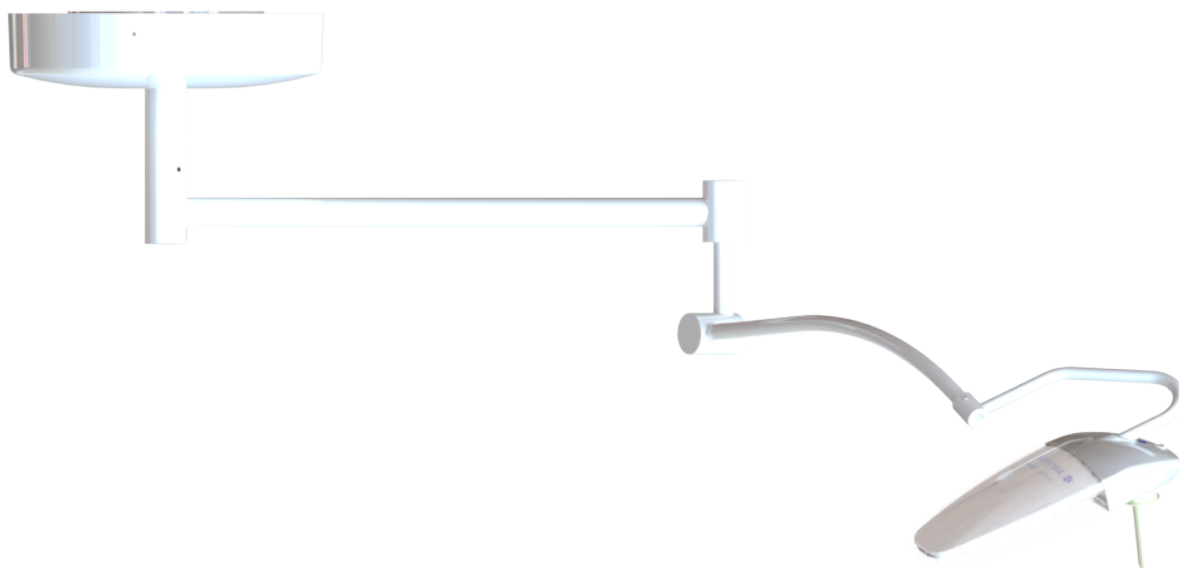




Instrucțiuni de folosire

Lucea 50-100 **Lucea 50**

Drepturi de autor

Toate drepturile rezervate. Orice copiere, adaptare sau traducere este interzisă fără autorizarea scrisă, prealabilă, cu excepția efectuării în cadrul legilor privind drepturile de autor.

© Copyright 2024

Maquet SAS

Sub rezerva modificărilor tehnice

În caz de perfecționare ulterioară a produsului, ilustrațiile și caracteristicile tehnice furnizate/aplicate în prezentele instrucțiuni pot diferi ușor de starea actuală.

V12 30.09.2024



Sumar

1	Introducere	5
1.1	Prefață	5
1.2	Informații privind documentul.....	5
1.2.1	Abrevieri.....	5
1.2.2	Simboluri utilizate în document	5
1.2.2.1	Trimiteri	5
1.2.2.2	Repere numerice.....	5
1.2.2.3	Acțiuni și rezultate	5
1.2.2.4	Meniuri și butoane	6
1.2.3	Definiții	6
1.2.3.1	Niveluri de pericol.....	6
1.2.3.2	Indicații	6
1.2.3.3	Grupuri de persoane	7
1.2.3.4	Tip de corp de iluminat	7
1.3	Alte documente legate de acest produs	7
1.4	Responsabilități	7
1.5	Durata de viață a produsului.....	8
1.6	Garanție	8
1.7	Simbolurile de pe produs și ambalaj.....	8
1.8	Amplasarea și explicația etichetei de identificare a dispozitivului.....	9
1.9	Vedere de ansamblu	10
1.9.1	Componente	13
1.9.1.1	Cupola	13
1.9.2	Accesorii	14
1.10	Standarde aplicabile	15
1.11	Informații privind utilizarea prevăzută	18
1.11.1	Destinația	18
1.11.2	Utilizator avut în vedere	18
1.11.3	Utilizare inadecvată.....	18
1.11.4	Contraindicație	19
1.12	Performanța de bază	19
1.13	Beneficiile clinice	19
1.14	Instrucțiuni pentru reducerea impactului asupra mediului	19
2	Informații legate de securitate	20
2.1	Condiții de mediu	20
2.2	Instrucțiuni de securitate.....	20
2.2.1	Utilizarea sigură a produsului.....	20
2.2.2	Electrice	22
2.2.3	Optice.....	22
2.2.4	Infecție	22
3	Interfețele de control.....	23



4	Utilizare	24
4.1	Inspecții zilnice înainte de utilizare	24
4.2	Comandarea iluminării.....	26
4.2.1	Aprinderea/stingerea corpului de iluminat.....	26
4.2.2	Reglarea iluminării	26
4.2.2.1	De la tastatura cupolei.....	26
4.2.2.2	De la telecomandă	27
4.3	Poziționarea corpului de iluminat.....	28
4.3.1	Montarea/demontarea mânerului sterilizabil	28
4.3.2	Manipularea cupolei.....	29
4.4	Telecomandă	32
4.4.1	Interconectarea telecomenzii cu corpul de iluminat	32
4.4.2	Schimbarea bateriilor telecomenzii	33
4.5	Iluminarea mobilă	34
4.5.1	Deplasarea unui corp de iluminat mobil	34
4.5.2	Funcționarea sistemului de baterii	35
4.5.3	Starea bateriilor.....	36
5	Mesaje de eroare și indicatoare luminoase de alarmă	37
6	Anomalii și defecte de funcționare.....	38
7	Curățare/Dezinfectare/Sterilizare.....	40
7.1	Curățarea și dezinfectarea sistemului	40
7.1.1	Curățarea dispozitivului.....	40
7.1.2	Dezinfectarea dispozitivului	41
7.1.2.1	Dezinfectanții de utilizat.....	41
7.1.2.2	Principii active autorizate.....	41
7.2	Curățarea și sterilizarea mânerelor sterilizabile STG HLX	42
7.2.1	Pregătirea curățării.....	42
7.2.2	În cadrul curățării manuale.....	42
7.2.3	În cadrul curățării într-un aparat de spălat-dezinfectat.....	42
7.2.4	Sterilizarea	43
8	Întreținere.....	44
9	Caracteristici tehnice	45
9.1	Caracteristici optice	45
9.2	Caracteristici electrice	46
9.3	Caracteristici mecanice	47
9.3.1	Corp de iluminat.....	47
9.4	Alte caracteristici	47
9.5	Declarația privind compatibilitatea electromagnetică	47
10	Gestionarea deșeurilor	50
10.1	Eliminarea ambalajului	50
10.2	Produsul	50
10.3	Componente electrice și electronice.....	50

1 Introducere

1.1 Prefață

Spitalul dvs. a ales tehnologia medicală inovatoare de la Getinge. Vă mulțumim pentru încrederea pe care ne-o acordați.

Getinge este unul dintre primii furnizori din lume de echipamente medicale pentru săli de operații, săli hibride, săli preoperatorii, unități de terapie intensivă și pentru transportul pacienților. Atunci când concepe produsele, Getinge plasează întotdeauna pe primul plan nevoile personalului medical și ale pacienților. Indiferent dacă vorbim despre securitate, eficiență sau economie, Getinge oferă întotdeauna soluții pentru provocările spitalelor.

Bazându-se pe expertiza sa în domeniul iluminării operatorii, brațelor de distribuție ale plafonierelor și soluțiilor multimedia, Getinge pune în centrul preocupărilor sale calitatea și inovația, pentru a răspunde cel mai bine nevoilor pacienților și personalului medical. Sursele de iluminare operatorii Getinge sunt recunoscute la nivel mondial pentru designul și inovațiile lor.

1.2 Informații privind documentul

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt destinate utilizatorilor zilnici ai produsului, supervisorilor de personal și administrației spitalului. Scopul lor este de a familiariza utilizatorii cu modul de concepere, securitatea și funcționarea produsului. Instrucțiunile sunt structurate și împărțite în mai multe capitole separate.

Rețineți:

- Citiți cu atenție și în totalitate instrucțiunile de utilizare înainte de a folosi produsul pentru prima dată.
- Procedați întotdeauna în conformitate cu informațiile cuprinse în instrucțiunile de utilizare.
- Păstrați aceste instrucțiuni în apropierea echipamentului.

1.2.1 Abrevieri

CEM	Compatibilitate electromagnetică
IFU	Instrucțiuni de utilizare (Instruction For Use)
IP	Indice de protecție (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Diodă electroluminiscentă (Light Emitting Diode)
lx	lux
N/A	Nu se aplică

1.2.2 Simboluri utilizate în document

1.2.2.1 Trimiteri

Referințele la alte pagini din instrucțiunile de utilizare sunt marcate cu simbolul „»»”.

1.2.2.2 Repere numerice

Reperetele numerice din ilustrații și texte se găsesc în interiorul unui pătrat 1.

1.2.2.3 Acțiuni și rezultate

Acțiunile care trebuie efectuate de către utilizator sunt secvențiate cu numere, în timp ce simbolul „➤” reprezintă rezultatul unei acțiuni.

Exemplu:**Cerințe preliminare:**

- Mânerul sterilizabil este compatibil cu produsul.
1. Montați mânerul pe suport.
 - Se aude un „clic”.
 2. Rotiți mânerul până auziți al doilea „clic”, pentru blocare.

1.2.2.4 Meniuri și butoane

Denumirile meniurilor și butoanelor sunt prezentate în **caractere aldine**.

Exemplu:

1. Apăsați pe butonul **Salvare**.
 - Modificările sunt înregistrate și se afișează meniul **Favorite**.

1.2.3 Definiții**1.2.3.1 Niveluri de pericol**

Textul din instrucțiunile de securitate descrie tipul de risc și cum îl putem preveni. Instrucțiunile de securitate sunt ierarhizate pe trei niveluri, respectiv:

Simbol	Grad de pericol	Semnificație
	PERICOL!	Indică un risc direct și imediat care poate fi fatal sau poate genera vătămări corporale foarte grave care pot duce la deces.
	AVERTISMENT!	Indică un risc potențial care poate provoca vătămări corporale, un pericol pentru sănătate sau pagube materiale grave care duc la vătămări corporale.
	PRECAUȚIE!	Indică un risc potențial care poate provoca pagube materiale.

Tab. 1: Niveluri de pericol în instrucțiunile de securitate

1.2.3.2 Indicații

Simbol	Natura indicației	Semnificație
	NOTĂ	Asistență suplimentară sau informații utile care nu implică riscuri de vătămări corporale sau de pagube materiale.
	MEDIU	Informații legate de reciclare sau de eliminarea adecvată a deșeurilor.

Tab. 2: Tipuri de indicații prezente în document

1.2.3.3 Grupuri de persoane

Utilizatori

- Utilizatorii sunt persoane autorizate să folosească dispozitivul datorită calificărilor lor sau pentru că au primit instruire din partea unei persoane autorizate.
- Utilizatorii sunt responsabili pentru folosirea în siguranță a dispozitivului, dar și pentru respectarea destinației acestuia.

Personal calificat:

- Personalul calificat cuprinde persoanele care și-au dobândit cunoștințele printr-o formare specializată în sectorul tehnicii medicale sau datorită experienței profesionale și cunoștințelor privind regulile de securitate legate de sarcinile efectuate.
- În țările în care exercitarea unei profesii medico-tehnice este supusă certificării, este necesară o autorizație pentru a fi considerat personal calificat.

1.2.3.4 Tip de corp de iluminat

Corp de iluminat pentru diagnosticare

Echipament pentru iluminarea locală a corpului pacientului, pentru a facilita operațiile de diagnosticare sau tratament, care pot fi întrerupte fără riscuri pentru pacient în cazul unei defecțiuni a corpului de iluminat. Nu este destinat utilizării în sălile de operație.

1.3 Alte documente legate de acest produs

- Instrucțiuni de întreținere (cod ARD01740)
- Instrucțiuni de reparare (cod ARD01742)
- Instrucțiuni de instalare (cod ARD01744)
- Instrucțiuni de deinstalare (cod ARD01745)

1.4 Responsabilități

Modificări aduse produsului

Nu se poate efectua nicio modificare asupra produsului fără acordul prealabil al Getinge

Utilizarea conformă a dispozitivului

Getinge nu va putea fi considerată responsabilă pentru pagubele, directe sau indirecte, care rezultă din acțiuni neconforme cu aceste instrucțiuni de utilizare.

Instalarea și întreținerea

Operațiile de instalare, întreținere și demontare trebuie efectuate de personal instruit și autorizat de Getinge.

Instruirea privind dispozitivul

Instruirea trebuie să fie realizată direct pe dispozitiv de către un membru al personalului autorizat de Getinge.

Compatibilitatea cu alte dispozitive medicale

Nu instalați pe sistem decât dispozitive medicale omologate conform standardelor IEC 60601-1 sau UL 60601-1.

Datele de compatibilitate sunt detaliate în capitolul Caracteristici tehnice [► Pagina 45].

Accesoriiile compatibile sunt detaliate în capitolul relevant.

În caz de incident

Orice incident grav care are loc în legătură cu dispozitivul trebuie notificat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

1.5 Durata de viață a produsului

Durata de viață prevăzută a produsului este de 10 ani.

Ea nu se aplică în cazul consumabilelor, precum mânerul sterilizabil.

Această durată de viață de 10 ani este efectivă cu condiția realizării verificărilor periodice anuale de către personalul instruit și autorizat de Getinge, conform Calendarul de întreținere. După această durată, dacă dispozitivul este încă folosit, trebuie să se realizeze o inspecție de către personalul instruit și autorizat de Getinge, pentru a garanta în continuare securitatea dispozitivului.

1.6 Garanție

Pentru condițiile de garanție a produsului, contactați reprezentantul dvs. Getinge local.

1.7 Simbolurile de pe produs și ambalaj

	Respectați instrucțiunile de utilizare (IEC 60601-1:2012)		Risc de răsturnare: Este interzisă împingerea corpului de iluminat mobil sau sprijinirea pe el atunci când rolele sunt blocate.
	Respectați instrucțiunile de utilizare (IEC 60601-1:2005)		Marcaj CE (Europa)
	Respectați instrucțiunile de utilizare (IEC 60601-1:1996)		Marcaj UL (Canada și Statele Unite)
	Producător + dată de fabricație		Marcajul de dispozitiv medical (MD)
	Codul produsului		Unique Device Identification (Identificarea unică a dispozitivului)
	Număr de serie al produsului		Poziția ambalajului
	Intrare c.a.		Fragil, manipulați cu atenție
	Pornire		Ferți de ploaie
	Oprire		Intervalul de temperatură pentru depozitare
	Nu se va elimina împreună cu deșeurile clasice		Intervalul de umiditate pentru depozitare
	Priză de egalare a potențialului		Intervalul de presiune atmosferică pentru depozitare

1.8 Amplasarea și explicația etichetei de identificare a dispozitivului

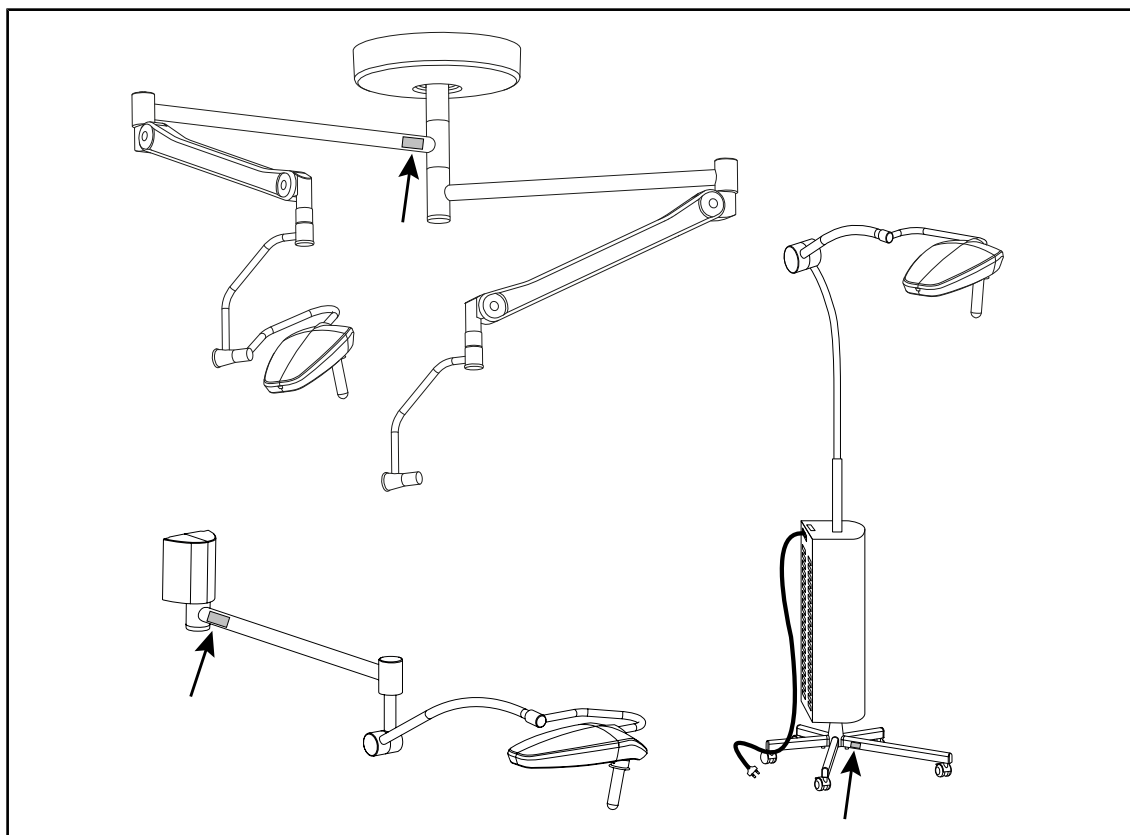


Fig. 1: Amplasarea etichetei de identificare a produsului

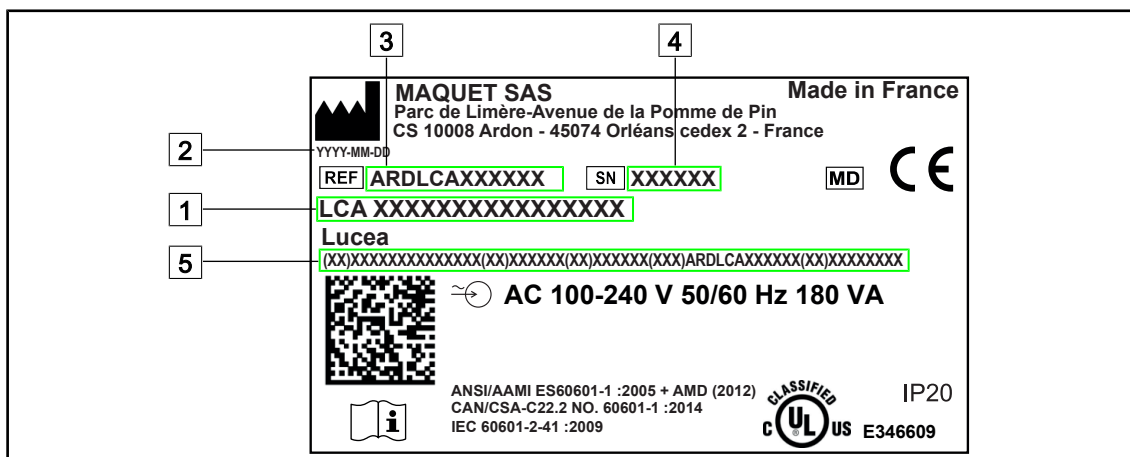


Fig. 2: Exemplu de etichetă

- | | | | |
|---|------------------|---|--|
| 1 | Nume produs | 4 | Nr. de serie |
| 2 | Data fabricației | 5 | Identificarea unică a produsului (UDI) |
| 3 | Codul produsului | | |

1.9 Vedere de ansamblu

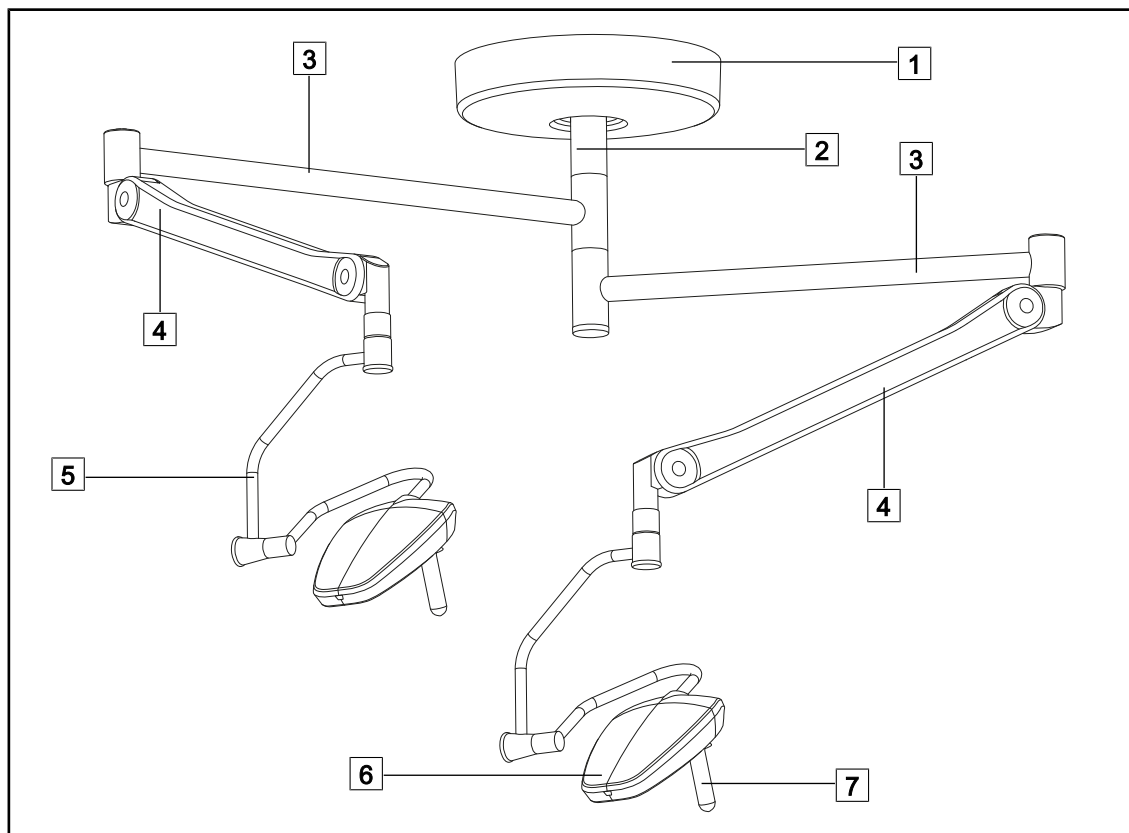


Fig. 3: Exemplu de configurare plafonieră

- | | | | |
|---|-------------------|---|----------------------------|
| 1 | Capac plafonieră | 5 | Arcadă dublă |
| 2 | Tub de suspensie | 6 | Cupola LUCEA 50 |
| 3 | Braț de suspensie | 7 | Mâner sterilizabil STG HLX |
| 4 | Braț cu arc DF | | |

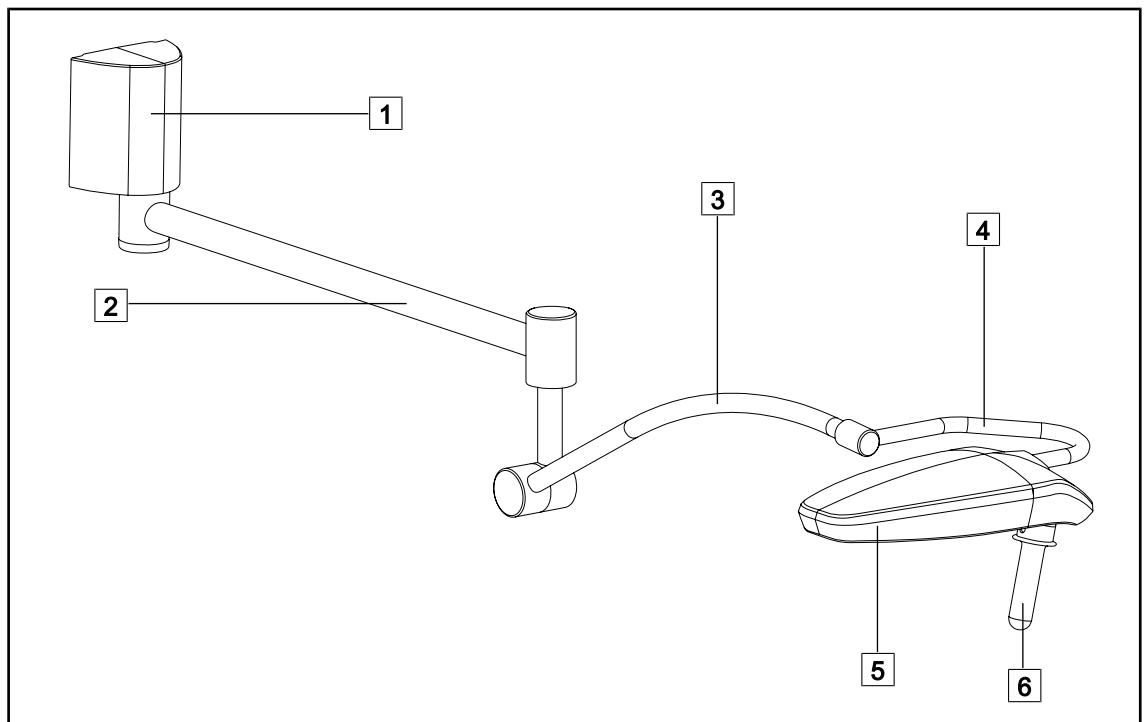


Fig. 4: Exemplu de configurare murală

- | | | | |
|---|--------------------|---|----------------------------|
| 1 | Suport mural | 4 | Arcadă simplă |
| 2 | Braț de prelungire | 5 | Cupola LUCEA 50 |
| 3 | Braț cu arc SF | 6 | Mâner sterilizabil STG HLX |

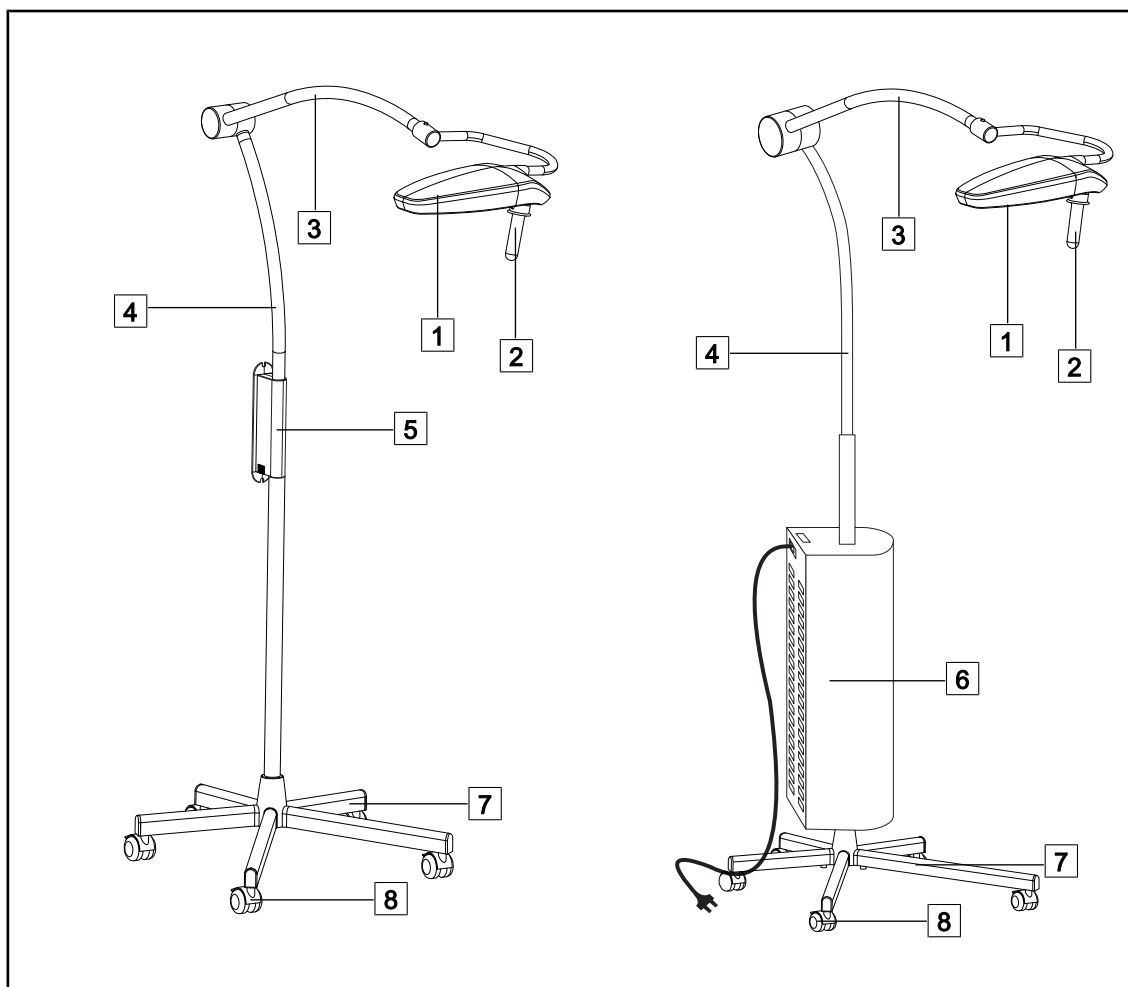


Fig. 5: Exemple de configurații mobile

- | | | | |
|---|----------------------------|---|-------------------------|
| 1 | Cupola LUCEA 50 | 5 | Alimentare fără rezervă |
| 2 | Mâner sterilizabil STG HLX | 6 | Alimentare cu rezervă |
| 3 | Braț cu arc SF | 7 | Bază |
| 4 | Catarg | 8 | Role |

1.9.1 Componente

1.9.1.1 Cupola

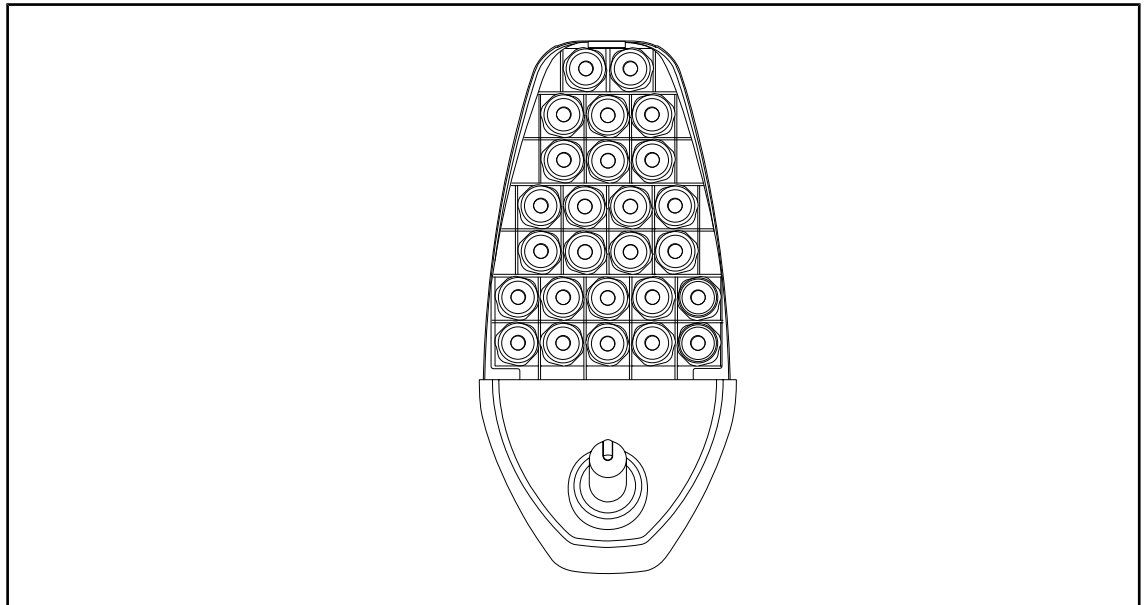


Fig. 6: Cupola LUCEA 50

Fiecare cupolă cuprinde elementele următoare:

- Un buton Pornire/Oprire
- Un reostat care permite varierea intensității luminoase
- Un mâner sterilizabil

Funcția FSP permite o mai bună gestionare electronică a iluminării

1.9.2 Accesorii

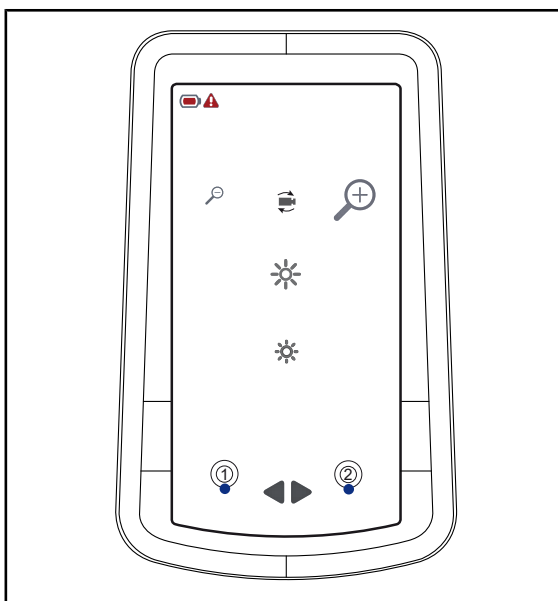


PRECAUȚIE!

Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului
Utilizarea altor accesorii, traductori sau cabluri decât cele furnizate sau specificate de fabricant ale acestui aparat poate provoca o creștere a emisiilor electromagnetice sau o diminuare a imunității acestui aparat și cauza astfel o funcționare necorespunzătoare.

Utilizați numai accesoriile și cablurile furnizate sau specificate de fabricant.

Telecomandă



Această telecomandă permite comandarea iluminării de la distanță, în funcție de nevoile chirurgului și din orice loc al blocului operator.

Fig. 7: Telecomanda LUCEA



NOTĂ

Raza telecomenzii este de 10 m.

Mâner sterilizabil

Imagine	Descriere	Cod
	Lot de 5 mâner STG HLX	STG HLX 01

Cabluri de alimentare versiunile mobile

Articol	Denumire	Cod	Lungime
POWER CORD EUR	Cablu de alimentare pentru Europa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Cablu de alimentare pentru Marea Britanie	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Cablu de alimentare pentru Statele Unite	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Cablu de alimentare pentru Brazilia	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Cablu de alimentare pentru Japonia	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Cablu de alimentare pentru Elveția	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Cablu de alimentare pentru Australia	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Cablu de alimentare pentru Italia	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Cablu de alimentare pentru Argentina	5 686 04 968	2 m

Tab. 3: Cabluri de alimentare

1.10 Standarde aplicabile

Aparatul respectă cerințele de securitate ale următoarelor standarde și directive:

Cod	Denumire
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14/A2:2022 EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021	Aparate electromedicale – Partea 1: Cerințe generale privind securitatea de bază și performanțele esențiale
IEC 60601-2-41:2021 EN IEC 60601-2-41:2021	Aparate electromedicale – Partea 2-41: Cerințe particulare privind securitatea corpurilor chirurgicale de iluminat și ale celor de diagnosticare
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Aparate electromedicale – Partea 1-2: Cerințe generale privind securitatea – Standard colateral: Perturbații electromagnetice – Cerințe și teste
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Aparate electromedicale – Partea 1-6: Cerințe generale privind securitatea de bază și performanțele esențiale – Standard colateral: Adecvare pentru utilizarea preconizată
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Aparate electromedicale – Partea 1-9: Cerințe generale privind securitatea de bază și performanțele esențiale – Standard colateral: Cerințe pentru o proiectare ecologică
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Dispozitive medicale – Partea 1: Aplicarea ingineriei utilizabilității pentru dispozitivele medicale
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Software-urile dispozitivelor medicale – Procesul ciclului de viață al software-ului
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Dispozitive medicale – Informații de furnizat de către producător

Tab. 4: Conformitatea cu standardele privind produsul

Cod	Denumire
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021	Dispozitive medicale – Simboluri de utilizat împreună cu informațiile de furnizat de către producător – Partea 1: Cerințe generale
EN 62471:2008	Securitatea fotobiologică a lămpilor și aparatelor care utilizează lămpi
IEC 62311:2019 EN 62311:2020	Evaluarea echipamentelor electrice și electronice față de restricțiile de expunere a oamenilor la câmpuri electromagnetice (0 Hz – 300 GHz)
Ordonanța 384/2020	Certificarea INMETRO – Cerințe de evaluare a conformității pentru echipamentele aflate sub regimul Monitorizării Sănătății

Tab. 4: Conformitatea cu standardele privind produsul

Managementul calității:

Cod	An	Denumire
ISO 13485 EN ISO 13485	2021 2021	ISO 13485:2016 / A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe de reglementare
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Dispozitive medicale – Aplicarea managementului riscurilor la dispozitivele medicale
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

Tab. 5: Conformitatea cu normele de management al calității

Standarde și reglementări de mediu:

Cod	An	Denumire
Directiva 2011/65/UE	2011	Limitarea utilizării anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice
Directiva 2015/863	2015	Directivă de modificare a anexei II la Directiva 2001/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind lista substanțelor supuse restricțiilor
Directiva 2016/585/EU	2016	Derogare pentru plumb, cadmiu, crom hexavalent și PBDE în dispozitivele medicale
Directiva 2017/2102	2017	Limitarea utilizării anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice

Tab. 6: Standarde și reglementări de mediu

Cod	An	Denumire
IEC 63000	2022	Documentație tehnică pentru evaluarea produselor electrice și electronice în raport cu limitarea utilizării substanțelor periculoase
Regulamentul 1907/2006	2006	Înregistrarea, evaluarea și autorizarea substanțelor chimice, precum și restricțiile aplicabile acestor substanțe
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Directiva 2018/851	2018	Gestionarea deșeurilor
Directiva 94/62/EC	1994	Ambalarea și gestionarea deșeurilor
SJ/T 11365-2006	2006	Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 6: Standarde și reglementări de mediu

Țară	Cod	An	Denumire
Argentina	Disposición 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Registro de productos Medicas – Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2019	Reglementările din 2002 privind produsele terapeutice (dispozitive medicale). Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Brazilia	RDC 665/2022	2022	GMP Requirements for Medical Devices and IVDs
Brazilia	RDC 185/2001	2001	Reglementarea tehnică privind înregistrarea produselor medicale la ANVISA, precum și modificarea, revalidarea sau anularea acesteia
Canada	SOR/98-282	2022	Medical Devices Regulations
China	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations
Japonia	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Coreea de Sud	Act 14330	2016	Medical Device Act
Coreea de Sud	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
Coreea de Sud	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Elveția	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act

Tab. 7: Conformitatea cu standardele privind piața

Țară	Cod	An	Denumire
Regatul Unit	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
SUA	21CFR Partea 7	2022	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration De- partment Of Health And Human Services Subchapter A – General PART 7 – Enforcement policy
SUA	21CFR Subchap- ter H	2022	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration De- partment Of Health And Human Services Subchapter H – Medical Devices

Tab. 7: Conformitatea cu standardele privind piața

Alte informații (numai pentru China)

产品名称：手术无影灯
规格型号：见标签
医疗器械注册证编号：国械注进20192010303
产品技术要求编号：国械注进20192010303
产品组成：由灯头（含发光二极管灯泡、调光器、灯罩）、电源箱、支架、手术灯头吊臂、摄像头（选配，后缀带V的型号适用）及其遥控器（选配，后缀带V的型号适用）组成。
适用范围：该产品为吊顶式安装，供医疗单位作医用手术照明用。
禁忌症：无。
生产日期：见标签
使用期限：10年
注册人/生产企业名称：Maquet SAS 迈柯唯股份有限公司
注册人/生产企业住所：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Or-
léans 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 Informații privind utilizarea prevăzută

1.11.1 Destinația

Cupola LUCEA 50 este o lampă medicală de examinare, destinată suplimentării luminii ambiante pentru iluminarea unei zone care necesită un examen vizual mai detaliat.

1.11.2 Utilizator avut în vedere

- Acest echipament nu poate fi folosit decât de către personalul medical care a citit prezentele instrucțiuni.
- Curățarea echipamentului trebuie efectuată de către persoane specializate.

1.11.3 Utilizare inadecvată

- Acest corp de iluminat nu este conceput pentru efectuarea de operații chirurgicale.
- Acest corp de iluminat nu trebuie utilizat dacă este deteriorat (de ex., absența întreținerii).
- Acest corp de iluminat nu trebuie utilizat într-un alt mediu decât cel profesional de îngrijire a sănătății (de ex., îngrijirea la domiciliu).

1.11.4 Contraindicație

Acest produs nu prezintă nicio contraindicație.

1.12 Performanța de bază

Performanța de bază a corpului de iluminat LUCEA 50 constă în furnizarea iluminării în direcția câmpului operator, limitând în același timp energia termică asociată acesteia.

1.13 Beneficiile clinice

Iluminatul operatoriu și cel de examinare sunt considerate ca fiind complementare tratamentelor sau diagnosticelor invazive și non-invazive și sunt indispensabile pentru a permite o vedere optimă chirurgilor și restului personalului medical.

Ajutorul acordat în timpul operațiilor chirurgicale și examinărilor demonstrează beneficiul lor clinic indirect. Iluminatul chirurgical pe bază de LED-uri oferă mai multe atuuri în raport cu alte tehnologii (de ex. incandescență).

Când utilizarea lor este adecvată, acestea:

- Ameliorează confortul spațiului de lucru precum și performanța vizuală, difuzând lumina în locurile în care chirurgii și restul personalului medical au nevoie, diminuând totodată căldura degajată.
- Oferă o gestiune a umbrelor, permițând personalului medical să se concentreze asupra operației chirurgicale sau diagnosticării.
- Prezintă o durată de viață îmbunătățită, reducând riscurile de stingere parțială în timpul operațiilor.
- Asigură un iluminat constant pe toată durata utilizării.
- Furnizează o redare precisă a culorilor diferitelor țesuturi iluminate.

1.14 Instrucțiuni pentru reducerea impactului asupra mediului

Pentru utilizarea optimă a dispozitivului, limitându-i impactul asupra mediului, vă prezentăm mai jos câteva reguli de urmat:

- Pentru diminuarea consumului de energie, opriți dispozitivul în timpul în care nu este utilizat.
- Poziționați corect dispozitivul pentru a nu compensa poziționarea eronată cu o creștere a puterii luminoase.
- Respectați intervalele de întreținere definite pentru a menține cât mai scăzut nivelul de impact asupra mediului.
- Pentru întrebări referitoare la tratamentul deșeurilor și la reciclarea dispozitivului, consultați capitolul Gestionarea deșeurilor [► Pagina 50].



NOTĂ

Consumul energetic al dispozitivului este indicat la capitolul 9.2 Caracteristici electrice.

Dispozitivul nu conține substanțe periculoase, conform directivei RoHS (cf. Tab. 6) și regulamentului REACH.

2 Informații legate de securitate

2.1 Condiții de mediu

Condiții ambientale de transport și depozitare

Temperatură ambiantă	De la -10 °C la +60 °C
Umiditate relativă	De la 20 % la 75 %
Presiune atmosferică	De la 500 hPa la 1.060 hPa

Tab. 8: Condiții ambientale de transport/depozitare

Condiții ambientale de utilizare

Temperatură ambiantă	De la +10 °C la +40 °C
Umiditate relativă	De la 20 % la 75 %
Presiune atmosferică	De la 500 hPa la 1.060 hPa

Tab. 9: Condiții ambientale de utilizare

2.2 Instrucțiuni de securitate

2.2.1 Utilizarea sigură a produsului



AVERTISMENT!

Risc de răni

Dacă o limbă metalică a brațului cu arc este poziționată greșit, această situație poate antrena un risc de tăiere.

Dacă o limbă metalică a brațului cu arc este ieșită din locașul ei, contactați serviciul dvs. tehnic.



AVERTISMENT!

Risc de răni

O baterie care se descarcă prea repede poate duce la stingerea unei cupole în timpul operației.

Efectuați testul de autonomie lunar pentru a estima autonomia bateriei. Contactați serviciul tehnic Getinge în caz de funcționare defectuoasă.



AVERTISMENT!

Risc de reacție la nivelul țesutului

Lumina este o energie care, din cauza emiterii anumitor lungimi de undă, poate fi incompatibilă cu anumite patologii.

Utilizatorul trebuie să cunoască riscurile de utilizare a corpului de iluminat asupra persoanelor cu intoleranță la raze UV și/sau infraroșii, cât și asupra persoanelor fotosensibile.

Înainte de intervenție, asigurați-vă că iluminarea este compatibilă cu acest tip de patologie.



AVERTISMENT!

Risc de uscare a țesuturilor sau de arsură

Lumina este o energie care poate usca practic țesuturile, în special în caz de suprapunere a fasciculelor luminoase provenite de la mai multe cupole.

Utilizatorul trebuie să cunoască riscurile legate de expunerea plăgilor deschise la o sursă de lumină foarte intensă. Utilizatorul trebuie să aibă grijă să adapteze nivelul iluminării în funcție de intervenție și pacient, mai ales în cazul intervențiilor prelungite.



AVERTISMENT!

Risc de răniri

Corpul de iluminat mobil se poate răsturna dacă o persoană se sprijină pe el.

Nu vă sprijiniți niciodată pe corpul de iluminat mobil.



AVERTISMENT!

Risc de răniri

Câmpurile magnetice intense pot genera o funcționare defectuoasă a corpului de iluminat, cât și o deplasare bruscă a acestuia.

Nu utilizați într-o sală de imagistică prin rezonanță magnetică.



AVERTISMENT!

Risc de arsură

Acest dispozitiv nu este antideflagrant. Scântele, care în mod normal nu ar reprezenta niciun pericol, pot genera incendii în atmosferele bogate în oxigen.

Nu utilizați dispozitivul în medii bogate în gaze inflamabile sau oxigen.



AVERTISMENT!

Risc de rănire/infecție

Utilizarea unui dispozitiv deteriorat poate genera un risc de rănire pentru utilizator sau de infecție pentru pacient.

Nu utilizați un dispozitiv deteriorat.

2.2.2 Electrice

**PRECAUȚIE!**

Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului

Utilizarea altor accesorii, traductori sau cabluri decât cele furnizate sau specificate de fabricant ale acestui aparat poate provoca o creștere a emisiilor electromagnetice sau o diminuare a imunității acestui aparat și cauza astfel o funcționare necorespunzătoare.

Utilizați numai accesoriiile și cablurile furnizate sau specificate de fabricant.

**AVERTISMENT!**

Risc de electrocutare

O persoană care nu a fost instruită privind operațiile de instalare, întreținere sau dezinstalare se expune la riscuri de rănire sau de electrocutare.

Instalarea, întreținerea și dezinstalarea aparatului sau a componentelor aparatului trebuie să fie efectuate de către un tehnician Getinge sau un tehnician de service format de Getinge.

**AVERTISMENT!**

Risc de răniri

În cazul întreruperii alimentării în mijlocul unei operații, cupolele de iluminare se vor stinge dacă nu dispun de un sistem de rezervă.

Spitalul trebuie să respecte standardele în vigoare privind utilizarea locațiilor medicale și să dispună de un sistem de alimentare electrică de rezervă.

2.2.3 Optice

**AVERTISMENT!**

Risc de răniri

Acest produs emite radiații optice potențial periculoase. Se pot produce leziuni oculare.

Utilizatorul nu trebuie să privească fix lumina emisă de corpurile de iluminat chirurgicale. Trebuie să se protejeze ochii pacientului în timpul unei operații la nivelul feței.

2.2.4 Infecție

**AVERTISMENT!**

Riscul de infecție

O operație de întreținere sau curățare poate genera o contaminare a câmpului operator.

Nu efectuați operația de întreținere sau curățare în prezența pacientului.

3 Interfețele de control

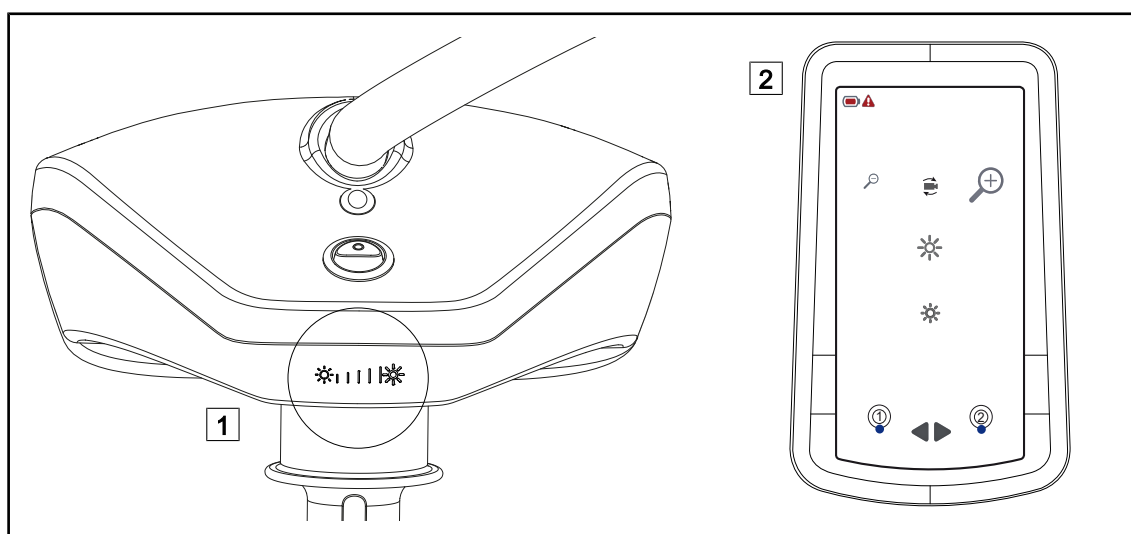


Fig. 8: Interfețe de control LUCEA 50-100

1 Tastatură de comandă a cupolei

2 Telecomandă

4 Utilizare

4.1 Inspecții zilnice înainte de utilizare

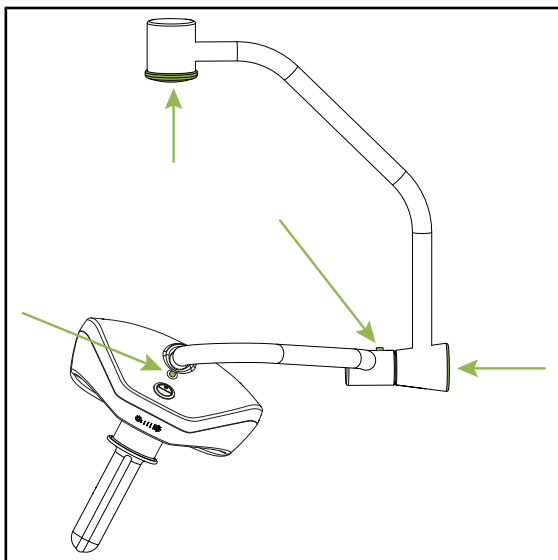


Fig. 9: Integritatea cupolelor

Integritatea cupolelor, capac pentru șurub de frână și șurub de fixare

1. Verificați integritatea cupolelor (vopsea, lovituri, degradare, prinderea capacelor...).
2. Verificați dacă acel capac care protejează șurubul de frână este împins corect.
3. Verificați prezența șurubului de fixare.
4. Verificați montarea corectă a capacelor gri (doar versiunea DF).
5. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

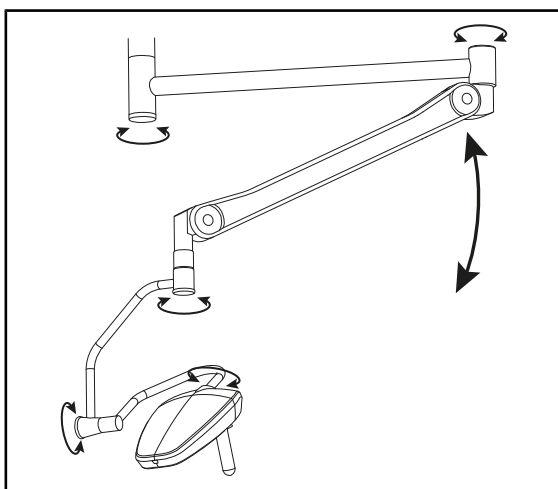


Fig. 10: Stabilitate/derivă

Stabilitatea și deriva dispozitivului

1. Manipulați dispozitivul efectuând mai multe mișcări pentru a determina pivotarea brațelor de prelungire, a celor cu arc și a cupolelor.
 - Întregul dispozitiv trebuie să se deplaseze ușor și lin.
2. Așezați dispozitivul în mai multe poziții.
 - Întregul dispozitiv trebuie să se mențină pe poziția aleasă în prealabil, fără nicio derivă.
3. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

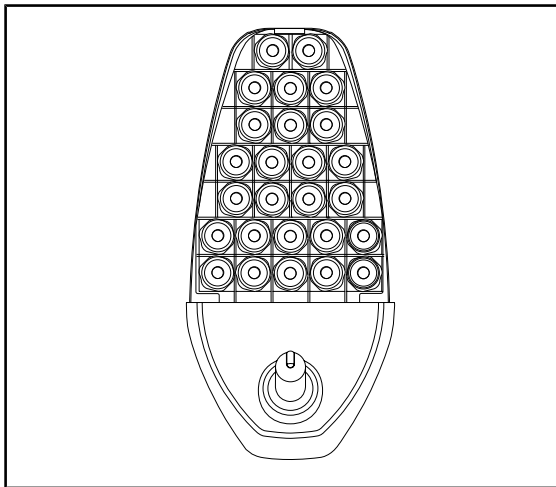


Fig. 11: Funcționarea LED-urilor

Funcționarea LED-urilor

1. Verificați ca LED-urile să funcționeze corect, apăsând pe tasta de pornire/oprire a cupolei.
2. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

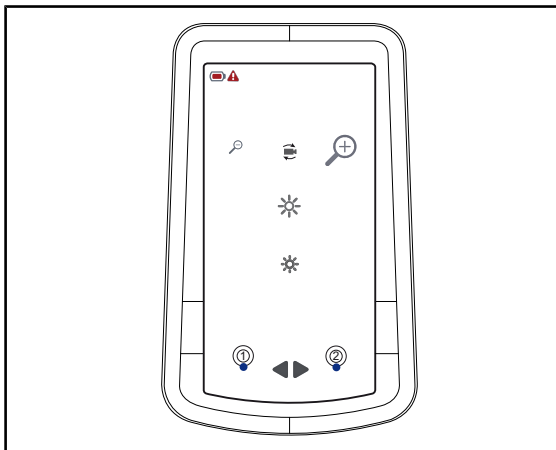


Fig. 12: Telecomandă

Telecomandă (opțional)

1. Verificați funcționarea corectă a telecomenzii.
2. Verificați starea bateriilor.
3. Verificați funcționarea selectării cupolelor.
4. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.



Fig. 13: Cablu pentru versiunea mobilă

Cablu de alimentare (doar versiunea mobilă)

1. Verificați cablul de alimentare dacă nu este deteriorat.
2. Verificați conectarea corectă a prizei de alimentare IEC de pe capota cutiei de alimentare.
3. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

4.2 Comandarea iluminării

4.2.1 Aprinderea/stingerea corpului de iluminat

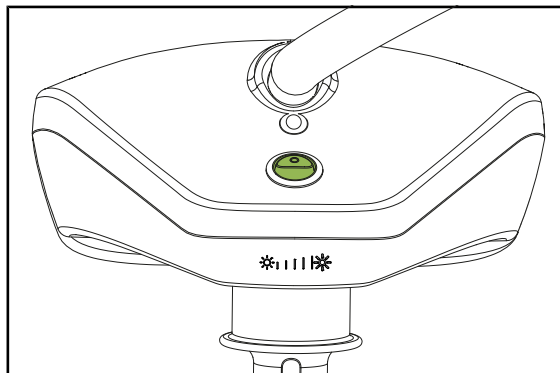


Fig. 14: Aprinderea/stingerea cupolei

1. Apăsați pe butonul pornit/oprit pentru a aprinde cupola.
 - Toate LED-urile se aprind și nivelul de iluminare este stabilit în funcție de ultima valoare utilizată în momentul stingerii.
2. Apăsați din nou pe butonul pornit/oprit pentru a stinge cupola.
 - Toate LED-urile se sting.

4.2.2 Reglarea iluminării

4.2.2.1 De la tastatura cupolei

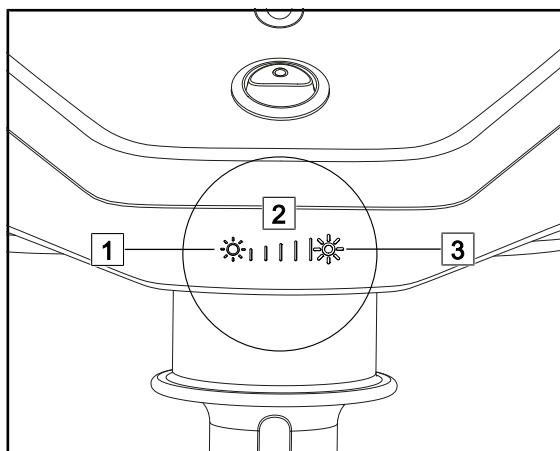


Fig. 15: Reglarea iluminării de la tastatură

Reglarea intensității luminoase

1. Apăsați pe **Creștere intensitate** [3] pentru a mări intensitatea luminoasă a cupolei.
2. Apăsați pe **Reducere intensitate** [1] pentru a diminua intensitatea luminoasă a cupolei.
 - Nivelul de iluminare al cupolei este dat de indicatorul luminos [2].

4.2.2.2 De la telecomandă

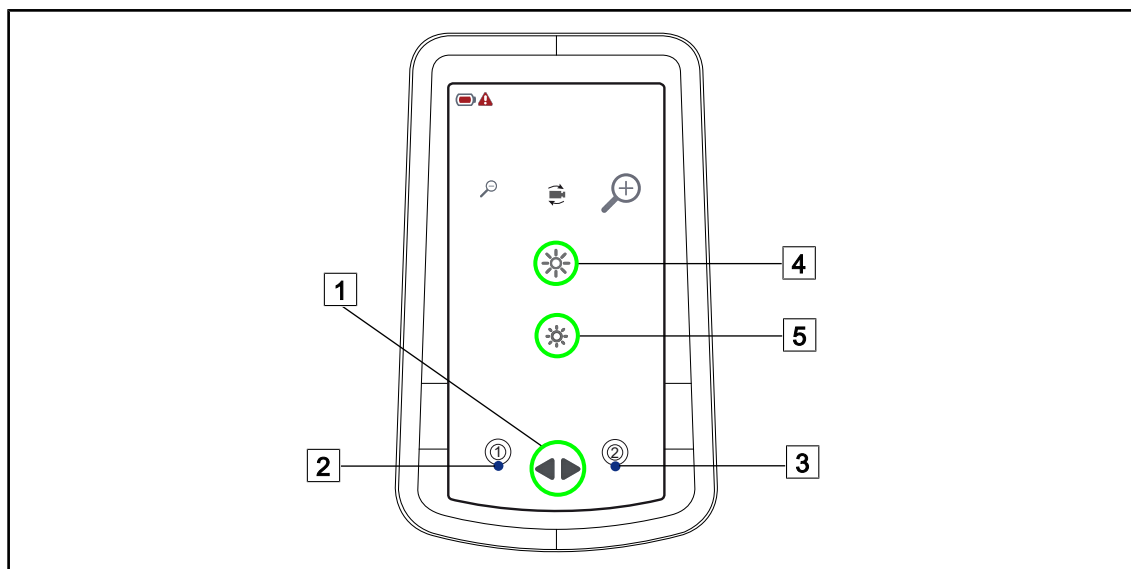


Fig. 16: Reglarea iluminării de la telecomandă

Selectați cupola sau cupolele.

1. Apăsați o dată pe **Selectare cupolă** [1] pentru a acționa asupra cupolei 1.
 - Indicatorul luminos al cupolei 1 [2] se aprinde pe telecomandă.
2. Apăsați de două ori pe **Selectare cupolă** [1] pentru a acționa asupra cupolei 2.
 - Indicatorul luminos al cupolei 2 [3] se aprinde pe telecomandă.
3. Apăsați de trei ori pe **Selectare cupolă** [1] pentru a acționa asupra celor două cupole.
 - Indicatoarele luminoase ale celor două cupole [1] și [2] se aprind pe telecomandă.

Reglarea intensității luminoase

1. După selectarea cupolei(lor), apăsați pe **Creștere intensitate** [4] pentru a mări intensitatea luminoasă a cupolei(lor).
2. După selectarea cupolei(lor), apăsați pe **Reducere intensitate** [5] pentru a micșora intensitatea luminoasă a cupolei(lor).

4.3 Poziționarea corpului de iluminat

4.3.1 Montarea/demontarea mânerului sterilizabil



AVERTISMENT!

Riscul de infecție

Dacă mânerul sterilizabil nu este în stare bună, acesta riscă să lase să cadă particule în mediul steril.

După fiecare sterilizare și înainte de fiecare utilizare nouă a mânerului sterilizabil, verificați dacă există fisuri.

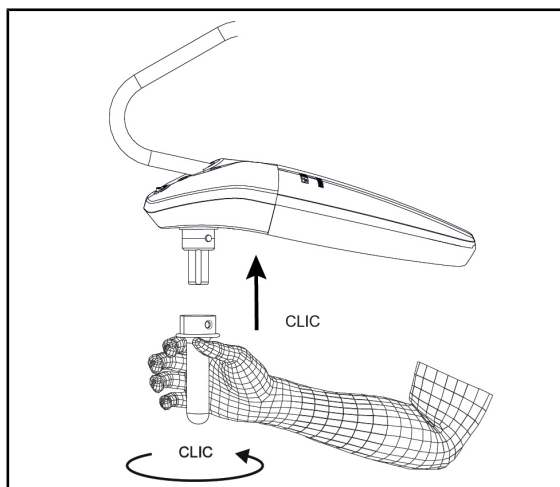


Fig. 17: Instalarea mânerului sterilizabil

Instalarea mânerului sterilizabil pe cupolă

1. Inspectați mânerul și asigurați-vă că nu prezintă fisuri sau murdărie.
2. Introduceți mânerul pe suport.
3. Rotiți mânerul până când nu se mai poate roti.
 - Butonul de blocare iese din locașul său.
4. Verificați menținerea corectă a mânerului.
 - Mânerul este acum blocat și gata de utilizare.

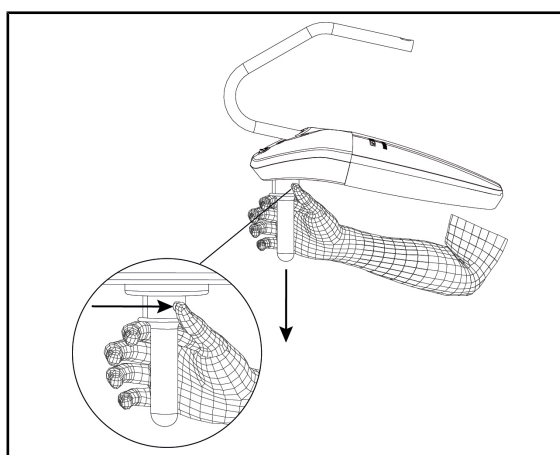


Fig. 18: Scoaterea mânerului sterilizabil

Scoaterea unui mâner sterilizabil al cupolei

1. Apăsați pe butonul de blocare.
2. Scoateți mânerul.

4.3.2 Manipularea cupolei



AVERTISMENT!

Risc de infecție/reacție la nivelul țesutului

Un impact între dispozitiv și un alt echipament poate determina o cădere de particule în câmpul operator.

Poziționați în prealabil dispozitivul înainte de sosirea pacientului. Deplasați dispozitivul manipulându-l cu precauție pentru a evita orice impact.

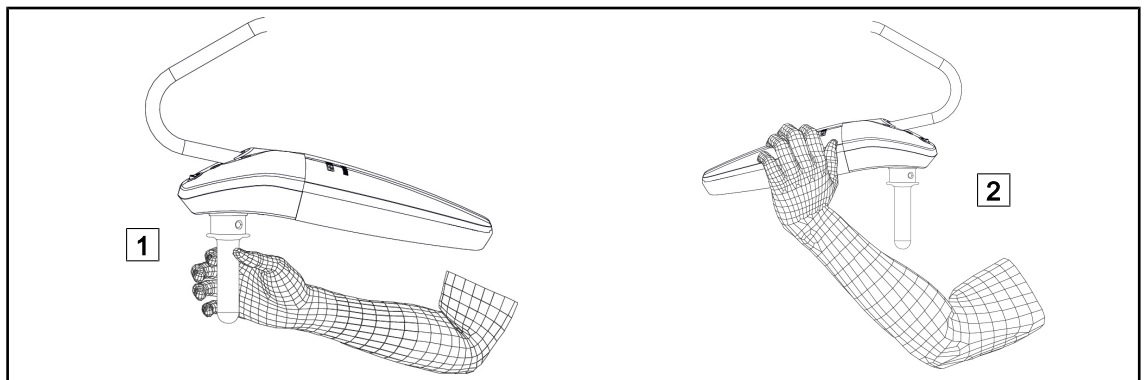


Fig. 19: Manipularea cupolei

- Cupola poate fi manipulată în diferite moduri pentru a fi deplasată:
 - pentru personalul steril: cu mânerul steril în centrul cupolei, echipat în acest scop [1];
 - Pentru personalul nesteril: introducând direct cupola [2].

Unghiuri de rotație ale corpului de iluminat

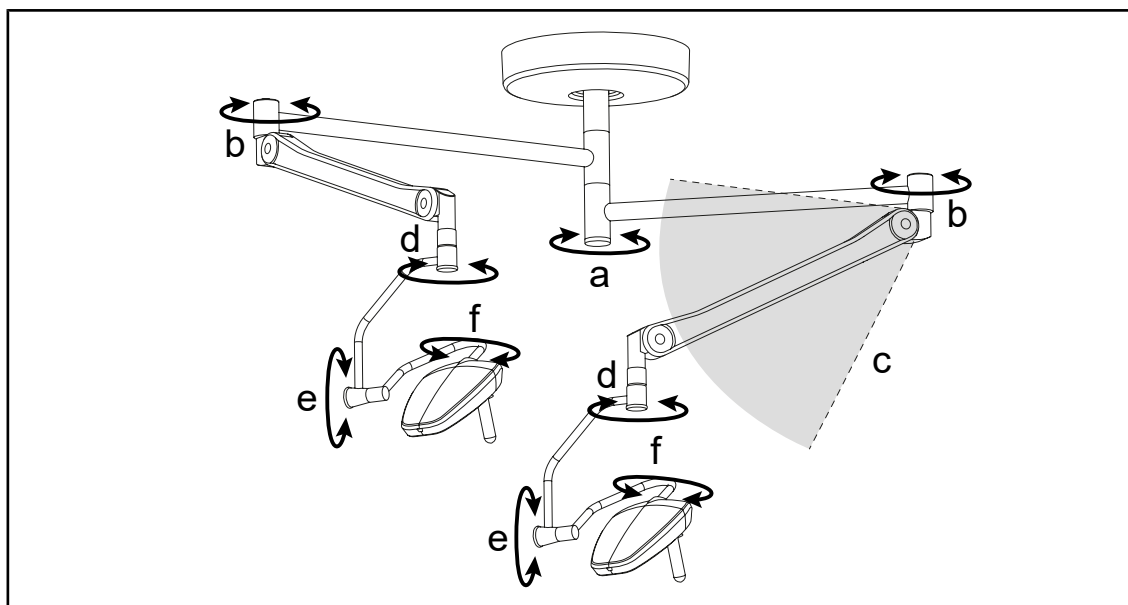


Fig. 20: Rotații posibile ale corpului de iluminat plafonieră DF

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

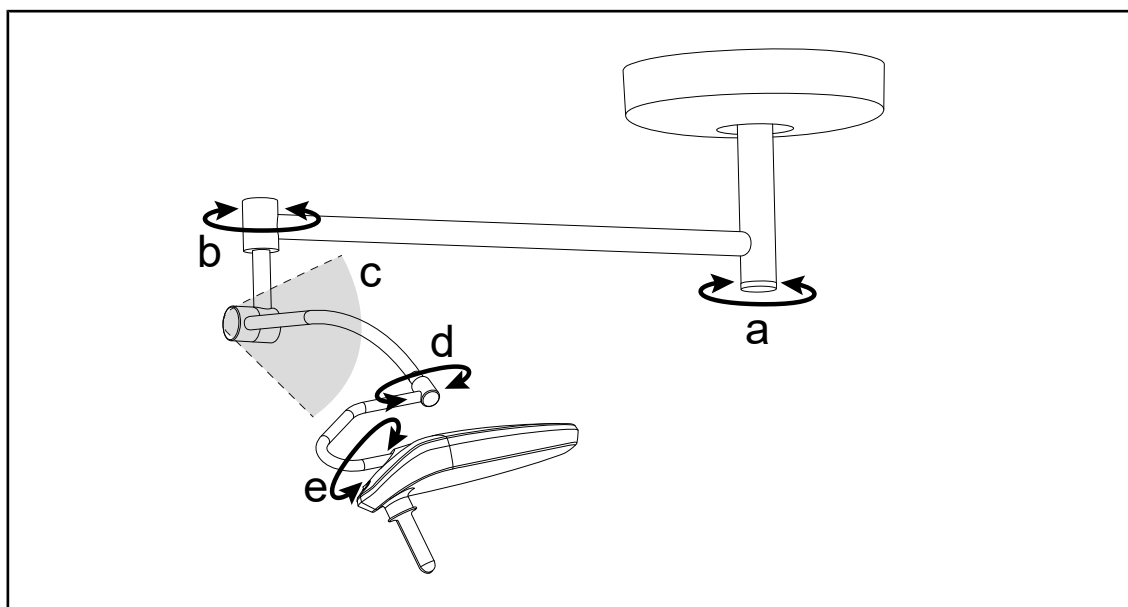


Fig. 21: Rotații posibile ale corpului de iluminat plafonieră SF

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

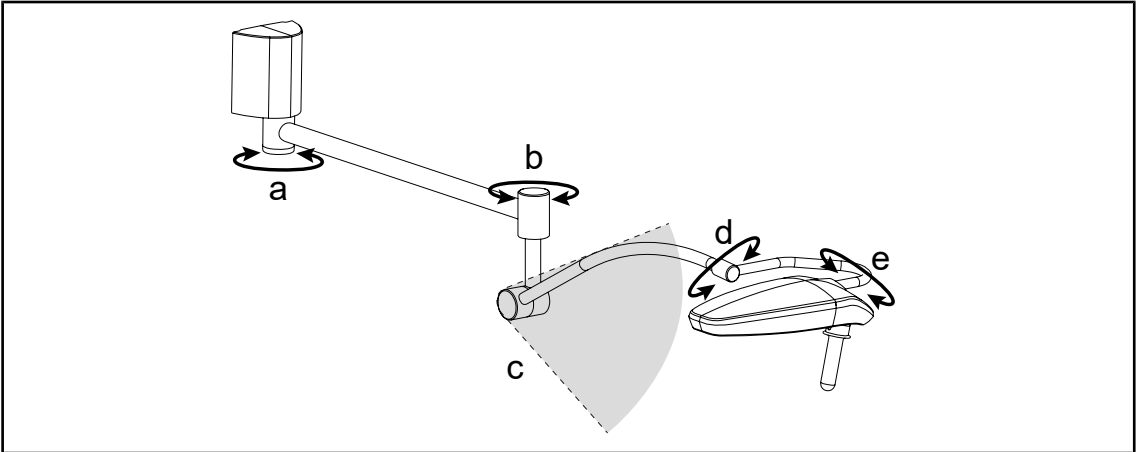


Fig. 22: Rotații posibile ale corpului de iluminat de perete

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

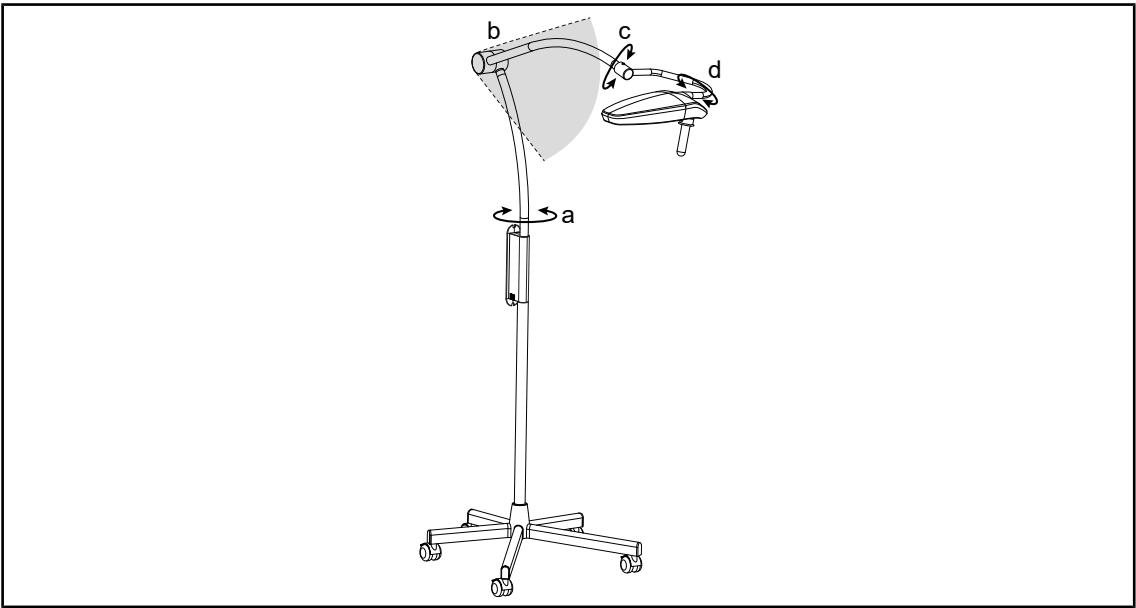


Fig. 23: Rotații posibile ale corpului de iluminat mobil

a	b	c	d
55°	+30° / -80°	180°	320°

4.4 Telecomandă

4.4.1 Interconectarea telecomenzii cu corpul de iluminat



NOTĂ

Telecomanda poate fi interconectată doar cu un singur corp de iluminat și nu trebuie să fie folosită la o distanță mai mare de 10 metri.

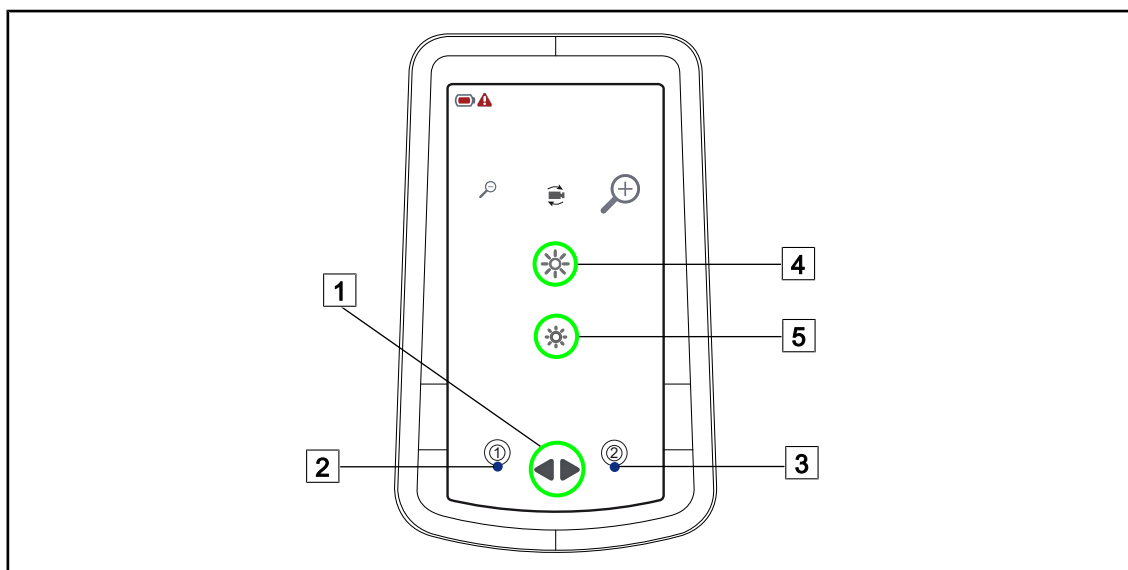


Fig. 24: Interconectarea unei telecomenzi cu un corp de iluminat

Interconectarea telecomenzii cu prima cupolă

1. Apăsați pe **Selectare cupolă** [1].
2. Apăsați simultan pe **Creștere intensitate** [4] și pe **Reducere intensitate** [5] până când LED-urile reostatului cupolei iluminează intermitent.
3. Apăsați pe **Creștere intensitate** [4] sau pe **Reducere intensitate** [5] până când LED-urile reostatului cupolei nu mai iluminează intermitent.
 - Cupola este interconectată cu telecomanda.
4. Testați funcționarea corectă a interconectării asigurându-vă că respectiva cupolă răspunde la telecomandă.

Interconectarea telecomenzii cu a doua cupolă

1. Procedați la fel ca pentru prima cupolă.
2. Testați funcționarea corectă a selecției cupolei de către telecomandă.

4.4.2 Schimbarea bateriilor telecomenzii

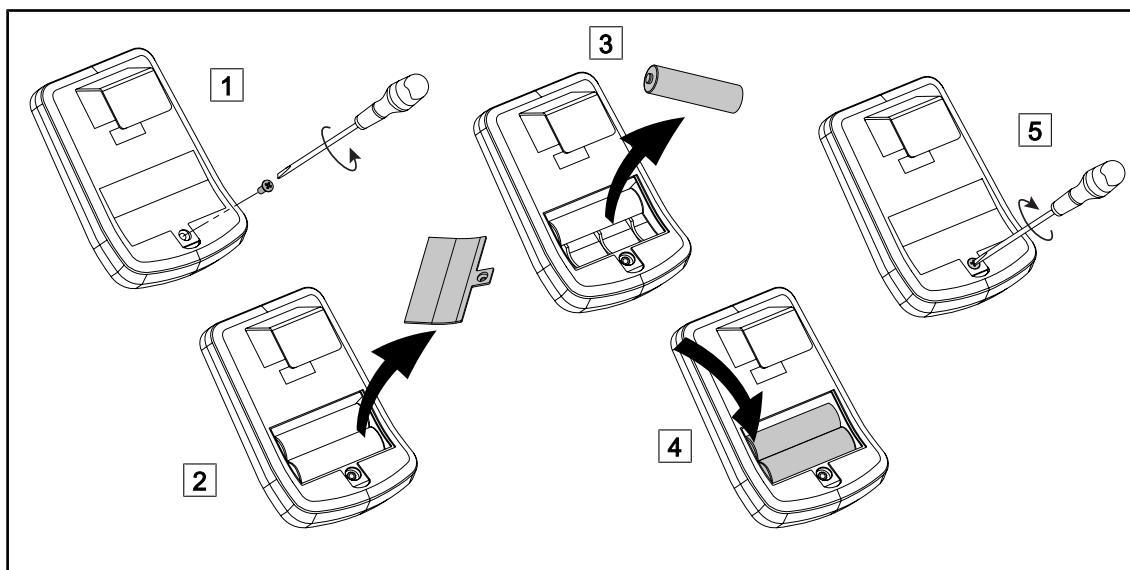


Fig. 25: Înlocuirea bateriilor telecomenzii

1. Scoateți șurubul, ținând capacul cu ajutorul unei șurubelnițe **1**.
2. Scoateți capacul **2**.
3. Scoateți bateriile **3**.
4. Instalați noile baterii asigurându-vă că sunt așezate în sensul corect **4**.
5. Montați la loc capacul și șurubul de fixare **5**.

4.5 Iluminarea mobilă

4.5.1 Deplasarea unui corp de iluminat mobil

**AVERTISMENT!**

Risc de electrocutare

O deconectare incorectă de la priză poate duce la deteriorarea cablului de alimentare și poate descoperi părțile aflate sub tensiune.

Nu scoateți din priză de rețea trăgând de cablu.

**AVERTISMENT!**

Risc de utilizare incomodă

O poziționare incorectă poate duce la deplasarea necontrolată a corpului de iluminat mobil.

Respectați etapele de poziționare care garantează stabilitatea adecvată a dispozitivului.

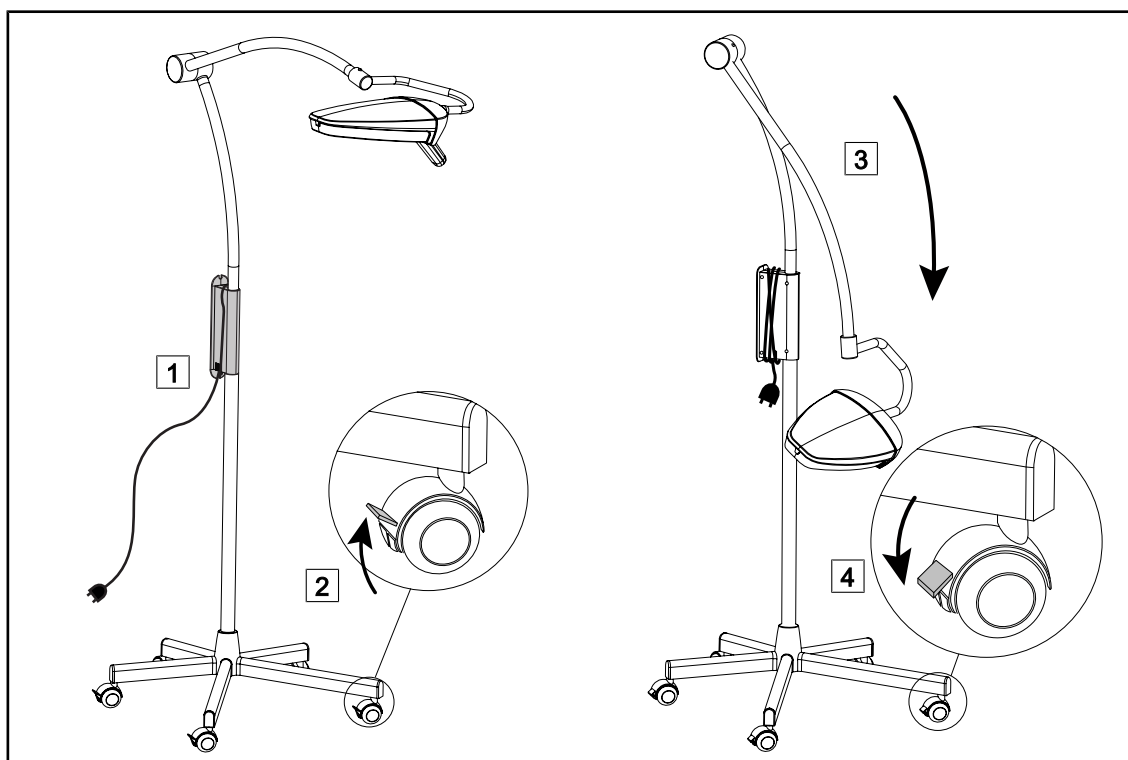


Fig. 26: Deplasarea unui corp de iluminat mobil

1. Înfășurați cablul de alimentare în jurul cutiei de alimentare [1].
2. Deblocați frânele, ridicând manetele roților [2].
3. Basculați cupola în jos și deplasați corpul de iluminat spre locul dorit [3].
4. La destinație, blocați frânele, coborând manetele roților [4].
5. Cuplați din nou cablul de alimentare la priză de rețea.

4.5.2 Funcționarea sistemului de baterii

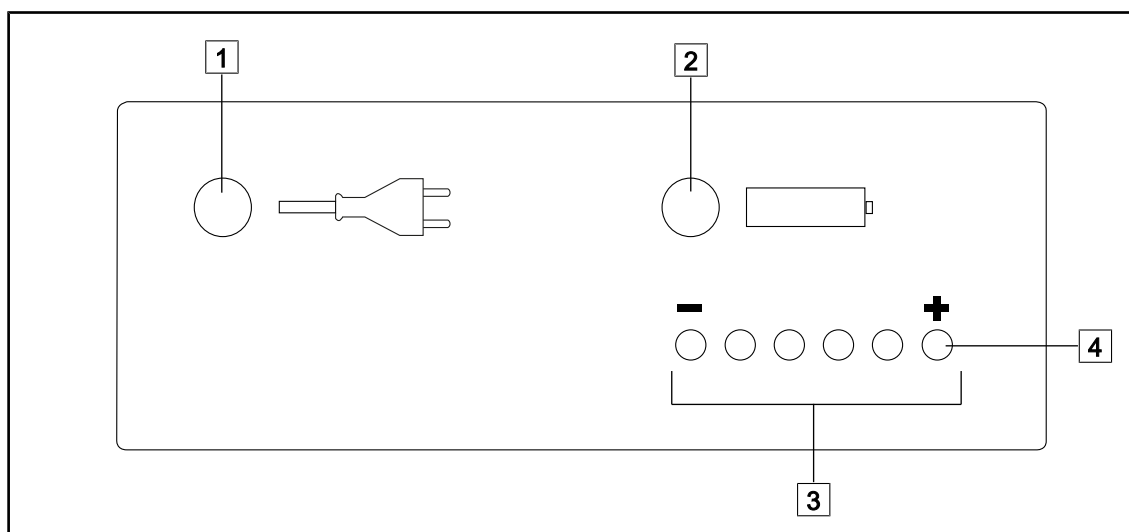


Fig. 27: Indicatoare luminoase ale sistemului de baterii

Funcționarea când corpul de iluminat mobil este conectat la alimentarea de la rețea

- În timpul funcționării cu alimentare de la rețea, LED-ul indicat de priză [1] este verde
- În timpul încărcării bateriilor, LED-urile 3-8 [3] defilează.
- Atunci când bateriile sunt încărcate, LED-ul 8 [4] clipește.



NOTĂ

Timpul minim de încărcare a bateriilor este de 10 ore.

Funcționarea când corpul de iluminat mobil este conectat la baterii

- În timpul funcționării pe baterii, LED-ul indicat de baterie [2] este verde
- În cazul unei pene de curent, iluminarea este alimentată de la baterii. Apoi, bateriile se descarcă treptat.
- Nivelul de încărcare a bateriilor este indicat de LED-urile 3 - 8 [3]. Atunci când bateriile se descarcă, indicatorul se deplasează de la (+) spre (-).
- La sfârșitul descărcării, se declanșează un semnal de alarmă, iar LED-ul 2 [2] se aprinde în roșu.
- Iluminarea se stinge automat după semnalul de alarmă (protecție împotriva descărcării complete).



NOTĂ

LUCEA 50 poate funcționa pe baterii (cu bateriile pline) timp de minim 3 ore.

4.5.3 Starea bateriilor

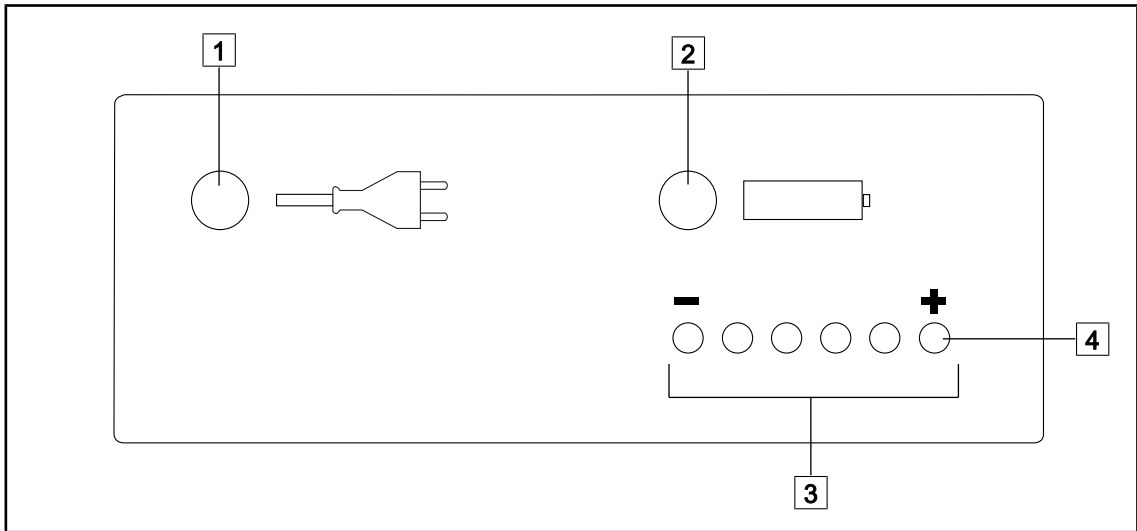


Fig. 28: Indicatoare luminoase baterie

Control	Rețea LED 1	Baterii LED 2	LED-urile 3 - 8 3	Semnificație
Stingeți iluminarea	Verde	Stins	Aprinderea și stingere succesivă a LED-urilor	Baterii în curs de încărcare
			LED-ul 8 luminează intermitent 4	Baterii complet încărcate
Aprindeți corpul de iluminat	Verde	Stins	Aprinderea și stingere succesivă a LED-urilor	Baterii în curs de încărcare
			LED-ul 8 luminează intermitent 4	Baterii complet încărcate
Deconectați priza de rețea (corpul de iluminat rămâne aprins)	Stins	Galben	Unul dintre LED-uri este aprins (nivelul de încărcare a bateriilor)	Funcționarea pe baterii
După 1 oră	Stins	Galben	Unul dintre LED-uri este aprins (nivelul de încărcare a bateriilor)	Funcționarea pe baterii
Conectarea la priza electrică	Verde	Stins	Aprinderea și stingere succesivă a LED-urilor	Baterii în curs de încărcare

Tab. 10: Test autonomie baterii

5 Mesaje de eroare și indicatoare luminoase de alarmă

Nu se aplică pentru acest produs

6 Anomalii și defecte de funcționare

Electronică/Optică

Anomalie	Cauză probabilă	Acțiune corectivă
Cupola nu se aprinde	Înteruperea alimentării de la rețeaua electrică	Contactați serviciul tehnic al instituției dvs.
	Nu s-a comutat pe alimentarea de rezervă	Contactați serviciul tehnic Getinge
	Altă cauză	Contactați serviciul tehnic Getinge
Cupola nu se stinge	Problemă de comunicare	Contactați serviciul tehnic Getinge
Un LED nu se aprinde	Placa LED-urilor este defectă	Contactați serviciul tehnic Getinge
Telecomanda nu comandă iluminarea	Problemă de interconectare	Interconectați din nou telecomanda
	Nivelul bateriilor este insuficient	Înlocuiți bateriile

Tab. 11: Anomalii și defecte de funcționare optică

Mecanică

Anomalie	Cauză probabilă	Acțiune corectivă
Mânerul sterilizabil nu se înclină corect	Depășirea parametrilor de sterilizare (temperatură, timp)	Verificați funcționarea corespunzătoare a mecanismului de blocare (să se audă clic) și ansamblul mânerului
	Durata de funcționare maximă este depășită/mânerul este deformat	Înlocuiți mânerul
Deriva cupolei	Defect de verticalitate a tubului de suspensie	Contactați serviciul tehnic Getinge
	Structură instabilă a plafonului	Contactați serviciul tehnic Getinge
	Reglare incorectă a frânei	Contactați serviciul tehnic Getinge
Cupola prea ușor sau prea dificil de manipulat	Reglare incorectă a frânei	Contactați serviciul tehnic Getinge
	Altă cauză	Contactați serviciul tehnic Getinge

Tab. 12: Anomalii și defecte de funcționare mecanice

Iluminare mobilă cu alimentare de rezervă pe baterii

Anomalie	Cauză probabilă	Acțiune corectivă
<i>Iluminarea mobilă este aprinsă și funcționează de la rețea</i>		
LED-ul 1 nu se aprinde în verde	Defect electronic	Contactați serviciul tehnic Getinge
LED-ul 2 se aprinde în galben	Siguranța de rețea lipsește sau este defectă	Contactați serviciul tehnic Getinge
LED-ul 1 clipește în roșu	Defecțiune a siguranței fuzibile a electronicii de încărcare	Contactați serviciul tehnic Getinge
LED-urile 3-8 nu se aprind și nu se sting succesiv, iar LED-ul 8 nu se aprinde	Defect electronic	Contactați serviciul tehnic Getinge
<i>Iluminarea mobilă este aprinsă și funcționează pe baterii</i>		
LED-ul 2 nu se aprinde în galben	Defect electronic	Contactați serviciul tehnic Getinge
Niciunul dintre LED-urile 3-8 nu este aprins	Defect electronic	Contactați serviciul tehnic Getinge
Iluminarea se stinge când este decuplată priza de rețea	Defecțiune a bateriilor sau bateriile sunt legate greșit	Contactați serviciul tehnic Getinge
	Defecțiune a siguranței fuzibile a electronicii de încărcare	Contactați serviciul tehnic Getinge
	Defect electronic	Contactați serviciul tehnic Getinge
LED-ul 4 clipește	Baterii descărcate	Bateriile trebuie reîncărcate
LED-ul 3 se aprinde în roșu	Bateriile sunt la limita descărcării totale	Bateriile trebuie reîncărcate de urgență
LED-ul 1 se aprinde în roșu	Bateriile sunt la limita descărcării totale	Bateriile trebuie reîncărcate de urgență

Tab. 13: Anomalii și defecte de funcționare ale corpului de iluminat mobil cu alimentare de rezervă de la baterii

7 Curățare/Dezinfectare/Sterilizare



AVERTISMENT!

Riscul de infecție

Procedurile de curățare și sterilizare variază considerabil în funcție de unitățile medicale și reglementările locale.

Utilizatorul trebuie să ia legătura cu specialiștii sanitari din unitatea sa. Produsele și procedurile recomandate trebuie respectate.

7.1 Curățarea și dezinfectarea sistemului



AVERTISMENT!

Risc de degradare a echipamentului

Pătrunderea lichidului în interiorul dispozitivului în timpul curățării îi poate afecta funcționarea.

Nu curățați dispozitivul sub jet de apă și nici nu pulverizați soluții direct pe dispozitiv.



AVERTISMENT!

Riscul de infecție

Anumite produse sau proceduri de curățare pot deteriora învelișul dispozitivului, care poate cădea sub formă de particule pe câmpul operator în timpul unei intervenții.

Produsele dezinfectante care conțin glutaraldehidă, fenol sau iod sunt interzise. Metodele de dezinfectare prin fumigație sunt necorespunzătoare și interzise.



AVERTISMENT!

Risc de arsură

Anumite părți ale dispozitivului rămân calde după utilizare.

Înainte oricărei curățări, verificați dacă aparatul este stins și dacă s-a răcit.

Instrucțiuni generale de curățare, dezinfectare și siguranță

În utilizarea standard, nivelul de tratare necesar pentru curățarea și dezinfectarea dispozitivului reprezintă o dezinfectare de nivel redus. De fapt, dispozitivul este clasificat ca necritic, iar nivelul riscului de infecție este scăzut. Totuși, în funcție de riscul de infecție, pot fi avute în vedere dezinfectări de nivel intermediar sau ridicat.

Organismul responsabil trebuie să respecte cerințele naționale (norme și directive) pentru aspectele igienei și dezinfectării.

7.1.1 Curățarea dispozitivului

1. Scoateți mânerul sterilizabil.
2. Curățați echipamentul cu ajutorul unei lavete îmbibate cu detergent pentru suprafețe și respectați recomandările producătorului în ceea ce privește diluția, durata aplicării și temperatura. Utilizați un produs de curățare universal ușor alcalin (soluție de săpun), care conține principii active cum ar fi detergenții și fosfatul. Nu utilizați produse abrazive, deoarece acestea deteriorează suprafețele.
3. Îndepărtați agentul de curățare cu ajutorul unei lavete îmbibate ușor în apă, apoi ștergeți cu una uscată.

7.1.2 Dezinfectarea dispozitivului

Aplicați cu ajutorul unei lavete impregnate cu soluție dezinfectantă, în mod uniform și respectând recomandările producătorului.

7.1.2.1 Dezinfectanții de utilizat

- Dezinfectanții nu sunt agenți de sterilizare. Aceștia permit obținerea unei reduceri calitative și cantitative a microorganismelor prezente.
- Utilizați numai dezinfectanți pentru suprafețe care conțin combinații ale următoarelor principii active:
 - baze cuaternare de amoniu (bacteriostatice față de gram-negative și bactericide față de gram-pozitive, activitate variabilă asupra virusurilor anvelopate, nulă asupra virusurilor neanvelopate, fungistatică, nicio acțiune sporicidă)
 - Derivați ai guanidinei
 - Alcoolii

7.1.2.2 Principii active autorizate

Clasa	Principii active
Nivel de dezinfectare redus	
Baze cuaternare de amoniu	▪ Clorură de didecildimetilamoniu ▪ Clorură de alchil-dimetil-benzil-amoniu ▪ Clorură de dioctildimetilamoniu
Biguanide	▪ Clorhidrat de polihexametilen biguanidă
Nivel de dezinfectare intermediar	
Alcoolii	▪ PROPANE-2-OL
Nivel de dezinfectare înalt	
Acizi	▪ Acid sulfamic (5 %) ▪ Acid metalic (10 %) ▪ Acid etilendiaminotetraacetic (2,5 %)

Tab. 14: Listele principiilor active care pot fi utilizate

Exemple de produse comerciale testate

- Produs ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Alt produs: Alcool izopropilic la 20 % sau 45 %

7.2 Curățarea și sterilizarea mânerelor sterilizabile STG HLX

7.2.1 Pregătirea curățării

Imediat după utilizarea mânerelor, pentru a evita uscarea murdăriei, scufundați-le într-o baie de detergent-dezinfectant, care să nu conțină aldehydă.

7.2.2 În cadrul curățării manuale

1. Introduceți mânerul într-o soluție de detergent¹ timp de 15 minute.
2. Spălați folosind o perie moale și o lavetă care nu se scămășează.
3. Verificați starea de curățenie a mânerelor, pentru a vă asigura că nu rămâne nicio murdărie. În caz contrar, folosiți un proces de curățare ultrasonică.
4. Clătiți din abundență cu apă curată pentru a îndepărta complet soluția de detergent.
5. Lăsați să se usuce în aer liber sau ștergeți mânerul cu o lavetă uscată.

7.2.3 În cadrul curățării într-un aparat de spălat-dezinfectat

Mânerul pot fi curățate în aparatul de spălat-dezinfectat și clătite la o temperatură maximă de 93 °C. Exemple de cicluri preconizate:

Etapă	Temperatură	Timp
Prespălare	18 - 35 °C	60 secunde
Spălare	46 - 50 °C	5 min
Neutralizare	41 - 43 °C	30 secunde
Spălare 2	24 - 28 °C	30 secunde
Clătire	92 - 93 °C	10 minute
Uscare	în aer liber	20 minute

Tab. 15: Exemple de cicluri de curățare în aparatul de spălat-dezinfectat

¹ Se recomandă utilizarea unui detergent neenzimatic. Detergenții enzimatici pot deteriora materialul folosit. Aceștia nu trebuie folosiți pentru înmuieri prelungite și trebuie îndepărtați prin clătire.

7.2.4 Sterilizarea



AVERTISMENT!

Riscul de infecție

Un mâner sterilizabil care și-a depășit numărul de cicluri de sterilizare preconizat riscă să cadă din suportul său.

Cu parametrii de sterilizare menționați, mânerele sterilizabile de tip STG PSX nu sunt garantate mai mult de 50 utilizări, iar cele STG HLX mai mult de 350 utilizări. Respectați numărul de cicluri preconizat.



NOTĂ

Mânerele sterilizabile STG PSX nu sunt compatibile cu LUCEA 50-100.



NOTĂ

Mânerele sterilizabile STG HLX sunt concepute pentru a fi sterilizate în autoclavă.

1. Asigurați-vă că mânerul nu are urme de murdărie sau fisuri.
 - Dacă mânerul are urme de murdărie, trimiteți-l înapoi în circuitul de curățare.
 - Dacă mânerul are una sau mai multe fisuri, acesta este inutilizabil și, prin urmare, trebuie eliminat conform protocoalelor în vigoare.
2. Așezați mânerele pe platoul sterilizatorului conform uneia dintre cele trei metode descrise mai jos:
 - Învelit într-un ambalaj de sterilizare (ambalaj dublu sau echivalent).
 - Învelit într-un buzunar de sterilizare din hârtie sau plastic.
 - Fără ambalaj sau buzunar, cu butonul de blocare în jos.
3. Adăugați indicatorii biologici și/sau chimici care permit monitorizarea procesului de sterilizare, respectând legislația în vigoare.
4. Porniți ciclul de sterilizare, conform instrucțiunilor producătorului sterilizatorului.

Ciclu de sterilizare	Temperatură (°C)	Timp (min)	Uscare (min)
ATNC (Prion) Prevacuum	134	18	–

Tab. 16: Exemplu de ciclu de sterilizare tratare cu vapori

8 Întreținere

Pentru a menține performanțele și fiabilitatea inițială a dispozitivului, operațiunile de întreținere și control trebuie executate o dată pe an. Pe perioada de garanție, operațiile de întreținere și control trebuie efectuate de un tehnician Getinge sau de un distribuitor agreat de Getinge. După această perioadă, operațiile de întreținere și control trebuie efectuate de un tehnician Getinge, un distribuitor agreat de Getinge sau un tehnician din spital instruit de Getinge. Contactați furnizorul pentru a urma formarea tehnică necesară.

Întreținerea preventivă	Se va efectua anual
-------------------------	---------------------

Anumite componente trebuie înlocuite pe parcursul duratei de viață a dispozitivului. Pentru detalii, consultați Manualul de întreținere. Manualul de întreținere enumeră toate verificările electrice, mecanice și optice care trebuie efectuate și piesele de uzură care se înlocuiesc periodic pentru a menține fiabilitatea și performanța corpurilor de iluminat pentru blocul operator și garanta utilizarea lor în siguranță.



NOTĂ

Manualul de întreținere este disponibil de la reprezentantul Getinge local. Pentru a găsi datele de contact ale reprezentantului Getinge local, accesați adresa <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

9 Caracteristici tehnice

9.1 Caracteristici optice



NOTĂ

Valori măsurate la o distanță de referință (D_{REF}) de 1 metru (39,4 inchi).

Caracteristici	LUCEA 50	Toleranță
Iluminare centrală ($E_{c,Ref}$)	între 15.000 și 60.000 lx	—
Iluminare centrală maximă ($E_{c,MI}$) ²	< 120.000 lx	—
Iluminare centrală maximă ($E_{c,Ref}$)	60.000 lx	± 10 %
Diametru al câmpului luminos d_{10}	22 cm	± 3 cm
Distribuirea luminii d_{50}/d_{10}	0,58	± 0,05
Adâncime de iluminare de peste 60 %	120 cm	± 15 %
Temperatura de culoare	4 500 K	± 400 K
Indice de redare a culorii (Ra)	96	± 4
Indice de redare particular (R9)	92	± 10
Indice de redare particular (R13)	95	± 5
Indice de redare particular (R15)	95	± 5
Iluminare energetică maximă (E_{Total}) ²	< 470 W/m ²	—
Radiație energetică ²	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
Iluminare UV ²	≤ 0,7 W/m ²	—
Sistem FSP	Da	—

Tab. 17: Date optice LUCEA 50

Caracteristici	LUCEA 50	Toleranță
În prezența unei măști	5%	± 10
În prezența a două măști	58%	± 10
Cu cavitate simulată	100%	± 10
În prezența unei măști, cu cavitate simulată	5%	± 10
În prezența a două măști, cu cavitate simulată	58%	± 10

Tab. 18: Iluminare reziduală LUCEA 50

² Măsurat la distanța maximă de iluminare (D_{MI}) de 62 cm / 24.4 inchi (± 10%)

**NOTĂ**

Valoarea la testare a măștilor rămâne neapărat mai mare decât 0%.

**AVERTISMENT!**

Risc de răniri

Acest produs emite radiații optice potențial periculoase. Se pot produce leziuni oculare.

Utilizatorul nu trebuie să privească fix lumina emisă de corpurile de iluminat chirurgicale. Trebuie să se protejeze ochii pacientului în timpul unei operații la nivelul feței.

**AVERTISMENT!**

Risc de răniri

Acest produs emite radiații optice care pot dăuna utilizatorului sau pacientului.

Radiația optică emisă de acest produs respectă limitele de expunere pentru reducerea riscului de pericole fotobiologice, așa cum sunt definite în IEC 60601-2-41.

9.2**Caracteristici electrice**

Caracteristici	Valori
Tensiune de alimentare	100–240 V c.a., 50/60 Hz;
Putere de configurare LUCEA 50	60 VA
Putere de configurare DUO L50	120 VA
Putere de configurare L50 mobil fără baterii	60 VA
Putere de configurare L50 mobil cu baterii	145 VA
Tensiune de alimentare	24 V c.a., 50/60 Hz, 24 Vdc
Tip de baterii	Gel plumb
Autonomie minimă baterie corp LUCEA 50 mobil	3 ore
Timp de încărcare a bateriilor Lucea 50 mobile	3 ore
Siguranțe fuzibile	7,5A - 32
Consum en 240 Vdc	0,6 A
Consum en 100 Vdc	1,33 A

Tab. 19: Caracteristici electrice LUCEA 50

9.3 Caracteristici mecanice

9.3.1 Corp de iluminat

Caracteristici	Valori
Greutate LUCEA 50 mobil fără baterii	11 kg
Greutate LUCEA 50 mobil cu baterii	22 kg
Lungime cablu de rețea	2/4 m
Deplasare verticală braț cu arc LCA 50 mobil	+30° / -80°

Tab. 20: Caracteristici mecanice ale corpurilor de iluminat mobile

9.4 Alte caracteristici

Protecția împotriva șocurilor electrice	Clasa I
Clasificarea dispozitivului medical Europa, Canada, Coreea, Japonia, Brazilia și Australia	Clasa I
Clasificarea dispozitivului medical SUA, China și Taiwan	Clasa II
Nivel de protecție al dispozitivului complet	IP20
Nivel de protecție al cupolelor	IP20
Code GMDN	12282 / 36843
Code EMDN	Z12010701 / Z12010702
An marcaj CE	2011

Tab. 21: Caracteristici normative și de reglementare

9.5 Declarația privind compatibilitatea electromagnetică



PRECAUȚIE!

Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului
Utilizarea dispozitivului împreună cu alte aparate poate modifica funcționarea și performanțele acestuia.

Nu se va utiliza dispozitivul alături de alte aparate sau suprapus cu ele, fără a fi verificat în prealabil funcționarea normală a acestuia și a celorlalte aparate.



PRECAUȚIE!

Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului
Utilizarea altor accesorii, traductori sau cabluri decât cele furnizate sau specificate de fabricant ale acestui aparat poate provoca o creștere a emisiilor electromagnetice sau o diminuare a imunității acestui aparat și cauza astfel o funcționare necorespunzătoare.

Utilizați numai accesoriile și cablurile furnizate sau specificate de fabricant.

**PRECAUȚIE!**

Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului

Utilizarea unui aparat de comunicații de RF portativ (inclusiv a cablurilor de antenă și a antenelor externe) alături de dispozitiv sau de cablurile specificate poate modifica funcționarea și performanțele acestuia.

Nu se va utiliza un aparat de comunicații de RF portativ la o distanță mai mică de 30 cm față de dispozitiv.

**PRECAUȚIE!**

Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului

Utilizarea unui generator de înaltă frecvență (de ex., un bisturiu electric) în apropierea dispozitivului poate modifica funcționarea și performanțele acestuia.

În cazul constatării unei funcționări defectuoase, schimbați poziția cupolelor, până la dispariția perturbațiilor.

**PRECAUȚIE!**

Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului

Utilizarea dispozitivului într-un mediu neadecvat poate modifica funcționarea și performanțele acestuia.

Nu se va utiliza acest dispozitiv decât într-o instituție medicală profesională.

**NOTĂ**

Perturbația electromagnetică poate determina o pierdere temporară a iluminării sau o scintilație temporară a dispozitivului, care va reveni la parametrii inițiali, odată cu încetarea ei.

Tipul testului	Metoda de testare	Gama de frecvențe	Limite
Măsurarea emisiei conduse pe porturile principale	EN 55011 GR1 CL A ³	0,15–0,5 MHz	79 dBμV QP 66 dBμV A
		0,5–5 MHz	73 dBμV QP 60 dBμV A
		5–30 MHz	73 dBμV QP 60 dBμV A

Tab. 22: Declarația privind compatibilitatea electromagnetică

³ Caracteristicile de emisie ale acestui aparat permit folosirea lui în zone industriale și în mediul spitalicesc (clasa A definită în CISPR 11). Atunci când este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care, în mod normal, este necesară clasa B, definită în CISPR 11), acest aparat poate să nu asigure o protecție adecvată pentru serviciile de comunicații pe frecvențe radio. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoit să ia măsuri de corecție, cum ar fi reimplantarea sau reorientarea aparatului.

Tipul testului	Metoda de testare	Gama de frecvențe	Limite
Măsurarea câmpului electromagnetic radiat	EN 55011 GR1 CL A ³	30–230 MHz	40 dBμV/m QP 10 m
		230–1000 MHz	47 dBμV/m QP 10 m

Tab. 22: Declarația privind compatibilitatea electromagnetică

Tipul testului	Metoda de testare	Nivel de testare: mediu sanitar
Imunitate la descărcările electrostatice	EN 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Aer: ± 2; 4; 8; 15kV
Imunitate la câmpurile electromagnetice de RF radiate	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
		Frecvențe de RF fără fir 9–28 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
Imunitate la tranziții/rafale electrice rapide	EN 61000-4-4	C.a.: ± 2 kV–100 kHz IO > 3 m: ± 1kV–100 kHz
Imunitate la supratensiunile de alimentare	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV dif. ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Mod comun
Imunitate la perturbațiile conduse datorate câmpurilor electromagnetice	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Vef Mod AM 80 %/1 kHz
		ISM 6 Vef Mod AM 80 %/1 kHz
Imunitate la golurile de tensiune și la întreruperile scurte	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, 5 s
Emisii datorate armonicilor de curent	EN 61000-3-2	Clasa A
Variații de tensiune, fluctuații ale tensiunii și pălpări în rețelele publice de alimentare de joasă tensiune	EN 61000-3-3	Conform

Tab. 23: Declarația privind compatibilitatea electromagnetică

10 Gestionarea deșeurilor

10.1 Eliminarea ambalajului

Toate ambalajele legate de utilizarea dispozitivului trebuie să fie tratate în mod responsabil față de mediu, cu obiectivul de a fi reciclate.

10.2 Produsul

Acest echipament nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere, deoarece face obiectul colectării selective, în vederea valorificării, reutilizării sau reciclării.

Pentru orice informații privind procesarea dispozitivului odată ce acesta nu va mai fi utilizat, consultați instrucțiunile de dezinstalare pentru LUCEA 50-100 (ARD01745). Contactați reprezentantul Getinge local pentru a vă procura acest document.

10.3 Componente electrice și electronice

Toate componentele electrice și electronice utilizate pe parcursul duratei de viață a produsului trebuie să fie tratate în mod responsabil față de mediu, în conformitate cu standardele locale.

Note

*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE și GETINGE GROUP sunt mărci depuse sau înregistrate de Getinge AB, diviziile ori filialele sale.

**SURFA'SAFE este o marcă depusă sau înregistrată de Laboratoires ANIOS, diviziile ori filialele sale.

**ANIOS este o marcă depusă sau înregistrată de Laboratoires ANIOS, diviziile ori filialele sale.

GETINGE 



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

IFU 01741 RO 12 2024-09-30

CE