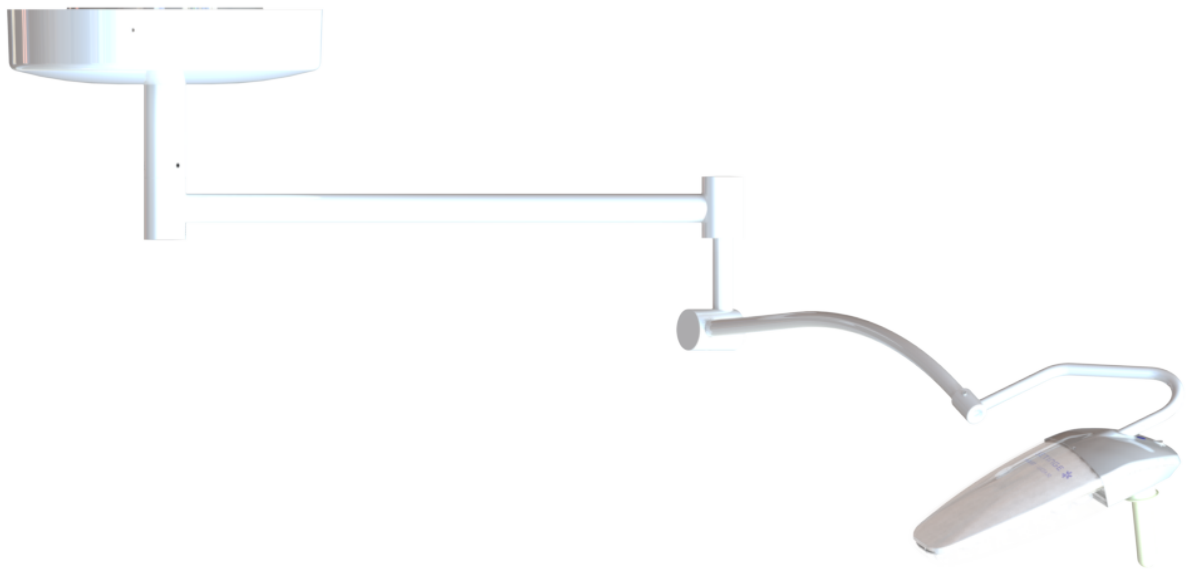




Käyttöohjeet

Lucea 50-100 **Lucea 50**

Tekijänoikeudet

Kaikki oikeudet pidätetään. Kopiointi, muuttaminen tai kääntäminen on kielletty ilman kirjallista etukäteislupaa, paitsi tekijänoikeuslakien puitteissa.

© Copyright 2024

Maquet SAS

Oikeudet teknisiin muutoksiin pidätetään

Jos tuotetta on kehitetty ohjeen painamisen jälkeen, ohjeessa esitetyt kuvat ja tekniset ominaisuudet saattavat jonkin verran poiketa toimitetun tuotteen ominaisuuksista.

V12 30.09.2024



Yhteenveto

1	Johdanto	5
1.1	Esipuhe	5
1.2	Tätä asiakirjaa koskevat tiedot	5
1.2.1	Lyhenteet	5
1.2.2	Asiakirjassa käytetyt symbolit	5
1.2.2.1	Viittaukset	5
1.2.2.2	Numeroinnit	5
1.2.2.3	Toimenpiteet ja niiden seuraukset	6
1.2.2.4	Valikot ja painikkeet	6
1.2.3	Määritelmät	6
1.2.3.1	Vaarallisuusaste	6
1.2.3.2	Merkinnät	6
1.2.3.3	Henkilöryhmät	7
1.2.3.4	Valaisintyyppi	7
1.3	Muut tähän tuotteeseen liittyvät asiakirjat	7
1.4	Vastuu	7
1.5	Tuotteen käyttöikä	8
1.6	Takuu	8
1.7	Tuotteen ja sen pakkauksen symbolit	8
1.8	Laitteen arvokilven sijainti ja sen merkintöjen selitykset	9
1.9	Tuotteen kuvaus	10
1.9.1	Osat	13
1.9.1.1	Kupu	13
1.9.2	Lisävarusteet	14
1.10	Sovellettavat normit	15
1.11	Tarkoituksenmukaista käyttöä koskevat tiedot	18
1.11.1	Tarkoituksenmukainen käyttö	18
1.11.2	Käyttäjille asetettavat vaatimukset	18
1.11.3	Asiaton käyttö	18
1.11.4	Vasta-aiheet	19
1.12	Oleellinen suorituskyky	19
1.13	Kliininen hyöty	19
1.14	Ohjeita, joilla vähennetään ympäristövaikutuksia	19
2	Turvallisuuteen liittyvät tiedot	20
2.1	Ympäristöolot	20
2.2	Turvallisuusohjeet	20
2.2.1	Tuotteen turvallinen käyttö	20
2.2.2	Sähköturvallisuus	22
2.2.3	Optinen turvallisuus	22
2.2.4	Infektio	22
3	Ohjauslaitteet	23



4	Käyttö	24
4.1	Päivittäin ennen käyttöä suoritettavat tarkastukset	24
4.2	Valaistuksen ohjaus.....	26
4.2.1	Valaistuksen kytkeminen päälle/pois päältä	26
4.2.2	Valaistuksen säätäminen	26
4.2.2.1	Kuvun ohjauspaneelilla	26
4.2.2.2	Käyttö kaukosäätimellä	27
4.3	Valaistuksen kohdentaminen.....	28
4.3.1	Steriloitavan kahvan asentaminen/irrottaminen	28
4.3.2	Kuvun käsittely	29
4.4	Kaukosäädin	32
4.4.1	Yhteyden muodostaminen kaukosäätimen ja valaisimen välille	32
4.4.2	Kaukosäätimen paristojen vaihtaminen	33
4.5	Siirrettävä valaisin	34
4.5.1	Siirrettävän valaisimen siirtäminen	34
4.5.2	Akkujärjestelmän toiminta	35
4.5.3	Akkujen tila.....	36
5	Virheilmoitukset ja varoitusmerkit	37
6	Toimintahäiriöt	38
7	Puhdistus/Desinfiointi/Sterilointi.....	40
7.1	Järjestelmän puhdistus ja desinfiointi	40
7.1.1	Laitteen puhdistus	40
7.1.2	Laitteen desinfiointi	41
7.1.2.1	Käytettävät desinfiointiaineet.....	41
7.1.2.2	Sallitut vaikuttavat aineet.....	41
7.2	Steriloitavien STG HLX-kahvojen puhdistus ja sterilointi.....	42
7.2.1	Ennen puhdistusta	42
7.2.2	Puhdistus manuaalisesti	42
7.2.3	Puhdistus pesu- ja desinfiointikoneessa	42
7.2.4	Sterilointi	43
8	Huoltotoimet	44
9	Tekniset tiedot.....	45
9.1	Optiikan tiedot.....	45
9.2	Sähköliitännän tiedot	46
9.3	Laitteiston mitat ja paino	47
9.3.1	Valaistus	47
9.4	Muut ominaisuudet	47
9.5	EMC-lausuma	47
10	Jätteiden hallinta.....	50
10.1	Pakkauksen hävittäminen.....	50
10.2	Tuote	50
10.3	Sähköiset ja elektroniset osat.....	50

1 Johdanto

1.1 Esipuhe

Sairaalanne on valinnut Getingen innovatiivisen lääketieteellisen teknologian. Kiitämme saamastamme luottamuksesta.

Getinge on yksi maailman ensimmäisistä valmistajista, joka toimittaa lääkinnällisiä laitteita leikkaussaleihin, hybridisaleihin, esilääkityshuoneisiin, teho-osastoille ja potilaskuljetustiloihin. Getinge asettaa tuotekehityksessään aina etusijalle terveydenhuollon henkilöstön ja potilaiden tarpeet. Getingen tuoteratkaisut täyttävät aina kaikki sairaaloiden turvallisuus-, tehokkuus- ja taloudellisuusvaatimukset.

Leikkaussalivalaisinten, laitevarsien ja multimediaratkaisujen asiantuntijana laatu ja innovointi ovat Getingelle keskeisen tärkeitä terveydenhuollon henkilöstön ja potilaiden tarpeiden palvelemissa. Getingen leikkaussalivalaisimet ovat maailmankuuluja muotoilustaan ja innovatiivisuudestaan.

1.2 Tätä asiakirjaa koskevat tiedot

Tämä käyttöohje on tarkoitettu tuotetta päivittäin käyttäville, esimiehille ja sairaalan hallinnolle. Sen tarkoituksena on perehdyttää käyttäjät tuotteeseen, sen turvalliseen käyttöön ja toimintaan. Ohje koostuu useasta erillisestä luvusta.

Huomaa:

- Lue koko ohje huolellisesti ennen kuin alat käyttää tuotetta ensimmäisen kerran.
- Toimi aina käyttöohjeen mukaisesti.
- Säilytä tämä ohje laitteiston läheisyydessä.

1.2.1 Lyhenteet

CEM	Sähkömagneettinen yhteensopivuus
IFU	Käyttöohje
IP	Suojausluokka
K	Kelvin
LED	Hohtodiodi
lx	luksi
Ei sov.	Ei käytössä

1.2.2 Asiakirjassa käytetyt symbolit

1.2.2.1 Viittaukset

Viittaukset muille ohjeen sivuille on merkitty symbolilla "»»".

1.2.2.2 Numeroinnit

Kuvien ja tekstien numerot ovat neliön sisällä 1.

1.2.2.3 Toimenpiteet ja niiden seuraukset

Käyttäjän suorittamat toimenpiteet on numeroitu, kun taas toimenpiteiden seuraukset on merkitty symbolilla "➤".

Esimerkki:

Edellytyksiä:

- Steriloitava kahva on yhteensopiva tuotteen kanssa.
1. Aseta kahva tukeen.
 - Kuuluu naksahdus (klik).
 2. Käännä kahvaa, kunnes kuulet toisen naksahduksen. Kahva on nyt kiinni.

1.2.2.4 Valikot ja painikkeet

Valikkojen ja painikkeiden nimet on **lihavoitu**.

Esimerkki:

1. Paina painiketta **Tallenna**.
 - Muutokset on tallennettu ja valikko **Suosikit** tulee näkyviin.

1.2.3 Määritelmät

1.2.3.1 Vaarallisuusaste

Turvallisuusohjeissa kuvataan vaarat ja niiltä suojautuminen. Turvallisuusohjeita on kolmentasoisia:

Symboli	Vaarallisuusaste	Merkitys
	VAARA!	Ilmaisee välitöntä hengenvaaraa tai vakavien henkilövahinkojen vaaraa.
	VAROITUS!	Ilmaisee vaarallisen tilanteen, joka voi aiheuttaa lieviä vammoja, vaaraa terveydelle tai vakavia esinevahinkoja.
	HUOMIO!	Ilmaisee mahdollisten esinevahinkojen vaaraa.

Taul. 1: Turvallisuusohjeet vaarallisuustason mukaan

1.2.3.2 Merkinnät

Symboli	Merkinnän luonne	Merkitys
	HUOMAUTUS	Lisäohjeita tai hyödyllistä tietoa, jonka noudattamatta jättäminen ei aiheuta henkilövahinkojen vaaraa tai esinevahinkoja.
	YMPÄRISTÖ	Kierrätykseen tai jätteiden asianmukaiseen hävittämiseen liittyvä tieto.

Taul. 2: Asiakirjassa käytettävät merkinnät

1.2.3.3 Henkilöryhmät

Käyttäjät

- Käyttäjällä tarkoitetaan henkilöä, jolla on valtuudet käyttää laitetta pätevyytensä tai valtuutetun henkilön antaman koulutuksen nojalla.
- Käyttäjät vastaavat laitteen käytön turvallisuudesta sekä siitä, että laitetta käytetään siihen, mihin se on tarkoitettu.

Pätevä henkilöstö:

- Pätevällä henkilöstöllä tarkoitetaan henkilöä, joilla on lääketieteellisen tekniikan erikoiskoulutus tai työkokemuksen ja siihen liittyvien turvallisuussääntöjen tuntemuksen myötä saadut tiedot ja taidot.
- Maissa, joissa lääketieteellis-teknisen ammatin harjoittaminen edellyttää sertifiointia, vaaditaan pätevyytodistus.

1.2.3.4 Valaisintyyppi

Diagnosointivalaisin

Laitteisto potilaan kehon valaisemiseksi paikallisesti tarkoituksena helpottaa hoitotoimia ja diagnostiikkaa, jotka voidaan valaistuksen sammuessa keskeyttää aiheuttamatta vaaraa potilaalle. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi leikkaussalissa.

1.3 Muut tähän tuotteeseen liittyvät asiakirjat

- Huolto-ohje (viite ARD01740)
- Korjausohje (viite ARD01742)
- Asennusohje (viite ARD01744)
- Asennuksen ohje (viite ARD01745)

1.4 Vastuu

Tuotteeseen tehdyt muutokset

Tuotteeseen ei saa tehdä mitään muutoksia ilman Getingen etukäteissuostumusta.

Laitteen asianmukainen käyttö

Getinge ei voi vastata suorista tai välillisistä vahingoista, jotka aiheutuvat tämän käyttöohjeen noudattamatta jättämisestä.

Asennus ja huolto

Asennus-, huolto- ja purkutoimia saa tehdä vain Getingen kouluttama ja valtuuttama henkilöstö.

Käyttökoulutus

Getingen valtuuttama henkilöstö antaa koulutusta kyseisen laitteen käyttöön.

Yhteensopivuus muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa

Asenna järjestelmään ainoastaan normien IEC 60601-1 tai UL 60601-1 mukaisia lääkinnällisiä laitteita.

Yhteensopivuustiedot luetellaan luvussa Tekniset tiedot [» Sivu 45].

Yhteensopivat lisävarusteet luetellaan asianomaisessa luvussa.

Vaaratilanteista ilmoittaminen

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulisi ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä tai potilas on.

1.5 Tuotteen käyttöikä

Tuotteen arvioitu käyttöikä on kymmenen vuotta.

Tämä käyttöikä ei koske kuluvia osia, kuten steriloitavia kahvoja.

Kymmenen vuoden käyttöikä perustuu siihen, että Getingen kouluttama ja valtuuttama henkilöstö tarkastaa laitteiston säännöllisesti vuosittain, ks. Huolto-aikataulu. Getingen kouluttaman ja valtuuttaman henkilöstön on tarkastettava laitteisto myös kymmenen vuoden käyttöiän tultua täyteen, jos sitä käytetään edelleen, jotta taataan laitteen turvallinen käyttö.

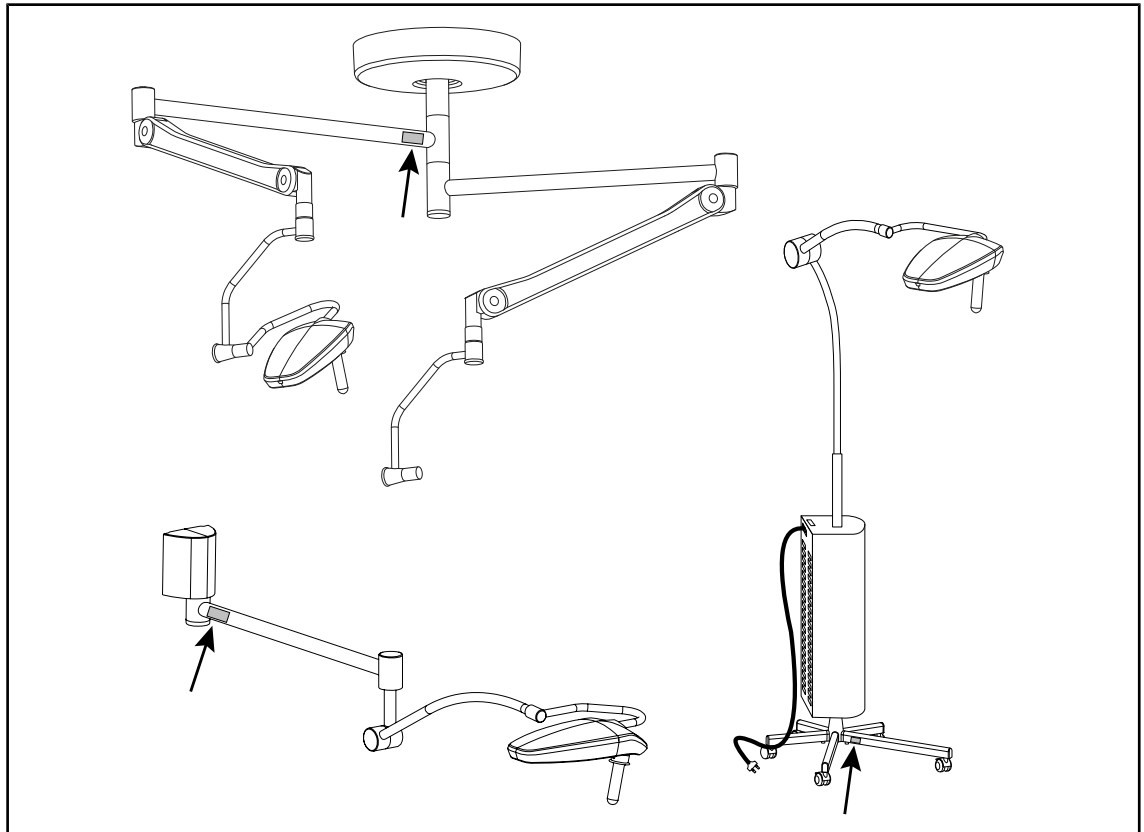
1.6 Takuu

Tarkempia tietoja tuotteen takuuehdoista saat paikalliselta Getingen edustajalta.

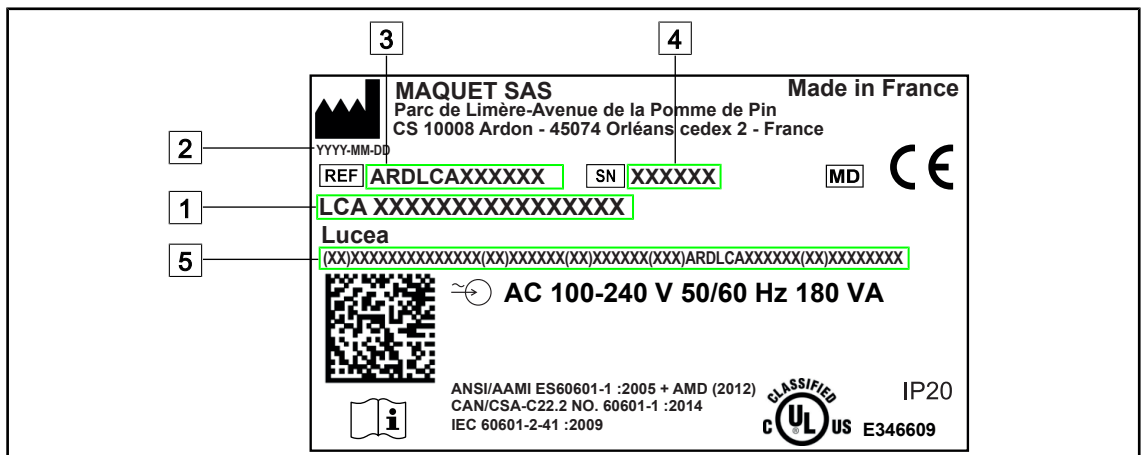
1.7 Tuotteen ja sen pakkauksen symbolit

	Noudata käyttöohjeita (IEC 60601-1:2012)		Kallistumisvaara: Siirrettävän valaisimen työntäminen ja siihen nojaaminen on kielletty pyörien ollessa lukittuna.
	Noudata käyttöohjeita (IEC 60601-1:2005)		CE-merkintä (Eurooppa)
	Noudata käyttöohjeita (IEC 60601-1:1996)		UL-merkintä (Kanada ja USA)
	Valmistaja + valmistuspäivä		Lääkintälaitemerkintä (MD)
	Tuotenumero		Yksilöllinen laitetunniste
	Tuotteen sarjanumero		Tämä puoli ylöspäin
	Tulojännite AC		Särkyvää. Käsiteltävä varoen
	Päälle		Ei saa altistaa sateelle
	Pois		Varastointilämpötila
	Ei saa hävittää talousjätteen mukana		Varastointitilan ilmankosteus
	Potentiaalintasausliittimellä		Varastointitilan ilmanpaine

1.8 Laitteen arvokilven sijainti ja sen merkintöjen selitykset



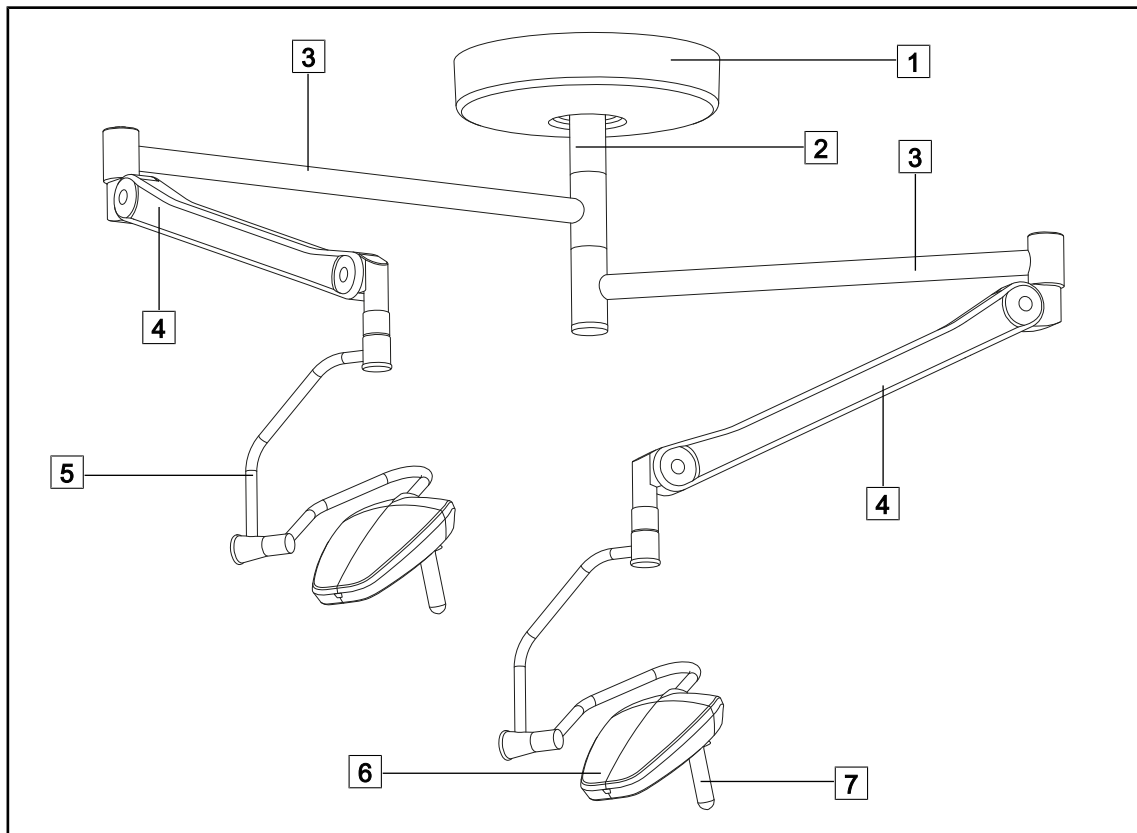
Kuva 1: Tuotteen arvokilven sijainti



Kuva 2: Esimerkki arvokilvestä

- | | | | |
|---|----------------|---|----------------------------------|
| 1 | Tuotteen nimi | 4 | Sarjanumero |
| 2 | Valmistuspäivä | 5 | Yksilöllinen laitetunniste (UDI) |
| 3 | Tuotenumero | | |

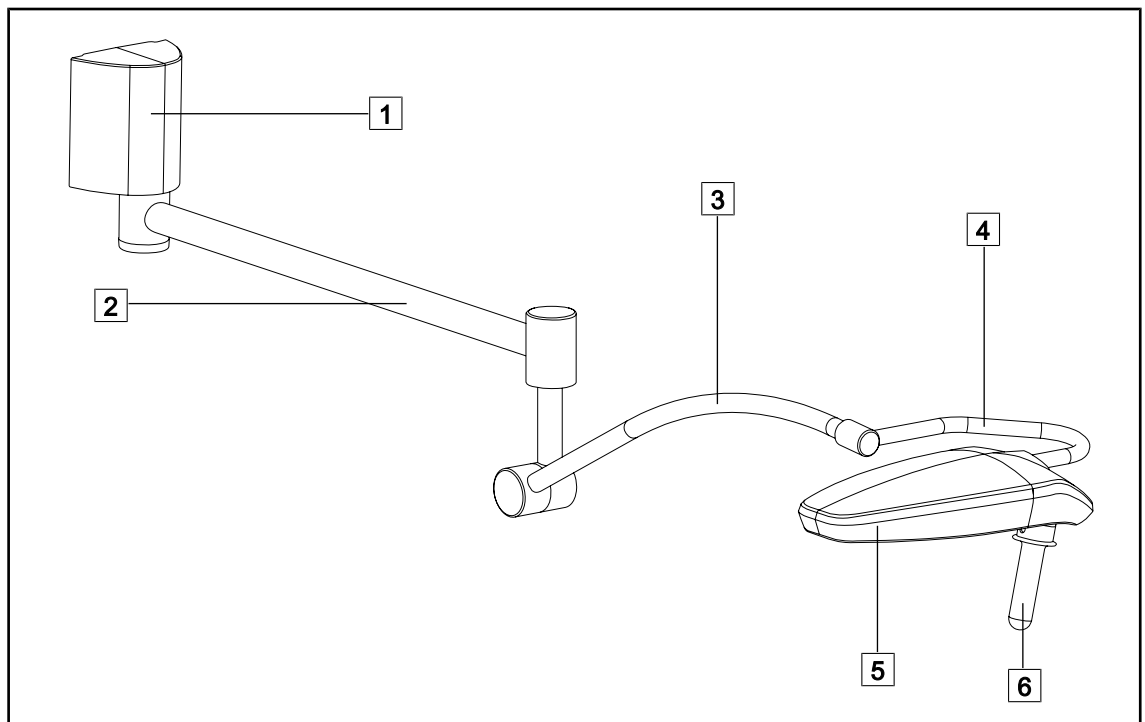
1.9 Tuotteen kuvaus



Kuva 3: Kokoonpanoesimerkki

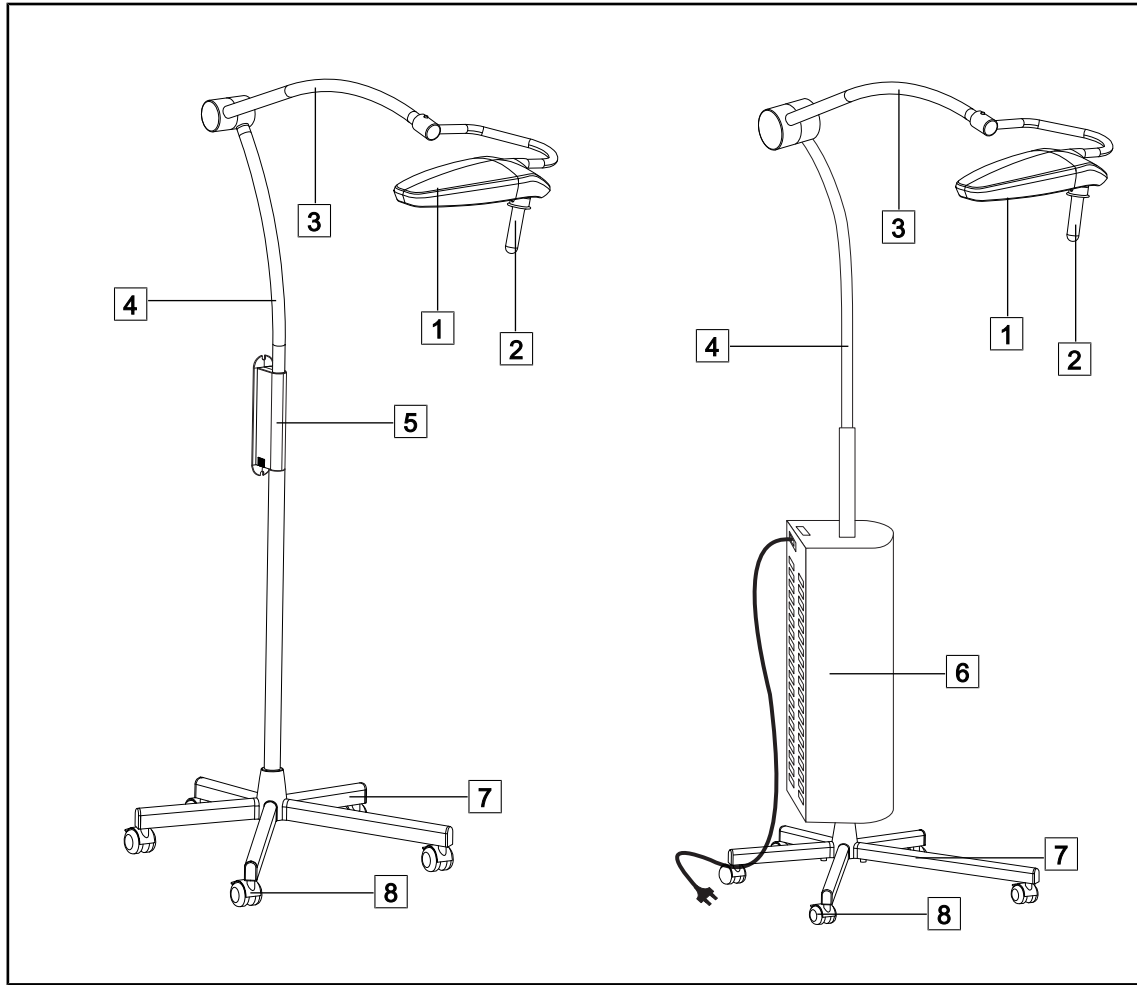
- 1 Kattoliitännän kansi
- 2 Ripustusputki
- 3 Ripustusvarsi
- 4 Jousitettu varsi DF

- 5 Kaksiosainen nivelvarsi
- 6 Kupu LUCEA 50
- 7 Steriloitava kahva STG HLX



Kuva 4: Seinäkiinnityksen kokoonpanoesimerkki

- | | | | |
|---|---------------------|---|----------------------------|
| 1 | Seinäkiinnitystuki | 4 | Yksiosainen nivelvarsi |
| 2 | Laajennusvarsi | 5 | Kupu LUCEA 50 |
| 3 | Jousitettu varsi SF | 6 | Steriloitava kahva STG HLX |

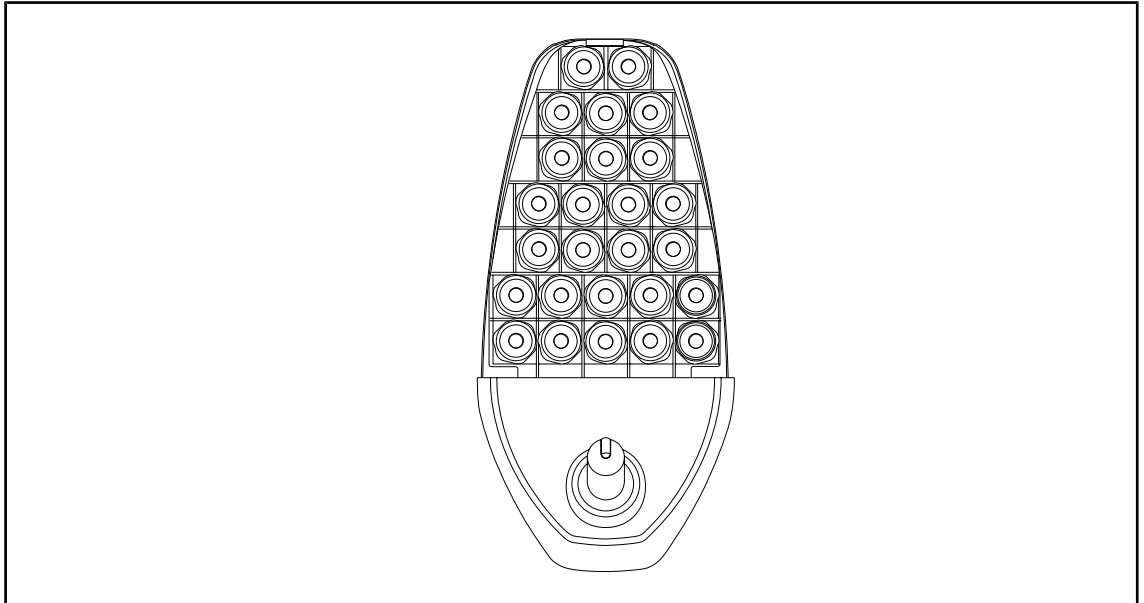


Kuva 5: Esimerkkejä siirrettävistä kokoonpanoista

- | | | | |
|---|----------------------------|---|-------------------------------------|
| 1 | Kupu LUCEA 50 | 5 | Sähköliitäntä ilman akkuvarmennusta |
| 2 | Steriloitava kahva STG HLX | 6 | Sähköliitäntä, jossa akkuvarmennus |
| 3 | Jousitettu varsi SF | 7 | Jalusta |
| 4 | Pylväs | 8 | Pyörät |

1.9.1 Osat

1.9.1.1 Kupu



Kuva 6: Kupu LUCEA 50

Kussakin kuvussa on seuraavat osat:

- Käynnistys-/pysäytyspainike
- Valonsäädin, jonka avulla voidaan säätää valon voimakkuutta.
- Steriloitava kahva

FSP-toiminto, joka parantaa valaistuksen elektronista hallintaa.

1.9.2 Lisävarusteet



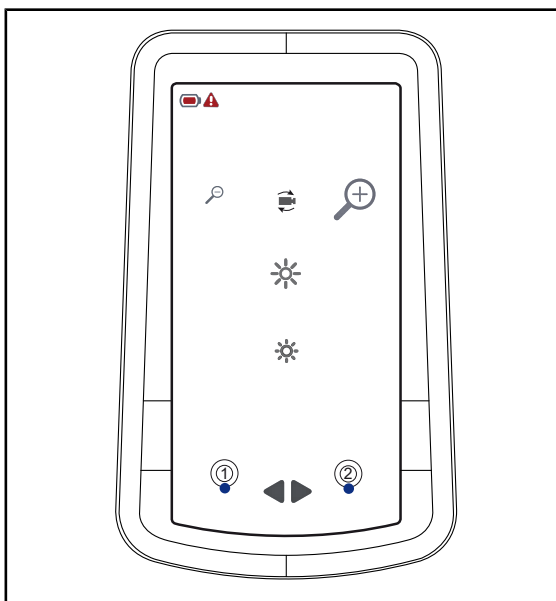
HUOMIO!

Laitteen toimintahäiriön vaara

Muiden kuin valmistajan toimittamien tai suosittelemien tarvikkeiden tai kaapeleiden käyttö voi lisätä laitteen sähkömagneettisia häiriöpäästöjä tai heikentää sen sähkömagneettista immuunitettia tai aiheuttaa toimintahäiriöitä.

Käytä ainoastaan valmistajan toimittamia tai suosittelemia tarvikkeita tai kaapeleita.

Kaukosäädin



Kaukosäätimellä voidaan ohjata valaistusta etänä kirurgin tarpeiden mukaan ja mistä päin leikkaussalia vain.

Kuva 7: LUCEA-kaukosäädin



HUOMAUTUS

Kaukosäätimen kantomatka on 10 m.

Steriloitava kahva

Kuva	Kuvaus	Koodi
	Viiden STG HLX-kahvan sarja	STG HLX 01

Siirrettävien valaisimien virtajohtot

Tuote	Kuvaus	Viite	Pituus
POWER CORD EUR	Virtajohto, Eurooppa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Virtajohto, Iso-Britannia	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Virtajohto, Yhdysvallat	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Virtajohto, Brasilia	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Virtajohto, Japani	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Virtajohto, Sveitsi	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Virtajohto, Australia	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Virtajohto, Italia	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Virtajohto, Argentiina	5 686 04 968	2 m

Taul. 3: Virtajohtot

1.10 Sovellettavat normit

Laite on seuraavien turvallisuusnormien ja -direktiivien vaatimusten mukainen:

Viite	Nimi
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 nro 60601-1:14/A2:2022 EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021	Sähkökäyttöiset lääkinnälliset laitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskvyyllle
IEC 60601-2-41:2021 N IEC 60601-2-41:2021	Sähkökäyttöiset lääkinnälliset laitteet – Osa 2-41: Eriyiset vaatimukset leikkaussalivalaisimien ja diagnosointivalaisimien turvallisuudelle
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Sähkökäyttöiset lääkinnälliset laitteet – Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle – Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt – vaatimukset ja testit
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Sähkökäyttöiset lääkinnälliset laitteet – Osa 1-6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskvyyllle – Täydentävä standardi: Käytettävyyys
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Sähkökäyttöiset lääkinnälliset laitteet – Osa 1-9: Yleiset vaatimukset perusturvallisuudelle ja olennaiselle suorituskvyyllle – Täydentävä standardi: Vaatimukset ympäristötietoiselle suunnittelulle
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Lääkinnälliset laitteet – Osa 1: Käytettävyystekniikan sovellus lääkinnällisiin laitteisiin
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Lääkinnällisten laitteiden ohjelmistot – Ohjelmiston elinkaari prosessit
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Lääkinnälliset laitteet – Tiedot, jotka valmistajan on toimitettava

Taul. 4: Tuotteen normienmukaisuus

Viite	Nimi
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1 :2021	Lääkinnälliset laitteet – Valmistajan toimittamien tietojen yhteydessä käytettävät symbolit – Osa 1: Yleiset vaatimukset
EN 62471:2008	Valolähteiden ja valolähdejärjestelmien fotobiologinen turvallisuus
IEC 62311:2019 EN 62311:2020	Elektronisten ja sähkökäyttöisten laitteiden arviointi sähkömagneettisille kentille altistumisen rajoituksiin nähden (0 Hz–300 GHz)
Määräys 384/2020	INMETRO-sertifikaatti – Laitteistojen vaatimustenmukaisuuden arviointi terveydenhuollon valvontaviranomaisen määräysten mukaisesti

Taul. 4: Tuotteen normienmukaisuus

Laadunhallinta:

Viite	Vuosi	Nimi
ISO 13485 EN ISO 13485	2021 2021	ISO 13485:2016 / A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 Lääkinnälliset laitteet – Laadunhallintajärjestelmät – Sääntöjen vaatimukset
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Lääkinnälliset laitteet – Riskienhallinnan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin
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

Taul. 5: Laadunhallinnan vaatimusten mukaisuus

Ympäristönormit ja -määräykset:

Viite	Vuosi	Nimi
Direktiivi 2011/65/EU	2011	Tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittaminen sähkö- ja elektroniikkalaitteissa
Direktiivi 2015/863	2015	Direktiivi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/65/EU liitteen II muuttamisesta rajoitusten kohteena olevien aineiden osalta
Direktiivi 2016/585/EU	2016	Lyijyä, kadmiumia, kuudenarvoista kromia ja PBDE-yhdisteitä lääkinnällisissä laitteissa koskeva poikkeus
Direktiivi 2017/2102	2017	Tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittaminen sähkö- ja elektroniikkalaitteissa

Taul. 6: Ympäristönormit ja -määräykset

Viite	Vuosi	Nimi
IEC 63000	2022	Tekninen dokumentointi sähkö- ja elektroniikkalaitteiden arvioimiseksi vaarallisten aineiden käytön rajoittamisen osalta
Asetus 1907/2006 (EY)	2006	Kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelystä ja rajoituksista
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Direktiivi 2018/851	2018	Jätteiden hallinta
Direktiivi 94/62/EY	1994	Pakkauksista ja pakkausjätteistä
SJ/T 11365-2006	2006	Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Taul. 6: Ympäristönormit ja -määräykset

Maa	Viite	Vuosi	Nimi
Argentiina	Dispocision 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas – Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2019	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Brasilia	RDC 665/2022	2022	GMP Requirements for Medical Devices and IVDs
Brasilia	RDC 185/2001	2001	Technical regulation about the registration of medical products at ANVISA, as well as its alteration, revalidation, or cancellation
Kanada	SOR/98-282	2022	Medical Devices Regulations
Kiina	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
EU	Asetus 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations
Japani	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Etelä-Korea	Act 14330	2016	Medica Device Act
Etelä-Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medici Act
Etelä-Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Sveitsi	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
Yhdistynyt kuningaskunta	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618

Taul. 7: Markkinakohtaisten normien mukaisuus

Maa	Viite	Vuosi	Nimi
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

Taul. 7: Markkinakohtaisten normien mukaisuus

Muita tietoja (koskee vain Kiinaa)

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 Tarkoituksenmukaista käyttöä koskevat tiedot

1.11.1 Tarkoituksenmukainen käyttö

LUCEA 50-kupu on lääkärintarkastusvalaisin, joka on tarkoitettu täydentämään ympäristön valoisuutta alueella, joka vaatii yksityiskohtaisempaa silmämääräistä tarkastusta.

1.11.2 Käyttäjille asetettavat vaatimukset

- Tätä laitetta saa käyttää vain tähän ohjeeseen perehtynyt lääkintähenkilökunta.
- Laitteiston puhdistus on jätettävä pätevän henkilöstön tehtäväksi.

1.11.3 Asiaton käyttö

- Tätä valaisinta ei ole tarkoitettu kirurgisten toimenpiteiden suorittamiseen.
- Valaisinta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut (esim. kunnossapito on laiminlyöty).
- Valaisinta ei saa käyttää muussa kuin ammattimaisessa terveydenhuollon ympäristössä (esim. kotihoito).

1.11.4 Vasta-aiheet

Tuotteen kytölle ei ole vasta-aiheita.

1.12 Oleellinen suorituskky

LUCEA 50 leikkaussalivalaisinten oleellinen suorituskky perustuu leikkausalueen valaisuun siten, ett lämpöenergiaa vapautuu mahdollisimman vähän.

1.13 Kliininen hyöty

Leikkaussali- ja tutkimusvalaisimet katsotaan invasiivisen ja ei-invasiivisen diagnosoinnin tai hoitojen lisälaitteiksi ja ne ovat välttämättömiä, jotta kirurgeilla ja hoitohenkilöstöllä on optimaalinen valaistus.

Niistä on välillistä kliinistä hyötyä leikkauksissa ja tutkimuksissa. LED-leikkaussalivalaisimilla on monia etuja muihin teknologioihin (esim. hehkulamppuvalaisimiin) verrattuna.

Asiallisesti käytettyinä, ne

- parantavat työskentelytilan mukavuutta ja auttavat kirurgia ja hoitohenkilöstöä näkemään paremmin tuomalla valoa alueille, joilla sitä tarvitaan ja tuottavat samalla vain vähän lämpöä,
- auttavat välttämään katvealueita, jolloin lääkintähenkilöstö voi keskittyä leikkaukseen tai diagnosointiin,
- pidentävät käyttöikää, mikä vähentää riskiä, että osa lampuista sammuu toimenpiteiden aikana,
- antavat tasaista valaistusta koko laitteen käyttöajan ajan,
- tuottavat valaistuksen tarkan värinoton.

1.14 Ohjeita, joilla vähennetään ympäristövaikutuksia

Jotta voit käyttää laitetta ihanteellisella tavalla, mutta vähentää sen ympäristövaikutuksia, noudata seuraavia määräyksiä:

- Vähennä energian kulutusta sammuttamalla laite, kun sitä ei käytetä.
- Asemoi laite oikein, ettei se korvaa huonoa asemointia lisäämällä valon voimakkuutta.
- Noudata huoltoaikataulua, jotta ympäristövaikutukset pysyvät mahdollisimman vähäisinä.
- Lue jätteen käsittelystä ja kierrätyksestä luvusta Jätteen hallinta [► Sivu 50].



HUOMAUTUS

Laitteen energiankulutuksesta kerrotaan luvussa 9.2. Sähköiset ominaisuudet. Laite ei sisällä RoHS-direktiivin (ks. taulukko 6) ja Reach-asetusten mukaisia vaarallisia aineita.

2 Turvallisuuteen liittyvät tiedot

2.1 Ympäristöolot

Kuljetuksen ja varastoinnin aikaiset olot

Ympäristön lämpötila	-10 °C...+60 °C
Suhteellinen ilmankosteus	20–75 %
Ilmanpaine	500 hPa–1060 hPa

Taul. 8: Kuljetuksen/varastoinnin aikaiset olot

Käytön aikana

Ympäristön lämpötila	+10 °C...+40 °C
Suhteellinen ilmankosteus	20–75 %
Ilmanpaine	500 hPa–1060 hPa

Taul. 9: Käytön aikaiset olot

2.2 Turvallisuusohjeet

2.2.1 Tuotteen turvallinen käyttö



VAROITUS!

Vammojen vaara

Jos jousivarren metallinen kieleke on asetettu huonosti, se voi aiheuttaa viiltohaavan vaaran.

Jos jousivarren metallinen kieleke irtoaa paikaltaan, ota yhteys huoltoon.



VAROITUS!

Vammojen vaara

Liian nopeasti tyhjenevä akku voi aiheuttaa kuvun sammumisen kesken leikkauksen.

Mittaa akun purkausaika kuukausittain niin voit arvioida sen toiminta-ajan. Toimintahäiriötilanteessa ota yhteyttä Getingen huoltoon.



VAROITUS!

Kudosreaktion vaara

Valo on energiaa ja tietyt valon aallonpituudet eivät sovi yhteen joidenkin sairauksien kanssa.

Käyttäjän on tunnettava valaistuksen käytön vaarat potilailla, jotka eivät siedä UV- ja/tai infrapunasäteilyä, sekä potilailla, jotka ovat yliherkkiä valolle. Ennen toimenpiteitä on varmistettava, että valaistus on yhteensopiva tämän tyyppisen sairauden kanssa.



VAROITUS!

Kudosten kuivumisen tai palovamman vaara

Valo on energiaa, joka saattaa aiheuttaa kudosten kuivumista, erityisesti jos useamman kuvun valokeilat osuvat päällekkäin toistensa kanssa.

Käyttäjän on tunnettava avointen haavojen liian voimakkaalle valolle altistumisen vaarat. Käyttäjän on oltava tarkkana ja säädettävä valaistuksen tasoa toimenpiteen ja hoidettavan potilaan mukaan, erityisesti jos kyse on pitkään kestävästä toimenpiteestä.



VAROITUS!

Vammojen vaara

Siirrettävä valaisin voi kaatua, jos siihen nojataan.

Älä koskaan nojaa siirrettävään valaisimeen.



VAROITUS!

Vammojen vaara

Voimakkaat magneettikentät voivat aiheuttaa valaisimen toimintahäiriön sekä valaisimen tahatonta siirtymistä.

Ei saa käyttää magneettikuvaushuoneessa.



VAROITUS!

Palovamman vaara

Tämä laite ei sovellu käytettäväksi räjähdysvaarallisissa tiloissa. Kipinät, joista ei tavallisissa oloissa aiheudu vaaraa, voivat runsaasti happea sisältävissä tiloissa aiheuttaa tulipalon.

Laitetta ei saa käyttää ympäristöissä, joissa on runsaasti syttyviä kaasuja tai happea.



VAROITUS!

Vammautumisen/infektion vaara

Viallisen laitteen käyttö voi aiheuttaa käyttäjän vammautumisen vaaran tai potilaan infektiotaaran.

Älä käytä viallista laitetta.

2.2.2 Sähköturvallisuus



HUOMIO!

Laitteen toimintahäiriön vaara

Muiden kuin valmistajan toimittamien tai suosittelemien tarvikkeiden tai kaapeleiden käyttö voi lisätä laitteen sähkömagneettisia häiriöpäästöjä tai heikentää sen sähkömagneettista immuunitettä tai aiheuttaa toimintahäiriöitä.

Käytä ainoastaan valmistajan toimittamia tai suosittelemia tarvikkeita tai kaapeleita.



VAROITUS!

Sähköiskuvaara

Laitteen asennus-, huolto- ja purkutöiden yhteydessä on olemassa vammautumisen tai sähköiskujen vaara, mikäli työn tekijällä ei ole tehtävään riittävää ammattitaitoa.

Laitteen tai sen osien asennus-, huolto- tai purkutöitä saa tehdä vain Getingen teknikko tai Getingen kouluttama huoltoteknikko.



VAROITUS!

Vammojen vaara

Jos käytön aikana tulee sähkökatko, valaisimet sammuvat, ellei niissä ole varajärjestelmää.

Sairaalan on toimittava voimassa olevien lääkinnälliseen käyttöön tarkoitettujen tilojen koskevien normien mukaisesti ja sillä on oltava sähkönjakelun varajärjestelmä.

2.2.3 Optinen turvallisuus



VAROITUS!

Vammojen vaara

Tuote lähettää optista säteilyä, joka saattaa aiheuttaa vaaraa. Voi aiheuttaa silmävamman.

Käyttäjä ei saa katsoa suoraan leikkaussalivalaisimen valonlähteeseen. Potilaan silmät on suojattava kasvoleikkauksissa.

2.2.4 Infektio



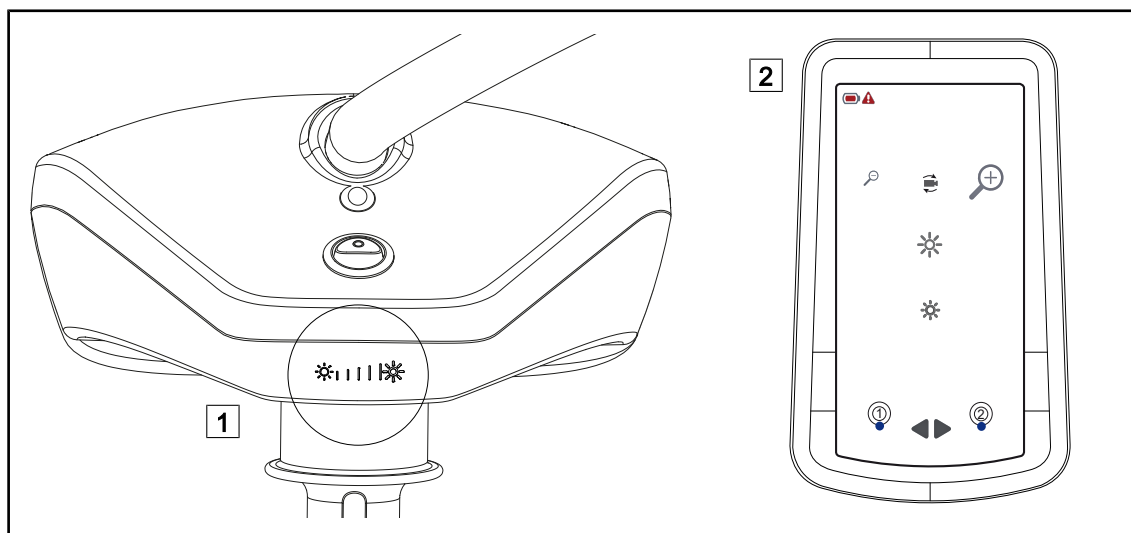
VAROITUS!

Infektiovaara

Huolto- tai puhdistustoimet voivat kontaminoida leikkausalueen.

Älä tee huolto- tai puhdistustoimia potilaan läsnäollessa.

3 Ohjauslaitteet



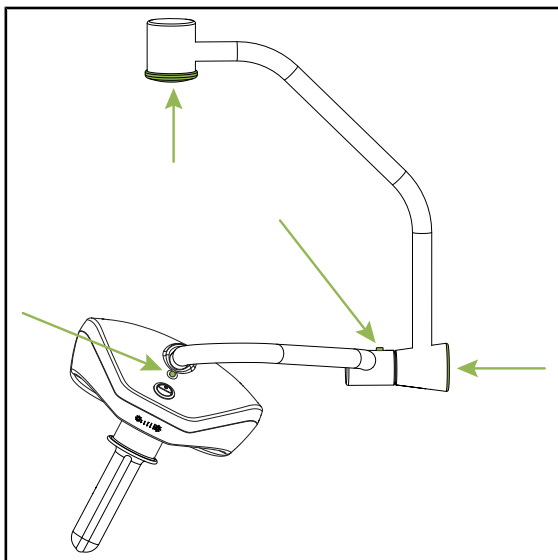
Kuva 8: LUCEA 50–100:n ohjauslaitteet

1 Kuvussa oleva ohjauspaneeli

2 Kaukosäädin

4 Käyttö

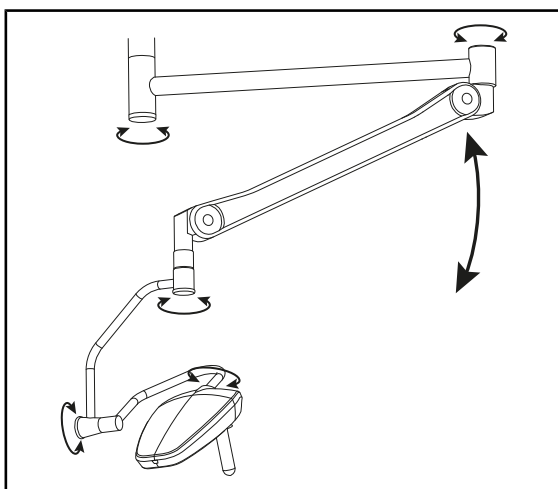
4.1 Päivittäin ennen käyttöä suoritettavat tarkastukset



Kuva 9: Kupujen eheys

Kupujen eheys, jarruruuvien suojus ja kiristysruuvi.

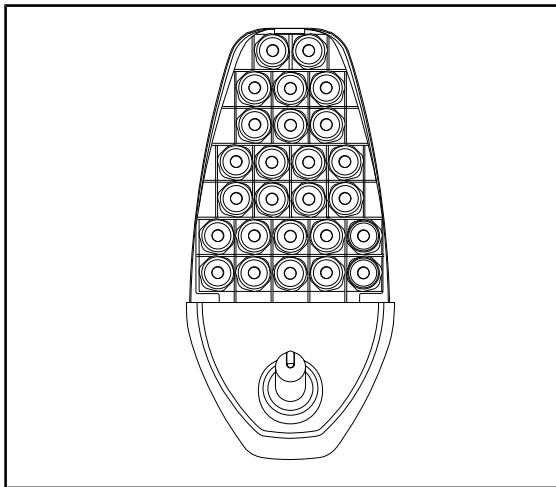
1. Tarkista kupujen eheys (maalipinta, kolhut, hajoaminen, suojiin kiinnitys jne.).
2. Tarkista, että jarruruuvien suojus on oikein paikallaan.
3. Varmista, että kiristysruuvi on paikallaan.
4. Varmista, että harmaat tulpat ovat paikallaan (vain DF-malli).
5. Jos havaitset vikoja, ota yhteys tekniseen henkilöstöön.



Kuva 10: Vakaus/liikkuvuus

Laitteen vakaus ja liikkuvuus

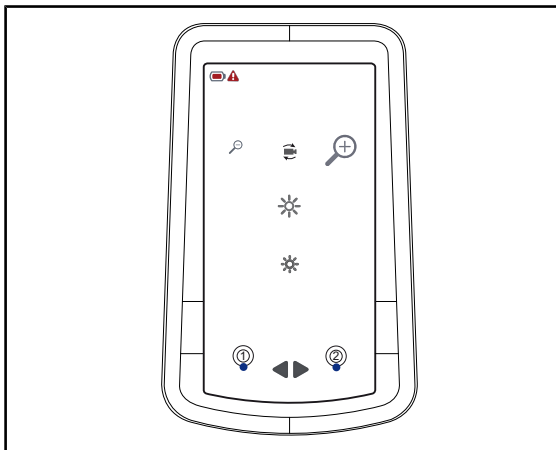
1. Liikuta laitetta eri suuntiin niin, että ripustusvarret, jousivarret ja kuvut kääntyvät.
 - Laitteiston tulee liikkua helposti ja nykimättä.
2. Aseta laite moniin eri asentoihin.
 - Koko laitteen on pysyttävä valitussa asennossa liikkumatta.
3. Jos havaitset vikoja, ota yhteys tekniseen henkilöstöön.



Kuva 11: LEDien toiminta

LEDien toiminta

1. Tarkista, että LED-lamput toimivat oikein, kun painat kuvun virtakytkimestä.
2. Jos havaitset vikoja, ota yhteys tekniseen henkilöstöön.



Kuva 12: Kaukosäädin

Kaukosäädin (lisävaruste)

1. Varmista, että kaukosäädin toimii oikein.
2. Tarkista paristot.
3. Tarkista kupujen valinta.
4. Jos havaitset vikoja, ota yhteys tekniseen henkilöstöön.



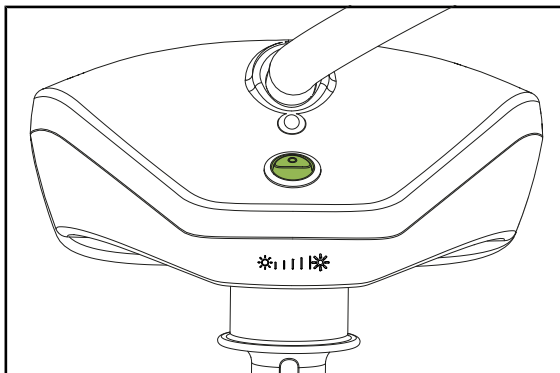
Kuva 13: Siirrettävän mallin virtajohto

Virtajohto (vain siirrettävä malli)

1. Tarkista, ettei virtajohto ole vahingoittunut.
2. Tarkista verkkoliitännän IEC:n mukaisuus virtalähteen kannesta
3. Jos havaitset vikoja, ota yhteys tekniseen henkilöstöön.

4.2 Valaistuksen ohjaus

4.2.1 Valaistuksen kytkeminen päälle/pois päältä

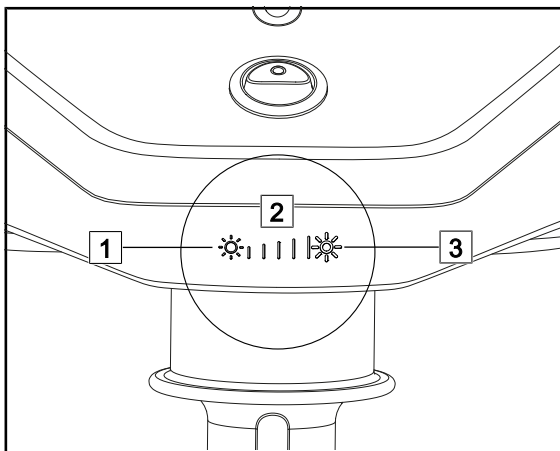


Kuva 14: Kuvun kytkeminen päälle/pois päältä.

1. Sytytä valo painamalla virtakytkintä.
 - Kaikki LEDit syttyvät ja valaistus asetuu viimeksi käytettyyn tasoon.
2. Sammuta valo painamalla virtakytkintä uudelleen.
 - Kaikki LEDit sammuvat.

4.2.2 Valaistuksen säätäminen.

4.2.2.1 Kuvun ohjauspaneelilla

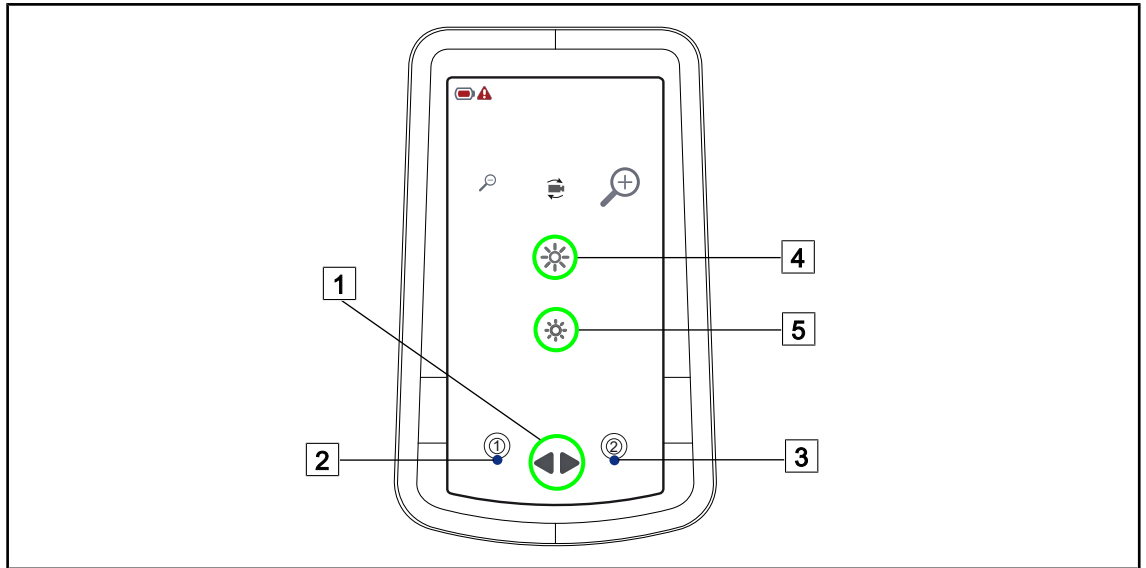


Kuva 15: Valaistuksen säätö ohjauspaneelilla

Valon voimakkuuden säätäminen

1. Lisää kuvun valon voimakkuutta **painikkeella** [3].
2. Vähennä kuvun valon voimakkuutta **painikkeella** [1].
 - Merkkivalo [2] ilmoittaa kuvun valaistustason.

4.2.2.2 Käyttö kaukosäätimellä



Kuva 16: Valaistuksen säätö kaukosäätimellä

Kuvun/Kupujen valinta

1. Valitse kupu 1 painamalla kerran **Kuvun valintapainiketta** [1].
 - Kuvun 1 merkkivalo [2] syttyy kaukosäätimeen.
2. Valitse kupu 2 painamalla kaksi kertaa **Kuvun valintapainiketta** [1].
 - Kuvun 2 merkkivalo [3] syttyy kaukosäätimeen.
3. Valitse molemmat kuvut painamalla kolme kertaa **Kuvun valintapainiketta** [1].
 - Molempien kupujen merkkivalot [1] ja [2] syttyvät kaukosäätimeen.

Valon voimakkuuden säätäminen

1. Kun olet valinnut kuvun/kuvut, lisää kuvun tai kupujen valon voimakkuutta **painikkeella** [4].
2. Kun olet valinnut kuvun/kuvut, vähennä valon voimakkuutta **painikkeella** [5].

4.3 Valaistuksen kohdentaminen

4.3.1 Steriloitavan kahvan asentaminen/irrottaminen.

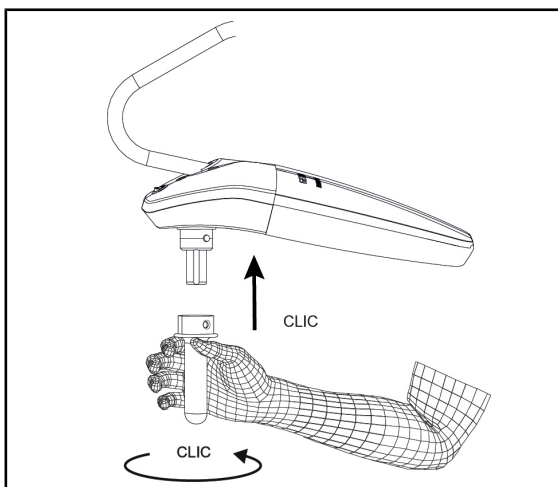


VAROITUS!

Infektiovaara

Ellei steriloitava kahva ole hyvässä kunnossa, siitä voi irrota hiukkasia steriiliin ympäristöön.

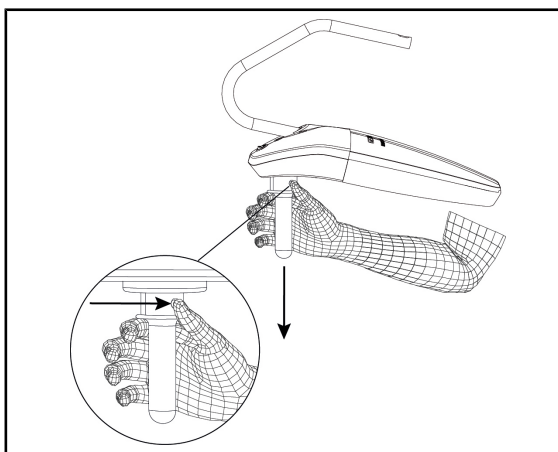
Varmista aina steriloinnin jälkeen ja ennen steriloitavan kahvan seuraavaa käyttökertaa, ettei kahvassa ole säröjä.



Kuva 17: Steriloitavan kahvan asentaminen

Steriloitavan kahvan asennus kupuun

1. Tarkasta kahva säröjen ja epäpuhtauksien varalta.
2. Työnnä kahva tukeen.
3. Kierrä kahvaa, kunnes se lukittuu.
 - Lukituspainike tulee esiin.
4. Varmista, että kahvan kiinnitys pitää.
 - Kahva on nyt lukittu ja käyttövalmis.



Kuva 18: Steriloitavan kahvan irrotus

Steriloitavan kahvan irrotus kuvusta

1. Paina lukituspainiketta.
2. Vedä kahva irti.

4.3.2 Kuvun käsittely

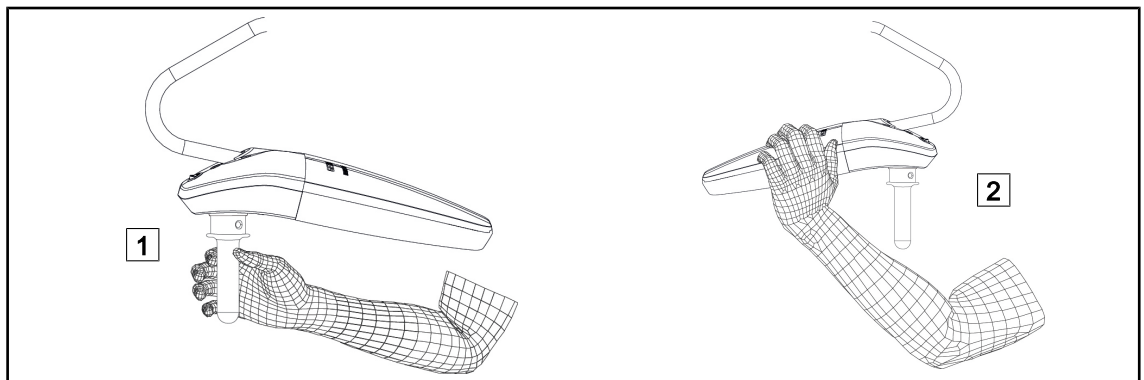


VAROITUS!

Infektio-/kudosreaktion vaara

Laitteen törmäminen johonkin muuhun laitteistoon voi aiheuttaa hiukkas-syöksen leikkausalueelle.

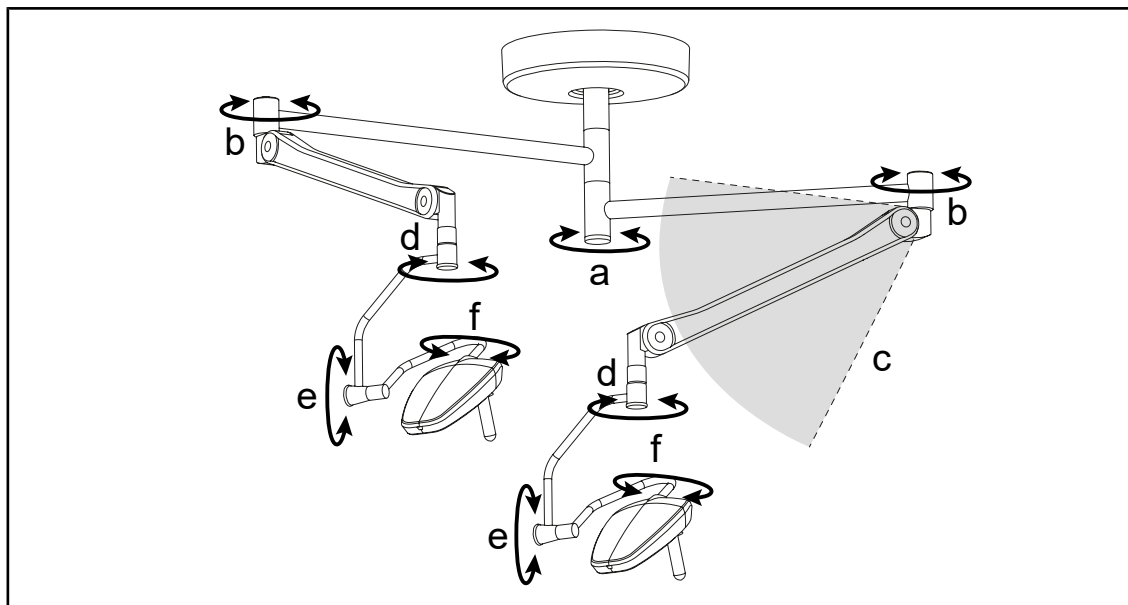
Kohdenna laite etukäteen ennen potilaan tuloa. Siirrä laitetta varovasti, ettei se törmää mihinkään.



Kuva 19: Kuvun käsittely

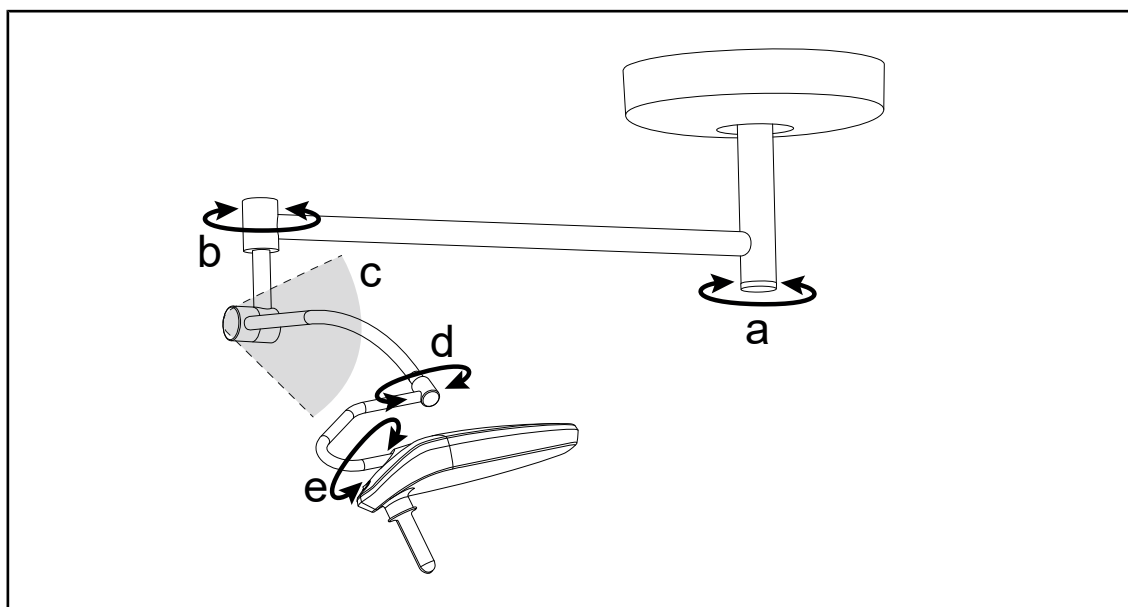
- Kupua voidaan siirtää eri tavoin:
 - Steriili henkilöstö: kuvun keskellä olevasta tähän tarkoitettusta steriilistä kahvasta [1].
 - Ei-steriili henkilöstö: suoraan kuvusta [2].

Valaisimen kiertokulmat



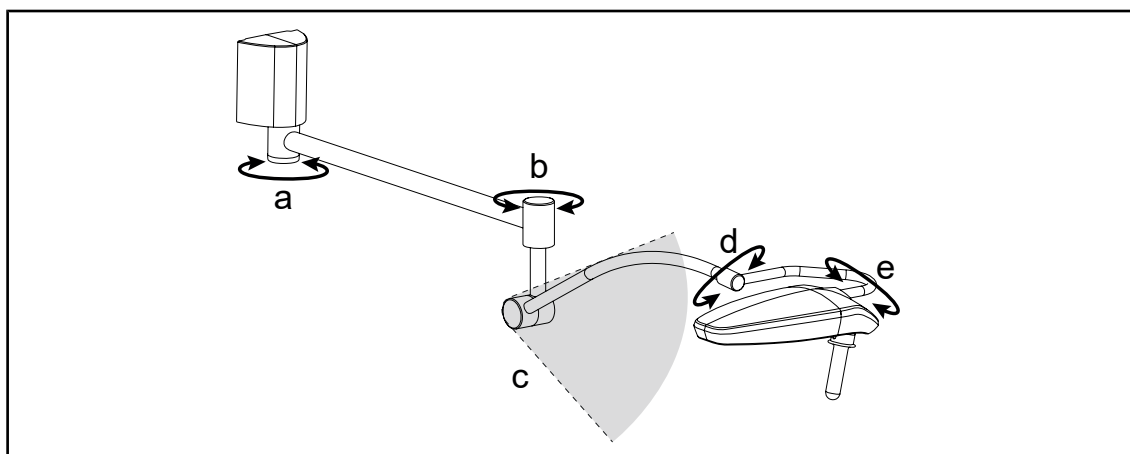
Kuva 20: DF-kattovalaisimen mahdolliset kiertokulmat

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



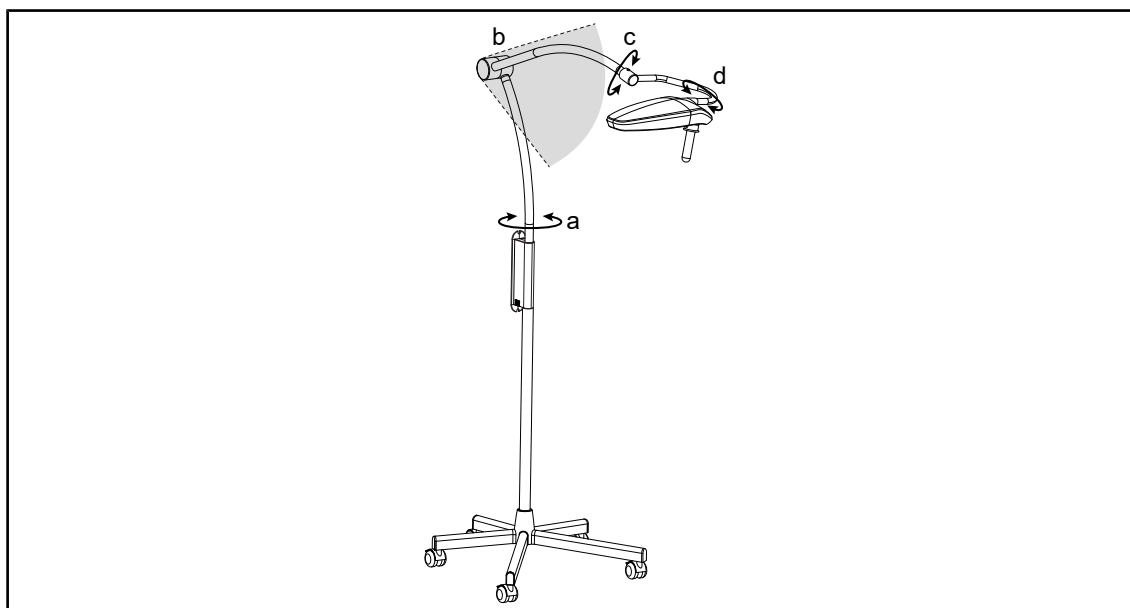
Kuva 21: SF-kattovalaisimen mahdolliset kiertokulmat

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



Kuva 22: Seinävalaisimen mahdolliset kiertokulmat

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



Kuva 23: Siirrettävän valaisimen mahdolliset kiertokulmat

a	b	c	d
55°	+30° / -80°	180°	320°

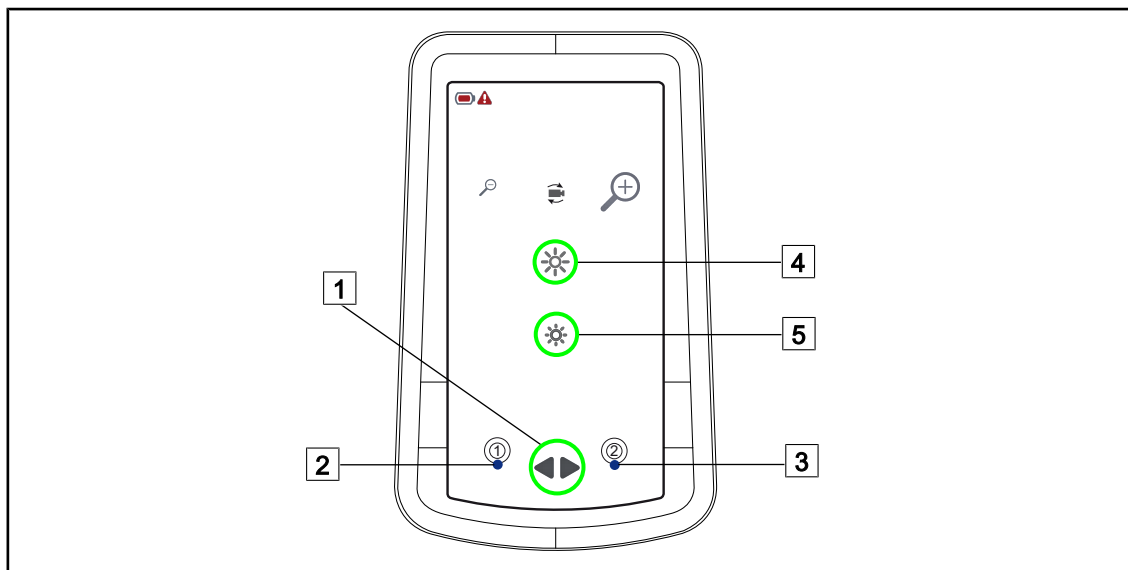
4.4 Kaukosäädin

4.4.1 Yhteyden muodostaminen kaukosäätimen ja valaisimen välille.



HUOMAUTUS

Kaukosäätimen voi yhdistää vain yhteen valaisimeen eikä sitä saa käyttää yli 10 metrin etäisyydellä.



Kuva 24: Kaukosäätimen yhdistäminen valaisimeen.

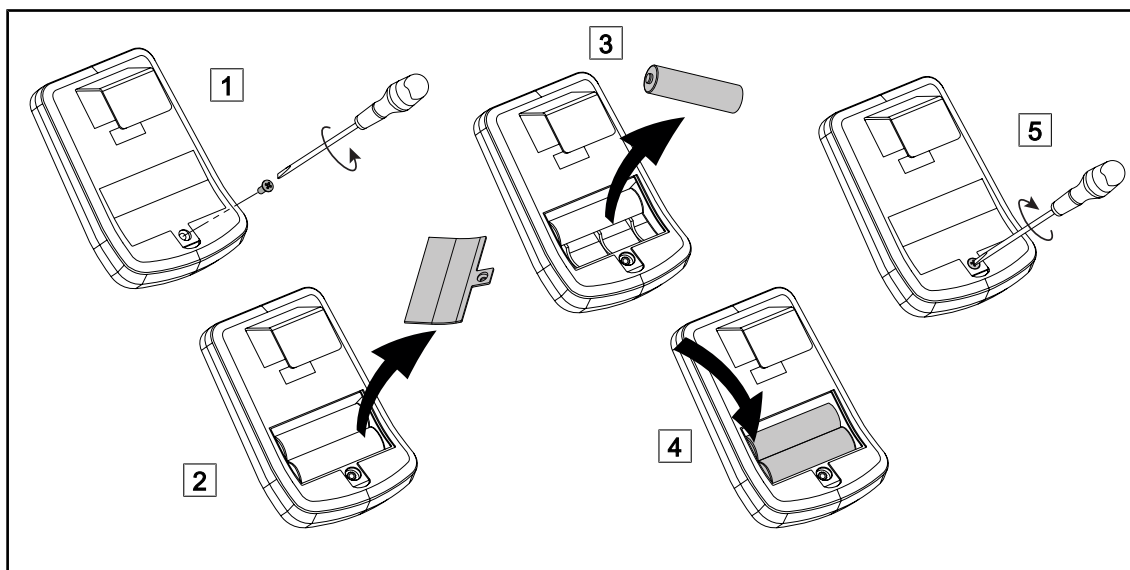
Kaukosäätimen yhdistäminen ensimmäiseen kupuun

1. Valitse kupu koskettamalla [1].
2. Kosketa yhtä aikaa valon **voimakkuuden lisäämispainiketta** [4] ja **voimakkuuden vähentämispainiketta** [5], kunnes kuvun merkkivalot alkavat vilkkua.
3. Kosketa valon **voimakkuuden lisäämispainiketta** [4] tai **voimakkuuden vähentämispainiketta** [5], kunnes kuvun valonsäädin lakkaa vilkkumasta.
 - Yhteys kuvun ja kaukosäätimen välille on nyt muodostettu.
4. Testaa, että laitteisto toimii oikein, eli että kupu reagoi kaukosäätimellä antamiisi komentoihin.

Kaukosäätimen yhdistäminen toiseen kupuun

1. Toimi samoin kuin ensimmäisen kuvun kanssa.
2. Testaa, että kuvun valinta kaukosäätimellä toimii.

4.4.2 Kaukosäätimen paristojen vaihtaminen



Kuva 25: Kaukosäätimen paristojen vaihto

1. Irrota paristokotelon ruuvi ruuvitaltalla [1].
2. Poista kansi [2].
3. Poista paristot [3].
4. Aseta uudet paristot koteloon oikein päin [4].
5. Aseta kansi ja kiristysruuvi paikoilleen [5].

4.5 Siirrettävä valaisin

4.5.1 Siirrettävän valaisimen siirtäminen

**VAROITUS!****Sähköiskuvaara**

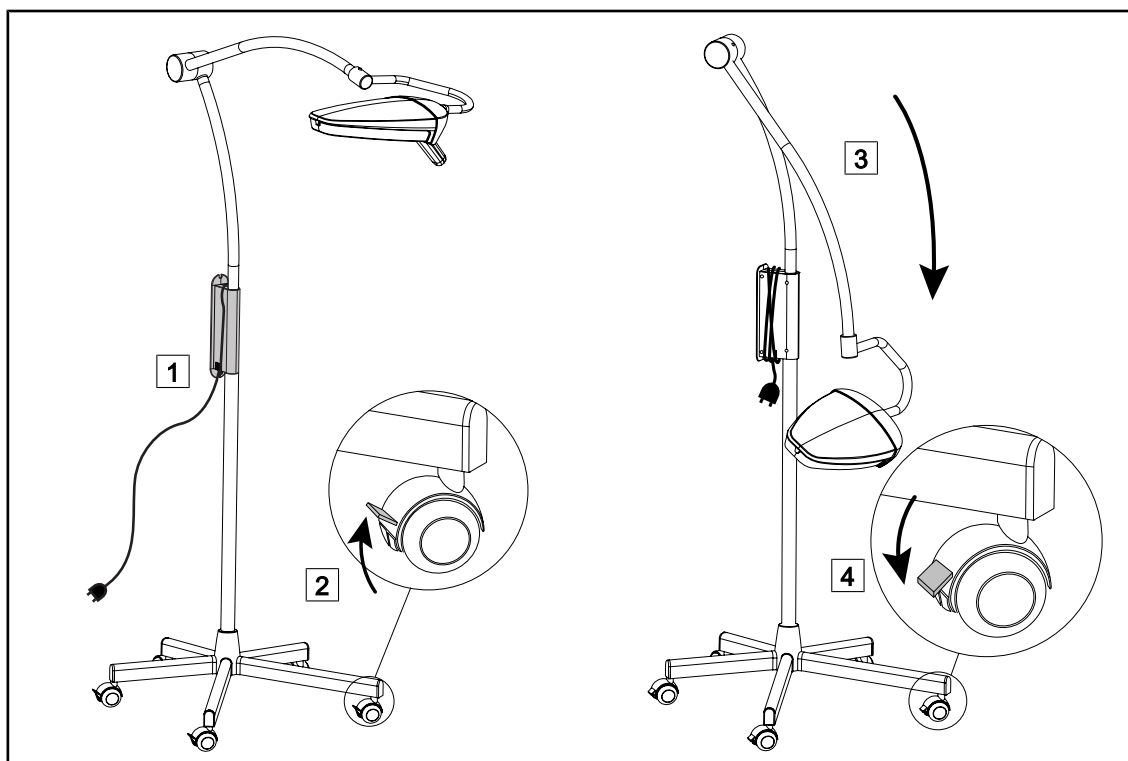
Jos virtajohto irrotetaan toistuvasti väärin, se voi vahingoittua eivätkä jännitteenalaiset osat ole enää suojassa.

Älä irrota valaisinta pistorasiasta vetämällä virtajohdosta, vaan tartu aina pistotulppaan.

**VAROITUS!****Valaisimen aiheuttaman häiriön vaara**

Huonosti sijoitettu siirrettävä valaisin voi liikkua hallitsemattomasti.

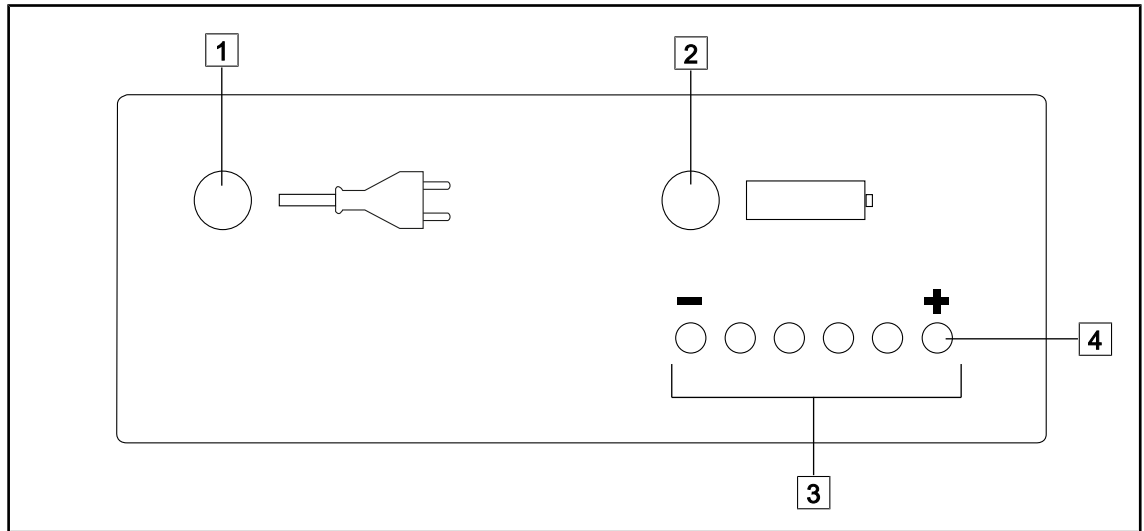
Noudata paikalleen sijoittamisen ohjeita, niin laite pysyy vakaasti paikallaan.



Kuva 26: Siirrettävän valaisimen siirtäminen

1. Kääri virtajohto sähköliitäntäkotelon [1] ympärille.
2. Vapauta jarrut nostamalla pyörien vivut [2].
3. Kallista kupua alaspäin ja siirrä valaisin haluamaasi kohtaan [3].
4. Kun laite on oikeassa paikassa, lukitse jarrut laskemalla pyörien vivut [4].
5. Liitä verkkovirtajohto pistorasiaan.

4.5.2 Akkujärjestelmän toiminta



Kuva 27: Akkujärjestelmän merkkivalot

Siirrettävän valaisimen toiminta verkkovirrassa.

- Kun valaisin toimii verkkovirralla, pistotulppa-merkkivalo **1** palaa vihreänä.
- Akkujen latauksen aikana merkkivalot 3–8 **3** rullaavat näytössä.
- Kun akut ovat latautuneet, merkkivalo 8 **4** vilkkuu.



HUOMAUTUS

Akkujen vähimmäislatausaika on 10 tuntia.

Siirrettävän valaisimen toiminta akkuvirralla.

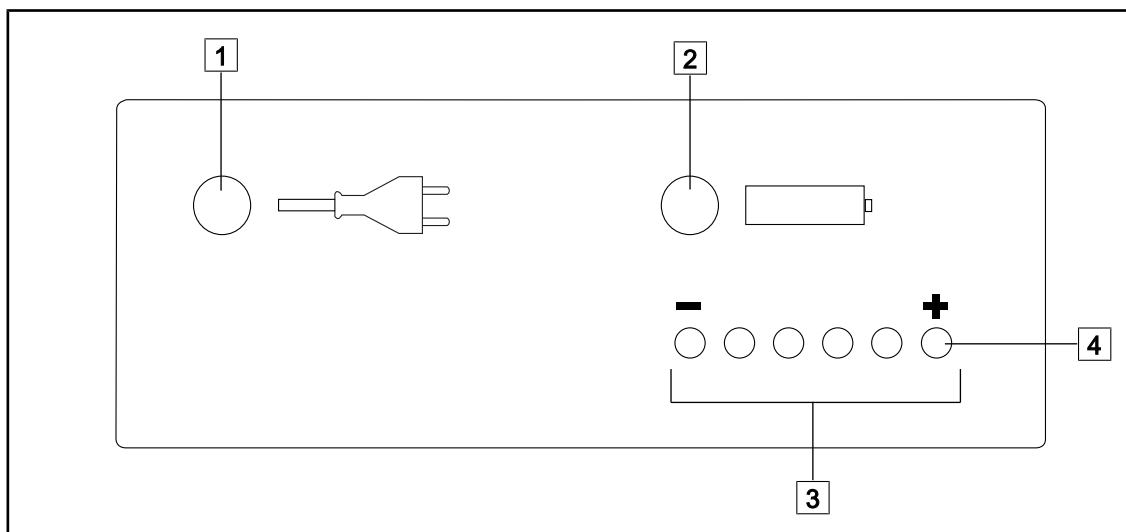
- Kun valaisin toimii akkuvirralla, akku-merkkivalo **2** palaa vihreänä.
- Sähkökatkon aikana valaisin saa virtaa akuista. Akut tyhjenevät vähitellen.
- Merkkivalot 3–8 **3** ilmaisevat akkujen lataustason. Kun akku tyhjenee, vihreät merkkivalot sammuvat vähitellen (+):sta alkaen ja lähempänä asentoa (-) olevat syttyvät keltaisina.
- Kun akku on tyhjä, kuuluu merkkiäänä ja merkkivalo **2** syttyy punaisena.
- Valaisin sammuu automaattisesti merkkiäänän jälkeen (jotta akku ei pääse purkautumaan täysin).



HUOMAUTUS

LUCEA 50 voi toimia akkuvirralla (täysi lataus) vähintään 3 tuntia.

4.5.3 Akkujen tila



Kuva 28: Akun merkkivalot

Tarkastus	Verkkovirran merkkivalo 1	Akkujen merkkivalo 2	Merkkivalot 3–8 3	Merkitys
Sammuta valaisin	Vihreä	Ei pala	Merkkivalot rullaavat näytössä	Akut latautuvat
			Merkkivalo 8 vilkkuu 4	Akut ovat latautuneet
Sytytä valaisin	Vihreä	Ei pala	Merkkivalot rullaavat näytössä	Akut latautuvat
			Merkkivalo 8 vilkkuu 4	Akut ovat latautuneet
Irrota pistotulppa verkkovirrasta (valaistus palaa edelleen)	Ei pala	Keltainen	Jokin merkkivaloista palaa (akkujen lataustaso)	Akkukäyttö
Tunnin tai neljän	Ei pala	Keltainen	Jokin merkkivaloista palaa (akkujen lataustaso)	Akkukäyttö
Liitä pistotulppa pistorasiaan	Vihreä	Ei pala	Merkkivalot rullaavat näytössä	Akut latautuvat

Taul. 10: Akkujen toiminta-ajan testaus

5 Virheilmoitukset ja varoitusmerkit

Ei käytössä tässä tuotteessa.

6 Toimintahäiriöt

Sähköinen/optinen

Toimintahäiriö	Todennäköinen syy	Korjaustoimenpide
Kuvun valo ei syty	Sähkökatkos	Ota yhteyttä laitoksen huoltoon
	Valaisin ei ole siirtynyt varavirtajärjestelmään	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
	Muu syy	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
Kuvun valo ei sammu	Tiedonsiirtohäiriö	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
LED-valo ei syty.	LED-kortti on viallinen	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
Kaukosäädin ei kytke valaisinta päälle.	Laitteisto-ongelma	Yhdistä kaukosäädin uudelleen
	Paristot ovat tyhjä.	Vaihda paristot

Taul. 11: Optiset toimintahäiriöt

Mekaaniset toimintahäiriöt

Toimintahäiriö	Todennäköinen syy	Korjaustoimenpide
Steriloitava kahva ei kiinnity kunnolla.	Steriloitiparametrit ovat ylittyneet (lämpötila, aika)	Tarkasta kahvan kunto ja varmista, että lukitusmekanismi toimii oikein (kuulet naksahduksen).
	Enimmäiskäyttöikä on ylitetty / kahva on muuttanut muotoaan.	Vaihda kahva uuteen.
Kuvun poikkeava liikkuminen	Ripustusputki ei ole pystysuorassa	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
	Katon rakenne on epävaka	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
	Jarru on säädetty väärin.	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
Kupu liikkuu liian kevyesti tai liian jäykästi.	Jarru on säädetty väärin.	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
	Muu syy	Ota yhteys Getinge-huoltoon.

Taul. 12: Mekaaniset toimintahäiriöt

Siirrettävä valaisin, jossa akkutoiminen varajärjestelmä

Toimintahäiriö	Todennäköinen syy	Korjaustoimenpide
<i>Siirrettävä valaisin on päällä ja toimii verkkovirralla.</i>		
Merkkivalo 1 ei syty vihreänä.	Sähkövika.	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
Merkkivalo 2 syttyy keltaisena	Verkon sulaketta ei ole tai se on viallinen.	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
Merkkivalo 1 vilkkuu punaisena.	Vika latauslaitteen sulakkeessa	Ota yhteys Getinge-huoltoon.

Taul. 13: Siirrettävän valaisimen, jossa akkutoiminen varajärjestelmä, toimintahäiriöt

Toimintahäiriö	Todennäköinen syy	Korjaustoimenpide
Merkkivalot 3–8 eivät rullaa näytössä, merkkivalo 8 ei syty	Sähkövika.	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
<i>Siirrettävä valaisin on päällä ja toimii akkuvirralla.</i>		
Merkkivalo 2 ei syty keltaisena.	Sähkövika.	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
Mikään merkkivaloista 3–8 ei pala.	Sähkövika.	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
Valaisin sammuu, kun se irrotetaan verkkovirrasta.	Akussa on jokin vika tai se on liitetty huonosti.	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
	Vika latauslaitteen sulakkeessa	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
	Sähkövika.	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
Merkkivalo 4 vilkkuu	Akut tyhjentyneet	Lataa akut.
Merkkivalo 3 syttyy punaisena	Akut purkautumassa täysin.	Lataa akut välittömästi.
Merkkivalo 1 syttyy punaisena	Akut purkautumassa täysin.	Lataa akut välittömästi.

Taul. 13: Siirrettävän valaisimen, jossa akkutoiminen varajärjestelmä, toimintahäiriöt

7 Puhdistus/Desinfiointi/Sterilointi



VAROITUS!

Infektiovaara

Puhdistus- ja sterilointimenettelyt vaihtelevat huomattavasti terveydenhoito-laitosten ja paikallisen lainsäädännön mukaan.

Ota yhteyttä laitoksesi puhtaudesta vastaaviin asiantuntijoihin. Noudata tuot-teista ja menettelytavoista annettuja suosituksia.

7.1 Järjestelmän puhdistus ja desinfiointi



VAROITUS!

Vaurioiden vaara

Puhdistuksen yhteydessä laitteen sisään pääsevä neste voi aiheuttaa toimin-tahäiriöitä.

Älä puhdista laitetta runsaalla vedellä äläkä suihkuta pesuliuosta suoraan laitteelle.



VAROITUS!

Infektiovaara

Jotkin pesuaineet tai -menetelmät voivat vahingoittaa laitteen maalipintaa, josta voi irrota hiukkasia leikkausalueelle toimenpiteen aikana.

Älä käytä desinfioivia valmisteita, jotka sisältävät glutaarialdehydia, fenolia tai jodia. Älä käytä savudesinfiointimenetelmiä.



VAROITUS!

Palovamman vaara

Jotkin laitteen osat ovat kuumia käytön jälkeen.

Varmista ennen puhdistusta, että laite on pois päältä ja jäähtynyt.

Yleiset puhdistus-, desinfiointi- ja turvallisuusohjeet

Tavanomaisessa käytössä laitteen puhdistukseen ja desinfiointiin riittää kevyt desinfiointi. Itse asiassa tätä laitetta ei ole luokiteltu kriittiseksi ja sen infektioriskitaso on matala. Desinfiointitasoa voidaan kuitenkin nostaa infektioriskitason mukaan keskitasolta korkeaksi.

Vastuullisen tahon on kuitenkin noudatettava kansallisia vaatimuksia (standardeja ja ohjeita) hy-gienia- ja desinfiointikysymyksissä.

7.1.1 Laitteen puhdistus

1. Irrota steriloitava kahva.
2. Puhdista laitteisto pintojen puhdistusaineeseen kostutetulla liinalla ja noudata ainevalmistajan laimennus-, vaikutusaika- ja lämpötilasuosituksia. Käytä heikosti alkalista puhdistusainetta (saippualiuosta), joka sisältää vaikuttavia aineita, kuten pesuaineita ja fosfaatteja. Älä käytä hankaavia aineita, koska ne vahingoittavat pintoja.
3. Huuhtelee puhdistusaine laitteesta vedellä ja kostealla liinalla, kuivaa kuivalla liinalla.

7.1.2 Laitteen desinfiointi

Levitä desinfiointiainetta liinalla kaikille pinnoille valmistajan ohjeiden mukaisesti.

7.1.2.1 Käytettävät desinfiointiaineet

- Desinfiointiaineet eivät ole sterilointiaineita. Ne vähentävät mikro-organismeja laadullisesti ja määrällisesti.
- Käytä vain pintojen desinfiointiaineita, jotka sisältävät seuraavia vaikuttavia aineita:
 - Kvartaariset ammoniumyhdisteet (bakteriostaatit Gram - ja bakteriostaatit Gram +, vaihteleva vaikutus vaipallisiin viruksiin, ei vaikutusta paljaisiin viruksiin, fungistaattinen, ei itiöidenvastaista toimintaa).
 - Guanidiinin sivutuotteet tai
 - Alkoholit

7.1.2.2 Sallitut vaikuttavat aineet

Luokka	Vaikuttavat aineet
Heikko desinfiointitaso	
Kvaternaariset ammoniumit	- Didekyylidimetyyliammoniumkloridi - Alkyyliidimetyyliammoniumkloridi - Dioktyyliidimetyyliammoniumkloridi
Biguanidit	Polyheksametyleenibiguanidihydrokloridi
Keskitasoinen desinfiointi	
Alkoholit	Propani-2-ol
Korkea desinfiointitaso	
Hapot	- Sulfamiinihappo (5 %) - Omenahappo (10 %) - Etyleenidiamiinitetraetikkahappo (2,5 %)

Taul. 14: Luettelo vaikuttavista aineista, joita voidaan käyttää

Esimerkkejä testatuista kaupallisista tuotteista

- Valmistaja ANIOS®: Surfa'Safe®
- Muu tuote: Isopropyylialkoholi 20 % tai 45 %

7.2 Steriloitavien STG HLX-kahvojen puhdistus ja sterilointi

7.2.1 Ennen puhdistusta

Liota kahvoja välittömästi käytön jälkeen puhdistusaine-desinfiointiainekylvyssä, joka ei sisällä aldehydiä. Näin ehkäiset lian kuivumisen kahvoihin.

7.2.2 Puhdistus manuaalisesti

1. Upota kahvat pesuaineliuokseen¹ 15 minuutiksi.
2. Pese pehmeällä harjalla tai nukkaamattomalla liinalla.
3. Varmista, ettei kahvoihin jää mitään tahroja, vaan että ne ovat täysin puhtaat. Jos likaa jää, käytä ultraäänipuhdistusta.
4. Huuhtelee huolellisesti puhtaalla vedellä, ettei kahvoihin jää pesuainejäämiä.
5. Anna kahvan kuivua itsestään tai kuivaa se kuivalla liinalla.

7.2.3 Puhdistus pesu- ja desinfiointikoneessa

Kahvat voidaan puhdistaa pesu- ja desinfiointikoneessa ja huuhdella enintään 93 °C:ssa. Esi-merkki suositushjelmista:

Ohjelmavaihe	Lämpötila	Aika
Esipesu	18–35 °C	60 sekuntia
Pesu	46–50 °C	5 min
Neutrolointi	41–43 °C	30 sekuntia
Pesu 2	24–28 °C	30 sekuntia
Huuhtelu	92–93 °C	10 min
Kuivaus	ilmassa	20 min

Taul. 15: Esimerkkejä pesu- ja desinfiointikoneen ohjelmista.

¹ Käytä pesuainetta, joka ei sisällä entsyymejä. Entsyymiä sisältävät pesuaineet voivat vahingoittaa materiaalia. Älä upota kahvoja tällaisiin aineisiin pitkäksi aikaa ja huuhtelee aine huolellisesti pois.

7.2.4 Sterilointi

**VAROITUS!****Infektiovaara**

Jos steriloitavan kahvan suositeltu sterilointikertojen määrä on ylitetty, kahva voi irrota pitimestään.

Tässä ilmoitettujen sterilointiparametrien mukaan PSX-tyyppisillä steriloitavilla kahvoilla ei ole takuuta 50 käyttökerran jälkeen ja HLX- tyyppisillä 350 käyttökerran jälkeen. Noudata käyttökertasuosituksia.

**HUOMAUTUS**

Steriloitavat STG PSX-kahvat eivät sovi LUCEA 50–100 -malleihin.

**HUOMAUTUS**

Steriloitavat STG HLX-kahvat on tarkoitettu steriloitaviksi höyryautoklaavissa.

1. Varmista, ettei kahvassa ole epäpuhtauksia tai säröjä.
 - Jos kahvassa on epäpuhtauksia, puhdistu se uudelleen.
 - Jos kahvassa on yksi tai useampi särö, sitä ei voi käyttää, vaan se on poistettava käytössä voimassa olevien menettelyiden mukaisesti.
2. Aseta kahvat höyryautoklaaviin
 - sterilointipakkaukseen (kaksinkertainen kääre tai vastaava) pakattuina,
 - paperiseen tai muoviseen sterilointipussiin pakattuna,
 - ilman pakkausta tai pussia lukituspainike alaspäin.
3. Laita mukaan biologiset ja/tai kemialliset indikaattorit, joiden avulla voit valvoa steriloinnin onnistumista, voimassa olevien sääntöjen mukaisesti.
4. Käynnistä sterilointiohjelma höyryautoklaavin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Sterilointiohjelma	Lämpötila (°C)	Aika (vähintään)	Kuivaus (vähintään)
ATNC (Prionit) Esityhjiö	134	18	—

Taul. 16: Esimerkki höyrysterilointiohjelmasta

8 Huoltotoimet

Laitteen suorituskyvyn ja alkuperäisen luotettavuuden varmistamiseksi se on huollettava ja tarkastettava kerran vuodessa. Takuuaikana huolto- ja tarkastustoimet suorittaa Getingen teknikko tai Getingen valtuuttama jälleenmyyjä. Takuuajan päätyttyä huolto- ja tarkastustoimet voi suorittaa Getingen teknikko, Getingen valtuuttama jälleenmyyjä tai Getingen kouluttama sairaalan teknikko. Ota yhteys jälleenmyyjään teknistä koulutusta varten.

Ehkäisevät huoltotoimet	Vuosittain suoritettavat
-------------------------	--------------------------

Tietyt osat on vaihdettava laitteen käyttöön aikana, katso määrääjat Huolto-ohjeesta. Huolto-ohjeessa luetellaan sähköisten, mekaanisten ja optisten osien tarkastukset sekä säännöllisesti vaihdettavat kuluvat osat, jotta leikkaussalivalaistuksen luotettavuus ja suorituskyky säilyvät ja taa-taan sen turvallinen käyttö.



HUOMAUTUS

Huolto-ohjeen saa paikalliselta Getinge-edustajalta. Getinge-edustajan yhteystiedot löytyvät sivulta <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

9 Tekniset tiedot

9.1 Optiikan tiedot



HUOMAUTUS

1 m viite-etäisyydeltä (D_{REF}) mitatut arvot.

Ominaisuudet	LUCEA 50	Toleranssi
Valonvoimakkuus alueen keskellä ($E_{c,Ref}$)	15 000 lx – 60 000 lx	–
Enimmäisvalonvoimakkuus alueen keskellä ($E_{c,Ml}$) ² etäisyydeltä	< 120 000 lx	–
Enimmäisvalonvoimakkuus alueen keskellä ($E_{c,Ref}$):iin.	60 000 lx	± 10 %
Valokentän halkaisija d_{10}	22 cm	± 3 cm
Valon jakautuminen d_{50}/d_{10}	0,58	± 0,05
Valaistuksen syvyys 60 %:ssa	120 cm	± 15 %
Värilämpötila	4 500 K	± 400 K
Värintoistoindeksi (Ra)	96	± 4
Erityinen värintoistoindeksi (R9)	92	± 10
Erityinen värintoistoindeksi (R13)	95	± 5
Erityinen värintoistoindeksi (R15)	95	± 5
Valon enimmäistehotiheys (E_{Total}) ² etäisyydeltä	< 470 W/m ²	–
Säteilyenergia ²	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
UV-valaistus ² etäisyydeltä.	≤ 0,7 W/m ²	–
FSP-järjestelmä	Kyllä	–

Taul. 17: Optiset tiedot LUCEA 50

Ominaisuudet	LUCEA 50	Toleranssi
Yhdellä maskilla	5%	± 10
Kahdella maskilla	58%	± 10
Kun käytetään yhtä maskia	100%	± 10
Simuloidussa leikkauskohdassa, kun käytetään yhtä maskia.	5%	± 10
Simuloidussa leikkauskohdassa, kun käytetään kahta maskia.	58%	± 10

Taul. 18: LUCEA 50 jäännösvalaistus

² Enimmäisvalaistuskohdan etäisyydeltä D_{MI} 62 cm (± 10 %) mitatut arvot.


HUOMAUTUS

Maskitestin arvo on väistämättä yli 0 %.


VAROITUS!
Vammojen vaara

Tuote lähettää optista säteilyä, joka saattaa aiheuttaa vaaraa. Voi aiheuttaa silmävamman.

Käyttäjä ei saa katsoa suoraan leikkaussalivalaisimen valonlähteeseen. Potilaan silmät on suojattava kasvoleikkauksissa.


VAROITUS!
Vammojen vaara

Tuote lähettää optista säteilyä, joka saattaa aiheuttaa vahinkoa käyttäjälle tai potilaalle.

Tuotteen lähettämä optinen säteily noudattaa altistumisrajoja, mikä auttaa vähentämään fotobiologisten vaarojen riskiä IEC 60601-2-41-stanfordin mukaisesti.

9.2
Sähköliitännän tiedot

Ominaisuudet	Arvot
Syöttöjännite	100–240 Vac, 50/60 Hz
LUCEA 50 -valaisin teho	60 VA
DUO L50 -kuvun teho	120 VA
Siirrettävän LUCEA 50:n näennäisteho ilman akkua.	60 VA
Siirrettävän LUCEA 50:n näennäisteho akkujen kanssa.	145 VA
Verkkojännite	24 Vac, 50/60 Hz tai 24 Vdc
Akkujen tyyppi	Lyijygeeliakku
Siirrettävän LUCEA 50:n akkujen toiminta-aika	3 tuntia
Siirrettävän LUCEA 50:n akkujen latausaika.	3 tuntia
Sulakkeet	7,5A - 32
240 Vac sähkönkulutus	0,6 A
100 Vac sähkönkulutus	1,33 A

Taul. 19: Sähköliitännän tiedot LUCEA 50

9.3 Laitteiston mitat ja paino

9.3.1 Valaistus

Ominaisuudet	Arvot
LUCEA 50 siirrettävän mallin paino ilman akkua	11 kg
LUCEA 50 siirrettävä malli, jossa akku	22 kg
Verkkokaapelin pituus	2/4 m
Siirrettävän LUCEA 50:n jousitetun varren säätökulma pystysuunnassa	+30° / -80°

Taul. 20: Siirrettävien valaisinten mekaaniset ominaisuudet

9.4 Muut ominaisuudet

Sähköiskusuojaus	I luokka
Lääkinnällisten laitteiden luokitus Euroopassa, Kanadassa, Koreassa, Japanissa, Brasiliassa ja Australiassa	I luokka
Lääkintälaitteiden luokitus USA:ssa, Kiinassa ja Taiwanissa	II luokka
Koko laitteen suojaluokka	IP20
Kupujen suojaluokka	IP20
GMDN-koodi	12282 / 36843
EMDN-nimikkeistö	Z12010701 / Z12010702
CE-merkinnän vuosi	2011

Taul. 21: Sääntöjen mukaiset ominaisuudet

9.5 EMC-lausuma



HUOMIO!

Laitteen toimintahäiriön vaara

Laitteiston käyttö yhdessä muiden laitteiden kanssa voi haitata laitteiston toimintaa ja vaikuttaa sen suorituskykyyn.

Älä käytä laitteistoa toisten laitteiden vieressä tai aseta sitä muiden laitteiden päälle, ellet ole varmistanut etukäteen, että laitteisto ja nämä muut laitteet toimivat tällaisessa tapauksessa normaalisti.



HUOMIO!

Laitteen toimintahäiriön vaara

Muiden kuin valmistajan toimittamien tai suosittelemien tarvikkeiden tai kaapeleiden käyttö voi lisätä laitteen sähkömagneettisia häiriöpäästöjä tai heikentää sen sähkömagneettista immuunitettia tai aiheuttaa toimintahäiriöitä.

Käytä ainoastaan valmistajan toimittamia tai suosittelemia tarvikkeita tai kaapeleita.



HUOMIO!

Laitteen toimintahäiriön vaara

Radiotaajuista säteilyä käyttävien viestintälaitteiden (mukaan luettuina antennikaapelit ja ulkoiset antennit) käyttö laitteiston tai sen kaapelien läheisyydessä saattaa haitata laitteiston toimintaa ja vaikuttaa sen suorituskyykyyn.

Älä käytä radiotaajuussäteilyä käyttäviä viestintälaitteita alle 30 cm etäisyydellä laitteistosta.



HUOMIO!

Laitteen toimintahäiriön vaara

Suurtaajuusgeneraattorin (esim. diatermiaveitsen) käyttö laitteiston läheisyydessä voi haitata laitteiston toimintaa ja vaikuttaa sen suorituskyykyyn.

Jos havaitset toimintahäiriöitä, siirrä kuvut paikkaan, jossa häiriöitä ei enää esiinny.



HUOMIO!

Laitteen toimintahäiriön vaara

Laitteiston käyttö vääränlaisessa ympäristössä voi haitata laitteiston toimintaa ja vaikuttaa sen suorituskyykyyn.

Laitteistoa saa käyttää vain sairaaloissa.



HUOMAUTUS

Sähkömagneettiset häiriöt voivat aiheuttaa valaistuksen tilapäisen sammumisen tai valon tilapäistä vilkkumista, mutta laite palautuu alkuasetuksiin häiriöiden päättyttyä.

Testityyppi	Testausmenetelmä	Taajuuskaista	Raja-arvot
Keskeisten liitäntäporttien päästömittaus	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

Taul. 22: EMC-lausuma

³ Päästöominaisuuksiensa perusteella tämä laite sopii käytettäväksi teollisuudessa ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Kun sitä käytetään asuinympäristössä, (johon vaatimuksena on yleensä CISPR 11, luokka B), laitteen suojaus ei ole riittävä, joten se saattaa aiheuttaa häiriöitä radiotaajuisiin yhteyksiin. Käyttäjän voi tällöin olla tarpeen korjata ongelmaa esimerkiksi siirtämällä laite toiseen paikkaan tai suuntaamalla se toisin.

Testityyppi	Testausmenetelmä	Taajuuskaista	Raja-arvot
Sähkömagneettisen kentän mittaus	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

Taul. 22: EMC-lausuma

Testityyppi	Testausmenetelmä	Testitaso: terveydenhuollon ympäristö
Sähköstaattisen purkauksen sietotesti	EN 61000-4-2	Kontaktipurkaus: ± 8 kV Ilmapurkaus: ± 2 ; 4 8; 15 kV
Säteilevän sähköstaattisen kentän sietotesti	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
		Langattomien laitteiden radio- taajuudet 9–28 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
Nopeiden/transienttipurskeiden sietotesti	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV–100 kHz IO >3 m: ± 1 kV–100 kHz
Syöksyaallon sietotesti	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ 1 kV differentiaalimuoto $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV yhteis- muoto
Johtuvien radiotaajuushäiriöiden sietotesti	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80 %/1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80 %/1 kHz
Jännitteen vajoamien ja lyhyiden katkosten sietotesti	EN 61000-4-11	0 % U_t , 10 ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0 % U_t , 20 ms 70 % U_t , 500 ms 0 % U_t , 5 s
Harmoniset yliaaltopäästöt	EN 61000-3-2	Luokka A
Yleisen pienjänniteverkon jännitteen muutokset, jännitteen vaihtelut ja välkyntä	EN 61000-3-3	Vaatimusten mukainen

Taul. 23: EMC-lausuma

10 Jätteen hallinta

10.1 Pakkauksen hävittäminen

Kaikki laitteen käyttöön liittyvät pakkaukset tulee käsitellä vastuullisesti ja kierrättää.

10.2 Tuote

Laitteistoa ei saa hävittää talousjätteen mukana, sillä se kerätään hyödynnettäväksi, uudelleenkäytettäväksi tai kierrätettäväksi.

Lue käytöstä poistetun laitteen käsittelyä koskeva tieto LUCEA 50–100 -laitteiston käytöstä poistamisen ohjeesta (ARD01745). Saat asiakirjan paikalliselta Getingen edustajaltasi.

10.3 Sähköiset ja elektroniset osat

Kaikki tuotteen käyttöänsä aikana käytetyt sähköiset ja elektroniset osat on hävitettävä vastuullisesti paikallisten sääntöjen mukaisesti.

Muistiinpanot

*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE ja GETINGE GROUP ovat Getinge AB:n, sen liiketoimintayksiköiden tai sen tytäryhtiöiden rekisteröityjä tavaramerkkejä.

** SURFA'SAFE on Laboratoires ANIOSin, sen liiketoimintayksiköiden tai sen tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki.

** ANIOS on Laboratoires ANIOSin, sen liiketoimintayksiköiden tai sen tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki.

GETINGE 



Maquet SAS · Parc de Limère · Avenue de la Pomme de Pin · CS 10008 ARDON ·
FR-45074 ORLÉANS CEDEX 2, Ranska
Puh.: +33 2 38 25 88 88 Faksi: +33 2 38 25 88 00

IFU 01741 FI 12 2024-09-30

CE