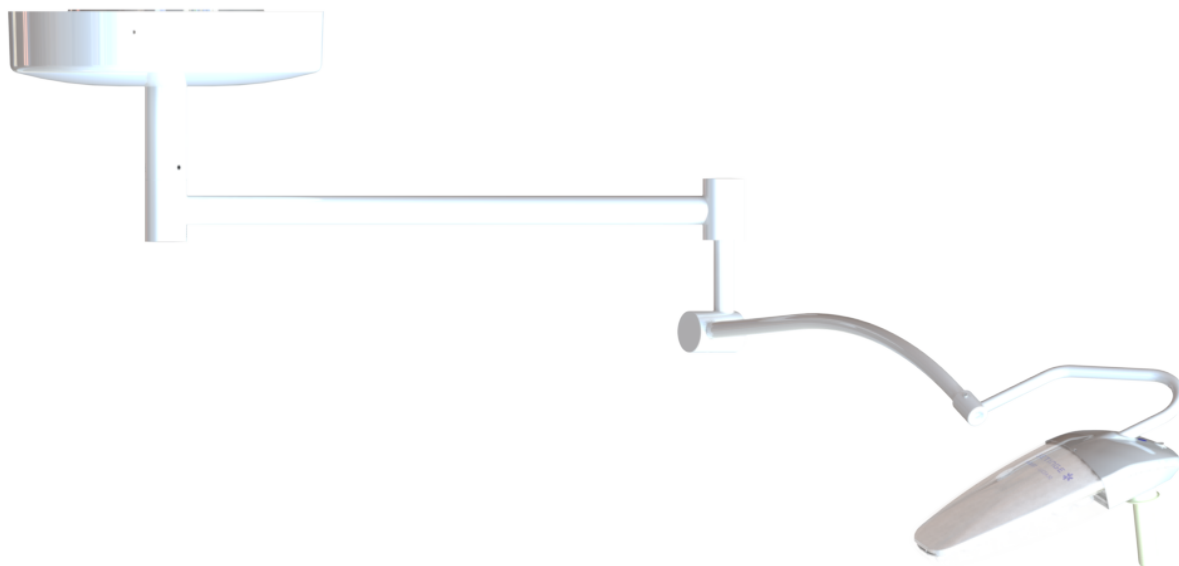




Gebruiksaanwijzing

Lucea 50-100 **Lucea 50**

Auteursrechten

Alle rechten voorbehouden. Elke vermenigvuldiging, aanpassing of vertaling is zonder voorafgaande schriftelijke toestemming verboden, behalve als de wetgeving inzake de auteursrechten dit toestaat.

© Copyright 2024

Maquet SAS

Onder voorbehoud van technische wijzigingen

De afbeeldingen en technische eigenschappen uit deze handleiding kunnen licht afwijken door eventuele, latere productontwikkelingen.

V12 30.09.2024



Inhoud

1	Inleiding	5
1.1	Voorwoord	5
1.2	Informatie over het document	5
1.2.1	Afkortingen	5
1.2.2	Gebruikte symbolen in het document	5
1.2.2.1	Verwijzingen	5
1.2.2.2	Nummers	5
1.2.2.3	Handelingen en resultaten	6
1.2.2.4	Menu's en knoppen	6
1.2.3	Definities	6
1.2.3.1	Gevarenniveaus	6
1.2.3.2	Aanwijzingen	6
1.2.3.3	Groepen personen	7
1.2.3.4	Type verlichting	7
1.3	Andere documenten met betrekking tot dit product	7
1.4	Aansprakelijkheid	7
1.5	Levensduur van het product	8
1.6	Garantie	8
1.7	Symbolen op het product en de verpakking	8
1.8	Plaats van en toelichting over het identificatielabel van de apparatuur	9
1.9	Overzicht	11
1.9.1	Onderdelen	14
1.9.1.1	Lamphuis	14
1.9.2	Accessoires	15
1.10	Toegepaste normen	16
1.11	Informatie over het voorziene gebruik	19
1.11.1	Voorzien gebruik	19
1.11.2	Voorziene gebruiker	19
1.11.3	Onaangepast gebruik	19
1.11.4	Contra-indicatie	19
1.12	Voornaamste prestatie	20
1.13	Klinische voordelen	20
1.14	Instructies om de impact op het milieu te beperken	20
2	Informatie met betrekking tot de veiligheid	21
2.1	Omgevingsvoorwaarden	21
2.2	Veiligheidsaanwijzingen	21
2.2.1	Veilig gebruik van het product	21
2.2.2	Elektrisch	23
2.2.3	Optisch	23
2.2.4	Infectie	23
3	Controle-interfaces	24



4	Gebruik.....	25
4.1	Dagelijkse inspecties voor gebruik	25
4.2	De verlichting bedienen	27
4.2.1	Verlichting in-/uitschakelen	27
4.2.2	De verlichting bijstellen	27
4.2.2.1	Vanaf het paneel op het lamphuis.....	27
4.2.2.2	Vanaf de afstandsbediening.....	28
4.3	Zijn verlichting plaatsen	29
4.3.1	Montage van de steriliseerbare handgreep	29
4.3.2	Het lamphuis hanteren.....	30
4.4	Afstandsbediening	33
4.4.1	Paring van de afstandsbediening met de verlichting	33
4.4.2	De batterijen van de afstandsbediening vervangen.....	34
4.5	Verplaatsbare verlichting	35
4.5.1	Verplaatsen van de verplaatsbare verlichting	35
4.5.2	Werking van het batterijensysteem.....	36
4.5.3	Staat van de batterijen	37
5	Foutmeldingen en alarmstatuslampjes.....	38
6	Wat te doen bij storing	39
7	Reiniging/Ontsmetting/Sterilisatie	41
7.1	Reiniging en ontsmetting van het systeem.....	41
7.1.1	Reiniging van de apparatuur.....	41
7.1.2	Ontsmetting van de apparatuur	42
7.1.2.1	Te gebruiken ontsmettingsmiddelen	42
7.1.2.2	Toegestane actieve stoffen	42
7.2	Reiniging en sterilisatie van de steriliseerbare handgrepen STG HLX.....	43
7.2.1	Vorbereiding van de reiniging	43
7.2.2	In het kader van een handmatige reiniging.....	43
7.2.3	In het kader van een reiniging in wastoestel-ontsmettingsmachine.....	43
7.2.4	Sterilisatie	44
8	Onderhoud.....	45
9	Technische kenmerken	46
9.1	Optische kenmerken.....	46
9.2	Elektrische kenmerken	47
9.3	Mechanische kenmerken.....	48
9.3.1	Verlichting	48
9.4	Andere kenmerken	48
9.5	EMC-verklaring	48
10	Afvalbeheer.....	51
10.1	Verwijdering van de verpakking.....	51
10.2	Product	51
10.3	Elektrische en elektronische onderdelen	51

1 Inleiding

1.1 Voorwoord

Voor de ziekenhuisinrichting heeft u gekozen voor de vernieuwende medische technologie van Getinge. Wij danken u voor het vertrouwen dat u in ons stelt.

Getinge is één van de grootste leveranciers ter wereld van medische uitrustingen voor operatiezalen, hybridezalen, inductiezalen, afdelingen voor intensieve zorgen en patiëntenvervoer. Bij de ontwikkeling van haar producten plaatst Getinge steeds de behoeften van het verzorgingspersoneel en de patiënten op de voorgrond. Getinge reikt oplossingen aan voor de verplichtingen van de ziekenhuizen op het gebied van veiligheid, doeltreffendheid en economie.

Op basis van haar knowhow op het vlak van operatieverlichtingen, plafondverdeelarmen en multimediaoplossingen hecht Getinge veel belang aan kwaliteit en vernieuwing, om de patiënten en het verzorgingspersoneel zo goed mogelijk van dienst te zijn. De operatieverlichtingen van Getinge worden wereldwijd erkend voor hun vormgeving en hun vernieuwing.

1.2 Informatie over het document

Deze gebruikshandleiding is bestemd voor de dagelijkse gebruikers van het product, de personeelsverantwoordelijken en de administratie van het ziekenhuis. Ze is bedoeld om de gebruikers bekend te maken met het ontwerp, de veiligheid en de werking van het product. De handleiding is gestructureerd en onderverdeeld in meerdere afzonderlijke hoofdstukken.

Gelieve op het volgende te letten:

- De gebruikshandleiding aandachtig en volledig lezen alvorens het product voor de eerste keer te gebruiken.
- Steeds tewerk gaan in overeenstemming met de informatie vermeld in de gebruikshandleiding.
- De handleiding in de buurt van de uitrusting bewaren.

1.2.1 Afkortingen

EMC	Elektromagnetische Compatibiliteit
IFU	Handleiding (Instruction For Use)
IP	Beveiligingsindex (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Lichtgevende Diode (Light Emitting Diode)
lx	lux
NvT	Niet van toepassing

1.2.2 Gebruikte symbolen in het document

1.2.2.1 Verwijzingen

De referenties aan andere pagina's in de handleiding worden aangeduid met het symbool "»»"

1.2.2.2 Nummers

De nummers in de afbeeldingen en de teksten staan in een vierkant 1.

1.2.2.3 Handelingen en resultaten

De handelingen die de gebruiker moet uitvoeren, worden aangeduid door nummers, terwijl het symbool "➤" het resultaat van een actie aanduidt.

Voorbeeld:

Vereisten:

- De steriliseerbare handgreep is compatibel met het product.
1. De handgreep op de arm installeren.
 - U hoort een "klik".
 2. De handgreep draaien tot aan de tweede "klik" om te vergrendelen.

1.2.2.4 Menu's en knoppen

De namen van de menu's en de knoppen staan in het **vet**.

Voorbeeld:

1. Op de knop **Opslaan** drukken.
 - De wijzigingen worden opgeslagen en het menu **Preset instelmogelijkheden** wordt weer-gegeven.

1.2.3 Definities

1.2.3.1 Gevarenniveaus

De tekst in de veiligheidsinstructies beschrijft het type risico en hoe men zich ertegen moet beveiligen. De veiligheidsinstructies zijn verdeeld in drie niveaus, met name:

Symbol	Graad van gevaar	Betekenis
	GEVAAR!	Duidt op een direct en onmiddellijk risico dat dodelijk kan zijn of kan leiden tot zeer ernstige verwondingen die de dood tot gevolg kunnen hebben.
	WAARSCHUWING!	Duidt op een mogelijk risico dat kan leiden tot verwondingen, een gevaar voor de gezondheid of ernstige materiële schade die leidt tot verwondingen.
	VOORZICHTIG!	Duidt op een mogelijk risico dat materiële schade kan veroorzaken.

Tab. 1: Gevarenniveaus van de veiligheidsinstructies

1.2.3.2 Aanwijzingen

Symbol	Aard van de aanwijzing	Betekenis
	AANWIJZING	Bijkomende hulp of nuttige informatie die geen risico's van verwonding noch risico's van materiële schade inhoudt.
	MILIEU	Informatie met betrekking tot de recycling of de gepaste verwijdering van het afval.

Tab. 2: Types aanwijzingen in het document

1.2.3.3 Groepen personen

Gebruikers

- De gebruikers zijn personen die bevoegd zijn om de apparatuur te gebruiken door hun kwalificaties of die een opleiding van een erkend persoon hebben gekregen.
- De gebruikers zijn verantwoordelijk voor het veilige gebruik van de apparatuur en voor de inachtneming van het voorziene gebruik.

Gekwalificeerd personeel:

- Het gekwalificeerde personeel omvat de personen die hun kennis verworven hebben door een gespecialiseerde opleiding in de sector van de medische techniek of door hun beroepservaring en hun kennis van de veiligheidsregels verbonden met de uitgevoerde taken.
- In de landen waar de beoefening van een technisch medisch beroep onderworpen is aan een certificering, is een toestemming vereist om aanspraak te kunnen maken op de titel van gekwalificeerd personeel.

1.2.3.4 Type verlichting

Diagnoseverlichting

Uitrusting om het lichaam van de patiënt plaatselijk te verlichten om diagnoses of behandelingen te vergemakkelijken. Bovendien veroorzaakt een uitschakeling van de verlichting, bij een stroomonderbreking bijvoorbeeld, geen enkel gevaar voor de patiënt. Het is niet bedoeld om in de operatiezalen te worden gebruikt.

1.3 Andere documenten met betrekking tot dit product

- Onderhoudshandleiding (ref. ARD01740)
- Reparatiehandleiding (ref. ARD01742)
- Montagehandleiding (ref. ARD01744)
- Demontagehandleiding (ref. ARD01745)

1.4 Aansprakelijkheid

Wijzigingen aangebracht aan het product

Er kan geen wijziging aan het product worden aangebracht zonder voorafgaande toestemming van Getinge

Conform gebruik van de apparatuur

Getinge kan niet aansprakelijk worden gesteld voor rechtstreekse of onrechtstreekse schade die voortvloeit uit handelingen die niet in overeenstemming zijn met deze gebruikshandleiding.

Montage en onderhoud

De handelingen voor montage, onderhoud en demontage moeten worden uitgevoerd door personeel dat is opgeleid en erkend door Getinge.

Opleiding over de apparatuur

De opleiding moet rechtstreeks bij de apparatuur worden verstrekt door personeel dat is erkend door Getinge.

Compatibiliteit met andere medische apparatuur

Op het systeem enkel medische apparatuur monteren die is gehomologeerd volgens de normen IEC 60601-1 of UL 60601-1.

De compatibiliteitsgegevens worden in detail vermeld in het hoofdstuk Technische kenmerken [► Pagina 46].

De compatibele accessoires worden in detail vermeld in het betreffende hoofdstuk.

Bij een incident

Elk belangrijk incident dat verband houdt met de apparatuur moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt gevestigd zijn.

1.5 Levensduur van het product

De voorziene levensduur van het product bedraagt 10 jaar.

Deze levensduur is niet van toepassing op verbruiksartikelen zoals steriliseerbare handgrepen.

De levensduur van 10 jaar is van toepassing op voorwaarde dat de jaarlijkse periodieke controles uitgevoerd worden door personeel dat is opgeleid en erkend door Getinge, zie hiervoor de Instandhoudingskalender. Na deze levensduur, en wanneer de apparatuur nog steeds gebruikt wordt, moet een controle uitgevoerd worden door personeel dat is opgeleid en erkend door Getinge om de veiligheid te kunnen garanderen.

1.6 Garantie

Voor de garantievoorwaarden van het product gelieve contact op te nemen met uw lokale vertegenwoordiger van Getinge.

1.7 Symbolen op het product en de verpakking

	De gebruiksaanwijzingen volgen (IEC 60601-1:2012)		Risico op omvallen: De mobiele verlichting niet duwen of erop leunen wanneer de wieltjes geblokkeerd zijn.
	De gebruiksaanwijzingen volgen (IEC 60601-1:2005)		CE-markering (Europa)
	De gebruiksaanwijzingen volgen (IEC 60601-1:1996)		UL-markering (Canada en Verenigde Staten)
	Fabrikant + fabricagedatum		Markering Medical Device (MD)
	Referentie van het product		Unique Device Identification
	Serienummer van het product		Richting van de verpakking
	Ingang AC		Breekbaar, voorzichtig te hanteren
	Werking		Niet blootstellen aan regen

	Uitschakeling		Temperatuurbereik voor opslag
	Niet bij het klassieke afval plaatsen		Bereik van de vochtwaarde voor opslag
	Equipotentiale stekker		Bereik van de atmosferische drukwaarde voor opslag

1.8 Plaats van en toelichting over het identificatielabel van de apparatuur

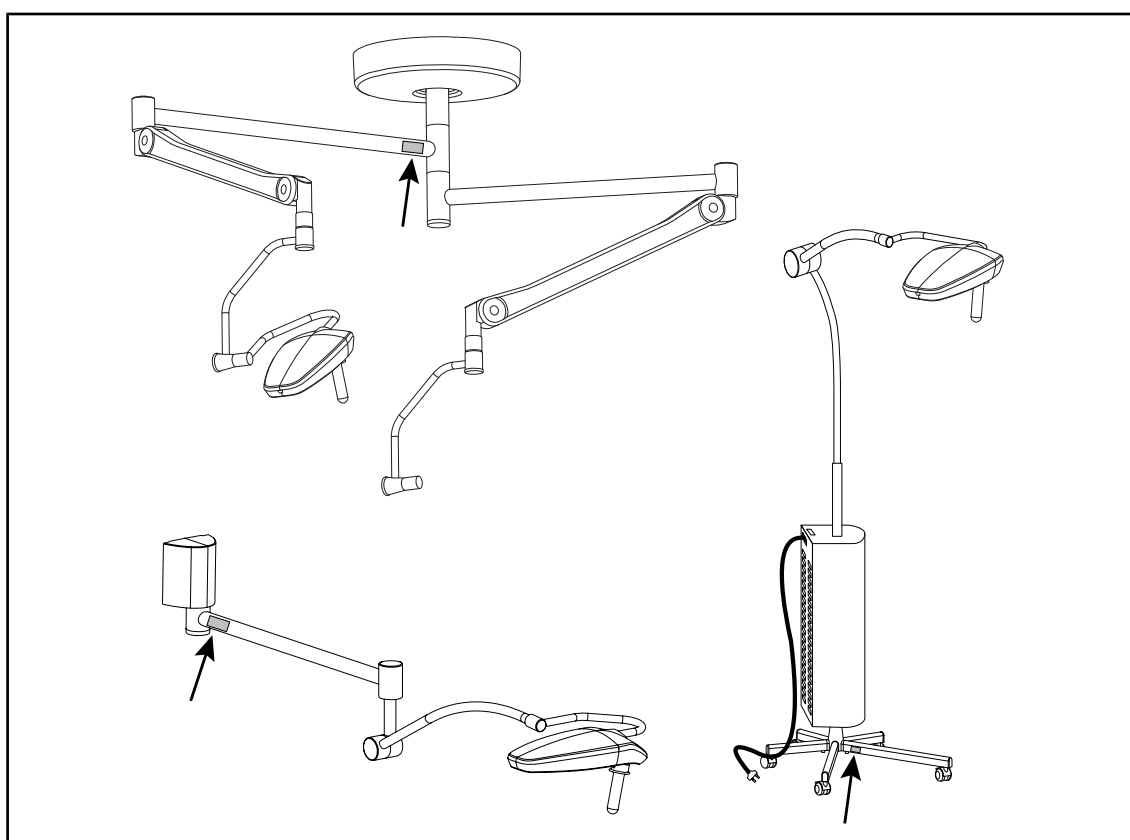


Fig. 1: Plaats van het identificatielabel van het product

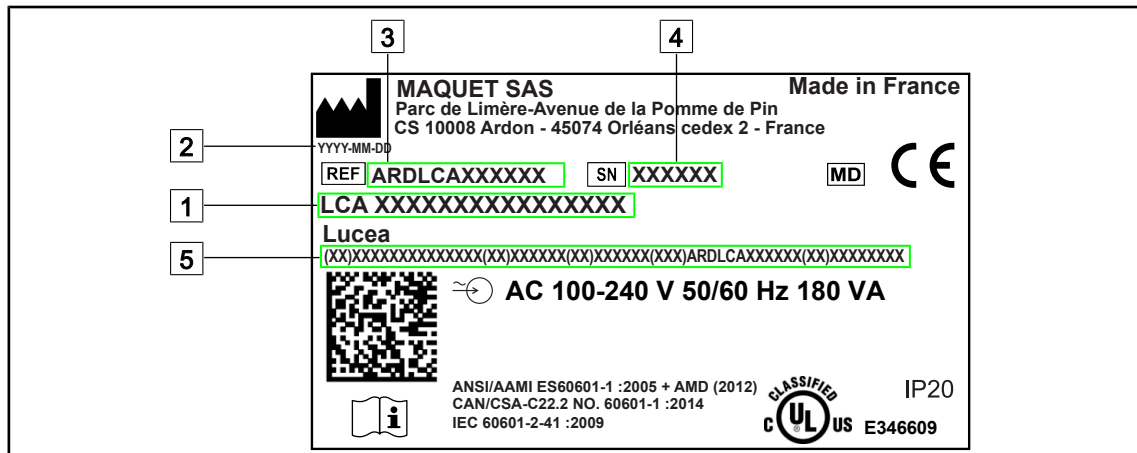


Fig. 2: Etiketvoorbeeld

- | | |
|-------------------------------------|---|
| 1 Naam van het product | 4 Serienr. |
| 2 Fabricagedatum | 5 Unieke identificatie van het product (UDI) |
| 3 Referentie van het product | |

1.9 Overzicht

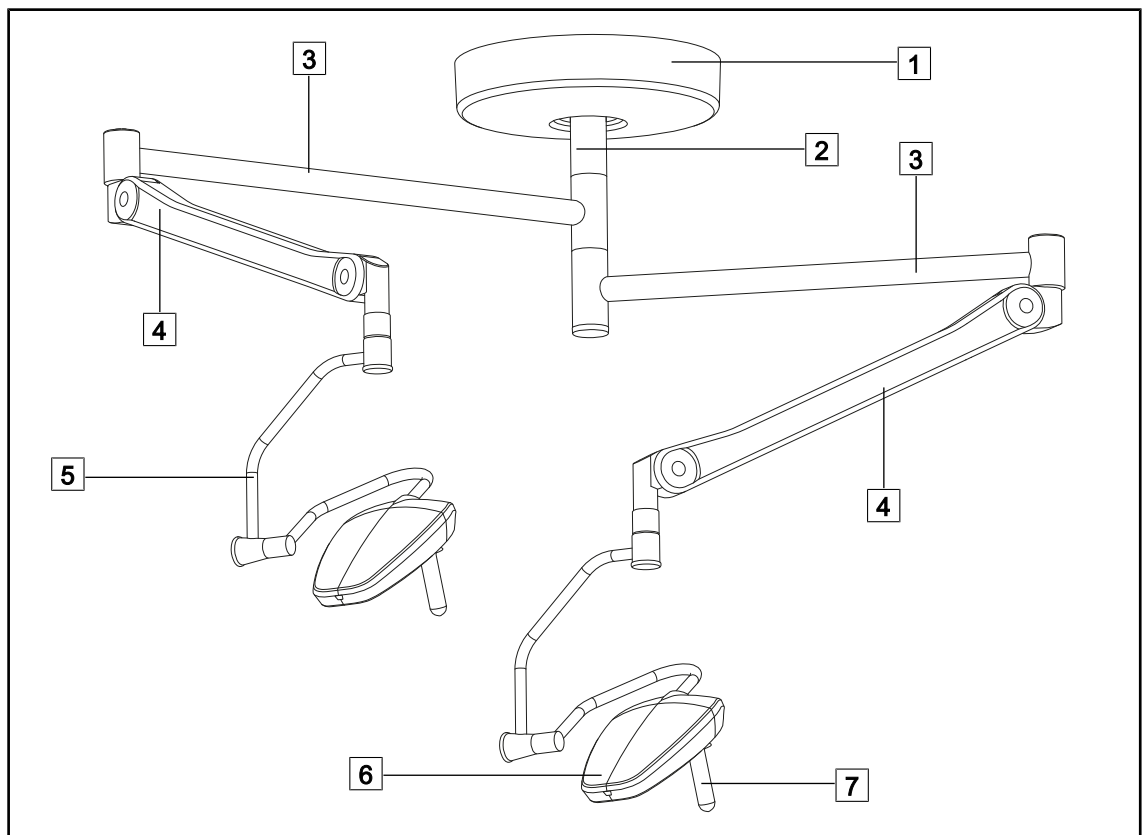


Fig. 3: Voorbeeld van een plafondconfiguratie

- | | |
|-----------------------------------|--|
| 1 Plafondkap | 5 Dubbele boog |
| 2 Ophangbuis | 6 LUCEA 50 lamphuis |
| 3 Ophangarm | 7 Steriliseerbare handgreep STG HLX |
| 4 Veearm DF (dubbele vork) | |

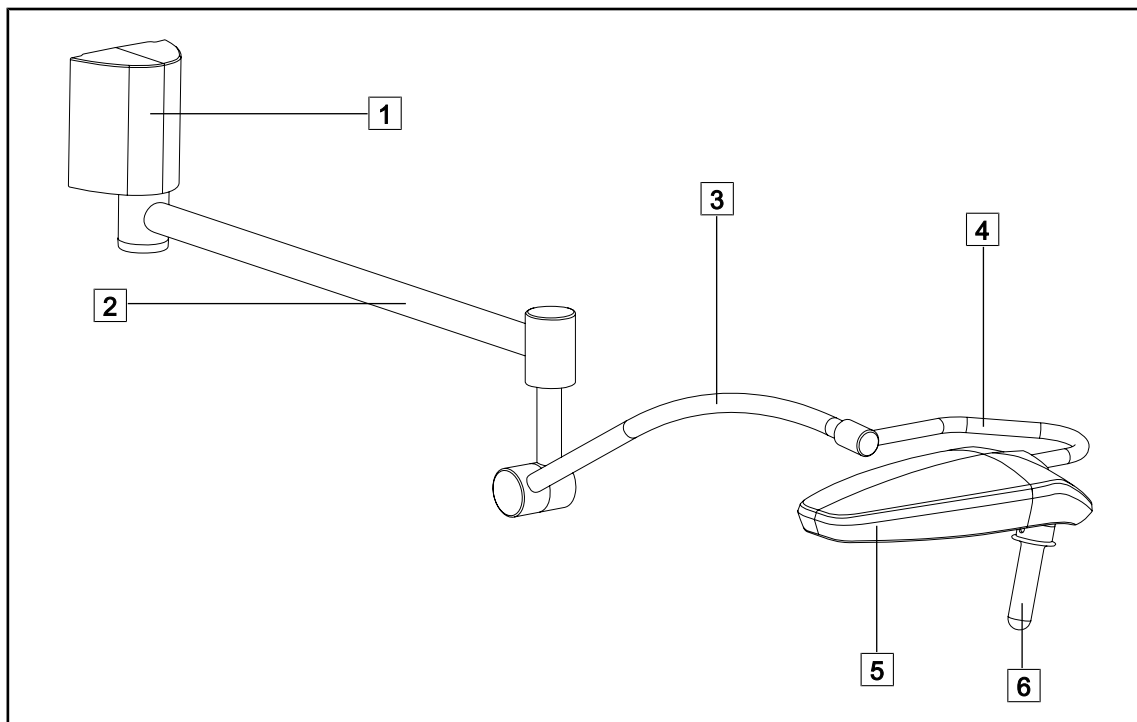


Fig. 4: Voorbeeld van een wandconfiguratie

- | | |
|----------------------------|-------------------------------------|
| 1 Muursteun | 4 Enkele boog |
| 2 Verlengarm | 5 LUCEA 50 lamphuis |
| 3 Veerarm SF (enkele vork) | 6 Steriliseerbare handgreep STG HLX |

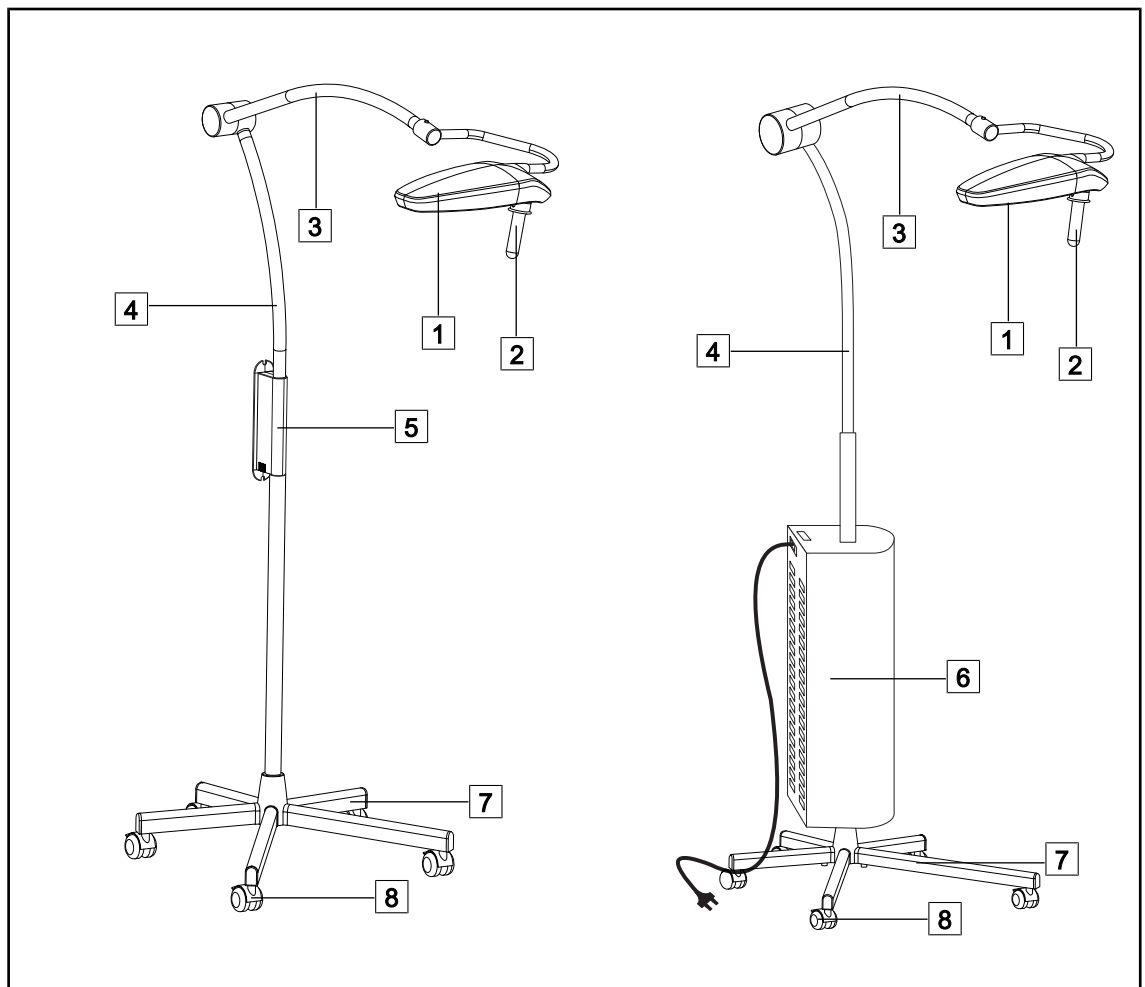


Fig. 5: Voorbeelden van verplaatsbare configuraties

- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1 LUCEA 50 lamphuis | 5 Voeding zonder noodvoeding |
| 2 Steriliseerbare handgreep STG HLX | 6 Voeding met noodvoeding |
| 3 Veerarm SF (enkele vork) | 7 Basis |
| 4 Mast | 8 Wieltjes |

1.9.1 Onderdelen

1.9.1.1 Lamphuis

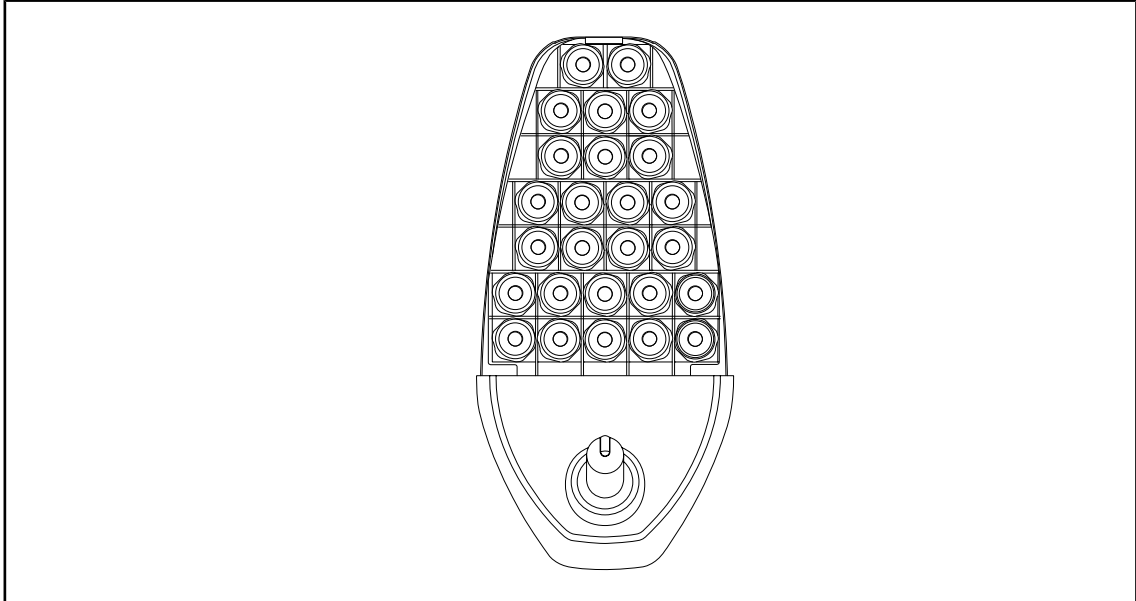


Fig. 6: LUCEA 50 lamphuis

Elk lamphuis bevat de volgende onderdelen:

- Een Aan/uitknop
- Een dimmer om de lichtintensiteit aan te passen
- Een steriliseerbare handgreep

De FSP-functie zorgt voor een beter elektronisch verlichtingsmanagement

1.9.2 Accessoires



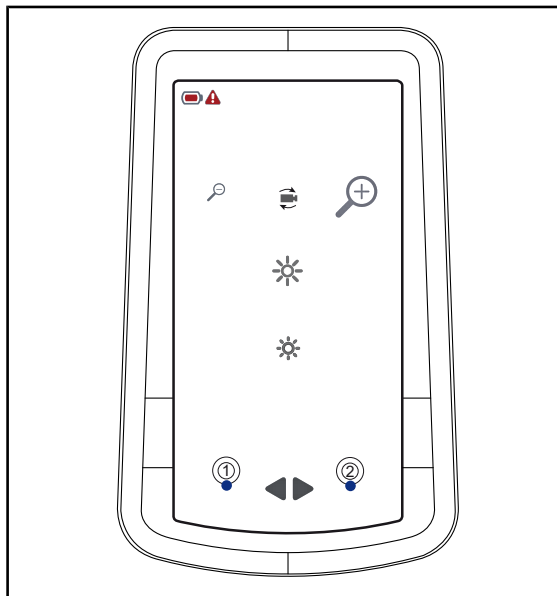
VOORZICHTIG!

Storingsrisico van de installatie

Het gebruik van andere accessoires of kabels dan diegene geleverd of vermeld door de fabrikant kan de elektromagnetische straling verhogen of de immuñiteit van het toestel verlagen en een onaangepaste werking veroorzaken.

Enkel de accessoires of kabels gebruiken die geleverd of vermeld worden door de leverancier.

Afstandsbediening



Met deze afstandsbediening is de verlichting vanop afstand te bedienen volgens de behoeften van de chirurg en vanop eender welke plaats in de operatiekamer.

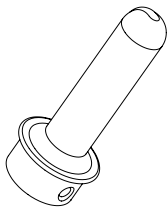
Fig. 7: LUCEA afstandsbediening



AANWIJZING

De afstandsbediening heeft een bereik van 10 m.

Steriliseerbare handgreep

Afbeelding	Beschrijving	Code
	Set van 5 handgrepen STG HLX	STG HLX 01

Voedingskabels verplaatsbaar model

Artikel	Benaming	Referentie	Lengte
POWER CORD EUR	Voedingskabel Europa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Voedingskabel Groot-Brittannië	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Voedingskabel Verenigde Staten	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Voedingskabel Brazilië	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Voedingskabel Japan	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Voedingskabel Zwitserland	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Voedingskabel Australië	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Voedingskabel Italië	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Voedingskabel Argentinië	5 686 04 968	2 m

Tab. 3: Voedingskabels

1.10 Toegepaste normen

Het toestel is in overeenstemming met de veiligheidseisen van de volgende normen en richtlijnen:

Referentie	Titel
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	Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
IEC 60601-2-41:2021 EN IEC 60601-2-41:2021	Medische elektrische apparatuur - Deel 2-41: Bijzondere vereisten voor de veiligheid van de operatieverlichtingen en van de diagnoseverlichtingen
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2: Algemene eisen voor veiligheid – Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Vereisten en testen
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Medische elektrische apparatuur - Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Bruikbaarheid
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Medische elektrische apparatuur - Deel 1-9: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Eisen voor een milieuvriendelijk ontwerp
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Medische apparatuur - Deel 1: Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Software van medische hulpmiddelen - Levenscyclusproces van de software
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Medische apparatuur - Informatie te leveren door de fabrikant

Tab. 4: Overeenstemming met de normen inzake het product

Referentie	Titel
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1 :2021	Medische apparatuur - Symbolen voor gebruik met de informatie te leveren door de fabrikant - Deel 1: Algemene eisen
EN 62471:2008	Fotobiologische beveiliging van de lampen en de toestellen die lampen gebruiken
IEC 62311:2019 EN 62311:2020	Evaluatie van de elektronische en elektrische uitrustingen met betrekking tot de beperkingen van de menselijke blootstelling aan elektromagnetische velden (0 Hz - 300 GHz)
Ordonnantie 384/2020	INMETRO Certification- Eisen voor de beoordeling van de overeenstemming van apparatuur bestemd voor gezondheidsmonitoring

Tab. 4: Overeenstemming met de normen inzake het product

Kwaliteitsmanagement:

Referentie	Jaar	Titel
ISO 13485 EN ISO 13485	2021 2021	ISO 13485:2016 / A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 Medische apparatuur – Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor reguleringsdoeleinden
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement op medische hulpmiddelen
21 CFR Part 11	2022	Titel 21-- Voedsel en geneesmiddelen Hoofdstuk I-- Voedsel- en Warenautoriteit Afdeling Gezondheid en Menselijke Diensten Subhoofdstuk A -- Algemeen DEEL 11 - Elektronische bestanden, elektronische handtekeningen
21 CFR Part 820	2020	Titel 21-- Voedsel en geneesmiddelen Hoofdstuk I-- Voedsel- en Warenautoriteit Afdeling Gezondheid en Menselijke Diensten Subhoofdstuk H -- Medische apparatuur DEEL 820 - Regelgeving inzake kwaliteitssystemen

Tab. 5: Overeenstemming met de normen inzake kwaliteitsmanagement

Milieuwetten en -normen:

Referentie	Jaar	Titel
Richtlijn 2011/65/EU	2011	Beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur
Richtlijn 2015/863	2015	Richtlijn tot wijziging van bijlage II bij Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de lijst van stoffen waarvoor beperkingen gelden
Richtlijn 2016/585/EU	2016	vrijstelling voor lood, cadmium, zeswaardig chroom en PB-DE in medische apparatuur

Tab. 6: Milieuwetten en -normen

Referentie	Jaar	Titel
Richtlijn 2017/2102	2017	Beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur
IEC 63000	2022	Technische documentatie voor de beoordeling van elektrische en elektronische producten volgens de beperking van gevaarlijke stoffen
Verordening 1907/2006	2006	De registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen
US California voorstel 65 Wet	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 (wet in Californië betreffende schoon drinkwater en het niet gebruiken van kankerverwekkende toxische stoffen)
Richtlijn 2018/851	2018	Afvalbeheer
Richtlijn 94/62/EG	1994	Verpakking en afvalbeheer
SJ/T 11365-2006	2006	Administratieve maatregel ter beheersing van vervuiling veroorzaakt door elektronische informatieproducten Chinese RoHS (Restrictie van gevaarlijke stoffen)

Tab. 6: Milieuwetten en -normen

Land	Referentie	Jaar	Titel
Argentinië	Regelgeving 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australië	TGA 236-2002	2019	Therapeutische producten (medische apparatuur) Verordeningen 2002. Wettelijke voorschriften nr. 236, 2002 volgens de Wet op Therapeutische producten 1989
Brazilië	RDC 665/2022	2022	GMP Vereisten voor medische apparatuur en IVD's
Brazilië	RDC 185/2001	2001	Technische regelgeving voor de registratie van medische apparatuur bij ANVISA, maar ook voor de aanpassing, hernieuwde afgifte of verwijdering
Canada	SOR/98-282	2022	Regelgeving voor medische apparatuur
China	regelgeving nr. 739	2021	Regelgeving voor het toezicht en beheer van medische apparatuur
EU	Verordening 2017/745/EU	2017	Regelgeving voor medische apparatuur
Japan	MHLW Ordonnantie: MO nr. 169	2021	Ministeriële ordonnantie betreffende normen voor fabricage- en kwaliteitscontrole op medische apparatuur en in-vitro diagnostiek
Zuid-Korea	Wet 14330	2016	Wet betreffende medische apparatuur
Zuid-Korea	Decreet 27209	2016	Uitvoeringsbesluit op de medische wet
Zuid-Korea	Regel 1354	2017	Uitvoeringreglement op de medische wet
Zwitserland	RS (Odim) 812.213	2020	Ordonnantie betreffende medische apparatuur (MedDO) van 1 juli 2020

Tab. 7: Overeenstemming met de normen inzake de markt

Land	Referentie	Jaar	Titel
Taiwan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese wet inzake farmaceutische aangelegenheden
VK	Wet	2021	Verordeningen betreffende medische apparatuur 2002 nr. 618
VS	21CFR Deel 7	2022	Titel 21-- Voedsel en geneesmiddelen Hoofdstuk I-- Voedsel- en Warenautoriteit Afdeling Gezondheid en Menselijke Diensten Subhoofdstuk A -- Algemeen DEEL 7 - Handhavingbeleid
VS	21CFR Subhoofdstuk H	2022	Titel 21-- Voedsel en geneesmiddelen Hoofdstuk I-- Voedsel- en Warenautoriteit Afdeling Gezondheid en Menselijke Diensten Subhoofdstuk H -- Medische apparatuur

Tab. 7: Overeenstemming met de normen inzake de markt

Andere informatie (enkel voor China)

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 Informatie over het voorziene gebruik

1.11.1 Voorzien gebruik

LUCEA 50 is een medische onderzoekslamp om de omgevingsverlichting aan te vullen en een zone te verlichten die een nader visueel onderzoek vereist.

1.11.2 Voorziene gebruiker

- Deze uitrusting mag alleen door medisch personeel worden gebruikt dat deze gebruiksaanwijzing gelezen heeft.
- De uitrusting mag alleen door gekwalificeerd personeel worden gereinigd.

1.11.3 Onaangepast gebruik

- Deze lamp is niet geschikt voor chirurgische ingrepen.
- Deze lamp mag niet gebruikt worden wanneer ze beschadigd is (vb. gebrek aan onderhoud).
- Deze lamp mag niet gebruikt worden in een andere omgeving dan die van een professionele gezondheidszorgomgeving (bv. thuiszorg).

1.11.4 Contra-indicatie

Er zijn geen contra-indicaties met betrekking tot dit product.

1.12 Voornaamste prestatie

De voornaamste prestatie van de LUCEA 50 operatielichten bestaat erin de verlichting in de richting van het operatieveld te leveren en de thermische energie te beperken die ermee gepaard gaat.

1.13 Klinische voordelen

De operatie- en onderzoeksverlichtingen worden beschouwd als aanvullend materiaal bij behandelingen en invasieve en niet-invasieve diagnostieken. Deze zijn dan ook onontbeerlijk voor een optimaal zicht van de chirurgen en het verzorgend personeel.

Ze tonen onmiddellijk hun onrechtstreekse klinische voordelen en meerwaarde tijdens chirurgische ingrepen en onderzoeken. Operatieverlichtingen op basis van ledlampen hebben verschillende voordelen in vergelijking met andere technologieën (zoals vb.: gloeilampen).

Bij een gepast gebruik:

- Verbeteren ze het comfort van de operatiezaal alsook de visuele prestaties door de plaats te verlichten waar de chirurgen en het verzorgend personeel actief zijn, terwijl de afgegeven warmte beperkt wordt.
- Zorgen ze ervoor dat de schaduwen verdwijnen zodat het medisch personeel zich kan focussen op de chirurgische ingreep of diagnose.
- Hebben ze een langere levensduur en verminderen ze het risico op een gedeeltelijke uitdoving tijdens de operaties.
- Zorgen ze voor een constante verlichting tijdens het volledige gebruik.
- Zorgen ze voor een precieze kleurweergave van de verschillende weefsels die verlicht worden.

1.14 Instructies om de impact op het milieu te beperken

We geven hier enkele regels om de apparatuur optimaal te gebruiken en toch de impact op het milieu te beperken:

- Verminder het energieverbruik door de apparatuur uit te schakelen van zodra u deze niet meer gebruikt.
- Zorg voor een correcte positionering van de apparatuur zodat u de slechte positie niet moet compenseren door het lichtvermogen te verhogen.
- Volg de vastgelegde onderhoudsintervallen op om de impact op het milieu zo klein mogelijk te houden.
- Voor vragen over het afvalbeheer en de recycling van de apparatuur, zie het hoofdstuk Afvalbeheer [► Pagina 51].



AANWIJZING

Het energieverbruik van de apparatuur vindt u in hoofdstuk 9.2 Elektrische kenmerken. De apparatuur bevat in overeenstemming met de RoHS-richtlijn (zie Tab. 6) en de REACH-verordening geen gevaarlijke stoffen.

2 Informatie met betrekking tot de veiligheid

2.1 Omgevingsvoorwaarden

Omgevingsvoorwaarden voor vervoer en opslag

Omgevingstemperatuur	Van -10°C tot +60°C
Relatieve vochtigheid	Van 20% tot 75%
Luchtdruk	Van 500 hPa tot 1060 hPa

Tab. 8: Omgevingsvoorwaarden vervoer/opslag

Omgevingsvoorwaarden voor gebruik

Omgevingstemperatuur	Van +10 °C tot +40 °C
Relatieve vochtigheid	Van 20% tot 75%
Luchtdruk	Van 500 hPa tot 1060 hPa

Tab. 9: Omgevingsvoorwaarden gebruik

2.2 Veiligheidsaanwijzingen

2.2.1 Veilig gebruik van het product



WAARSCHUWING!

Risico van verwondingen

Een slecht geplaatste metalen lip van de veearm kan een gevaar voor snijwonden inhouden.

Wanneer een metalen lip van de veearm uit haar behuizing komt, gelieve contact op te nemen met uw technische dienst.



WAARSCHUWING!

Risico van verwondingen

Een batterij die te snel ontladst, kan ertoe leiden dat een lamphuis gedooft wordt.

De autonomietest maandelijks uitvoeren om de batterijautonomie in te schatten. De technische dienst van Getinge contacten bij storing.



WAARSCHUWING!

Risico van weefselreactie

Licht is energie die door de uitstraling van bepaalde golflengtes niet voor alle aandoeningen geschikt is.

De gebruiker moet de risico's van het gebruik van de verlichting kennen op de personen die geen UV en/of infraroodstralen verdragen evenals op fotogevoelige personen.

Er zich voor de ingreep van verzekeren dat de verlichting met het type pathologie compatibel is.

**WAARSCHUWING!**

Risico voor uitdroging van de weefsels of van de brandwond
Licht is energie die het weefsel potentieel kan uitdrogen, vooral bij gebruik van gecombineerde stralenbundels van verschillende lamphuizen.

De gebruiker moet de risico's kennen die verbonden zijn aan de blootstelling van de open wonden aan een te felle lichtbron. De gebruiker moet rekening houden met deze aanwijzingen en de lichtsterkte aan de ingreep en de patiënt aanpassen, vooral bij langdurige operaties.

**WAARSCHUWING!**

Risico van verwondingen
De verplaatsbare verlichting kan omkantelen wanneer er iemand op steunt of tegen leunt.

Niet leunen op de verplaatsbare verlichting.

**WAARSCHUWING!**

Risico van verwondingen
Sterke magnetische velden kunnen een defect en/of een onbedoelde verplaatsing van de verlichting veroorzaken.

De verlichting niet in een MRI-ruimte gebruiken.

**WAARSCHUWING!**

Risico op brandwonden
Dit systeem is niet explosieveilig. Vonken, die normaal gezien geen gevaar vormen, kunnen een brand veroorzaken in met zuurstof verrijkte omgevingen.

Niet gebruiken in een omgeving rijk aan ontvlambare gassen of zuurstof.

**WAARSCHUWING!**

Risico op verwondingen/infectie
Een beschadigd toestel kan een risico op verwondingen veroorzaken voor de gebruiker of een infectierisico voor de patiënt.

Gebruik geen beschadigd toestel.

2.2.2 Elektrisch



VOORZICHTIG!

Storingsrisico van de installatie

Het gebruik van andere accessoires of kabels dan diegene geleverd of vermeld door de fabrikant kan de elektromagnetische straling verhogen of de immuniteit van het toestel verlagen en een onaangepaste werking veroorzaken.

Enkel de accessoires of kabels gebruiken die geleverd of vermeld worden door de leverancier.



WAARSCHUWING!

Risico op elektrische schokken

Een persoon die geen opleiding gekregen heeft voor montage-, onderhouds- of demontageverrichtingen stelt zich bloot aan risico's op verwondingen of elektrische schokken.

De montage, het onderhoud en de demontage van het toestel of van de onderdelen van het toestel moeten uitgevoerd worden door een Getinge technicus of een servicetechnicus die door Getinge is opgeleid.



WAARSCHUWING!

Risico van verwondingen

Bij een stroomuitval in volle operatie zullen de lamphuizen van de verlichting doven indien deze niet over een noodstelsysteem beschikt.

Het ziekenhuis moet beantwoorden aan de van kracht zijnde normen over het gebruik van de ruimten voor medisch gebruik en moet over een elektrisch noodvoedingssysteem beschikken.

2.2.3 Optisch



WAARSCHUWING!

Risico van verwondingen

Dit product zendt mogelijk gevaarlijke optische straling uit. Een oogletsel kan optreden.

De gebruiker mag niet in het licht van de operatieverlichting staren. De ogen van de patiënt moeten beschermd worden bij een operatie in het aangezicht.

2.2.4 Infectie



WAARSCHUWING!

Risico van infectie

Een technische interventie of reinigingshandeling kan leiden tot een besmetting van het operatieveld.

Geen technische interventie of reinigingshandeling uitvoeren in aanwezigheid van de patiënt.

3 Controle-interfaces

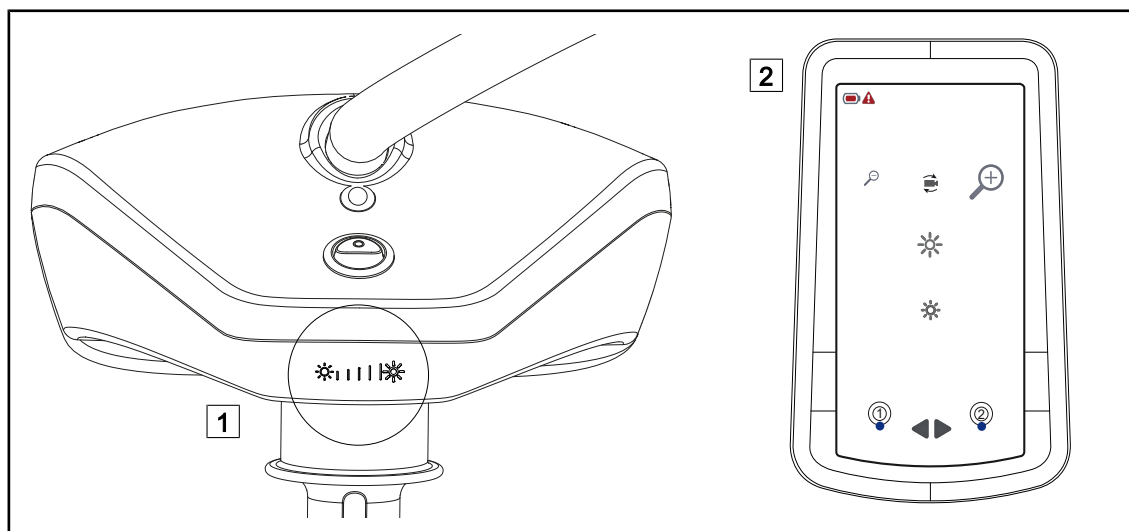


Fig. 8: Controle-interfaces LUCEA 50-100

1 Bedieningspaneel van het lamphuis

2 Afstandsbediening

4 Gebruik

4.1 Dagelijkse inspecties voor gebruik

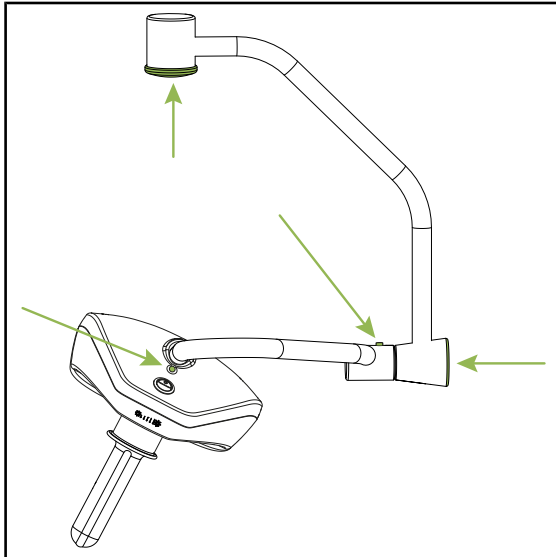


Fig. 9: Integriteit van de lamphuizen

Integriteit van de lamphuizen, dop rem-schroef en bevestigingsschroef

1. Controleer de integriteit van de lamphuizen (lak, schokken, beschadigingen, vastgekleefde afdekplaten...).
2. Controleer of de beschermdop van de remschroef goed is ingedrukt.
3. Controleer de aanwezigheid van de bevestigingsschroef.
4. Controleer de goede plaatsing van de grijze doppen (enkel DF-versie).
5. Bij afwijkingen, contact opnemen met de technische dienst.

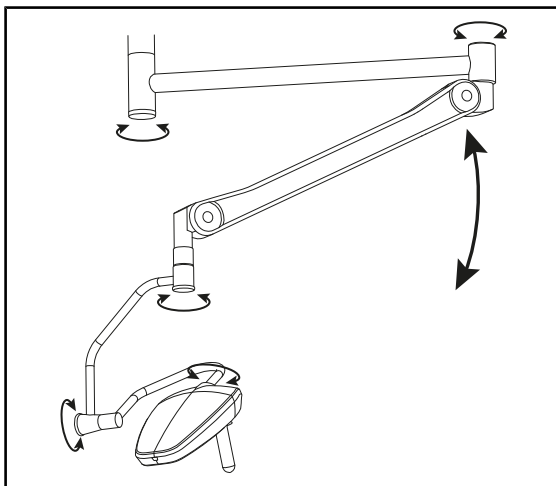


Fig. 10: Stabiliteit/drift

Stabiliteit en drift van de apparatuur

1. Met de apparatuur meerdere bewegingen uitvoeren om de verlengarmen, de veerarmen en de lamphuizen te doen draaien.
 - De volledige apparatuur moet gemakkelijk en zonder schokken kunnen worden verplaatst.
2. De apparatuur in meerdere posities plaatsen.
 - De volledige apparatuur moet zonder drift in de vooraf gekozen positie kunnen worden gehandhaafd.
3. Bij afwijkingen, contact opnemen met de technische dienst.

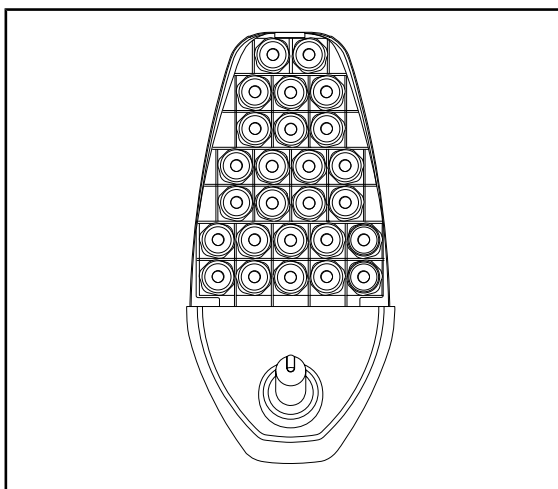


Fig. 11: Werking leds

Werking van de leds

1. Controleer of de leds goed werken door op de aan/uit toets van het lamphuis te drukken.
2. Bij afwijkingen, contact opnemen met de technische dienst.

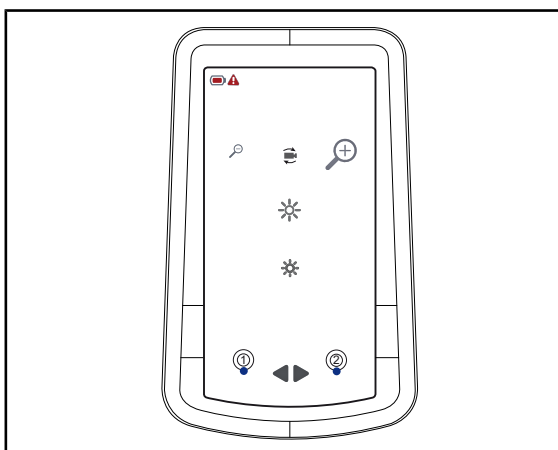


Fig. 12: Afstandsbediening

Afstandsbediening (optie)

1. Controleer de goede werking van de afstandsbediening.
2. Controleer de batterijen.
3. Controleer de selectiefunctie van de lamphuizen.
4. Bij afwijkingen, contact opnemen met de technische dienst.



Fig. 13: Kabel verplaatsbaar model

Voedingskabel (enkel verplaatsbaar model)

1. Controleren of de voedingskabel geen beschadigingen vertoont (verplaatsbaar model).
2. De correcte aansluiting van de IEC-netsstekker op de voedingskast controleren.
3. Bij afwijkingen, contact opnemen met de technische dienst.

4.2 De verlichting bedienen

4.2.1 Verlichting in-/uitschakelen

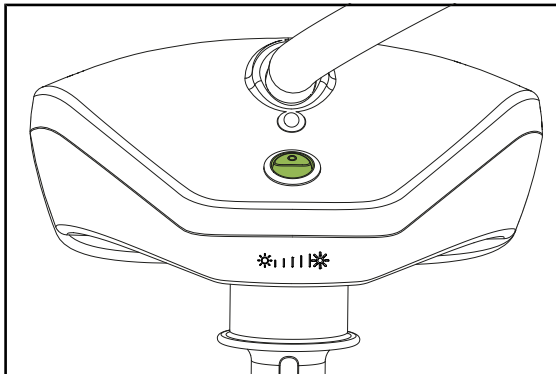


Fig. 14: Lamphuis in-/uitschakelen

1. Druk op de aan/uit knop om het lamphuis in te schakelen.
 - Het lamphuis wordt ingeschakeld. De lichtsterkte wordt bepaald door de laatste opgeslagen waarde voor uitschakeling.
2. Druk op de aan/uit knop om het lamphuis uit te schakelen.
 - Alle leds doven.

4.2.2 De verlichting bijstellen

4.2.2.1 Vanaf het paneel op het lamphuis

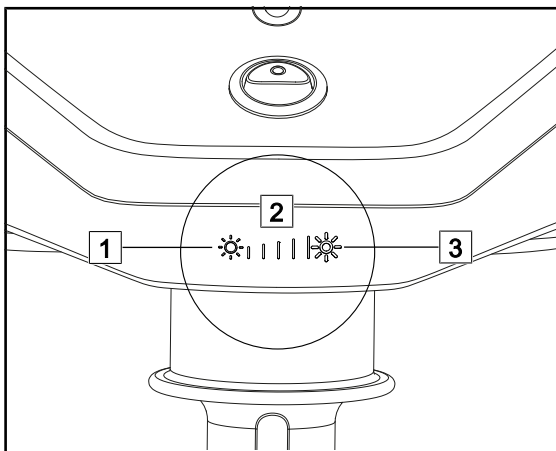


Fig. 15: Verlichting bijstellen via paneel

De lichtintensiteit bijstellen

1. Drukken op **Intensiteit verhogen** [3] om de lichtintensiteit van het lamphuis te verhogen.
2. Drukken op **Intensiteit verlagen** [1] om de lichtintensiteit van het lamphuis te verlagen.
 - Het verlichtingsniveau van het lamphuis wordt door de led [2] aangegeven.

4.2.2.2 Vanaf de afstandsbediening

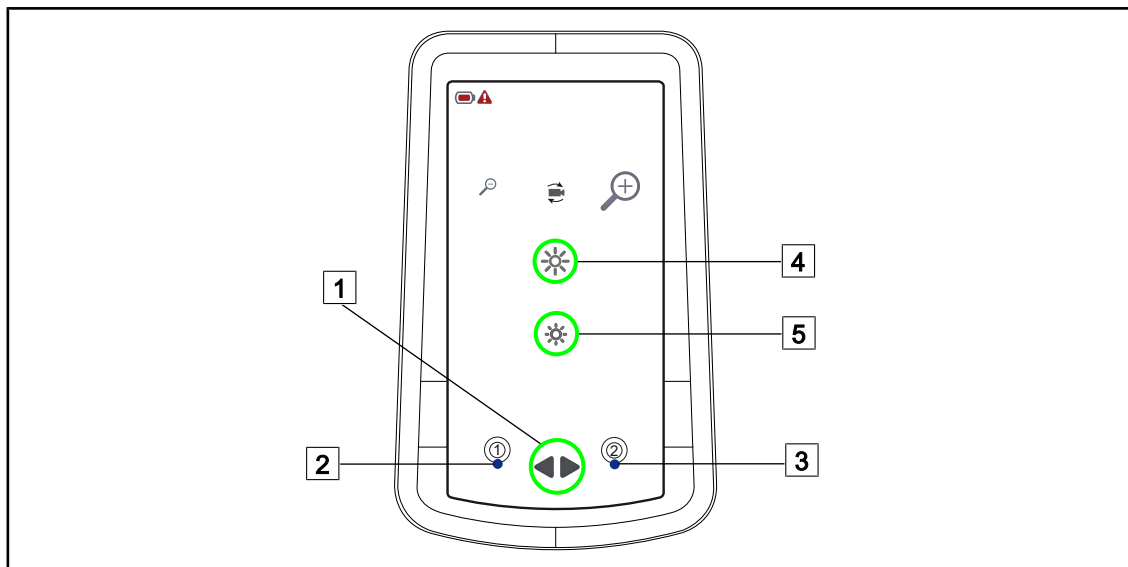


Fig. 16: Verlichting bijstellen via afstandsbediening

Het lamphuis/de lamphuizen selecteren

1. Eén keer drukken op **Selectie lamphuis** [1] om lamphuis 1 bij te stellen.
 - De led van lamphuis 1 [2] brandt op de afstandsbediening.
2. Twee keer drukken op **Selectie lamphuis** [1] om lamphuis 2 bij te stellen.
 - De led van lamphuis 2 [3] brandt op de afstandsbediening.
3. Drie keer drukken op **Selectie lamphuis** [1] om beide lamphuizen bij te stellen.
 - De leds van de twee lamphuizen [1] en [2] branden op de afstandsbediening.

De lichtintensiteit bijstellen

1. Na de selectie van het lamphuis/de lamphuizen, drukken op **Intensiteit verhogen** [4] om de lichtintensiteit van het lamphuis/de lamphuizen te verhogen.
2. Na de selectie van het lamphuis/de lamphuizen, drukken op **Intensiteit verlagen** [5] om de lichtintensiteit van het lamphuis/de lamphuizen te verlagen.

4.3 Zijn verlichting plaatsen

4.3.1 Montage van de steriliseerbare handgreep



WAARSCHUWING!

Risico van infectie

Als de steriliseerbare handgreep niet in goede staat is, kunnen deeltjes in de steriele omgeving vallen.

Na elke sterilisatie en voor elk nieuw gebruik van de steriliseerbare handgreep, de afwezigheid van barsten controleren.

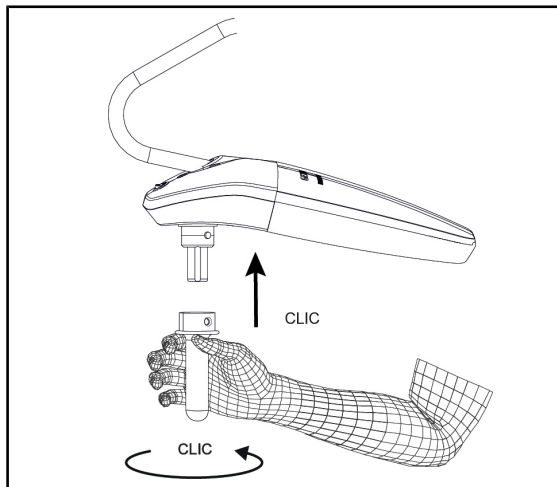


Fig. 17: Een steriliseerbare handgreep monteren

Een steriliseerbare handgreep op het lamphuis monteren

1. De handgreep bekijken en controleren of deze geen barsten of vuil vertoont.
2. De handgreep op de arm schuiven.
3. De handgreep verdraaien tot hij blokkeert.
 - De vergrendelknop komt uit zijn behuizing.
4. Controleren dat de handgreep goed vastzit.
 - De handgreep is nu vergrendeld en klaar voor gebruik.

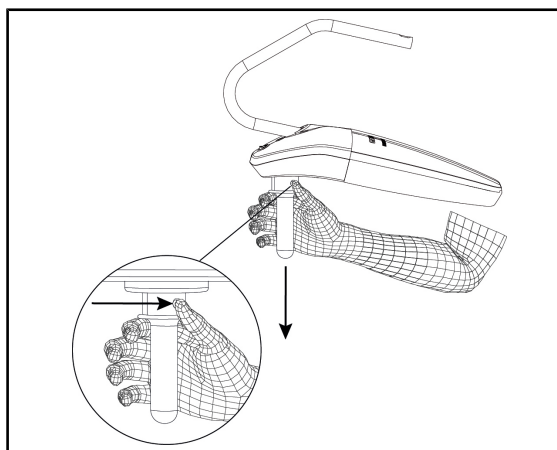


Fig. 18: Een steriliseerbare handgreep verwijderen

Een steriliseerbare handgreep van het lamphuis verwijderen

1. Op de vergrendelknop drukken.
2. De handgreep verwijderen.

4.3.2 Het lamphuis hanteren

**WAARSCHUWING!**

Risico van infectie / weefselreactie

Een botsing tussen de apparatuur en een andere uitrusting kan deeltjes in het operatieveld doen vallen.

De installatie voorpositioneren alvorens de patiënt aankomt. De installatie verplaatsen door deze voorzichtig te hanteren om elke botsing te vermijden.

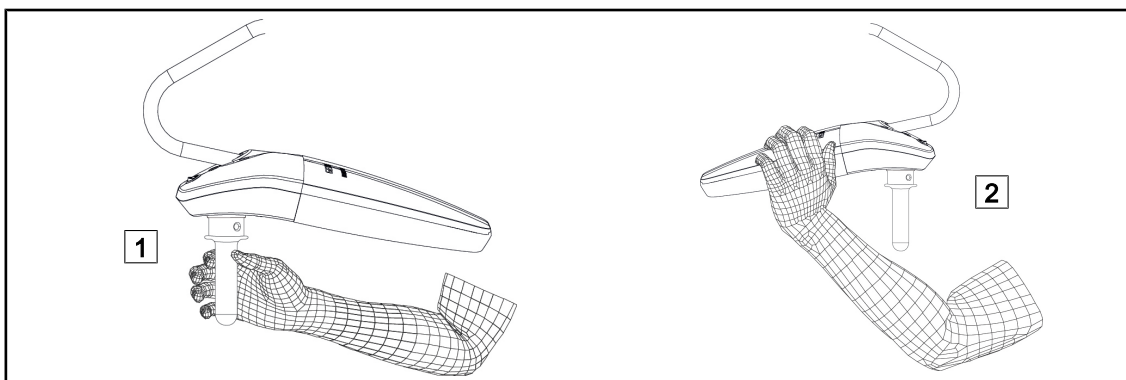


Fig. 19: Het lamphuis hanteren

- Het lamphuis kan op verschillende manieren gehanteerd worden om het te verplaatsen:
 - Voor het steriele personeel: Met de daartoe voorziene steriele handgreep in het centrum van het lamphuis **1**.
 - Voor het niet-steriele personeel: Door rechtstreeks het lamphuis vast te nemen **2**.

Rotatiehoeken van de verlichting

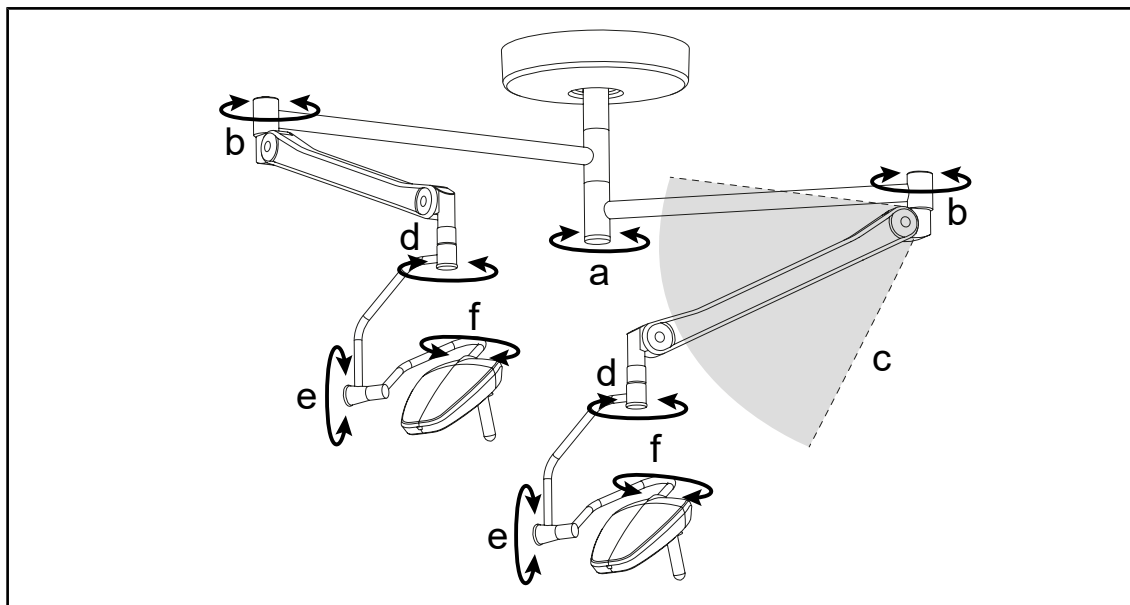


Fig. 20: Mogelijke rotaties van de verlichting met een DF plafondmodel

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

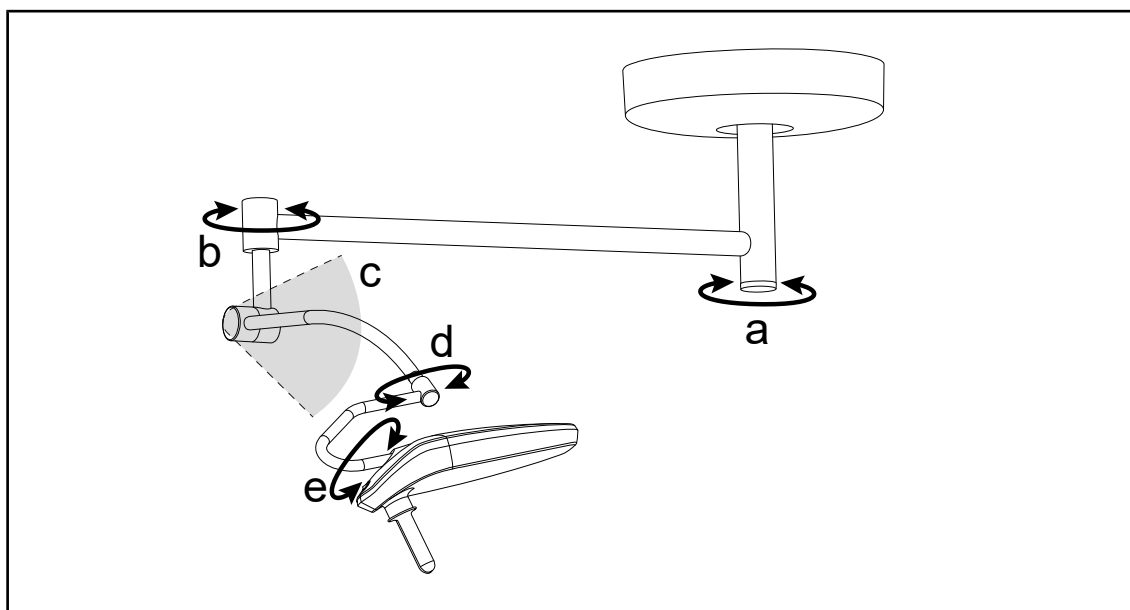


Fig. 21: Mogelijke rotaties van de verlichting met een SF plafondmodel

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

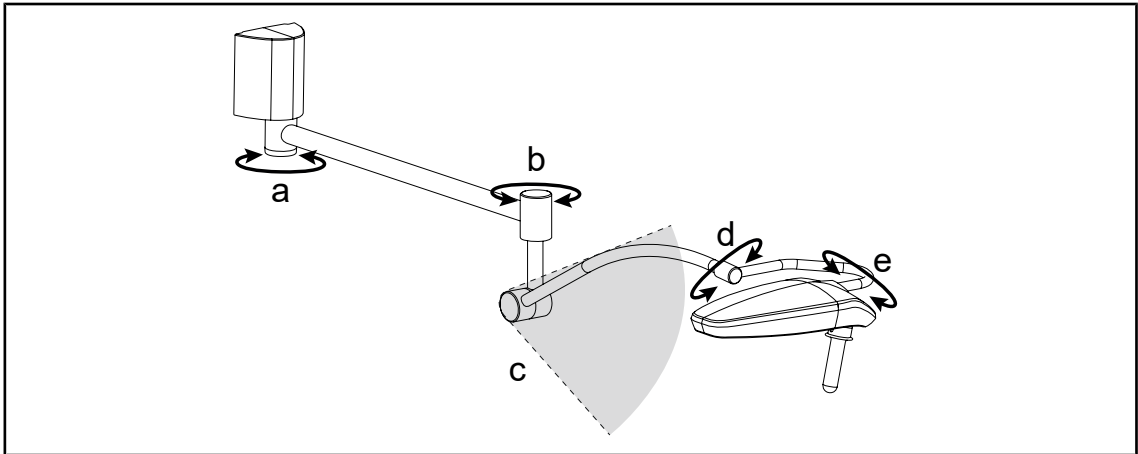


Fig. 22: Mogelijke rotaties van de verlichting met een wandmodel

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

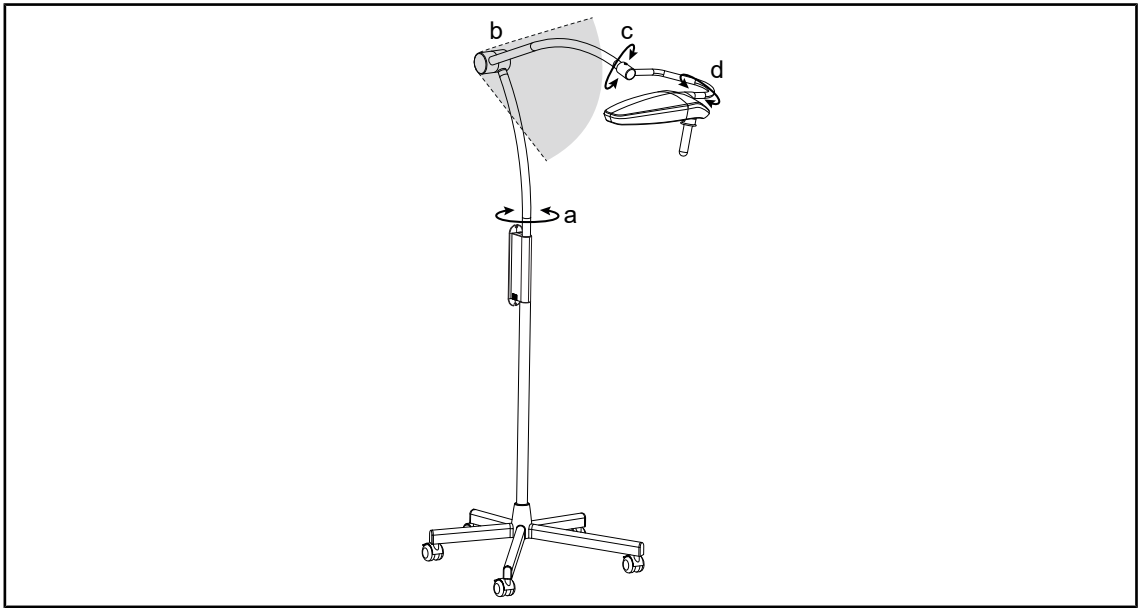


Fig. 23: Mogelijke rotaties van de verlichting met een verplaatsbaar model

a	b	c	d
55°	+30° / -80°	180°	320°

4.4 Afstandsbediening

4.4.1 Paring van de afstandsbediening met de verlichting



AANWIJZING

De afstandsbediening kan met slechts één verlichting gepaard worden en mag niet over een afstand van meer dan 10 meter gebruikt worden.

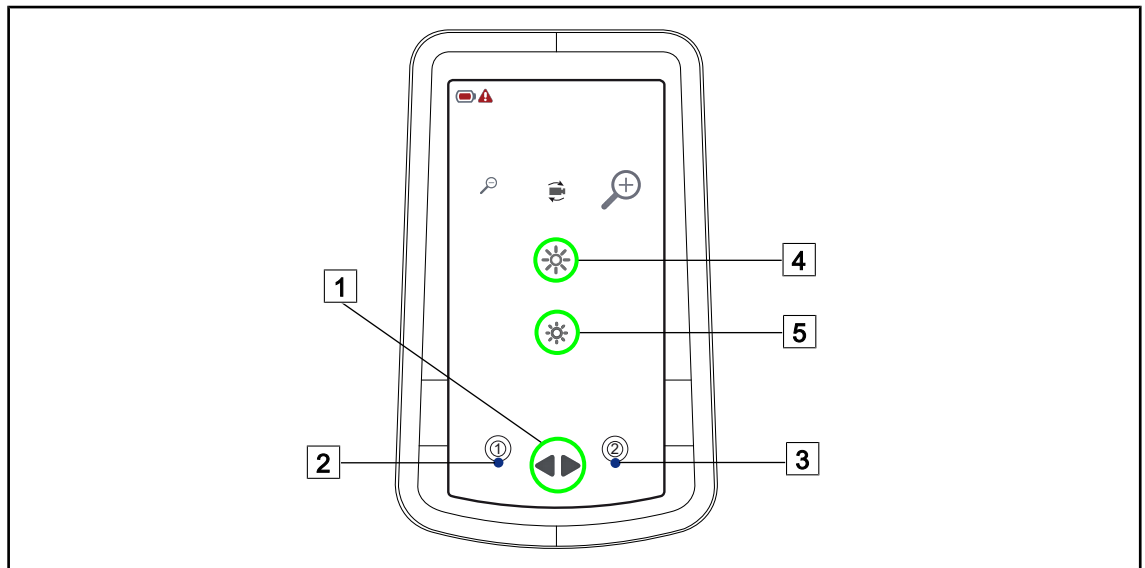


Fig. 24: Paring van een afstandsbediening met een verlichting

Paring van de afstandsbediening met het eerste lamphuis

1. Drukken op **Selectie lamphuis** [1].
2. Gelijktijdig drukken op **Intensiteit verhogen** [4] en **Intensiteit verlagen** [5] tot de leds van de dimmer op het lamphuis knipperen.
3. Drukken op **Intensiteit verhogen** [4] en **Intensiteit verlagen** [5] tot de leds van de dimmer op het lamphuis stoppen met knipperen.
 - Het lamphuis is nu gepaard met de afstandsbediening.
4. De goede werking van de paring testen door te controleren dat het lamphuis de instructies gegeven via de afstandsbediening volgt.

Paring van de afstandsbediening met het tweede lamphuis

1. Ga net als voor het eerste lamphuis te werk.
2. De goede werking van de selectie van het lamphuis door de afstandsbediening controleren.

4.4.2 De batterijen van de afstandsbediening vervangen

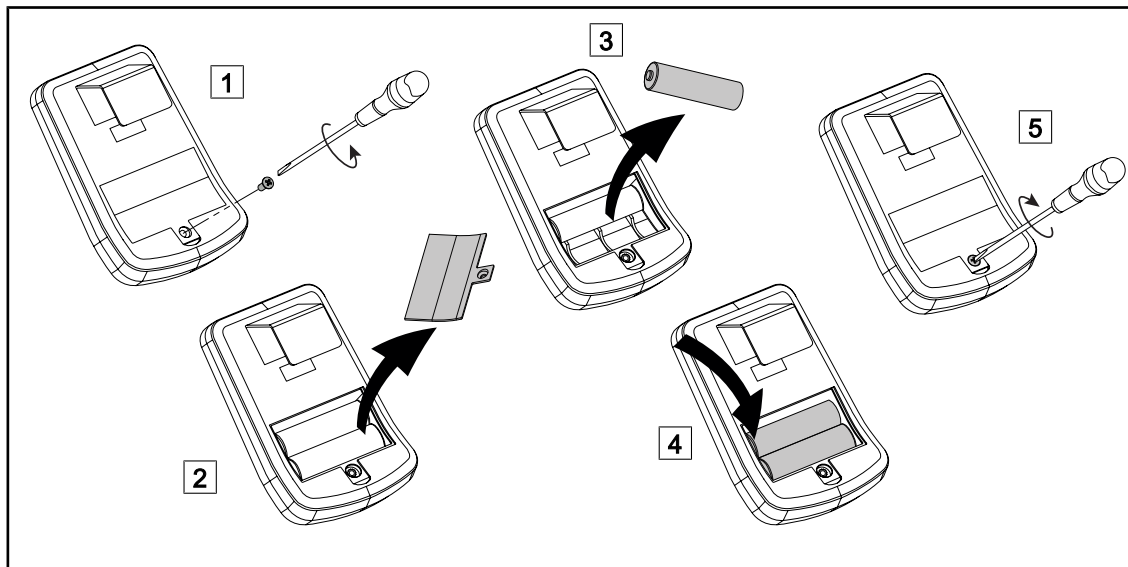


Fig. 25: De batterijen van de afstandsbediening vervangen

1. Verwijder de schroef van de afsluitklep met een schroevendraaier [1].
2. Verwijder de klep [2].
3. Verwijder de batterijen [3].
4. Plaats de nieuwe batterijen en controleer dat ze juist geplaatst zijn [4].
5. Plaats de afsluitklep en de bevestigingsschroef [5] terug.

4.5 Verplaatsbare verlichting

4.5.1 Verplaatsen van de verplaatsbare verlichting



WAARSCHUWING!

Risico op elektrische schokken

Een slechte aansluiting van de stekker kan de voedingskabel beschadigen waardoor delen onder spanning toegankelijk worden.

Haal de stekker niet uit het stopcontact door aan het snoer te trekken.



WAARSCHUWING!

Risico op hinder bij gebruik

De verplaatsbare verlichting kan zich ongecontroleerd verplaatsen door een slechte plaatsing.

De stappen voor de plaatsing naleven. Hierdoor kan de stabiliteit van het toestel steeds gewaarborgd worden.

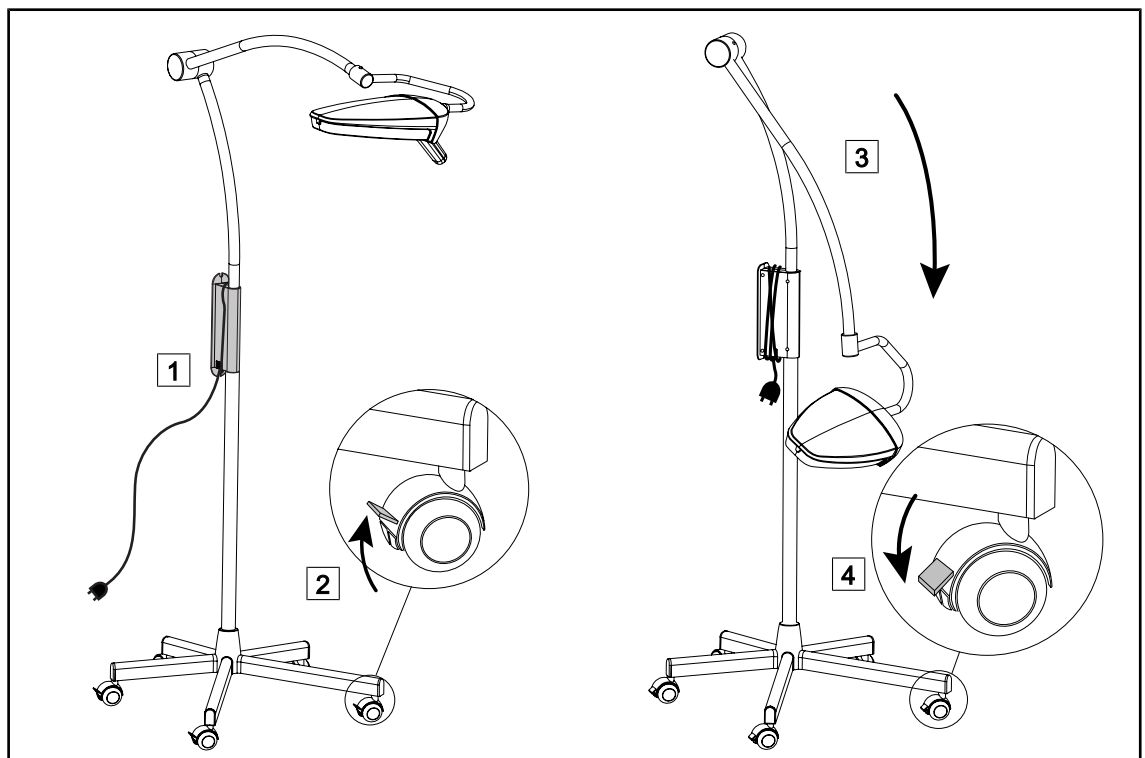


Fig. 26: Verplaatsen van de verplaatsbare verlichting

1. Het stroomsnoer rond de stroomkast wikkelen [1].
2. De remmen lossen door de wielhendels te heffen [2].
3. Het lamphuis naar beneden klappen en de lamp naar de gewenste plaats rijden [3].
4. De remmen blokkeren in de eindstand door de wielhendels te verlagen [4].
5. Het netsnoer in het stopcontact steken.

4.5.2 Werking van het batterijensysteem

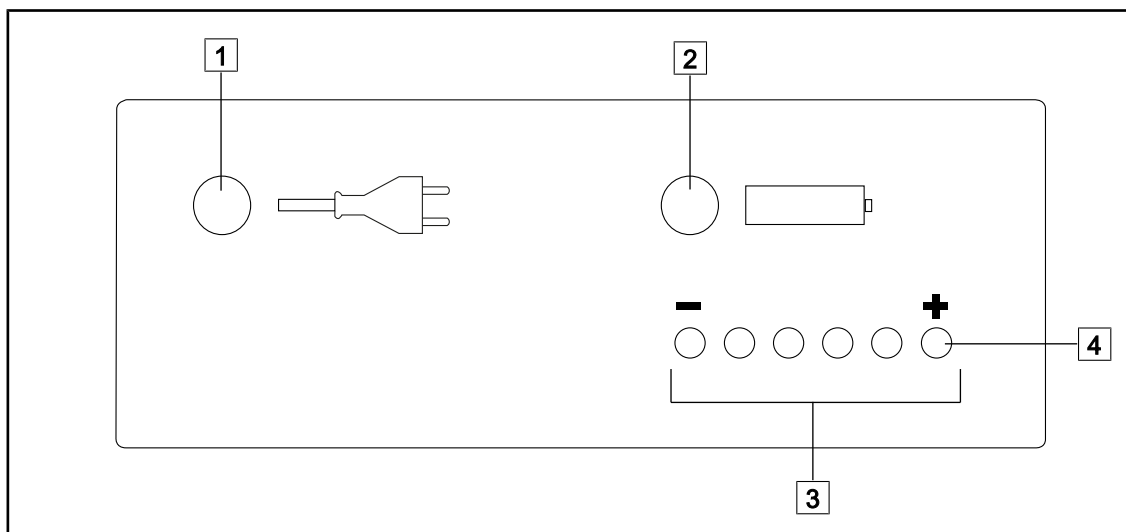


Fig. 27: Leds voor het batterijensysteem

Werking indien de verplaatsbare verlichting aangesloten is op de netvoeding.

- Tijdens de werking op netvoeding is de led van de stekker [1] groen
- Tijdens het opladen van de batterijen branden de leds 3 t/m 8 [3] achtereenvolgend.
- Als de batterijen zijn opgeladen, knippert led 8 [4].



AANWIJZING

De minimale oplaadtijd van de batterijen bedraagt 10 uur.

Werking indien de verplaatsbare verlichting aangesloten is op de batterijen.

- Tijdens de werking op batterijen is de led van de batterijen [2] groen
- In geval van stroomuitval zorgen de batterijen voor stroom. De batterijen lopen dan geleidelijk leeg.
- Het laadniveau van de batterijen wordt aangegeven door de leds 3 t/m 8 [3]. Als de batterijen leeglopen, verplaatst de indicator zich van (+) naar (-).
- Bij een volledig lege batterij, schakelt een alarmsignaal in en led 2 [2] gaat rood branden.
- De verlichting gaat automatisch uit na het alarmsignaal (bescherming tegen volledig leeglopen).



AANWIJZING

De LUCEA 50 kan minimaal 3 uur lang op batterijen werken (met volle batterijen).

4.5.3 Staat van de batterijen

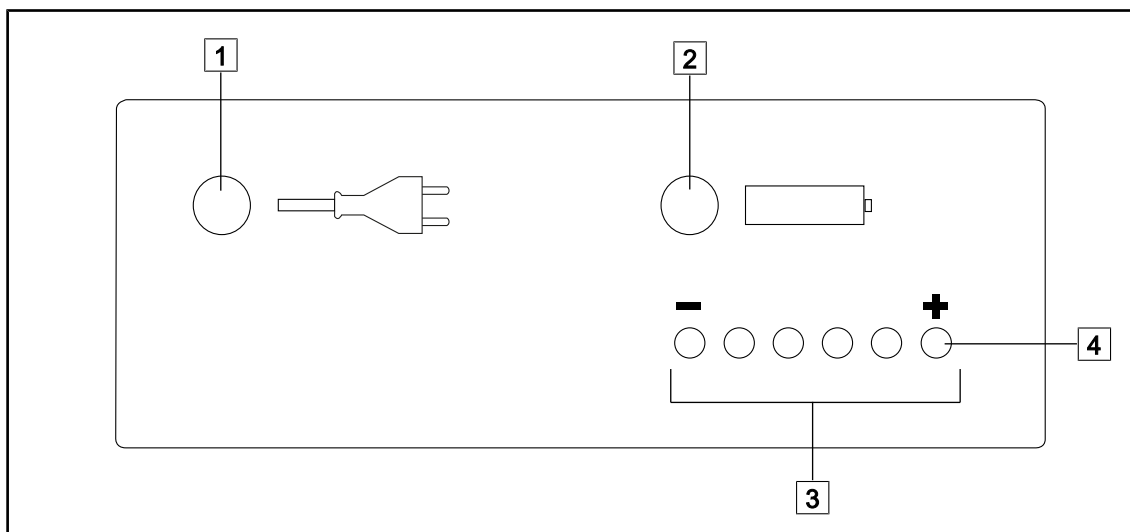


Fig. 28: Controlelampjes batterij

Controle	Netvoering led 1	Batterijen led 2	Leds 3 t/m 8 3	Betekenis
De verlichting uit- schakelen	Groen	Gedoofd	Opeenvolgende leds	Batterijen bezig met opladen
			Led 8 knippert 4	Batterijen volledig opgeladen
Verlichting in- schakelen	Groen	Gedoofd	Opeenvolgende leds	Batterijen bezig met opladen
			Led 8 knippert 4	Batterijen volledig opgeladen
De stekker uit het stopcontact trek- ken (de verlich- ting moet blijven werken).	Gedoofd	Geel	Een van de leds brandt (oplaadni- veau van de bat- terijen)	Werking op batte- rij
Na 1 uur	Gedoofd	Geel	Een van de leds brandt (oplaadni- veau van de bat- terijen)	Werking op batte- rij
Aansluiten op stopcontact	Groen	Gedoofd	Opeenvolgende leds	Batterijen bezig met opladen

Tab. 10: Autonomietest van de batterijen

5

Foutmeldingen en alarmstatuslampjes

Niet van toepassing voor dit product.

6 Wat te doen bij storing

Elektronica/Optica

Storing	Mogelijke oorzaak	Ingrep
Het lamphuis gaat niet branden	Netuitval	Technische dienst van uw inrichting contacteren
	Geen omschakeling op noodvoeding	De technische dienst van Getinge contacteren
	Andere oorzaak	De technische dienst van Getinge contacteren
Het lamphuis gaat niet uit	Communicatiefout	De technische dienst van Getinge contacteren
Led gaat niet branden	Het ledpaneel is defect	De technische dienst van Getinge contacteren
De afstandsbediening bedient de verlichting niet	Paringprobleem	Paar de afstandsbediening opnieuw
	Batterijniveau te laag	Vervang de batterijen

Tab. 11: Wat te doen bij een optische storing

Mechanisch deel

Storing	Mogelijke oorzaak	Ingrep
Slechte vergrendeling van de steriliseerbare handgreep	Sterilisatieparameters overschreden (temperatuur, tijd)	De goede werking van het vergrendelmechanisme (hoorbare klik) en de hele handgreep controleren
	Maximale levensduur is verstreken/handgreep is vervormd	Handgreep vervangen
Lamphuis draait weg	Slechte verticaliteit van de ophangbuis	De technische dienst van Getinge contacteren
	Onstabiele plafondmodule	De technische dienst van Getinge contacteren
	Slecht ingestelde rem	De technische dienst van Getinge contacteren
Te lichte of zware verstelling van het lamphuis	Slecht ingestelde rem	De technische dienst van Getinge contacteren
	Andere oorzaak	De technische dienst van Getinge contacteren

Tab. 12: Wat te doen bij mechanische storing

Verplaatsbare verlichting met noodbatterijen

Storing	Mogelijke oorzaak	Ingrep
<i>De verplaatsbare verlichting wordt aangezet en werkt via het elektriciteitsnet.</i>		
Led 1 is niet groen	Elektronica vertoont storing	De technische dienst van Geringe contacteren
Led 2 is geel	Ontbrekende of defecte netzekering	De technische dienst van Geringe contacteren
Led 1 knippert rood	Storing van beveiligingszekering van de laadelektronica	De technische dienst van Geringe contacteren
De leds 3 t/m 8 gaan niet achter elkaar aan en led 8 brandt niet	Elektronica vertoont storing	De technische dienst van Geringe contacteren
<i>De verplaatsbare verlichting staat aan en werkt op batterij</i>		
Led 2 gaat niet geel branden	Elektronica vertoont storing	De technische dienst van Geringe contacteren
Geen enkele led van 3 t/m 8 brandt	Elektronica vertoont storing	De technische dienst van Geringe contacteren
De verlichting gaat uit als de stekker uit het stopcontact wordt getrokken	Storing van de batterijen of batterijen verkeerd aangesloten	De technische dienst van Geringe contacteren
	Storing van beveiligingszekering van de laadelektronica	De technische dienst van Geringe contacteren
	Elektronica vertoont storing	De technische dienst van Geringe contacteren
Led 4 knippert	Batterijen leeg	Laad de batterijen op
Led 3 brandt rood	Batterijen op de grens van volledige ontlading	Laad de batterijen met spoed op
Led 1 brandt rood	Batterijen op de grens van volledige ontlading	Laad de batterijen met spoed op

Tab. 13: Wat te doen bij verplaatsbare verlichting met noodbatterijen

7 Reiniging/Ontsmetting/Sterilisatie



WAARSCHUWING!

Risico van infectie

De reinigings- en sterilisatieprocedures verschillen enorm naargelang van de gezondheidsinstellingen en de plaatselijke reglementen.

De gebruiker moet contact met de hygiënist van de inrichting opnemen. De aanbevolen producten en procedures aanhouden.

7.1 Reiniging en ontsmetting van het systeem



WAARSCHUWING!

Risico van materiële schade

De binnendringing van vloeistof in de apparatuur tijdens de reiniging ervan, kan de werking ervan schaden.

De apparatuur met weinig water reinigen of een oplossing rechtstreeks op de apparatuur verstuiven.



WAARSCHUWING!

Risico van infectie

Sommige reinigingsproducten of -procedures kunnen de ombouw van de apparatuur beschadigen, die dan tijdens een ingreep in de vorm van deeltjes in het operatieveld kan vallen.

De ontsmettende producten met glutaraaldehyde, fenol of jodium moeten worden vermeden. Ontsmetting door fumigatie is verboden en ongeschikt.



WAARSCHUWING!

Risico op brandwonden

Sommige delen van de apparatuur blijven warm na gebruik.

Het apparaat uitschakelen en laten afkoelen alvorens te reinigen.

Algemene aanwijzingen voor de reiniging, ontsmetting en veiligheid

Bij een standaard gebruik is het vereiste behandelingsniveau voor de reiniging en de ontsmetting van de apparatuur een ontsmetting op laag niveau. De apparatuur is in feite geklasseerd als niet-kritisch en het risiconiveau op infectie is laag. Desalniettemin kunnen er, inzake het infectierisico, ontsmettingen van middelhoog tot hoog niveau worden overwogen.

De verantwoordelijke dienst moet de nationale reglementeringen (normen en richtlijnen) volgen inzake hygiëne en ontsmetting.

7.1.1 Reiniging van de apparatuur

1. De steriliseerbare handgreep verwijderen.
2. De uitrusting reinigen met een doek die lichtjes doordrenkt is met oppervlaktereiniger en daarbij de aanwijzingen van de fabrikant met betrekking tot de verdunning, duur van toepassing en temperatuur naleven. Een algemeen licht alkalisch reinigingsproduct gebruiken (zeepachtige oplossing) met actieve stoffen zoals schoonmaakmiddelen en fosfaat. Gebruik geen schuurmiddelen, want deze beschadigen de oppervlakken.
3. Het schoonmaakmiddel verwijderen met een vochtige doek en daarna afdrogen met een droge doek.

7.1.2 Ontsmetting van de apparatuur

De ontsmettingsoplossing gelijkmatig op het apparaat aanbrengen d.m.v. een doordrenkte doek volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

7.1.2.1 Te gebruiken ontsmettingsmiddelen

- De ontsmettingsmiddelen zijn geen steriliserende hulpmiddelen. Zij zorgen ervoor dat er een kwalitatieve en kwantitatieve vermindering van aanwezige micro-organismen wordt behaald.
- Gebruik slechts ontsmettingsmiddelen voor oppervlakken met de volgende combinaties van actieve stoffen:
 - Quaternaire ammoniumzouten (Bacteriostatisch op Gram - en bactericiden op Gram +, variabele activiteit op de omvatte virussen, niet op kale virussen, schimmelwerend, geen enkele sporicide actie)
 - Afgeleiden van guanidine
 - Alcohol

7.1.2.2 Toegestane actieve stoffen

Klasse	Actieve stoffen
Laag niveau van ontsmetting	
Quaternaire ammoniumzouten	▪ Didecyltrimethylammoniumchloride ▪ Alkylbenzyltrimethylammoniumchloride ▪ Dioctyltrimethylammoniumchloride
Biguaniden	▪ Polyhexamethyleen chloorhydraat biguanide
Middelmatig niveau van ontsmetting	
Alcohol	▪ PROPAN-2-OL
Hoog niveau van ontsmetting	
Zuren	▪ Sulfaminezuur (5%) ▪ Appelzuur (10%) ▪ Ethyleendiaminetetra-azijnzuur (2,5%)

Tab. 14: Lijsten van de actieve stoffen die mogen worden gebruikt

Voorbeelden van geteste commerciële producten

- Product ANIOS®: Surfa'Safe®
- Ander product: Isopropylalcohol 20% of 45%

7.2 Reiniging en sterilisatie van de steriliseerbare handgrepen STG HLX

7.2.1 Voorbereiding van de reiniging

Onmiddellijk na het gebruik van de handgrepen deze weken om uitdroging van vuil te voorkomen, en dit in een reinigings- en desinfectiemiddelbad dat geen aldehyde bevat.

7.2.2 In het kader van een handmatige reiniging

1. De handgrepen in een reinigende oplossing onderdompelen¹ gedurende 15 minuten.
2. Wassen met een zachte borstel en een doek die zijn vezels niet verliest.
3. De netheid van de handgrepen controleren, om zich ervan te vergewissen dat geen vuil achterblijft. De handgreep ultrasoon reinigen als vuil is achtergebleven.
4. Spoelen met veel zuiver water, om de reinigende oplossing volledig te verwijderen.
5. Aan de lucht laten drogen of de handgreep afdrogen met een droge doek.

7.2.3 In het kader van een reiniging in wastoestel-ontsmettingsmachine

De handgrepen kunnen in de wastoestel-ontsmettingsmachine worden gereinigd en op maximaal 93°C worden nagespoeld. Voorbeelden van aangeraden cyclussen:

Stap	Temperatuur	Tijd
Voorwassen	18 - 35°C	60 sec
Wassen	46 - 50°C	5 min
Neutraliseren	41 - 43°C	30 sec
Wassen 2	24 - 28°C	30 sec
Spoelen	92 - 93°C	10 min
Drogen	aan de lucht	20 min

Tab. 15: Voorbeeld van reinigingscycli in de wastoestel-ontsmettingsmachine

¹ Het wordt aanbevolen een niet-enzymatisch reinigingsmiddel te gebruiken. Enzymatische reinigingsmiddelen kunnen het gebruikte materiaal aantasten. Deze middelen mogen niet worden gebruikt voor langdurig weken en moeten goed worden afgespoeld.

7.2.4 Sterilisatie



WAARSCHUWING!

Risico van infectie

Een steriliseerbare handgreep die de aanbevolen sterilisatiecycli overschreden heeft, kan van zijn houder vallen.

Het gebruik van de steriliseerbare handgrepen STG PSX kan met de gegeven sterilisatieparameters niet worden gegarandeerd na 50 gebruiksbeurten en voor de handgrepen STG HLX niet na 350 gebruiksbeurten. Gelieve het aantal aanbevolen cycli in acht te nemen.



AANWIJZING

De steriliseerbare handgrepen STG PSX zijn niet compatibel met de LUCEA 50-100.



AANWIJZING

De steriliseerbare handgrepen STG HLX zijn ontworpen om in de autoclaaf te worden gesteriliseerd.

1. Controleren of de handgreep geen vuil of barsten vertoont.
 - Als de handgreep vuil is, de handgreep opnieuw reinigen.
 - Als de handgreep een of meerdere barsten vertoont, is hij onbruikbaar en moet hij volgens de geldende protocollen worden verwijderd.
2. De handgrepen op de sterilisatorplaat leggen volgens één van de drie hieronder beschreven methoden:
 - Gewikkeld in een sterilisatieverpakking (dubbele verpakking of gelijksoortig).
 - Gewikkeld in een papieren of plastic sterilisatiezak.
 - Zonder verpakking noch zak, vergrendelknop naar onder.
3. De biologische en/of chemische indicatoren bijvoegen om het sterilisatieproces te controleren (de geldende voorschriften aanhouden).
4. De sterilisatiecyclus starten volgens de aanwijzingen van de fabrikant van de sterilisator.

Sterilisatiecyclus	Temperatuur (°C)	Tijd (min.)	Drogen (min.)
ATNC (Prion) Prevacuüm	134	18	–

Tab. 16: Voorbeeld van een sterilisatiecyclus met stoom

8 Onderhoud

Om de initiële prestaties en betrouwbaarheid van uw verlichting in stand te houden, dienen de onderhouds- en controleverrichtingen één keer per jaar te worden uitgevoerd. Tijdens de garantieperiode moeten de onderhouds- en controleverrichtingen worden uitgevoerd door een technicus van Getinge of door een verdeler erkend door Getinge. Na deze periode kunnen de onderhouds- en controleverrichtingen worden uitgevoerd door een technicus van Getinge, door een verdeler erkend door Getinge of door een technicus van het ziekenhuis die is opgeleid door Getinge. Gelieve contact op te nemen met de verkoper voor de vereiste technische training.

Preventief onderhoud	Elk jaar uit te voeren
----------------------	------------------------

Sommige onderdelen moeten tijdens de levensduur van het medisch hulpmiddel worden vervangen. Raadpleeg de Onderhoudshandleiding voor deze onderhoudsintervallen. In de onderhoudshandleiding staan alle elektrische, mechanische en optische controles die moeten worden uitgevoerd en de reserveonderdelen die periodiek moeten worden vervangen om de betrouwbaarheid en prestaties van de operatieverlichting te behouden en een veilig gebruik te garanderen.



AANWIJZING

De Onderhoudshandleiding is verkrijgbaar bij uw lokale vertegenwoordiger van Getinge. De gegevens van uw lokale vertegenwoordiger van Getinge vindt u terug op de pagina <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

9 Technische kenmerken

9.1 Optische kenmerken



AANWIJZING

Waarden gemeten op een referentie-afstand (D_{REF}) van 1 meter (39.4 inch).

Specificaties	LUCEA 50	Tolerantie
Centrale verlichting ($E_{c,Ref}$)	van 15.000 lx tot 60.000 lx	—
Maximale centrale verlichting ($E_{c,MI}$) ²	< 120.000 lx	—
Maximale centrale verlichting ($E_{c,Ref}$)	60.000 lx	± 10 %
Diameter van het lichtveld d_{10}	22 cm	± 3 cm
Lichtverspreiding d_{50}/d_{10}	0,58	± 0,05
Verlichtingsdiepte hoger dan 60 %	120 cm	± 15 %
Kleurtemperatuur	4 500 K	± 400 K
Kleurweergave-index (Ra)	96	± 4
Bijzondere kleurweergave-index (R9)	92	± 10
Bijzondere kleurweergave-index (R13)	95	± 5
Bijzondere kleurweergave-index (R15)	95	± 5
Maximale bestralingssnelheid (E_{Totaal}) ²	< 470 W/m ²	—
Energie-uitstraling ²	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
UV-verlichting ²	≤ 0,7 W/m ²	—
FSP-systeem	Ja	—

Tab. 17: Optische specificaties LUCEA 50

Specificaties	LUCEA 50	Tolerantie
Met een masker	5%	± 10
Met twee maskers	58%	± 10
Met een gesimuleerde holte	100%	± 10
Met een masker, met een gesimuleerde holte	5%	± 10
Met twee maskers, met een gesimuleerde holte	58%	± 10

Tab. 18: Restverlichting LUCEA 50

² Gemeten op een maximale verlichtingsafstand (D_{MI}) van 62 cm / 24.4 inch (± 10%)



AANWIJZING

De waarde bij de test van de maskers moet verplicht boven 0% liggen.



WAARSCHUWING!

Risico van verwondingen

Dit product zendt mogelijk gevaarlijke optische straling uit. Een oogletsel kan optreden.

De gebruiker mag niet in het licht van de operatieverlichting staren. De ogen van de patiënt moeten beschermd worden bij een operatie in het aangezicht.



WAARSCHUWING!

Risico van verwondingen

Dit product zendt optische straling uit die schadelijk kan zijn voor de gebruiker of patiënt.

De optische straling uitgezonden door dit product voldoet aan de blootstellingsnormen waardoor de fotobiologische risico's zoals gedefinieerd in IEC 60601-2-41 verminderd kunnen worden.

9.2 Elektrische kenmerken

Specificaties	Waarden
Stroomspanning	100-240 Vac, 50/60 Hz
Max. elektrisch vermogen Configuratie LUCEA 50	60 VA
Vermogen configuratie DUO L50	120 VA
Elektrisch vermogen verplaatsbare configuratie L50 zonder batterijen	60 VA
Elektrisch vermogen verplaatsbare configuratie L50 met batterijen	145 VA
Stroomspanning	24 Vac, 50/60 Hz, 24 Vdc
Batterijtype	Loodgel
Min. autonomie batterij Lucea 50 verplaatsbaar	3 uur
Oplaadtijd van de batterijen LUCEA 50 verplaatsbaar model	3 uur
Zekeringen	7,5A - 32
240 Vac consumptie	0,6 A
100 Vac consumptie	1,33 A

Tab. 19: Elektrische kenmerken LUCEA 50

9.3 Mechanische kenmerken

9.3.1 Verlichting

Specificaties	Waarden
Gewicht LUCEA 50 verplaatsbaar model zonder batterij	11 kg
Gewicht LUCEA 50 verplaatsbaar model met batterij	22 kg
Lengte stroomsnoer	2/4 m
Verticale hoogteverstelling van de veearm LCA 50 verplaatsbaar model	+30° / -80°

Tab. 20: Mechanische kenmerken verplaatsbare verlichtingen

9.4 Andere kenmerken

Bescherming tegen elektrische schokken	Klasse I
Klassering van medisch hulpmiddel Europa, Canada, Korea, Japan, Brazilië & Australië	Klasse I
Klassering van medisch hulpmiddel USA, China & Taiwan	Klasse II
Beschermingsniveau van de volledige apparatuur	IP20
Beschermingsniveau van de lamphuizen	IP20
GMDN-code	12282 / 36843
EMDN-code	Z12010701 / Z12010702
Jaar van EG-merk	2011

Tab. 21: Normatieve en reglementaire kenmerken

9.5 EMC-verklaring



VOORZICHTIG!

Storingsrisico van de installatie

Deze apparatuur samen met andere apparaten gebruiken kan de werking en prestaties van de apparatuur beïnvloeden.

De apparatuur niet naast andere apparaten gebruiken of op andere apparaten plaatsen zonder eerst te controleren dat deze apparatuur en de andere apparaten normaal werken.



VOORZICHTIG!

Storingsrisico van de installatie

Het gebruik van andere accessoires of kabels dan diegene geleverd of vermeld door de fabrikant kan de elektromagnetische straling verhogen of de immuniteit van het toestel verlagen en een onaangepaste werking veroorzaken.

Enkel de accessoires of kabels gebruiken die geleverd of vermeld worden door de leverancier.



VOORZICHTIG!

Storingsrisico van de installatie

Het gebruik van draagbare RF communicatieapparatuur (inclusief antennekabels en externe antennes) naast de apparatuur of bepaalde kabels kan de werking en prestaties van de apparatuur beïnvloeden.

Geen draagbare RF communicatieapparatuur gebruiken op minder dan 30 cm van de apparatuur.



VOORZICHTIG!

Storingsrisico van de installatie

Het gebruik van een hoogfrequentgenerator (vb. een elektrisch scalpel) in de buurt van de apparatuur kan de werking en prestaties van de apparatuur beïnvloeden.

Wanneer u storingen vaststelt moet u de positie van de lamphuizen aanpassen tot de interferentie verdwenen is.



VOORZICHTIG!

Storingsrisico van de installatie

Deze apparatuur gebruiken in een ongeschikte omgeving kan de werking en prestaties van de apparatuur beïnvloeden.

Deze apparatuur uitsluitend gebruiken in een professionele zorgomgeving.



AANWIJZING

Een elektromagnetische storing kan de verlichting tijdelijk doen uitvallen of laten flikkeren. De apparatuur keert echter terug naar haar oorspronkelijke instellingen van zodra de storing voorbij is.

Type test	Testmethode	Frequentiebereik	Limieten
Emissiemeting uitgevoerd op de belangrijkste poorten	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-verklaring

³ Door zijn emissiekenmerken kan deze apparatuur gebruikt worden in industriezones en ziekenhuisomgevingen (klasse A bepaald door CISPR 11). Bij gebruik in een woonzone (waarvoor klasse B normaal vereist is zoals bepaald door CISPR 11) kan deze apparatuur niet voldoende bescherming bieden voor radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet misschien corrigerende maatregelen nemen zoals een andere positie of oriëntatie van de apparatuur.

Type test	Testmethode	Frequentiebereik	Limieten
Uitgestraalde elektromagnetische velden	EN 55011 GR1 CL A ³	30 - 230 MHz	40 dB μ V/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dB μ V/m QP 10m

Tab. 22: EMC-verklaring

Type test	Testmethode	Testniveau: gezondheidsomgeving
Immunititeit voor elektrostatische ontladingen	EN 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Lucht: ± 2 ; 4; 8; 15kV
Immunititeit voor uitgestraalde elektromagnetische RF velden	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80% / 1 kHz
		Draadloze RF frequenties 9 tot 28 V/m Mod AM 80% / 1 kHz
Immunititeit voor snelle elektrische transiënten en salvo's	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV - 100 kHz IO > 3 m: ± 1 kV - 100 kHz
Immunititeit voor overspanningen op de voeding	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$; 1 kV Diff $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV gemeene modus
Immunititeit voor storingen te wijten aan elektromagnetische velden	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80% / 1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80% / 1 kHz
Immunititeit voor spanningsdips en korte onderbrekingen	EN 61000-4-11	0% Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20ms 70% Ut, 500ms 0% Ut, 5s
Emissies van harmonische stromen	EN 61000-3-2	Klasse A
Variaties van de spanning, schommelingen in de spanning en flikkering op het openbare laagspanningsnet	EN 61000-3-3	Conform

Tab. 23: EMC-verklaring

10 Afvalbeheer

10.1 Verwijdering van de verpakking

Alle verpakkingen met betrekking tot het gebruik van de apparatuur moeten op milieuvriendelijke wijze worden verwerkt met het oog op recycling.

10.2 Product

Deze uitrusting mag niet met het huisvuil worden meegeven, maar moet gescheiden worden ingezameld voor hergebruik of recycling.

Voor meer informatie over de verwerking van de apparatuur zodra deze niet meer wordt gebruikt, raadpleeg de demontagehandleiding van LUCEA 50-100 (ARD01745). Contacteer uw plaatselijke Gedinge-vertegenwoordiger om u dit document te bezorgen.

10.3 Elektrische en elektronische onderdelen

Alle elektrische en elektronische onderdelen die tijdens de levensduur van het product werden gebruikt, moeten op milieuvriendelijke wijze worden verwerkt, in overeenstemming met de plaatselijke normen.

*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE en GETINGE GROUP zijn gedeponeerde of geregistreerde merken van Getinge AB, haar afdelingen of haar filialen.

**SURFA'SAFE is een gedeponeerd of geregistreerd merk van Laboratoires ANIOS, haar afdelingen of haar filialen.

**ANIOS is een gedeponeerd of geregistreerd merk van Laboratoires ANIOS, haar afdelingen of haar filialen.



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

IFU 01741 NL 12 2024-09-30

