
lx	lux
I/R	Ikke relevant

1.2.2 Symboler, der anvendes i dette dokument

1.2.2.1 Henvisninger

Henvisninger til andre sider i brugsanvisningen er angivet med symbolet "»»".

1.2.2.2 Talmarkeringer

Talmarkeringerne i illustrationerne og teksterne er angivet i en firkant sådan her 1.

1.2.2.3 Handlinger og resultater

Rækkefølgen af de handlinger, brugeren skal udføre, er angivet med tal, mens symbolet "➤" angiver resultatet af en handling.

Eksempel:

Forudsætninger:

- Det steriliserbare håndtag er kompatibelt med produktet.
1. Monter håndtaget på holderen.
 - Der høres et "klik".
 2. Drej håndtaget, indtil der lyder et andet "klik", som angiver fastlåsning.

1.2.2.4 Menuer og knapper

Navnene på menuerne og knapperne er skrevet med **fed skrift**.

Eksempel:

1. Tryk på **Gem**-knappen
 - Ændringerne gemmes, og menuen **Favoritter** vises.

1.2.3 Definitioner

1.2.3.1 Fareniveauer

Teksten i sikkerhedsforskrifterne beskriver typen af risiko, og hvordan man sikrer sig imod den. Sikkerhedsforskrifterne er ordnet i tre niveauer:

Symbol	Fareniveau	Betydning
	FARE!	Angiver en direkte og umiddelbar risiko, som kan forårsage dødsfald eller meget alvorlig personskade, der kan føre til dødsfald.
	ADVARSEL!	Angiver en potentiel risiko, som kan forårsage personskade, en sundhedsfare eller alvorlige materielle skader, som kan føre til personskade.
	FORSIGTIG!	Angiver en potentiel risiko, som kan forårsage materielle skader.

Tab. 1: Sikkerhedsforskrifternes fareniveauer

1.2.3.2 Angivelser

Symbol	Angivelsens art	Betydning
	HENVISNING	Ekstra assistance eller nyttig information, som ikke involverer risiko for personskade eller materielle skader.
	MILJØ	Information vedrørende genbrug eller passende bortskaffelse af affald.

Tab. 2: Typer af angivelser, der anvendes i dokumentet

1.2.3.3 Grupper af personer

Brugere

- Brugere er personer, som er autoriserede til at anvende udstyret i kraft af deres kvalifikationer, eller som er blevet undervist af en autoriseret person.
- Brugere er ansvarlige for sikkerheden ved anvendelse af udstyret samt for overholdelsen af den tiltænkte anvendelse.

Kvalificeret personale:

- Det kvalificerede personale omfatter personer, som har opnået deres kendskab gennem en specialuddannelse inden for medikoteknik eller i kraft af deres faglige erfaring og deres kendskab til sikkerhedsreglerne i forbindelse med de udførte opgaver.
- I lande hvor udøvelsen af et medikoteknisk erhverv er underlagt certificering, forudsætter tildelingen af betegnelsen "kvalificeret personale" opnåelsen af en autorisation.

1.2.3.4 Lampetype

Diagnoselampe

Lampe til lokal belysning af patientens krop for at lette diagnostik eller behandling, og som kan afbrydes uden fare for patienten i tilfælde af ophør af lampens drift. Ikke beregnet til at anvendes på operationsstuer.

1.3 Andre dokumenter vedrørende dette produkt

- Vedligeholdelsesvejledning (ref. ARD01740)
- Reparationsvejledning (ref. ARD01742)
- Monteringsvejledning (ref. ARD01744)
- Afmonteringsvejledning (ref. ARD01745)

1.4 Ansvar

Ændringer af produktet

Der må ikke udføres nogen ændringer af produktet uden Getinges forudgående samtykke.

Korrekt anvendelse af udstyret

Getinge kan ikke holdes ansvarlig for direkte eller indirekte skader, der skyldes handlinger, som ikke er i overensstemmelse med denne brugsanvisning.

Montering og vedligeholdelse

Monteringen, vedligeholdelsen og afmonteringen skal udføres af personale, som er uddannet og autoriseret af Getinge.

Uddannelse i anvendelse af udstyret

Uddannelsen skal gennemføres direkte på udstyret og formidles af en person, der er autoriseret af Getinge.

Kompatibilitet med andet medicinsk udstyr

Der må kun installeres medicinsk udstyr på systemet, som er godkendt i henhold til standarderne IEC 60601-1 eller UL 60601-1.

Se kapitlet Tekniske specifikationer [► Side 45] for oplysninger om kompatibilitet.

Kompatibelt tilbehør er anført i det pågældende kapitel.

Ved uheld

Alle alvorlige uheld i forbindelse med anordningen skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er registreret.

1.5 Produktets levetid

Produktets forventede levetid er 10 år.

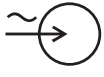
Denne levetid gælder ikke forbrugsvarer såsom de steriliserbare håndtag.

Denne levetid på 10 år er betinget af årlige eftersyn udført af personale, som er uddannet og autoriseret af Geringe, jf. Servicekalender. Hvis udstyret stadig anvendes efter dette tidsrum, skal et eftersyn udføres af personale, som er uddannet og autoriseret af Geringe, for at sikre udstyrets fortsatte sikkerhed.

1.6 Garanti

Kontakt venligst din lokale Geringe-repræsentant for oplysninger om produktets garantibetingelser.

1.7 Symboler på produktet og emballagen

	Følg brugsanvisningen (IEC 60601-1:2012)		Risiko for væltning: Pas på ikke at skubbe til den mobile lampe eller læne sig op ad den, når hjulene er blokerede
	Følg brugsanvisningen (IEC 60601-1:2005)		CE-mærkning (Europa)
	Følg brugsanvisningen (IEC 60601-1:1996)		UL-mærkning (Canada og USA)
	Fabrikant + fabrikationsdato		Mærkning Medical Device (MD)
	Produktreference		Unique Device Identification
	Produktets serienummer		Denne side opad
	Vekselstrømsindgang		Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed
	Start		Må ikke udsættes for regn
	Stop		Temperaturinterval for opbevaring
	Må ikke bortskaffes sammen med almindeligt affald		Luftfugtighedsinterval for opbevaring
	Ækvipotentialestik		Lufttryksinterval for opbevaring

1.8 Placering og forklaring af udstyrets identifikationsmærkat

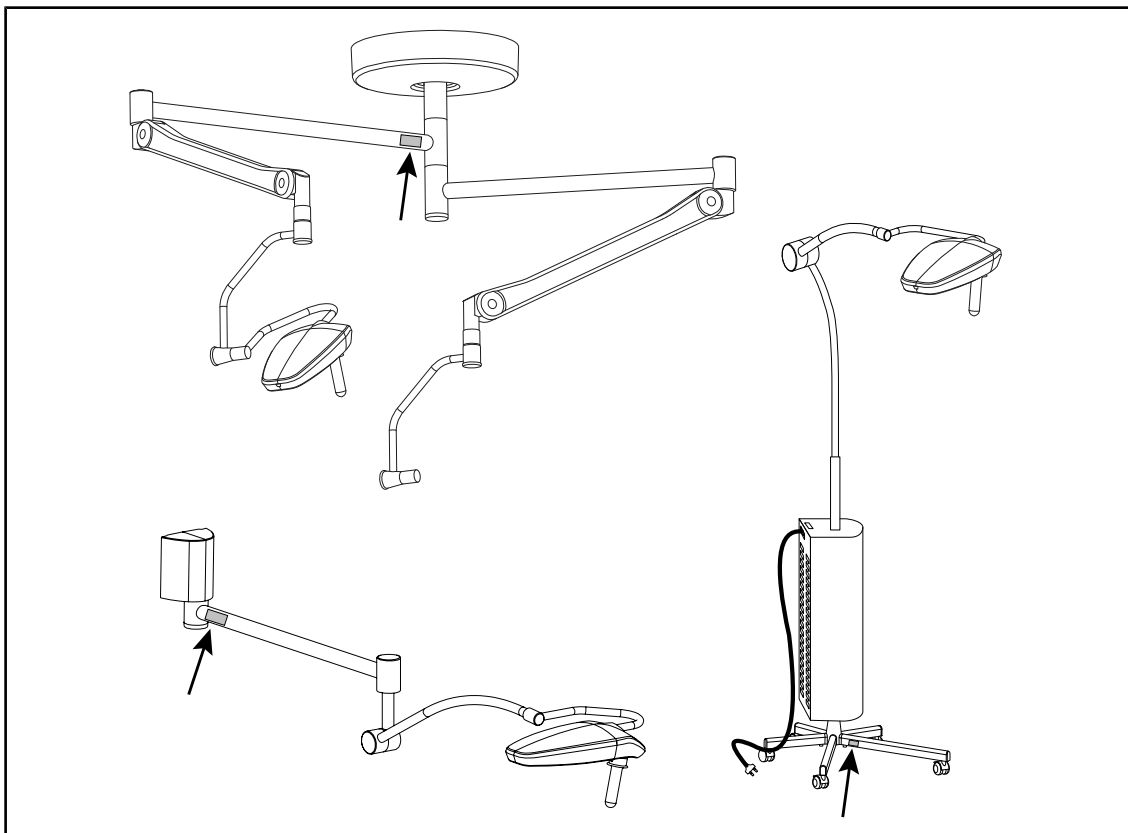


Fig. 1: Placering af produktets identifikationsmærkat

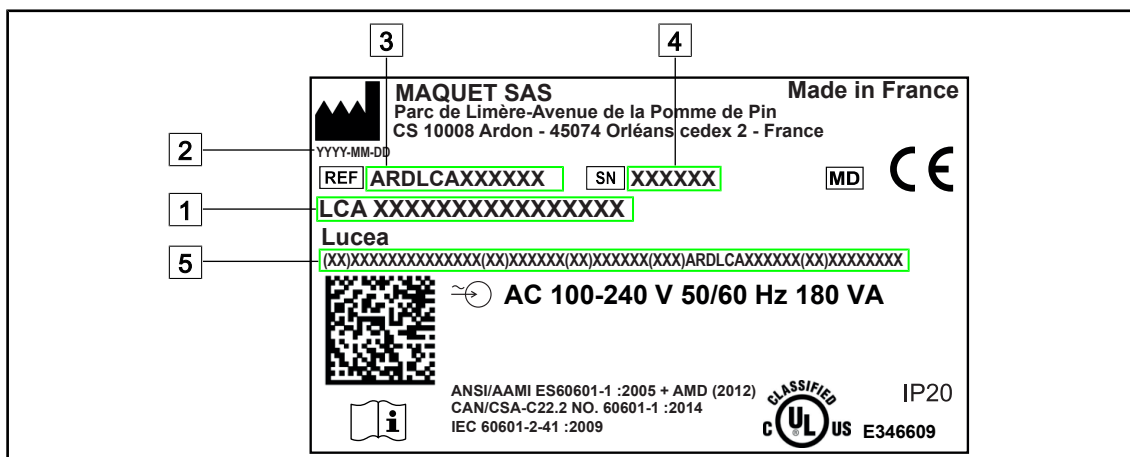


Fig. 2: Eksempel på mærkat

- | | | | |
|---|------------------|---|----------------------------------|
| 1 | Produktnavn | 4 | Serienummer |
| 2 | Fabrikationsdato | 5 | Unik udstyrsidentifikation (UDI) |
| 3 | Produktreference | | |

1.9 Oversigt over produktet

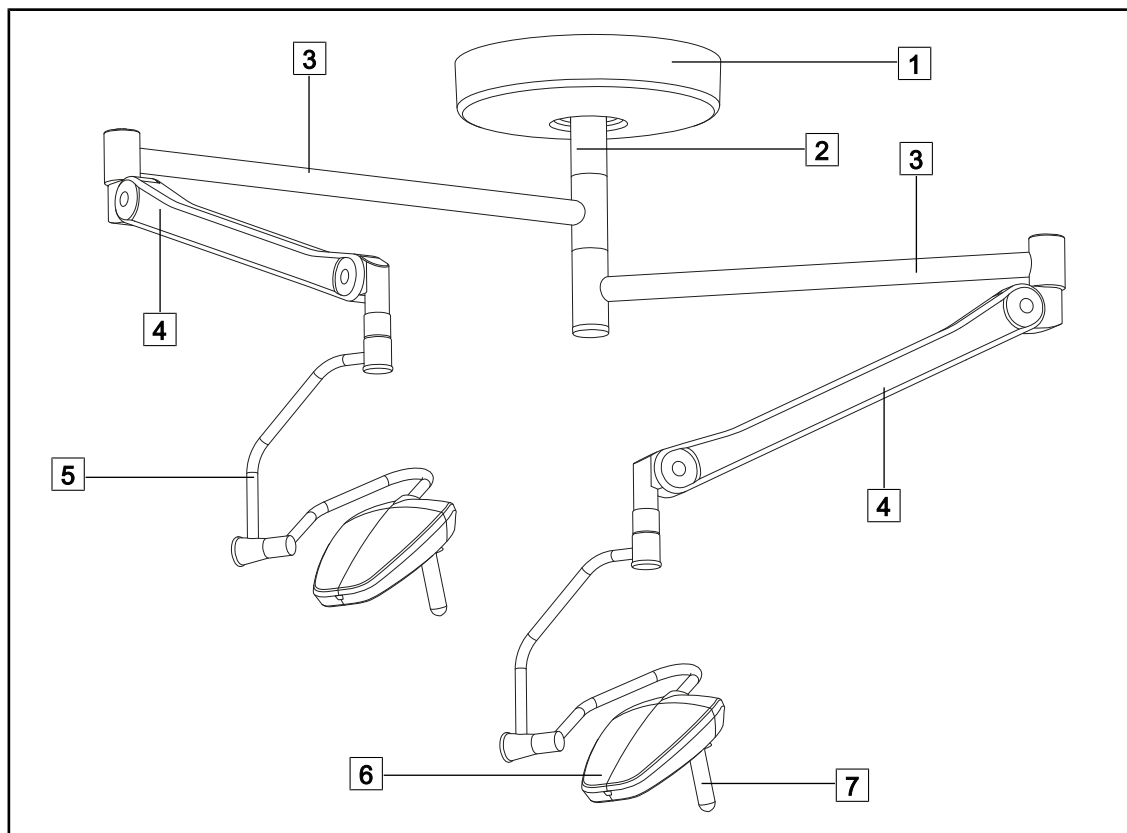


Fig. 3: Eksempel på en loftsmonteret konfiguration

- | | | | |
|---|----------------|---|--------------------------------|
| 1 | Loftsdæksel | 5 | Dobbelt bue |
| 2 | Ophængningsrør | 6 | Lampekupel LUCEA 50 |
| 3 | Ophængsarm | 7 | Steriliserbart STG HLX-håndtag |
| 4 | DF-fjederarm | | |

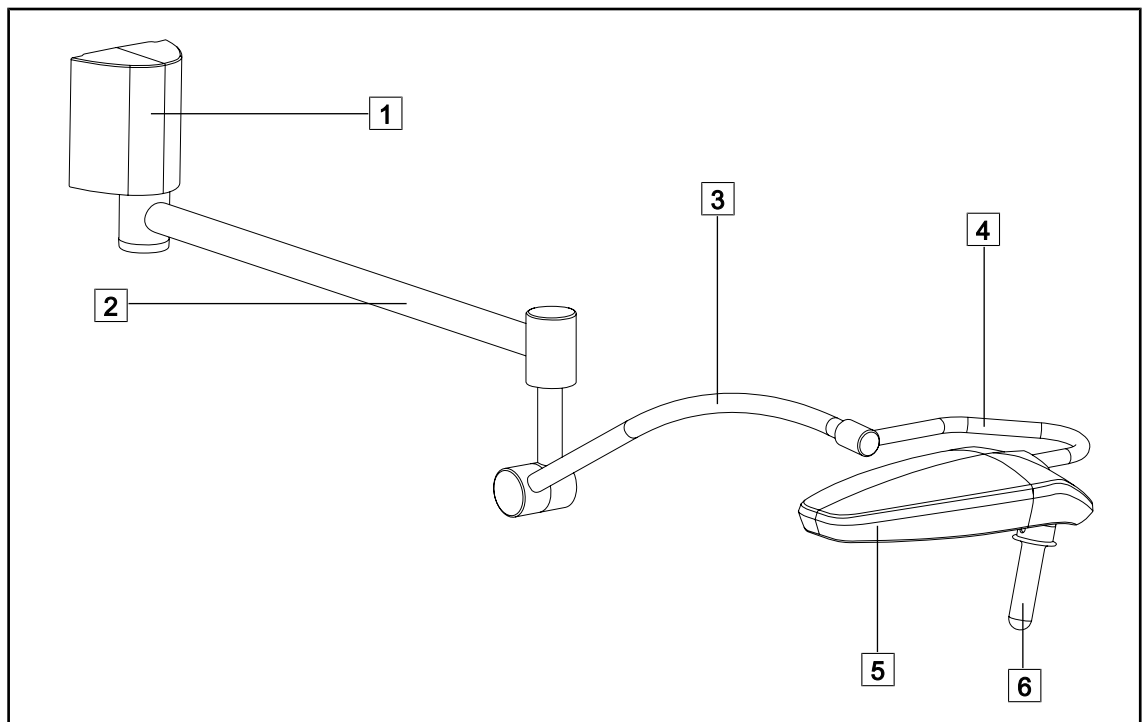


Fig. 4: Eksempel på en vægmonteret konfiguration

- | | |
|----------------|----------------------------------|
| 1 Vægholder | 4 Enkel bue |
| 2 Forlængerarm | 5 Lampekuppel LUCEA 50 |
| 3 SF-fjederarm | 6 Steriliserbart STG HLX-håndtag |

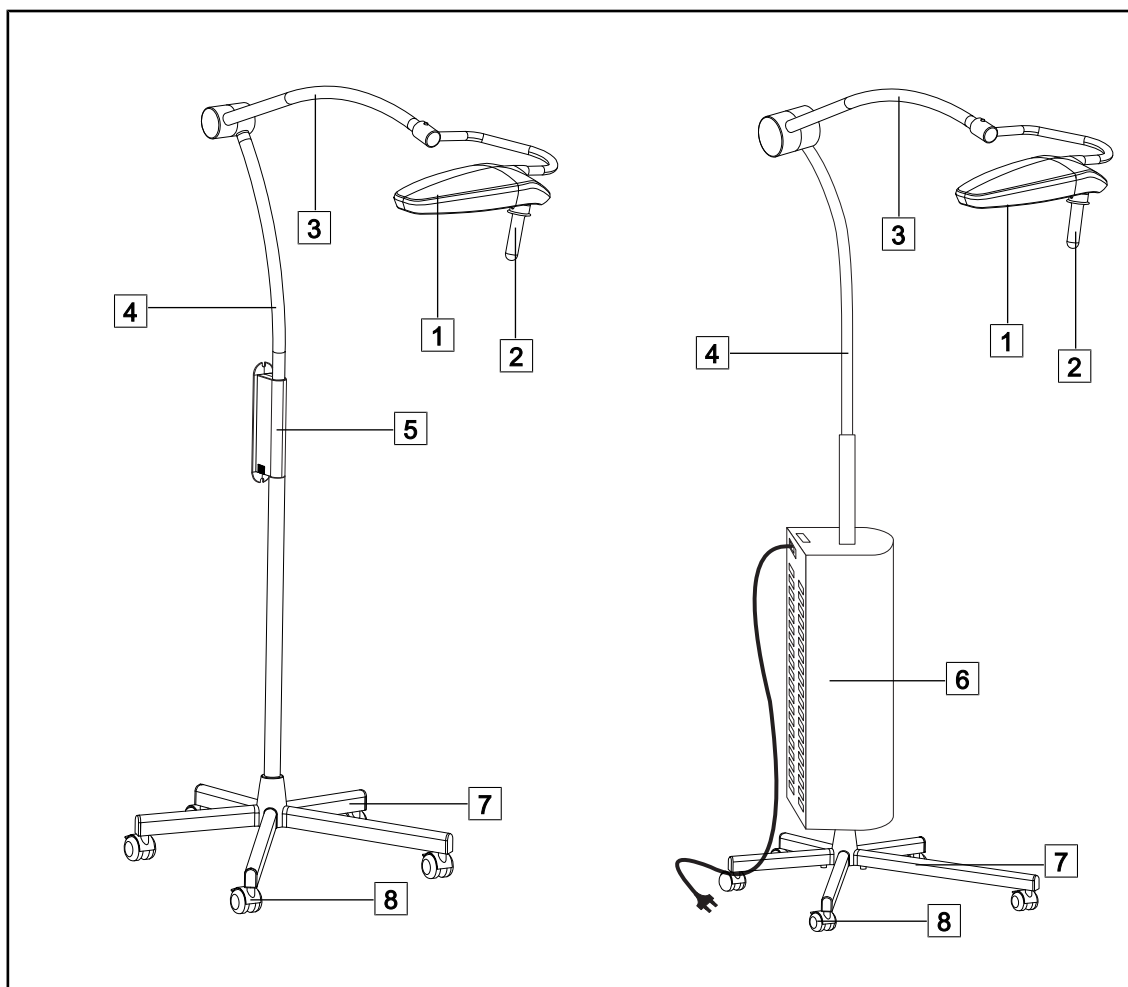


Fig. 5: Eksempler på mobile konfigurationer

- | | | | |
|---|--------------------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Lampekuppel LUCEA 50 | 5 | Strømforsyning uden reserve |
| 2 | Steriliserbart STG HLX-håndtag | 6 | Strømforsyning med reserve |
| 3 | SF-fjederarm | 7 | Fod |
| 4 | Stander | 8 | Hjul |

1.9.1 Komponenter

1.9.1.1 Lampekuppel

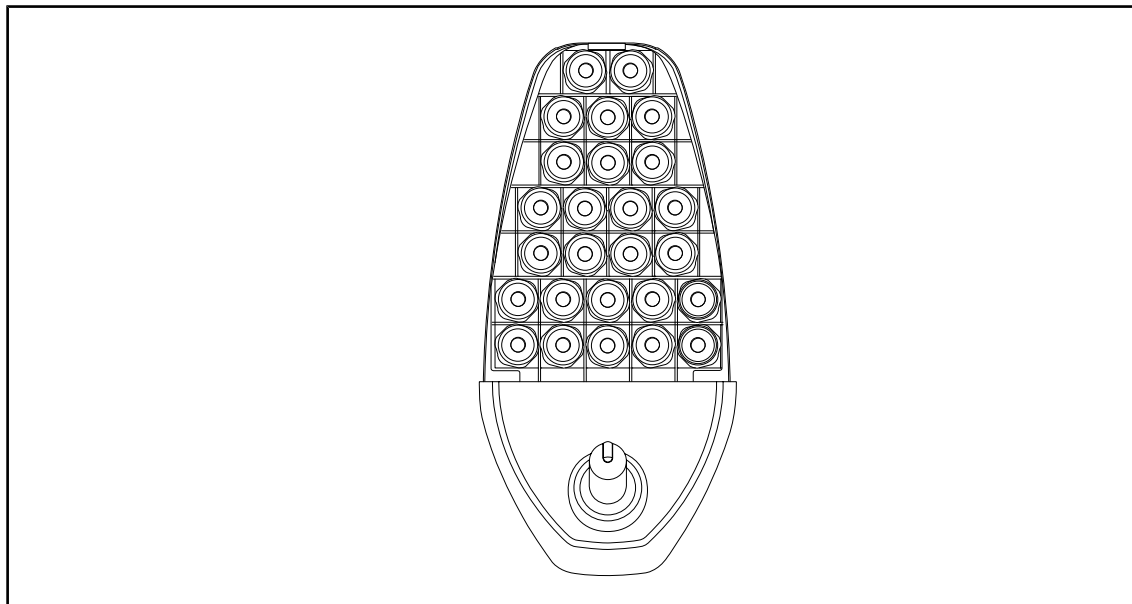


Fig. 6: Lampekuppel LUCEA 50

Hver lampekuppel omfatter følgende elementer:

- En Start/Stop-knap
- En lysdæmper, der gør det muligt at variere lysstyrken
- Et steriliserbart håndtag

FSP-funktionen, der giver en bedre elektronisk styring af belysningen

1.9.2 Tilbehør



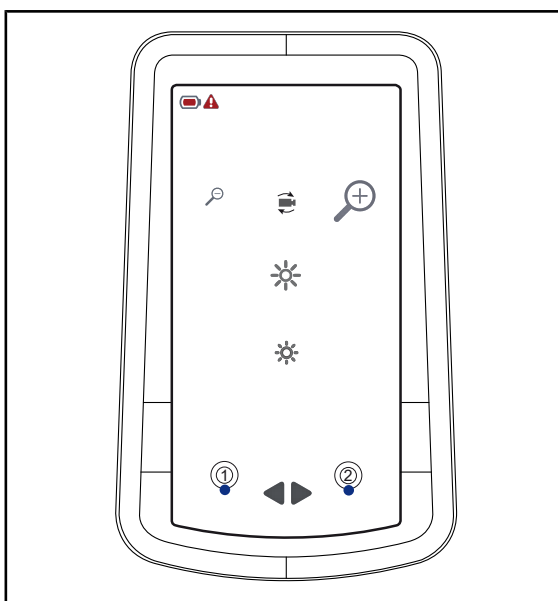
FORSIGTIG!

Risiko for funktionsfejl

Ved anvendelse af andet tilbehør, transducere eller andre kabler end de medfølgende eller end det, der er specificeret af producenten, kan der opstå en forhøjet elektromagnetisk emission eller en nedsat immunitet for apparatet samt en u hensigtsmæssig funktion.

Brug kun medfølgende tilbehør og kabler eller tilbehør og kabler, der er specificeret af producenten.

Fjernbetjening



Med denne fjernbetjening kan man betjene lampen på afstand alt efter kirurgens behov og fra hvor som helst på operationsstuen.

Fig. 7: LUCEA-fjernbetjening



HENVISNING

Fjernbetjeningen har en rækkevidde på 10 m.

Steriliserbart håndtag

Billede	Beskrivelse	Kode
	Sæt af 5 STG HLX-håndtag	STG HLX 01

Strømforsyningsledninger til den mobile model

Artikel	Betegnelse	Reference	Længde
POWER CORD EUR	Strømforsyningsledning Europa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Strømforsyningsledning Storbritannien	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Strømforsyningsledning USA	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Strømforsyningsledning Brasilien	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Strømforsyningsledning Japan	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Strømforsyningsledning Schweiz	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Strømforsyningsledning Australien	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Strømforsyningsledning Italien	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Strømforsyningsledning Argentina	5 686 04 968	2 m

Tab. 3: Strømforsyningsledninger

1.10 Gældende standarder

Apparatet er i overensstemmelse med sikkerhedskravene i følgende standarder og direktiver:

Reference	Titel
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14/A2:2022 DS/EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber
IEC 60601-2-41:2021 EN IEC 60601-2-41:2021	Elektromedicinsk udstyr – Del 2-41: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for operations- og undersøgelsesbelysning
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 DS/EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-6: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Brugsegnethed
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 DS/EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-9: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Krav til miljøbevidst design
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 DS/EN 62366-1:2015/A1:2020	Medicinsk udstyr – Del 1: Anvendelse af brugbarhedsdesign til medicinsk udstyr
IEC 62304:2006+AMD1:2015 DS/EN 62304:2006/A1:2015	Software til medicinsk udstyr – Softwarets livscyklusproces
ISO 20417:2020 DS/EN ISO 20417:2021	Medicinsk udstyr – Krav til generel information, der skal stilles til rådighed af producenten

Tab. 4: Overensstemmelse med de for produktet relevante standarder

Reference	Titel
ISO 15223-1:2021 DS/EN ISO 15223-1:2021	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav
DS/EN 62471:2008	Fotobiologisk sikkerhed af lamper og lampesystemer
IEC 62311:2019 DS/EN 62311:2020	Vurdering af elektroniske og elektriske apparater i forhold til restriktioner for menneskers eksponering for elektromagnetiske felter (0 Hz – 300 GHz)
Forordning nr. 384/2020	INMETRO-certificering - Krav om overensstemmelsesvurdering for udstyr, der er underlagt sundhedsovervågning

Tab. 4: Overensstemmelse med de for produktet relevante standarder

Kvalitetsledelse:

Reference	År	Titel
ISO 13485 DS/EN ISO 13485	2021 2021	ISO 13485:2016 / A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 Medicinsk udstyr – Kvalitetsledelsessystemer – Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål
ISO 14971 DS/EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 DS/EN ISO 14971:2019 Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikoledeelse i forbindelse med medicinsk udstyr
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: Overensstemmelse med gældende standarder for kvalitetsledelse

Miljøstandarder og -forskrifter:

Reference	År	Titel
Direktiv 2011/65/EU	2011	Begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr
Direktiv 2015/863	2015	Direktiv om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger
Direktiv 2016/585/EU	2016	Undtagelse for bly, cadmium, hexavalent chrom og polybromerede diphenylethere (PBDE) i medicinsk udstyr

Tab. 6: Miljøstandarder og -forskrifter

Reference	År	Titel
Direktiv 2017/2102	2017	Begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr
IEC 63000	2022	Teknisk dokumentation til vurdering af elektriske og elektroniske produkter med hensyn til begrænsning af farlige stoffer
Forordning nr. 1907/2006	2006	Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Direktiv 2018/851	2018	Affaldshåndtering
Direktiv 94/62/EØF	1994	Emballage og emballageaffald
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: Miljøstandarder og -forskrifter

Land	Reference	År	Titel
Argentina	Dispocision 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australien	TGA 236-2002	2019	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Brazil	RDC 665/2022	2022	GMP Requirements for Medical Devices and IVDs
Brazil	RDC 185/2001	2001	Technical regulation about the registration of medical products at ANVISA, as well as its alteration, revalidation, or cancellation
Canada	SOR/98-282	2022	Medical Devices Regulations
Kina	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
EU	Forordning 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations
Japan	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Sydkorea	Act 14330	2016	Medica Device Act
Sydkorea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
Sydkorea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Schweiz	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
Storbritannien	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618

Tab. 7: Overensstemmelse med de for markedet relevante standarder

Land	Reference	År	Titel
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: Overensstemmelse med de for markedet relevante standarder

Øvrige oplysninger (kun til Kina)

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 Information om den tiltænkte anvendelse**1.11.1 Tiltænkt anvendelse**

LUCEA 50-lampen er beregnet til brug ved medicinske undersøgelser som et supplement til omgivelseslyset for at oplyse det område, som kræver nærmere visuel undersøgelse.

1.11.2 Tiltænkt bruger

- Dette udstyr må kun bruges af uddannet lægepersonale, som har sat sig ind i denne brugsanvisning.
- Udstyret skal rengøres af kvalificeret personale.

1.11.3 Uhensigtsmæssig anvendelse

- Lampen er ikke beregnet til brug under kirurgiske indgreb.
- Lampen må ikke anvendes, hvis den er beskadiget (f. eks. ved manglende vedligeholdelse).
- Lampen må ikke anvendes i et andet miljø end et professionelt sundhedsplejemiljø (f. eks. ved behandling i hjemmet).

1.11.4 Kontraindikation

Der er ingen kontraindikationer for dette produkt.

1.12 Væsentlige funktionsegenskaber

Lucea 50 operationslampens hovedfunktion er at frembringe en belysning i retning af operationsfeltet og samtidig begrænse den dertil knyttede termiske energi.

1.13 Klinisk fordel

Operations- og undersøgelseslamperne bruges som ekstraudstyr under invasiv og ikke-invasiv behandling og diagnosticering og er uundværlige, idet de sikrer kirurgen og sundhedspersonalet et optimalt synsfelt.

Deres støttefunktion under kirurgiske indgreb og undersøgelser viser deres indirekte kliniske fordel. De lysdiodebaserede operationslamper har en række fordele sammenlignet med andre teknologier (f.eks.: glødelamper).

Ved korrekt brug muliggør lamperne:

- en forbedret komfort på arbejdspladsen og visuel effekt, idet lyset rammer lige dér, hvor kirurgen eller sundhedspersonalet har brug for det, samtidig med at varmeudstrålingen begrænses,
- en optimeret skyggehåndtering, således at lægepersonalet kan fokusere på det kirurgiske eller diagnostiske indgreb,
- en forbedret levetid, der mindsker risikoen for delvis slukning under indgreb,
- en konstant belysning under brug,
- en præcis farvegengivelse af de forskellige oplyste vævsområder.

1.14 Vejledning i nedbringelse af miljøpåvirkningerne

Følgende regler skal overholdes for at anvende udstyret optimalt og samtidig begrænse dets påvirkninger af miljøet:

- Sluk udstyret, når det ikke er i brug - derved nedbringes strømforbruget.
- Placer udstyret korrekt for ikke at kompensere for en forkert placering ved at forøge lysstyrken.
- Overhold det fastlagte vedligeholdelsesprogram for at holde miljøpåvirkningerne så lave som muligt.
- Vedrørende spørgsmål om affaldsbehandling og bortskaffelse af udstyret henvises til afsnittet Affaldshåndtering [►► Side 50]



HENVISNING

Udstyrets energiforbrug er angivet i afsnit 9.2 Elektriske specifikationer. Udstyret indeholder ingen farlige stoffer i overensstemmelse med RoHS-direktivet (jf. Tab. 6) og REACH-forordningen.

2 Information vedrørende sikkerheden

2.1 Omgivelser

Transport- og opbevaringsforhold

Omgivende temperatur	Fra -10 °C til +60 °C
Relativ luftfugtighed	Fra 20 % til 75 %
Lufttryk	Fra 500 hPa til 1060 hPa

Tab. 8: Transport-/opbevaringsforhold

Anvendelsesforhold

Omgivende temperatur	Fra +10 °C til +40 °C
Relativ luftfugtighed	Fra 20 % til 75 %
Lufttryk	Fra 500 hPa til 1060 hPa

Tab. 9: Anvendelsesforhold

2.2 Sikkerhedsforskrifter

2.2.1 Sikker anvendelse af produktet



ADVARSEL!

Risiko for personskade

Hvis en metallisk tunge på fjederarmen er forkert placeret, kan det medføre risiko for snitsår.

Hvis en metallisk tunge på fjederarmen er gået ud af sit leje, kontaktes hospitalets tekniske afdeling.



ADVARSEL!

Risiko for personskade

Hvis et batteri aflades for hurtigt, kan det medføre slukning af en lampekupel under en operation.

Udfør en test af batteriet hver måned for at vurdere dets driftstid. Kontakt Gæstingens tekniske afdeling i tilfælde af funktionsfejl.



ADVARSEL!

Risiko for vævsreaktion

Lys er en energiform, der på grund af emissionen af visse bølgelængder kan være inkompatibel med visse patologier.

Brugeren skal være bekendt med risiciene ved anvendelse af lamperne på personer med intolerance over for UV- eller IR-lys samt på lysfølsomme personer.

Kontroller inden indgrebet, at lamperne er kompatible med den pågældende type patologi.



ADVARSEL!

Risiko for udtørring og forbrænding af vævene.

Lys er en energiform, der potentielt kan udtørre væv, især ved overlapning af lysstråler fra flere lampekupler.

Brugeren skal være bekendt med risiciene ved eksponering af åbne sår for en for kraftig lyskilde. Brugeren skal være opmærksom på dette og tilpasse lysniveauet i forhold til indgrebet og den pågældende patient, specielt i tilfælde af langvarige indgreb.



ADVARSEL!

Risiko for personskade

En mobil lampe kan vælte, hvis en person læner sig op ad den.

Pas på aldrig at læne sig op ad en mobil lampe.



ADVARSEL!

Risiko for personskade

Kraftige magnetfelter kan medføre funktionsfejl på lampen samt utilsigtet bevægelse af lampen.

Må ikke anvendes i et MR-lokale.



ADVARSEL!

Risiko for forbrænding

Dette udstyr er ikke gnistfrit. Gnister, som under normale forhold ville være ufarlige, kan udløse brand i en iltberiget atmosfære.

Udstyret må ikke anvendes i et miljø med højt indhold af brændbare gasser eller ilt.



ADVARSEL!

Risiko for personskade/infektion

Hvis udstyret anvendes, når det er beskadiget, kan det medføre en risiko for personskade på brugeren eller for infektion hos patienten.

Udstyret må ikke anvendes, hvis det er beskadiget.

2.2.2 Elektriske risici

**FORSIGTIG!**

Risiko for funktionsfejl

Ved anvendelse af andet tilbehør, transducere eller andre kabler end de medfølgende eller end det, der er specificeret af producenten, kan der opstå en forhøjet elektromagnetisk emission eller en nedsat immunitet for apparatet samt en u hensigtsmæssig funktion.

Brug kun medfølgende tilbehør og kabler eller tilbehør og kabler, der er specificeret af producenten.

**ADVARSEL!**

Risiko for elektrisk stød

En person, der er ikke uddannet i montering, vedligeholdelse eller afmontering, risikerer personskade eller elektrisk stød.

Montering, vedligeholdelse og afmontering af udstyret eller udstyrets komponenter skal udføres af en tekniker fra Getinge eller en servicetekniker, der er uddannet af Getinge.

**ADVARSEL!**

Risiko for personskade

I tilfælde af strømsvigt midt i en operation vil lampekuplerne slukkes, hvis de ikke råder over et nødstrømssystem.

Hospitalet skal overholde de gældende standarder for anvendelse af lokaler til medicinsk brug og skal råde over et nødstrømforsyningssystem.

2.2.3 Optiske risici

**ADVARSEL!**

Risiko for personskade

Dette produkt udsender potentielt farlig optisk stråling. Der kan opstå øjenskader.

Brugeren skal undgå at stirre ind i lyset fra operationslampen. Under operationer på ansigtet skal patientens øjne beskyttes.

2.2.4 Infektion

**ADVARSEL!**

Risiko for infektion

Vedligeholdelses- eller rengøringsindgreb kan medføre kontamination af operationsfeltet.

Der må ikke udføres vedligeholdelses- eller rengøringsindgreb under tilstedeværelsen af en patient.

3 Kontrolpaneler

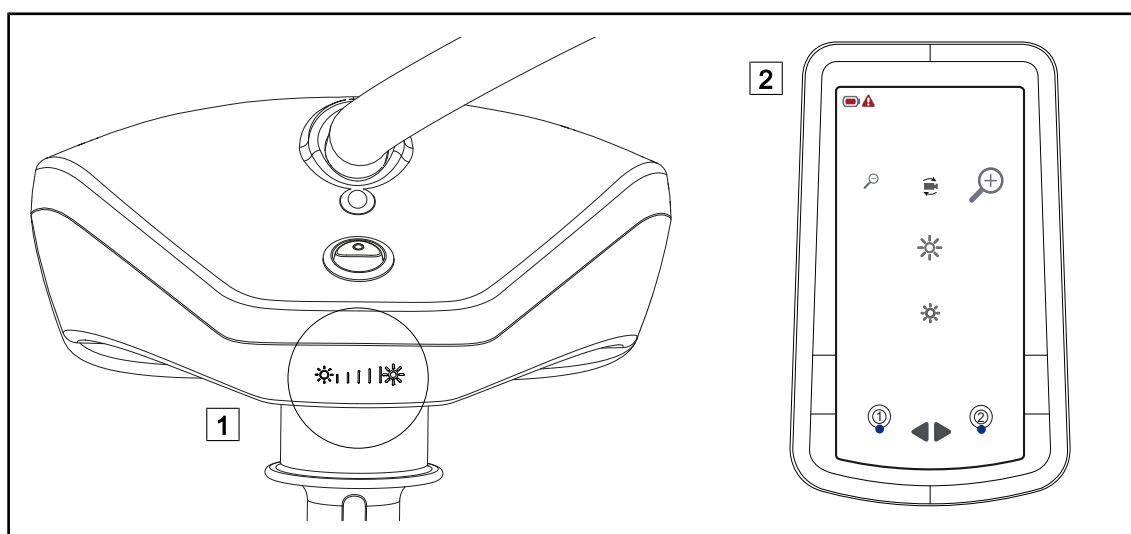


Fig. 8: LUCEA 50-100 kontrolpaneler

1 Betjeningspanel for lampekuppel

2 Fjernbetjening

4 Anvendelse

4.1 Daglige eftersyn inden brug

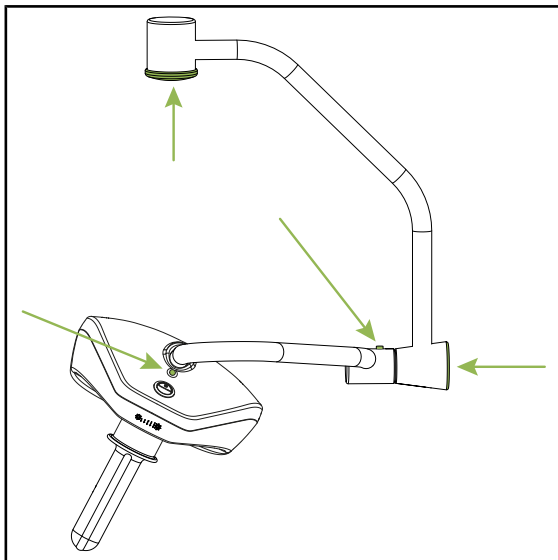


Fig. 9: Lampekuplernes stand

Lampekuplernes, bremseskrueproppens og låseskruens stand

1. Kontroller, at lampekuplen er i god stand (maling, stød, beskadigelse, løsrivning af skærme mv.).
2. Kontroller, om proppen, der beskytter bremseskruen, sidder korrekt.
3. Kontroller, at låseskruen sidder korrekt.
4. Kontroller, at de grå propper sidder korrekt (kun for DF-versionen).
5. Hvis der iagttages noget unormalt, kontaktes teknisk support.

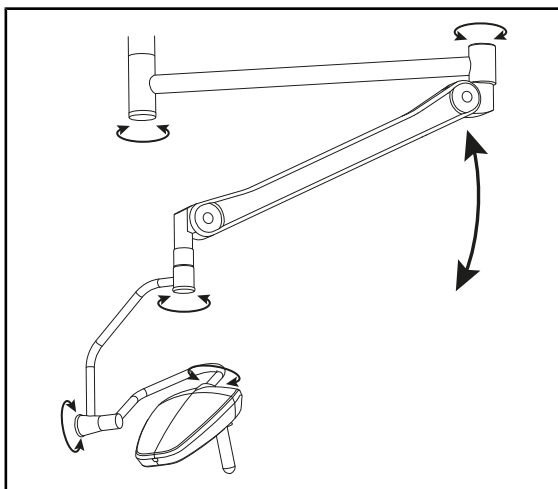


Fig. 10: Stabilitet/afdrift

Stabilitet og afdrift af udstyret

1. Bevæg udstyret ved at vippe forlængerarmene, fjederarmene og lampekuplerne flere gange.
 - Alle udstyrets dele skal kunne bevæges med lethed og uden ryk.
2. Anbring udstyret i forskellige positioner.
 - Alle udstyrets dele skal kunne fastholde den valgte position uden afdrift.
3. Hvis der iagttages noget unormalt, kontaktes teknisk support.

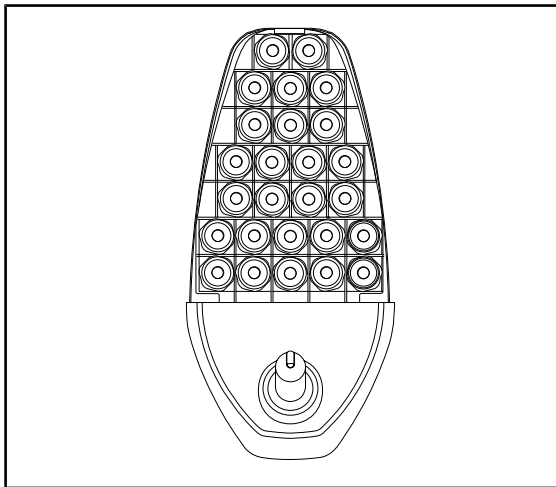


Fig. 11: Lysdiodernes funktion

Lysdiodernes funktion

1. Kontroller, at lysdioderne fungerer korrekt, ved at trykke på lampekuplens tænd/sluk-tast.
2. Hvis der iagttages noget unormalt, kontaktes teknisk support.

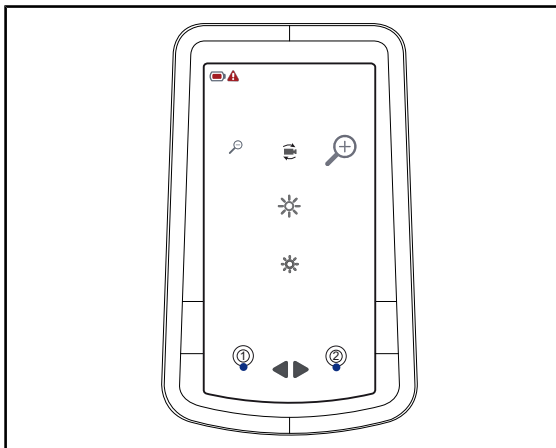


Fig. 12: Fjernbetjening

Fjernbetjening (ekstraudstyr)

1. Kontroller, at fjernbetjeningen fungerer korrekt.
2. Kontroller, at batterierne er i god stand.
3. Kontroller funktionen til valg af lampekupler.
4. Hvis der iagttages noget unormalt, kontaktes teknisk support.



Fig. 13: Ledning til den mobile model

Strømforsyningsledning (kun til den mobile model)

1. Kontroller, at forsyningsledningen ikke er beskadiget.
2. Sørg for, at IEC-netstikket er korrekt tilsluttet på strømforsyningsenheden.
3. Hvis der iagttages noget unormalt, kontaktes teknisk support.

4.2 Betjening af lampen

4.2.1 Tænding og slukning af lampen

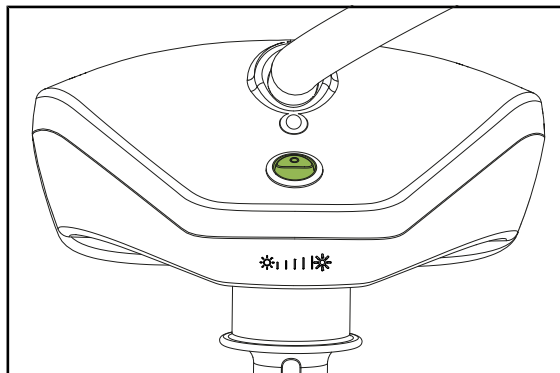


Fig. 14: Tænding og slukning af lampekuplen

1. Tryk på tænd/sluk-knappen for at tænde lampekuplen.
 - Samtlige lysdioder tændes, og belysningsniveau indstiller sig på den sidst anvendte værdi inden slukning.
2. Tryk en gang til på tænd/sluk-knappen for at slukke lampekuplen.
 - Samtlige lysdioder slukkes.

4.2.2 Justering af belysningen

4.2.2.1 Vha. lampekuplens tastatur

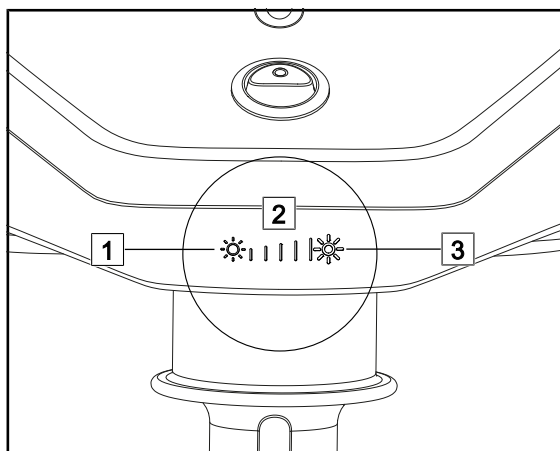


Fig. 15: Justering af belysningen vha. tastaturet

Justering af lysstyrken

1. Tryk på **Øg lysstyrken** [3] for at øge lampekuplens lysstyrke.
2. Tryk på **Sænk lysstyrken** [1] for at reducere lampekuplens lysstyrke.
 - Lampekuplens belysningsniveau angives af indikatorlampen [2].

4.2.2.2 Vha. fjernbetjeningen

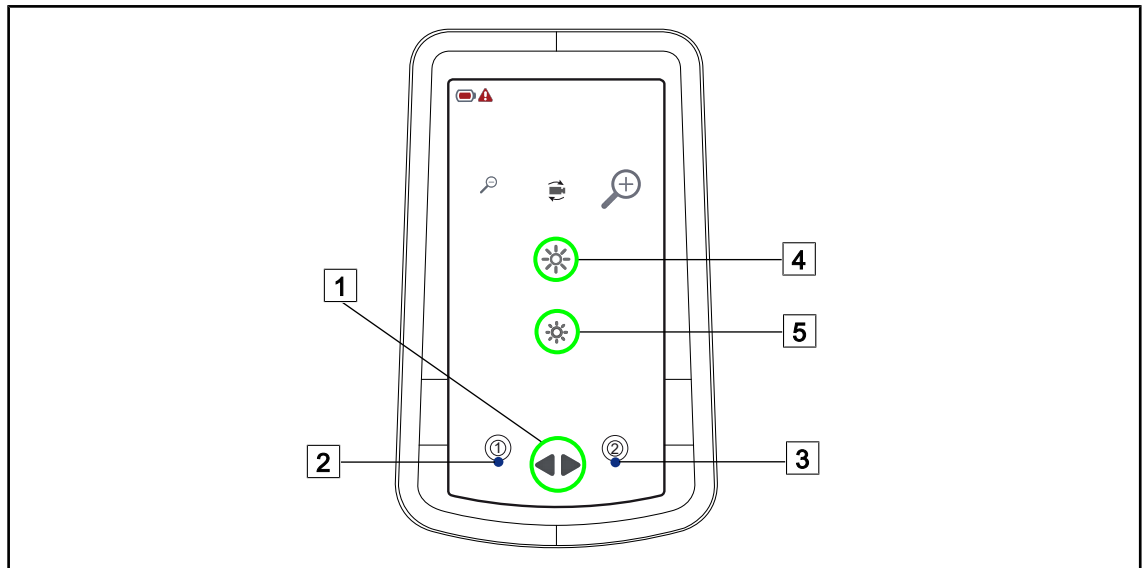


Fig. 16: Justering af belysningen vha. fjernbetjeningen

Vælg en eller flere lampekupler

1. Tryk en gang på **Vælg lampekuppel** [1] for at betjene lampekuppel nr. 1.
 - Indikatorlampen for lampekuppel nr. 1 [2] tændes på fjernbetjeningen.
2. Tryk to gange på **Vælg lampekuppel** [1] for at betjene lampekuppel nr. 2.
 - Indikatorlampen for lampekuppel nr. 2 [3] tændes på fjernbetjeningen.
3. Tryk tre gange på **Vælg lampekuppel** [1] for at betjene begge lampekupler.
 - Indikatorlamperne for begge lampekupler [1] og [2] tændes på fjernbetjeningen.

Justering af lysstyrken

1. Når lampekuplen eller lampekuplerne er valgt, tryk på **Øg lysstyrken** [4] for at øge lampekuplens/-kuplernes lysstyrke.
2. Når lampekuplen eller lampekuplerne er valgt, tryk på **Sænk lysstyrken** [5] for at reducere lampekuplens/-kuplernes lysstyrke.

4.3 Placering af lampen

4.3.1 Montering/afmontering af det steriliserbare håndtag

**ADVARSEL!****Risiko for infektion**

Hvis det steriliserbare håndtag ikke er i god stand, risikeres det, at der falder partikler ned i det sterile felt.

Efter hver sterilisering og før hver ny brug af det steriliserbare håndtag skal det kontrolleres, at der ikke er nogen revner.

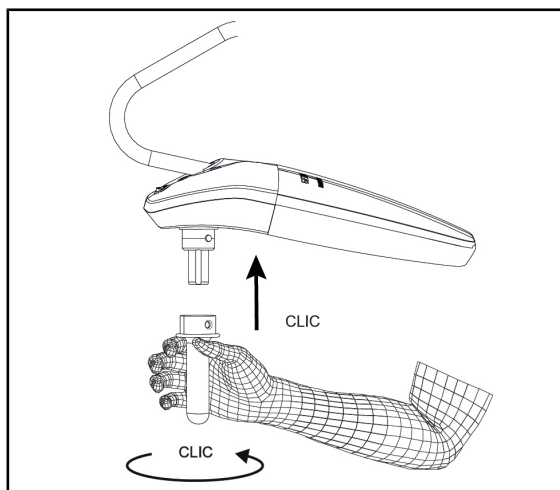


Fig. 17: Montering af det steriliserbare håndtag

Montering af et steriliserbart håndtag på lampekuplen

1. Efterse håndtaget, og kontroller, at det ikke er revnet eller snavset.
2. Indfør håndtaget på holderen.
3. Drej håndtaget, indtil det blokeres.
 - Låseknappen rager ud af sit leje.
4. Kontroller, at håndtaget sidder godt fast.
 - Håndtaget er nu fastlåst og klart til brug.

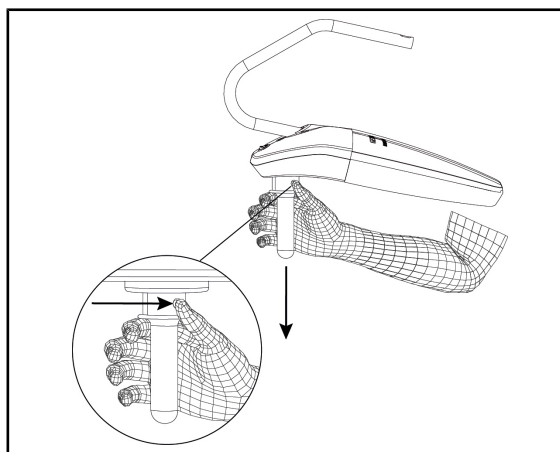


Fig. 18: Afmontering af det steriliserbare håndtag

Afmontering af et steriliserbart håndtag fra lampekuplen

1. Tryk på låseknappen.
2. Træk håndtaget af.

4.3.2 Håndtering af lampekuplen



ADVARSEL!

Risiko for infektion / vævsreaktion

Sammenstød mellem udstyret og et andet element kan få partikler til at falde ned i operationsfeltet.

Forhåndsplacer udstyret inden patientens ankomst. Udstyret skal håndteres med forsigtighed, når det flyttes, for at undgå sammenstød.

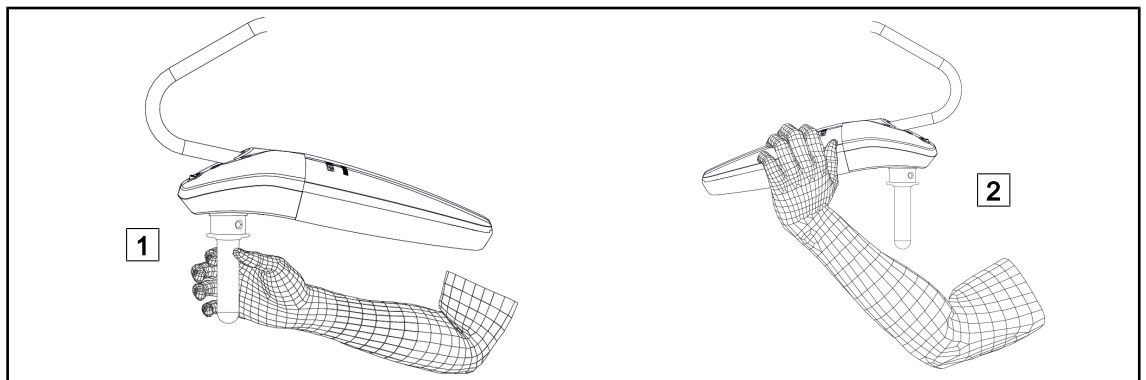


Fig. 19: Håndtering af lampekuplen

- Lampekuplen kan håndteres på forskellige måder, når den skal flyttes:
 - For sterilt personale: ved hjælp af det dertil indrettede sterile håndtag [1] i midten af lampekuplen.
 - For ikke-sterilt personale: ved at tage direkte fat i lampekuplen [2].

Lampens drejningsvinkler

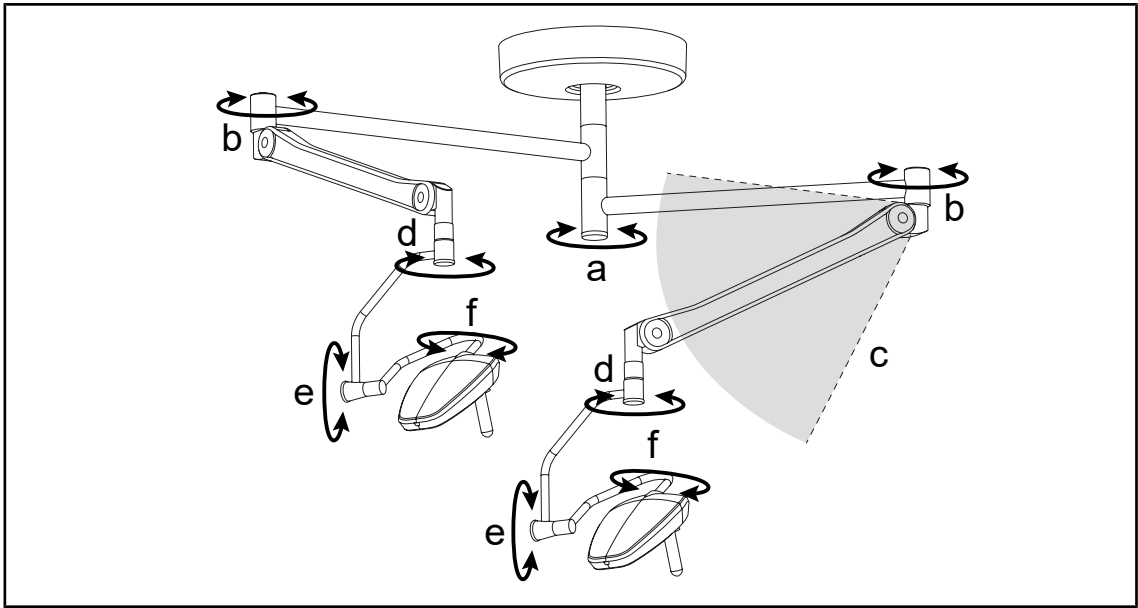


Fig. 20: Loftslampen DF's mulige drejningsvinkler

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

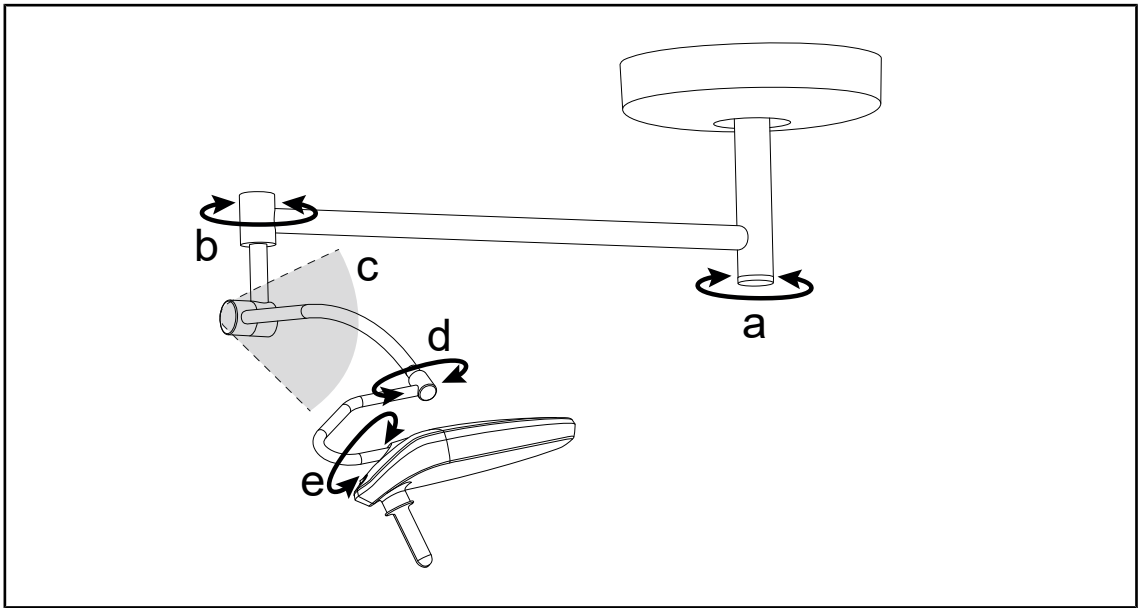


Fig. 21: Loftslampen SF's mulige drejningsvinkler

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

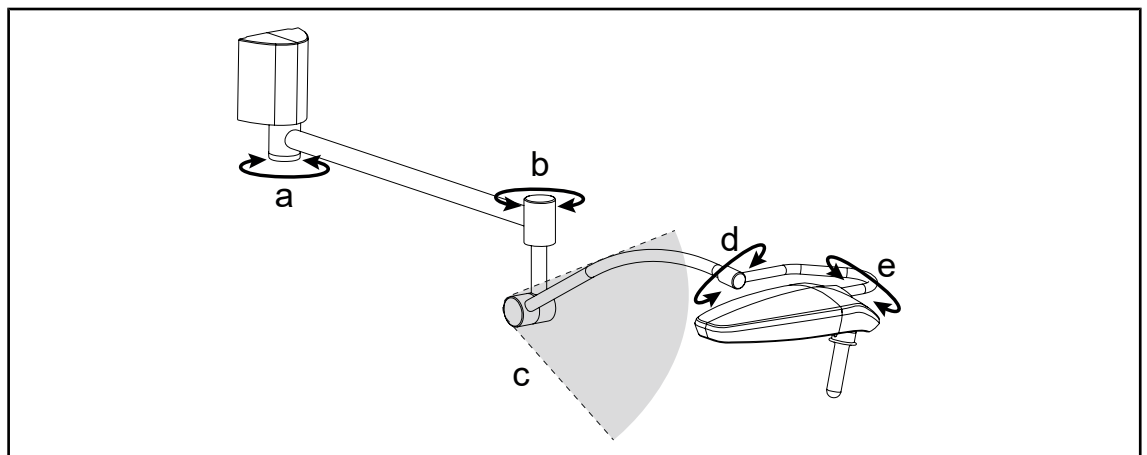


Fig. 22: Væglampens mulige drejningsvinkler

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

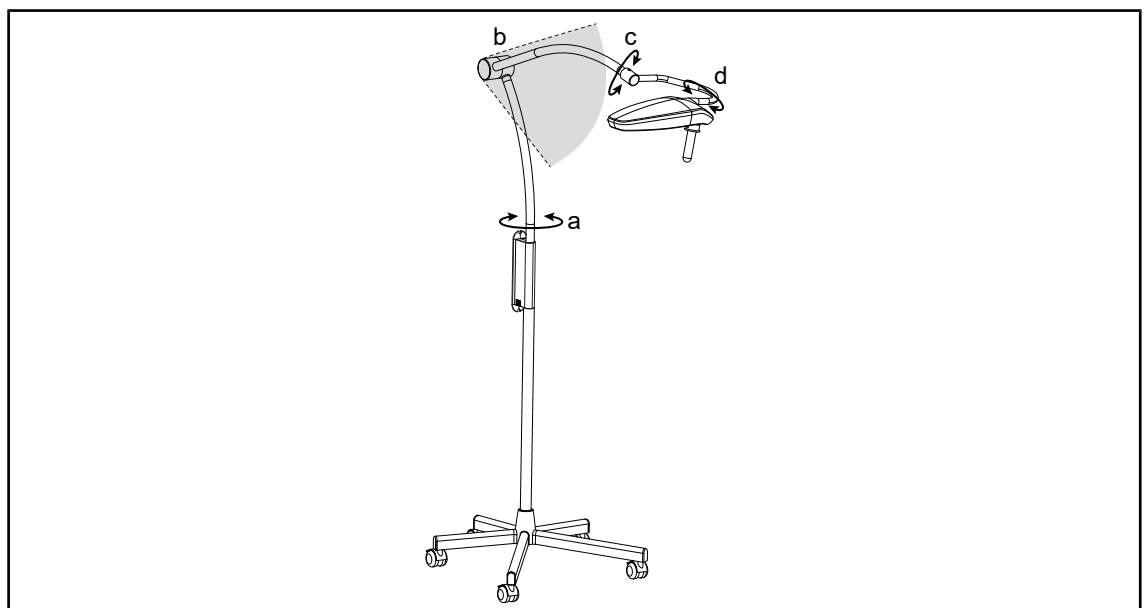


Fig. 23: Den mobile lampes mulige drejningsvinkler

a	b	c	d
55°	+30° / -80°	180°	320°

4.4 Fjernbetjening

4.4.1 Parring af fjernbetjeningen med lampen



HENVISNING

Fjernbetjeningen kan kun være parret med en enkelt lampe og kan ikke anvendes i en afstand på over 10 meter.

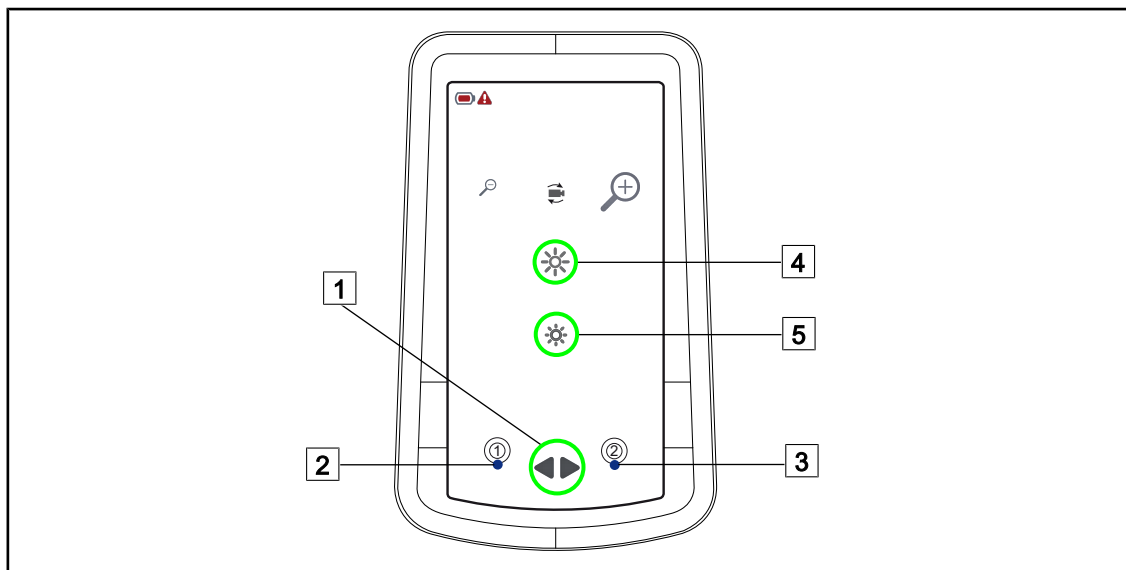


Fig. 24: Parring af en fjernbetjening med en lampe

Parring af fjernbetjeningen med den første lampekuppel

1. Tryk på **Vælg lampekuppel** [1]
2. Tryk samtidigt på **Øg lysstyrken** [4] og **Sæk lysstyrken** [5], indtil lysdioderne på lampekuplens lysdæmper blinker.
3. Tryk på **Øg lysstyrken** [4] eller **Sæk lysstyrken** [5], indtil lysdioderne på lampekuplens lysdæmper ophører med at blinke.
 - Lampekuplen er nu parret med fjernbetjeningen.
4. Test, at parringen fungerer korrekt, ved at tjekke, at lampekuplen reagerer på fjernbetjeningen.

Parring af fjernbetjeningen med den anden lampekuppel

1. Benyt samme fremgangsmåde for den anden lampekuppel.
2. Test, at valget af lampekuppel ved hjælp af fjernbetjeningen fungerer korrekt.

4.4.2 Udskiftning af fjernbetjeningens batterier

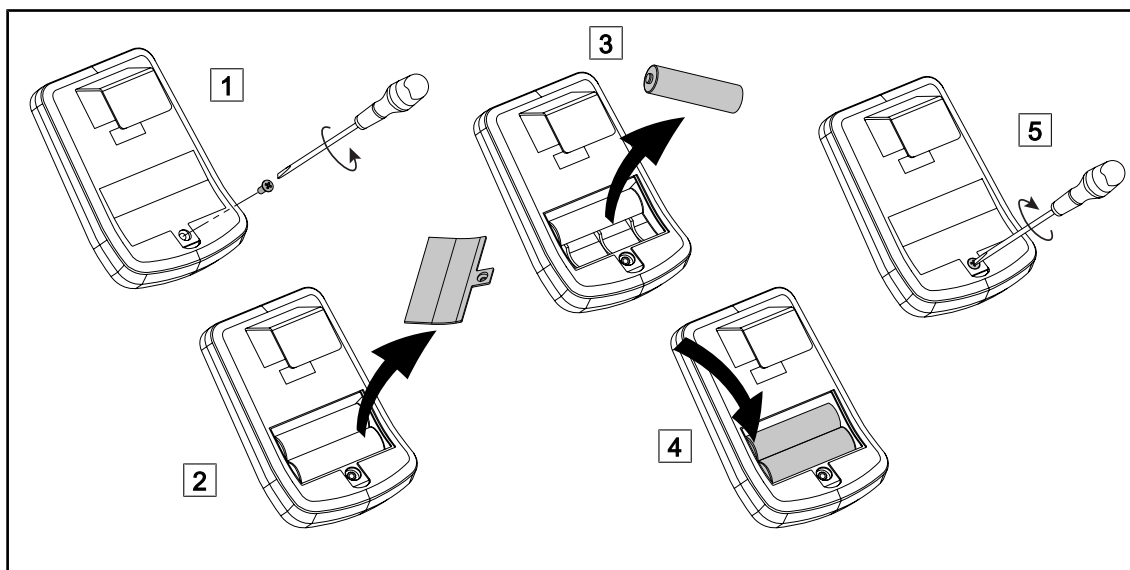


Fig. 25: Udskiftning af fjernbetjeningens batterier

1. Fjern skruen, der holder dækslet, vha. en skruetrækker [1].
2. Tag dækslet af [2].
3. Tag batterierne ud [3].
4. Indsæt nye batterier, idet det kontrolleres, at de vender rigtigt [4].
5. Sæt dækslet og holdeskruen tilbage på plads [5].

4.5 Mobil lampe

4.5.1 Flytning af en mobil lampe

**ADVARSEL!**

Risiko for elektrisk stød

Hvis stikket trækkes forkert ud af kontakten, kan det medføre en beskadigelse af strømforsyningsledningen, som kan gøre spændingsførende dele tilgængelige.

Stikket må ikke trækkes ud ved at hive i ledningen.

**ADVARSEL!**

Risiko for gener under anvendelsen

En forkert placering kan medføre en ukontrolleret bevægelse af den mobile lampe.

Overhold trinnene i placeringsproceduren for at sikre apparatets stabilitet.,

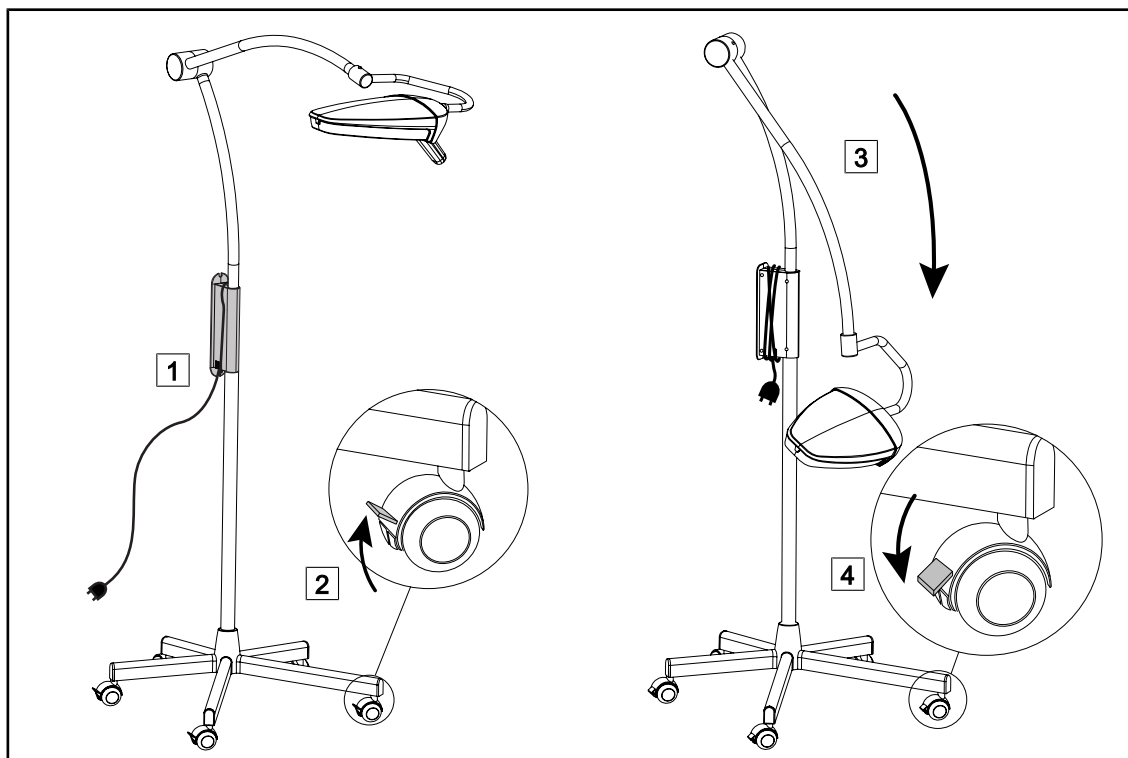


Fig. 26: Flytning af en mobil lampe

1. Rul strømforsyningsledningen omkring strømforsyningsboksen [1].
2. Løsn bremsene ved at løfte op i grebene på hjulene [2].
3. Tip lampekuplen nedad, og flyt lampen til den ønskede placering [3].
4. Bloker bremsene ved at sænke hjulenes greb, når den ønskede placering er nået [4].
5. Tilslut strømforsyningsledningen til et netstik.

4.5.2 Batterisystemets funktion

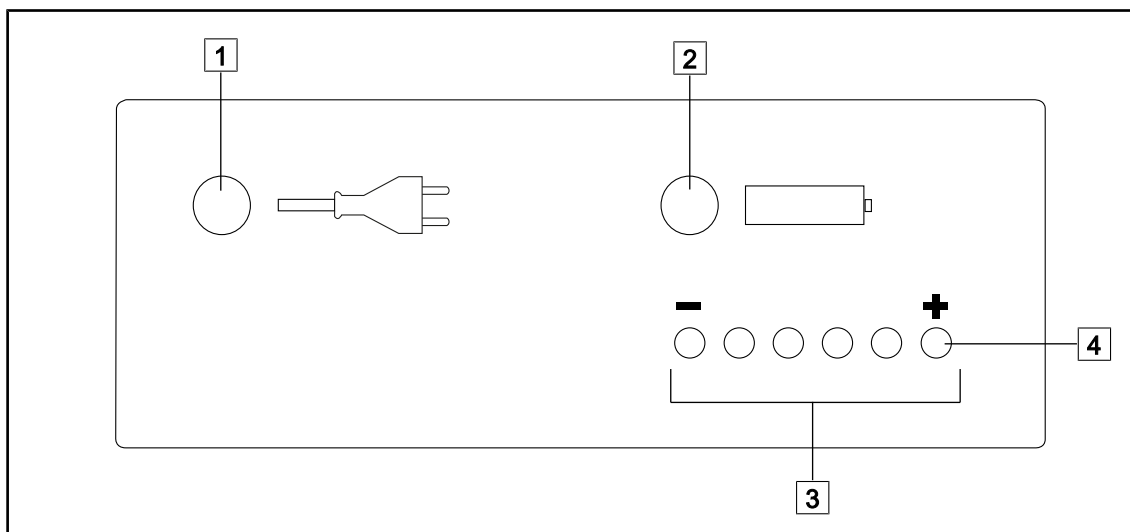


Fig. 27: Batterisystemets indikatorlamper

Funktion, når den mobile lampe er forbundet med lysnettet

- Under drift på lysnettet lyser lysdioden ud for stiksymbolet **1** grønt.
- Lysdioderne 3 til 8 **3** tænder og slukker på skift, mens batterierne oplades.
- Når batterierne er opladede, blinker lysdioden 8 **4**.



HENVISNING

Batterierne skal oplades i mindst 10 timer.

Funktion, når den mobile lampe kører på batterierne

- Under batteridrift lyser lysdioden ud for batterisymbolet **2** grønt.
- Lampen strømforsynes med batterier i tilfælde af strømsvigt. Batterierne aflades progressivt.
- Batteriernes ladestand angives af lysdioderne 3 til 8 **3**. Når batterierne aflades, flytter indikatoren sig fra (+) mod (-).
- Når batterierne er helt afladede, aktiveres et alarmsignal, og lysdioden **2** lyser rødt.
- Lampen slukker automatisk efter alarmsignalet (beskyttelse mod komplet afladning).



HENVISNING

LUCEA 50 kan køre på batterier i minimum 3 timer (med fuldt opladede batterier).

4.5.3 Batteriernes tilstand

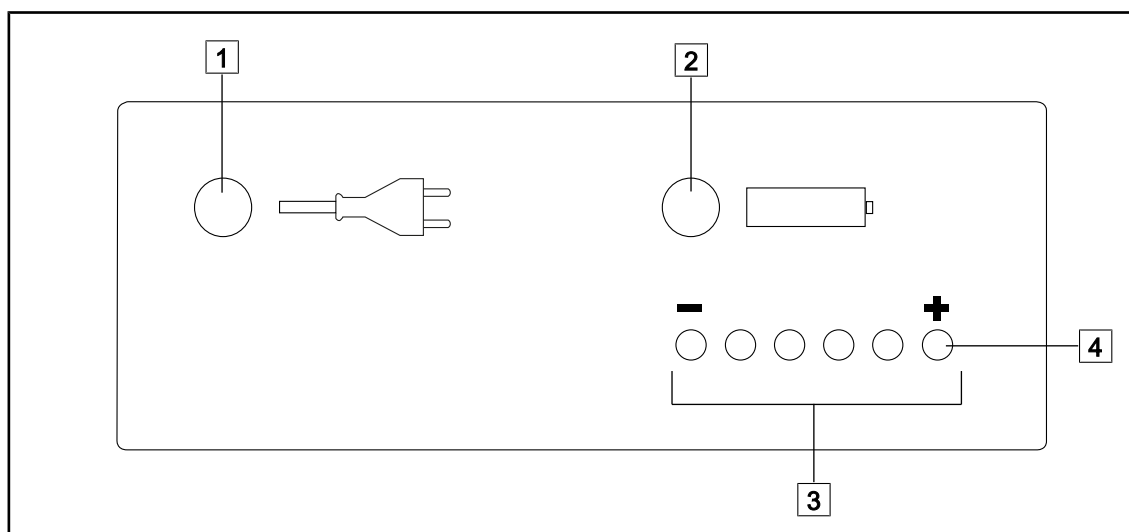


Fig. 28: Batteriindikatorer

Kontrol	Lysnet - lysdio- de 1	Batterier - lysdi- ode 2	Lysdioder 3 til 8 3	Betydning
Sluk for lampen	Grøn	Slukket	Lysdioderne tændes og slukker på skift	Batterierne oplades
			Lysdiode 8 blinker 4	Batterierne er helt opladede
Tænd for lampen	Grøn	Slukket	Lysdioderne tændes og slukker på skift	Batterierne oplades
			Lysdiode 8 blinker 4	Batterierne er helt opladede
Frakobl netstikket (lampen blive ved med at lyse)	Slukket	Gul	En af lysdioderne lyser (batterier-nes ladestand)	Batteridrift
Efter 1 time	Slukket	Gul	En af lysdioderne lyser (batterier-nes ladestand)	Batteridrift
Tilslut netstikket	Grøn	Slukket	Lysdioderne tændes og slukker på skift	Batterierne oplades

Tab. 10: Test af batteriernes driftstid

5 Fejlmeddelelser og alarmindikatorer

Ikke relevant for dette produkt.

6 Driftsfejl og -forstyrrelser

Elektronik/optik

Fejl	Mulig årsag	Korrigerende tiltag
Lampekuplen tænder ikke	Strømafbrydelse	Kontakt den tekniske afdeling på din institution
	Ingen overgang til nødstrøm	Kontakt Getinges tekniske afdeling
	Anden årsag	Kontakt Getinges tekniske afdeling
Lampekuplen slukker ikke	Kommunikationsproblem	Kontakt Getinges tekniske afdeling
En lysdiode tænder ikke.	Lysdiodekortet er defekt	Kontakt Getinges tekniske afdeling
Fjernbetjeningen styrer ikke belysningen	Problem med parringen	Udfør en ny parring af fjernbetjeningen
	For lavt batteriniveau	Udskift batterierne

Tab. 11: Optiske driftsfejl og -forstyrrelser

Mekanik

Fejl	Mulig årsag	Korrigerende tiltag
Det steriliserbare håndtag går ikke korrekt i hak	Steriliseringsparametrene (temperatur, tid) er ikke overholdt	Kontroller, at låsemekanismen og hele håndtaget fungerer korrekt (der skal høres et "klik"
	Den maksimale driftslevetid er overskredet /håndtaget er deformeret	Udskift håndtaget
Afdrift af lampekuplen	Ophængningsrøret er ikke lodret	Kontakt Getinges tekniske afdeling
	Loftets struktur er ustabil	Kontakt Getinges tekniske afdeling
	Bremsen er ikke indstillet korrekt	Kontakt Getinges tekniske afdeling
Lampekuplen er for let eller for hård at flytte	Bremsen er ikke indstillet korrekt	Kontakt Getinges tekniske afdeling
	Anden årsag	Kontakt Getinges tekniske afdeling

Tab. 12: Mekaniske driftsfejl og -forstyrrelser

Mobil lampe med batterinødstrøm

Fejl	Mulig årsag	Korrigerende tiltag
<i>Den mobile lampe er tændt og tilsluttet lysnettet</i>		
Lysdiode 1 lyser ikke grønt	Elektronisk fejl	Kontakt Getinges tekniske afdeling
Lysdiode 2 lyser gult	Lysnettets sikring mangler eller er defekt	Kontakt Getinges tekniske afdeling
Lysdiode 1 blinker rødt	Fejl ved sikringen i opladnings-elektronikken	Kontakt Getinges tekniske afdeling
Lysdiode 3 til 8 tænder og slukker ikke	Elektronisk fejl	Kontakt Getinges tekniske afdeling
<i>Den mobile lampe er tændt og fungerer på batteri</i>		
Lysdiode 2 lyser ikke gult	Elektronisk fejl	Kontakt Getinges tekniske afdeling
Ingen af lysdioderne 3 til 8 er tændt	Elektronisk fejl	Kontakt Getinges tekniske afdeling
Lampen slukker, når netstikket afbrydes	Fejl ved batterierne, eller batterierne er ikke korrekt tilsluttet	Kontakt Getinges tekniske afdeling
	Fejl ved sikringen i opladnings-elektronikken	Kontakt Getinges tekniske afdeling
	Elektronisk fejl	Kontakt Getinges tekniske afdeling
Lysdiode 4 blinker	Batterierne er afladede	Batterierne skal oplades
Lysdiode 3 lyser rødt	Batterierne er næsten helt afladede	Batterierne skal oplades hurtigst muligt
Lysdiode 1 lyser rødt	Batterierne er næsten helt afladede	Batterierne skal oplades hurtigst muligt

Tab. 13: Driftsfejl og -forstyrrelser ved drift af den mobile lampe på batterinødstrøm

7 Rengøring/desinfektion/sterilisering



ADVARSEL!

Risiko for infektion

Rengørings- og steriliseringsprocedurerne kan variere betragteligt alt efter sundhedsinstitutionernes regler og de lokale bestemmelser.

Brugeren skal tage kontakt med institutionens sanitetsspecialister. De anbefalede produkter og procedurer skal overholdes.

7.1 Rengøring og desinfektion af systemet



ADVARSEL!

Risiko for materielle skader

Hvis der trænger væske ind i udstyret under rengøringen, kan det skade funktionen.

Undgå at rengøre udstyret med store mængder vand eller at forstøve en opløsning direkte på udstyret.



ADVARSEL!

Risiko for infektion

Visse rengøringsprodukter eller -procedurer kan beskadige udstyrets beklædning, således at der kan falde partikler ned i operationsfeltet under en operation.

Brug ikke desinfektionsmidler, som indeholder glutaraldehyd, phenol eller jod. Desinfektionsmetoder med røg er ikke egnede og må ikke anvendes.



ADVARSEL!

Risiko for forbrænding

Visse dele af udstyret bliver ved med at være varme efter endt anvendelse.

Før enhver rengøring skal det kontrolleres, at enheden er slukket og afkølet.

Generelle anvisninger for rengøring, desinfektion og sikkerhed

Ved normal anvendelse kræver udstyret rengøring og desinfektion på lavt niveau. Udstyret er nemlig klassificeret som ikke-kritisk og infektionsrisikoen som lav. Afhængigt af infektionsrisikoen kan desinfektion på mellemhøjt til højt niveau dog overvejes.

Det ansvarlige organ skal følge de nationale krav (standarder og direktiver) for spørgsmål vedrørende hygiejne og desinfektion.

7.1.1 Rengøring af udstyret

1. Tag den steriliserbare håndtag af.
2. Rengør udstyret ved hjælp af en klud, der er let fugtet med et overfladerensemiddel, og overhold fabrikantens anbefalinger vedrørende fortynding, påføringstid og temperatur. Brug et svagt alkalisk universalrengøringsmiddel (sæbeopløsning), der indeholder aktive stoffer såsom detergenter og fosfater. Brug ikke skuremidler, da disse kan beskadige overfladerne.
3. Fjern rengøringsmidlet ved hjælp af en klud, der er let fugtet med vand, og tør efter med en tør klud.

7.1.2 Desinfektion af udstyret

Påfør en desinficerende opløsning jævnt ved hjælp af en fugtet klud under overholdelse af fabrikantens anbefalinger.

7.1.2.1 Anbefalede desinfektionsmidler

- Desinfektionsmidler er ikke steriliseringsmidler. De giver en kvalitativ og kvantitativ reduktion af de tilstedeværende mikroorganismer.
- Brug kun overfladedesinfektionsmidler, der indeholder kombinationer af følgende aktive ingredienser:
 - kvarternære ammoniumforbindelser (bakteriostatisk mod Gram-negative og baktericide mod Gram-positive bakterier, variabel aktivitet mod indkapslede vira, inaktive overfor nøg-vira, fungistatiske, ingen sporicid virkning)
 - Guanidinderivater
 - Alkoholer

7.1.2.2 Tilladte aktive stoffer

Klasse	Aktive stoffer
Lavt desinfektionsniveau	
Kvarternære ammoniumforbindelser	▪ Didecyldimethylammoniumchlorid ▪ Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid ▪ Dioctyldimethylammoniumchlorid
Biguanider	▪ Polyhexamethylenbiguanidchlorhydrat
Mellemhøjt desinfektionsniveau	
Alkoholer	▪ PROPAN-2-OL
Højt desinfektionsniveau	
Syrer	▪ Sulfaminsyre (5 %) ▪ Æblesyre (10 %) ▪ Ethylendiamintetraeddikesyre (2,5 %)

Tab. 14: Liste over aktive stoffer, der må anvendes

Eksempler på testede kommercielle produkter

- ANIOS®-produkt**: Surfa'Safe®**
- Andet produkt: 20 % eller 45 % isopropylalkohol

7.2 Rengøring og sterilisering af de steriliserbare STG HLX-håndtag

7.2.1 Forberedelse af rengøringen

Dyp håndtagene i et rense-/desinfektionsbad uden aldehyd straks efter brug for at undgå, at snavset tørrer ind.

7.2.2 Manuel rengøring

1. Dyp håndtagene i en renseopløsning¹ i 15 minutter.
2. Vask med en blød børste og en fnugfri klud.
3. Kontroller, at håndtagene er helt rene, for at sikre, at der ikke er noget snavs tilbage. I modsat fald skal der anvendes en rengøringsprocedure med ultralyd.
4. Skyl med store mængder vand for at fjerne renseopløsningen fuldstændigt.
5. Lad håndtagene tørre i fri luft, eller tør dem med en tør klud.

7.2.3 Rengøring i et vaske-desinfektionsapparat

Håndtagene kan rengøres i et vaske-desinfektionsapparat og skylles ved en temperatur på højst 93°C. Eksempel på anbefalede cyklusser:

Trin	Temperatur	Tid
Forvask	18 - 35 °C	60 sek.
Vask	46 - 50 °C	5 min.
Neutralisering	41 - 43 °C	30 sek.
Vask nr. 2	24 - 28 °C	30 sek.
Skylning	92 - 93 °C	10 min.
Tørring	i fri luft	20 min.

Tab. 15: Eksempel på rengøringscyklusser i vaske-desinfektionsapparatet

¹ Det anbefales at bruge et ikke-enzymholdigt rensemiddel. Enzymholdige rensemidler kan beskadige det anvendte materiale. De må ikke anvendes til længere tids iblødlægning og skal fjernes helt ved skylning.

7.2.4 Sterilisering



ADVARSEL!

Risiko for infektion

Et steriliserbart håndtag, der har gennemgået flere steriliseringscyklusser end anbefalet, risikerer at falde af sin holder.

Med de anførte steriliseringsparametre garanteres de steriliserbare håndtag STG PSX ikke til mere end 50 anvendelser, og håndtagene STG HLX ikke til mere end 350 anvendelser. Det anbefalede antal cyklusser bør overholdes.



HENVISNING

De steriliserbare STG PSX-håndtag er ikke kompatible med LUCEA 50-100.



HENVISNING

De steriliserbare STG HLX-håndtag er beregnet til sterilisering i autoklav.

1. Kontrollér, at håndtaget ikke er snavset eller revnet.
 - Hvis håndtaget er snavset, sendes det tilbage i rengøringscyklussen.
 - Hvis håndtaget omfatter en eller flere revner, er det ubrugeligt og skal bortskaffes under overholdelse af de gældende protokoller.
2. Læg håndtagene på steriliseringsapparatets bakke som angivet i en af følgende tre metoder:
 - Indpakket i en steriliseringsemballage (dobbelt emballage eller tilsvarende).
 - Indpakket i en steriliseringspose af papir eller plastik.
 - Uden emballage eller pose, med låseknappen nedad.
3. Læg de biologiske og/eller kemiske indikatorer ved, så steriliseringsprocessen kan overvåges i henhold til de gældende bestemmelser.
4. Start steriliseringscyklussen i overensstemmelse med anvisningerne fra steriliseringsapparatets fabrikant.

Steriliseringscyklus	Temperatur (°C)	Tid (min)	Tørring (min)
ATNC (Prion) Prævakuum	134	18	–

Tab. 16: Eksempel på dampsteriliseringscyklus

8 Vedligeholdelse

For at bevare udstyrets oprindelige effektivitet og driftssikkerhed skal vedligeholdelses- og kontrolindgrebene udføres en gang om året. I løbet af garantiperioden skal vedligeholdelses- og kontrolindgrebene udføres af en tekniker fra Getinge eller en forhandler, som er autoriseret af Getinge. Efter denne periode kan vedligeholdelses- og kontrolindgrebene udføres af en tekniker fra Getinge, en forhandler, der er autoriseret af Getinge, eller en af hospitalets teknikere, der er uddannet af Getinge. Kontakt forhandleren for at følge det nødvendige tekniske kursus.

Forebyggende vedligeholdelse	Skal udføres hvert år
------------------------------	-----------------------

I løbet af udstyrets levetid er det nødvendigt at udskifte visse komponenter. Se vedligeholdelsesvejledningen for oplysninger om, hvornår dette skal gøres. Vedligeholdelsesvejledningen angiver alle de elektriske, mekaniske og optiske kontrolindgreb, der skal foretages, samt de sliddele, der skal udskiftes jævnligt, for at bevare operationslampens driftssikkerhed og effektivitet og garantere en sikker anvendelse.



HENVISNING

Vedligeholdelsesvejledningen kan fås hos din lokale Getinge-repræsentant. Find din lokale Getinge-repræsentant på websiden

<https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

9 Tekniske specifikationer

9.1 Optiske specifikationer



HENVISNING

Værdier målt i en referenceafstand (D_{REF}) af 1 meter (39,4").

Specifikationer	LUCEA 50	Tolerance
Central belysning ($E_{c,Ref}$)	15.000 lx-60.000 lx	—
Maksimal central belysning ($E_{c,Mi}$) ²	< 120.000 lx	—
Maksimal central belysning ($E_{c,Ref}$)	60.000 lx	± 10 %
Lysfeltets diameter d_{10}	22 cm	± 3 cm
Lysets fordeling d_{50}/d_{10}	0,58	± 0,05
Belysningslængde over 60 %	120 cm	± 15 %
Farvetemperatur	4 500 K	± 400 K
Farvegengivelsesindeks (Ra)	96	± 4
Særligt gengivelsesindeks (R9)	92	± 10
Særligt gengivelsesindeks (R13)	95	± 5
Særligt gengivelsesindeks (R15)	95	± 5
Maksimal bestrålingsstyrke (E_{Total}) ²	< 470 W/m ²	—
Energiudstråling ²	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
UV-belysning ²	≤ 0,7 W/m ²	—
FSP-system	Ja	—

Tab. 17: Tabel over de optiske data for LUCEA 50

Specifikationer	LUCEA 50	Tolerance
Med en maske	5%	± 10
Med dobbeltmaskering	58%	± 10
Med simuleret hulrum	100%	± 10
Med en maskering og med simuleret hulrum	5%	± 10
Med dobbeltmaskering og med simuleret hulrum	58%	± 10

Tab. 18: Restbelysning for LUCEA 50

² Målt i afstanden med maksimal belysning (D_{Mi}) på 62 cm / 24.4" (± 10 %)



HENVISNING

Testværdien af maskeringerne forbliver nødvendigvis højere end 0 %.



ADVARSEL!

Risiko for personskade

Dette produkt udsender potentielt farlig optisk stråling. Der kan opstå øjenskader.

Brugeren skal undgå at stirre ind i lyset fra operationslampen. Under operationer på ansigtet skal patientens øjne beskyttes.



ADVARSEL!

Risiko for personskade

Dette produkt udsender optisk stråling, der kan forårsage skader på brugeren eller patienten.

Den optiske stråling, der udsendes af dette produkt, overholder eksponeringsgrænseværdier, der begrænser de fotobiologiske risici, som fastsat i IEC 60601-2-41.

9.2 Elektriske specifikationer

Specifikationer	Værdier
Forsyningsspænding	100-240 Vac, 50/60 Hz
Effekt af konfigurationen LUCEA 50	60 VA
Effekt af konfigurationen DUO L50	120 VA
Effekt af den mobile konfiguration L50 uden batterier	60 VA
Effekt af den mobile konfiguration L50 med batterier	145 VA
Forsyningsspænding	24 Vac, 50/60 Hz, 24 Vdc
Batteritype	Bly-gelé
Minimal driftstid på batterier til mobil Lucea 50	3 timer
Opladningstid for batterier til mobil Lucea 50	3 timer
Sikringer	7,5A - 32
240 Vac elforbrug	0,6 A
100 Vac elforbrug	1,33 A

Tab. 19: Elektriske specifikationer for LUCEA 50

9.3 Mekaniske specifikationer

9.3.1 Lampe

Specifikationer	Værdier
Vægt af mobil LUCEA 50 uden batterier	11 kg
Vægt af mobil LUCEA 50 med batterier	22 kg
Længde af netledning	2/4 m
Lodret udsving af fjederarmen på mobil LCA 50	+30° / -80°

Tab. 20: Mekaniske specifikationer af mobile lamper

9.4 Andre specifikationer

Beskyttelse mod elektrisk stød	Klasse I
Klassifikation af medicinsk udstyr i Europa, Canada, Korea, Japan, Brasilien og Australien	Klasse I
Klassifikation af medicinsk udstyr i USA, Kina og Taiwan	Klasse II
Beskyttelsesniveau af det komplette udstyr	IP20
Beskyttelsesniveau af lampekuplerne	IP20
GMDN-kode	12282 / 36843
EMDN-kode	Z12010701 / Z12010702
CE-mærkningsår	2011

Tab. 21: Specifikationer mht. standarder og bestemmelser

9.5 EMC-erklæring



FORSIGTIG!

Risiko for funktionsfejl

Udstyrets funktion og ydeevne kan forringes, hvis det anvendes sammen med andre apparater.

Undgå at anvende udstyret ved siden af andre apparater eller stablet oven på andre apparater uden forinden at have iagttaget udstyrets og de andre apparaters normale drift.



FORSIGTIG!

Risiko for funktionsfejl

Ved anvendelse af andet tilbehør, transducere eller andre kabler end de medfølgende eller end det, der er specificeret af producenten, kan der opstå en forhøjet elektromagnetisk emission eller en nedsat immunitet for apparatet samt en uhensigtsmæssig funktion.

Brug kun medfølgende tilbehør og kabler eller tilbehør og kabler, der er specificeret af producenten.



FORSIGTIG!

Risiko for funktionsfejl

Udstyrets funktion og ydeevne kan forringes, hvis et bærbart radiofrekvent kommunikationsapparat (herunder antennekabler og eksterne antenner) anvendes ved siden af udstyret eller de specificerede kabler.

Undgå at anvende et bærbart radiofrekvent kommunikationsapparat mindre end 30 cm fra udstyret.



FORSIGTIG!

Risiko for funktionsfejl

Udstyrets funktion og ydeevne kan forringes, hvis der anvendes en højfrekvensgenerator (f. eks. en elektrisk operationskniv) i nærheden af udstyret.

Hvis der iagttages funktionsfejl, skal lampekuplernes position ændres, indtil forstyrrelserne ophører.



FORSIGTIG!

Risiko for funktionsfejl

Udstyrets funktion og ydeevne kan forringes, hvis det anvendes i et uegnet miljø.

Undgå at anvende dette udstyr andetsteds end på en professionel sundhedsinstitution.



HENVISNING

En elektromagnetisk forstyrrelse kan medføre et forbigående tab af belysning eller få udstyret til midlertidigt at blinke. Udstyret genfinder sine udgangsparametre, når forstyrrelsen ophører.

Prøvningstype	Prøvningsmetode	Frekvensområde	Grænser
Emissionsmåling udført på hovedportene	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

Tab. 22: EMC-erklæring

³ Dette apparats emissionsegenskaber gør det muligt at anvende det i industriområder og hospitalsmiljøer (klasse A som defineret i CISPR 11). Når det anvendes i et boligområde (for hvilke klasse B som defineret i CISPR 11 normalt er påkrævet), vil dette apparat muligvis ikke yde en tilstrækkelig beskyttelse af radiofrekvente kommunikationstjenester. Brugeren kan blive nødt til at træffe afhjælpende foranstaltninger, såsom ændring af apparatets placering eller orientering.

Prøvningstype	Prøvningsmetode	Frekvensområde	Grænser
Måling af udstrålet elektromagnetisk felt	EN 55011 GR1 CL A ³	30 - 230 MHz	40 dBµV/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dBµV/m QP 10m

Tab. 22: EMC-erklæring

Prøvningstype	Prøvningsmetode	Prøvningsniveau: sundhedsmiljø
Immunitet mod elektrostatisk udladninger	EN 61000-4-2	Kontakt: ± 8kV Luft: ± 2, 4, 8, 15 kV
Immunitet mod indstrålede radiofrekvente elektromagnetiske felter	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Trådløse radiofrekvenser 9 til 28V/m Mod AM 80%/1kHz
Immunitet mod hurtige elektriske transienter/bygetransienter	EN 61000-4-4	Vekselstrøm: ± 2 kV - 100 kHz IO >3m: ± 1 kV - 100 kHz
Immunitet mod overspændinger på strømforsyningen	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV Diff ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Fællessignal
Immunitet mod ledningsbårne forstyrrelser induceret af elektromagnetiske felter	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1kHz
Immunitet mod spændingsdyk og korte spændingsudfald	EN 61000-4-11	0% Ut, 10ms (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0% Ut, 20ms 70% Ut, 500ms 0% Ut, 5s
Emission af harmoniske strømme	EN 61000-3-2	Klasse A
Variationer i spænding, i spændingsbølger og i spændingsfluktuationer i det offentlige lavspændingsforsyningsnet.	EN 61000-3-3	I orden

Tab. 23: EMC-erklæring

10 Affaldshåndtering

10.1 Bortskaffelse af emballagen

Samtlige emballager vedrørende anvendelsen af udstyret skal behandles på en økologisk ansvarlig måde med henblik på genbrug.

10.2 Produkt

Udstyret må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald, da det er omfattet af ordningen om selektiv affaldsindsamling med henblik på nyttiggørelse, genbrug eller genvinding.

For alle oplysninger om behandlingen af udstyret efter endt anvendelse henvises til vejledningen i afmontering af LUCEA 50-100 (ARD01745) Kontakt din lokale Getinge-repræsentant for at rekvirere dette dokument.

10.3 Elektriske og elektroniske komponenter

Samtlige elektriske og elektroniske komponenter, der anvendes i løbet af produktets levetid, skal behandles på en økologisk ansvarlig måde under overholdelse af de lokale standarder.

Noter

*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE og GETINGE GROUP er ansøgte eller registrerede varemærker, der tilhører Getinge AB, firmaets afdelinger eller filialer.

**SURFA'SAFE er et ansøgt eller registreret varemærke, der tilhører Laboratoires ANIOS, firmaets afdelinger eller filialer.

**ANIOS er et ansøgt eller registreret varemærke, der tilhører Laboratoires ANIOS, firmaets afdelinger eller filialer.

GETINGE 



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

IFU 01741 DA 12 2024-09-30

