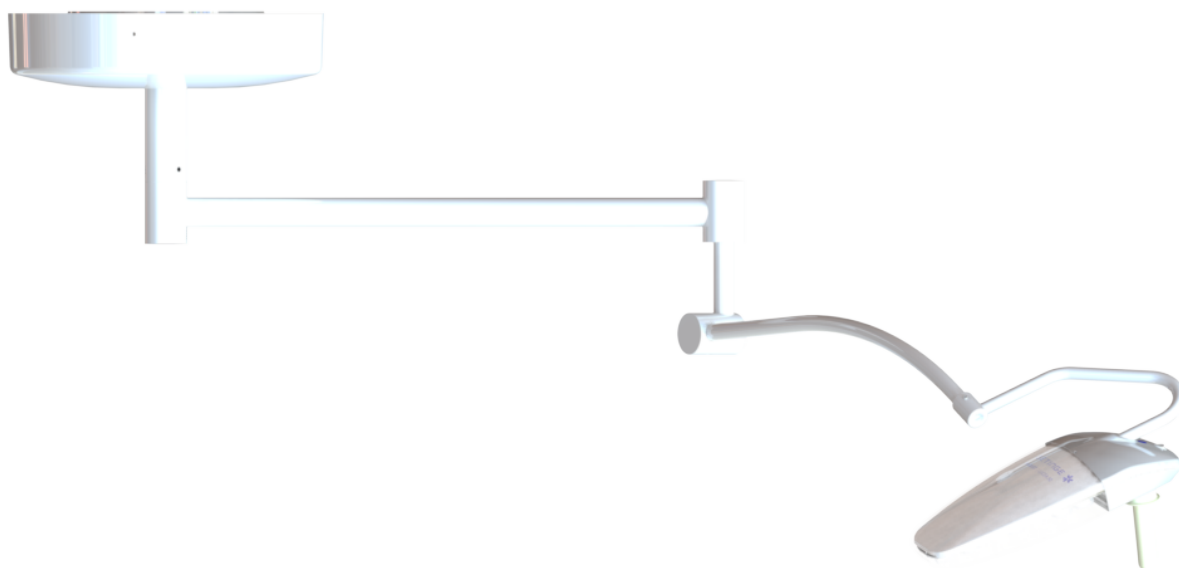




## Lietošanas instrukcijas

**Lucea 50-100**

**Lucea 50**

## **Autortiesības**

Visas tiesības paturētas. Aizliegts pavairot, adaptēt vai tulkot bez rakstiskās atļaujas, izņemot autortiesību likumos noteiktos gadījumus.

© Autortiesības 2024

Maquet SAS

## **Iespējamās tehniskās izmaiņas**

Produkta turpmākas attīstības gadījumā, šajā pamācībā norādītais/izmantotais produkta izskats un tehniskie parametri var nedaudz atšķirties no tā faktiskā izskata un parametriem.

V13 12.06..2025



# Saturis

|          |                                                                |           |
|----------|----------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Ievads .....</b>                                            | <b>5</b>  |
| 1.1      | Priekšvārds .....                                              | 5         |
| 1.2      | Informācija par šo dokumentu .....                             | 5         |
| 1.2.1    | Saīsinājumi .....                                              | 5         |
| 1.2.2    | Šajā dokumentā izmantotie simboli .....                        | 5         |
| 1.2.2.1  | Atsauces .....                                                 | 5         |
| 1.2.2.2  | Numerācija .....                                               | 5         |
| 1.2.2.3  | Darbības un rezultāti .....                                    | 5         |
| 1.2.2.4  | Izvēlnes un pogas .....                                        | 6         |
| 1.2.3    | Definīcijas .....                                              | 6         |
| 1.2.3.1  | Apdraudējuma līmeņi .....                                      | 6         |
| 1.2.3.2  | Norādes .....                                                  | 6         |
| 1.2.3.3  | Personu grupas .....                                           | 7         |
| 1.2.3.4  | Apgaismojuma veids .....                                       | 7         |
| 1.3      | Citi dokumenti, kas saistīti ar šo produktu .....              | 7         |
| 1.4      | Atbildība .....                                                | 7         |
| 1.5      | Produkta kalpošanas mūžs .....                                 | 8         |
| 1.6      | Garantija .....                                                | 8         |
| 1.7      | Simboli uz produkta un iesaiņojuma .....                       | 8         |
| 1.8      | Ierīces identifikācijas etiķetes izvietojums un apraksts ..... | 9         |
| 1.9      | Kopskats .....                                                 | 10        |
| 1.9.1    | Sastāvdaļas .....                                              | 13        |
| 1.9.1.1  | Kupols .....                                                   | 13        |
| 1.9.2    | Papildaprīkojums .....                                         | 14        |
| 1.10     | Piemērojamie normatīvi .....                                   | 15        |
| 1.11     | Informācija par paredzamo lietošanu .....                      | 20        |
| 1.11.1   | Paredzamā lietošana .....                                      | 20        |
| 1.11.2   | Paredzētais lietotājs .....                                    | 20        |
| 1.11.3   | Neatļautā izmantošana .....                                    | 20        |
| 1.11.4   | Kontrindikācijas .....                                         | 20        |
| 1.12     | Būtiskais sniegums .....                                       | 20        |
| 1.13     | Ieguvumi klīniskai lietošanai .....                            | 20        |
| 1.14     | Norādes ietekmes uz vidi samazināšanai .....                   | 21        |
| <b>2</b> | <b>Informācija par drošību .....</b>                           | <b>22</b> |
| 2.1      | Apkārtējās vides apstākļi .....                                | 22        |
| 2.2      | Drošības norādes .....                                         | 22        |
| 2.2.1    | Produkta droša lietošana .....                                 | 22        |
| 2.2.2    | Elektrība .....                                                | 24        |
| 2.2.3    | Optiskās detaļas .....                                         | 24        |
| 2.2.4    | Infekcija .....                                                | 24        |
| <b>3</b> | <b>Vadības saskarne .....</b>                                  | <b>25</b> |



|           |                                                               |           |
|-----------|---------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>4</b>  | <b>Lietošana .....</b>                                        | <b>26</b> |
| 4.1       | Ikdienas pārbaudes pirms lietošanas .....                     | 26        |
| 4.2       | Kontrolējiet apgaismojumu .....                               | 28        |
| 4.2.1     | Apgaismojuma ieslēgšana/izslēgšana .....                      | 28        |
| 4.2.2     | Pielāgojiet apgaismojumu .....                                | 28        |
| 4.2.2.1   | No kupola tastatūras .....                                    | 28        |
| 4.2.2.2   | Ar tālvadības pultī .....                                     | 29        |
| 4.3       | Pozicionējiet tā apgaismojumu .....                           | 30        |
| 4.3.1     | Sterilizējamā roktura montāža/demontāža .....                 | 30        |
| 4.3.2     | Kupola pārvietošana .....                                     | 31        |
| 4.4       | Tālvadības pults .....                                        | 34        |
| 4.4.1     | Sapārojiet tālvadības pultī ar apgaismojumu .....             | 34        |
| 4.4.2     | Nomainiet tālvadības pults baterijas .....                    | 35        |
| 4.5       | Mobilais apgaismojums .....                                   | 36        |
| 4.5.1     | Pārvietojiet mobilo apgaismojumu .....                        | 36        |
| 4.5.2     | Akumulatoru sistēmas darbība .....                            | 37        |
| 4.5.3     | Akumulatoru stāvoklis .....                                   | 38        |
| <b>5</b>  | <b>Kļūdu paziņojumi un trauksmes signāllampiņas .....</b>     | <b>39</b> |
| <b>6</b>  | <b>Nestandarta darbība un darbības traucējumi .....</b>       | <b>40</b> |
| <b>7</b>  | <b>Tīrīšana/dezinficēšana/sterilizēšana .....</b>             | <b>42</b> |
| 7.1       | Sistēmas tīrīšana un dezinfekcija .....                       | 42        |
| 7.1.1     | Ierīces tīrīšana .....                                        | 42        |
| 7.1.2     | Ierīces dezinfekcija .....                                    | 43        |
| 7.1.2.1   | Ieteiktie dezinfekcijas līdzekļi .....                        | 43        |
| 7.1.2.2   | Pilnvarotās aktīvās vielas .....                              | 43        |
| 7.2       | STG HLX sterilizējamo rokturu tīrīšana un sterilizācija ..... | 44        |
| 7.2.1     | Sagatavošana tīrīšanai .....                                  | 44        |
| 7.2.2     | Manuāla tīrīšana .....                                        | 44        |
| 7.2.3     | Tīrīšana ar mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekli .....        | 44        |
| 7.2.4     | Sterilizācija .....                                           | 45        |
| <b>8</b>  | <b>Apkope .....</b>                                           | <b>46</b> |
| <b>9</b>  | <b>Tehniskās īpašības .....</b>                               | <b>47</b> |
| 9.1       | Optiskās īpašības .....                                       | 47        |
| 9.2       | Elektriskās īpašības .....                                    | 48        |
| 9.3       | Mehāniskās īpašības .....                                     | 49        |
| 9.3.1     | Apgaismojums .....                                            | 49        |
| 9.4       | Citas īpašības .....                                          | 49        |
| 9.5       | EMS atbilstības deklarācija .....                             | 49        |
| <b>10</b> | <b>Atkritumu pārvaldība .....</b>                             | <b>52</b> |
| 10.1      | Iesaiņojuma utilizācija .....                                 | 52        |
| 10.2      | Produkts .....                                                | 52        |
| 10.3      | Elektriskās un elektroniskās sastāvdaļas .....                | 52        |

# 1 levads

## 1.1 Priekšvārds

Jūsu veselības aprūpes iestāde ir izvēlējusies iegādāties inovatīvo Getinge medicīnas tehnoloģiju. Mēs pateicamies par uzticību, kuru mums izrādījāt.

Getinge ir viens no vadošajiem piegādātājiem medicīnas aprīkojumam operāciju zālēm, hibrīda tipa zālēm, operāciju sagatavošanas telpās, intensīvās aprūpes blokos un pacientu transportēšanā. Izstrādājot produktus, Getinge vienmēr pievērš galveno uzmanību veselības aprūpes personāla un pacientu vajadzībām. Getinge piedāvā optimālus risinājumus drošības, efektivitātes un ekonomijas ziņā, ņemot vērā slimnīcu vides ierobežojumus.

Balstoties uz savu pieredzi operāciju zāles apgaismojuma, griestu piekaramo sistēmu un multivides risinājumu jomā, Getinge uzmanības centrā ir kvalitāte un inovācija – ar mērķi sniegt labākus produktus pacientiem un veselības aprūpes personālam. Getinge operāciju zāles apgaismojums visā pasaulē ir slavens ar savu dizainu un inovācijām.

## 1.2 Informācija par šo dokumentu

Šī lietošanas instrukcija ir paredzēta produkta ikdienas lietotājiem, vadošajam personālam un slimnīcas administrācijai. Tās mērķis ir iepazīstināt lietotājus ar produkta koncepciju, drošības līdzekļiem un darbību. Instrukcija ir sadalīta vairākās atsevišķās nodaļās.

### Lūdzam ņemt vērā:

- Uzmanīgi un pilnībā izlasiet lietošanas instrukciju pirms uzsākat produkta lietošanu.
- Vienmēr rīkojieties saskaņā ar informāciju, kas ietverta lietošanas instrukcijā.
- Uzglabājiet šo lietošanas instrukciju aprīkojuma tuvumā.

### 1.2.1 Saīsinājumi

|     |                                              |
|-----|----------------------------------------------|
| EMS | Elektromagnētiskā savietojamība              |
| IFU | Lietošanas instrukcija (Instruction For Use) |
| IP  | Aizsardzības indekss (Indice Protection)     |
| K   | Grādi pēc Kelvina                            |
| LED | Gaismas diode (Light Emitting Diode)         |
| lx  | lux                                          |
| N/P | Nav piemērojams (Not Applicable)             |

### 1.2.2 Šajā dokumentā izmantotie simboli

#### 1.2.2.1 Atsauces

Atsauces uz citām šīs lietošanas instrukcijas lappusēm ir apzīmētas ar simbolu „»»”.

#### 1.2.2.2 Numerācija

Attēlu un tekstu numerācija ir norādīta taisnstūra rāmī 1.

#### 1.2.2.3 Darbības un rezultāti

Darbības, kas jāveic lietotājam, ir sadalītas numurētos soļos, savukārt simbols „➤” norāda uz darbības rezultātu.

### Piemērs:

**Priekšnoteikumi:**

- sterilizējamais rokturis ir savietojams ar produktu.
- Uzstādiet rokturi uz balsta.
    - Dzirdams klikšķis.
  - Pagrieziet rokturi, līdz izskan otrs klikšķis, lai to nofiksētu.

**1.2.2.4 Izvēlnes un pogas**

Izvēlņu un pogu nosaukumi ir atveidoti **trekniem burtiem**.

**Piemērs:**

- Nospiediet pogu **Saglabāt**.
  - Izmaiņas tiek saglabātas, un tiek parādīta izvēlne **Izlase**.

**1.2.3 Definīcijas****1.2.3.1 Apdraudējuma līmeņi**

Drošības norāžu tekstā ir aprakstīts riska veids, kā arī atbilstošie drošības pasākumi. Drošības norādes ir hierarhiski sadalītas trīs līmeņos:

| Simbols                                                                             | Apdraudējuma pakāpe | Nozīme                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>BĪSTAMI!</b>     | Norāda tiešu un tūlītēju risku, kas var apdraudēt dzīvību vai izraisīt ļoti nopietnas traumas, tostarp nāvējošas.                      |
|                                                                                     | <b>BRĪDINĀJUMS!</b> | Norāda potenciālu risku, kas var izraisīt traumas, apdraudējumu veselībai vai būtiskus aprīkojuma bojājumus, kas var izraisīt traumas. |
|                                                                                     | <b>UZMANĪBU!</b>    | Norāda potenciālu risku, kas var izraisīt materiālu kaitējumu.                                                                         |

1 tab.: Drošības norāžu apdraudējuma līmeņi

**1.2.3.2 Norādes**

| Simbols                                                                             | Norādes raksturs      | Nozīme                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>NORĀDES</b>        | Papildu palīdzība vai noderīga informācija, kas nav saistīta ar traumu risku vai materiāla kaitējuma risku. |
|  | <b>APKĀRTĒJĀ VIDE</b> | Informācija par atreizējo pārstrādi vai par piemērotu atkritumu utilizāciju.                                |

2 tab.: Šajā dokumentā izmantoto norāžu veidi

### 1.2.3.3 Personu grupas

#### Lietotāji

- Lietotāji ir personas, kas ir tiesīgas lietot ierīci, ņemot vērā savu kvalifikāciju, vai pamatojoties uz izieto apmācību, ko nodrošinājusi pilnvarota persona.
- Lietotāji ir atbildīgi par ierīces lietošanas drošību, kā arī par atbilstību ierīces paredzētajam lietošanas veidam.

#### Kvalificēts personāls:

- Kvalificēts personāls ietver visas personas, kas ir apguvušas nepieciešamās zināšanas specializētas izglītības ietvaros medicīnas tehnikas jomā vai arī saistībā ar savu profesionālo pieredzi un gūtajām zināšanām par drošības noteikumiem, kas saistīti ar viņu darba pienākumiem.
- Valstīs, kurās medicīnas tehniķa profesijai ir nepieciešama sertifikācija, kvalificētajam personālam ir nepieciešama atbilstoša atļauja.

### 1.2.3.4 Apgaismojuma veids

#### Diagnostikas apgaismojums

Apgaismojums, kas ļauj lokāli apgaismot pacienta ķermeni tā, lai atvieglotu diagnostikas procedūras vai ārstniecības procedūras, kuras iespējams droši pārtraukt, neradot apdraudējumu pacientam apgaismojuma atteices gadījumā. Tas nav paredzēts lietošanai operāciju zālē.

## 1.3 Citi dokumenti, kas saistīti ar šo produktu

- Apkopes instrukcija (ats. ARD01740)
- Remonta instrukcija (ats. ARD01742)
- Montāžas instrukcija (ats. ARD01744)
- Atinstalēšana instrukcija (ats. ARD01745)

## 1.4 Atbildība

#### Produktam veiktās modifikācijas

Jebkādam produktam veiktām modifikācijām ir nepieciešama iepriekšēja Getinge atļauja

#### Ierīces lietošana atbilstoši paredzētajam mērķim

Getinge neuzņemas nekādu atbildību par tiešu vai netiešu kaitējumu, ko izraisa darbības, kas neatbilst šīs lietošanas instrukcijas saturam.

#### Uzstādīšana un apkope

Uzstādīšanas, apkopes un demontāžas darbi ir jāveic Getinge apmācītam un pilnvarotam personālam.

#### Apmācība ierīces lietošanā

Apmācība ir jānodrošina uz vietas Getinge pilnvarotam personālam.

#### Savietojamība ar citām medicīnas ierīcēm

Sistēmā drīkst uzstādīt tikai medicīnas ierīces, kas ir sertificētas saskaņā ar normatīviem IEC 60601-1 vai UL 60601-1.

Dati par savietojamību atrodami nodaļā Tehniskās īpašības [► Lappuse 47].

Savietojamie piederumi ir aprakstīti attiecīgajā nodaļā.

#### Ja notiek negadījums

Jebkādi negadījumi, kas saistīti ar ierīci, ir jāziņo ražotājam vai tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

## 1.5 Produkta kalpošanas mūžs

Produkta prognozētais kalpošanas mūžs ir 10 gadi.

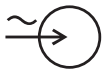
Šis kalpošanas mūža garums neattiecas uz patēriņa materiāliem, piemēram, sterilizējamiem rokturiem.

Šis 10 gadu kalpošanas mūžs ir spēkā tad, ja Getinge apmācīts un pilnvarots personāls veic periodiskās ikgadējās pārbaudes, skat. Apkopes kalendārs. Ja ierīce tiek lietota arī pēc šī termiņa beigām, Getinge apmācītam un pilnvarotam personālam ir jāveic pārbaude, lai garantētu ierīces drošību.

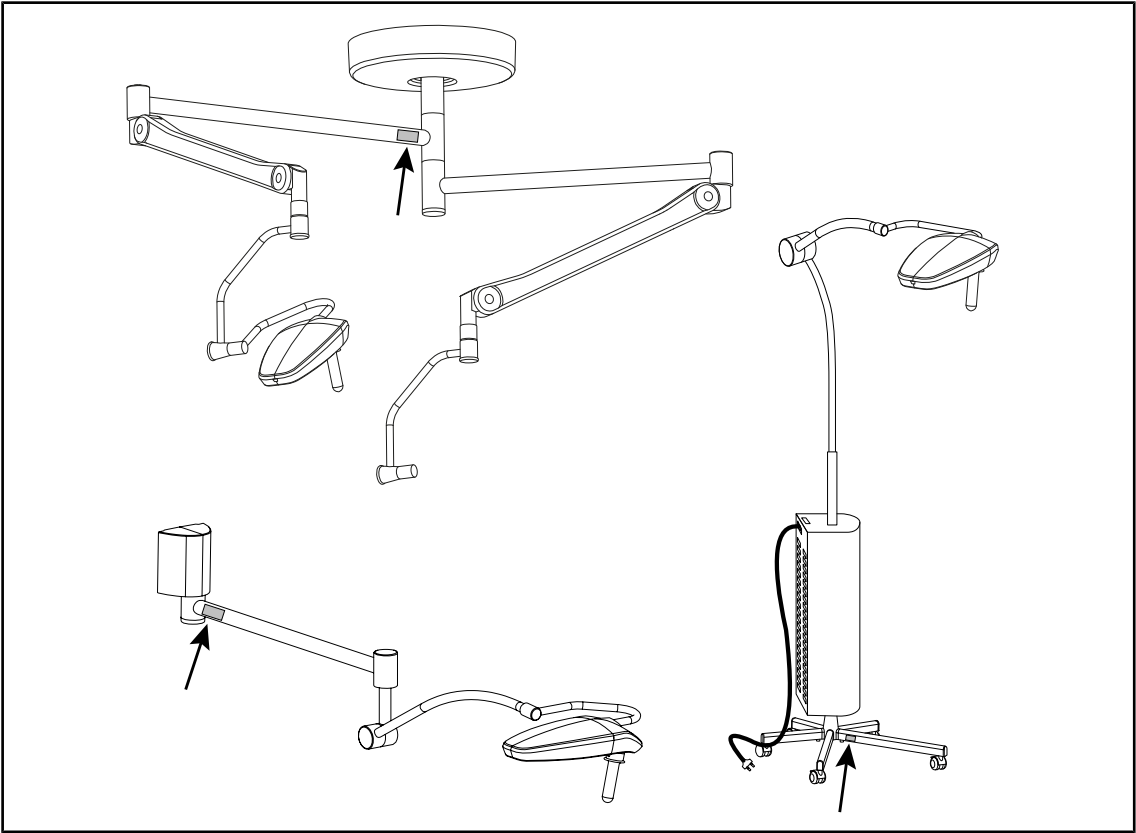
## 1.6 Garantija

Informācijai par produkta garantijas nosacījumiem sazinieties ar savu vietēju Getinge pārstāvi.

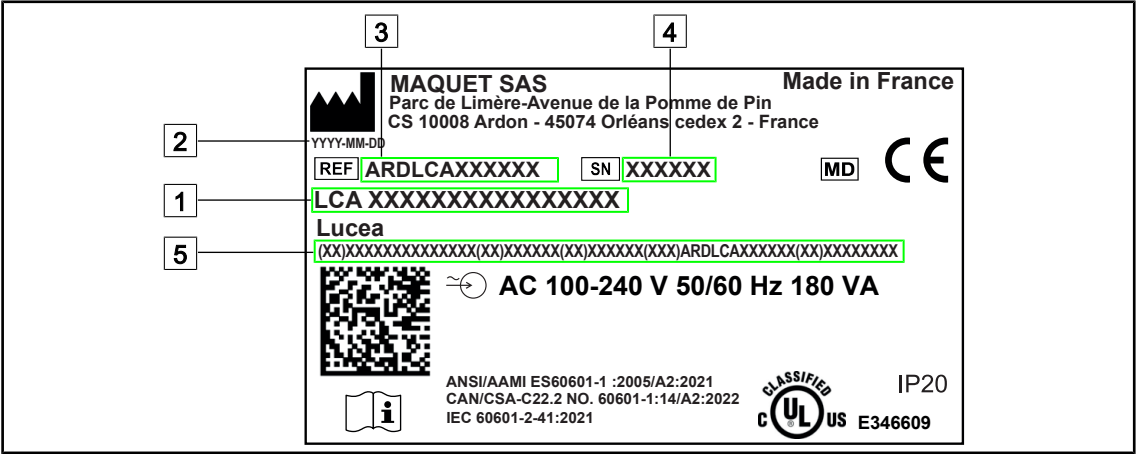
## 1.7 Simboli uz produkta un iesaiņojuma

|                                                                                     |                                                                                                     |                                                                                     |                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|    | Sekoiet lietošanas instrukcijām (IEC 60601-1:2012)                                                  |    | CE marķējums (Eiropa)                                         |
|    | Sekoiet lietošanas instrukcijām (IEC 60601-1:2005)                                                  |    | UL marķējums (Kanāda un ASV)                                  |
|  | Sekoiet lietošanas instrukcijām (IEC 60601-1:1996)                                                  |  | Medicīniskās ierīces (MD) marķējums                           |
|  | Ražotājs un ražošanas datums                                                                        |  | Unique Device Identification (Unikālā ierīces identifikācija) |
|  | Produkta atsauce                                                                                    |  | Attiecīgās valsts juridiskais pārstāvis                       |
|  | Produkta sērijas numurs                                                                             |  | Iesaiņošanas virziens                                         |
|  | Maiņstrāvas ieeja                                                                                   |  | Trausls, rīkoties uzmanīgi                                    |
|  | Ieslēgt                                                                                             |  | Uzglabāt sausā vietā                                          |
|  | Apturēt                                                                                             |  | Temperatūras diapazons uzglabāšanai                           |
|  | Nedrīkst izmest kopā ar parastajiem atkritumiem                                                     |  | Mitruma līmeņa diapazons uzglabāšanai                         |
|  | Zemējuma kontakts                                                                                   |  | Atmosfēras spiediena diapazons uzglabāšanai                   |
|  | Apgāšanās risks: nedrīkst stumt mobilo gaismekli vai atbalstīties pret to, kad ritenīši ir bloķēti. |                                                                                     |                                                               |

### 1.8 Ierīces identifikācijas etiķetes izvietojums un apraksts



1 attēls: Produkta identifikācijas etiķetes izvietojums



2 attēls: Etiķetes paraugs

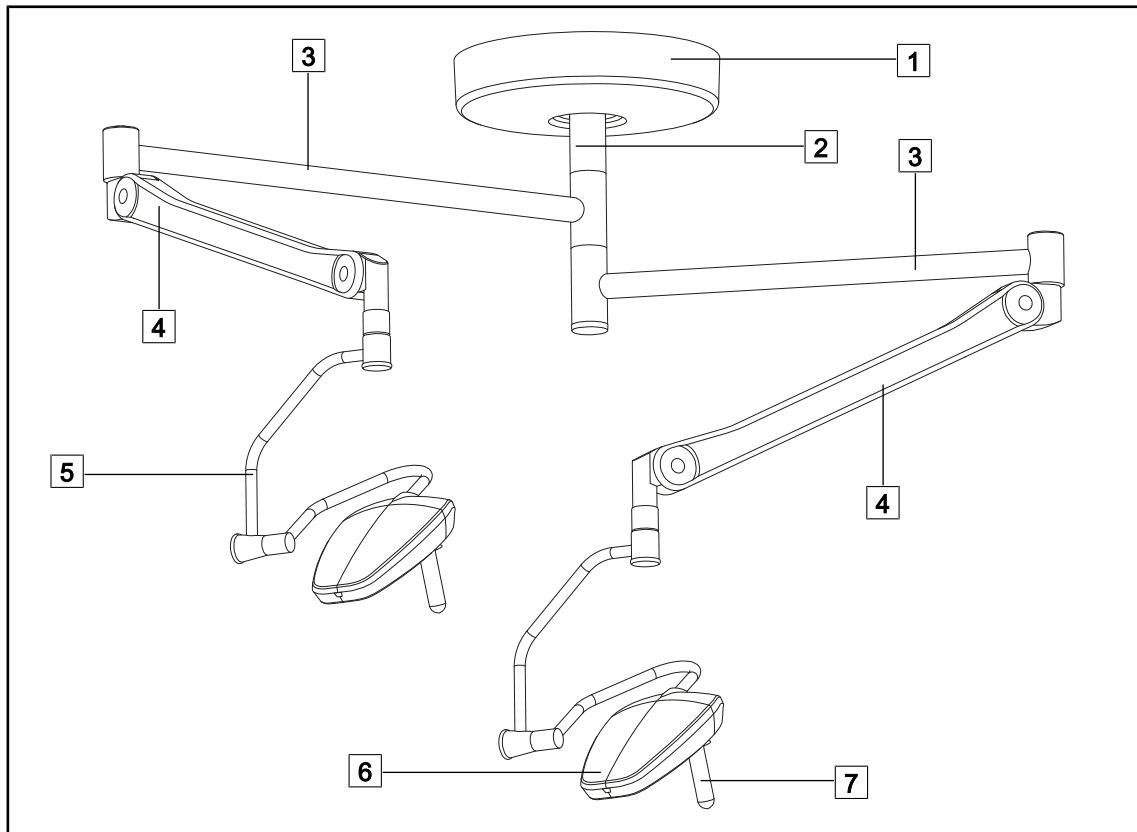
- |   |                    |   |                                       |
|---|--------------------|---|---------------------------------------|
| 1 | Produkta nosaukums | 4 | Sērijas Nr.                           |
| 2 | Ražošanas datums   | 5 | Unikāls produkta identifikators (UPI) |
| 3 | Produkta atsauce   |   |                                       |

## 1.9 Kopskats



### NORĀDES

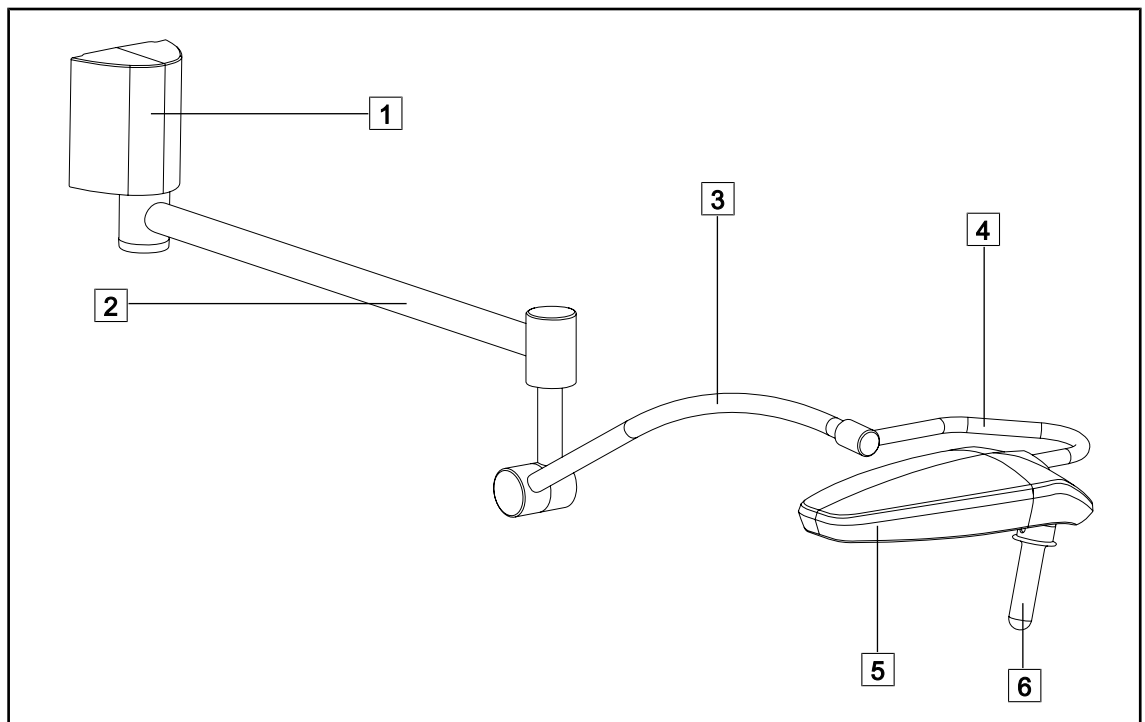
LUCEA 100 darbība tika pārtraukta 2024. gada novembrī.



3 attēls: Griestu lampas konfigurācijas piemērs

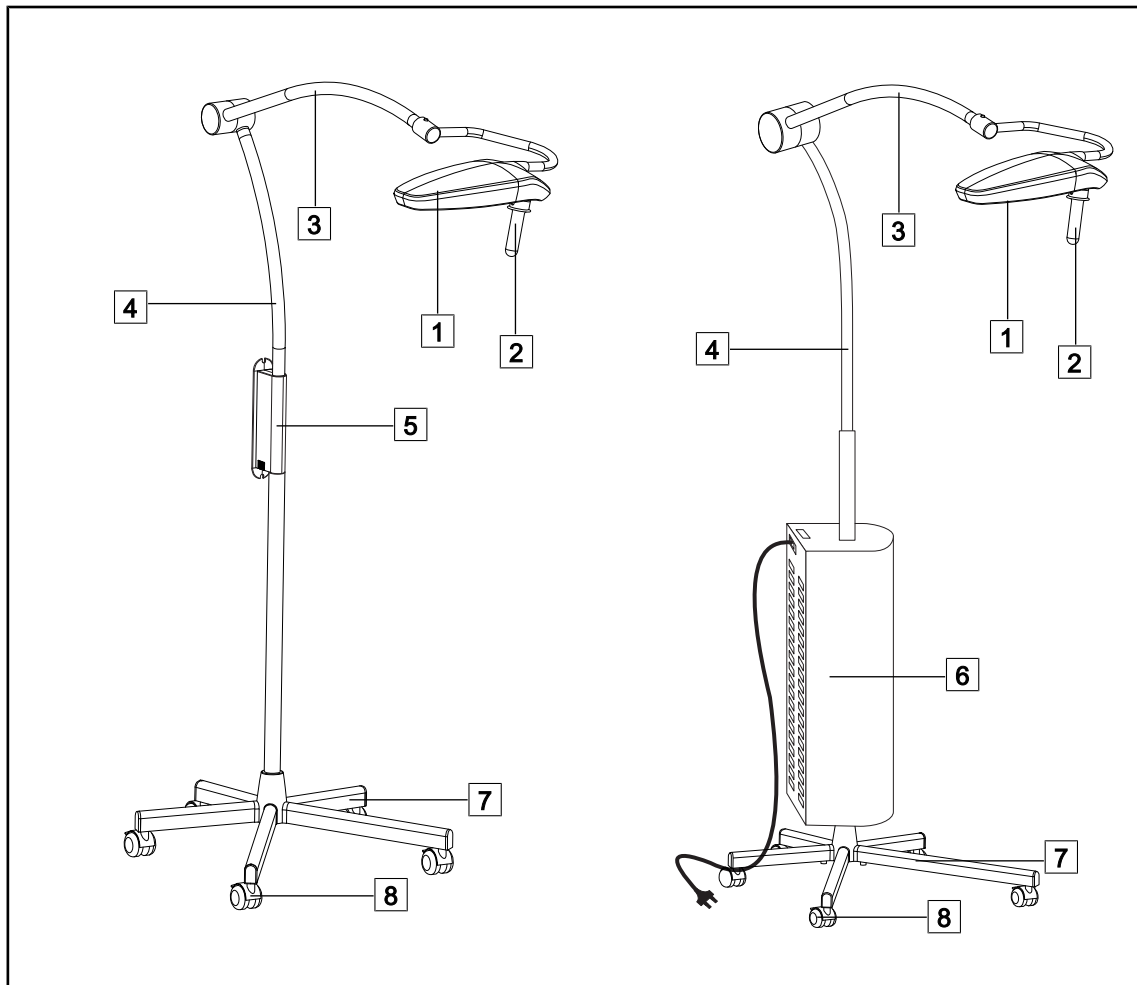
- 1 Griestu pārsegs
- 2 Piekāres caurule
- 3 Piekāres svira
- 4 DF atsperu svira

- 5 Divkāršā stīpa
- 6 LUCEA 50 kupols
- 7 STG HLX sterilizējams rokturis



4 attēls: Sienas konfigurācijas piemērs

- |   |                         |   |                                |
|---|-------------------------|---|--------------------------------|
| 1 | Sienas balsts           | 4 | Vienkārša stīpa                |
| 2 | Pagarinājuma kronšteins | 5 | LUCEA 50 kupols                |
| 3 | SF atsperu svira        | 6 | STG HLX sterilizējams rokturis |

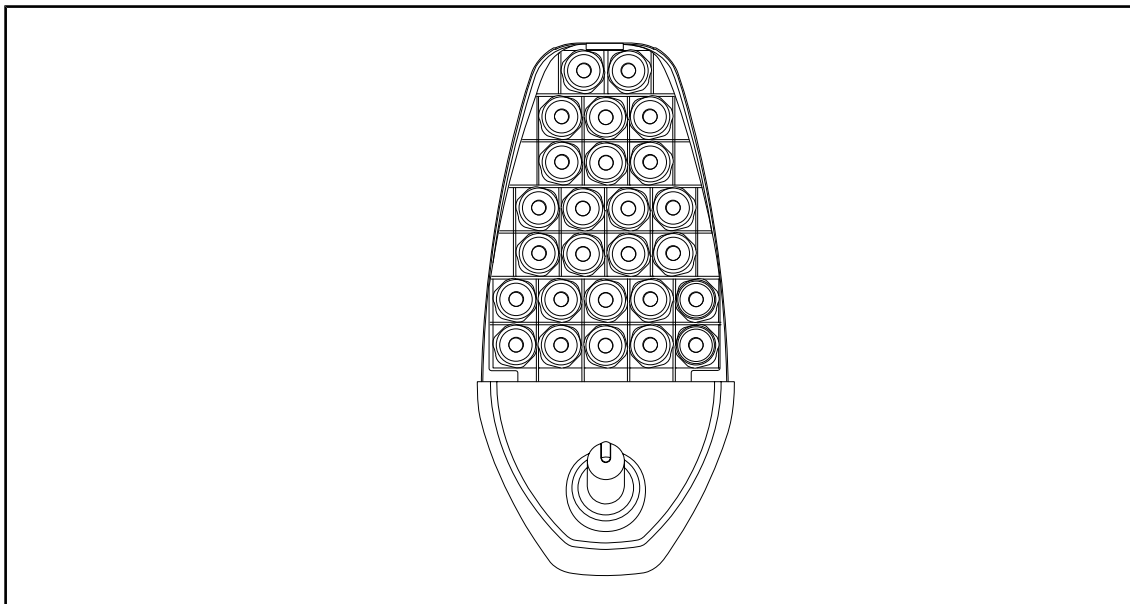


5 attēls: Mobilo konfigurāciju piemēri

- |                                         |                                            |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>1</b> LUCEA 50 kupols                | <b>5</b> Barošana bez rezerves akumulatora |
| <b>2</b> STG HLX sterilizējams rokturis | <b>6</b> Barošana ar rezerves akumulatoru  |
| <b>3</b> SF atsperu svira               | <b>7</b> Pamatne                           |
| <b>4</b> Statīvs                        | <b>8</b> Ritenīši                          |

## 1.9.1 Sastāvdaļas

### 1.9.1.1 Kupols



6 attēls: LUCEA 50 kupols

Katrā kupolā ir šādi elementi:

- Starta/apturēšanas poga
- Reostats ļauj mainīt gaismas intensitāti
- Sterilizējams rokturis

FSP funkcija ļauj labāk elektroniski pārvaldīt apgaismojumu

## 1.9.2 Papildaprīkojums



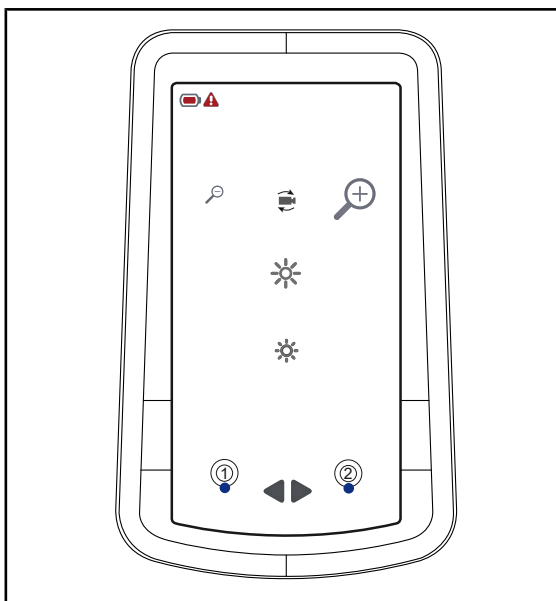
### UZMANĪBU!

#### Ierīces atteices risks

Tādu piederumu, pārveidotāju vai kabeļu lietošana, kurus nav piegādājis vai norādījis šīs ierīces ražotājs, var izraisīt elektromagnētisko emisiju pieaugumu vai šīs ierīces imunitātes samazinājumu, un sekojošu nepareizu ierīces darbību.

Izmantojiet tikai tos piederumus un kabeļus, ko piegādājis vai norādījis ražotājs.

### Tālvadības pulsts



Šī tālvadības pulsts ļauj attālināti kontrolēt apgaismojumu atbilstoši ķirurga vajadzībām no jebkuras vietas operāciju zālē.

7 attēls: LUCEA tālvadības pulsts



### NORĀDES

Tālvadības pulsts diapazons ir 10 m.

### Sterilizējams rokturis

| Vizuāls apskats | Apraksts                    | Kods       |
|-----------------|-----------------------------|------------|
|                 | 5 STG HLX rokturu komplekts | STG HLX 01 |

**Barošanas kabeli mobilajam modelim**

| Produkts       | Apzīmējums                                      | Atsauce      | Garums |
|----------------|-------------------------------------------------|--------------|--------|
| POWER CORD EUR | Barošanas kabelis Eiropai                       | 5 686 04 960 | 4 m    |
| POWER CORD GBR | Barošanas kabelis Lielbritānijai                | 5 686 04 961 | 4 m    |
| POWER CORD US  | Barošanas kabelis Amerikas Savienotajām Valstīm | 5 686 04 967 | 4 m    |
| POWER CORD BRA | Barošanas kabelis Brazīlijai                    | 5 686 04 963 | 4 m    |
| POWER CORD JPN | Barošanas kabelis Japānai                       | 5 686 04 966 | 4 m    |
| POWER CORD CHE | Barošanas kabelis Šveicei                       | 5 686 04 965 | 4 m    |
| POWER CORD AUS | Barošanas kabelis Austrālijai                   | 5 686 04 964 | 4 m    |
| POWER CORD ITA | Barošanas kabelis Itālijai                      | 5 686 04 962 | 4 m    |
| POWER CORD ARG | Barošanas kabelis Argentīnai                    | 5 686 04 968 | 2 m    |

3 tab.: Barošanas kabeli

**NORĀDES**

Ja tiek izmantots cits barošanas kabelis, tā pretestība nedrīkst pārsniegt 100 mΩ.

**1.10 Piemērojamie normatīvi**

Ierīce atbilst drošības prasībām, kas noteiktas šādos normatīvos un direktīvās:

| Atsauce                                                                                                                                     | Nosaukums                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020<br>ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021<br>CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14/A2:2022                            | Elektriskā medicīnas aparatūra. 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un vispārīgo veiktspēju                                                             |
| IEC 60601-2-41:2021                                                                                                                         | Elektriskā medicīnas aparatūra. 2–41. daļa: Īpašās prasības attiecībā uz ķirurģisko gaismekļu un diagnostisko gaismekļu drošību                                            |
| IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020<br>ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021<br>CSA C22.2 Nr. 60601-1-2:16 (R2021)<br>EN IEC 60601-1-2:2015/A1:2021 | Elektriskā medicīnas aparatūra. 1–2. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz drošību. Papildstandarts: Elektromagnētiskie traucējumi – Prasības un testi                    |
| IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020                                                                                                      | Elektriskā medicīnas aparatūra. 1–6. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un vispārīgo veiktspēju. Papildstandarts: Izmantojamība                           |
| IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020                                                                                                      | Elektriskā medicīnas aparatūra. 1–9. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un vispārīgo veiktspēju. Papildstandarts: Prasības ekoloģiski atbildīgam dizainam |
| IEC 62366-1:2015+AMD1:2020                                                                                                                  | Medicīnas ierīces. 1 daļa: Medicīnas ierīču izmantojamības inženierija                                                                                                     |

4 tab.: Atbilstība normatīviem, kas attiecas uz produktu

| Atsauce                  | Nosaukums                                                                                                                               |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC 62304:2006+AMD1:2015 | Medicīnisko ierīču programmatūra – Programmatūras dzīves cikla procesi                                                                  |
| ISO 20417:2020           | Medicīnas ierīces – Informācija, kas jāsniedz ražotājam                                                                                 |
| ISO 15223-1:2021         | Medicīnas ierīces – Simboli lietošanai kopā ar informāciju, ko sniedz ražotājs – 1 daļa: Vispārīgās prasības                            |
| EN 62471:2008            | Lampu un lampu sistēmu fotobioloģiskais drošums                                                                                         |
| IEC 62311:2019           | Elektronisko un elektrisko iekārtu novērtēšana attiecībā uz ierobežojumiem 0 Hz–300 GHz elektromagnētisko lauku iedarbībai uz cilvēkiem |

4 tab.: Atbilstība normatīviem, kas attiecas uz produktu

Kvalitātes vadība:

| Atsauce                | Nosaukums                                                                                                                                                                                      |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 13485:2016         | Medicīnas ierīces – Kvalitātes vadības sistēmas – Prasības normatīvu ievērošanai                                                                                                               |
| ISO 14971:2019         | Medicīnas ierīces – Ar medicīniskajiem piederumiem saistīto risku pārvaldība                                                                                                                   |
| ISO 14001:2015/A1:2024 | Vides pārvaldības sistēmas — Prasības un lietošanas vadlīnijas                                                                                                                                 |
| 21 CFR Part 11         | Title 21 – Food And Drugs<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        | 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 tab.: Atbilstība kvalitātes vadības normatīviem

Vides standarti un noteikumi:

| Valsts           | Atsauce                          | Versija | Nosaukums                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------|----------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EU               | ROHS Directives                  | 2011    | DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                  |                                  | 2015    | COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015, amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances                                                                                                                                                                                                                                            |
|                  |                                  | 2016    | COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2016/585 of 12 February 2016 amending, for the purposes of adapting to technical progress, Annex IV to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards an exemption for lead, cadmium, hexavalent chromium, and polybrominated diphenyl ethers (PBDE) in spare parts recovered from and used for the repair or refurbishment of medical devices or electron microscopes      |
|                  |                                  | 2017    | DIRECTIVE (EU) 2017/2102 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 November 2017 amending Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment                                                                                                                                                                                                                  |
| Worldwide        | IEC 63000                        | 2022    | Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| EU               | REACH Regulation                 | 2006    | REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and REACH - Restriction of Chemicals (REACH), amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC |
| USA _ California | US California proposition 65 Act | 1986    | HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| China            | SJ/T 11365-2006                  | 2006    | ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

6 tab.: Vides standarti un noteikumi

| Valsts                 | Atsauce                  | Gads | Nosaukums                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------|--------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Argentina              | Dispocision 2318/2002    | 2002 | Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Registro de productos Medicas – Reglamento                                                                                                                                              |
| Australia              | TGA 236-2002             | 2021 | Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989                                                                                                                                    |
| Bosnia and Herzegovina | Act                      | 2008 | Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)                                                                                                                                                       |
| Brazil                 | RDC 665/2022             | 2022 | Resolution RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostis                                                                                                               |
| Brazil                 | RDC 751/2022             | 2022 | RDC No. 751, of September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.                                                                        |
| Brazil                 | Ordinance 384/2020       | 2020 | INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.                                                                                                                                       |
| Canada                 | SOR/98-282               | 2024 | Medical Devices Regulations                                                                                                                                                                                                                                      |
| China                  | Regulation n°739         | 2021 | Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices                                                                                                                                                                                             |
| Colombia               | Decree 4725              | 2005 | DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (Diciembre 26) por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.                                                         |
| EU                     | Regulation 2017/745/EU   | 2017 | REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC |
| India                  | Rule                     | 2017 | Medical Device Rules, 2017                                                                                                                                                                                                                                       |
| Indonesia              | Regulation 62            | 2017 | Regulation of the minister of health of the republic of Indonesia number 62 of 2017 on product license of medical devices, in vitro diagnostic medical devices and household health products                                                                     |
| Israel                 | Law 5772-2012            | 2012 | The Medical Equipment Law, 5772-2012                                                                                                                                                                                                                             |
| Japan                  | MHLW Ordinance: MO n°169 | 2021 | Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics                                                                                                                                    |
| Kenya                  | Act                      | 2002 | The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya                                                                                                                                                                                                       |
| Malaysia               | Act 737                  | 2012 | Medical Device Act 2012 (Act 737)                                                                                                                                                                                                                                |
| Montenegro             | Law 53/09                | 2009 | Law of Montenegro on Medical Devices (2009)                                                                                                                                                                                                                      |
| Morocco                | Law 84/12                | 2012 | Law n°84-12 relative to medical devices                                                                                                                                                                                                                          |

7 tab.: Atbilstība normatīviem, kas attiecas uz dažādu valstu tirgiem

| Valsts       | Atsauce             | Gads | Nosaukums                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|---------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| New Zealand  | Regulation 2003/325 | 2003 | Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)                                                                                                                                                                    |
| Saudi Arabia | Regulation          | 2017 | "Medical Device Interim Regulation" issued by the Board of Directors of the Food and Drug Authority (1-8-1429) dated 29/12/1429 H and amended by Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017 |
| Serbia       | Law 105/2017        | 2017 | Law on Medicinal Products and Medical Devices, "Official Gazette of the Republic of Serbia," No. 105/2017                                                                                                                                 |
| South Korea  | Act 14330           | 2016 | Medical Device Act                                                                                                                                                                                                                        |
| South Korea  | Decree 27209        | 2016 | Enforcement Decree of Medical Act                                                                                                                                                                                                         |
| South Korea  | Rule 1354           | 2017 | Enforcement Rule of the Medical Act                                                                                                                                                                                                       |
| Switzerland  | RS (Odim) 812.213   | 2020 | Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020                                                                                                                                                                                          |
| Taiwan       | TPAA 2018-01-31     | 2018 | Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act                                                                                                                                                                                                      |
| Thailand     | Act 2562            | 2019 | Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)                                                                                                                                                                                                |
| UK           | Act                 | 2021 | Medical Devices Regulations 2002 n°618                                                                                                                                                                                                    |
| USA          | 21CFR Part 7        | 2023 | Title 21 – Food And Drugs<br>Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter A – General<br>PART 7 - Enforcement policy                                                                    |
| USA          | 21 CFR Subchapter H | -    | Title 21 – Food And Drugs<br>Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter H – Medical Devices                                                                                           |
| Vietnam      | Decree 98/2021      | 2021 | Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment                                                                                                                                        |

7 tab.: Atbilstība normatīviem, kas attiecas uz dažādu valstu tirgiem

### Cita informācija (tikai attiecībā uz Ķīnu)

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 Informācija par paredzamo lietošanu

### 1.11.1 Paredzamā lietošana

Kupols LUCEA 50 ir medicīnas izmeklējumu lampa, kas papildina telpas apgaismojumu, lai apgaismotu zonas, kurām nepieciešama sīkāka vizuāla pārbaude.

### 1.11.2 Paredzētais lietotājs

- Šo aprīkojumu drīkst izmantot tikai medicīniskais personāls, kas ir iepazinies ar šo instrukciju.
- Aprīkojuma tīrīšana jāveic kvalificētam personālam.

### 1.11.3 Neatļautā izmantošana

- Šis apgaismojums nav paredzēts ķirurģisko operāciju veikšanai.
- Šo apgaismojumu nedrīkst lietot, ja tas ir bojāts (piem.: nav veikta apkope).
- Šo apgaismojumu nedrīkst lietot vidē, kas atšķiras no profesionālās veselības aprūpes vides (piem.: aprūpe mājās).

### 1.11.4 Kontrindikācijas

Šim produktam nav noteiktas kontrindikācijas.

## 1.12 Būtiskais sniegums

Apgaismojuma LUCEA 50 būtiskais sniegums ietver apgaismojuma nodrošināšanu operācijas zonas virzienā, vienlaicīgi ierobežojot saistīto siltuma enerģiju.

## 1.13 Ieguvumi klīniskai lietošanai

Operāciju zāles un apskates apgaismojums ir uzskatāms par papildaprīkojumu invazīvām un neinvazīvām procedūrām un diagnostikai, kas ir obligāti nepieciešams, lai nodrošinātu optimālu redzamību ķirurģiem un aprūpes personālam.

Šī aprīkojuma noderīgums ķirurģisko operāciju un izmeklējumu laikā demonstrē netiešo ieguvumu klīniskai lietošanai. Ķirurģiskajam apgaismojumam uz LED bāzes ir vairākas priekšrocības salīdzinājumā ar citām tehnoloģijām (piem., kvēlspuldzēm).

Ja ekspluatācija tiek veikta pareizi, šis aprīkojums:

- Uzlabo darba vietas komforta līmeni, kā arī vizuālo sniegumu, izkļiedējot gaismu vietās, kur ķirurģiem un aprūpes personālam tā ir nepieciešama, vienlaikus samazinot izdalītā siltuma apjomu.
- Nodrošina radīto ēnu pārvaldību, ļaujot medicīnas personālam koncentrēties uz ķirurģisko operāciju vai diagnostikas darbībām.
- Nodrošina ilgāku kalpošanas mūžu, mazinot daļējas izdzišanas risku operāciju laikā.
- Sniedz konstantu apgaismojuma kvalitāti visā ekspluatācijas garumā.
- Ļauj precīzi atspoguļot dažādu apgaismoto audu krāsu.

## 1.14 Norādes ietekmes uz vidi samazināšanai

Lai optimāli lietotu ierīci, vienlaikus ierobežojot ietekmi uz vidi, ievērojiet dažus svarīgus noteikumus:

- Lai samazinātu enerģijas patēriņu, izslēdziet ierīci, kad tā netiek lietota.
- Pareizi pozicionējiet ierīci, lai nebūtu nepieciešams kompensēt nepareizu pozīciju, palielinot apgaismes jaudu.
- Ievērojiet apkopes intervālus, kas ir definēti ar mērķi minimizēt ietekmi uz vidi.
- Saistībā ar jautājumiem par atkritumu apstrādi vai ierīces otrreizējo pārstrādi, skatiet nodaļu Atkritumu pārvaldība [► Lappuse 52].



### NORĀDES

Ierīces enerģijas patēriņš ir norādīts nodaļā 9.2. Elektriskās īpašības.  
Ierīce atbilst ROHS direktīvai un REACH noteikumiem par vielām (sk. 6. tab.).

---

## 2 Informācija par drošību

### 2.1 Apkārtējās vides apstākļi

#### Transportēšanas un uzglabāšanas vides apstākļi

|                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| Apkārtējā gaisa temperatūra | No -10 °C līdz +60 °C    |
| Relatīvais gaisa mitrums    | No 20% līdz 75%          |
| Atmosfēras spiediens        | No 500 hPa līdz 1060 hPa |

8 tab.: Transportēšanas/ uzglabāšanas vides apstākļi

#### Lietošanas apkārtējās vides apstākļi

|                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| Apkārtējā gaisa temperatūra | No +10 °C līdz +40 °C    |
| Relatīvais gaisa mitrums    | No 20% līdz 75%          |
| Atmosfēras spiediens        | No 500 hPa līdz 1060 hPa |

9 tab.: Lietošanas apkārtējās vides apstākļi

### 2.2 Drošības norādes

#### 2.2.1 Produkta droša lietošana



#### BRĪDINĀJUMS!

Traumu risks

Nepareizi novietota atsperes sviras metāla mēlīte var izraisīt sagriešanas risku.

Ja atsperes sviras metāla mēlīte ir iznākusi no sava korpusa, sazinieties ar tehnisko dienestu.



#### BRĪDINĀJUMS!

Traumu risks

Ja akumulators izlādējas pārāk ātri, operācijas laikā kupols var izslēgties.

Lai novērtētu akumulatora autonomiju, autonomijas pārbaudi veiciet katru mēnesi. Nepareizas darbības gadījumā sazinieties ar Getinge tehnisko dienestu.



#### BRĪDINĀJUMS!

Audu reakcijas risks

Gaisma ir enerģija, kura noteikta garuma viļņu izstarošanas dēļ var kļūt nesaņemama ar noteiktām patoloģijām.

Lietotājam ir jāpārzina apgaismojuma lietošanas radītais risks personām, kurām ir ultravioletās un/vai infrasarkanās gaismas nepanesība, kā arī personām, kurām ir palielināta jutība pret gaismu.

Pirms darbību veikšanas pārliecinieties, ka apgaismojums ir savietojams ar šādu patoloģijas veidu.



**BRĪDINĀJUMS!**

Audu sausuma vai apdegumu risks

Gaisma ir enerģija, kas potenciāli var radīt pacientam traumas (piemēram, ausu izžūšana, tīkles apdegums), jo īpaši gadījumos, kad pārklājas gaismas kūļi no vairākiem kupoliem vai ilgstošas operācijas laikā.

Lietotājam jāzina riski, kas saistīti ar atvērtu brūču pakļaušanu pārāk intensīvam gaismas avotam. Lietotājam jābūt modram un jāpielāgo apgaismojuma līmenis atbilstoši intervencei un attiecīgajam pacientam, īpaši ilgstošas operācijas laikā.



**BRĪDINĀJUMS!**

Traumu risks

Mobilais apgaismojums var apgāzties, ja pret to kāds atbalstās.

Aizliegts atbalstīties pret mobilo apgaismojumu.



**BRĪDINĀJUMS!**

Traumu risks

Spēcīgs magnētiskais lauks var izraisīt apgaismojuma atteici, kā arī negaidītu apgaismojuma pārvietošanos.

Nelietojiet MR attēlveidošanas telpās.



**BRĪDINĀJUMS!**

Apdegumu risks

Šī ierīce nav sprādziendroša. Dzirksteles, kas parastos apstākļos var būt nekaitīgas, ar skābekli bagātinātā atmosfērā var izraisīt ugunsgrēku.

Nelietojiet ierīci vidē, kas satur lielu uzliesmojošo gāzu daudzumu vai ir bagātināta ar skābekli.



**BRĪDINĀJUMS!**

Traumu/infekciju risks

Bojātas ierīces lietošana var izraisīt traumu risku lietotājam vai infekciju risku pacientam.

Nelietojiet bojātu ierīci.

## 2.2.2 Elektrība

**UZMANĪBU!**

Ierīces atteices risks

Tādu piederumu, pārveidotāju vai kabeļu lietošana, kurus nav piegādājis vai norādījis šīs ierīces ražotājs, var izraisīt elektromagnētisko emisiju pieaugumu vai šīs ierīces imunitātes samazinājumu, un sekojošu nepareizu ierīces darbību.

Izmantojiet tikai tos piederumus un kabeļus, ko piegādājis vai norādījis ražotājs.

**BRĪDINĀJUMS!**

Elektrošoka risks

Personas, kas nav apmācītas ierīces uzstādīšanas, apkopes, remonta vai demontāžas darbu veikšanai, var tikt pakļautas traumai vai elektrizācijas riskam.

Ierīces vai tās sastāvdaļu uzstādīšana, apkope, remonts un demontāža ir jāveic Getinge tehniķim vai Getinge apmācītam servisa tehniķim.

**BRĪDINĀJUMS!**

Traumu risks

Ja strāvas padeve tiek pārtraukta operācijas laikā, tad kupolu apgaismojums izslēdzas, ja tas nav aprīkots ar rezerves barošanas sistēmu.

Slimnīcai jāatbilst spēkā esošajiem standartiem par telpu izmantošanu medicīniskām vajadzībām, un tai jābūt aprīkotai ar ārkārtas barošanas sistēmu.

## 2.2.3 Optiskās detaļas

**BRĪDINĀJUMS!**

Traumu risks

Šis produkts izdala potenciāli bīstamu optisko starojumu. Tas var izraisīt acu traumas.

Lietotājs nedrīkst ilgstoši skatīties uz operāciju zāles apgaismojuma izstaroto gaismu. Darbības laikā pacienta acis ir jāaizsargā (ar līdzekļiem uz pacienta sejas).

## 2.2.4 Infekcija

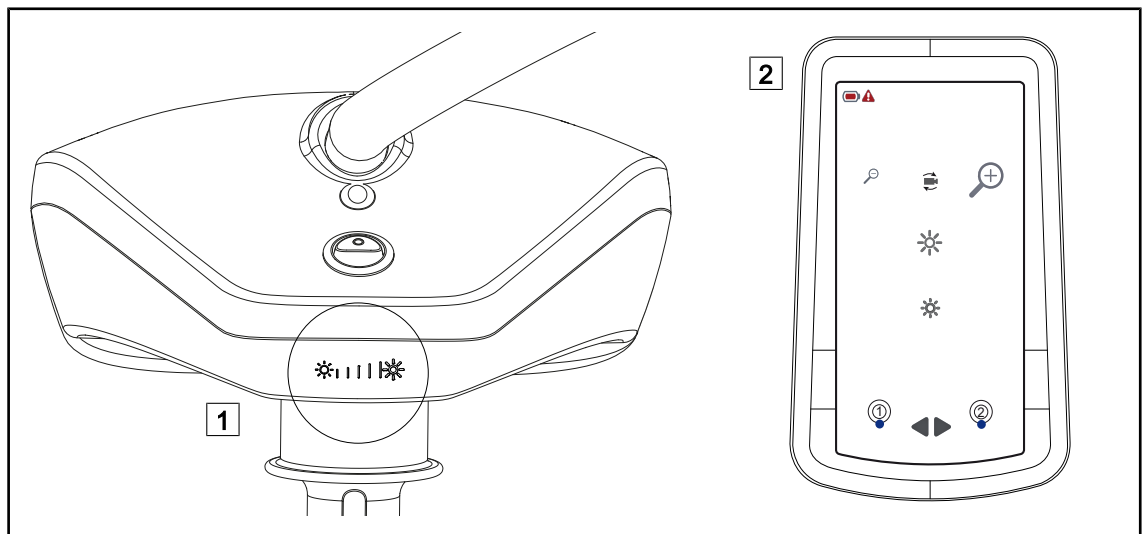
**BRĪDINĀJUMS!**

Infekcijas risks

Veicot apkopi vai tīrīšanu, var piesārņot operācijas zonu.

Neveiciet apkopi vai tīrīšanu pacienta klātbūtnē.

### 3 Vadības saskarne



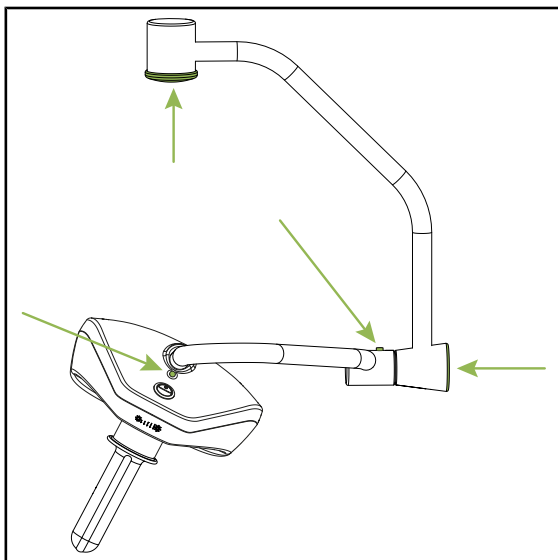
8 attēls: LUCEA 50-100 kontroles saskarnes

1 Kupola vadības tastatūra

2 Tālvadības pults

## 4 Lietošana

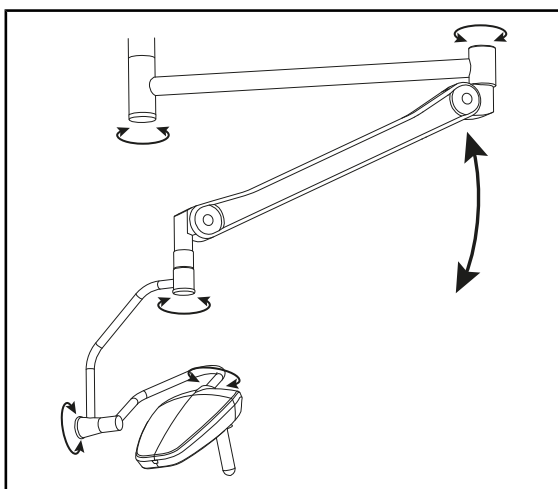
### 4.1 Ikdienas pārbaudes pirms lietošanas



9 attēls: Kupolu integritāte

#### Kupolu, bremzes skrūvju vāciņu un stiprinājuma skrūvju integritāte

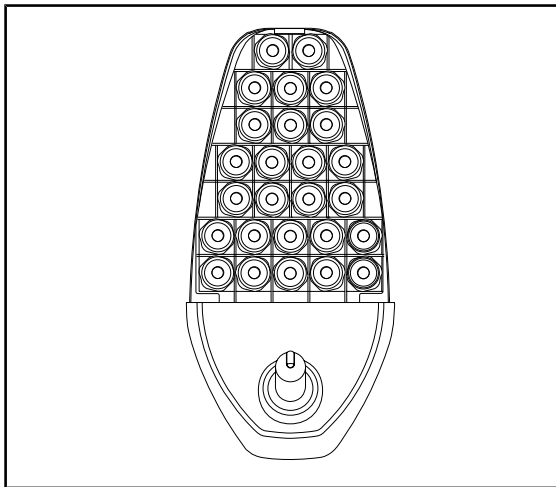
1. Pārbaudiet kupolu integritāti (krāsa, triecieni, nolietojums, pārsegu stiprinājumi...).
2. Pārbaudiet, vai bremžu skrūves vāciņš ir pareizi uzlikts.
3. Pārbaudiet, vai ir stiprinājuma skrūve.
4. Pārbaudiet, vai ir pareizi uzlikti pelēkie vāciņi (tikai DF versijai)
5. Anomāliju gadījumā sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu.



10 attēls: Stabilitāte/nobīde

#### Ierīces stabilitāte un nobīde

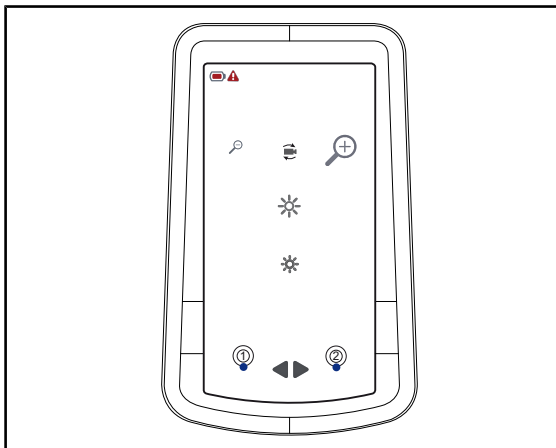
1. Manipulējot ar ierīci, veiciet vairākas kustības, lai pagrieztu pagarinājuma sviras, atspēru sviras un kupolus.
  - Visai ierīcei ir jāpārvietojas brīvi un bez saraustītām kustībām.
2. Novietojiet ierīci dažādās pozīcijās.
  - Visai ierīcei bez novirzīšanās jānoturas iepriekš izvēlētajā pozīcijā.
3. Anomāliju gadījumā sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu.



11 attēls: Gaismas diožu darbība

#### Gaismas diožu darbība

1. Pārbaudiet, vai LED darbojas pareizi, nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas pogu uz kupola.
2. Anomāliju gadījumā sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu.



12 attēls: Tālvadības pults

#### Tālvadības pults (pēc izvēles)

1. Pārbaudiet, vai tālvadības pults darbojas pareizi.
2. Pārbaudiet bateriju stāvokli.
3. Pārbaudiet kupolu izvēles funkciju.
4. Anomāliju gadījumā sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu.



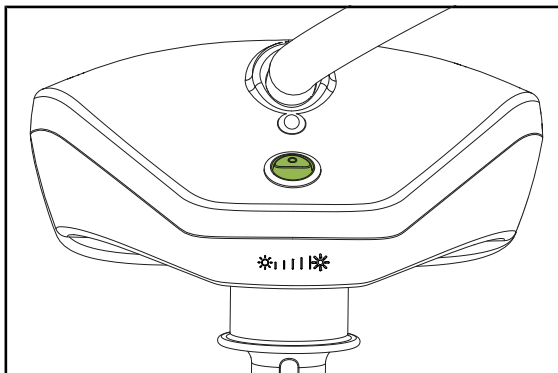
13 attēls: Mobilās versijas kabelis

#### Strāvas kabelis (tikai mobilajai versijai)

1. Pārbaudiet, vai nav bojāts strāvas kabelis.
2. Pārbaudiet pareizu IEC tīkla kontaktligzdas savienojumu pie barošanas bloka vāka.
3. Anomāliju gadījumā sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu.

## 4.2 Kontrolējiet apgaismojumu

### 4.2.1 Apgaismojuma ieslēgšana/izslēgšana

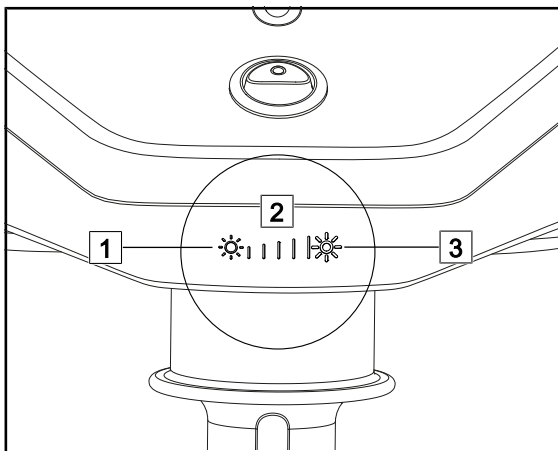


14 attēls: Ieslēdziet/izslēdziet kupolu

1. Lai ieslēgtu kupolu, nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas pogu.
  - Iedegas visas LED diodes, un apgaismojuma līmenis iestatās atbilstoši pēdējai vērtībai, ko izmantoja pirms izslēgšanas.
2. Lai izslēgtu kupolu, nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas pogu vēlreiz.
  - Visas LED diodes nodziest.

### 4.2.2 Pielāgojiet apgaismojumu

#### 4.2.2.1 No kupola tastatūras

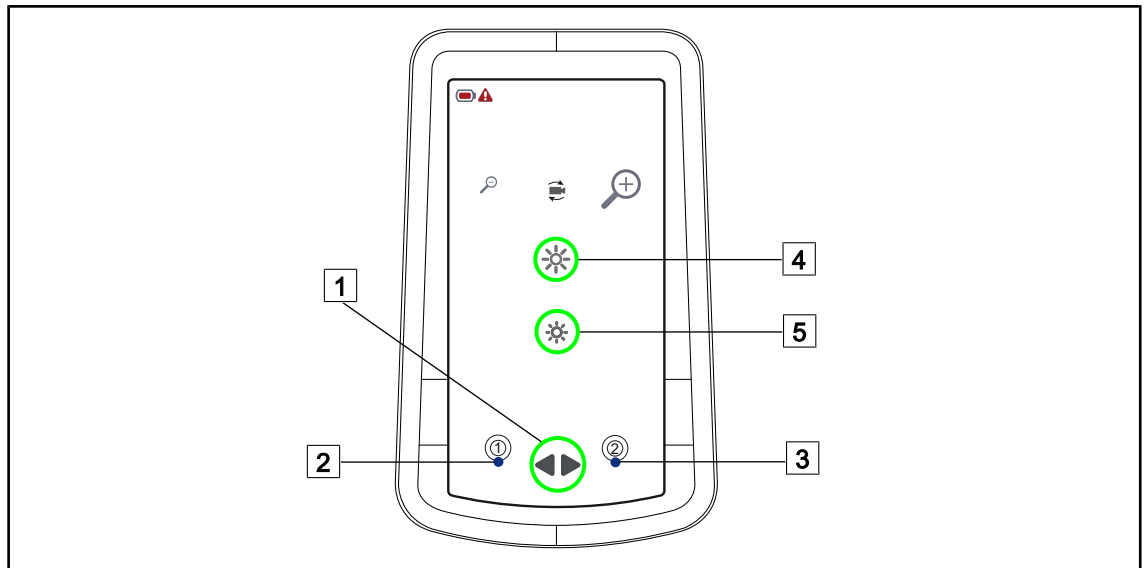


15 attēls: Pielāgojiet apgaismojumu, izmantojot tastatūru

#### Pielāgojiet gaismas intensitāti

1. Lai palielinātu kupola gaismas intensitāti, nospiediet uz **Palielināt intensitāti** [3].
2. Lai samazinātu kupola gaismas intensitāti, nospiediet uz **Samazināt intensitāti** [1].
  - Par kupola apgaismojuma līmeni liecina gaismas signāllampīņa [2].

#### 4.2.2.2 Ar tālvadības pulti



16 attēls: Pielāgojiet apgaismojumu, izmantojot tālvadības pulti

##### Izvēlieties vienu vai vairākus kupolus

1. Nospiediet vienreiz uz **Kupola izvēle** [1], lai lietotu kupolu nr. 1.
  - Kupola nr. 1 gaismas signāllampīņa [2] iedegas uz tālvadības pults.
2. Nospiediet divas reizes uz **Kupola izvēle** [1], lai lietotu kupolu nr. 2.
  - Kupola nr. 2 gaismas signāllampīņa [3] iedegas uz tālvadības pults.
3. Nospiediet trīs reizes uz **Kupola izvēle** [1], lai lietotu divus kupolus.
  - Abu kupolu gaismas signāllampīņas [1] un [2] iedegas uz tālvadības pults.

##### Pielāgojiet gaismas intensitāti

1. Kad kupols (-i) ir izvēlēts (-i), nospiediet uz **Palielināt intensitāti** [4], lai palielinātu kupola (-u) gaismas intensitāti.
2. Kad kupols (-i) ir izvēlēts (-i), nospiediet uz **Samazināt intensitāti** [5], lai samazinātu kupola (-u) gaismas intensitāti.

## 4.3 Pozicionējiet tā apgaismojumu

### 4.3.1 Sterilizējamā roktura montāža/demontāža

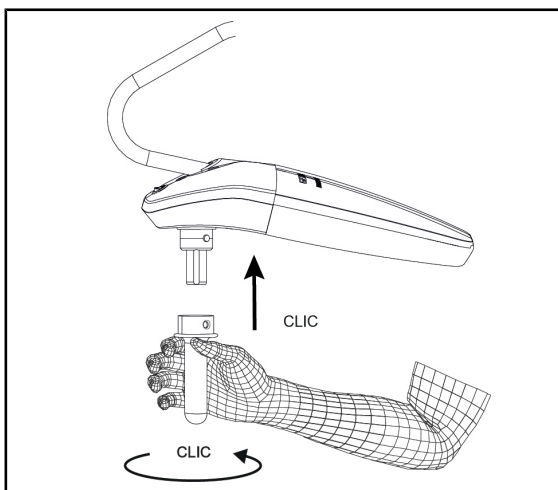


#### BRĪDINĀJUMS!

##### Infekcijas risks

Ja sterilizējamais rokturis nav labā stāvoklī, no tā var nokrist daļiņas sterilā vidē.

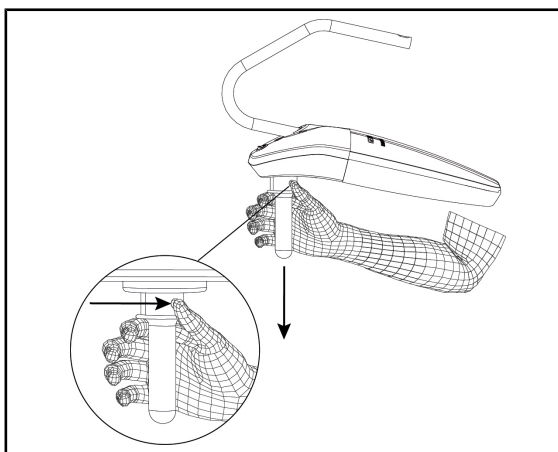
Pēc katras sterilizācijas un pirms katras jaunas sterilizējamā roktura izmantošanas pārbaudiet, vai uz tā nav plaisu.



17 attēls: Uzstādiet sterilizējamu rokturi

#### Uzstādiet sterilizējamu rokturi uz kupola

1. Apskatiet rokturi un pārbaudiet, vai tajā nav plaisu vai netīrumu.
2. Ievietojiet rokturi balstā.
3. Pagrieziet rokturi, līdz tā griešanās apstājas.
  - Bloķēšanas poga iznāk no korpusa.
4. Pārbaudiet, vai rokturi var labi satvert.
  - Rokturis tagad ir nobloķēts un gatavs lietošanai.



18 attēls: Noņemiet sterilizējamo rokturi

#### Noņemiet sterilizējamo rokturi no kupola

1. Nospiediet bloķēšanas pogu.
2. Noņemiet rokturi.

### 4.3.2 Kupola pārvietošana

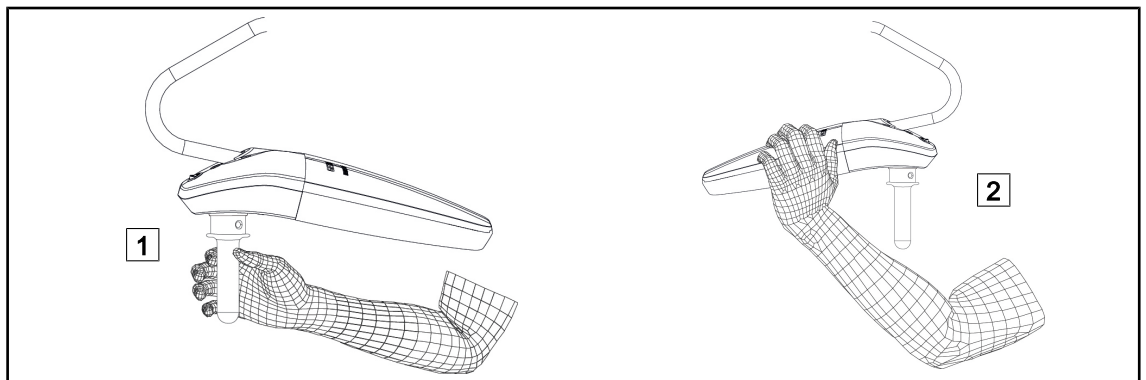


#### BRĪDINĀJUMS!

Infekcijas/audu reakcijas risks

Ierīces un cita aprīkojuma saskaršanās var izraisīt daļiņu nokrišanu operācijas zonā.

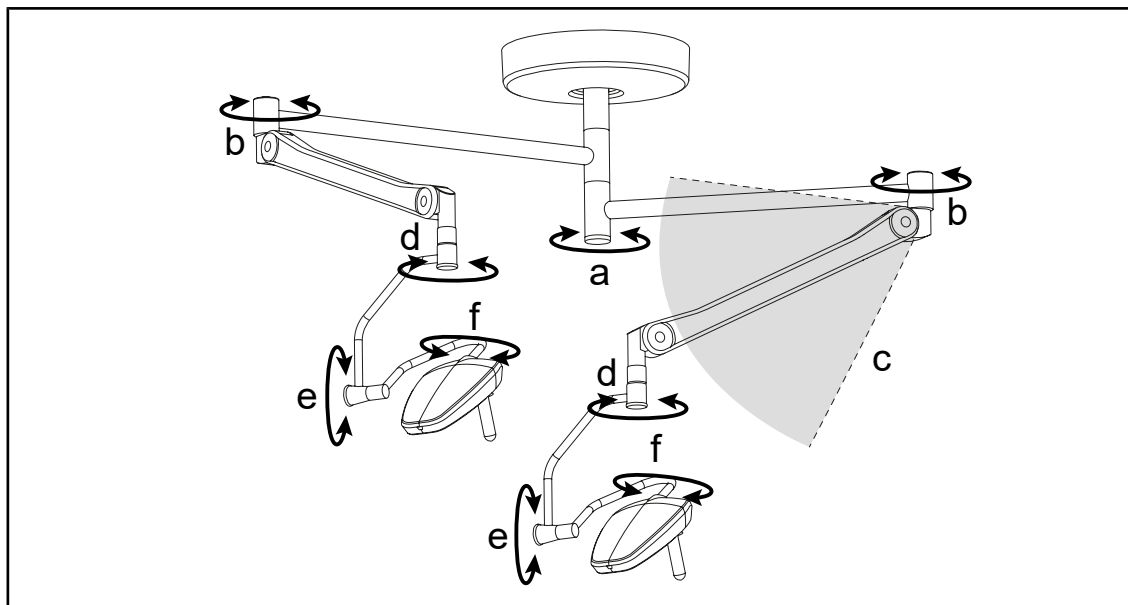
Noregulējiet ierīci pirms pacienta ierašanās. Darbojoties ar ierīci, pārvietojiet to uzmanīgi, lai izvairītos no jebkura veida saskaršanās.



19 attēls: Kupola pārvietošana

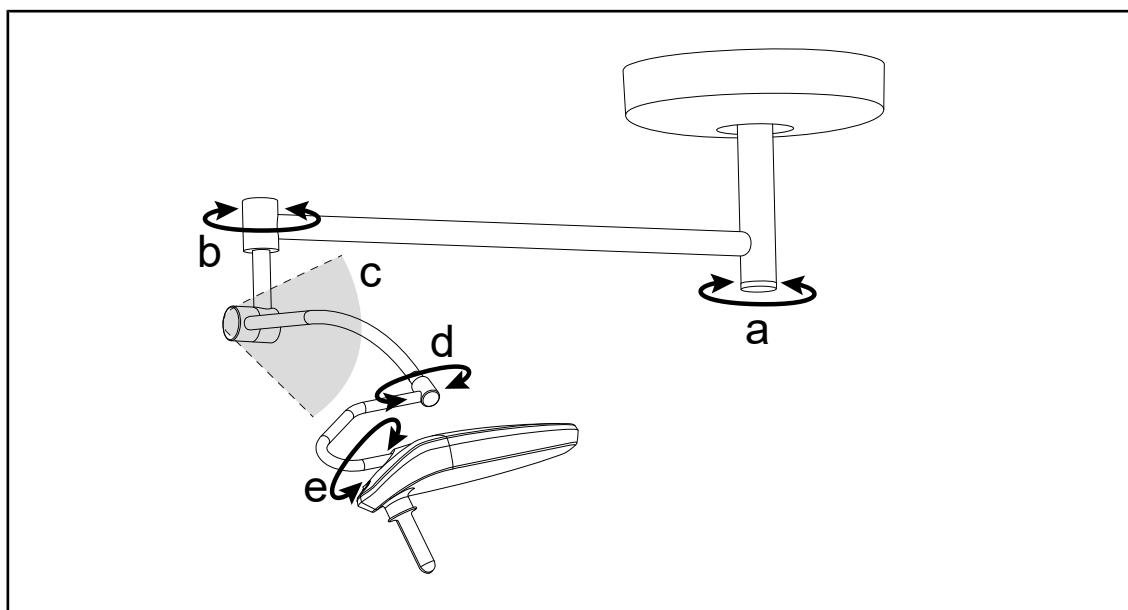
- Ar kupola pārvietošanas nolūkos ar to ir iespējams manipulēt dažādos veidos:
  - Sterilam personālam: ar šim nolūkam paredzētu sterilu rokturi kupola centrā [1].
  - Nesterilam personālam: tieši satverot kupolu [2].

## Apgaismojuma pagriešanas leņķi



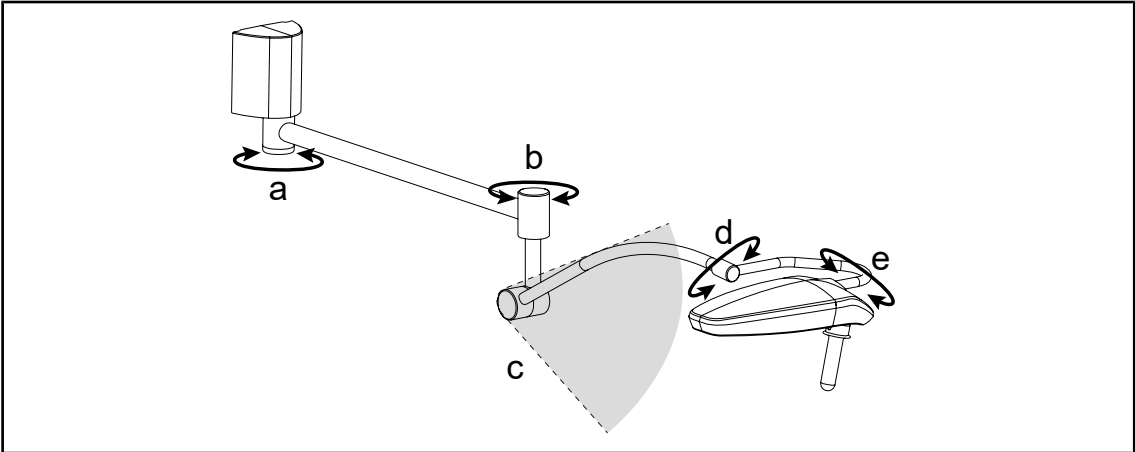
20 attēls: Plafona apgaismojuma DF iespējamā pagriešana

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



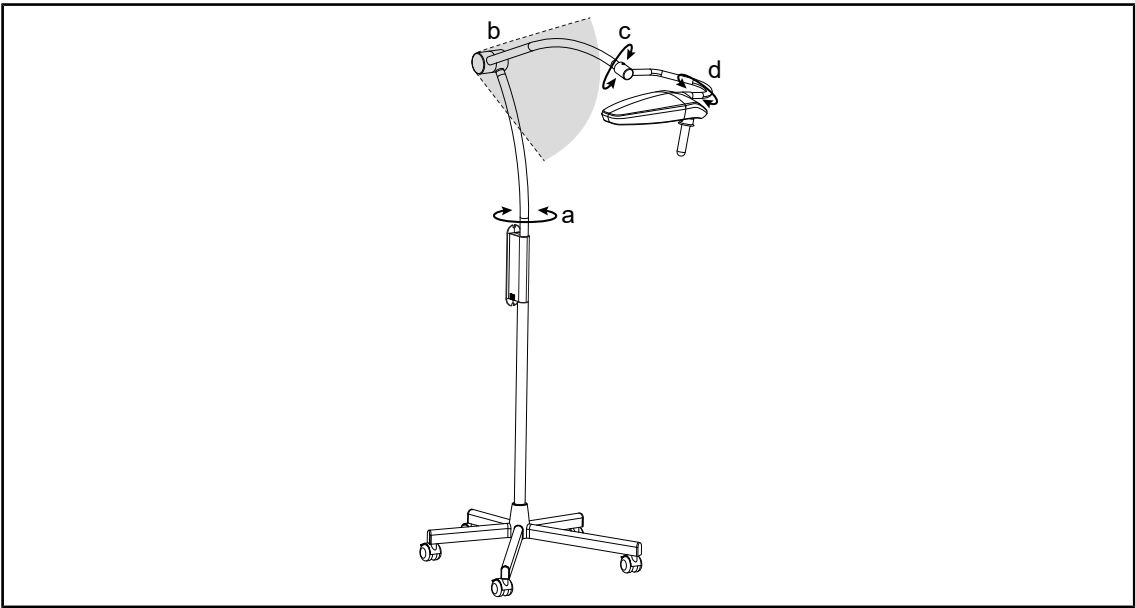
21 attēls: Plafona apgaismojuma SF iespējamā pagriešana

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



22 attēls: Sienas apgaismojuma iespējamā pagriešana

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



23 attēls: Mobilā apgaismojuma iespējamā pagriešana

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

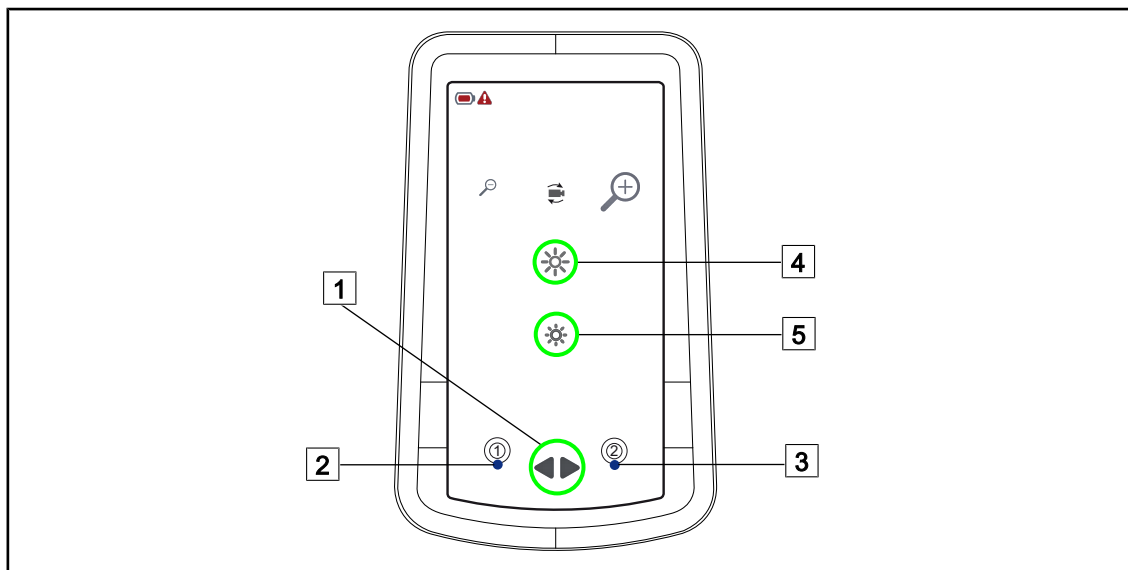
## 4.4 Tālvadības pults

### 4.4.1 Sapārojiet tālvadības pulti ar apgaismojumu



#### NORĀDES

Tālvadības pulti var sapārot tikai ar vienu apgaismojuma vienību, un to nedrīkst izmantot vairāk kā 10 metru attālumā.



24 attēls: Sapārojiet tālvadības pulti ar vienu apgaismojuma vienību

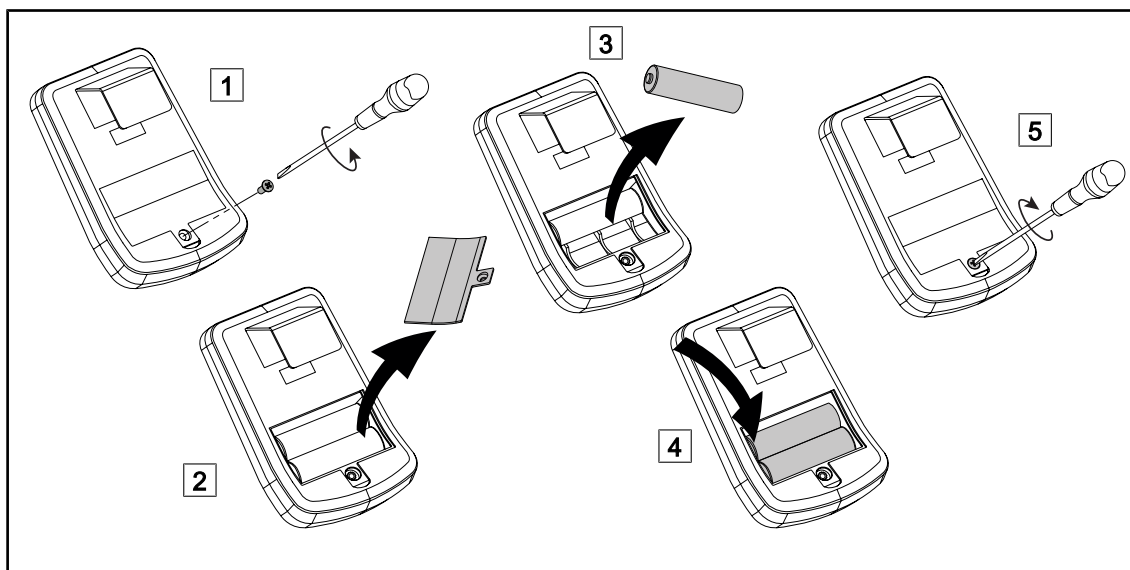
#### Sapārojiet tālvadības pulti ar pirmo kupolu

1. Nospiediet uz **Kupola atlase** [1].
2. Vienlaicīgi nospiediet uz **Palielināt intensitāti** [4] un uz **Palielināt intensitāti** [5] līdz LED diodes mirgo uz kupola reostata.
3. Nospiediet uz **Palielināt intensitāti** [4] vai uz **Samazināt intensitāti** [5] līdz LED gaismas diodes beidz mirgot uz kupola reostata.
  - Kupols ir sapārots ar tālvadības pulti.
4. Pārbaudiet pareizu sapārošanas darbību, pārlicinoties, ka kupols reaģē uz tālvadības pulti.

#### Sapārojiet tālvadības pulti ar otro kupolu

1. Rīkojieties tāpat kā ar pirmo kupolu.
2. Pārbaudiet, vai kupola atlase darbojas pareizi, izmantojot tālvadības pulti.

#### 4.4.2 Nomainiet tālvadības pults baterijas



25 attēls: Aizvietojiet tālvadības pults baterijas

1. Izmantojot skrūvgriezi **1** izskrūvējiet skrūvi, kas notur lūkas vāku.
2. Noņemiet lūkas vāku **2**.
3. Izņemiet baterijas **3**.
4. Ievietojiet jaunās baterijas, pārliecinoties, ka tās ir vērstas uz pareizo pusi **4**.
5. Uzlieciet atpakaļ lūkas vāku un fiksācijas skrūvi **5**.

## 4.5 Mobilais apgaismojums

### 4.5.1 Pārvietojiet mobilo apgaismojumu



#### BRĪDINĀJUMS!

Elektrizācijas risks

Nepareiza kontaktdakšas izvilkšana var izraisīt barošanas kabeļa stāvokļa pasliktināšanos un padarīt pieejamas detaļas, kas atrodas zem sprieguma.

Neatvienojiet no rozetes, velkot aiz vada.

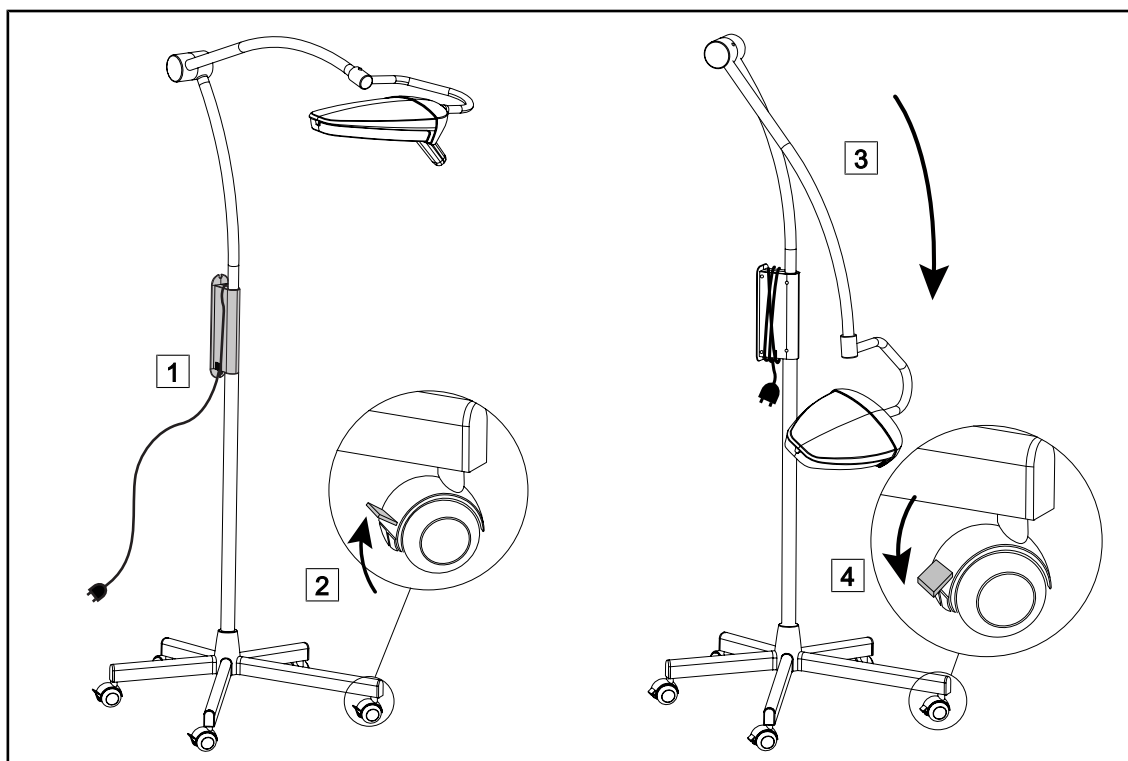


#### BRĪDINĀJUMS!

Traucēšanas risks lietošanas laikā

Nepareizs novietojums var izraisīt nekontrolētu mobilā apgaismojuma kustību.

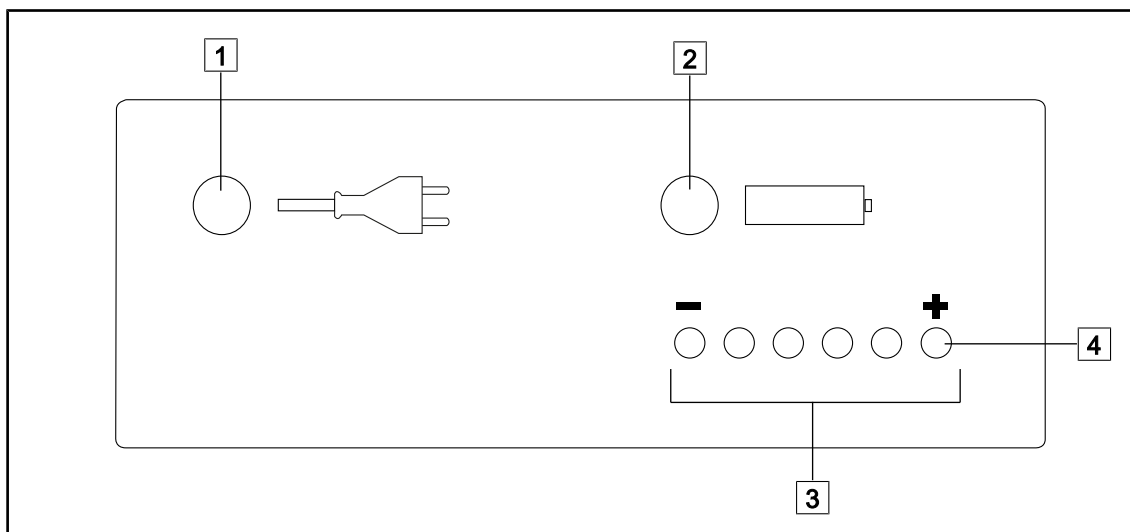
Ievērojiet pozicionēšanas secību, kas garantēt labu ierīces stabilitāti.



26 attēls: Mobilā apgaismojuma pārvietošana

1. Aptiniet strāvas vadu ap barošanas bloku [1].
2. Atbloķējiet bremzes, paceļot ritenīšu sviras [2].
3. Nolieciet kupolu uz leju un pārvietojiet apgaismojumu vēlamajā vietā [3].
4. Galamērķī nofiksējiet bremzes, nolaižot ritenīšu sviras [4].
5. Pievienojiet barošanas vadu elektrotīklam.

#### 4.5.2 Akumulatoru sistēmas darbība.



27 attēls: Akumulatoru sistēmas gaismas signāllampīņas.

##### Darbība, kad mobilais apgaismojums ir pievienots elektrotīklam.

- Par darbību no elektrotīkla liecina LED [1] zaļā krāsā.
- Akumulatoru uzlādes laikā LED no 3 līdz 8 [3] darbojas slīdošā režīmā.
- Kad akumulatori ir uzlādēti, LED 8 [4] mirgo.



##### NORĀDES

Minimālais akumulatora uzlādes laiks ir 10 stundas.

##### Kad mobilais apgaismojums darbojas ar akumulatoriem.

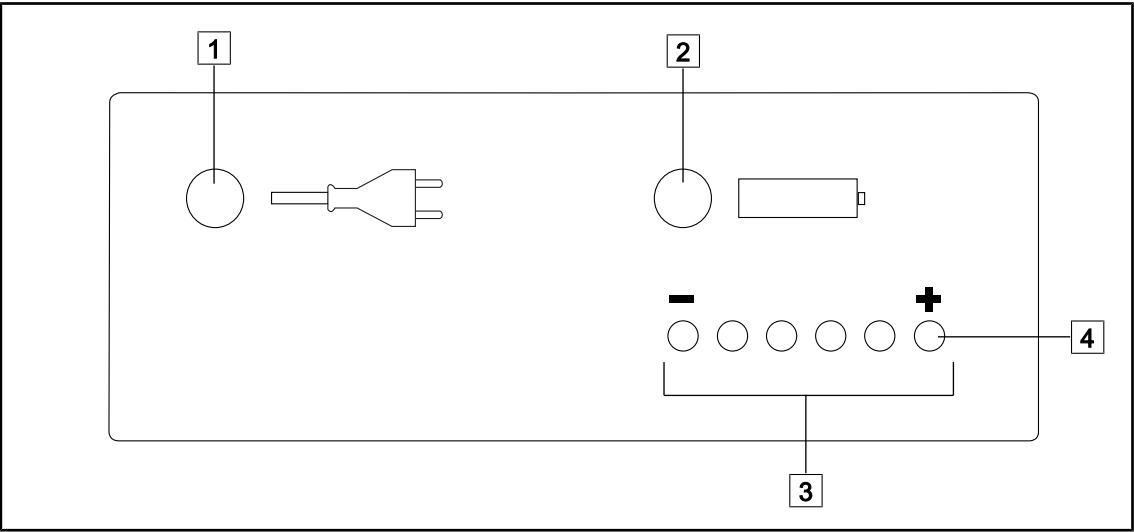
- Par darbību no elektrotīkla liecina LED [2] zaļā krāsā.
- Strāvas padeves pārtraukuma gadījumā apgaismojumu baro ar akumulatoriem. Pēc tam akumulatori pakāpeniski izlādējas.
- Akumulatora uzlādes līmeni norāda ar gaismas diodēm no 3 līdz 8 [3]. Kad akumulatori izlādējas, indikators pārslēdzas no (+) uz (-).
- Izlādes beigās ieslēdzas trauksmes signāls un LED 2 [2] iedegas sarkanā krāsā.
- Pēc trauksmes signāla apgaismojums automātiski izslēdzas (aizsardzība pret pilnīgu izlādi).



##### NORĀDES

LUCEA 50 ar akumulatoriem var darboties (ar pilniem akumulatoriem) vismaz 3 stundas

### 4.5.3 Akumulatoru stāvoklis



28 attēls: Akumulatora diodes

| Kontrole                                                         | Elektrotīkla LED<br>1 | Akumulatora LED<br>2 | LEDi no 3 līdz 8<br>3                                 | Nozīme                       |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------|
| Izslēdziet apgaismojumu                                          | Zaļa                  | Izslēgta             | LED slīdēšana                                         | Akumulatori uzlādējas        |
|                                                                  |                       |                      | LED 8 mirgo 4                                         | Pilnībā uzlādēti akumulatori |
| Ieslēdziet apgaismojumu                                          | Zaļa                  | Izslēgta             | LED slīdēšana                                         | Akumulatori uzlādējas        |
|                                                                  |                       |                      | LED 8 mirgo 4                                         | Pilnībā uzlādēti akumulatori |
| Atvienojiet kontaktdakšu no tīkla (apgaismojums paliek ieslēgts) | Izslēgta              | Dzeltena             | Viena no LED diodēm deg (akumulatora uzlādes līmenis) | Darbība ar akumulatoriem     |
| Pēc 1 stundas                                                    | Izslēgta              | Dzeltena             | Viena no LED diodēm deg (akumulatora uzlādes līmenis) | Darbība ar akumulatoriem     |
| Pieslēdziet vadu elektrotīklam                                   | Zaļa                  | Izslēgta             | LED slīdēšana                                         | Akumulatori uzlādējas        |

10 tab.: Akumulatora autonomijas tests

## 5 Kļūdu paziņojumi un trauksmes signāllampīņas

Neattiecas uz šo produktu.

## 6 Nestandarta darbība un darbības traucējumi

### Elektroniski/optiski

| Nestandarta darbība                      | Iespējamais iemesls            | Novēršanas metode                              |
|------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------|
| Kupols neieslēdzas                       | Elektrības padeves pārrāvums   | Sazinieties ar jūsu iestādes tehnisko dienestu |
|                                          | Nepārslēdzas rezerves režīmā   | Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu        |
|                                          | Cits iemesls                   | Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu        |
| Kupols neizslēdzas                       | Sakaru kļūda                   | Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu        |
| Gaismas diode neiedegas.                 | Ir bojāta gaismas diožu plate  | Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu        |
| Tālvadības pults nekontrolē apgaismojumu | Sapārošanas problēma           | Vēlreiz sapārot ar tālvadības pulti            |
|                                          | Nepietiekams baterijas līmenis | Nomainiet baterijas                            |

11 tab.: Optiskās darbības traucējumi

### Mehāniski

| Nestandarta darbība                                 | Iespējamais iemesls                                                | Novēršanas metode                                                                   |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Sterilizējamais rokturis nofiksējas nepareizi       | Sterilizācijas parametru pārsniegšana (temperatūra, laiks)         | Pārbaudiet bloķēšanas mehānismu (dzirdams klikšķis) un visa roktura pareizu darbību |
|                                                     | Maksimālais kalpošanas laiks ir pārsniegts/rokturis ir deformējies | Nomainiet rokturi                                                                   |
| Kupola novirze                                      | Piekares caurules vertikālā novirze                                | Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu                                             |
|                                                     | Nestabila griestu konstrukcija                                     | Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu                                             |
|                                                     | Slikti noregulētas bremzes                                         | Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu                                             |
| Kupols ir pārāk viegli vai pārāk grūti pārvietojams | Slikti noregulētas bremzes                                         | Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu                                             |
|                                                     | Cits iemesls                                                       | Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu                                             |

12 tab.: Mehāniskās darbības traucējumi

**Mobilais apgaismojums ar rezerves akumulatoru**

| Nestandarta darbība                                                   | Iespējamais iemesls                                     | Novēršanas metode                       |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <i>Mobilais apgaismojums ir ieslēgts un darbojas no elektrotīkla</i>  |                                                         |                                         |
| LED 1 neiedegas zaļā krāsā                                            | Elektroniska kļūme                                      | Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu |
| LED 2 iedegas dzeltenā krāsā                                          | Trūkst vai ir bojāts elektrotīkla drošinātājs           | Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu |
| LED 1 mirgo sarkanā krāsā                                             | Bojāts lādēšanas elektroniskās drošības drošinātājs     | Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu |
| LED no 3 līdz 8 neslīd un LED 8 neiedegas                             | Elektroniska kļūme                                      | Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu |
| <i>Mobilais apgaismojums ir ieslēgts un darbojas ar akumulatoriem</i> |                                                         |                                         |
| LED 2 neiedegas dzeltenā krāsā                                        | Elektroniska kļūme                                      | Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu |
| Neviena no LED no 3 līdz 8 nedeģ                                      | Elektroniska kļūme                                      | Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu |
| Apgaismojums nodziest, tiklīdz to atvieno no elektrotīkla             | Bojāti akumulatori vai nepareizi pievienoti akumulatori | Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu |
|                                                                       | Bojāts lādēšanas elektroniskās drošības drošinātājs     | Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu |
|                                                                       | Elektroniska kļūme                                      | Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu |
| LED 4 mirgo                                                           | Izlādējušies akumulatori                                | Uzlādēt akumulatorus                    |
| LED 3 iedegas sarkanā krāsā                                           | Akumulatori ir gandrīz pilnībā izlādējušies             | Nekavējoties uzlādējiet akumulatorus    |
| LED 1 iedegas sarkanā krāsā                                           | Akumulatori ir gandrīz pilnībā izlādējušies             | Nekavējoties uzlādējiet akumulatorus    |

13 tab.: Mobilā apgaismojuma darbības traucējumi un kļūmes ar rezerves akumulatoru

## 7

## Tīrīšana/dezinficēšana/sterilizēšana

**BRĪDINĀJUMS!****Infekcijas risks**

Tīrīšanas un sterilizācijas procedūras būtiski atšķiras, atkarībā no konkrētās veselības aprūpes iestādes un vietējiem noteikumiem.

Lietotājam jāsaazinās ar iestādes sanitāro normu speciālistu. Jālieto ieteiktos produktus un jāievēro ieteiktās procedūras.

## 7.1

## Sistēmas tīrīšana un dezinfekcija

**BRĪDINĀJUMS!****Materiālu bojājumu risks**

Šķidruma iekļūšana ierīces iekšpusē tīrīšanas laikā var kaitēt ierīces darbībai.

Netīriet ierīci ar lielu ūdens daudzumu un neizsmidziniet mazgāšanas šķīdumu tieši uz ierīces.

**BRĪDINĀJUMS!****Infekcijas risks**

Zināmi tīrīšanas produkti vai procedūras var sabojāt ierīces apvalku, kas var daļiņu veidā nokrist darbības zonā.

Aizliegts lietot dezinfekcijas līdzekli, kas satur glutaraldehīdu, fenolu vai jodu. Fumigācijas dezinfekcijas metodes nav piemērotas un ir aizliegtas.

**BRĪDINĀJUMS!****Apdegumu risks**

Dažas ierīces daļas pēc lietošanas var būt siltas.

Pirms tīrīšanas pārliedziniet, ka ierīce ir izslēgta un auksta.

**Vispārējie norādījumi par tīrīšanu, dezinfekciju un drošību**

Standarta lietošanas ietvaros ierīces tīrīšanai un dezinficēšanai ir nepieciešams zems dezinfekcijas apstrādes līmenis. Faktiski ierīce ir klasificēta kā nekritiska, ar zemu infekcijas riska līmeni. Tomēr, lietojot infekcijas riska gadījumos, jāparedz vidēja vai augsta līmeņa dezinfekcija.

Atbildīgajai iestādei jāievēro valsts prasības (standarti un vadlīnijas) attiecībā uz higiēnas un dezinfekcijas jautājumiem.

## 7.1.1

**Ierīces tīrīšana**

1. Noņemiet sterilizējamo rokturi.
2. Tīriet ierīci ar virsmai atbilstošā tīrīšanas līdzeklī viegli samitrinātu lupatiņu, ievērojot ražotāja norādījumus par šķidruma stiprumu, saskaršanās ilgumu un temperatūru. Lietojiet universālu, nedaudz sārmainu (ziepju šķidruma) tīrīšanas līdzekli, kas satur aktīvas vielas, piemēram, mazgāšanas līdzekli un fosfātus. Nelietojiet abrazīvus produktus, jo tie var sabojāt virsmas.
3. Noņemiet tīrīšanas līdzekli, izmantojot lupatiņu, kas viegli samitrināta ar ūdeni, pēc tam noslaukiet ar sausu lupatiņu.

## 7.1.2 Ierīces dezinfekcija

Vienmērīgi uzklājat dezinfekcijas šķīdumu ar tajā samitrinātu lupatiņu, ievērojot ražotāja ieteikumus.

### 7.1.2.1 Ieteiktie dezinfekcijas līdzekļi

- Dezinfekcijas līdzekļi nav sterilizācijas līdzekļi. Tie ļauj kvalitatīvi un kvantitatīvi samazināt esošo mikroorganismu daudzumu.
- Lietojiet tikai tādus virsmas dezinfekcijas līdzekļus, kas satur šādas aktīvās vielas:
  - Četraizvietotie amoniji (gramnegatīvas bakteriostatiskas vielas un grampozitīvi baktericīdi, mainīga iedarbība uz apvalka vīrusiem, nulles iedarbība uz neapvalkotiem vīrusiem, fungistatiski, nav sporicīda iedarbības)
  - Guanidīna atvasinājumi
  - Spirti

### 7.1.2.2 Pilnvarotās aktīvās vielas

| Klase                               | Aktīvās vielas                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Vājš dezinfekcijas līmenis</b>   |                                                                                                                                                                      |
| Četraizvietotie amoniji             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Didecildimetilamonija hlorīds</li> <li>Alkil-dimetil-benzil-amonija hlorīds</li> <li>Dioktildimetilamonija hlorīds</li> </ul> |
| Biguanīdi                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Poliheksametilēnbiguanīda hidrohlorīds</li> </ul>                                                                             |
| <b>Vidējs dezinfekcijas līmenis</b> |                                                                                                                                                                      |
| Spirti                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>PROPAN-2-OLS</li> </ul>                                                                                                       |
| <b>Augsts dezinfekcijas līmenis</b> |                                                                                                                                                                      |
| Skābes                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Sulfamīnskābe (5%)</li> <li>Ābolskābe (10%)</li> <li>Etilēndiamīntetraetiķskābe (2,5%)</li> </ul>                             |

14 tab.: Saraksts ar aktīvajām vielām, kuras atļauts izmantot

### Komerčiāli testētu produktu piemēri

- ANIOS®\*\* produkts: Surfa'Safe®\*\*
- Cits produkts: izopropila alkohols no 20% līdz 45%

## 7.2 STG HLX sterilizējamo rokturu tīrīšana un sterilizācija

### 7.2.1 Sagatavošana tīrīšanai

Lai tūlīt pēc rokturu lietošanas izvairītos no netīrumu piekalšanas, iemērciet tos mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļa peldē, kas nesatur aldehīdu.

### 7.2.2 Manuāla tīrīšana

1. Uz 15 minūtēm iegremdējiet rokturus mazgāšanas līdzekļa šķīdumā.
2. Mazgājiet, izmantojot mīkstu suku un audumu, kas neplūksnojas.
3. Pārbaudiet rokturu tīrību, lai pārliecinātos, ka uz tiem nav palikuši netīrumi. Pretējā gadījumā izmantojiet ultraskaņas tīrīšanas procedūru.
4. Rūpīgi noskalojiet ar tīru ūdeni, lai pilnībā nomazgātu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu.
5. Ļaujiet nožūt gaisa peldē vai noslaukiet rokturi ar sausu drānu.



#### NORĀDES

Ieteicams lietot mazgāšanas līdzekli, kas nav fermentatīvs. Enzīmus saturoši līdzekļi var bojāt lietojamo materiālu. Tos nedrīkst izmantot ilgstošai mērcēšanai un tie jānoskalo.

### 7.2.3 Tīrīšana ar mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekli

Rokturus var tīrīt mazgāšanas un dezinfekcijas līdzeklī un skalot temperatūrā līdz 93 °C. Ieteicamo ciklu piemērs:

| Solis           | Temperatūra | Laiks   |
|-----------------|-------------|---------|
| Priekšmazgāšana | 18–35°C     | 60 sek. |
| Mazgāšana       | 46–50°C     | 5 min.  |
| Neitralizācija  | 41–43°C     | 30 sek. |
| Mazgāšana 2     | 24–28°C     | 30 sek. |
| Skalošana       | 92–93°C     | 10 min. |
| Žāvēšana        | gaisa peldē | 20 min. |

15 tab.: Mazgāšanas ciklu piemēri par mazgāšanu dezinfekcijas līdzeklī

## 7.2.4 Sterilizācija



### BRĪDINĀJUMS!

#### Infekcijas risks

Sterilizējams rokturis, kurš pārsniedzis ieteicamo sterilizācijas ciklu skaitu, var nokrist no sava balsta.

Ar minētajiem sterilizācijas parametriem netiek garantēts, ka STG PSX sterilizējamie rokturi pārsniedz 50 lietošanas reizes, un STG HLX vairāk nekā 350 lietošanas reizes. Lūdzam ievērot šo ieteicamo ciklu skaitu.



### NORĀDES

STG PSX sterilizējamie rokturi nav savietojami ar LUCEA 50-100.



### NORĀDES

STG HLX sterilizējamās rokturus var sterilizēt autoklāvā.

- Pārbaudiet, vai uz roktura nav netīrumu vai plaisu.
  - Ja rokturis ir netīrs, atgrieziet rokturi atpakaļ uz tīrīšanas ciklu.
  - Ja rokturim ir viena vai vairākas plaisas, tas nav izmantojams, tāpēc tas jālikvidē saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem.
- Novietojiet rokturus uz sterilizatora paplātes, izmantojot vienu no trim turpmāk aprakstītajām metodēm:
  - Ievietojot sterilizācijas iepakojumā (dubultā vai līdzvērtīgā iepakojumā).
  - Ievietojot papīra vai plastmasas sterilizācijas maisiņā.
  - Bez iesaiņojuma vai maisiņa, ar bloķēšanas pogu uz leju.
- Pievienojiet bioloģiskos un/vai ķīmiskos indikatorus, lai pārraudzītu sterilizācijas procesu saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem.
- Sāciet sterilizācijas ciklu saskaņā ar sterilizatora ražotāja norādījumiem.

| Sterilizācijas cikls         | Temperatūra (°C) | Laiks (min) | Žāvēšana (min) |
|------------------------------|------------------|-------------|----------------|
| ATNC (Prion)<br>Priekšvakuum | 134              | 18          | –              |

16 tab.: Tvaika sterilizācijas cikla piemērs

## 8 Apkope

Lai saglabātu ierīces sākotnējo sniegumu un uzticamību, reizi gadā jāveic apkopes un pārbaudes darbi. Garantijas perioda laikā, Getinge tehnikim vai Getinge pilnvarotam izplatītājam jāveic apkopes un pārbaudes darbi. Pēc šī perioda beigām apkopes un pārbaudes darbus var veikt Getinge tehniķis, Getinge pilnvarots izplatītājs vai arī Getinge apmācīts slimnīcas tehniķis. Sazinieties ar izplatītāju, lai saņemtu nepieciešamo tehnisko apmācību.

|                   |                      |
|-------------------|----------------------|
| Preventīvā apkope | Jāizpilda katru gadu |
|-------------------|----------------------|

Dažas no sastāvdaļām ierīces kalpošanas mūža garumā ir jānomaina – attiecīgos intervālus varat atrast Apkopes instrukcijā. Apkopes instrukcijā ir aprakstīts visu elektrisko, mehānisko un optisko pārbaužu kopums, kā arī uzskaitītas nodilumam pakļautās detaļas, kas ir periodiski jānomaina, lai uzturētu operāciju zāles apgaismojuma uzticamību un sniegumu, un garantētu lietošanas drošību.



### NORĀDES

Apkopes instrukciju varat saņemt no sava vietējā Getinge pārstāvja. Sava vietējā Getinge pārstāvja kontaktinformāciju varat atrast tīmekļa vietnē <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

## 9 Tehniskās īpašības

### 9.1 Optiskās īpašības



#### NORĀDES

Vērtības izmērītas 1 metra (39,4 collu) atsaucē attālumā ( $D_{REF}$ ).

| Parametri                                                          | LUCEA 50                    | Pielaide |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------|
| Centrālais apgaismojums ( $E_{c,Ref}$ )                            | no 15 000 lx līdz 60 000 lx | —        |
| Maksimālais centrālais apgaismojums ( $E_{c,Ml}$ ) <sup>1</sup>    | < 120 000 lx                | —        |
| Maksimālais centrālais apgaismojums ( $E_{c,Ref}$ )                | 60 000 lx                   | ± 10 %   |
| Gaismas lauka diametrs, $d_{10}$                                   | 22 cm                       | ± 3 cm   |
| Gaismas sadalījums, $d_{50}/d_{10}$                                | 0,58                        | ± 0,05   |
| Apgaismojuma dziļums lielāks par 60 %                              | 120 cm                      | ± 15 %   |
| Krāsas temperatūra                                                 | 4 500 K                     | ± 400 K  |
| Krāsu atdeves indekss (Ra)                                         | 96                          | ± 4      |
| Izšķirtspējas indekss (R9)                                         | 92                          | ± 10     |
| Izšķirtspējas indekss (R13)                                        | 95                          | ± 5      |
| Izšķirtspējas indekss (R15)                                        | 95                          | ± 5      |
| Maksimālais starojuma plūsmas blīvums ( $E_{Total}$ ) <sup>1</sup> | < 470 W/m <sup>2</sup>      | —        |
| Enerģētiskais starojums <sup>1</sup>                               | 3,9 mW/m <sup>2</sup> /lx   | ± 0,4    |
| Ultravioletais starojums <sup>1</sup>                              | ≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>      | —        |
| FSP sistēma                                                        | Jā                          | —        |

17 tab.: LUCEA 50 atlikušais apgaismojums

| Parametri                              | LUCEA 50 | Pielaide |
|----------------------------------------|----------|----------|
| Ja ir viena maska                      | 5%       | ± 10     |
| Ja ir divas maskas                     | 58%      | ± 10     |
| Ar simulētu dobumu                     | 100%     | ± 10     |
| Ja ir viena maska, ar simulētu dobumu  | 5%       | ± 10     |
| Ja ir divas maskas, ar simulētu dobumu | 58%      | ± 10     |

18 tab.: LUCEA 50 atlikušais apgaismojums

<sup>1</sup> Mērīts pie maksimālā apgaismojuma attāluma ( $D_{MI}$ ) – 62 cm / 24.4 collas (± 10 %)



### NORĀDES

Masku testa vērtība noteikti ir lielāka par 0%.



### BRĪDINĀJUMS!

#### Traumu risks

Šis produkts izdala potenciāli bīstamu optisko starojumu. Tas var izraisīt acu traumas.

Lietotājs nedrīkst ilgstoši skatīties uz operāciju zāles apgaismojuma izstaroto gaismu. Darbības laikā pacienta acis ir jāaizsargā (ar līdzekļiem uz pacienta sejas).



### BRĪDINĀJUMS!

#### Traumu risks

Šis produkts izdala optisko starojumu, kas var izraisīt kaitējumu lietotājam vai pacientam.

Šī produkta izdalītais optiskais starojums atbilst iedarbības robežvērtībām, ļaujot samazināt fotobioloģiskā apdraudējuma risku atbilstoši standartam IEC 60601-2-41.

## 9.2 Elektriskās īpašības

| Īpašības                                          | Vērtības                                                                                             |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Barošanas spriegums                               | 100-240 V maiņstrāva, 50/60 Hz                                                                       |
| LUCEA 50 konfigurācijas jauda                     | 60 VA                                                                                                |
| DUO L50 konfigurācijas jauda                      | 120 VA                                                                                               |
| Mobilā L50 bez akumulatoriem konfigurācijas jauda | 60 VA                                                                                                |
| Mobilā L50 ar akumulatoriem konfigurācijas jauda  | 145 VA                                                                                               |
| Barošanas spriegums                               | 24 V maiņstrāva, 50/60 Hz, 24 V līdzstrāva                                                           |
| Akumulatoru veids                                 | Gel plomb                                                                                            |
| Mobilā LUCEA 50 minimālā akumulatora autonomija   | 3 stundas                                                                                            |
| Mobilā Lucea 50 akumulatoru uzlādes laiks         | 3 stundas                                                                                            |
| Drošinātāji                                       | 7,5A - 32V                                                                                           |
| 240 Vac patēriņš                                  | 0,6 A                                                                                                |
| 100 Vac patēriņš                                  | 1,33 A                                                                                               |
| Vidējais LED kalpošanas laiks                     | ≥ 60 000 stundas saskaņā ar standartu TM-21:2012<br>≥ 55 000 stundas saskaņā ar standartu TM-21:2016 |

19 tab.: LUCEA 50 elektriskās īpašības

## 9.3 Mehāniskās īpašības

### 9.3.1 Apgaismojums

| Parametri                                       | Vērtības    |
|-------------------------------------------------|-------------|
| Mobilā LUCEA 50 bez akumulatoriem svars         | 11 kg       |
| Mobilā LUCEA 50 ar akumulatoriem svars          | 22 kg       |
| Strāvas vada garums                             | 2/4 m       |
| Mobilā LCA 50 atsperes sviras vertikālā novirze | +30° / -80° |

20 tab.: Mobilā apgaismojuma mehāniskās īpašības

## 9.4 Citas īpašības

|                                                                                              |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Aizsardzība pret elektriskās strāvas triecienu                                               | I klase                  |
| Medicīnas ierīces klasifikācija Eiropā, ASV, Kanādā, Korejā, Japānā, Brazīlijā un Austrālijā | I klase                  |
| Medicīniskās ierīces klasifikācija Ķīnā un Taivānā                                           | II klase                 |
| Kopējās ierīces aizsardzības līmenis                                                         | IP20                     |
| Kupolu aizsardzības līmenis                                                                  | IP20                     |
| GMDN kods                                                                                    | 12282 / 36843            |
| EMDN kods                                                                                    | Z12010701 /<br>Z12010702 |
| CE marķējuma gads                                                                            | 2011                     |

21 tab.: Normatīvie un reglamentējošie raksturlielumi

## 9.5 EMS atbilstības deklarācija



### UZMANĪBU!

#### Ierīces atteices risks

Ierīces lietošana kopā ar citām iekārtām var mainīt šīs ierīces funkcionēšanu un sniegumu.

Nelietojiet šo ierīci blakus citām iekārtām vai vienā krautnē ar citām iekārtām, iepriekš nepārbaudot, par to, ka šīs ierīces un minēto citu iekārtu funkcionēšana nemainās.



### UZMANĪBU!

#### Ierīces atteices risks

Tādu piederumu, pārveidotāju vai kabeļu lietošana, kurus nav piegādājis vai norādījis šīs ierīces ražotājs, var izraisīt elektromagnētisko emisiju pieaugumu vai šīs ierīces imunitātes samazinājumu, un sekojošu nepareizu ierīces darbību.

Izmantojiet tikai tos piederumus un kabeļus, ko piegādājis vai norādījis ražotājs.



#### UZMANĪBU!

Ierīces atteices risks

Portatīvās RF sakaru iekārtas (tostarp antenas kabeļu un ārējo antenu) lietošana blakus šai ierīcei vai norādītajiem kabeļiem var mainīt šīs ierīces funkcionēšanu un sniegumu.

Nelietojiet portatīvas RF sakaru iekārtas tuvāk par 30 cm no šīs ierīces.



#### UZMANĪBU!

Ierīces atteices risks

Augstfrekvences ģenerators (piem.: elektriska skalpeļa) lietošana šīs ierīces tuvumā var mainīt šīs ierīces funkcionēšanu un sniegumu.

Ja konstatējat funkcionalitātes problēmas, mainiet kupolu pozīciju, līdz traucējumi izzūd.



#### UZMANĪBU!

Ierīces atteices risks

Šīs ierīces lietošana nepiemērotā vidē var mainīt šīs ierīces funkcionēšanu un sniegumu.

Lietojiet šo ierīci tikai profesionālā aprūpes iestādē.



#### NORĀDES

Elektromagnētiski traucējumi var izraisīt pagaidu apgaismojuma zudumu vai arī ierīces pārejošu mirgošanu, pēc traucējumu pāriešanas ierīce atjauno sākotnējos parametrus.

| Testa veids                          | Testa metode                      | Frekvenču diapazons | Robežvērtības           |
|--------------------------------------|-----------------------------------|---------------------|-------------------------|
| Emisiju mērījums galvenajiem portiem | EN 55011 GR1 CL<br>A <sup>2</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 tab.: EMS atbilstības deklarācija

<sup>2</sup> Šīs ierīces emisiju īpašības ļauj to lietot rūpnieciskās zonās un veselības aprūpes iestādēs (A klase saskaņā ar definīciju CISPR 11). Kad ierīce tiek lietota dzīvojamā vidē (attiecībā uz kuru parasti ir nepieciešama B klase saskaņā ar definīciju CISPR 11), šī ierīce nevar nodrošināt adekvātu aizsardzību radio frekvences sakaru pakalpojumiem. Lietotājam var būt nepieciešams īstenot korekcijas pasākumus, piemēram, ierīces pagriešanu vai novietošanu citā vietā.

| Testa veids                                | Testa metode                   | Frekvenču diapazons | Robežvērtības     |
|--------------------------------------------|--------------------------------|---------------------|-------------------|
| Elektromagnētiskā lauka starojuma mērījums | EN 55011 GR1 CL A <sup>2</sup> | 30 – 230 MHz        | 40 dBμV/m QP 10 m |
|                                            |                                | 230 – 1000 MHz      | 47 dBμV/m QP 10 m |

22 tab.: EMS atbilstības deklarācija

| Testa veids                                                                                     | Testa metode  | Testa līmenis: veselībai droša vide                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Imunitāte pret elektrostatisko izlādi                                                           | EN 61000-4-2  | Kontakts: ± 8 kV<br>Gaiss: ± 2; 4; 8; 15 kV                                                                     |
| Imunitāte pret RF elektromagnētiskā lauka starojumu                                             | EN 61000-4-3  | 80 MHz, 2,7 GHz<br>3 V/m Mod AM 80%/1 kHz                                                                       |
|                                                                                                 |               | RF frekvences bez vadiem<br>No 9 līdz 28 V/m Mod AM<br>80%/1 kHz                                                |
| Imunitāte pret pārejošu spriegumu / ātru sprieguma maksimumu                                    | EN 61000-4-4  | Mainstrāva: ± 2 kV – 100 kHz<br>IO > 3 m: ± 1 kV – 100 kHz                                                      |
| Imunitāte pret elektrības padeves pārspriegumu                                                  | EN 61000-4-5  | ± 0,5; 1 kV Diff<br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Kopējais režīms                                                    |
| Imunitāte pret vadītiem traucējumiem, ko izraisa elektromagnētiskais lauks                      | 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                                                                                  |
| Imunitāte pret sprieguma kritumiem un īslaicīgu padeves pārtraukumu                             | 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 sek. |
| Harmoniskās strāvas emisijas                                                                    | EN 61000-3-2  | A klase                                                                                                         |
| Sprieguma izmaiņas, sprieguma svārstības un pulsācija publiskajos zemsprieguma barošanas tīklos | EN 61000-3-3  | Atbilst                                                                                                         |

23 tab.: EMS atbilstības deklarācija

## 10 Atkritumu pārvaldība

### 10.1 Iesaiņojuma utilizācija

Viss iesaiņojums, kas saistīts ar ierīci, ir jāapstrādā ekoloģiski atbildīgā veidā, ar mērķi veikt to otrreizējo pārstrādi.

### 10.2 Produkts

Šo ierīci nedrīkst izmest sadzīves atkritumos, jo uz to attiecas dalītas vākšanas noteikumi par ierīces reģenerāciju, otrreizējo lietošanu vai pārstrādi.

Lai iegūtu papildinformāciju par ierīces pārstrādi pēc tam, kad tā vairs netiek izmantota, skatiet LUCEA 50-100 atinstalēšanas rokasgrāmatu (ARD01745). Lai iegūtu šo dokumentu, sazinieties ar vietējo Getinge pārstāvi.

### 10.3 Elektriskās un elektroniskās sastāvdaļas

Produkta kalpošanas mūža laikā izmantotās elektriskās un elektroniskās sastāvdaļas ir jāapstrādā ekoloģiski atbildīgā veidā atbilstoši vietējiem noteikumiem.

## Piezīmes

\*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE un GETINGE GROUP ir Getinge AB, tās struktūrvienību vai meitasuzņēmumu pieteiktas vai reģistrētas preču zīmes.

\*\*SURFA'SAFE ir Laboratoires ANIOS, tās struktūrvienību vai meitasuzņēmumu pieteikta vai reģistrēta preču zīme.

\*\*ANIOS ir Laboratoires ANIOS, tās struktūrvienību vai meitasuzņēmumu pieteikta vai reģistrēta preču zīme.



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

IFU 01741 LV 13 -06-12

