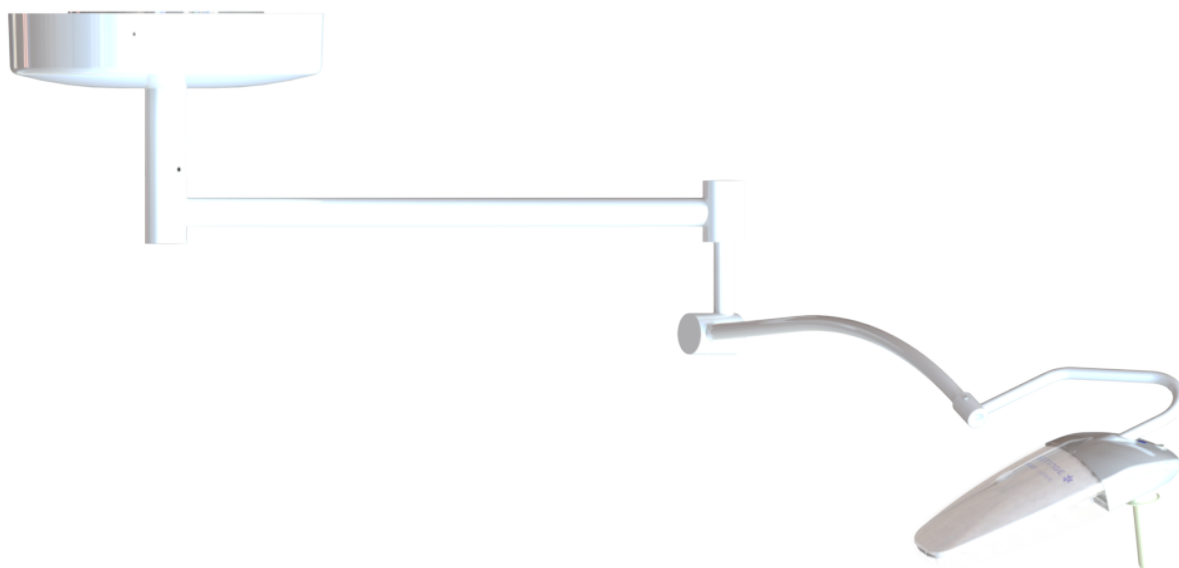




Naudojimo instrukcija

Lucea 50-100
Lucea 50

Autorių teisės

Visos teisės saugomos. Be išankstinio rašytinio sutikimo šį tekstą draudžiama kopijuoti, pritaikyti ar versti, išskyrus autorių teisių įstatymų numatytus atvejus.

© Autorių teisės saugomos 2024

„Maquet SAS“

Galimi techniniai pakeitimai

Toliau tobulinant gaminį, šioje instrukcijoje pateiktos ar taikomos iliustracijos ir techninės charakteristikos gali šiek tiek skirtis nuo esamų.

V12 30.09.2024



Turinys

1	Įvadas	5
1.1	Įžanga	5
1.2	Dokumente pateikta informacija	5
1.2.1	Sutrumpinimai	5
1.2.2	Instrukcijoje naudojami simboliai	5
1.2.2.1	Nuorodos	5
1.2.2.2	Skaitmenų žymos	5
1.2.2.3	Veiksmai ir rezultatai	5
1.2.2.4	Mygtukų meniu	6
1.2.3	Apibrėžimai	6
1.2.3.1	Pavojingumo lygis	6
1.2.3.2	Nurodymai	6
1.2.3.3	Asmenų grupės	7
1.2.3.4	Apšvietimo įrenginio tipas	7
1.3	Kiti su šiuo gaminiu susiję dokumentai	7
1.4	Atsakomybė	7
1.5	Gaminio tarnavimo laikas	8
1.6	Garantija	8
1.7	Ant gaminio ir pakuotės esantys simboliai	8
1.8	Prietaiso identifikavimo etiketės vieta ir išaiškinimas	9
1.9	Apžvalga	10
1.9.1	Sudedamosios dalys	13
1.9.1.1	Šviestuvai	13
1.9.2	Priedai	14
1.10	Taikomi standartai	15
1.11	Informacija apie naudojimo paskirtį	18
1.11.1	Paskirtis	18
1.11.2	Naudotojai	18
1.11.3	Netinkamas naudojimas	18
1.11.4	Kontaindikacijos	18
1.12	Pagrindinė savybė	19
1.13	Klinikinė nauda	19
1.14	Poveikio aplinkai mažinimo nurodymai	19
2	Su sauga susijusi informacija	20
2.1	Aplinkos sąlygos	20
2.2	Saugos instrukcijos	20
2.2.1	Saugus gaminio naudojimas	20
2.2.2	Elektra	22
2.2.3	Regos sutrikimai	22
2.2.4	Infekcija	22
3	Valdymo sąsajos	23



4	Naudojimas	24
4.1	Kasdienis patikrinimas prieš naudojimą	24
4.2	Apšvietimo valdymas	26
4.2.1	Apšvietimo įjungimas / išjungimas	26
4.2.2	Apšvietimo reguliavimas	26
4.2.2.1	Šviestuvo mygtukais	26
4.2.2.2	Nuotolinio valdymo pultu	27
4.3	Šviestuvo padėties nustatymas	28
4.3.1	Sterilizuojamos rankenos uždėjimas / nuėmimas	28
4.3.2	Šviestuvo reguliavimas	29
4.4	Nuotolinio valdymo pultas	32
4.4.1	Nuotolinio valdymo pulto susiejimas su apšvietimo įrenginiu	32
4.4.2	Nuotolinio valdymo pulto baterijų keitimas	33
4.5	Kilnojamasis apšvietimo įrenginys	34
4.5.1	Kilnojamo apšvietimo įrenginio perkėlimas	34
4.5.2	Akumuliatorių sistemos veikimas	35
4.5.3	Akumuliatorių būklė	36
5	Klaidų pranešimai ir įspėjamieji indikatoriai	37
6	Veikimo sutrikimai ir gedimai	38
7	Valymas / Dezinfekavimas / Sterilizavimas	40
7.1	Sistemos valymas ir dezinfekavimas	40
7.1.1	Prietaiso valymas	40
7.1.2	Priedų dezinfekavimas	41
7.1.2.1	Naudojamos dezinfekavimo priemonės	41
7.1.2.2	Leidžiamos veikliosios medžiagos	41
7.2	Sterilizuojamų STG HLX rankenų valymas ir sterilizavimas	42
7.2.1	Parengimas valymui	42
7.2.2	Valymas rankiniu būdu	42
7.2.3	Valymas dezinfekavimo plautuvu	42
7.2.4	Sterilizavimas	43
8	Techninė priežiūra	44
9	Techninės savybės	45
9.1	Optinės savybės	45
9.2	Elektrinės savybės	46
9.3	Mechaninės savybės	47
9.3.1	Apšvietimo įrenginys	47
9.4	Kitos savybės	47
9.5	Elektromagnetinio suderinamumo deklaracija	47
10	Atliekų tvarkymas	50
10.1	Pakuotės šalinimas	50
10.2	Prietaisas	50
10.3	Elektriniai ir elektroniniai komponentai	50

1 Įvadas

1.1 Įžanga

Jūsų ligoninė pasirinko novatorišką kompanijos „Getinge“ technologiją. Dėkojame už jūsų pasitikėjimą.

Kompanija „Getinge“ yra viena pirmaujančių pasaulyje operacinių, kombinuotųjų širdies ir kraujagyslių ligų gydymo skyrių, anestezijos skyrių, intensyviosios priežiūros palatų ir pacientų pervežimo medicinos įrangos tiekėjų. Kurdamą savo produktus, kompanija „Getinge“ pirmiausiai remiasi sveikatos priežiūros darbuotojų ir specialistų poreikiais. Kompanija „Getinge“ siūlo ligoninėms saugius, veiksmingus ir ekonomiškus sprendimus.

Sukaupusi didžiulę patirtį operacinių šviestuvų, lubinių konsolių ir multimedijos sprendimų srityse, kompanija „Getinge“ pirmiausia rūpinasi kokybe ir inovacijomis, kad patenkintų visus pacientų ir sveikatos priežiūros darbuotojų poreikius. „Getinge“ gaminami operacinių šviestuvai dėl jų dizaino ir inovacijų yra plačiai pripažinti visame pasaulyje.

1.2 Dokumente pateikta informacija

Šios naudojimo instrukcijos skirtos kasdien gaminį naudojančioms naudotojoms, darbuotojų vadovams ir ligoninės administracijai. Jų tikslas yra supažindinti naudotojus su gaminio sandara, sauga ir veikimu. Instrukciją sudaro keli atskiri skyriai.

Dėmesio:

- Prieš naudodami gaminį pirmą kartą, atidžiai ir iki galo perskaitykite naudojimo instrukcijas.
- Visuomet vadovaukitės naudojimo instrukcijose pateikta informacija.
- Laikykite šį dokumentą greta įrangos.

1.2.1 Sutrumpinimai

CEM	Elektroninis suderinamumas
IFU	Naudojimo instrukcijos (Instruction For Use)
IP	Apsaugos rodiklis (Protection index)
K	Kelvin
LED	Šviesos diodai (Light Emitting Diode)
lx	liuksai
nt.	Netaikoma (Not Applicable)

1.2.2 Instrukcijoje naudojami simboliai

1.2.2.1 Nuorodos

Nuorodos į kitus instrukcijos puslapius pažymėtos simboliu □, „►“.

1.2.2.2 Skaitmenų žymos

Tekste ir paveikslėliuose naudojamos skaitmenų žymos pateikiamos rėmelyje [1].

1.2.2.3 Veiksmai ir rezultatai

Veiksmų, kuriuos turi atlikti naudotojas seka yra sunumeruota, o simbolis „►“ žymi veiksmo rezultatą.

Pavyzdys:

Būtinios sąlygos:

- Sterilizuojamoji rankena tinka naudoti su gaminiu.
1. Uždėkite rankeną ant laikiklio.
 - Turi pasigirsti spragtelėjimas.
 2. Pasukite rankeną, kol išgirsite antrą spragtelėjimą, kad ji užsifiksuotų.

1.2.2.4 Mygtukų meniu

Menu ir mygtukų pavadinimai yra **paryškinti**.

Pavyzdys:

1. Paspauskite mygtuką **Išsaugoti**
 - Pakeitimai išsaugomi ir atveriamas **Pamėgtųjų** meniu.

1.2.3 Apibrėžimai**1.2.3.1 Pavojingumo lygis**

Saugos nurodymuose aprašyti visi pavojai ir apsisaugojimo nuo jų būdai. Saugos nurodymai suskirstytos į tris lygius:

Simbolis	Pavojingumo laipsnis	Reikšmė
	PAVOJUS!	Nurodo tiesioginį ir betarpišką pavojų, kuris gali būti mirtinas ar sukelti sunkių arba mirtinų sužalojimų.
	ĮSPĖJIMAS!	Nurodo potencialų pavojų, kuris gali sukelti sužalojimus, kelti pavojų sveikatai arba sukelti rimtų, sužaloti galinčių materialinių nuostolių.
	PERSPĖJIMAS!	Nurodo potencialų pavojų, galintį sugadinti turtą.

1 lent. Pavojingumo lygiai ir saugos nurodymai

1.2.3.2 Nurodymai

Simbolis	Nurodymo pobūdis	Reikšmė
	NURODYMAS	Papildoma pagalba arba naudinga informacija, nesusijusi su pavojumi susižaloti ar pavojumi sugadinti turtą.
	APLINKA	Informacija apie tinkamą atliekų perdirbimą arba šalinimą.

2 lent. Šiame dokumente patektų nurodymų tipai

1.2.3.3 Asmenų grupės

Naudotojai

- Naudotojai yra asmenys, galintys naudoti prietaisą, nes yra reikiamos kvalifikacijos arba juos naudoti išmokė įgaliotas asmuo.
- Naudotojai yra atsakingi už saugų prietaiso naudojimą ir jo naudojimą pagal paskirtį.

Kvalifikuoti darbuotojai:

- Kvalifikuotiems darbuotojams priskiriami specialiuose medicinos technikos mokymuose arba su savo profesine patirtimi žinias įgiję arba su atliekamu darbu susijusias saugos taisykles išmanantys darbuotojai.
- Šalyse, kur medicinos technikos veiklai būtinas sertifikatas, kvalifikuoti darbuotojai privalo turėti atitinkamą leidimą.

1.2.3.4 Apšvietimo įrenginio tipas

Diagnostinis apšvietimas

Įranga, naudojama lokaliai apšviesti paciento kūną, kad būtų lengviau atlikti diagnostikos ar gydymo operacijas, kurios gali būti nutrauktos nesukeliant pavojaus pacientui sugedus apšvietimui. Jis nėra skirtas naudoti operacinėse.

1.3 Kiti su šiuo gaminiu susiję dokumentai

- Techninės priežiūros instrukcija (kodas ARD01740)
- Taisymo instrukcija (kodas ARD01742)
- Įtaisymo instrukcija (kodas ARD01744)
- Išmontavimo instrukcija (kodas ARD01745)

1.4 Atsakomybė

Gaminio pakeitimas

Be išankstinio bendrovės „Getinge“ leidimo keisti gaminį draudžiama.

Įrenginio naudojimas pagal paskirtį

Bendrovė „Getinge“ neatsakinga už tiesioginius ar netiesioginius nuostolius ir žalą, patirtus dėl šių naudojimo instrukcijų neatitinkančių veiksmų.

Įtaisyimas ir techninė priežiūra

Įtaisyimo, techninės priežiūros ir išmontavimo darbus turi atlikti išmokyti ir įgalioti bendrovės „Getinge“ darbuotojai.

Mokymas naudotis prietaisu

Naudotis prietaisu turi išmokyti įgalioti bendrovės „Getinge“ darbuotojai.

Suderinamumas su kitais medicinos prietaisais

Į sistemą montuokite tik pagal IEC 60601-1 arba UL 60601-1 standartus patvirtintus medicinos prietaisus.

Suderinamumo informacija pateikta skyriuje Techninės savybės [► Puslapis 45].

Suderinti priedai nurodyti konkrečiame skyriuje.

Incidento atveju

Apie kiekvieną rimtą incidentą, patirtą naudojant gaminį, būtina pranešti gamintojui bei naudotojo ar paciento valstybės narės atsakingoms institucijoms.

1.5 Gaminio tarnavimo laikas

Gaminio tarnavimo laikas yra 10 metų.

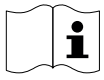
Šis tarnavimo laikas netaikomas naudojimo reikmenims, tokiems kaip sterilizuojamosios rankenos.

Šis 10 metų tarnavimo laikas galioja tik atliekant periodinius metinius gaminio patikrinimus, kuriuos atlieka išmokyti ir įgalioti bendrovės „Getinge“ darbuotojai, žr. Techninės priežiūros grafikas. Jei, pasibaigus šiam laikotarpiui gaminys vis dar naudojamas, išmokyti ir įgalioti bendrovės „Getinge“ darbuotojai turi jį patikrinti, kad būtų galima užtikrinti, jog prietaisas yra saugus.

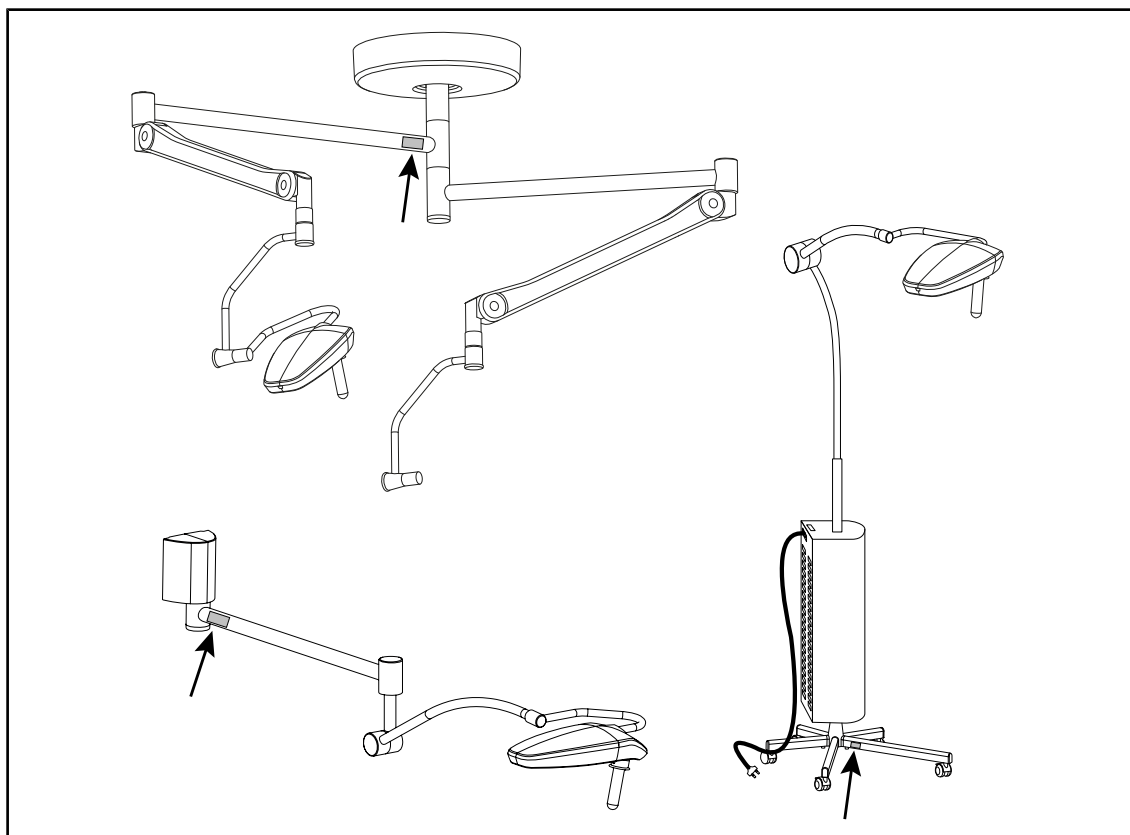
1.6 Garantija

Norėdami sužinoti gaminio garantijos sąlygas, susisiekite su savo „Getinge“ atstovu.

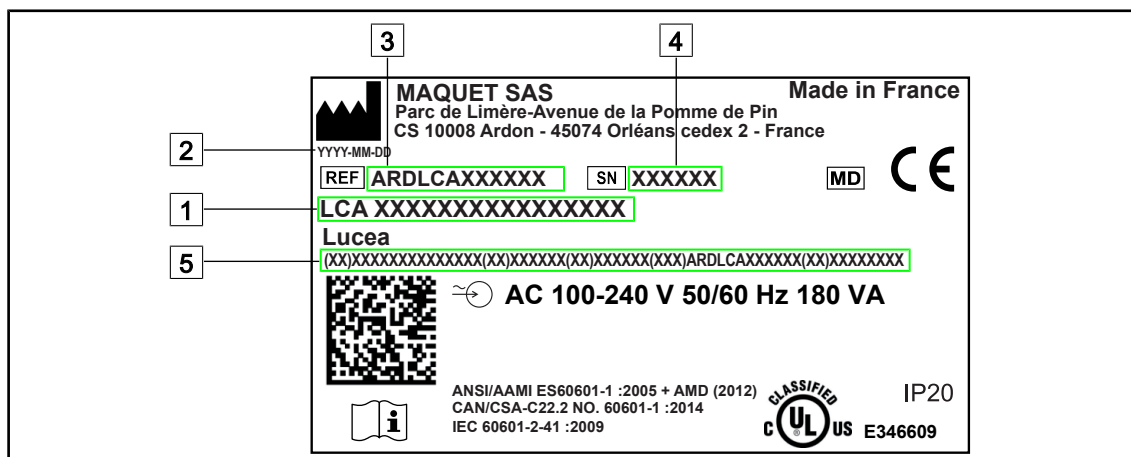
1.7 Ant gaminio ir pakuotės esantys simboliai

	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis (IEC 60601-1:2012)		Nuvertimo pavojus: Nestumkite kilnojamo apšvietimo įrenginio ir nesiremkite ant jo, kai ratukai yra užblokuoti.
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis (IEC 60601-1:2005)		CE ženklavimas (Europoje)
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis (IEC 60601-1:1996)		UL ženklas (Kanadai ir JAV)
	Gamintojas + pagaminimo data		Medical Device (MD) (medicinos prietaiso) ženklavimas
	Gaminio kodas		Unique Device Identification
	Gaminio serijos numeris		Pakuotės atidarymo kryptis
	AC įvadas		Dūžta, elkitės atsargiai
	Įjungti		Saugoti nuo lietaus
	Išjungti		Laikymo temperatūros intervalas
	Neišmeskite su įprastomis atliekomis		Laikymo drėgnio intervalas
	Ekvipotencinė jungtis		Atmosferos slėgio intervalas laikymui

1.8 Prietaiso identifikavimo etiketės vieta ir išaiškinimas



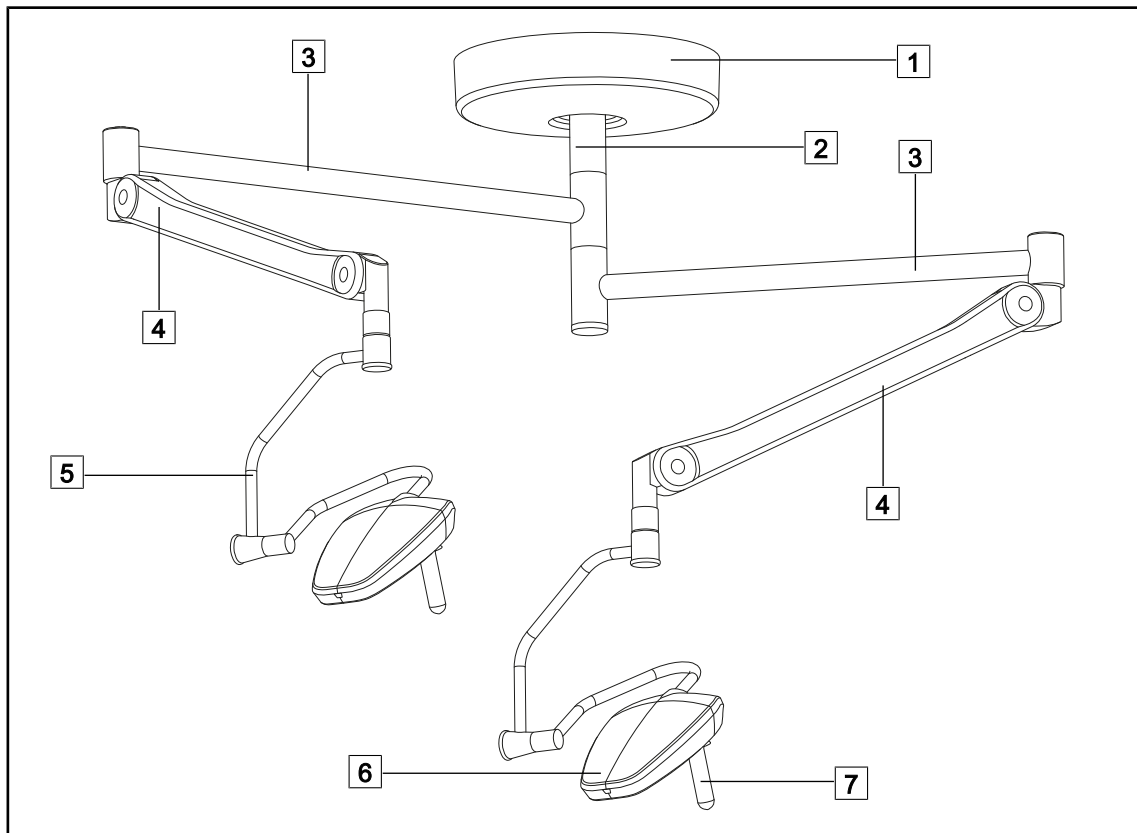
1 pav. Gaminio identifikavimo etiketės vieta



2 pav. Etiketės pavyzdys

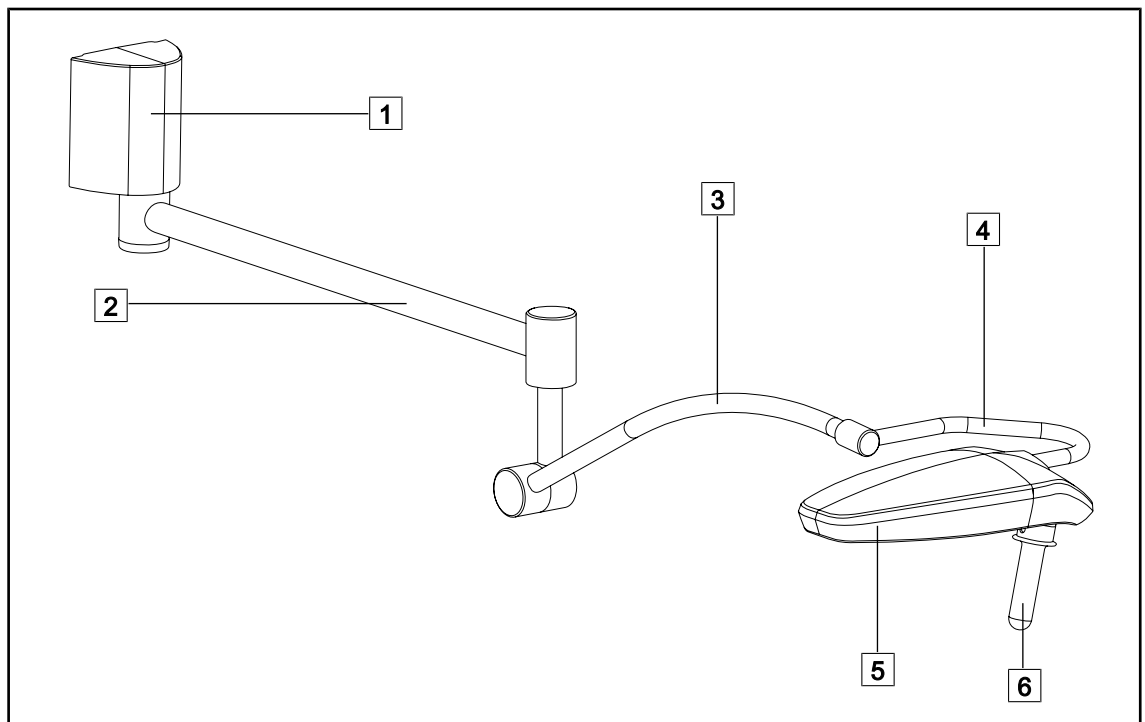
- | | | | |
|---|---------------------|---|---|
| 1 | Gaminio pavadinimas | 4 | Serijos Nr. |
| 2 | Pagaminimo data | 5 | Unikalūs gaminio identifikavimo numeris (UDI) |
| 3 | Gaminio kodas | | |

1.9 Apžvalga



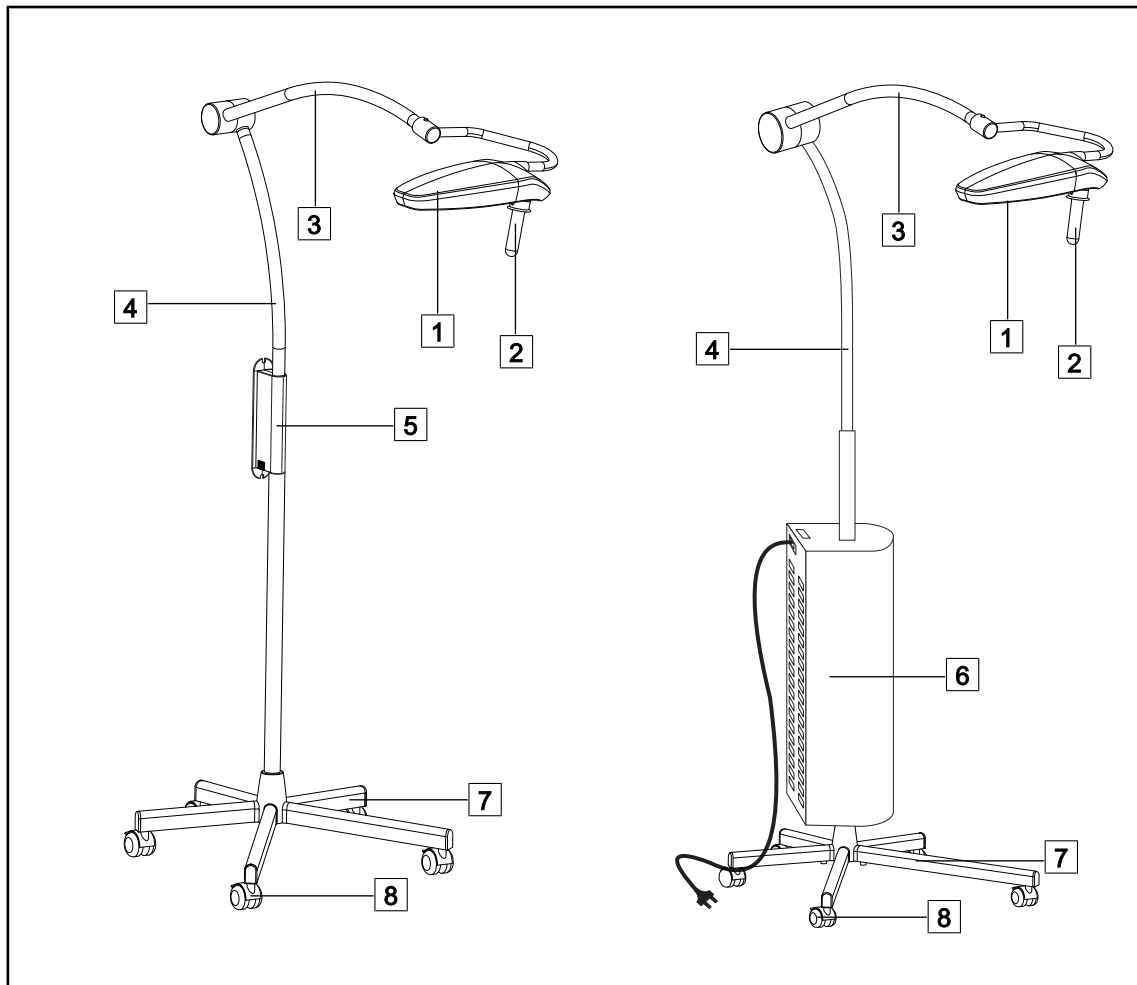
3 pav. Lubinio apšvietimo įrenginio pavyzdys

- | | | | |
|---|---------------------------|---|----------------------------------|
| 1 | Lubinio šviestuvo gaubtas | 5 | Dvigubas rėmas |
| 2 | Pakabinimo vamzdis | 6 | LUCEA 50 šviestuvai |
| 3 | Pakabos petys | 7 | Sterilizuojamoji rankena STG HLX |
| 4 | Reguliuojama svirtis DF | | |



4 pav. Sieninio apšvietimo įrenginio pavyzdys

- | | | | |
|---|-------------------------|---|----------------------------------|
| 1 | Sieninis laikiklis | 4 | Paprastas rėmas |
| 2 | Ilginamoji svirtis | 5 | LUCEA 50 šviestuvas |
| 3 | Reguliuojama svirtis SF | 6 | Sterilizuojamoji rankena STG HLX |

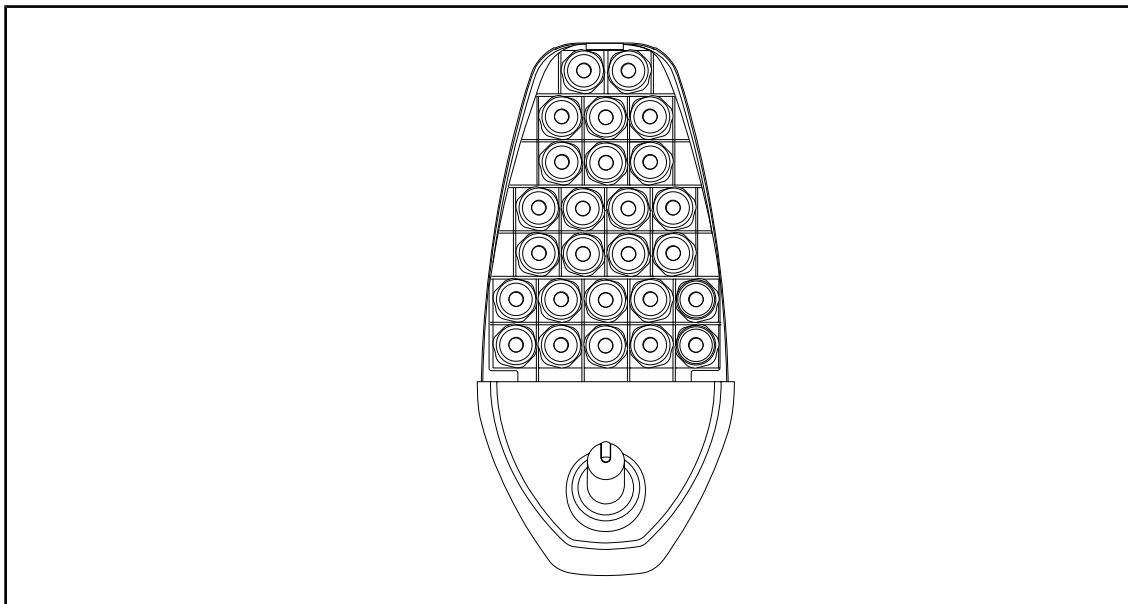


5 pav. Kilnojamųjų apšvietimo įrenginių pavyzdžiai

- | | | | |
|---|----------------------------------|---|---|
| 1 | LUCEA 50 šviestuvas | 5 | Maitinimo šaltinis be atsarginio maitinimo įtaiso |
| 2 | Sterilizuojamoji rankena STG HLX | 6 | Maitinimo šaltinis su atsarginiu maitinimo įtaisu |
| 3 | Reguliuojama svirtis SF | 7 | Pagrindas |
| 4 | Stiebas | 8 | Ratukai |

1.9.1 Sudedamosios dalys

1.9.1.1 Šviestuvas



6 pav. LUCEA 50 šviestuvas

Kiekvienas šviestuvas turi šias dalis:

- Maitinimo mygtukas
- Regulatorius apšvietimo intensyvumui reguliuoti
- Sterilizuojamą rankeną

FSP funkciją, padedančią veiksmingiau valdyti apšvietimą elektroniniu būdu

1.9.2 Priedai



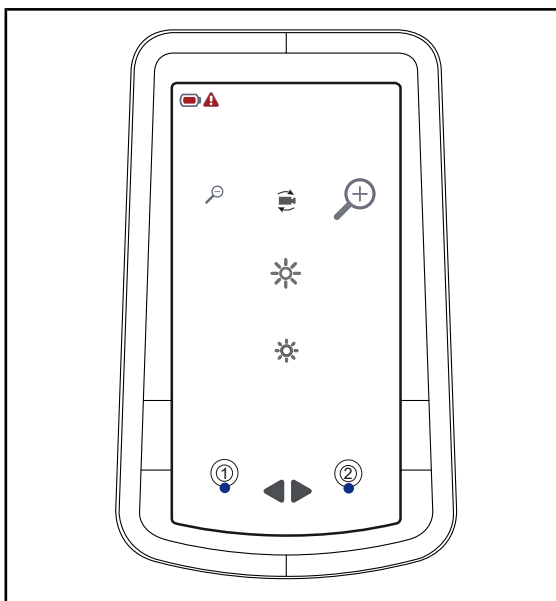
PERSPĖJIMAS!

Prietaiso netinkamo veikimo pavojus

Naudojant ne kartu su įrenginiu tiekiamus ar prietaiso gamintojo nurodytus priedus, keitlius arba laidus kyla pavojus generuoti didesnę elektromagnetinę spinduliuotę arba sumažinti šio prietaiso atsparumą bei pabloginti jo veikimą.

Naudokite tik kartu su įrenginiu tiekiamus ar gamintojo nurodytus priedus ir laidus.

Nuotolinio valdymo pultas



Šiuo nuotolinio valdymo pultu galima valdyti apšvietimo įrenginį nuotoliniu būdu iš bet kurios operacinės vietos, atsižvelgiant į chirurgo poreikius.

7 pav. LUCEA nuotolinio valdymo pultas



NURODYMAS

Nuotolinio valdymo pulto veikimo atstumas yra 10 m.

Sterilizuojama rankena

Atvaizdas	Aprašymas	Kodas
	5 STG HLX rankenų komplektas	STG HLX 01

Maitinimo laidai, kilnojamas šviestuvas

Prekė	Pavadinimas	Nr.	Ilgis
POWER CORD EUR	Maitinimo laidas, Europa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Maitinimo laidas, JK	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Maitinimo laidas, JAV	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Maitinimo laidas, Brazilija	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Maitinimo laidas, Japonija	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Maitinimo laidas, Šveicarija	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Maitinimo laidas, Australija	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Maitinimo laidas, Italija	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Maitinimo laidas, Argentina	5 686 04 968	2 m

3 lent. Maitinimo laidai

1.10 Taikomi standartai

Prietaisas atitinka šių standartų ir direktyvų saugos reikalavimus:

Nuoroda	Pavadinimas
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:2022 EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021	Elektrinė medicinos įranga – 1 dalis: Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai.
IEC 60601-2-41:2021 EN IEC 60601-2-41:2021	Elektrinė medicinos įranga – 2–41 dalis: Ypatin-gieji saugos reikalavimai, keliami chirurginiams ir diagnostiniams apšvietimo įrenginiams
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Elektrinė medicinos įranga – 1–2 dalis: Bendrieji saugumo reikalavimai – Gretutinis standartas: Elektromagnetiniai trikdžiai – Reikalavimai ir bandymai
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Elektrinė medicinos įranga – 1–6 dalis: Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių cha-rakteristikų reikalavimai – Gretutinis standartas: Panaudojamumas
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Elektrinė medicinos įranga – 1–9 dalys: Bendrie-ji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai – Gretutinis standar-tas: Atsakingo aplinkos požiūriu projektavimo reikalavimas
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Medicinos priemonės – 1 dalis: Panaudojamu-mo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Medicinos priemonių programinė įranga – Pro-graminės įrangos būvio ciklo procesai
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Medicinos priemonės – Gamintojo pateikiama informacija

4 lent. Atitiktis gaminiui taikomiems standartams

Nuoroda	Pavadinimas
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021	Medicinos priemonės – Ženklavimo simboliai, naudojami su gamintojo pateikiama informacija – 1 dalis: Bendrieji reikalavimai
EN 62471:2008	Fotobiologinė lempų ir jų sistemų sauga
IEC 62311:2019 EN 62311:2020	Elektroninės ir elektrinės įrangos įvertinimas atsižvelgiant į elektromagnetinių laukų (0 Hz–300 GHz) poveikio žmogui ribojimą.
Ordinance 384/2020	INMETRO Certification – Įrangos, kuriems taikomas sveikatos priežiūros režimas, atitiktis vertinimo reikalavimai

4 lent. Atitiktis gaminiui taikomiems standartams

Kokybės vadyba:

Nuoroda	Metai	Pavadinimas
ISO 13485 EN ISO 13485	2021 2021	ISO 13485:2016 / A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 Medicinos priemonės – Kokybės vadybos sistemos – Reglamentuojantys reikalavimai
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Medicinos priemonės – Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms
21 CFR Part 11	2022	Title 21 – Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 11 - Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	2020	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation

5 lent. Atitiktis kokybės vadybos standartams

Aplinkos apsaugos standartai ir teisės aktai:

Nuoroda	Metai	Pavadinimas
Direktyva 2011/65/ES	2011	Dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo
Direktyva 2015/863	2015	Kuria iš dalies keičiamos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/65/ES II priedo nuostatos dėl ribojamų medžiagų sąrašo
Direktyva 2016/585/ES	2016	Išimtis, kuria leidžiama naudoti šviną, kadmį, šešiavalentį chromą ir polibromintus difenileterius (PBDE) esančius medicinos prietaisuose
Direktyva 2017/2102	2017	Dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo

6 lent. Aplinkos apsaugos standartai ir teisės aktai

Nuoroda	Metai	Pavadinimas
IEC 63000	2022	Techniniai elektrinių ir elektroninių gaminių įvertinimo atsižvelgiant į pavojingųjų medžiagų ribojimą dokumentai
Reglamentas 1907/2006	2006	Dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų.
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Direktyva 2018/851	2018	Atliekų tvarkymas
Direktyva 94/62/EB	1994	Dėl pakuočių ir pakuočių atliekų
SJ/T 11365-2006	2006	Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

6 lent. Aplinkos apsaugos standartai ir teisės aktai

Valstybė	Nuoroda	Metai	Pavadinimas
Argentina	Disposición 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australija	TGA 236-2002	2019	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Brazilija	RDC 665/2022	2022	GMP Requirements for Medical Devices and IVDs
Brazil	RDC 185/2001	2001	Technical regulation about the registration of medical products at ANVISA, as well as its alteration, revalidation, or cancellation
Canada	SOR/98-282	2022	Medical Devices Regulations
Kinija	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
ES	Regulation 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations
Japonija	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Pietų Korėja	Act 14330	2016	Medical Device Act
Pietų Korėja	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
Pietų Korėja	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Šveicarija	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taivanas	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
Jungtinė Karalystė	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618

7 lent. Atitiktis rinkai taikomiems standartams

Valstybė	Nuoroda	Metai	Pavadinimas
JAV	21CFR Part 7	2022	Title 21 – Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
JAV	21CFR Subchapter H	2022	Title 21 – Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H – Medical Devices

7 lent. Atitiktis rinkai taikomiems standartams

Kita informacija (skirta tik Kinijai)

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 Informacija apie naudojimo paskirtį

1.11.1 Paskirtis

LUCEA 50 kupolas yra medicininės apžiūros lempa, skirta papildyti aplinkos šviesą, kad apšviestų sritį, kurią reikia atlikti išsamesniu vizualiniu tyrimu.

1.11.2 Naudotojai

- Šį prietaisą gali naudoti tik medicinos personalas, perskaitęs šį lapelį.
- Įrangą valyti gali tik kvalifikuotas personalas.

1.11.3 Netinkamas naudojimas

- Šis apšvietimas nėra skirtas chirurginėms operacijoms atlikti.
- Šio apšvietimo negalima naudoti, jei jis yra pažeistas (pvz., neprižiūrėtas).
- Šis apšvietimas neturėtų būti naudojamas jokiaje kitoje aplinkoje, išskyrus profesionalią sveikatos priežiūros aplinką (pvz., priežiūros namuose).

1.11.4 Kontaindikacijos

Gaminio naudojimo kontraindikacijų nėra.

1.12 Pagrindinė savybė

Pagrindinė šviestuvų LUCEA 50 savybė yra apšviesti operacijos vietą ribotai teikiant su apšvietimu susijusią šiluminę energiją.

1.13 Klinikinė nauda

Operaciniai ir diagnostiniai šviestuvai yra pagalbinės priemonės atlikti invazines ir neinvazines operacines bei diagnozavimo procedūras. Jie yra svarbūs sukuriant optimalias matymo sąlygas chirurgams ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams.

Ši pagalba, suteikiama chirurginių operacijų ir diagnostikos metu, demonstruoja šviestuvų netiesioginę klinikinę naudą. LED chirurginiai šviestuvai pasižymi keletu pranašumų, palyginti su kitomis technologijomis (pvz., kaitrinių lempų).

Tinkamai naudojami, jie:

- Pagerina darbo vietos sąlygas ir matymo savybes, nes jie skleidžia šviesą, kai to reikia chirurgams ir sveikatos priežiūros specialistams, tačiau sumažina spinduliuojamą karštį.
- Leidžia valdyti šėšėlį, todėl sveikatos priežiūros specialistai gali sutelkti dėmesį į operaciją ar diagnozavimą.
- Tarnauja ilgiau, todėl sumažina užgesimo procedūros metu tikimybę.
- Užtikrina nuolatinį apšvietimą naudojimo metu.
- Užtikrina tikrovišką įvairių apšviečiamų paviršių spalvą.

1.14 Poveikio aplinkai mažinimo nurodymai

Kad prietaisą naudotumėte optimaliai ir tuo pat metu mažintumėte jo poveikį aplinkai, laikykitės šių taisyklių:

- Siekdami sumažinti energijos suvartojimą, išjunkite prietaisą, kai jo nenaudojate.
- Tinkamai parinkite šviestuvo vietą, kad netinkamos jo padėties nereikėtų kompensuoti didinant apšvietimo galią.
- Paisykite techninės priežiūros terminų, nes jie nustatyti taip, kad prietaiso poveikis aplinkai būtų kiek įmanoma mažesnis.
- Dėl klausimų, susijusių su atliekų tvarkymu ir prietaiso perdirbimu, žr. skyrių Atliekų tvarkymas [► Puslapis 50].



NURODYMAS

Prietaiso energijos suvartojimas nurodytas 9.2 skyriuje Elektrinės savybės. Pagal RoHS direktyvos standartus (žr. 6 lentelę) ir REACH reglamentą, prietaise nėra pavojingų medžiagų.

2 Su sauga susijusi informacija

2.1 Aplinkos sąlygos

Gabenimo ir laikymo aplinkos sąlygos

Aplinkos temperatūra	Nuo -10 °C iki +60 °C
Santykinė drėgmė	Nuo 20 % iki 75 %
Atmosferos slėgis	Nuo 500 hPa iki 1060 hPa

8 lent. Gabenimo / laikymo aplinkos sąlygos

Naudojimo aplinkos sąlygos

Aplinkos temperatūra	Nuo +10 °C iki +40 °C
Santykinė drėgmė	Nuo 20 % iki 75 %
Atmosferos slėgis	Nuo 500 hPa iki 1060 hPa

9 lent. Naudojimo aplinkos sąlygos

2.2 Saugos instrukcijos

2.2.1 Saugus gaminio naudojimas



ĮSPĖJIMAS!!

Pavojus susižaloti

Jei reguliuojamos svirties metalinė juostelė netinkamoje padėtyje, ja galima įsipjauti.

Jei reguliuojamos svirties metalinė juostelė išlindo iš savo vietos, kreipkitės į techninio aptarnavimo centrą.



ĮSPĖJIMAS!!

Pavojus susižaloti

Akumuliatorius išsikrauna labai greitai ir operacijos metu šviestuvas gali užgesti.

Kas mėnesį patikrinkite veikimo laiko pratikrinimą, kad sužinotumėte, kiek laiko veikia akumuliatorius. Jei jis veikia netinkamai, kreipkitės į bendrovės „Getinge“ techninės priežiūros centrą.



ĮSPĖJIMAS!!

Galima audinių reakcija

Šviesa yra energija, kuri dėl tam tikro ilgio bangų spinduliavimo gali būti nesuderinama su kai kuriomis patologijomis.

Naudotojas turi būti susipažinęs su pavojais, galinčiais kilti naudojant šviestuvą UV ir (arba) infraraudonųjų spindulių netoleruojantiems, taip pat šviesai jautriems asmenims.

Prieš pradėdami, įsitikinkite, kad apšvietimo įrenginį galima naudoti esant tokiems sutrikimams.



ĮSPĖJIMAS!!

Pavojus išdžiovinti arba nudeginti audinius.

Šviesa yra energija, kuri gali džiovinti audinius, ypač jei persidengia kelių šviestuvų šviesos spinduliai.

Naudotojas turi žinoti kokius pavojus kelia pernelyg ilgas atvirų žaizdų veikimas ryškia šviesa. Naudotojas turi būti atidus ir pasirinkti tinkamą apšvietimo intensyvumą atsižvelgdamas į atliekamą operaciją ir pacientą, ypač kai darbas trunka ilgai.



ĮSPĖJIMAS!!

Pavojus susižaloti

Atsirėmus į kilnojamąjį apšvietimo įrenginį, jis gali nuvirsti.

Niekuomet nesiremkite į kilnojamąjį apšvietimo įrenginį .



ĮSPĖJIMAS!!

Pavojus susižaloti

Stiprus magnetinis laukas gali sugadinti apšvietimo įrenginį arba netikėtai perkelti apšviečiamą plotą.

Negalima naudoti magnetinio rezonanso tyrimo patalpose.



ĮSPĖJIMAS!!

Nudegimo pavojus.

Šia prietaisas nėra apsaugotas nuo kibirkščiavimo. Įprastomis aplinkybėmis pavojaus nekeliančios kibirkštys deguonies prisotintoje aplinkoje gali sukelti gaisrą.

Nenaudokite šio prietaiso degių dujų ar deguonies prisotintoje aplinkoje.



ĮSPĖJIMAS!!

Sužalojimo / infekcijos pavojus

Naudojant sugadintą prietaisą kyla pavojus sužaloti naudotoją ir sukelti infekciją pacientui.

Nenaudokite apgadinto prietaiso.

2.2.2 Elektra



PERSPĖJIMAS!

Prietaiso netinkamo veikimo pavojus

Naudojant ne kartu su įrenginiu tiekiamus ar prietaiso gamintojo nurodytus priedus, keitlius arba laidus kyla pavojus generuoti didesnę elektromagnetinę spinduliuotę arba sumažinti šio prietaiso atsparumą bei pabloginti jo veikimą.

Naudokite tik kartu su įrenginiu tiekiamus ar gamintojo nurodytus priedus ir laidus.



ĮSPĖJIMAS!!

Elektros srovės keliamų sužalojimų pavojus

Neišmokytas įtaisyti, prižiūrėti ir išmontuoti prietaisą asmuo gali susižaloti arba patirti elektros keliamus sužalojimus.

Prietaisą ir jo dalis įtaisyti, atlikti jo techninę priežiūrą ir išmontuoti turi bendrovės „Getinge“ technikos specialistas, išklauses bendrovės „Getinge“ mokymus.



ĮSPĖJIMAS!!

Pavojus susižaloti

Vykstant operacijai išsijungus elektros tiekimui, šviestuvai užges, jei neturės atsarginės energijos tiekimo sistemos.

Ligoninė turi atitikti galiojančius medicinos paskirties patalpų naudojimo standartus ir turėti atsarginę elektros energijos tiekimo sistemą.

2.2.3 Regos sutrikimai



ĮSPĖJIMAS!!

Pavojus susižaloti

Šis gaminys skleidžia optinę spinduliuotę, kuri gali būti pavojinga. Gali sužaloti akis.

Naudotojas neturėtų ilgai žiūrėti į chirurginio šviestuvo skleidžiamą šviesą. Atliekant veido operaciją, būtina apsaugoti paciento akis

2.2.4 Infekcija



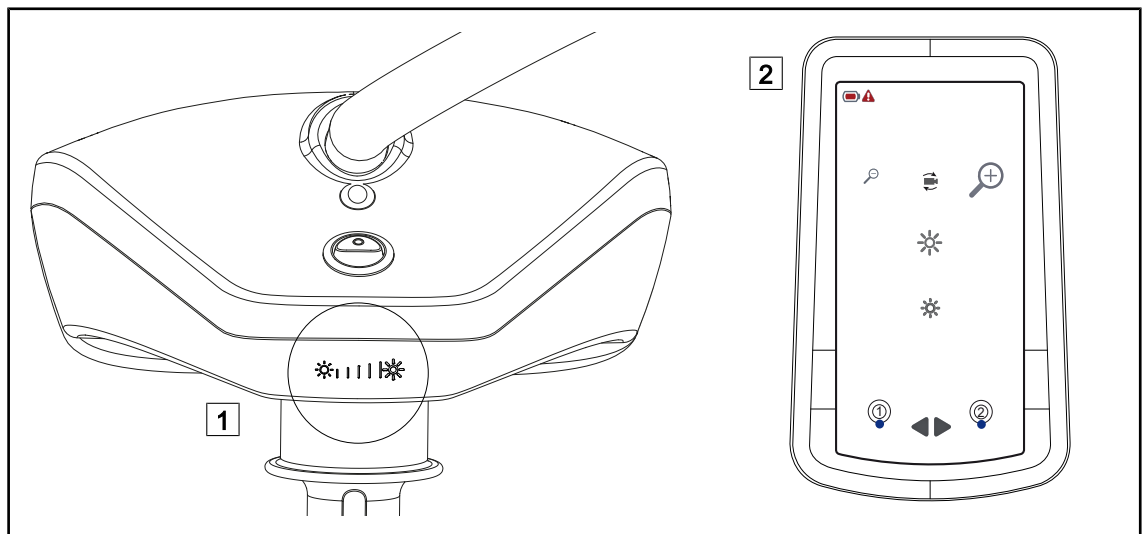
ĮSPĖJIMAS!!

Infekcijos pavojus

Atliekant techninės priežiūros ar valymo darbus galima užkrėsti operacijas vietą.

Neatlikite techninės priežiūros ir valymo darbų operacinėje esant pacientui.

3 Valdymo sąsajos



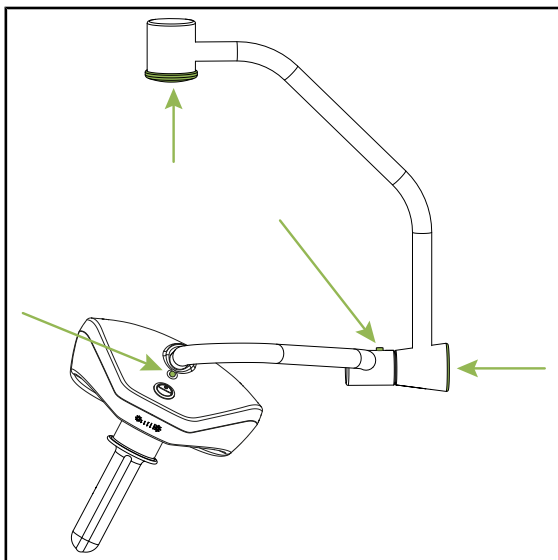
8 pav. LUCEA 50-100 valdymo sąsajos

1 Šviestuvo valdymo mygtukai

2 Nuotolinio valdymo pultas

4 Naudojimas

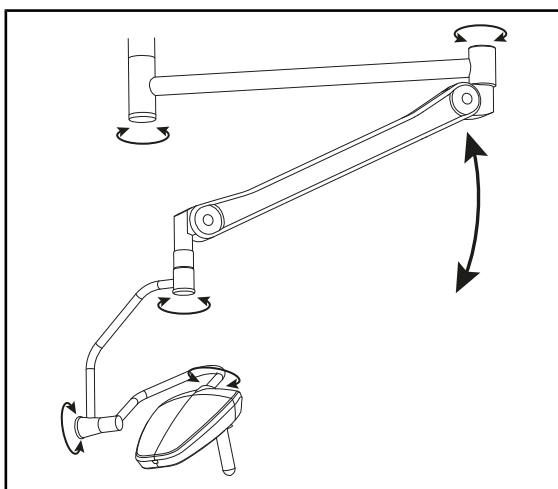
4.1 Kasdienis patikrinimas prieš naudojimą



9 pav. Šviestuvus sveikas

Šviestuvus sveikas, netrūksta stabdžių varžto kamštelio ir tvirtinimo varžto

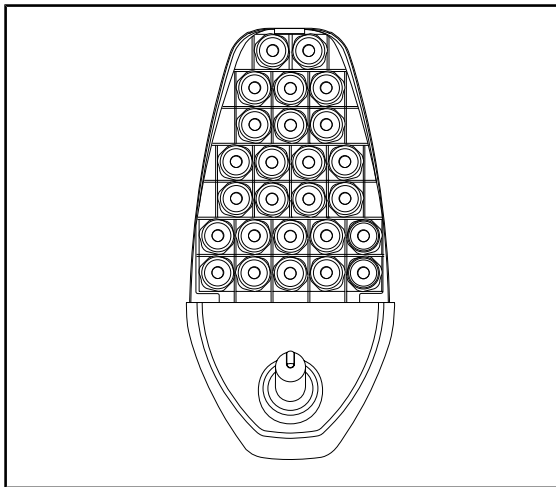
1. Patikrinkite šviestuvų vientisumą (dažus, pažeidimus, nusidėvėjimą, dangčių gnybtus...).
2. Patikrinkite, ar kamštelis, saugantis stabdžių varžtą, yra tinkamai įspraustas.
3. Patikrinkite, ar yra fiksavimo varžtas.
4. Patikrinkite, ar gerai įstatyti pilki kamšteliai (tik DF versijos).
5. Aptikę trūkumų, kreipkitės į techninės priežiūros centrą.



10 pav. Stabilumas / nukrypimai

Prietaiso stabilumas ir nukrypimai

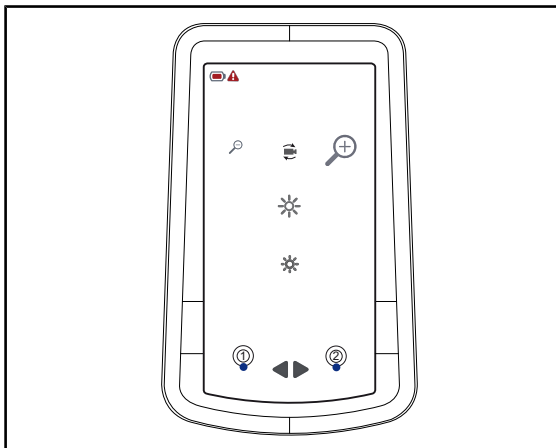
1. Atlikite prietaisu keletą judesių įvairiomis kryptimis sukiodami ilginamąsias svirtis, reguliuojamas svirtis ir šviestuvus.
 - Visos prietaiso dalys turi judėti sklandžiai, be trūkčiojimų.
2. Nustatykite įvairias prietaiso padėtis.
 - Visos prietaiso dalys turi pasilikti tiksliai nustatytoje padėtyje, nuo jos nenukrypdomos.
3. Aptikę trūkumų, kreipkitės į techninės priežiūros centrą.



11 pav. LED lempučių veikimas

LED lempučių veikimas

1. Patikrinkite, ar tinkamai veikia LED lempu-
tės, paspausdami „įjungti“ / „išjungti“ myg-
tuką.
2. Aptikę trūkumų, kreipkitės į techninės prie-
žiūros centrą.



12 pav. Nuotolinio valdymo pultas

Nuotolinio valdymo pultas (pasirenkamas papildomai)

1. Patikrinkite, ar gerai veikia nuotolinio val-
dymo pultas.
2. Patikrinkite akumuliatorių būklę.
3. Patikrinkite šviestuvų pasirinkimo funkciją.
4. Aptikę trūkumų, kreipkitės į techninės prie-
žiūros centrą.



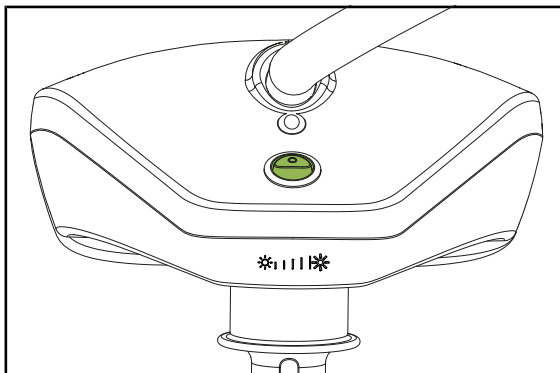
13 pav. Kilnojamosios versijos laidas

**Maitinimo laidas (tik kilnojamosios versi-
jos)**

1. Patikrinkite, ar kilnojamosios versijos mai-
tinimo laidas nėra pažeistas.
2. Patikrinkite, ar prie maitinimo bloko dang-
telio teisingai prijungtas IEC elektros kištu-
kas.
3. Aptikę trūkumų, kreipkitės į techninės prie-
žiūros centrą.

4.2 Apšvietimo valdymas

4.2.1 Apšvietimo įjungimas / išjungimas

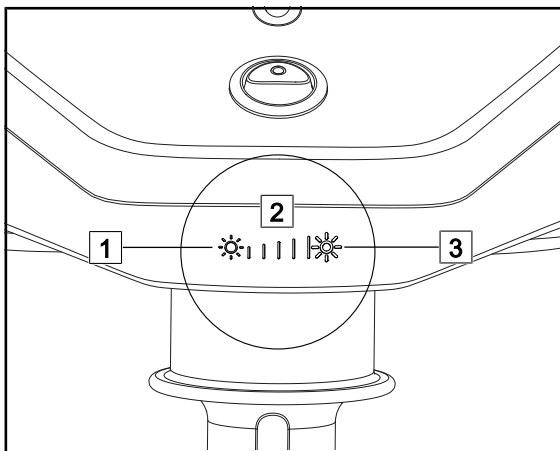


14 pav. Šviestuvo įjungimas / išjungimas

1. Paspauskite įjungimo / išjungimo mygtuką, norėdami įžiebtį atskirą šviestuvą
 - Įsižiebia LED lemputės ir šviečia iki išjungimo nustatyto intensyvumu.
2. Dar kartą paspauskite įjungimo / išjungimo mygtuką, norėdami išjungti atskirą šviestuvą
 - Visos LED lemputės užgesa.

4.2.2 Apšvietimo reguliavimas

4.2.2.1 Šviestuvo mygtukais

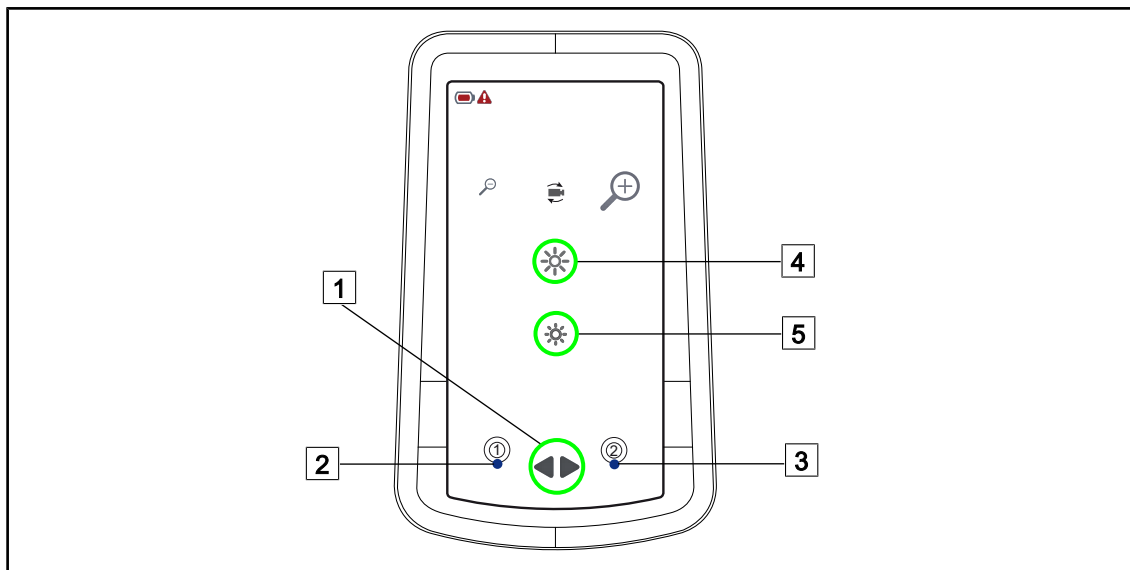


15 pav. Apšvietimo reguliavimas mygtukais

Šviesos intensyvumo reguliavimas

1. Paspauskite „**Didinti intensyvumą**“ [3], kad padidintumėte šviestuvo skleidžiamos šviesos intensyvumą.
2. Paspauskite „**Mažinti intensyvumą**“ [1], kad sumažintumėte šviestuvo skleidžiamos šviesos intensyvumą.
 - Šviestuvo skleidžiamos šviesos intensyvumo rodo indikatorius [2].

4.2.2.2 Nuotolinio valdymo pultu



16 pav. Apšvietimo reguliavimas nuotolinio valdymo pultu

Pasirinkite šviestuvą ar šviestuvus

1. Vieną kartą paspauskite **Pasirinkti šviestuvą** [1], kad valdytumėte šviestuvą Nr. 1.
 - Nuotolinio valdymo pulte įšsižiebia šviestuvo Nr. 1 lemputė [2].
2. Du kartus kartą paspauskite **Pasirinkti šviestuvą** [1], kad valdytumėte šviestuvą Nr. 2.
 - Nuotolinio valdymo pulte įšsižiebia šviestuvo Nr. 2 lemputė [3].
3. Tris kartus paspauskite **Pasirinkti šviestuvą** [1], kad valdytumėte abu šviestuvus.
 - Nuotolinio valdymo pulte įšsižiebia abiejų šviestuvų [1] ir [2] lemputės.

Šviesos intensyvumo reguliavimas

1. Pasirinkę šviestuvą (-us), paspauskite **Didinti intensyvumą** [4], jei norite padidinti šviestuvo (-ų) skleidžiamos šviesos intensyvumą.
2. Pasirinkę šviestuvą (-us), paspauskite **Mažinti intensyvumą** [5], jei norite sumažinti šviestuvo (-ų) skleidžiamos šviesos intensyvumą.

4.3 Šviestuvo padėties nustatymas

4.3.1 Sterilizuojamos rankenos uždėjimas / nuėmimas

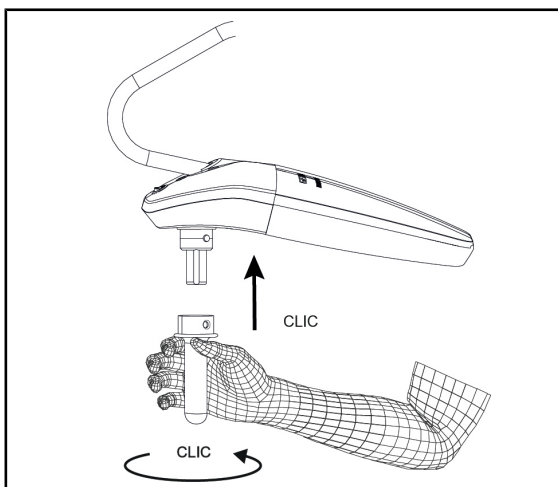


ĮSPĖJIMAS!!

Infekcijos pavojus

Jei sterilizuojamoji rankena nėra geros būklės, iš jos į sterilią aplinką gali patekti dalelių.

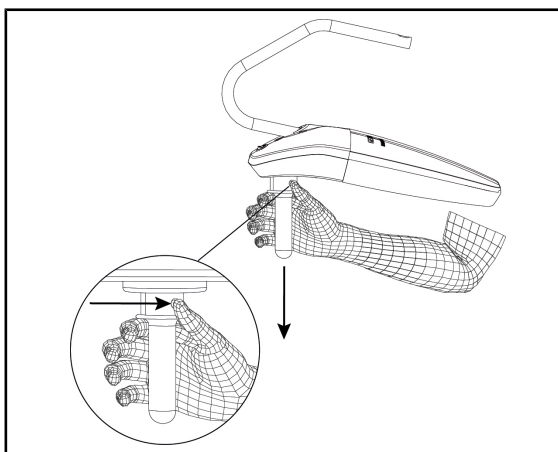
Po kiekvieno sterilizuojamosios rankenos sterilizavimo ir prieš kiekvieną naują naudojimą patikrinkite ar nėra įtrūkimų.



17 pav. Sterilizuojamos rankenos uždėjimas

Sterilizuojamosios rankenos uždėjimas ant šviestuvo

1. Apžiūrėkite rankeną ir patikrinkite ar ji neturi įtrūkimų ir yra švari.
2. Uždėkite rankeną ant laikiklio.
3. Prisukite rankeną kol ji nebesisuks.
 - Išlenda fiksavimo mygtukas.
4. Patikrinkite, ar rankena tvirtai laikosi.
 - Rankena užfiksuota ir parengta naudoti.



18 pav. Sterilizuojamos rankenos nuėmimas

Sterilizuojamos rankenos nuėmimas nuo šviestuvo

1. Paspauskite fiksavimo mygtuką.
2. Nuimkite rankeną.

4.3.2 Šviestuvo reguliavimas

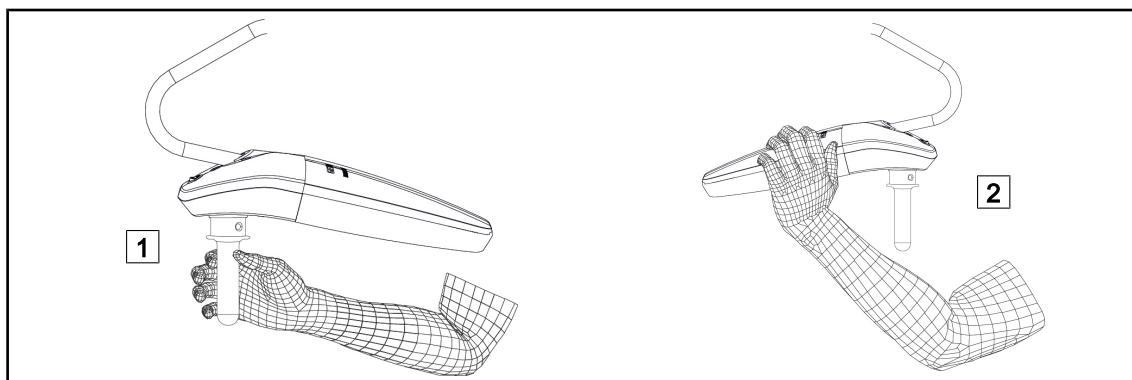


[SPĖJIMAS!!

Infekcijos / audinių reakcijos pavojus

Prietaisui susidūrus su kitais įrenginiais į operacijos plotą gali patekti nuolaužų.

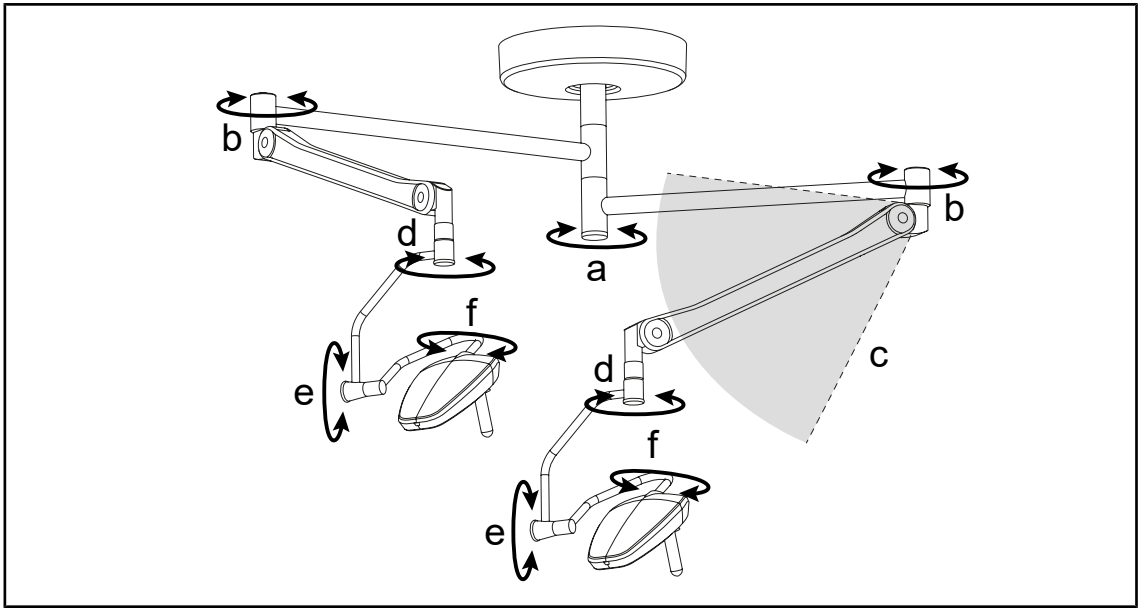
Prietaiso padėtį nustatykite prieš atvykstant pacientui. Prietaisą judinkite ir jo padėtį keiskite atsargiai, kad jis su niekuo nesusidurtų.



19 pav. Šviestuvo reguliavimas

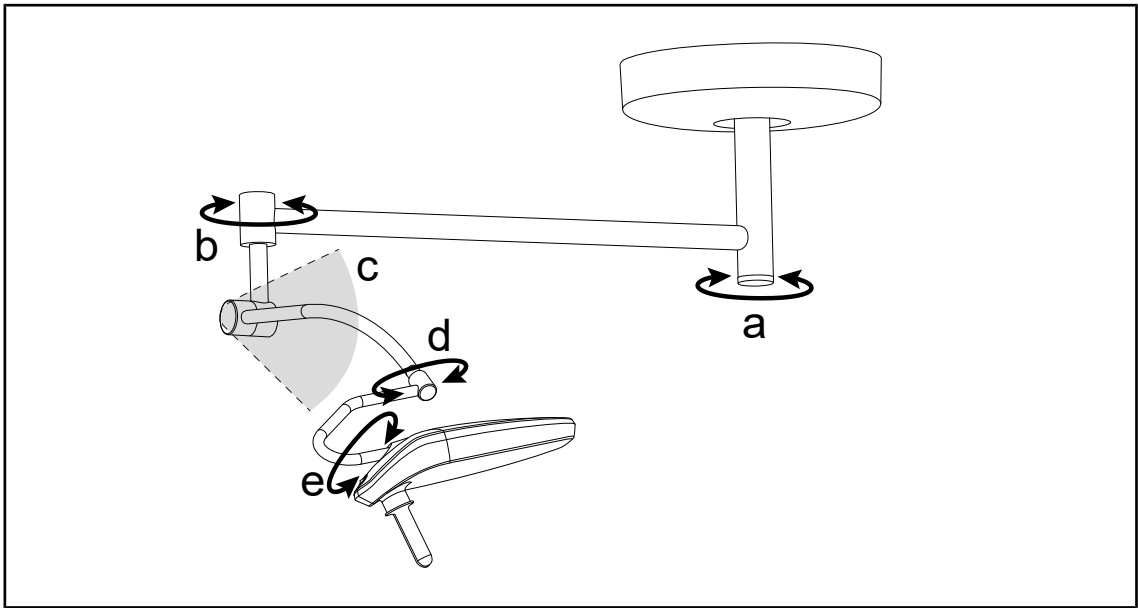
- Norint nukreipti šviestuvą, galima atlikti įvairius veiksmus:
 - Sterilūs darbuotojai: gali naudoti šviestuvo viduryje esančią tam skirtą sterilią rankeną [1].
 - Nesterilūs darbuotojai: tiesiai suimdami šviestuvą [2].

Šviestuvo pasukimo kampai



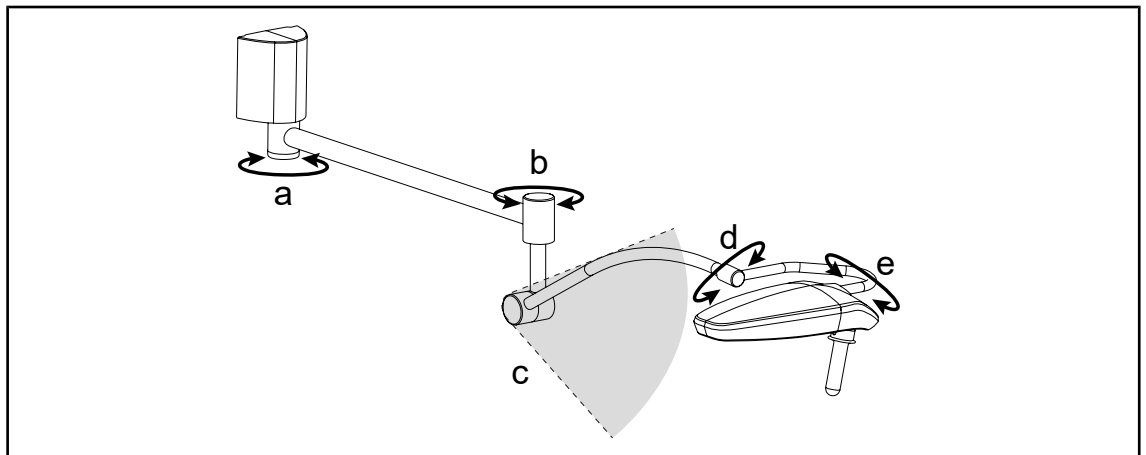
20 pav. DF lubinio šviestuvo pasukimo kampai

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



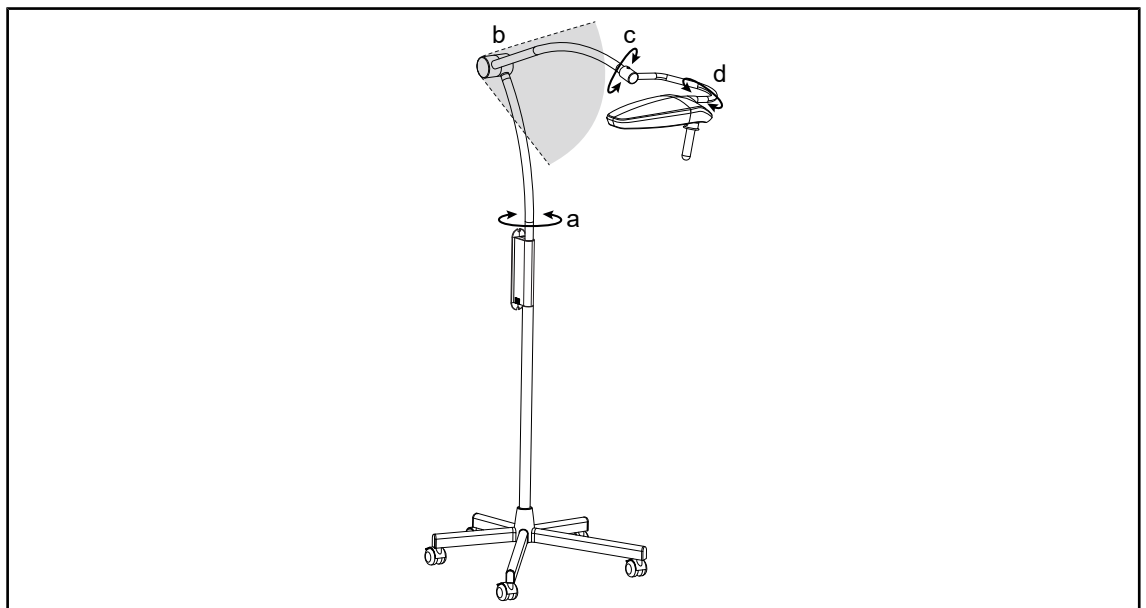
21 pav. SF lubinio šviestuvo pasukimo kampai

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



22 pav. Sieninio šviestuvo pasukimo kampai

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



23 pav. Kilnojamo šviestuvo pasukimo kampai

a	b	c	d
55°	+30° / -80°	180°	320°

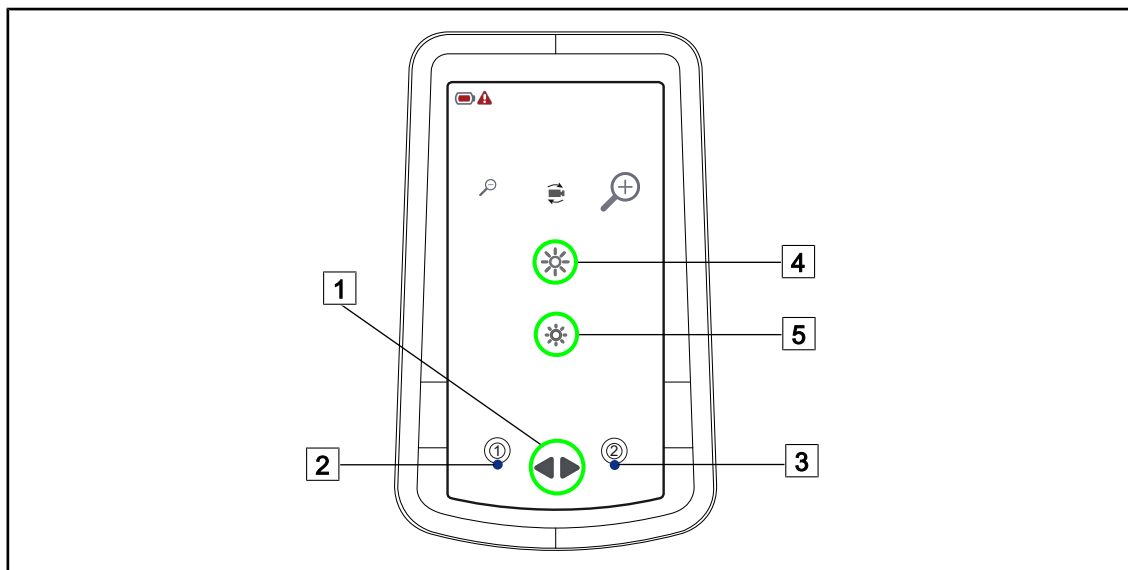
4.4 Nuotolinio valdymo pultas

4.4.1 Nuotolinio valdymo pulto susiejimas su apšvietimo įrenginiu



NURODYMAS

Nuotolinio valdymo pultą galima susieti tik su vienu apšvietimo įrenginiu, jo negalima naudoti didesniu nei 10 metrų atstumu.



24 pav. Nuotolinio valdymo pulto susiejimas su apšvietimo įrenginiu

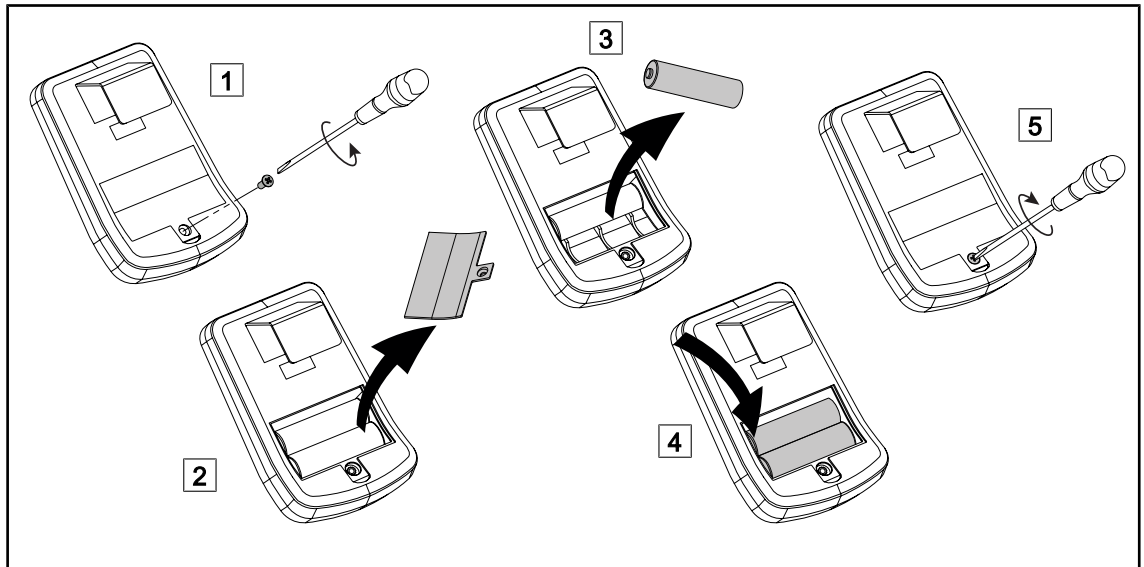
Nuotolinio valdymo pulto susiejimas su pirmuoju šviestuvu

1. Paspauskite **Pasirinkti šviestuvą** [1].
2. Vienu metu spauskite **Didinti intensyvumą** [4] ir **Mažinti intensyvumą** [5] kol šviestuvo reguliatoriaus LED lemputės ims mirksėti.
3. Spauskite **Didinti intensyvumą** [4] arba **Mažinti intensyvumą** [5], kol šviestuvo reguliatoriaus LED lemputės nustos mirksėti.
 - Šviestuvas yra susietas su nuotolinio valdymo pultu.
4. Išbandykite ar prietaisai yra susieti patikrindami ar šviestuvas reaguoja į nuotolini valdymo pultą.

Nuotolinio valdymo pulto susiejimas su antru šviestuvu

1. Atlikite tokius pat veiksmus kaip ir su pirmuoju šviestuvu.
2. Išbandykite ar galima nuotoliniu valdymo pultu pasirinkti vieną arba kitą šviestuvą.

4.4.2 Nuotolinio valdymo pulto baterijų keitimas



25 pav. Nuotolinio valdymo pulto baterijų keitimas

1. Atsuktuvu atsukite dangtelį laikantį varžtą [1].
2. Nuimkite dangtelį [2].
3. Ištraukite baterijas [3].
4. Įdėkite naujas baterijas, įsitikinkite, kad įdėjote tinkama kryptimi [4].
5. Uždėkite dangtelį ir prisukite varžtą [5].

4.5 Kilnojamas apšvietimo įrenginys

4.5.1 Kilnojamo apšvietimo įrenginio perkėlimas



ĮSPĖJIMAS!!

Elektros srovės keliamų sužalojimų pavojus
Nerinkamai atjungus nuo elektros tinklo galima sugadinti maitinimo laidą ir įtampos veikiamos dalys gali likti neizoliuotos.

Neišjunginėkite kilnojamojo įrenginio iš kištukinio lizdo traukdami už kabelio.

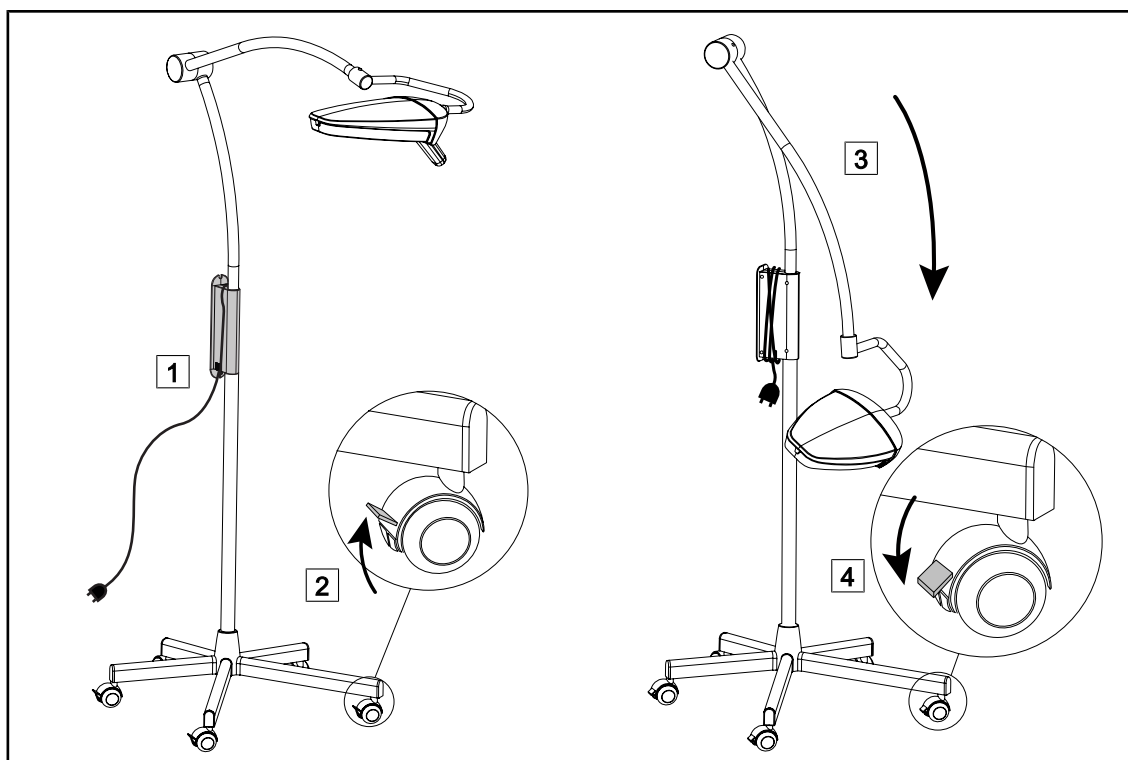


ĮSPĖJIMAS!!

Tai gali trukdyti tinkamai jį naudoti.

Netinkamai pastačius kilnojamą apšvietimo įrenginį, jis gali nuvirsti.

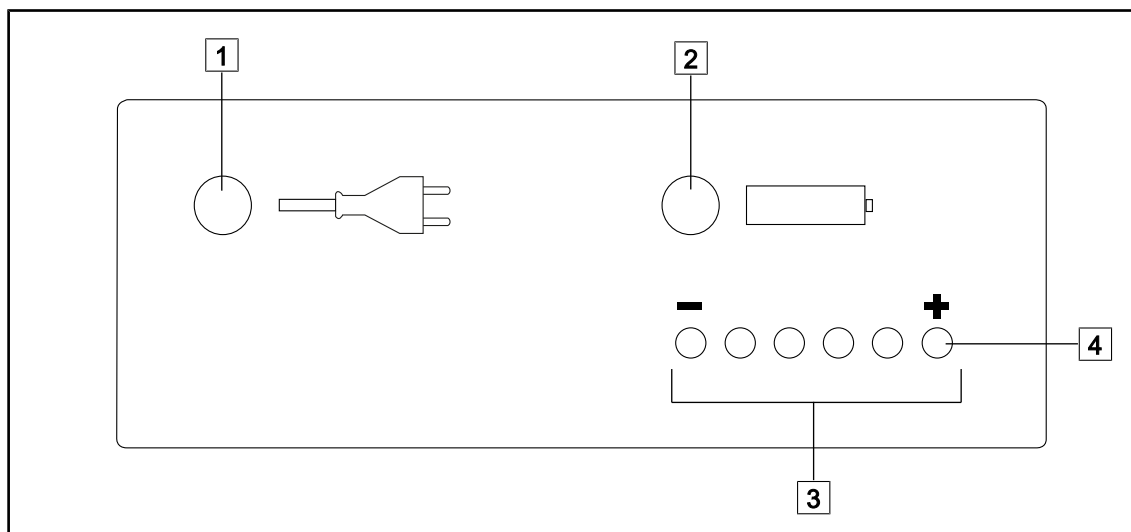
Vadovaukitės pastatymo etapais, kurie užtikrina, kad įrenginys bus stabilus.



26 pav. Kilnojamo apšvietimo įrenginio perkėlimas

1. Apsukite maitinimo laidą aplink maitinimo bloką [1].
2. Atblokuokite stabdžius, pakeldami ratukų svirteles [2].
3. Šviestuvą pastumkite žemyn ir perkelkite apšvietimo įrenginį į pageidaujamą vietą [3].
4. Pastatę reikiamoje vietoje, užblokuokite stabdžius, nuleisdami ratukų svirteles [4].
5. Įjunkite maitinimo laidą į elektros tinklo lizdą.

4.5.2 Akumuliatorių sistemos veikimas



27 pav. Akumuliatorių sistemos informacinės lemputės

Veikimas, kai kilnojamas apšvietimo įrenginys prijungtas prie elektros tinklo

- Kai įrenginys veikia prijungtas prie elektros tinklo, tinklą žyminti LED lemputė [1] šviečia žaliai
- Akumuliatorių įkrovimo metu, LED lemputės nuo 3 iki 8 [3] įsižiebia paeiliui.
- Kai akumuliatoriai įsikrauna, ima mirksėti LED lemputė 8 [4].



NURODYMAS

Mažiausiais akumuliatorių įkrovimo laikas yra 10 val.

Veikimas, kai kilnojamą apšvietimo įrenginį maitina akumuliatoriai

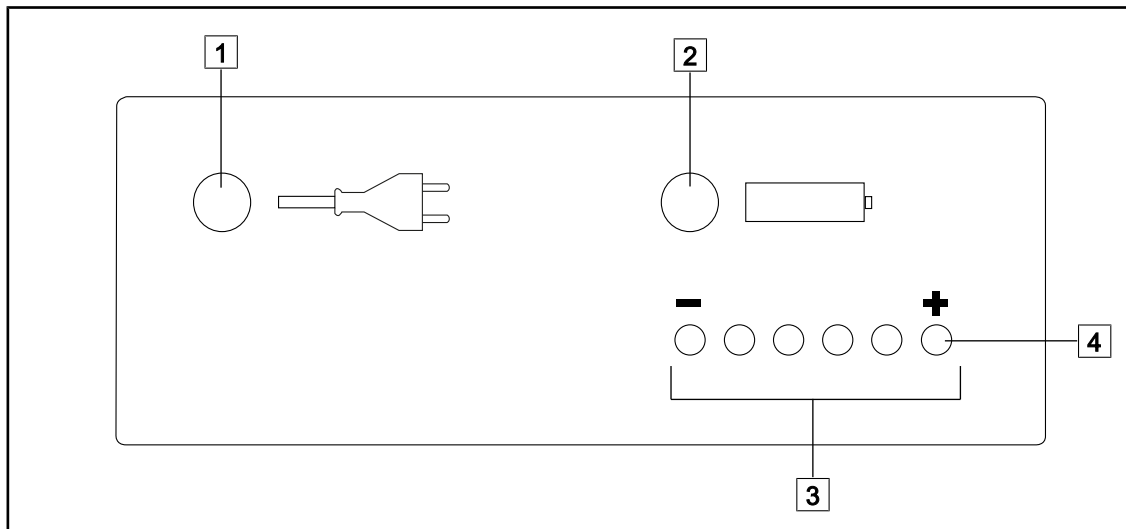
- Kai įrenginys veikia maitinamas akumuliatorių, akumuliatorių žyminti LED lemputė [2] šviečia žaliai
- Nutrūkus elektros tiekimui, apšvietimo įrenginys yra maitinamas akumuliatorių. Tokiu atveju akumuliatoriai palaipsniui išsikrauna.
- Akumuliatorių įkrovimo lygį rodo LED lemputės nuo 3 iki 8 [3]. Kai akumuliatoriai išsikrauna, indikatorius persikelia nuo (+) prie (-).
- Akumuliatoriams išsikrovus, pasigirsta įspėjamasis signalas ir LED 2 lemputė [2] įsižiebia raudonai.
- Po įspėjamojo signalo apšvietimo įrenginys automatiškai užgessta (apsauga nuo visiško išsikrovimo).



NURODYMAS

Šviestuvai LUCEA 50 su akumuliatoriais (visiškai įkrautais) gali veikti mažiausiai 3 valandas

4.5.3 Akumuliatorių būklė



28 pav. Akumuliatorių informacinės lemputės

Patikrinimas	Elektros tinklo LED 1	Akumuliatorius LED 2	LED lemputės nuo 3 iki 8 3	Reikšmė
Išjunkite apšvietimo įrenginį	Žalia	Nedega	LED lemputės įsižiebia paeiliui	Akumuliatoriai įkraunami
			LED 8 mirksi 4	Akumuliatoriai visiškai įkrauti
Įjunkite apšvietimo įrenginį	Žalia	Nedega	LED lemputės įsižiebia paeiliui	Akumuliatoriai įkraunami
			LED 8 mirksi 4	Akumuliatoriai visiškai įkrauti
Atjunkite įrenginį nuo elektros tinklo (įrenginys lieka įjungtas)	Nedega	Geltona	Įsižiebia viena iš LED lempučių (akumuliatorių įkrovimo lygio)	Veikimas su akumuliatoriais
Po 1 valandos	Nedega	Geltona	Įsižiebia viena iš LED lempučių (akumuliatorių įkrovimo lygio)	Veikimas su akumuliatoriais
Prijunkite prie elektros tinklo	Žalia	Nedega	LED lemputės įsižiebia paeiliui	Akumuliatoriai įkraunami

10 lent. Akumuliatorių naudojimo laiko patikrinimas

5 Klaidų pranešimai ir įspėjamieji indikatoriai

Šiam gaminiui netaikoma

6 Veikimo sutrikimai ir gedimai

Elektroninė / optinė įranga

Sutrikimas	Galima priežastis	Ištaisomieji veiksmai
Šviestuvas nešviečia	Nėra elektros	Susisiekitė su savo įstaigos technine tarnyba
	Nepersijungia prie avarinio maitinimo	Susisiekitė su bendrovė „Getinge“ techninės priežiūros centru
	Kita priežastis	Susisiekitė su bendrovė „Getinge“ techninės priežiūros centru
Šviestuvas neužgesta	Ryšio problema	Susisiekitė su bendrovė „Getinge“ techninės priežiūros centru
LED lemputė neįsižiebia	Sugedo LED lempučių blokas	Susisiekitė su bendrovė „Getinge“ techninės priežiūros centru
Neveikia apšvietimo nuotolinis valdymas	Susiejimo problema	Iš naujo susiekite su nuotolinio valdymo pultu
	Nepakankamas baterijos lygis	Pakeiskite baterijas

11 lent. Veikimo sutrikimai ir gedimai

Mechaninė įranga

Sutrikimas	Galima priežastis	Ištaisomieji veiksmai
Sterilizavimo rankena gerai neužsifiksuoja	Viršyti sterilizavimo parametrai (temperatūra, trukmė)	Patikrinkite, ar tinkamai veikia užraktas (girdimas spragtelėjimas) ir visas rankenos mazgas
	Viršytas didžiausias rankenos tarnavimo laikas arba rankena yra deformuota	Pakeiskite rankeną
Šviestuvo nukrypimas	Pakabinimo vamzdis ne vertikalus	Susisiekitė su bendrovė „Getinge“ techninės priežiūros centru
	Nestabili lubų konstrukcija	Susisiekitė su bendrovė „Getinge“ techninės priežiūros centru
	Netinkamai sureguliuotas padėties fiksatorius	Susisiekitė su bendrovė „Getinge“ techninės priežiūros centru
Šviestuvas per daug paslankus ar nepaslankus	Netinkamai sureguliuotas padėties fiksatorius	Susisiekitė su bendrovė „Getinge“ techninės priežiūros centru
	Kita priežastis	Susisiekitė su bendrovė „Getinge“ techninės priežiūros centru

12 lent. Mechaniniai veikimo sutrikimai ir gedimai

Kilnojamas apšvietimo įrenginys su pagalbiniais akumuliatoriais

Sutrikimas	Galima priežastis	Ištaisomieji veiksmai
<i>Kilnojamas apšvietimo įrenginys įjungtas ir veikia prijungtas prie elektros tinklo</i>		
LED 1 neįsižiebia žaliai	Elektronikos triktis	Susisieki su bendrove „Getinge“ techninės priežiūros centru
LED 2 įsižiebia geltonai	Nėra arba sugedęs elektros tinklo saugiklis	Susisieki su bendrove „Getinge“ techninės priežiūros centru
LED 1 mirksi raudonai	Įkrovimo elektronikos apsauginio saugiklio gedimas	Susisieki su bendrove „Getinge“ techninės priežiūros centru
Nėra LED eilės 3–8 ir nešviečia LED 8	Elektronikos triktis	Susisieki su bendrove „Getinge“ techninės priežiūros centru
<i>Kilnojamas apšvietimo įrenginys įjungtas ir veikia maitinamas akumuliatorių</i>		
LED 2 neįsižiebia geltonai	Elektronikos triktis	Susisieki su bendrove „Getinge“ techninės priežiūros centru
Nedega nė viena iš 3–8 LED lempučių	Elektronikos triktis	Susisieki su bendrove „Getinge“ techninės priežiūros centru
Apšvietimas užgesa, kai atjungtas elektros tinklo lizdas	Sugedę arba netinkamai įdėti akumuliatoriai	Susisieki su bendrove „Getinge“ techninės priežiūros centru
	Įkrovimo elektronikos saugiklio gedimas	Susisieki su bendrove „Getinge“ techninės priežiūros centru
	Elektronikos triktis	Susisieki su bendrove „Getinge“ techninės priežiūros centru
Mirksi LED 4	Akumuliatoriai išsikrovę	Reikia įkrauti akumuliatorius
LED 3 įsižiebia raudonai	Akumuliatoriai beveik visiškai išsikrovę	Reikia skubiai įkrauti akumuliatorius
LED 1 įsižiebia raudonai	Akumuliatoriai beveik visiškai išsikrovę	Reikia skubiai įkrauti akumuliatorius

13 lent. Kilnojamo apšvietimo įrenginio veikimo sutrikimai ir gedimai

7 Valymas / Dezinfekavimas / Sterilizavimas



ĮSPĖJIMAS!!

Infekcijos pavojus

Valymo ir sterilizavimo procedūros gali skirtis atsižvelgiant į sveikatos priežiūros įstaigas ir vietos reglamentuojančius teisės aktus.

Naudotojas turi pasitarti su savo įstaigos sanitarijos specialistais. Būtina naudoti rekomenduojamus gaminius ir laikytis rekomenduojamos tvarkos.

7.1 Sistemos valymas ir dezinfekavimas



ĮSPĖJIMAS!!

Pavojus sugadinti turtą

Valant į prietaiso visų prasiskverbęs skystis gali pakenkti jo veikimui.

Plaudami nepilkite ant prietaiso skysčio ir purkškite teisiai į jį valymo priemonių.



ĮSPĖJIMAS!!

Infekcijos pavojus

Kai kurios valymo priemonės ar procedūros gali sugadinti prietaiso dangą, kuri gali nutrupėti ant operacijos ploto.

Draudžiama naudoti bet kokius dezinfekavimo preparatus, kuriuose yra glutaraldehido, fenolio arba jodo. Dezinfekavimo metodai naudojant fumigatorių netinka ir yra draudžiami.



ĮSPĖJIMAS!!

Nudegimo pavojus.

Kai kurios prietaiso dalys po naudojimo išlieka karštos.

Kaskart prieš valydami, patikrinkite, ar aparatas išjungtas ir atvėsęs.

Bendrosios valymo, dezinfekavimo ir saugos instrukcijos

Naudojant įprastai, apšvietimo įrenginio valymui ir dezinfekavimui taikomas žemas dezinfekcijos lygis. Prietaisas klasifikuojamas kaip nekritinės svarbos, keliantis žemą infekcijos pavojų. Tačiau, atsižvelgiant į infekcijos pavojų, gali būti taikoma vidutinio ar aukšto lygio dezinfekcija.

Atsakinga institucija turi laikytis nacionalinių reikalavimų (standartų ir nurodymų) higienos ir dezinfekcijos klausimais.

7.1.1 Prietaiso valymas

1. Nuimkite sterilizuojamą rankeną.
2. Įrangą valykite paviršiams valyti skirtu valikliu suvilgyta šluoste, laikydamiesi gamintojo rekomendacijų dėl valiklio atskiedimo, sąlyčio su paviršiumi trukmės ir temperatūros. Naudokite universalų silpnai šarminį valiklį (muilną vandenį) su aktyviosiomis medžiagomis, pvz. plovikliais ir fosfatais. Nenaudokite šveitiklių, nes jie pažeidžia paviršių.
3. Valymo priemonė nuvalykite šiek tiek vandeniu sudrėkinta šluoste, tuomet nusauskinkite sausa šluoste.

7.1.2 Priedų dezinfekavimas

Tolygiai ir laikantis gamintojo rekomendacijų valyti dezinfekavimo skysčiu suvilgyta šluoste.

7.1.2.1 Naudojamos dezinfekavimo priemonės

- Dezinfekavimo preparatai nėra sterilizavimo priemonės. Jais kokybiškai ir kiekybiškai sumažinamas mikroorganizmų skaičius.
- Naudokite tik paviršiui skirtus dezinfekavimo preparatus, kuriuose yra tokių aktyviųjų medžiagų derinių:
 - ketvirtinių amonio druskų (bakteriostatiškai veikiančių gramneigiamas, o baktericidiškai – gramteigiamas bakterijas; įvairiai veikiančių apvalkalą turinčius virusus, neveikiančių grybų virusų, veikiančių fungistatiškai, visai neveikiančių sporicidiškai)
 - Guanidino darinių
 - Spirito

7.1.2.2 Leidžiamos veikliosios medžiagos

Klasė	Veikliosios medžiagos
Žemas dezinfekavimo lygis	
Ketvirtinės amonio druskos	▪ Didecildimetilamonio chloridas ▪ Alkildimetilbenzilamonio chloridas ▪ Dioktildimetilamonio chloridas
Biguanidai	▪ Poliheksametilenbiguanido hidrochloridas
Vidutinis dezinfekavimo lygis	
Spirito	▪ PROPAN-2-OLIS
Aukštas dezinfekavimo lygis	
Rūgštys	▪ Sulfamino rūgštis (5 %) ▪ Obuolių rūgštis (10 %) ▪ Etilendiamintetraacto rūgštis (2,5 %)

14 lent. Leidžiamų naudoti veikliųjų medžiagų sąrašas

Išbandytų komercinių gaminių pavyzdžiai

- ANIOS®** gaminiai: „Surfa'Safe®**“
- Kiti gaminiai: Izopropilo alkoholis 20 % arba 45 %

7.2 Sterilizuojamų STG HLX rankenų valymas ir sterilizavimas

7.2.1 Parengimas valymui

Kad nepridžiūtų nešvarumai, baigę naudoti rankenas iš karto pamerkite pas ploviklio - dezinfekavimo preparato be aldehydų, vonelėje.

7.2.2 Valymas rankiniu būdu

1. Panardinkite rankenas į ploviklio tirpalą¹ 15 minučių.
2. Nuplaukite minkštu šepetiu ir nepaliekančia plaušelių šluoste.
3. Patikrinkite ar rankenos švarios, kad įsitikintumėte, jog neliko jokių nešvarumų. Priešingu atveju pakartokite valymo procedūrą arba valykite ultragarsu.
4. Gausiai nuskalaukite švariu vandeniu, kad visiškai neliktų ploviklio likučių.
5. Palikite rankeną išdžiūti arba nušluostykite sausa šluoste.

7.2.3 Valymas dezinfekavimo plautuvu

Rankenas galima valyti dezinfekavimo plautuve ir skalauti temperatūroje iki 93 °C. Rekomenduojamo ciklo pavyzdys:

Etapas	Temperatūra:	Trukmė
Pirminis plovimas	18–35 °C	60 sek.
Plovimas	46–50 °C	5 min.
Neutralizavimas	41–43 °C	30 sek.
Antrasis plovimas	24–28 °C	30 sek.
Skalavimas	92–93 °C	10 min.
Džiovinimas	natūralus	20 min.

15 lent. Valymo dezinfekavimo plautuve ciklų pavyzdžiai

¹ Rekomenduojame naudoti ploviklį be fermentų. Fermentiniai plovikliai gali sugadinti naudojamą įrangą. Jų negalima naudoti ilgam mirkymui ir juos būtina pašalinti nuplaunant.

7.2.4 Sterilizavimas



ĮSPĖJIMAS!!

Infekcijos pavojus

Viršijus rekomenduojamą sterilizavimo ciklo skaičių, rankena gali nukristi nuo laikiklio.

Vadovaujantis nurodytais sterilizavimo parametrais, STG PSX tipo sterilizuojamųjų rankenų garantinis laikotarpis baigiasi po 50 naudojimo ciklų, o STG HLX rankenų – po 350 ciklų. Prašome paisyti rekomenduojamo naudojimo ciklų skaičiaus.



NURODYMAS

Sterilizuojamųjų STG PSX rankenų su LUCEA 50-100 apšvietimo įrenginiais naudoti negalima.



NURODYMAS

Sterilizuojamosios STG HLX rankenos skirtos sterilizuoti autoklavuose.

- Patikrinkite, ar ant rankenų nėra nešvarumų ar įtrūkimų.
 - Jei rankena nešvari, grąžinkite ją į plovimo ciklą.
 - Jei rankena turi vieną ar kelis įtrūkimus, jos naudoti nebegalima, ją reikia pašalinti laikantis galiojančios tvarkos.
- Sudėkite rankenas ant sterilizavimo padėklo vienu iš trijų toliau aprašytų būdų:
 - Suvyniokite rankenas į sterilizavimo medžiagą (dvisluoksnę ar analogišką).
 - Suvyniokite rankenas į popierinį ar plastikinį sterilizavimo maišelį.
 - Sudėkite nesuvyniotas ir nesupakuotas rankenas fiksavimo mygtuku į apačią.
- Pridėkite biologinius ir (arba) cheminius indikatorius, leidžiančius stebėti sterilizavimo procesą, pagal galiojančius reglamentuojančius teisės aktus.
- Paleiskite sterilizavimo ciklą, kaip nurodyta sterilizatoriaus gamintojo instrukcijose.

Sterilizavimo ciklas	Temperatūra: (°C)	Trukmė (min.)	Džiovinimas (min.)
ATNC (Prion) Vakuuminis	134	18	–

16 lent. Sterilizavimo garų ciklo pavyzdys

8 Techninė priežiūra

Siekiant išlaikyti pirmines prietaiso savybes ir patikimumą, kartą per metus būtina atlikti jo techninės priežiūros darbus ir patikrinimus. Garantiniu laikotarpiu, techninės priežiūros darbus ir patikrinimus turi atlikti bendrovės „Getinge“ technikos specialistas arba įgaliotas „Getinge“ atstovas. Šiam laikotarpiui pasibaigus, techninės priežiūros darbus ir patikrinimus gali atlikti bendrovės „Getinge“ technikos specialistas, galiotas „Getinge“ atstovas arba bendrovės „Getinge“ išmokytas ligoninės technikos specialistas. Dėl reikiamų specialisto mokymų susisiekite su savo pardavėju.

Prevencinė priežiūra	Atliekama kasmet.
----------------------	-------------------

Prietaiso tarnavimo laikotarpiu reikia pakeisti tam tikras jo sudedamąsias dalis. Norėdami sužinoti kada reikia tai atlikti, žr. techninės priežiūros instrukciją. Techninės priežiūros instrukcijoje numatyti visi elektros, mechaniniai ir optiniai patikrinimai, taip pat nurodytos periodiškai keičiamos susidėvinčios detalės, kad būtų išlaikytas operacinių šviestuvų patikimumas ir būtų saugu juos naudoti.



NURODYMAS

Techninės priežiūros instrukciją galite gauti iš savo vietos „Getinge“ atstovo. Savo „Getinge“ atstovo kontaktinius duomenis rasite svetainėje <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

9 Techninės savybės

9.1 Optinės savybės



NURODYMAS

Vertės, išmatuotos 1 metro (39,4 colio) etaloninių atstumu (D_{REF})

Savybės	LUCEA 50	Paklaida
Centrinė apšvieta ($E_{c,Ref}$)	15 000–60 000 lx	–
Didžiausia centrinė apšvieta ($E_{c,MI}$) ²	< 120 000 lx	–
Didžiausia centrinė apšvieta ($E_{c,Ref}$)	60 000 lx	± 10 %
Apšviesto ploto skersmuo d_{10}	22 cm	± 3 cm
Šviesos paskirstymas d_{50}/d_{10}	0,58	± 0,05
Apšvietimo gylis didesnis nei 60 %	120 cm	± 15 %
Spalvos temperatūra	4 500 K	± 400 K
Spalvos atgavimo koeficientas (Ra)	96	± 4
Specifinis atgavimo koeficientas (R9)	92	± 10
Specifinis atgavimo koeficientas (R13)	95	± 5
Specifinis atgavimo koeficientas (R15)	95	± 5
Didžiausia apšvita (E_{Total}) ²	< 470 W/m ²	–
Spinduliavimo energija ²	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
UV apšvieta ²	≤ 0,7 W/m ²	–
FSP sistema	Taip	–

17 lent. LUCEA 50 optinių duomenų

Savybės	LUCEA 50	Paklaida
Esant vienai kliūčiai	5%	± 10
Esant dviem kliūtims	58%	± 10
Su sumodeliuotos ertme	100%	± 10
Esant vienai kliūčiai, su sumodeliuotos ertme	5%	± 10
Esant dviem kliūtims, su sumodeliuotos ertme	58%	± 10

18 lent. LUCEA 50 likutinė apšvita

² Išmatuota didžiausiu 62 cm / 24.4 colio (± 10 %) apšvietimo atstumu (D_{MI})



NURODYMAS

Bandymo su kliūtimis vertė visuomet lieka didesnė nei 0 %.



ĮSPĖJIMAS!!

Pavojus susižaloti

Šis gaminys skleidžia optinę spinduliuotę, kuri gali būti pavojinga. Gali sužaloti akis.

Naudotojas neturėtų ilgai žiūrėti į chirurginio šviestuvo skleidžiamą šviesą. Atliekant veido operaciją, būtina apsaugoti paciento akis



ĮSPĖJIMAS!!

Pavojus susižaloti

Šis gaminys skleidžia optinę spinduliuotę, kuri gali pakenkti naudotojui arba pacientui.

Šio gaminio skleidžiama optinė spinduliuotė atitinka poveikio ribines vertes, leidžiančias sumažinti fotobiologinio pavojaus riziką, kaip apibrėžta standarte IEC 60601-2-41.

9.2 Elektrinės savybės

Savybės	Vertės
Maitinimo įtampa	100-240 V AC, 50/60 Hz
Galios konfigūracija, LUCEA 50	60 VA
Galios konfigūracija, DUO L50	120 VA
Galios konfigūracija, kilnojamasis L50, be akumuliatorių	60 VA
Galios konfigūracija, kilnojamasis L50, su akumuliatoriais	145 VA
Maitinimo įtampa	24 V AC, 50/60 Hz, 24 V DC
Akumuliatorių tipas	Švino gelis
Kilnojamo LUCEA 50 trumpiausias akumuliatoriaus veikimo laikas	3 valandos
Kilnojamo Lucea 50 akumuliatorių įkrovimo trukmė	3 valandos
Saugikliai	7,5A - 32
240 Vac vartojimo	0,6 A
100 Vac vartojimo	1,33 A

19 lent. LUCEA 50 elektrinės savybės

9.3 Mechaninės savybės

9.3.1 Apšvietimo įrenginys

Savybės	Vertės
Kilnojamas LUCEA 50 be akumuliatorių	11 kg
Kilnojamas LUCEA 50 su akumuliatoriais	22 kg
Elektros laido ilgis	2/4 m
Reguliuojamos svirties vertikalus paslankumas LCA 50, kilnojamas	+30° / -80°

20 lent. Mechaninės kilnojamų apšvietimo įrenginių savybės

9.4 Kitos savybės

Apsauga nuo elektros smūgio	I klasė
Europos, Kanados, Korėjos, Japonijos, Brazilijos ir Australijos medicinos priemonės klasė	I klasė
JAV, Kinijos ir Taivano medicinos prietaiso klasė	II klasė
Viso įrenginio apsaugo lygis	IP20
Šviestuvų apsaugos lygis	IP20
GMDN kodas	12282 / 36843
EMDN kodas	Z12010701 / Z12010702
CE ženklinimo metai	2011

21 lent. Standartų ir reglamentuojančių aktų nustatytos savybės

9.5 Elektromagnetinio suderinamumo deklaracija



PERSPĖJIMAS!

Prietaiso netinkamo veikimo pavojus

Naudojant šį prietaisą kartu su kitais aparatais, gali pakisti jo veikimas ir savybės.

Nenaudokite šio prietaiso greta arba ant / po kitais aparatais prieš tai neišsiaiškinę koks yra įprastas šio prietaiso ir kitų aparatų veikimas.



PERSPĖJIMAS!

Prietaiso netinkamo veikimo pavojus

Naudojant ne kartu su įrenginiu tiekiamus ar prietaiso gamintojo nurodytus priedus, keitlius arba laidus kyla pavojus generuoti didesnę elektromagnetinę spinduliuotę arba sumažinti šio prietaiso atsparumą bei pabloginti jo veikimą.

Naudokite tik kartu su įrenginiu tiekiamus ar gamintojo nurodytus priedus ir laidus.

**PERSPĖJIMAS!**

Prietaiso netinkamo veikimo pavojus

Naudojant nešiojamąjį radijo ryšio aparatą (įskaitant antenų laidus ir išorines antenas) greta šio prietaiso ar jo laidų, gali pakisti pastarojo veikimas ir savybės.

Nenaudokite nešiojamojo radijo ryšio aparato arčiau nei 30 cm nuo prietaiso.

**PERSPĖJIMAS!**

Prietaiso netinkamo veikimo pavojus

Naudojant aukšto dažnio generatorių (pvz., elektrinį skalpelį) greta prietaiso, gali pakisti pastarojo veikimas ir savybės.

Jei sutriko prietaiso veikimas, keiskite kupolo padėtį kol triukšiai pranyks.

**PERSPĖJIMAS!**

Prietaiso netinkamo veikimo pavojus

Naudojant šį prietaisą netinkamoje aplinkoje, gali pakisti jo veikimas ir savybės.

Nenaudokite šio prietaiso ne profesionalios sveikatos priežiūros įstaigose.

**NURODYMAS**

Elektromagnetiniai trukdžiai gali kuriam laikui išjungti apšvietimo įrenginį ar prietaisą gali imti laikinai mirgėti; pasibaigus elektromagnetiniam poveikiui prietaisas ima veikti įprastai.

Bandymo tipas	Bandymo metodas	Dažnio diapazonas	Ribos
Pagrindinių prievadų spinduliuotės matavimas	EN 55011 GR1 CL A ³	0,15 – 0,5 MHz	79 dBμV QP 66 dBμV A
		0,5 – 5 MHz	73 dBμV QP 60 dBμV A
		5 – 30 MHz	73 dBμV QP 60 dBμV A

22 lent. Elektromagnetinio suderinamumo deklaracija

³ Šio prietaiso spinduliavimo savybės leidžia jį naudoti pramonėje ir ligoninėse (CISPR (Radijo trukdžių tarptautinio specialiojo komiteto) 11 leidinyje apibrėžta A klasė). Naudojamas gyvenamojoje aplinkoje (kur reikalinga CISPR (Radijo trukdžių tarptautinio specialiojo komiteto) 11 leidinyje apibrėžta B klasė), šis prietaisas negali užtikrinti tinkamos radijo ryšio paslaugų apsaugos. Naudotojui gali prireikti imtis papildomų priemonių, tokių kaip aparato įtaisymas kitoje vietoje ar jo nukreipimas kitur.

Bandymo tipas	Bandymo meto- das	Dažnio diapazo- nas	Ribos
Spinduliuojamo elektromagne- tinio lauko matavimas	EN 55011 GR1 CL A ³	30 – 230 MHz	40 dBμV/m QP 10 m
		230 – 1000 MHz	47 dBμV/m QP 10 m

22 lent. Elektromagnetinio suderinamumo deklaracija

Bandymo tipas	Bandymo metodas	Bandymo lygis: sveikatos priežiūros aplinka
Atsparumas elektrostatinėms iškvėmoms	EN 61000-4-2	Kontaktas: ± 8 kV Oras: ± 2; 4; 8; 15 kV
Atsparumas spinduliuojamam elektromagnetiniam radijo daž- nių laukui	EN 61000-4-3	80 MHz / 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Bevielio radijo ryšio dažniai 9–28 V/m Mod AM 80%/1 kHz
Atsparumas staigiems elektros tiekimų pokyčiams	EN 61000-4-4	AC (kintama srovė): 2kV – 100 kHz IO >3m: 1kV – 100kHz
Atsparumas maitinimo viršį- tampiui	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV skirt. ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Ben- drasis režimas
Atsparumas elektromagnetinio lauko trukdžiams	EN 61000-4-6	150 kHz / 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1 kHz
Atsparumas įtampos triktims ir trumpiems maitinimo nutrauki- mams	EN 61000-4-11	0% Ut, 10 ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0 % Ut, 20 ms 70 % Ut, 500 ms 0 % Ut, 5s
Harmoninių srovių spinduliuo- jama energija	EN 61000-3-2	A klasė
Žemosios įtampos tinklų įtam- pos pokyčiai, svyravimas ir mirkėjimas	EN 61000-3-3	Atitinka

23 lent. Elektromagnetinio suderinamumo deklaracija

10 Atliekų tvarkymas

10.1 Pakuotės šalinimas

Visa su prietaiso naudojimu susijusi pakuotė turi būti perdirbama tausojant aplinką.

10.2 Prietaisas

Šios įrangos negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis, nes jai taikomas atrankinis surinkimas, siekiant pakartotinai panaudoti ar perdirbti.

Norėdami gauti informacijos apie naudoti nebetinkamo prietaiso perdirbimą, žr. LUCEA 50-100 išmontavimo instrukcijas (ARD01745). Norėdami gauti šį dokumentą, kreipkitės į „Geringe“ atstovą.

10.3 Elektriniai ir elektroniniai komponentai

Visi prietaiso tarnavimo metu naudojami elektriniai ir elektroniniai komponentai turi būti perdirbti tausojant aplinką ir laikantis vietos standartų.

Užrašai

*LUCÉA LED, MAQUET, GETINGE ir GETINGE GROUP yra bendrovės „Gefinge AB“, jos padalinių ar filialų registruoti prekių ženklai arba jiems yra pateikta registravimo paraiška.

**SURFA'SAFE yra bendrovės „Laboratoires ANIOS“, jos padalinių ar filialų registruotas prekių ženklai arba jam yra pateikta registravimo paraiška.

**ANIOS yra bendrovės „Laboratoires ANIOS“, jos padalinių ar filialų registruotas prekių ženklai arba jam yra pateikta registravimo paraiška.

GETINGE 



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

IFU 01741 LT 12 2024-09-30

