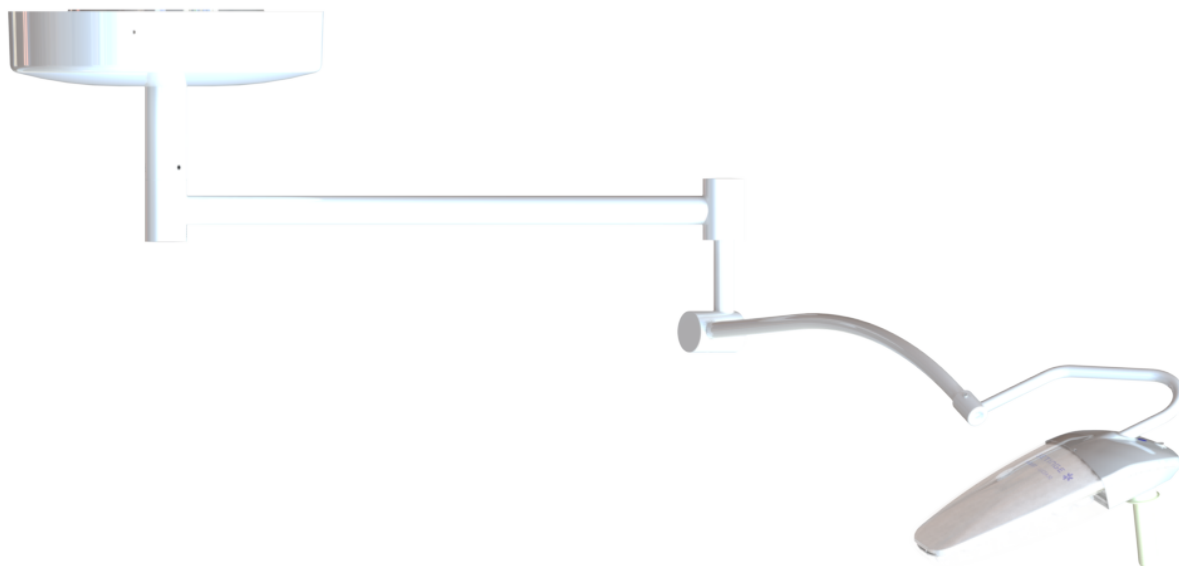




## Használati útmutató

### **Lucea 50-100** **Lucea 50**

## **Szerzői jogok**

Minden jog fenntartva. Előzetes írásbeli engedély nélkül mindennemű másolás, adaptálás vagy fordítás tilos, kivéve a szerzői jogra vonatkozó törvények keretében.

© Copyright 2024

Maquet SAS

## **Műszaki módosítások lehetőségének fenntartásával**

A termék későbbi fejlesztésének következtében a jelen használati utasításban szereplő / alkalmazott illusztrációk és technikai jellemzők kissé eltérhetnek az aktuális állapottól.

V12 30.09.2024



# Tartalom

|          |                                                                     |           |
|----------|---------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Bevezetés.....</b>                                               | <b>5</b>  |
| 1.1      | Előszó.....                                                         | 5         |
| 1.2      | Információk a dokumentumról.....                                    | 5         |
| 1.2.1    | Rövidítések.....                                                    | 5         |
| 1.2.2    | A dokumentumban használt szimbólumok.....                           | 5         |
| 1.2.2.1  | Referenciák.....                                                    | 5         |
| 1.2.2.2  | Numerikus jelölések.....                                            | 5         |
| 1.2.2.3  | Műveletek és eredmények.....                                        | 6         |
| 1.2.2.4  | Menük és gombok.....                                                | 6         |
| 1.2.3    | Meghatározások.....                                                 | 6         |
| 1.2.3.1  | Veszélyességi szintek.....                                          | 6         |
| 1.2.3.2  | Jelzések.....                                                       | 6         |
| 1.2.3.3  | Személyek csoportjai.....                                           | 7         |
| 1.2.3.4  | Világítóberendezés típusa.....                                      | 7         |
| 1.3      | A termékhez kapcsolódó egyéb dokumentumok.....                      | 7         |
| 1.4      | Felelősség.....                                                     | 7         |
| 1.5      | A termék élettartama.....                                           | 8         |
| 1.6      | Garancia.....                                                       | 8         |
| 1.7      | Szimbólumok a terméken és a csomagoláson.....                       | 8         |
| 1.8      | A berendezés-azonosító címke helye és magyarázata.....              | 9         |
| 1.9      | A termék áttekintése.....                                           | 11        |
| 1.9.1    | Összetevők.....                                                     | 14        |
| 1.9.1.1  | Lámpatest.....                                                      | 14        |
| 1.9.2    | Tartozékok.....                                                     | 15        |
| 1.10     | Alkalmazott szabványok.....                                         | 16        |
| 1.11     | Információ a tervezett felhasználásról.....                         | 20        |
| 1.11.1   | Tervezett használat.....                                            | 20        |
| 1.11.2   | Tervezett felhasználó.....                                          | 20        |
| 1.11.3   | Nem megfelelő használat.....                                        | 20        |
| 1.11.4   | Ellenjavallat.....                                                  | 20        |
| 1.12     | Alapvető teljesítmény.....                                          | 20        |
| 1.13     | Klinikai előny.....                                                 | 20        |
| 1.14     | A környezeti hatás csökkentése érdekében betartandó utasítások..... | 21        |
| <b>2</b> | <b>A biztonsággal kapcsolatos információk.....</b>                  | <b>22</b> |
| 2.1      | Környezeti feltételek.....                                          | 22        |
| 2.2      | Biztonsági előírások.....                                           | 22        |
| 2.2.1    | A termék biztonságos használata.....                                | 22        |
| 2.2.2    | Elektromosság.....                                                  | 24        |
| 2.2.3    | Optikai.....                                                        | 24        |
| 2.2.4    | Fertőzés.....                                                       | 24        |
| <b>3</b> | <b>Vezérlő interfészek.....</b>                                     | <b>25</b> |



|           |                                                                       |           |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>4</b>  | <b>Használat .....</b>                                                | <b>26</b> |
| 4.1       | Napi szintű ellenőrzések használat előtt .....                        | 26        |
| 4.2       | Vezérelje a világítóberendezést .....                                 | 28        |
| 4.2.1     | Kapcsolja be/kapcsolja ki a világítóberendezést.....                  | 28        |
| 4.2.2     | Állítsa be a megvilágítást .....                                      | 28        |
| 4.2.2.1   | A lámpatest billentyűzetéről .....                                    | 28        |
| 4.2.2.2   | A távirányító használatával .....                                     | 29        |
| 4.3       | A világítóberendezés pozicionálása .....                              | 30        |
| 4.3.1     | A sterilizálható markolat felszerelése/leszerelése .....              | 30        |
| 4.3.2     | Mozgassa a lámpatestet .....                                          | 31        |
| 4.4       | Távirányító .....                                                     | 34        |
| 4.4.1     | A távirányító párosítása a világítóberendezéssel .....                | 34        |
| 4.4.2     | Cserélje ki a távirányító elemeit .....                               | 35        |
| 4.5       | Mobil műtőlámpa .....                                                 | 36        |
| 4.5.1     | Mobil világítóberendezés mozgatása .....                              | 36        |
| 4.5.2     | Az akkumulátoros rendszer működése .....                              | 37        |
| 4.5.3     | Az akkumulátorok állapota .....                                       | 38        |
| <b>5</b>  | <b>Hibaüzenetek és figyelmeztető visszajelzők .....</b>               | <b>39</b> |
| <b>6</b>  | <b>Működési rendellenességek és meghibásodások .....</b>              | <b>40</b> |
| <b>7</b>  | <b>Tisztítás/fertőtlenítés/sterilizálás .....</b>                     | <b>42</b> |
| 7.1       | A rendszer tisztítása és fertőtlenítése .....                         | 42        |
| 7.1.1     | A berendezés tisztítása .....                                         | 42        |
| 7.1.2     | A berendezés fertőtlenítése .....                                     | 43        |
| 7.1.2.1   | Alkalmazandó fertőtlenítőszer .....                                   | 43        |
| 7.1.2.2   | Engedélyezett hatóanyagok .....                                       | 43        |
| 7.2       | A STG HLX sterilizálható markolatok tisztítása és sterilizálása ..... | 44        |
| 7.2.1     | A tisztítás előkészítése .....                                        | 44        |
| 7.2.2     | Kézi tisztítás keretében .....                                        | 44        |
| 7.2.3     | Mosó-fertőtlenítő berendezésben végzett tisztítás keretében .....     | 44        |
| 7.2.4     | Sterilizálás .....                                                    | 45        |
| <b>8</b>  | <b>Karbantartás .....</b>                                             | <b>46</b> |
| <b>9</b>  | <b>Műszaki jellemzők .....</b>                                        | <b>47</b> |
| 9.1       | Optikai jellemzők .....                                               | 47        |
| 9.2       | Elektromos jellemzők .....                                            | 48        |
| 9.3       | Mechanikai jellemzők .....                                            | 49        |
| 9.3.1     | Világítás .....                                                       | 49        |
| 9.4       | Egyéb jellemzők .....                                                 | 49        |
| 9.5       | EMC nyilatkozat .....                                                 | 49        |
| <b>10</b> | <b>A hulladékok kezelése .....</b>                                    | <b>52</b> |
| 10.1      | A csomagolás ártalmatlanítása .....                                   | 52        |
| 10.2      | Termék .....                                                          | 52        |
| 10.3      | Elektromos és elektronikus alkatrészek .....                          | 52        |

# 1 Bevezetés

## 1.1 Előszó

Az Ön kórháza a Getinge innovatív gyógyászati technológiáját választotta. Köszönjük az irántunk tanúsított bizalmát!

A Getinge a világ egyik vezető orvosi berendezés beszállítója a műtőtermek, hibrid termek, indukciós termek, intenzív osztályok és betegszállítás területén. A Getinge az egészségügyi személyzet és a páciensek igényeit a termékei fejlesztése során mindig előtérbe helyezi. Legyen szó a biztonság, a hatékonyság vagy akár a gazdaságosság területéről, a Getinge megoldásokat kínál a kórházak minden kényszerítő tényezőjére.

A Getinge a műtőlámpák, a mennyezeti elosztókarok és a multimédiás megoldások terén szerzett tapasztalatára támaszkodva, a minőséget és az innovációt helyezi tevékenységei középpontjába, annak érdekében, hogy jobban kiszolgálja a pácienseket és az egészségügyi személyzetet. A Getinge műtőlámpái a tervezésük és az innovációik révén világszerte elismertek.

## 1.2 Információk a dokumentumról

Ez a használati adatlap a termék napi szintű felhasználói, a személyzet felügyelői és a kórház vezetősége számára készült. A célja, hogy megismertesse a felhasználókat a termék koncepciójával, biztonságával és működésével. Az útmutató strukturált felépítésű és több különálló fejezetre oszlik.

**Kérjük, vegye figyelembe a következőket:**

- Olvassa el figyelmesen az elejétől a végéig a használati adatlapot, mielőtt először használja a terméket.
- Mindig a használati adatlapon szereplő információknak megfelelően járjon el.
- Ezt a dokumentumot tartsa a berendezés közelében.

### 1.2.1 Rövidítések

|     |                                            |
|-----|--------------------------------------------|
| CEM | Elektromágneses összeférhetőség            |
| IFU | Használati utasítás (Instruction For Use)  |
| IP  | Védettségi osztály (Indice Protection)     |
| K   | Kelvin                                     |
| LED | Fénykibocsátó dióda (Light Emitting Diode) |
| lx  | lux                                        |
| N/A | Nem alkalmazható                           |

### 1.2.2 A dokumentumban használt szimbólumok

#### 1.2.2.1 Referenciák

Az útmutató más oldalaira való utalásokat a „»»” szimbólum jelzi.

#### 1.2.2.2 Numerikus jelölések

Az illusztrációkban és szövegekben található numerikus jelölések egy négyzeten 1 belül található.

### 1.2.2.3 Műveletek és eredmények

A felhasználó által elvégzendő műveletek sorszámozva vannak, a „➤” szimbólum pedig a művelet eredményét jelöli.

**Példa:**

**Előfeltételek:**

- A sterilizálható markolat kompatibilis a termékkel.
1. Szerelje fel a markolatot a tartóelemre.
    - Kattanó hang hallható.
  2. Fordítsa el a markolatot a második kattanásig a lezárás érdekében.

### 1.2.2.4 Menük és gombok

A menük és a gombok nevei **vastagon** vannak szedve.

**Példa:**

1. Nyomja meg a **Mentés** gombot.
  - A módosítások mentésre kerülnek, és megjelenik a **Kedvencek** menü.

## 1.2.3 Meghatározások

### 1.2.3.1 Veszélyességi szintek

A biztonsági utasításokban szereplő szöveg leírja a kockázat típusát és hogy hogyan védekezhet el-lene. A biztonsági utasítások hierarchikusan három szintre vannak besorolva, a következők szerint:

| Szimbólum                                                                           | Veszélyességi fokozat  | Jelentés                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>VESZÉLY!</b>        | Közvetlen és azonnali veszélyt jelez, amely halálos lehet, vagy olyan súlyos sérülést okozhat, amely halálhoz vezethet.        |
|                                                                                     | <b>FIGYELMEZTETÉS!</b> | Olyan lehetséges veszélyt jelez, amely sérüléseket, egészségkárosodást vagy sérülésekhez vezető súlyos anyagi károkat okozhat. |
|                                                                                     | <b>VIGYÁZAT!</b>       | Olyan potenciális veszélyt jelez, amely anyagi károkat idézhet elő.                                                            |

1. tábl. A biztonsági utasítások veszélyességi szintjei

### 1.2.3.2 Jelzések

| Szimbólum                                                                           | A jelzés jellege   | Jelentés                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>TÁJÉKOZTATÓ</b> | További segítség vagy hasznos információk, amelyek nem kapcsolódnak sérülés vagy anyagi kár kockázataihoz. |
|  | <b>KÖRNYEZET</b>   | Az újrahasznosítással vagy a hulladékok megfelelő ártalmatlanításával kapcsolatos információk.             |

2. tábl. A dokumentumban jelen lévő jelzéstípusok

### 1.2.3.3 Személyek csoportjai

#### Felhasználók

- A felhasználók azok a személyek, akik megfelelő szakképzettségükből vagy jóváhagyással rendelkező személy által tartott képzésen való részvételükből adódóan a berendezés használatára jogosultak.
- A felhasználók felelősek a berendezés biztonságos használatáért, valamint a rendeltetésszerű használat betartásáért.

#### Képzett személyzet:

- A szakképzett személyzet azokat a személyeket foglalja magában, akik az orvosi technológiai szektorban végzett szakképzés révén vagy szakmai tapasztalataikból és az elvégzett feladatokra vonatkozó biztonsági szabályok ismeretéből adódóan megfelelő ismereteket szerezték.
- Azokban az országokban, ahol az orvosi-műszaki szakma gyakorlata tanúsítást igényel, engedély szükséges a szakképzett személyzet cím megpályázásához.

### 1.2.3.4 Világítóberendezés típusa

#### Diagnosztikai világítóberendezés

A páciens testének helyi megvilágítására szolgáló berendezés, az olyan diagnosztizálási vagy kezelési műveletek megkönnyítése érdekében, amelyeket a világítóberendezés meghibásodása esetén a páciens veszélyeztetése nélkül meg lehet szakítani. Nem műtőben történő használatra készült.

## 1.3 A termékhez kapcsolódó egyéb dokumentumok

- Karbantartási útmutató (hivatkozási szám ARD01740)
- Javítási utasítás (hivatkozási szám ARD01742)
- Telepítési útmutató (hivatkozási szám ARD01744)
- Eltávolítása útmutató (hivatkozási szám ARD01745)

## 1.4 Felelősség

#### A terméken végrehajtott változtatások

A Getinge előzetes beleegyezése nélkül nem végezhető semmilyen módosítás a terméken.

#### A berendezés megfelelő használata

A Getinge nem tehető felelőssé az olyan műveletekből származó közvetlen vagy közvetett kárért, amelyek nem felelnek meg a jelen használati utasításnak.

#### Telepítés és karbantartás

A telepítési, karbantartási és szétszerelési műveleteket a Getinge által képzett és engedélyezett személyzetnek kell elvégeznie.

#### Képzés a berendezésre vonatkozóan

A képzést a Getinge által felhatalmazott személyzetnek közvetlenül a készüléken kell biztosítania.

**Kompatibilitás más orvosi berendezésekkel**

A rendszerre csak az IEC 60601-1 vagy UL 60601-1 szabvány szerint jóváhagyott orvostechnikai eszközöket telepítsen.

A részletes kompatibilitási adatokat a Műszaki jellemzők [►► Oldal 47] fejezet tartalmazza.

A kompatibilis kiegészítők részletes bemutatása vonatkozó fejezetben szerepel.

**Probléma esetén**

Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak, valamint az eszköz használója és/vagy a páciens lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságainak.

**1.5 A termék élettartama**

A termék várható élettartama 10 év.

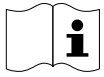
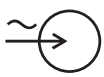
Ez az élettartam nem vonatkozik a fogyóeszközökre, például sterilizálható markolatokra.

Ez a 10 éves élettartam a Getinge által képzett és jóváhagyott személyzet által végzett éves rendszeres ellenőrzések függvénye, lásd a Karbantartási ütemterv. Ezen időtartam után, ha a készülék továbbra is használatban van, a Getinge által képzett és jóváhagyott személyzetnek kell ellenőriznie, hogy továbbra is garantálja a készülék biztonságát.

**1.6 Garancia**

A termék garanciális feltételeivel kapcsolatban forduljon a helyi Getinge képviselőjéhez.

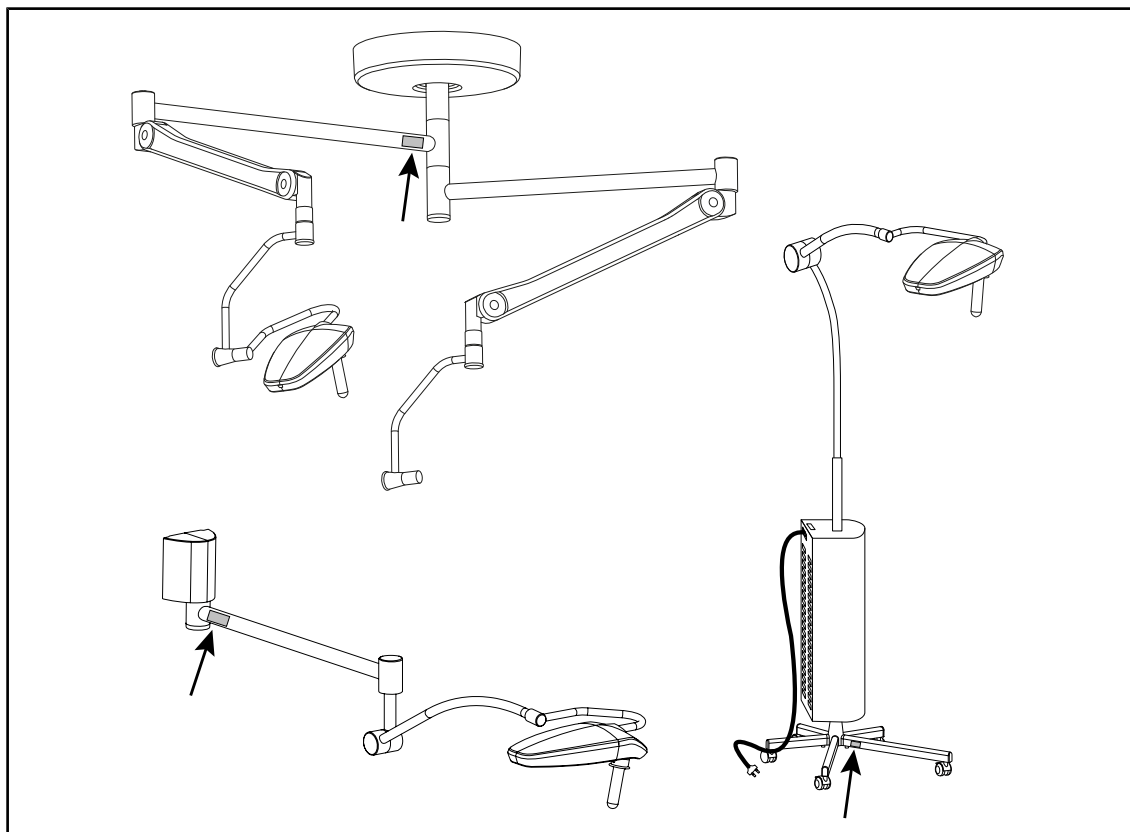
**1.7 Szimbólumok a terméken és a csomagoláson**

|                                                                                     |                                                      |                                                                                     |                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Kövesse a használati utasításokat (IEC 60601-1:2012) |  | Felbillenés veszélye: Rögzített görögök esetén ne tolja a mobil világítóberendezést és ne dőljön neki |
|  | Kövesse a használati utasításokat (IEC 60601-1:2005) |  | CE jelölés (Európa)                                                                                   |
|  | Kövesse a használati utasításokat (IEC 60601-1:1996) |  | UL jelölés (Kanada és Egyesült Államok)                                                               |
|  | Gyártó + gyártás időpontja                           |  | Orvostechnikai eszköz (MD) jelölés                                                                    |
|  | Termék referenciaszáma                               |  | A berendezés egyedi azonosítója                                                                       |
|  | Termék sorozatszáma                                  |  | A csomagolás iránya                                                                                   |
|  | AC (váltakozó áram) bemenet                          |  | Törékeny, óvatosan kezelje                                                                            |
|  | Működés                                              |  | Védje az esőtől                                                                                       |
|  | Leállítás                                            |  | Tárolási hőmérséklet-tartomány                                                                        |

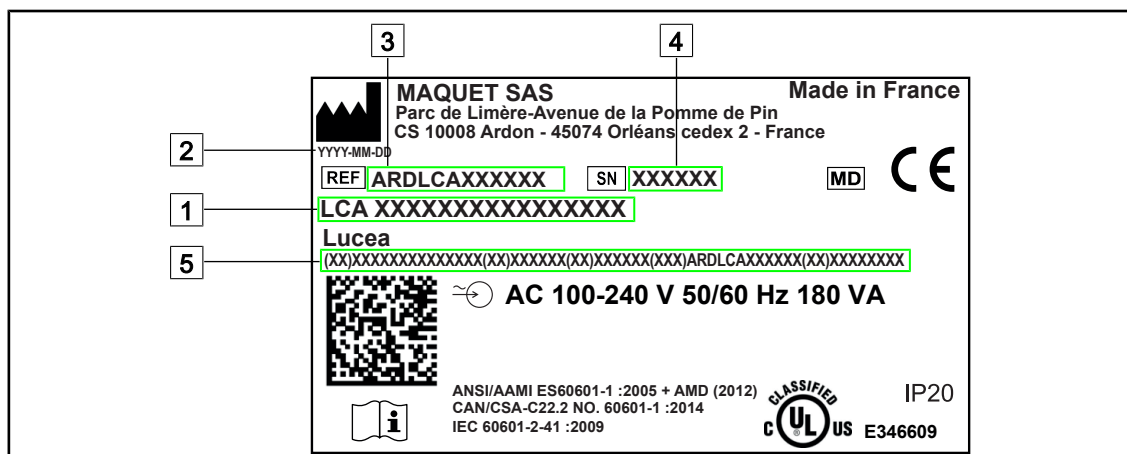


|                                                                                   |                                    |                                                                                    |                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|  | Ne dobja hagyományos hulladék közé |  | Tárolási páratartalom-tartomány |
|  | Potenciálkiegyenlítő tápellátás    |  | Tárolási légkörnyomás-tartomány |

## 1.8 A berendezés-azonosító címke helye és magyarázata



1. ábra A termék-azonosító címke helye

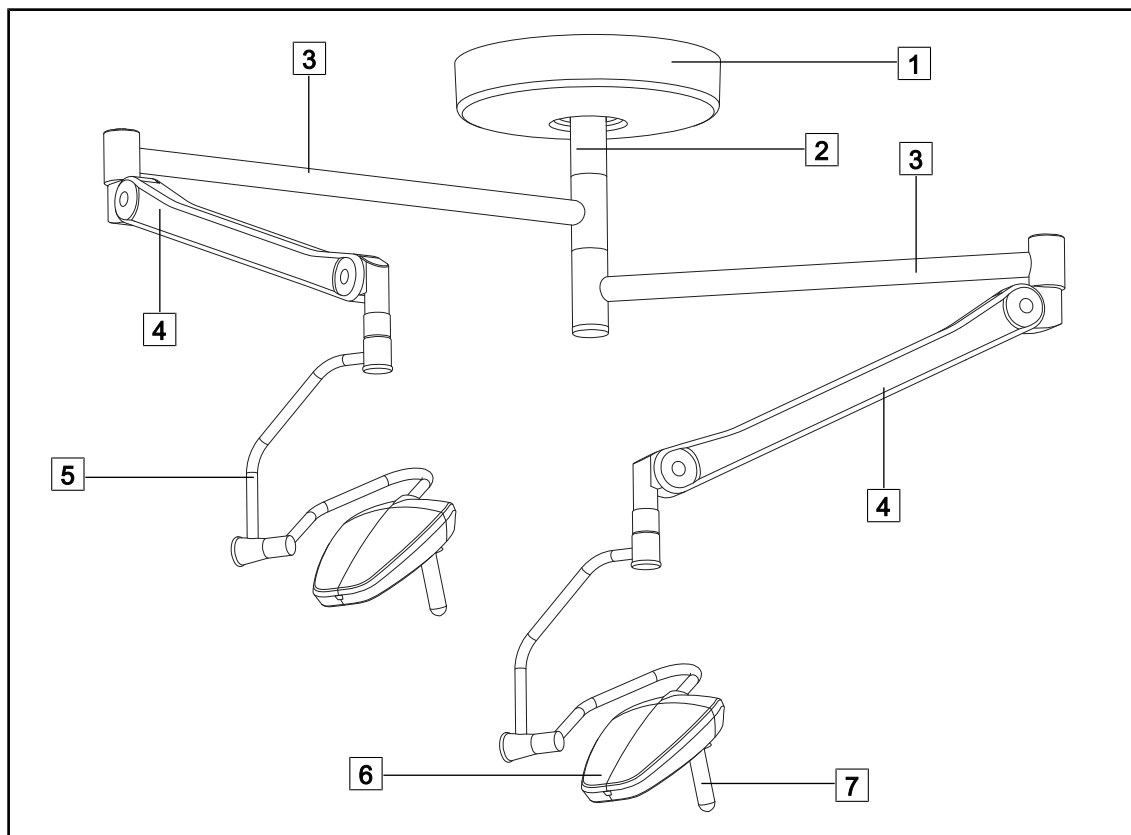


2. ábra Példa a címkére

- 1** A termék neve
- 2** Gyártás időpontja
- 3** Termék referenciaszáma

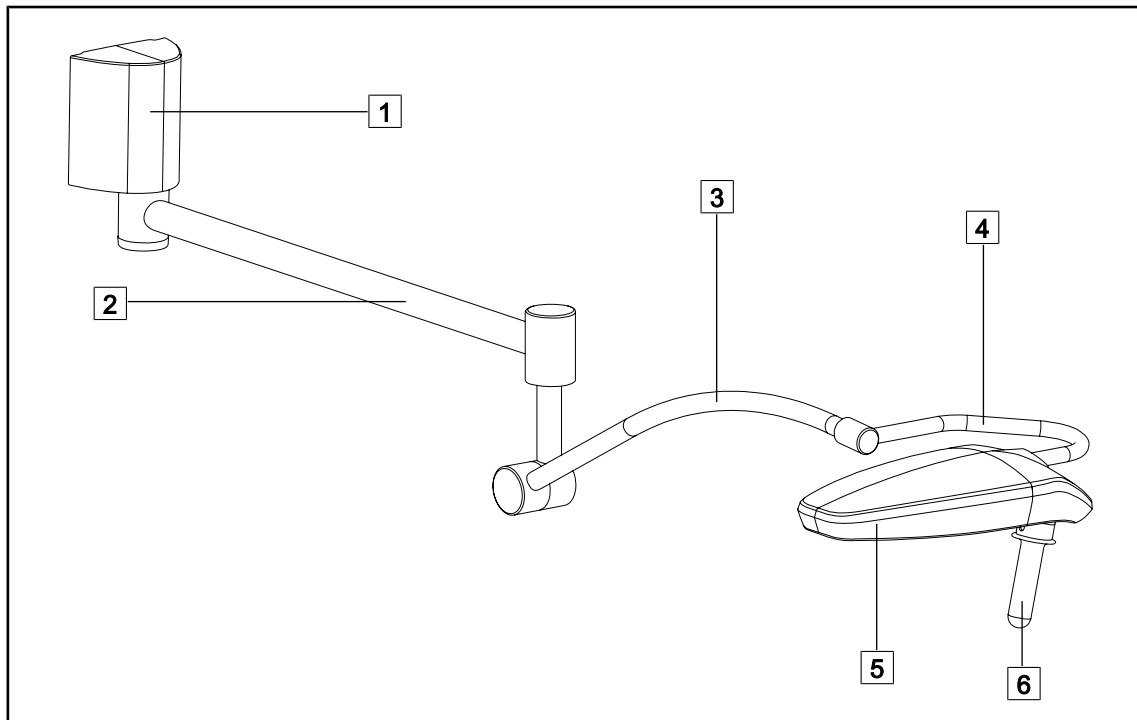
- 4** Sorozatszám
- 5** A termék egyedi azonosítója (UDI)

## 1.9 A termék áttekintése



3. ábra Példa a mennyezeti konfigurációra

- |   |                  |   |                                 |
|---|------------------|---|---------------------------------|
| 1 | Mennyezeti fedél | 5 | Dupla ív                        |
| 2 | Tartócső         | 6 | LUCEA 50 lámpatest              |
| 3 | Tartókar         | 7 | STG HLX sterilizálható markolat |
| 4 | DF rugós kar     |   |                                 |



4. ábra Példa a fali konfigurációra

1 Fali tartó

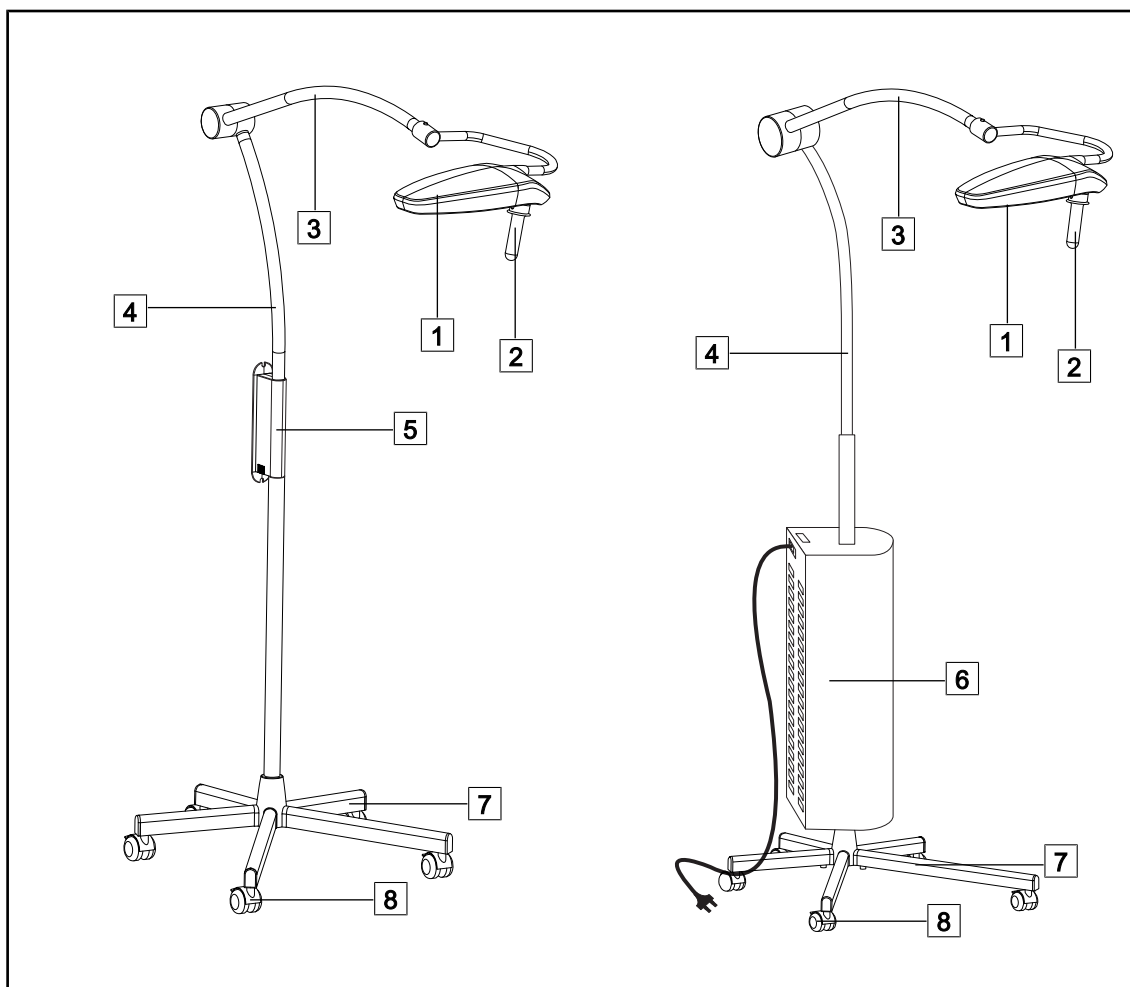
2 Hosszabbító kar

3 SF rugós kar

4 Szimpla ív

5 LUCEA 50 lámpatest

6 STG HLX sterilizálható markolat



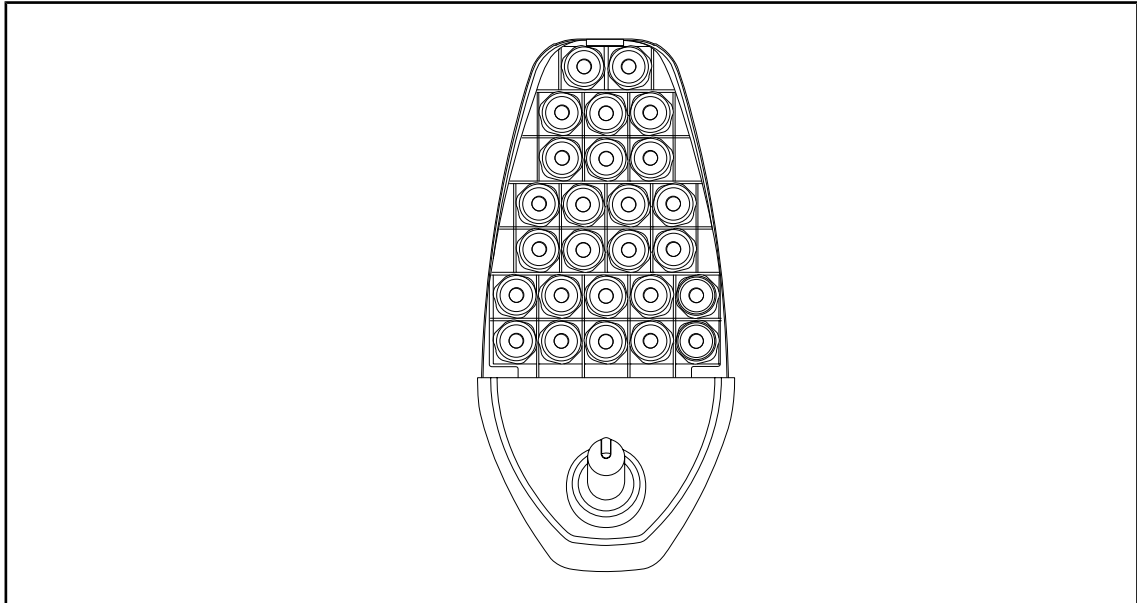
5. ábra Példák a mobil konfigurációkra

- 1 LUCEA 50 lámpatest
- 2 STG HLX sterilizálható markolat
- 3 SF rugós kar
- 4 Tartórúd

- 5 Tartalék rendszer nélküli tápellátás
- 6 Tartalék rendszerrel rendelkező tápellátás
- 7 Talp
- 8 Görgők

## 1.9.1 Összetevők

### 1.9.1.1 Lámpatest



6. ábra LUCEA 50 lámpatest

Minden lámpatest a következő elemeket tartalmazza:

- Be- / kikapcsoló gomb
- Dimmer, amely lehetővé teszi a fényerősség változtatását
- Sterilizálható markolat

Az FSP funkció lehetővé teszi a megvilágítás kedvezőbb elektronikus kezelését

## 1.9.2 Tartozékok



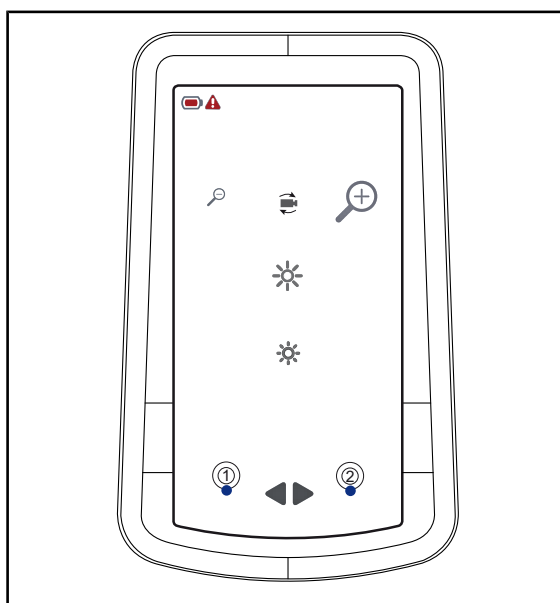
### VIGYÁZAT!

A berendezés meghibásodásának veszélye

A készülék gyártója által szállított vagy megadott kiegészítőktől, jelátalakítótól vagy kábelektől eltérő kiegészítők, jelátalakítók vagy kábelek használata az elektromágneses sugárzás növekedését vagy a készülék védetségének csökkenését, és rendellenes működést idézhet elő.

Kizárólag a gyártó által mellékelte vagy megadott tartozékokat és kábeleket használja.

### Távírányító



Ez a távirányító lehetővé teszi a világítóberendezés távolról történő vezérlését, a sebész igényeinek megfelelően, a műtőblokk bármely részéből.

7. ábra LUCEA távirányító



### TÁJÉKOZTATÓ

A távirányító hatótávolsága 10 m.

### Sterilizálható markolat

| Megjelenítés | Leírás                             | Kód        |
|--------------|------------------------------------|------------|
|              | 5 STG HLX markolatból álló készlet | STG HLX 01 |

### Mozgatható változatok tápkábelelei

| Cikk           | Megnevezés                 | Cikkszám     | Hossz |
|----------------|----------------------------|--------------|-------|
| POWER CORD EUR | Tápkábel, Európa           | 5 686 04 960 | 4 m   |
| POWER CORD GBR | Tápkábel, Nagy-Britannia   | 5 686 04 961 | 4 m   |
| POWER CORD US  | Tápkábel, Egyesült Államok | 5 686 04 967 | 4 m   |
| POWER CORD BRA | Tápkábel, Brazília         | 5 686 04 963 | 4 m   |
| POWER CORD JPN | Tápkábel, Japán            | 5 686 04 966 | 4 m   |
| POWER CORD CHE | Tápkábel, Svájc            | 5 686 04 965 | 4 m   |
| POWER CORD AUS | Tápkábel, Ausztrália       | 5 686 04 964 | 4 m   |
| POWER CORD ITA | Tápkábel, Olaszország      | 5 686 04 962 | 4 m   |
| POWER CORD ARG | Tápkábel, Argentína        | 5 686 04 968 | 2 m   |

3. tábl. Tápkábelek

## 1.10 Alkalmazott szabványok

A készülék megfelel az alábbi szabványok és irányelvek biztonsági követelményeinek:

| Cikkszám                                                                                                                                            | Megnevezés                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020<br>ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021<br>CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:2022<br>EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021 | Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Általános követelmények az alapvető biztonsággal és a lényeges teljesítményekkel kapcsolatban                                                                   |
| IEC 60601-2-41:2021<br>EN IEC 60601-2-41:2021                                                                                                       | Gyógyászati villamos készülékek – 2–41 rész: Különleges követelmények a sebészeti világítóberendezések és a diagnosztikai világítóberendezések biztonságára vonatkozóan                                    |
| IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020<br>EN 60601-1-2:2015/A1:2021                                                                                           | Gyógyászati villamos készülékek – 1–2 rész: Általános követelmények a biztonsággal kapcsolatban – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok – Követelmények és tesztek                                  |
| IEC<br>60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020<br>EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021                                                                      | Gyógyászati villamos készülékek – 1–6 rész: Általános követelmények az alapvető biztonsággal és a lényeges teljesítményekkel kapcsolatban – Kiegészítő szabvány: Használhatóság                            |
| IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020<br>EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020                                                                         | Gyógyászati villamos készülékek – 1–9 rész: Általános követelmények az alapvető biztonsággal és a lényeges teljesítményekkel kapcsolatban – Kiegészítő szabvány: A környezettudatos tervezés követelményei |
| IEC 62366-1:2015+AMD1:2020<br>EN 62366-1:2015/A1:2020                                                                                               | Orvostechikai berendezések – 1. rész: Orvostechikai berendezések használhatósági tervezése                                                                                                                 |
| IEC 62304:2006+AMD1:2015<br>EN 62304:2006/A1:2015                                                                                                   | Orvostechikai berendezések szoftverei – A szoftver életciklus-folyamata                                                                                                                                    |

4. tábl. A termékre vonatkozó szabványoknak való megfelelés



| Cikkszám                                 | Megnevezés                                                                                                                                      |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 20417:2020<br>EN ISO 20417:2021      | Orvostechnikai berendezések – A gyártó által nyújtandó tájékoztatás                                                                             |
| ISO 15223-1:2021<br>EN ISO 15223-1 :2021 | Orvostechnikai berendezések – A gyártó által nyújtandó tájékoztatással együtt használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények        |
| EN 62471:2008                            | A lámpák és a lámpákat használó berendezések fotobiológiai biztonsága                                                                           |
| IEC 62311:2019<br>EN 62311:2020          | Az elektronikus és elektromos berendezések értékelése az elektromágneses terek (0 Hz – 300 GHz) emberi expozíciójának korlátozása szempontjából |
| 384/2020 sz. rendelet                    | INMETRO-tanúsítás – Az egészségügyi felügyelet alá tartozó berendezések megfelelő-ségértékelési követelményei                                   |

4. tábl. A termékre vonatkozó szabványoknak való megfelelés

Minőségirányítás:

| Cikkszám                  | Év           | Megnevezés                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 13485<br>EN ISO 13485 | 2021<br>2021 | ISO 13485:2016/A11:2021<br>EN ISO 13485:2016/A11:2021<br>Orvostechnikai berendezések – Minőségbiztosítási rendszerek – Szabályozási célokra vonatkozó követelmények                                        |
| ISO 14971<br>EN ISO 14971 | 2019<br>2019 | ISO 14971:2019<br>EN ISO 14971:2019<br>Orvostechnikai berendezések – Kockázatkezelés alkalmazása az orvosi eszközökre                                                                                      |
| 21 CFR 11. rész           | 2022         | 21. cím – Élelmiszerek és gyógyszerek<br>Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter A – General<br>PART 11 – Electronic records, electronic signatures |
| 21 CFR Part 820           | 2020         | Title 21 – Food And Drugs<br>Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter H – Medical Devices<br>PART 820 – Quality System Regulation                    |

5. tábl. A minőségbiztosítási szabványoknak való megfelelés

Környezetvédelmi szabványok és szabályozás:

| Cikkszám                         | Év   | Megnevezés                                                                                                                                     |
|----------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2011/65/EU irányelv              | 2011 | Egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról                                          |
| 2015/863 irányelv                | 2015 | A 2001/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv II. mellékletének a korlátozott anyagok jegyzéke tekintetében történő módosításáról        |
| 2016/585/EU irányelv             | 2016 | Az orvostechikai eszközök ólom-, kadmium-, a hatvegyértékű króm- és PBDE-k mentessége.                                                         |
| 2017/2102 irányelv               | 2017 | Egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról                                          |
| IEC 63000                        | 2022 | Műszaki dokumentáció az elektromos és elektronikus termékek értékeléséhez a veszélyes anyagok korlátozásával kapcsolatban                      |
| 1907/2006 rendelet               | 2006 | A vegyi anyagok regisztrálása, értékelése, engedélyezése és korlátozása                                                                        |
| US California proposition 65 Act | 1986 | The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986                                                                                      |
| 2018/851 irányelv                | 2018 | A hulladékok kezelése                                                                                                                          |
| 94/62/EK irányelv                | 1994 | Csomagolóanyagok és a hulladékok kezelése                                                                                                      |
| SJ/T 11365-2006                  | 2006 | Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances) |

6. tábl. Környezetvédelmi szabványok és szabályozás

| Ország     | Cikkszám               | Év   | Megnevezés                                                                                                                            |
|------------|------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Argentína  | Disposición 2318/2002  | 2002 | Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Registro de productos Medicas – Reglamento                   |
| Ausztrália | TGA 236-2002           | 2019 | Therapeutic Goods (Orvostechikai berendezések) rendelet 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989 |
| Brazília   | RDC 665/2022           | 2022 | GMP Requirements for Medical Devices and IVDs                                                                                         |
| Brazília   | 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 | Orvostechikai berendezésekről szóló rendelet                                                                                          |
| Kína       | Regulation n°739       | 2021 | Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices                                                                  |
| EU         | Regulation 2017/745/EU | 2017 | Medical Devices Regulations                                                                                                           |

7. tábl. A piacra vonatkozó szabványoknak való megfelelés

| Ország             | Cikkszám                 | Év   | Megnevezés                                                                                                                                                                         |
|--------------------|--------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Japán              | MHLW Ordinance: MO n°169 | 2021 | Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics                                                      |
| Dél-Korea          | Act 14330                | 2016 | Medical Device Act                                                                                                                                                                 |
| Dél-Korea          | Decree 27209             | 2016 | Enforcement Decree of Medical Act                                                                                                                                                  |
| Dél-Korea          | Rule 1354                | 2017 | Enforcement Rule of the Medical Act                                                                                                                                                |
| Svájc              | RS (Odim) 812.213        | 2020 | Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020                                                                                                                                   |
| Tajvan             | TPAA 2018-01-31          | 2018 | Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act                                                                                                                                               |
| Egyesült Királyság | Act                      | 2021 | Medical Devices Regulations 2002 n°618                                                                                                                                             |
| USA                | 21CFR 7. rész            | 2022 | 21. cím – Élelmiszerek és gyógyszerek<br>Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter A – General<br>PART 7 – Enforcement policy |
| USA                | 21CFR H alfejezet        | 2022 | 21. cím – Élelmiszerek és gyógyszerek<br>Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>H. alfejezet – Orvostechikai berendezések             |

7. tábl. A piacra vonatkozó szabványoknak való megfelelés

**Egyéb adatok (opció csak Kína esetében)**

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 Információ a tervezett felhasználásról

### 1.11.1 Tervezett használat

A LUCEA 50 lámpatest egy orvosi vizsgálati lámpa, amely a környezeti fény kiegészítésére szolgál, hogy megvilágítson egy területet, amely részletesebb vizuális vizsgálatot igényel.

### 1.11.2 Tervezett felhasználó

- Ezt a berendezést kizárólag képzett orvosi személyzet működtetheti, a jelen útmutató ismeretében.
- A berendezés tisztítását csak szakképzett személyzet végezheti el.

### 1.11.3 Nem megfelelő használat

- Ez a lámpa nem sebészeti beavatkozások elvégzésére készült.
- A sérült világítóberendezés nem használható (pl. karbantartás hiánya).
- A világítóberendezés nem használható professzionális egészségügyi környezeten kívüli környezetben (pl. otthoni gondozásban).

### 1.11.4 Ellenjavallat

A termék használatának nincsenek ellenjavallatai.

## 1.12 Alapvető teljesítmény

A LUCEA 50 világítóberendezés alapvető teljesítménye az, hogy megvilágítást biztosít a műteti területre, miközben korlátozza az ahhoz kapcsolódó hőenergiát.

## 1.13 Klinikai előny

A műtőlámpák és a vizsgálati lámpák kiegészítő eszközöknek számítanak az invazív és nem invazív kezelésekben vagy diagnosztikai eljárásokban, és nélkülözhetetlenek a sebészek és az egészségügyi személyzet optimális látási feltételeinek biztosítása érdekében.

A műtétek és vizsgálatok során biztosított támogatás bizonyítja közvetett klinikai előnyeiket. A LED alapú sebészeti világítóberendezések számos előnyt kínálnak más technológiákkal szemben (pl.: izzólámpa).

Megfelelő használat esetén:

- Javítják a munkahelyi komfortot és a vizuális teljesítményt, biztosítva a fényt azokon a helyeken, ahol a sebészeknek és az egészségügyi személyzetnek szüksége van rá, minimálisra csökkentve a hőbocsátást.
- Biztosítják az árnyékok kezelését, amely lehetővé teszi az orvosi személyzet számára, hogy a sebészeti műtetre vagy a diagnosztikai műveletre összpontosítson.
- Megnövelt élettartammal rendelkeznek, ami csökkenti a részleges kialvás kockázatát a műtétek során.
- Állandó megvilágítást biztosítanak a használat teljes időtartama alatt.
- Pontos színvisszaadást nyújtanak a különféle megvilágított szövetek esetén.

## 1.14 A környezeti hatás csökkentése érdekében betartandó utasítások

Ahhoz, hogy a berendezést optimálisan használja, miközben a környezeti hatást is csökkenti, tartsa be a következő szabályokat:

- Az energiafogyasztás csökkentése érdekében, kapcsolja ki a berendezést, ha nem használja.
- A berendezést állítsa be megfelelő módon, hogy ne kelljen a helytelen beállítást nagyobb fényerővel kompenzálni.
- Tartsa be a meghatározott karbantartási határidőket, hogy a környezeti hatás szintje a lehető legkisebb legyen.
- A hulladékok kezelésével és a berendezés újrahasznosításával kapcsolatos kérdések esetén olvassa el A hulladékok kezelése [► Oldal 52] szakaszt.



### TÁJÉKOZTATÓ

A berendezés energiafogyasztását a 9.2. Elektromos jellemzők című szakaszban találja.

Az RoHS-előírásoknak (ld. 6. táblázat), valamint a REACH rendeletnek megfelelően a berendezés nem tartalmaz veszélyes anyagokat.

---

## 2 A biztonsággal kapcsolatos információk

### 2.1 Környezeti feltételek

#### A szállítás és a tárolás környezeti feltételei

|                        |                         |
|------------------------|-------------------------|
| Környezeti hőmérséklet | 10 °C +60 °C            |
| Relatív páratartalom   | 20%-tól 75%-ig          |
| Légköri nyomás         | 500 hPa-tól 1060 hPa-ig |

8. tábl. Szállítás és tárolás környezeti feltételei

#### A használat környezeti feltételei

|                        |                         |
|------------------------|-------------------------|
| Környezeti hőmérséklet | 10 °C +40 °C            |
| Relatív páratartalom   | 20%-tól 75%-ig          |
| Légköri nyomás         | 500 hPa-tól 1060 hPa-ig |

9. tábl. Használat környezeti feltételei

### 2.2 Biztonsági előírások

#### 2.2.1 A termék biztonságos használata



#### FIGYELMEZTETÉS!

##### Sérülésveszély

A rugókar nem megfelelően elhelyezett fém nyelve vágás kockázatát idézheti elő.

Ha a rugókar fém nyelve kilépett a helyéről, forduljon a műszaki részlegéhez.



#### FIGYELMEZTETÉS!

##### Sérülésveszély

A túl gyorsan lemerülő akkumulátor a lámpatest kikapcsolását idézheti elő a műtét során.

Havonta végezze el a működési időtartam tesztjét, hogy megbecsülje az akkumulátor működési időtartamát. Működési rendellenesség esetén forduljon a Getinge műszaki részlegéhez.



#### FIGYELMEZTETÉS!

##### A szöveti reakció kockázata

A fény olyan energia, mely bizonyos hullámhosszok kibocsátása miatt összeegyeztethetetlen lehet bizonyos betegségekkel.

A felhasználónak tisztában kell lennie a világítóberendezés UV és/vagy az infravörös fény intoleranciában szenvedő, illetve a fényérzékeny személyek esetén történő használatának kockázataival.

A beavatkozás előtt győződjön meg arról, hogy a világítóberendezés kompatibilis-e az ilyen típusú patológiával.

**FIGYELMEZTETÉS!**

A szövetek kiszáradásának vagy égésének veszélye

A fényenergia potenciálisan száríthatja a szöveteket, különösen, ha több lámpatestből érkező fénynyalábok kerülnek egymásra.

A felhasználónak tisztában kell lennie a nyitott sebek túlságosan intenzív fényforrásnak való kitettségéhez kapcsolódó kockázatokkal. A felhasználónak figyelmesnek kell lennie és adaptálnia kell a megvilágítás szintjét a beavatkozásnak és az érintett páciensnek megfelelően, különösen hosszan tartó beavatkozás esetén.

**FIGYELMEZTETÉS!**

Sérülésveszély

A mobil világítóberendezés felborulhat, ha valaki rátámaszkodik.

Soha ne támaszkodjon rá a mobil világítóberendezésre.

**FIGYELMEZTETÉS!**

Sérülésveszély

Az intenzív mágneses terek a világítóberendezés hibás működését idézhetik elő, valamint a világítóberendezés véletlenszerű elmozdulásához vezethetnek.

MRI teremben nem használható.

**FIGYELMEZTETÉS!**

Égési sérülés veszélye

Ez a készülék nem robbanásbiztos. A szikrák, amelyek normál esetben biztonságosak lennének, oxigénben gazdag környezetben tüzet okozhatnak.

Ne használja a berendezést gyúlékony gázokban vagy oxigénben gazdag környezetben.

**FIGYELMEZTETÉS!**

Sérülés/fertőzés veszélye

A sérült berendezés használata a felhasználó sérülésének vagy a beteg fertőzésének kockázatát idézheti elő.

Ne használjon sérült berendezést.

## 2.2.2 Elektromosság



### VIGYÁZAT!

A berendezés meghibásodásának veszélye

A készülék gyártója által szállított vagy megadott kiegészítőktől, jelátalakítótól vagy kábelektől eltérő kiegészítők, jelátalakítók vagy kábelek használata az elektromágneses sugárzás növekedését vagy a készülék védettségének csökkenését, és rendellenes működést idézhet elő.

Kizárólag a gyártó által mellékelt vagy megadott tartozékokat és kábeleket használja.



### FIGYELMEZTETÉS!

Áramütés veszélye

A telepítési, karbantartási vagy leszerelési műveletekkel kapcsolatban nem képzett személy sérülések vagy áramütés kockázatának teszi ki magát.

A berendezés vagy a berendezés alkatrészei telepítését, karbantartását és leszerelését a Getinge technikusának vagy a Getinge által képzett szerviztechnikusnak kell elvégeznie.



### FIGYELMEZTETÉS!

Sérülésveszély

Teljes áramkimaradás esetén a világítóberendezés lámpatestjei kialszanak, ha az nem rendelkezik tartalék táprendszerrel.

A kórháznak meg kell felelnie az orvosi célú helyiségek használatára vonatkozó hatályos előírásoknak, és rendelkeznie kell tartalék elektromos táprendszerrel.

## 2.2.3 Optikai



### FIGYELMEZTETÉS!

Sérülésveszély

Ez a termék potenciálisan veszélyes optikai sugárzást bocsát ki. Szemkárosodás léphet fel.

A felhasználónak tilos belenéznie a sebészeti világítóberendezés által kibocsátott fénybe. Az arcon végzett műtétek során védeni kell a páciens szemét.

## 2.2.4 Fertőzés



### FIGYELMEZTETÉS!

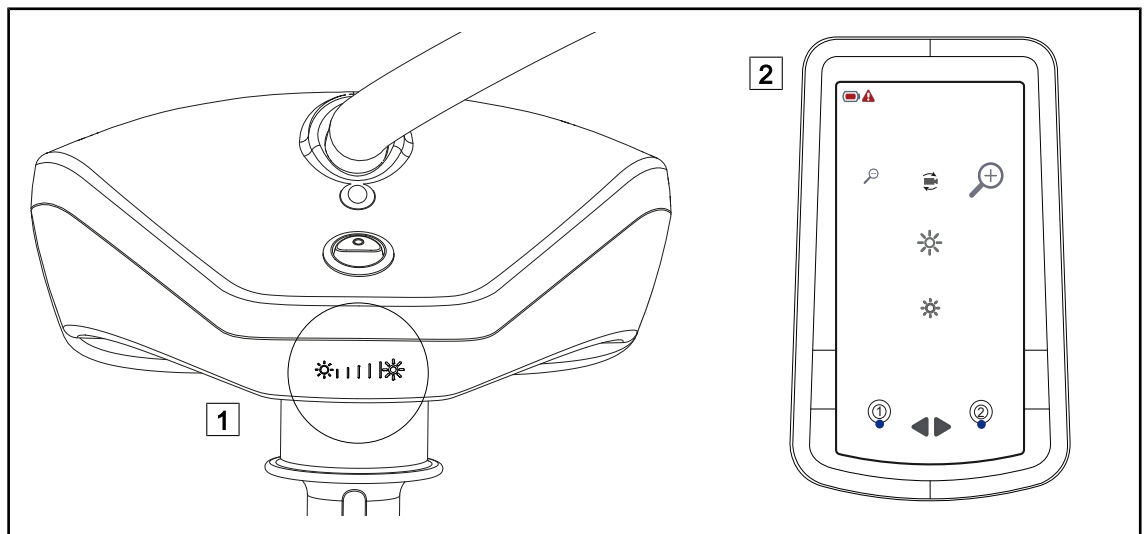
Fertőzésveszély

A karbantartási vagy tisztítási művelet a műtési terület szennyeződéséhez vezethet.

Ne végezzen karbantartási vagy tisztítási műveleteket beteg jelenlétében.



### 3 Vezérlő interfészek



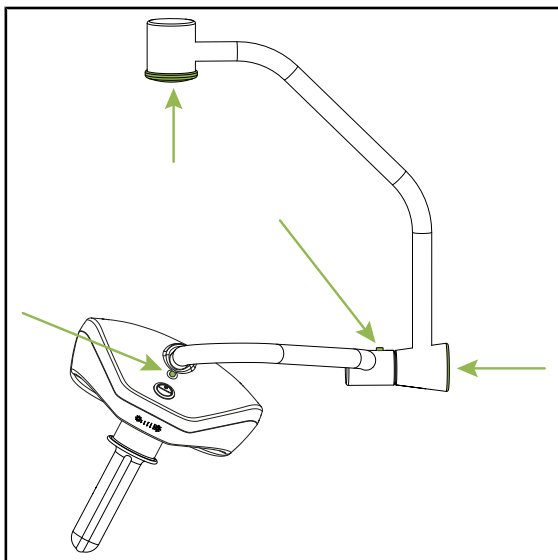
8. ábra LUCEA 50-100 vezérlő interfészek

1 A lámpatest vezérlő billentyűzete

2 Távirányító

## 4 Használat

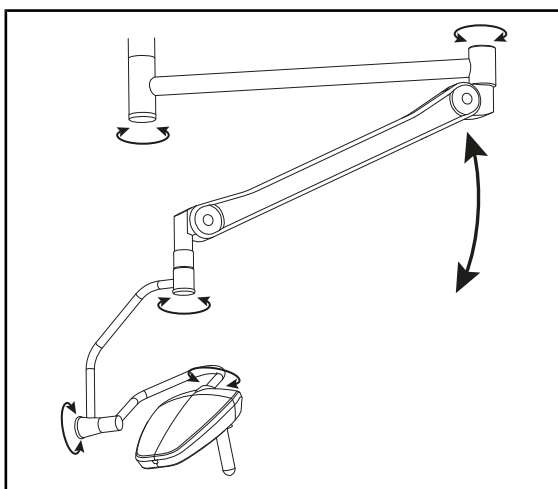
### 4.1 Napi szintű ellenőrzések használat előtt



9. ábra A lámpatestek épsége

#### A lámpatestek, a fékcsavart és a rögzítő-csavarokat védő záródugók épsége

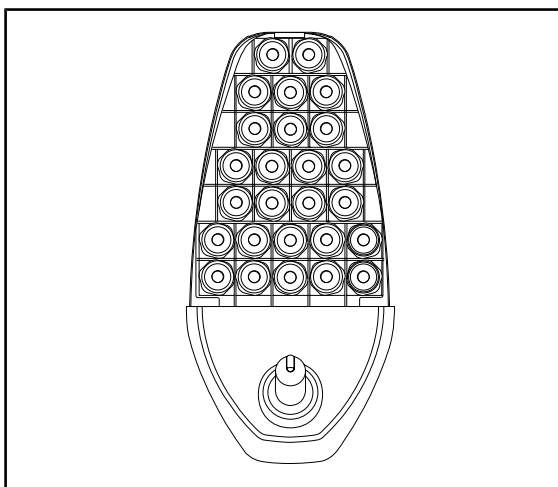
1. A lámpatest sértetlenségének ellenőrzése (festés, ütődések, állapotromlás, a fedél felcsíptetése stb.).
2. Annak ellenőrzése, hogy a fékcsavart védő kupak rendszeren be van-e nyomva.
3. A rögzítő csavar meglétének ellenőrzése.
4. Ellenőrizze a szürke záródugók megfelelő elhelyezését (csak DF változat).
5. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.



10. ábra Stabilitás/kitérés

#### A berendezés stabilitása és kitérése

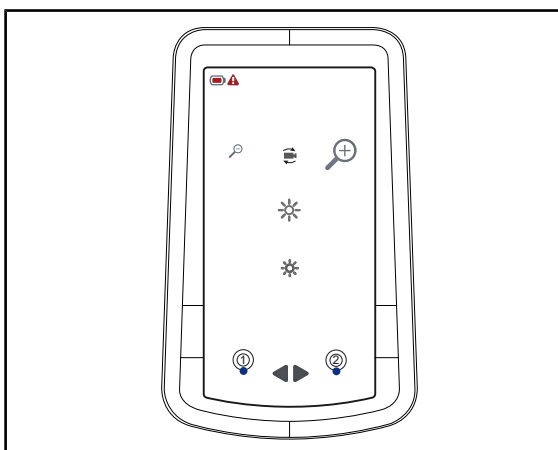
1. Mozgassa a berendezést, több mozdulatot végezve, hogy elforgassa a hosszabbító karokat, a rugós karokat és a lámpatesteket.
  - A teljes berendezésnek könnyen és akadálytalanul kell mozognia.
2. Állítsa a berendezést több pozícióba.
  - A teljes berendezésnek eltolódás nélkül tartania kell a korábban kiválasztott pozícióját.
3. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.



11. ábra A LED-ek működése

#### A LED-ek működése

1. A lámpatest be/kikapcsoló gombjának megnyomásával a LED-ek megfelelő működésének ellenőrzése.
2. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.



12. ábra Távirányító

#### Távirányító (opció)

1. Ellenőrizze a távirányító megfelelő működését.
2. Az akkumulátor állapotának ellenőrzése.
3. A lámpatestet kiválasztó funkció ellenőrzése.
4. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.



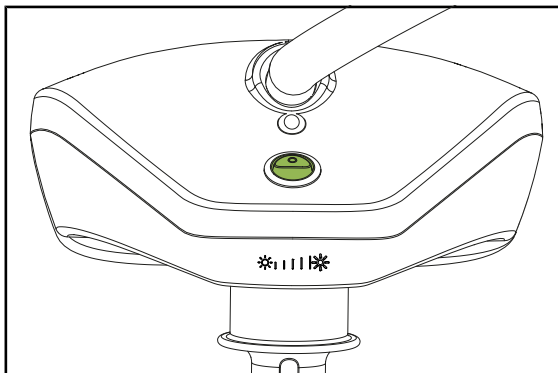
13. ábra A mobil változat kábele

#### Tápkábel (kizárólag mobil változat)

1. Ellenőrizze, hogy a tápkábel nem sérült-e.
2. Ellenőrizze az IEC hálózati aljzat megfelelő csatlakoztatását a tápegység fedelén.
3. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.

## 4.2 Vezérelje a világítóberendezést

### 4.2.1 Kapcsolja be/kapcsolja ki a világítóberendezést

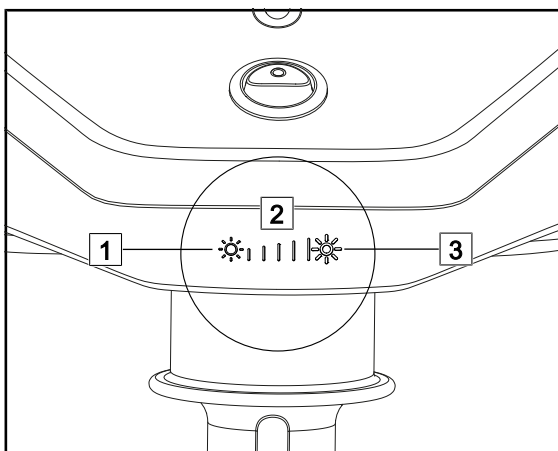


14. ábra A lámpatest bekapcsolása/kikapcsolása

1. Nyomja meg a be/kikapcsoló gombot a lámpatest bekapcsolásához.
  - Az összes LED kigyullad és a megvilágítási szint a kikapcsoláskor használt utolsó értéknek megfelelően lesz beállítva.
2. Nyomja be ismét meg a be/kikapcsoló gombot a lámpatest kikapcsolásához.
  - Az összes LED kialszik.

### 4.2.2 Állítsa be a megvilágítást

#### 4.2.2.1 A lámpatest billentyűzetéről

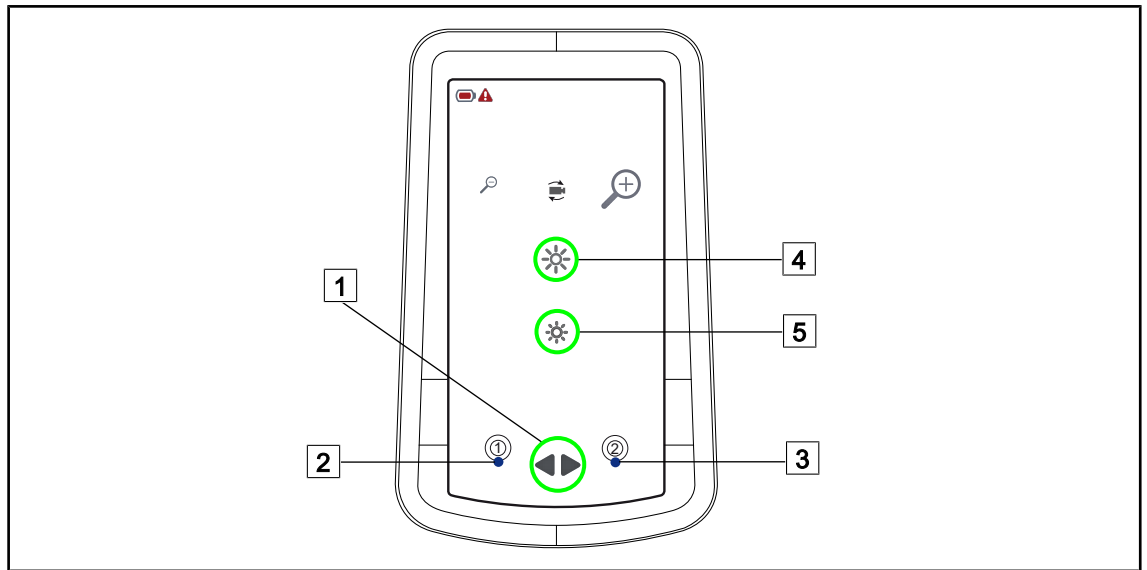


15. ábra Állítsa be a megvilágítást a billentyűzet segítségével

#### Állítsa be a fényintenzitást

1. Nyomja meg az **Intenzitás növelése** [3] gombot a lámpatest fényintenzitásának növeléséhez.
2. Nyomja meg az **Intenzitás csökkentése** [1] gombot a lámpatest fényintenzitásának csökkentéséhez.
  - A lámpatest megvilágításának szintjét a visszajelző [2] jelzi.

#### 4.2.2.2 A távirányító használatával



16. ábra Állítsa be a megvilágítást a távirányító segítségével

##### Válassza ki a lámpatest(eke)t

1. Nyomja meg egy alkalommal a **Lámpatest kiválasztása** [1] gombot, az 1. lámpatesten végzendő beavatkozás esetén.
  - Az 1. lámpatest visszajelzője [2] kigyullad a távirányítón.
2. Nyomja meg két alkalommal a **Lámpatest kiválasztása** [1] gombot, a 2. lámpatesten végzendő beavatkozás esetén.
  - A 2. lámpatest visszajelzője [3] kigyullad a távirányítón.
3. Nyomja meg három alkalommal a **Lámpatest kiválasztása** [1] gombot, mindkét lámpatesten végzendő beavatkozás esetén.
  - Az [1.] és [2.] lámpatest visszajelzői kigyulladnak a távirányítón.

##### Állítsa be a fényintenzitást

1. Az lámpatest(ek) kiválasztása után nyomja meg az **Intenzitás növelése** [4] gombot a lámpatest(ek) fényintenzitásának növeléséhez.
2. Az lámpatest(ek) kiválasztása után nyomja meg az **Intenzitás csökkentése** [5] gombot a lámpatest(ek) fényintenzitásának csökkentéséhez.

## 4.3 A világítóberendezés pozicionálása

### 4.3.1 A sterilizálható markolat felszerelése/leszerelése

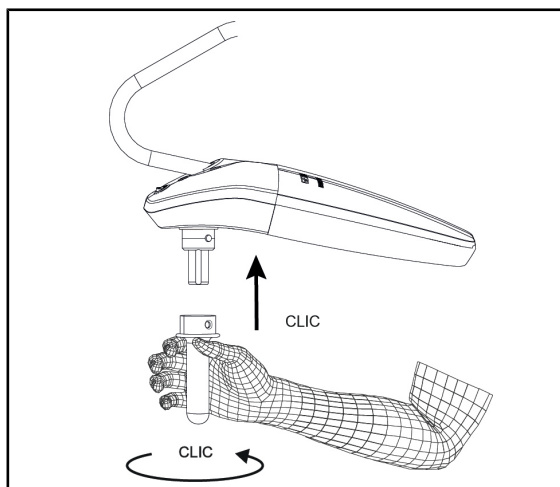


#### FIGYELMEZTETÉS!

##### Fertőzésveszély

Ha a sterilizálható markolat nincs megfelelő állapotban, fennáll a veszélye annak, hogy részecskék jussanak be a steril környezetbe.

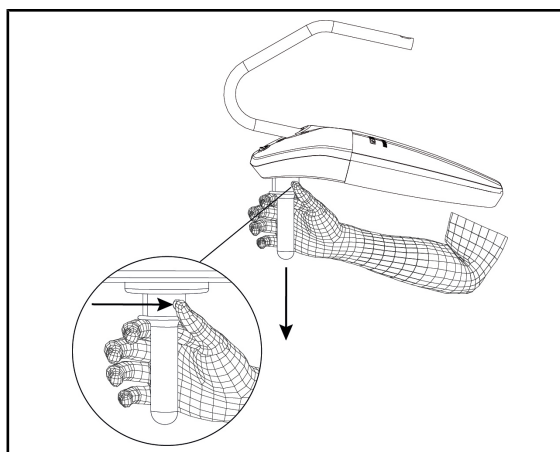
A steril markolat minden sterilizálása után és minden újbóli használatbavétele előtt ellenőrizze, hogy nincs-e rajta repedés.



17. ábra A sterilizálható markolat felszerelése

#### Szereljen fel egy sterilizálható markolatot a lámpatestre

1. Vizsgálja meg a markolatot és ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajta repedések vagy szennyeződések.
2. Illessze be a markolatot a tartóelembe.
3. Fordítsa el a markolatot a forgás blokkolásáig.
  - A reteszelőgomb kiemelkedik a helyéről.
4. Ellenőrizze a markolat megfelelő rögzítését.
  - A markolat most reteszelve van és használatra kész.



18. ábra A sterilizálható markolat eltávolítása

#### A sterilizálható markolat eltávolítása a lámpatestről

1. Nyomja meg a reteszelőgombot.
2. Távolítsa el a markolatot.

### 4.3.2 Mozgassa a lámpatestet

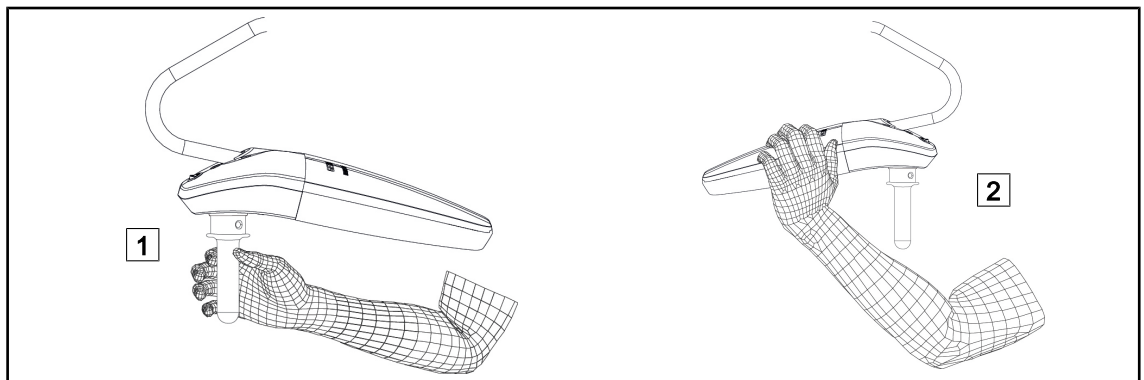


#### FIGYELMEZTETÉS!

Fertőzés/szöveti reakció kockázata

A berendezés és egy másik eszköz közötti ütközés részecskék lehullását idézheti elő a műtéti területre.

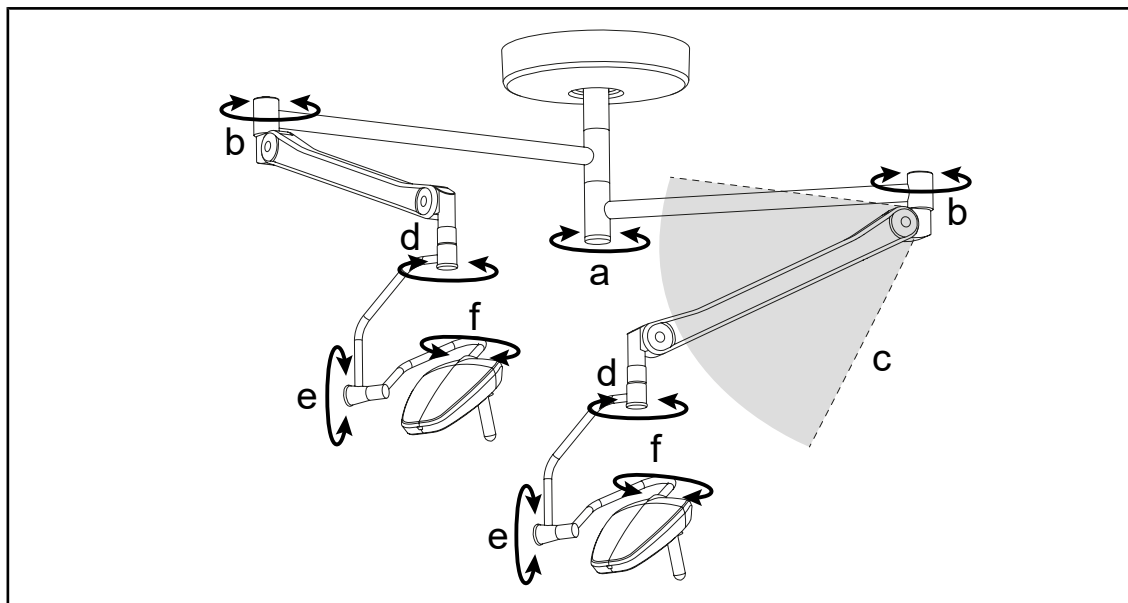
Előzetesen helyezze el a berendezést a páciens érkezése előtt. Elővigyázatosan mozgassa a berendezést, hogy elkerüljön minden ütközést.



19. ábra Mozgassa a lámpatestet

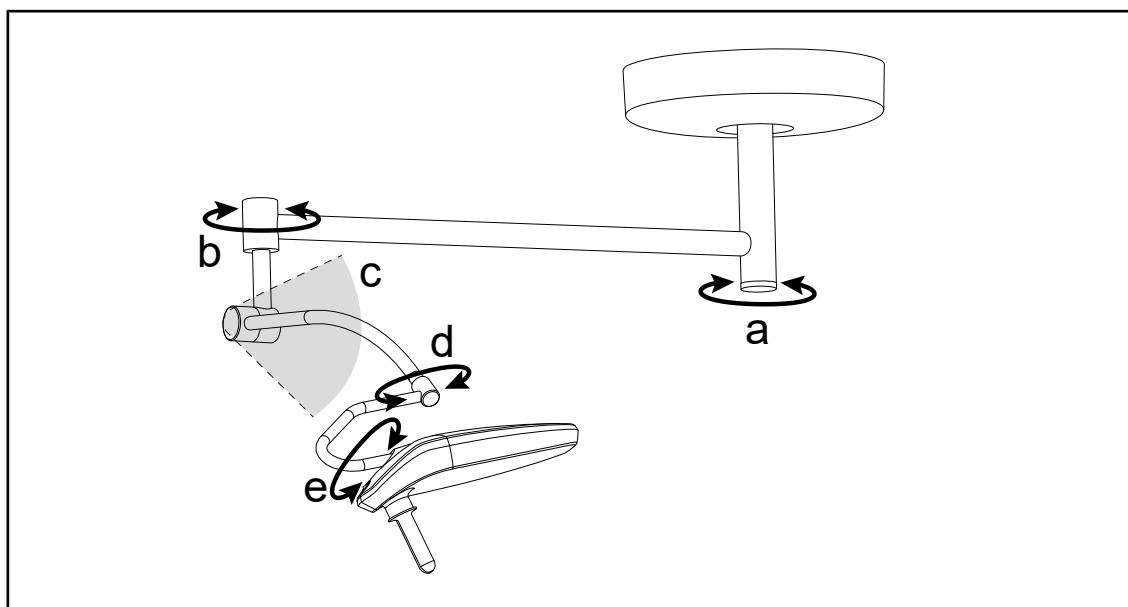
- A lámpatestet különböző módon lehet kezelni az elmozdítása érdekében:
  - A steril személyzet esetén: a lámpatest közepén lévő erre a célra kialakított steril markolattal [1].
  - A nem steril személyzet esetén: a lámpatest közvetlen megfogásával [2].

## A világítóberendezés forgatási szögei



20. ábra A DF mennyezeti világítóberendezés lehetséges forgatásai

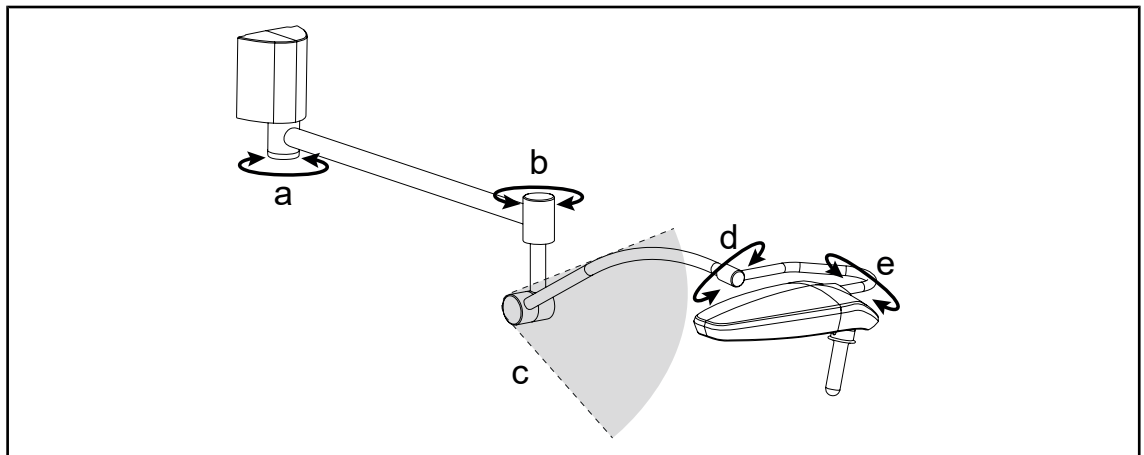
| a        | b        | c           | d        | e    | f    |
|----------|----------|-------------|----------|------|------|
| végtelen | végtelen | +45° / -50° | végtelen | 180° | 320° |



21. ábra Az SF mennyezeti világítóberendezés lehetséges forgatásai

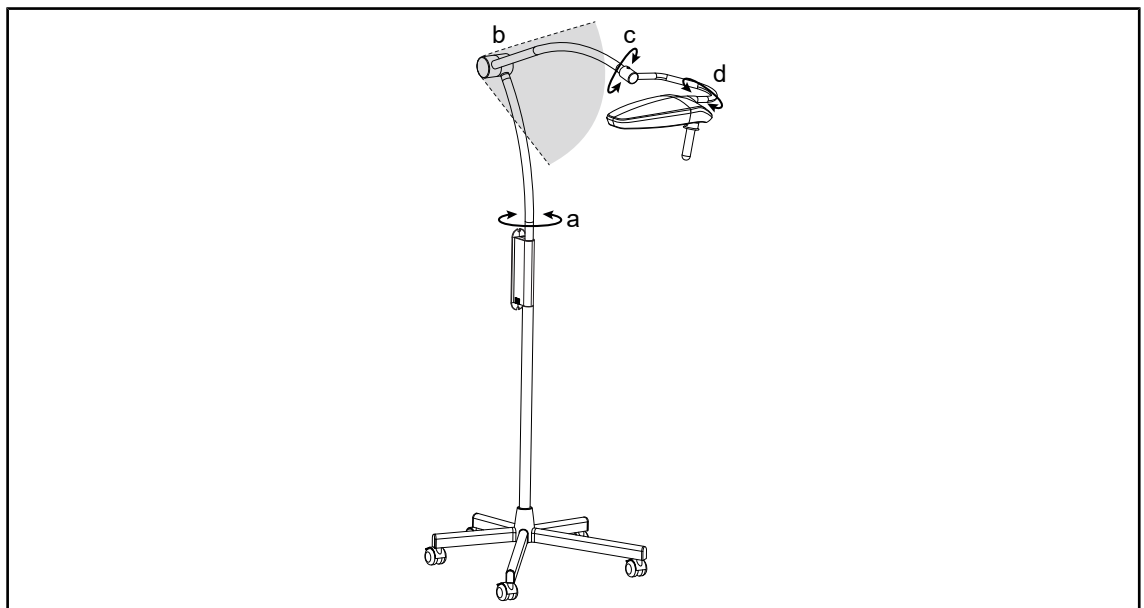
| a        | b        | c          | d    | e    |
|----------|----------|------------|------|------|
| végtelen | végtelen | +5° / -75° | 180° | 320° |





22. ábra A fali világítóberendezés lehetséges forgatásai

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



23. ábra A mobil világítóberendezés lehetséges forgatásai

| a   | b           | c    | d    |
|-----|-------------|------|------|
| 55° | +30° / -80° | 180° | 320° |

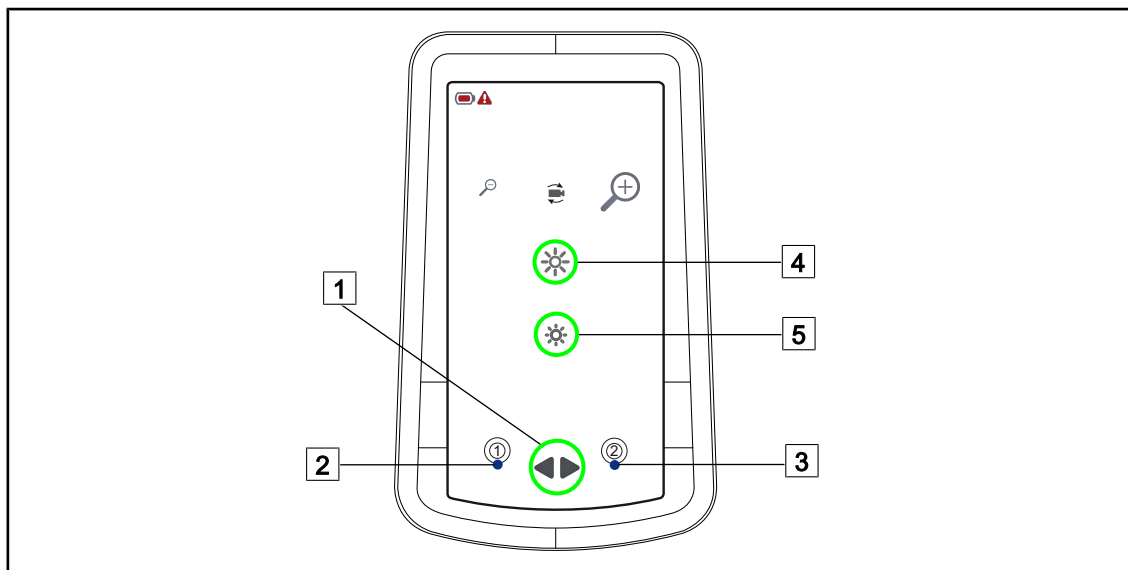
## 4.4 Távirányító

### 4.4.1 A távirányító párosítása a világítóberendezéssel



#### TÁJÉKOZTATÓ

A távirányítót csak egy lámpatesthez lehet párosítani, és nem használható 10 méternél nagyobb távolságban.



24. ábra Távirányító párosítása egy világítóberendezéshez

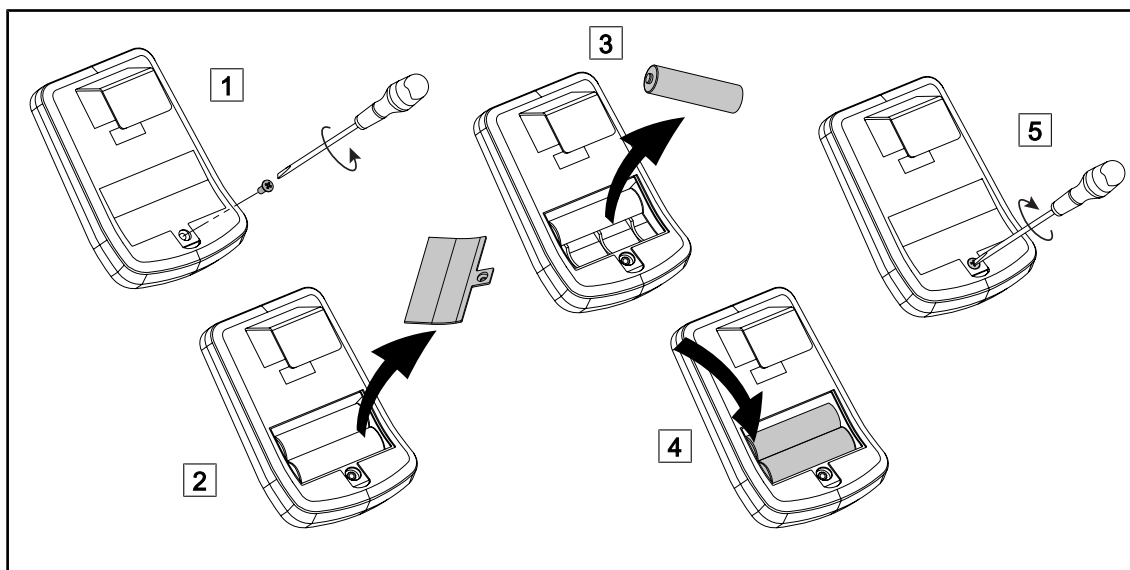
#### A távirányító párosítása az első lámpatesthez

1. Nyomja meg a **Lámpatest kiválasztása** [1] gombot.
2. Nyomja meg egyszerre az **Intenzitás növelése** [4] és az **Intenzitás csökkentése** [5] gombot, amíg a dimmer LED-jei villogni kezdenek.
3. Nyomja meg az **Intenzitás növelése** [4] vagy az **Intenzitás csökkentése** [5] gombot, amíg a dimmer LED-jeinek villogása be nem fejeződik.
  - A lámpatest párosítva van a távirányítóhoz.
4. Tesztelje a párosítás megfelelő működését, ellenőrizve, hogy a lámpatest reagál-e a távirányítóra.

#### A távirányító párosítása a második lámpatesthez

1. Járjon el ugyanúgy, mint az első lámpatest esetében.
2. Tesztelje a lámpatest kiválasztásának megfelelő működését a távirányítóval.

#### 4.4.2 Cserélje ki a távirányító elemeit



25. ábra Cserélje ki a távirányító elemeit

1. Egy csavarhúzóval **1** vegye ki az elemtartó fedelét tartó csavart.
2. Vegye le a fedelet **2**.
3. Távolítsa el az elemeket **3**.
4. Helyezze be az új elemeket ügyelve azok megfelelő irányára **4**.
5. Helyezze vissza a fedelet és a rögzítőcsavart **5**.

## 4.5 Mobil műtőlámpa

### 4.5.1 Mobil világítóberendezés mozgatása



#### FIGYELMEZTETÉS!

Áramütés veszélye

Az aljzat nem megfelelő lekötése a tápkábel sérülését idézheti elő, és hozzáférhetővé válhatnak a feszültség alatt álló részek.

Ne a kábel meghúzásával kösse le a hálózati aljzatot.

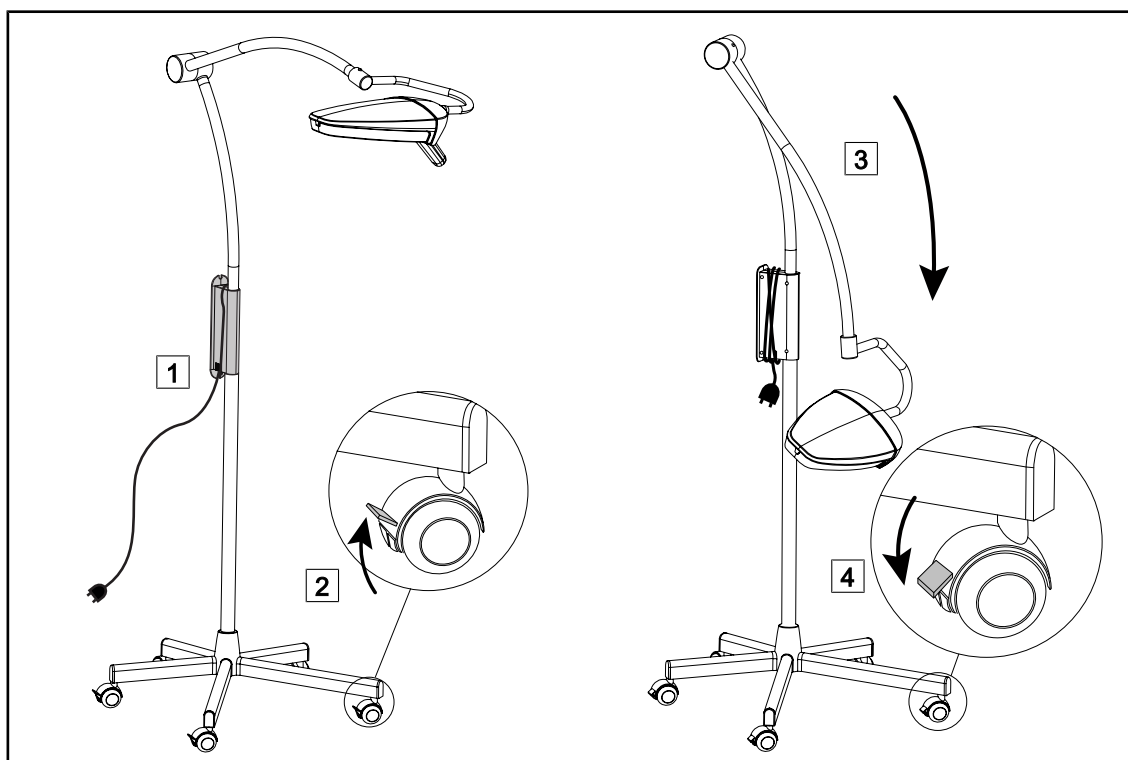


#### FIGYELMEZTETÉS!

Zavarás kockázata a használat során

A nem megfelelő elhelyezés a mobil műtőlámpa ellenőrizetlen elmozdulásához vezethet.

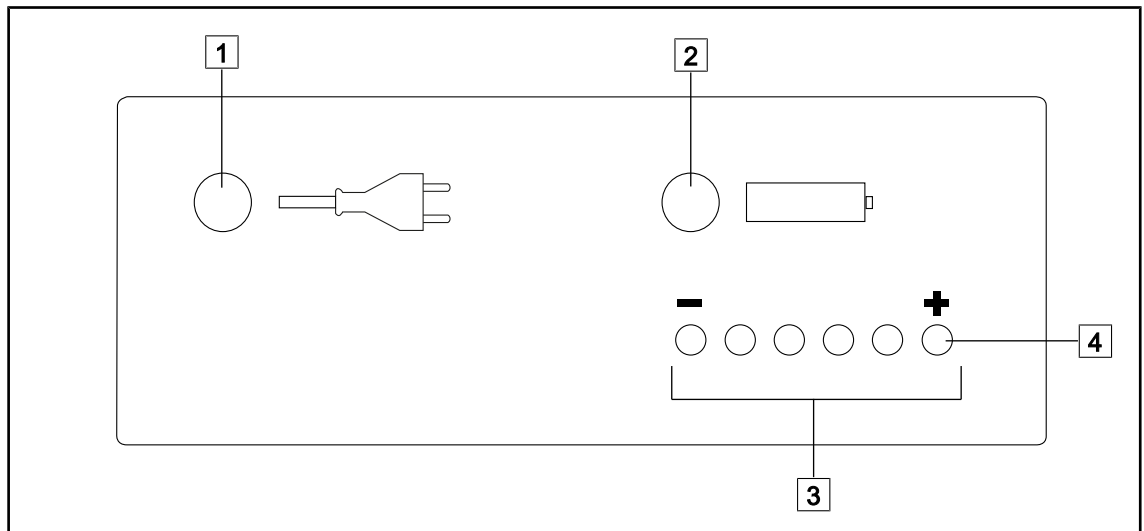
Tartsa be a pozicionálás lépéseit, amelyek garantálják a berendezés jó stabilitását.



26. ábra A mobil világítóberendezés mozgatása

1. Tekerje a tápkábelt a tápegység doboza [1] köré.
2. A kerekeken [2] található emelőket felemelve szüntesse meg a fékek blokkolását.
3. Döntse lefelé a lámpatestet, és mozgassa a világítóberendezést a kívánt helyre [3].
4. A kívánt helyen a kerekeken [4] található karok leeresztésével rögzítse a fékeket
5. Kösse be a tápvezetékét a hálózati aljzatba.

#### 4.5.2 Az akkumulátoros rendszer működése



27. ábra Az akkumulátor-rendszer visszajelzői

##### Működés, ha a mobil világítóberendezés a hálózatra van csatlakoztatva

- A hálózatról történő működés közben a csatlakozódugóval [1] jelölt LED zöld színű
- Az akkumulátorok töltése közben a 3-8 LED [3] sorra világít.
- Amikor az akkumulátorok feltöltődtek, a 8. LED [4] villog.



##### TÁJÉKOZTATÓ

Az akkumulátorok minimális töltési ideje 10 óra.

##### Működés, ha a mobil világítóberendezés akkumulátorokra van átkapcsolva

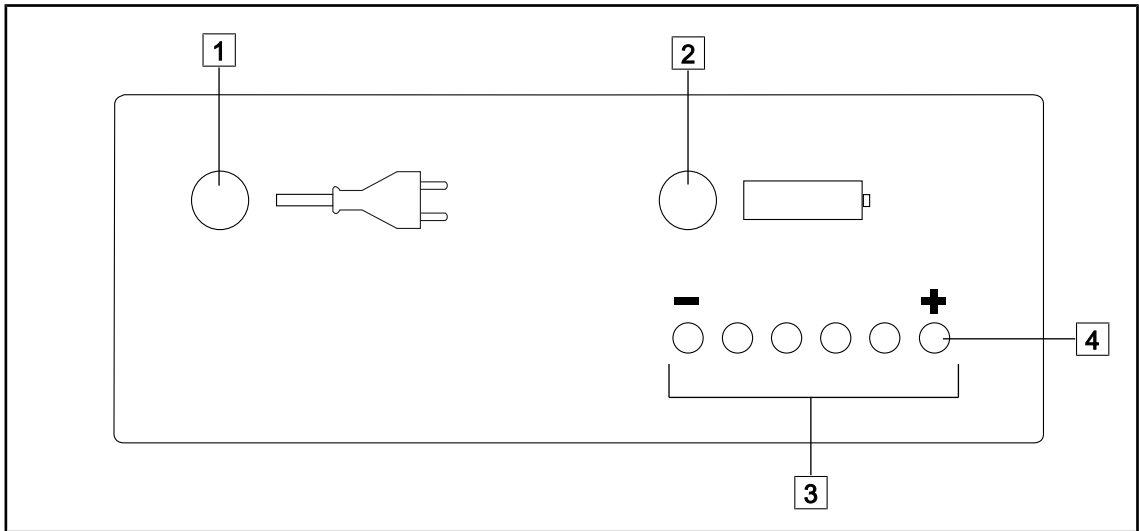
- Az akkumulátorokról történő működés közben az akkumulátorral [2] jelölt LED zöld színű
- Hálózati kimaradás (áramszünet) esetén a műtőlámpa tápellátása akkumulátorra vált. Az akkumulátorok ilyenkor fokozatosan lemerülnek.
- Az akkumulátorok töltésszintjét a 3 - 8 LED [3] jelzi. Az akkumulátorok merülésével a kijelző a (+) állásból a (-) felé halad.
- Amikor az akkumulátor majdnem lemerült, a készülék riasztó jelzést ad ki és a 2. LED [2] pirosan kezd el világítani.
- A riasztó jelzés után a műtőlámpa automatikusan lekapcsol (teljes lemerülés elleni védelem).



##### TÁJÉKOZTATÓ

A LUCEA 50 akkumulátorról legalább 3 órát (teljesen feltöltött akkumulátorral) működni.

## 4.5.3 Az akkumulátorok állapota



28. ábra Akkumulátor visszajelző lámpái

| Ellenőrzés                                                                 | Hálózat LED 1 | Akkumulátorok LED 2 | 3-8 LED 3                                                      | Jelentés                                    |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Kapcsolja le a műtőlámpát                                                  | Zöld          | Kikapcsolva         | LED-ek görgetése                                               | Az akkumulátorok töltődnek                  |
|                                                                            |               |                     | A 8. LED villog 4                                              | Az akkumulátorok teljesen fel vannak töltve |
| Kapcsolja fel a műtőlámpát                                                 | Zöld          | Kikapcsolva         | LED-ek görgetése                                               | Az akkumulátorok töltődnek                  |
|                                                                            |               |                     | A 8. LED villog 4                                              | Az akkumulátorok teljesen fel vannak töltve |
| Húzza ki a hálózati csatlakozót (a világítóberendezés továbbra is világít) | Kikapcsolva   | Sárga               | A LED-ek egyike világít (az akkumulátorok töltöttségi szintje) | Működtetés akkumulátorról                   |
| 1 óra után                                                                 | Kikapcsolva   | Sárga               | A LED-ek egyike világít (az akkumulátorok töltöttségi szintje) | Működtetés akkumulátorról                   |
| Csatlakoztassa a hálózati aljzatba                                         | Zöld          | Kikapcsolva         | LED-ek görgetése                                               | Az akkumulátorok töltődnek                  |

10. tábl. Az akkumulátorok üzemidejének tesztje

## 5 Hibaüzenetek és figyelmeztető visszajelzők

Erre a termékre nem alkalmazható.

## 6 Működési rendellenességek és meghibásodások

### Elektronikai/Optikai

| Rendellenesség                             | Lehetséges ok                                      | Kijavítás                                             |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| A lámpatest nem világít                    | Hálózati kimaradás                                 | Lépjen kapcsolatba a létesítménye műszaki részlegével |
|                                            | Nem áll át a szünetmentes tápra                    | Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével      |
|                                            | Egyéb ok                                           | Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével      |
| A lámpatest nem alszik ki                  | Kommunikációs probléma                             | Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével      |
| Egy LED nem világít                        | A LEDek kártyája hibás                             | Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével      |
| A távirányító nincs hatással a műtőlámpára | Párosítási probléma                                | Párosítsa újra a távirányítót                         |
|                                            | Nem megfelelő az akkumulátorok töltöttségi szintje | Cserélje ki az akkumulátorokat                        |

11. tábl. Működési rendellenességek és optikai működési hibák

### Mechanika

| Rendellenesség                                      | Lehetséges ok                                                   | Kijavítás                                                                                         |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A steril markolat nem kattan be megfelelően         | A sterilizációs paraméterek (hőmérséklet, idő) túllépése        | Ellenőrizze a reteszelő mechanizmus megfelelő működését (hallható kattanás) és a markolat egészét |
|                                                     | A maximális üzemi élettartam túllépése / fogantyú deformálódott | Cserélje ki a markolatot                                                                          |
| A lámpatest ferdesége                               | A felfüggesztő cső függőlegességének hibája                     | Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével                                                  |
|                                                     | A mennyezeti szerkezet instabil                                 | Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével                                                  |
|                                                     | A fék rosszul van beállítva                                     | Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével                                                  |
| A lámpatest túl könnyen vagy túl nehezen mozgatható | A fék rosszul van beállítva                                     | Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével                                                  |
|                                                     | Egyéb ok                                                        | Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével                                                  |

12. tábl. Működési rendellenességek és mechanikai működési hibák



**Mobil műtőlámpa szünetmentes tápellátó akkumulátorokkal**

| <b>Rendellenesség</b>                                                           | <b>Lehetséges ok</b>                                       | <b>Kijavítás</b>                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <i>A mobil műtőlámpa be van kapcsolva, és hálózatról működik</i>                |                                                            |                                                  |
| Az 1. LED nem kezd zölden világítani                                            | Elektronikai hiba                                          | Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével |
| A 2. LED sárgán kezd világítani                                                 | A hálózati biztosíték hiányzik vagy hibás                  | Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével |
| Az 1. LED pirosan villog                                                        | A töltéselectronika biztonsági biztosítékának hibája       | Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével |
| A 3 - 8. LED-ek nincsenek görgetve és a 8. LED nem kezd világítani              | Elektronikai hiba                                          | Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével |
| <i>A mobil műtőlámpa be van kapcsolva, és akkumulátorról működik</i>            |                                                            |                                                  |
| A 2. LED nem kezd sárgán világítani                                             | Elektronikai hiba                                          | Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével |
| A 3-8. LED egyike sem világít                                                   | Elektronikai hiba                                          | Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével |
| A műtőlámpa nem világít tovább, amikor a vezetéket kihúzza a hálózati aljzathoz | Akkumulátorhiba vagy rosszul csatlakoztatott akkumulátorok | Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével |
|                                                                                 | A töltéselectronika olvadó biztosítékának hibája           | Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével |
|                                                                                 | Elektronikai hiba                                          | Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével |
| A 4. LED villog                                                                 | Lemerült akkumulátorok                                     | Újra kell tölteni az akkumulátorokat             |
| A 3. LED pirosan kezd világítani                                                | Az akkumulátorok közel vannak a teljes lemerüléshez        | Sürgősen újra kell tölteni az akkumulátorokat    |
| A 1. LED pirosan kezd világítani                                                | Az akkumulátorok közel vannak a teljes lemerüléshez        | Sürgősen újra kell tölteni az akkumulátorokat    |

13. tábl. A szünetmentes tápellátó akkumulátorokkal rendelkező mobil világítóberendezés működési rendellenességei és meghibásodásai

## 7 Tisztítás/fertőtlenítés/sterilizálás



### FIGYELMEZTETÉS!

#### Fertőzésveszély

A tisztítási és sterilizálási eljárások az egészségügyi intézménytől és a helyi előírásoktól függően jelentősen eltérhetnek.

A felhasználó lépjen kapcsolatba az intézmény egészségügyi szakembereivel. Be kell tartani a termékekre és az eljárásokra vonatkozó ajánlásokat.

### 7.1 A rendszer tisztítása és fertőtlenítése



### FIGYELMEZTETÉS!

#### A berendezés károsodásának veszélye

A tisztítás közben a készülék belsejébe jutó folyadék károsan befolyásolhatja annak működését.

Ne tisztítsa a berendezést bő vízzel és ne permetezzen oldatot közvetlenül a berendezésre.



### FIGYELMEZTETÉS!

#### Fertőzésveszély

Egyes tisztítószeres vagy tisztítási eljárások károsíthatják a berendezés burkolatát, amely a beavatkozás során részecskék formájában a műtéti területre hullhat.

A glutáraldehidet, fenolt vagy jódot tartalmazó fertőtlenítőszereket el kell kerülni. Fertőtlenítésére a füstfejlesztéses eljárás nem alkalmas és tilos.



### FIGYELMEZTETÉS!

#### Égési sérülés veszélye

A berendezés bizonyos részei a használat után melegek maradnak.

Minden tisztítás előtt ellenőrizze, hogy az eszköz ki van-e kapcsolva, és kihűlt-e már.

#### Általános tisztítási, fertőtlenítési és biztonsági utasítások

A normál használat esetén, a berendezés tisztításának és fertőtlenítésének szükséges kezelési szintje alacsony szintű fertőtlenítésnek felel meg. Lényegében a berendezés nem kritikus osztályba tartozik és a fertőzési kockázat szintje alacsony. Mégis a fertőzésveszélytől függően elképzelhető a közepestől az emelt osztályba tartozó fertőtlenítés alkalmazása.

A felelős szervnek be kell tartania a higiéniai és fertőtlenítési kérdésekre vonatkozó nemzeti követelményeket (szabványokat és irányelveket).

#### 7.1.1 A berendezés tisztítása

1. Távolítsa el a sterilizálható markolatot.
2. Enyhén tisztítsa meg a készüléket felületi tisztítószerbe áztatott törlőkendő segítségével, és tartsa be a gyártó hígítással, alkalmazási idővel és hőmérséklettel kapcsolatos előírásait. Univerzális, enyhén alkáli tisztítószer (szappanos oldatot) használjon, mely olyan hatóanyagokat tartalmaz, mint a detergensok és foszfát. Ne használjon súrolószereket, mert ezek károsíthatják a felületeket.
3. Egy enyhén vízbe áztatott törlőruha segítségével távolítsa el a tisztítószeret, majd törölje le egy száraz törlőruhával.

## 7.1.2 A berendezés fertőtlenítése

Egy átitatott ruhadarabbal vigye fel egyenletesen a fertőtlenítő oldatot, betartva a gyártó erre vonatkozó előírásait.

### 7.1.2.1 Alkalmazandó fertőtlenítőszer

- A fertőtlenítőszer nem sterilizáló szer. Lehetővé teszi a jelen lévő mikroorganizmusok minőségi és mennyiségi csökkentésének elérését.
- Csak olyan felületaktív fertőtlenítőszereket használjon, melyek a következő hatóanyagok kombinációját tartalmazzák:
  - Kvaterner ammóniumvegyületek (bakteriosztatikusak a Gram negatív és baktericidek a Gram pozitív mikrobákkal szemben, változó antivirális hatással a membránnal borított vírusokra, semmilyen a membrán nélküliekre, fungisztatikusak, nincs semmilyen sporicid hatásuk)
  - Guanidin származékok
  - Alkohokok

### 7.1.2.2 Engedélyezett hatóanyagok

| Osztály                             | Hatóanyagok                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Enyhe fertőtlenítő szint</b>     |                                                                                                                                                                                |
| Kvaterner ammóniumvegyületek        | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Didecil-dimetil-ammónium-klorid</li> <li>▪ Alkil-dimetil-benzil-ammónium-klorid</li> <li>▪ Dioktil-dimetil-ammónium-klorid</li> </ul> |
| Biguanidok                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Poli-hexa-metilén-biguanid klórhidrát</li> </ul>                                                                                      |
| <b>Közepes szintű fertőtlenítés</b> |                                                                                                                                                                                |
| Alkohokok                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PROPÁN-2-OL</li> </ul>                                                                                                                |
| <b>Magas szintű fertőtlenítés</b>   |                                                                                                                                                                                |
| Savak                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Szulfámsav (5%)</li> <li>▪ Almasav (10 %)</li> <li>▪ Etilén-diamin-tetraecetsav (2,5 %)</li> </ul>                                    |

14. tábl. A használható hatóanyagok listája

#### Példák a kereskedelemben kapható termékekre

- ANIOS®\*\* termékek: Surfa'Safe®\*\*
- Egyéb termék: Izopropil-alkohol 20%-os vagy 45%-os

## 7.2 A STG HLX sterilizálható markolatok tisztítása és sterilizálása

### 7.2.1 A tisztítás előkészítése

Közvetlenül a markolatok használata után, a szennyezések rászáradásának elkerülésére, áztassa be ezeket egy mosószeres-fertőtlenítőszeres fürdőbe, amely aldehidet nem tartalmaz.

### 7.2.2 Kézi tisztítás keretében

1. Merítse be a markolatokat mosószeres oldatba<sup>1</sup> 15 percen keresztül.
2. Mossa le puha kefével és egy törölkendővel, amelynek nem hullanak a szálai.
3. Ellenőrizze a markolatok tisztasági állapotát, hogy semmilyen szennyeződés ne maradjon rajtuk. Ellenkező esetben használjon ultrahangos tisztítási eljárást.
4. Alaposan öblítse le tiszta vízzel, hogy teljesen eltávolítsa a mosószeres oldatot.
5. Hagyja szabad levegőn megszáradni vagy törölje le a markolatot egy száraz törölruhával.

### 7.2.3 Mosó-fertőtlenítő berendezésben végzett tisztítás keretében

A markolatok tisztíthatók mosó-fertőtlenítő berendezésben és maximum 93°C hőmérsékleten öblíthetők. Példa az ajánlott ciklusokra:

| Lépés        | Hőmérséklet    | Idő     |
|--------------|----------------|---------|
| Előmosás     | 18-35 °C       | 60 mp.  |
| Mosás        | 46 - 50° C     | 5 perc  |
| Közömbösítés | 41 - 43° C     | 30 mp.  |
| Mosás 2      | 24 - 28° C     | 30 mp.  |
| Öblítés      | 92 - 93° C     | 10 perc |
| Szárítás     | szabad levegőn | 20 perc |

15. tábl. Példa a tisztítási ciklusokra mosó-fertőtlenítő berendezésben

<sup>1</sup> Ajánlott egy nem enzimátikus mosószer alkalmazása. Az enzimes tisztítószerek károsíthatják a felhasznált anyagokat. Ezeket tartós áztatásra nem szabad használni, és öblítéssel el kell távolítani.

## 7.2.4 Sterilizálás



### FIGYELMEZTETÉS!

#### Fertőzésveszély

Az a sterilizálható markolat, amely meghaladja az ajánlott sterilizálási ciklusszámot, leeshet a tartójáról.

Az említett sterilizálási paraméterek mellett az STG PSX sterilizálható markolatok garanciája 50, míg az STG HLX markolatoké 350 használatig érvényes. Kérjük, tartsa be az ajánlott ciklusszámot.



### TÁJÉKOZTATÓ

A STG PSX sterilizálható markolatok nem kompatibilisek a LUCEA 50-100 készülékkel.



### TÁJÉKOZTATÓ

A STG HLX sterilizálható markolatok autoklávban történő sterilizálásra vannak tervezve.

- Ellenőrizze, hogy a markolaton nincsenek-e szennyeződések vagy repedések.
  - Ha a markolaton szennyeződések találhatók, helyezze vissza a markolatot a tisztító körbe.
  - Ha a markolat egy vagy több repedést tartalmaz, használhatatlanná vált, és az érvényben lévő protokollok szerint ártalmatlanítani kell.
- Helyezze el a markolatokat a sterilizáló berendezés tálcájára az alábbiakban leírt három módszer egyike szerint:
  - Sterilizáló csomagolásba csomagolva (dupla vagy ezzel egyenértékű csomagolás).
  - Papír vagy műanyag sterilizáló tasakba csomagolva.
  - Csomagolás vagy tasak nélkül, reteszelőgombbal lefelé.
- A hatályos rendelkezések szerint mellékelje a sterilizálási eljárás felügyeletére szolgáló biológiai és/vagy kémiai indikátorokat.
- Indítsa el a sterilizációs ciklust a sterilizáló készülék gyártójának utasításai szerint.

| Sterilizálási ciklus      | Hőmérséklet (°C) | Idő (min) | Szárítás (min) |
|---------------------------|------------------|-----------|----------------|
| ATNC (Prion)<br>Prevacuum | 134              | 18        | –              |

16. tábl. Példa a gőz sterilizálási ciklusra

## 8 Karbantartás

A berendezés kezdeti teljesítményének és megbízhatóságának fenntartása érdekében évente egy alkalommal el kell végezni a karbantartási és ellenőrzési műveleteket. A jótállási időszak alatt a karbantartási és ellenőrzési műveleteket egy Getinge technikusként vagy egy hivatalos Getinge forgalmazónak kell elvégeznie. Ezen időszakon túl a karbantartási és ellenőrzési műveleteket egy Getinge technikus, egy hivatalos Getinge forgalmazó vagy a kórház Getinge által képzett technikus végezheti el. Vegye fel a kapcsolatot a viszonteladóval a kívánt műszaki képzés elvégzése érdekében.

|                       |                              |
|-----------------------|------------------------------|
| Megelőző karbantartás | Minden évben el kell végezni |
|-----------------------|------------------------------|

Egyes alkatrészeket a készülék élettartama alatt ki kell cserélni. A részleteket lásd a Karbantartási kézikönyvben. A karbantartási kézikönyv felsorolja az összes elvégzendő elektromos, mechanikai és optikai ellenőrzést, valamint az időszakosan cserélendő kopó alkatrészeket a sebészeti világítóberendezések megbízhatóságának és teljesítményének fenntartása, valamint biztonságos használatuk garantálása érdekében.



### TÁJÉKOZTATÓ

A Karbantartási kézikönyv beszerezhető a Getinge helyi képviselőjénél. A Getinge helyi képviselőjének elérhetőségét a következő oldalon találja meg:  
<https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

## 9 Műszaki jellemzők

### 9.1 Optikai jellemzők



#### TÁJÉKOZTATÓ

Az 1 méter (39,4 hüvelyk) referenciatávolságon ( $D_{REF}$ ) mért értékek.

| Jellemzők                                                        | LUCEA 50                  | Tűrés   |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------|
| Központi megvilágítás ( $E_{c,Ref}$ )                            | 15 000–60 000 lx          | –       |
| Központi megvilágítás ( $E_{c,Ml}$ ) <sup>2</sup>                | < 120 000 lx              | –       |
| Maximális központi megvilágítás ( $E_{c,Ref}$ )                  | 60 000 lx                 | ± 10 %  |
| Fénymező átmérője $d_{10}$                                       | 22 cm                     | ± 3 cm  |
| Fényeloszlás $d_{50}/d_{10}$                                     | 0,58                      | ± 0,05  |
| Felső megvilágítás mélysége 60% esetén                           | 120 cm                    | ± 15 %  |
| Színhőmérséklet                                                  | 4 500 K                   | ± 400 K |
| Színhelyesség mutatója (Ra)                                      | 96                        | ± 4     |
| Speciális színvisszaadási index (R9)                             | 92                        | ± 10    |
| Speciális színvisszaadási index (R13)                            | 95                        | ± 5     |
| Speciális színvisszaadási index (R15)                            | 95                        | ± 5     |
| Maximális besugárzott teljesítmény ( $E_{Összes}$ ) <sup>2</sup> | < 470 W/m <sup>2</sup>    | –       |
| Sugárzó energia <sup>2</sup>                                     | 3,9 mW/m <sup>2</sup> /lx | ± 0,4   |
| UV megvilágítás UV <sup>2</sup>                                  | ≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>    | –       |
| FSP rendszer                                                     | Igen                      | –       |

17. tábl. A LUCEA 50 optikai adatainak

| Jellemzők                                 | LUCEA 50 | Tűrés |
|-------------------------------------------|----------|-------|
| Egy maszk jelenlétében                    | 5%       | ± 10  |
| Két maszk jelenlétében                    | 58%      | ± 10  |
| Két szimulált üreggel                     | 100%     | ± 10  |
| Maszk jelenlétében, szimulált üreggel     | 5%       | ± 10  |
| Két maszk jelenlétében, szimulált üreggel | 58%      | ± 10  |

18. tábl. LUCEA 50 visszamaradó megvilágítás

<sup>2</sup> A maximális megvilágítási távolság ( $D_{MI}$ ) 62 cm / 24.4 hüvelyk (± 10%)



### TÁJÉKOZTATÓ

A maszkok tesztjének értéke szükségszerűen meghaladja a 0%-ot.



### FIGYELMEZTETÉS!

**Sérülésveszély**

Ez a termék potenciálisan veszélyes optikai sugárzást bocsát ki. Szemkárosodás léphet fel.

A felhasználónak tilos belenéznie a sebészeti világítóberendezés által kibocsátott fénybe. Az arcon végzett műtétek során védeni kell a páciens szemeit.



### FIGYELMEZTETÉS!

**Sérülésveszély**

Ez a termék optikai sugárzást bocsát ki, amely károsíthatja a felhasználót vagy a beteget.

A termék által kibocsátott optikai sugárzás megfelel az IEC 60601-2-41 szabványban meghatározott, a fotobiológiai veszélyek kockázatát csökkentő expozíciós határértékeknek.

## 9.2

## Elektromos jellemzők

| Jellemzők                                                 | Értékek                    |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------|
| Tápfeszültség                                             | 100-240 V AC, 50/60 Hz     |
| LUCEA 50 konfiguráció teljesítménye                       | 60 VA                      |
| DUO L50 konfiguráció teljesítménye                        | 120 VA                     |
| Mobil L50 konfiguráció teljesítménye akkumulátorok nélkül | 60 VA                      |
| Mobil L50 konfiguráció teljesítménye akkumulátorokkal     | 145 VA                     |
| Tápfeszültség                                             | 24 V AC, 50/60 Hz, 24 V DC |
| Akkumulátor típusa                                        | Zselés ólomakkumulátor     |
| Mobil Lucea 50 akkumulátorának üzemideje                  | 3 óra                      |
| Lucea 50 mobil változat akkumulátorainak töltési ideje    | 3 óra                      |
| Biztosítékok                                              | 7,5A - 32                  |
| 240 Vac fogyasztás                                        | 0,6 A                      |
| 100 Vac fogyasztás                                        | 1,33 A                     |

19. tábl. LUCEA 50 elektromos jellemzők



## 9.3 Mechanikai jellemzők

### 9.3.1 Világítás

| Jellemzők                                              | Értékek     |
|--------------------------------------------------------|-------------|
| Mobil LUCEA 50 tömege akkumulátorok nélkül             | 11 kg       |
| Mobil LUCEA 50 tömege akkumulátorokkal                 | 22 kg       |
| Hálózati vezeték hossza                                | 2/4 m       |
| Rugós kar függőleges elmozdulása LCA 50 mobil változat | +30° / -80° |

20. tábl. Mobil világítóberendezések mechanikai jellemzői

## 9.4 Egyéb jellemzők

|                                                                                              |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Elektromos áramütések elleni védelem                                                         | I. osztály            |
| Orvosi berendezések osztályozása Európa, Kanada, Korea, Japán, Brazília és Ausztrália esetén | I. osztály            |
| Orvosi berendezések osztályozása az USA, Kína és Tajvan esetén                               | II. osztály           |
| A teljes berendezés védettségi szintje                                                       | IP20                  |
| A lámpatestek védettségi szintje                                                             | IP20                  |
| GMDN kód                                                                                     | 12282 / 36843         |
| EMDN kód                                                                                     | Z12010701 / Z12010702 |
| A CE jelölés éve                                                                             | 2011                  |

21. tábl. Normatív és szabályozási jellemzők

## 9.5 EMC nyilatkozat



### VIGYÁZAT!

A berendezés meghibásodásának veszélye

A berendezés más készülékekkel együtt történő használata hatással lehet a berendezés működésére és teljesítményére.

Ne használja a berendezést más készülékek közelében, vagy más készülékekkel összezsúfolva, anélkül, hogy először ellenőrizné a berendezés és ezen egyéb készülékek normál működését.



### VIGYÁZAT!

A berendezés meghibásodásának veszélye

A készülék gyártója által szállított vagy megadott kiegészítőktől, jelátalakítótól vagy kábelektől eltérő kiegészítők, jelátalakítók vagy kábelek használata az elektromágneses sugárzás növekedését vagy a készülék védettségének csökkenését, és rendellenes működést idézhet elő.

Kizárólag a gyártó által mellékelte vagy megadott tartozékokat és kábeleket használja.



#### VIGYÁZAT!

A berendezés meghibásodásának veszélye  
A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (az antennakábeleket és a külső antennákat is beleértve) a berendezés vagy a megadott kábelek mellett történő használat esetén hatással lehetnek a berendezés működésére és teljesítményére.

Ne használjon hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközt 30 cm-nél kisebb távolságra a berendezéstől.



#### VIGYÁZAT!

A berendezés meghibásodásának veszélye  
Nagyfrekvenciás generátor (pl.: elektromos bistouri) használata a berendezés közelében befolyásolhatja a berendezés működését és teljesítményét.

Működési rendellenesség észlelése esetén módosítsa a lámpatestek helyzetét a zavarok megszűnéséig.



#### VIGYÁZAT!

A berendezés meghibásodásának veszélye  
Ha a berendezést nem megfelelő környezetben használja, ez befolyásolhatja a berendezés működését és teljesítményét.

A berendezést kizárólag professzionális egészségügyi ellátó létesítményekben használja.



#### TÁJÉKOZTATÓ

Az elektromágneses zavar a világítás ideiglenes kieséséhez vagy ideiglenes villódzáshoz vezethet, a zavar megszűnését követően a berendezés visszatér a kezdeti paramétereikhez.

| Teszt típus                            | Teszt módszer                  | Frekvencia tartományok | Határértékek            |
|----------------------------------------|--------------------------------|------------------------|-------------------------|
| A fő portokon végzett kibocsátásmérés. | EN 55011 GR1 CL A <sup>3</sup> | 0,15–0,5 MHz           | 79 dBµV QP<br>66 dBµV A |
|                                        |                                | 0,5–5 MHz              | 73 dBµV QP<br>60 dBµV A |
|                                        |                                | 5–30 MHz               | 73 dBµV QP<br>60 dBµV A |

22. tábl. EMC nyilatkozat

<sup>3</sup> A készülék kibocsátási jellemzői lehetővé teszik az ipari és kórházi környezetben történő alkalmazást (a CISPR 11 szerinti A osztály). Lakókörnyezetben történő használat esetén (amelyre általában a CISPR 11 szabványban meghatározott B osztályt kell alkalmazni) előfordulhat, hogy a készülék nem biztosítja a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások megfelelő védelmét. Szükség esetén a felhasználónak korrekciós intézkedéseket kell tennie, például a készülék helyének vagy irányának módosításával.

| Teszt típus                        | Teszt módszer                  | Frekvencia tartományok | Határértékek      |
|------------------------------------|--------------------------------|------------------------|-------------------|
| Sugárzó elektromágneses tér mérése | EN 55011 GR1 CL A <sup>3</sup> | 30–230 MHz             | 40 dBµV/m QP 10 m |
|                                    |                                | 230–1000 MHz           | 47 dBµV/m QP 10 m |

22. tábl. EMC nyilatkozat

| Teszt típus                                                                                               | Teszt módszer | Teszt szint: egészségügyi környezet                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Az elektrosztatikus kisülésekkel szembeni ellenállóképesség                                               | EN 61000-4-2  | Érintkezés: ± 8 kV<br>Levegő: ± 2; 4; 8; 15 kV                                                               |
| Sugárzó rádiófrekvenciás elektromágneses terekkel szembeni ellenállóképesség                              | EN 61000-4-3  | 80 MHz, 2,7 GHz<br>3 V/m Mod AM 80% / 1 kHz                                                                  |
|                                                                                                           |               | Vezeték nélküli RF frekvenciák<br>9–28 V/m Mod AM<br>80% / 1 kHz                                             |
| Az átmeneti/gyors elektromos impulzusokkal szembeni ellenállóképesség                                     | EN 61000-4-4  | AC: ± 2 kV–100 kHz<br>IO >3 m: ± 1 kV–100 kHz                                                                |
| A tápláláson megjelenő túlfeszültségekkel szembeni ellenállóképesség                                      | EN 61000-4-5  | ± 0,5; 1 kV Diff<br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Közös módus                                                     |
| Az elektromágneses mezők által okozott zavarokkal szembeni ellenállóképesség                              | EN 61000-4-6  | 150 kHz, 80 MHz<br>3 Veff Mod AM 80% / 1 kHz                                                                 |
|                                                                                                           |               | ISM<br>6 Veff Mod AM 80% / 1 kHz                                                                             |
| A feszültségesésekkel és a rövid megszakításokkal szembeni ellenállóképesség                              | EN 61000-4-11 | 0% Ut, 10 ms<br>(0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°)<br>0% Ut, 20 ms<br>70% Ut, 500 ms<br>0% Ut, 5 s |
| Harmonikus áramkibocsátás                                                                                 | EN 61000-3-2  | A osztály                                                                                                    |
| Feszültségváltozások, feszültség-ingadozások és villogás az alacsony tápfeszültségű nyilvános hálózatokon | EN 61000-3-3  | Megfelel                                                                                                     |

23. tábl. EMC nyilatkozat

## 10 A hulladékok kezelése

### 10.1 A csomagolás ártalmatlanítása

A készülék használatához kapcsolódó összes csomagolást környezetbarát módon kell kezelni az újrahasznosítás biztosítása érdekében.

### 10.2 Termék

A berendezés nem dobható háztartási hulladék közé, mert a hasznosítása, újrafelhasználása vagy újrafeldolgozása érdekében szelektíven kell azt kezelni.

A használatból kivont berendezés kezelésével kapcsolatos minden információ megtalálható a LUCEA 50-100 leszerelési kézikönyvben (ARD01745). A dokumentum beszerzése érdekében forduljon helyi Getinge képviselőjéhez.

### 10.3 Elektromos és elektronikus alkatrészek

A termék élettartama alatt használt valamennyi elektromos és elektronikus alkatrészt környezetbarát módon kell kezelni, a helyi szabványoknak megfelelően.

## Jegyzetek

\*A LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE és GETINGE GROUP a Getinge AB, a divíziói vagy a leányvállalatai bejegyzett vagy regisztrált márkanevei.

\*\*A SURFA'SAFE a Laboratoires ANIOS, a divíziói vagy a leányvállalatai bejegyzett vagy regisztrált márkaneve.

\*\*Az ANIOS a Laboratoires ANIOS, a divíziói vagy a leányvállalatai bejegyzett vagy regisztrált márkaneve.

**GETINGE** 



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

IFU 01741 HU 12 2024-09-30

