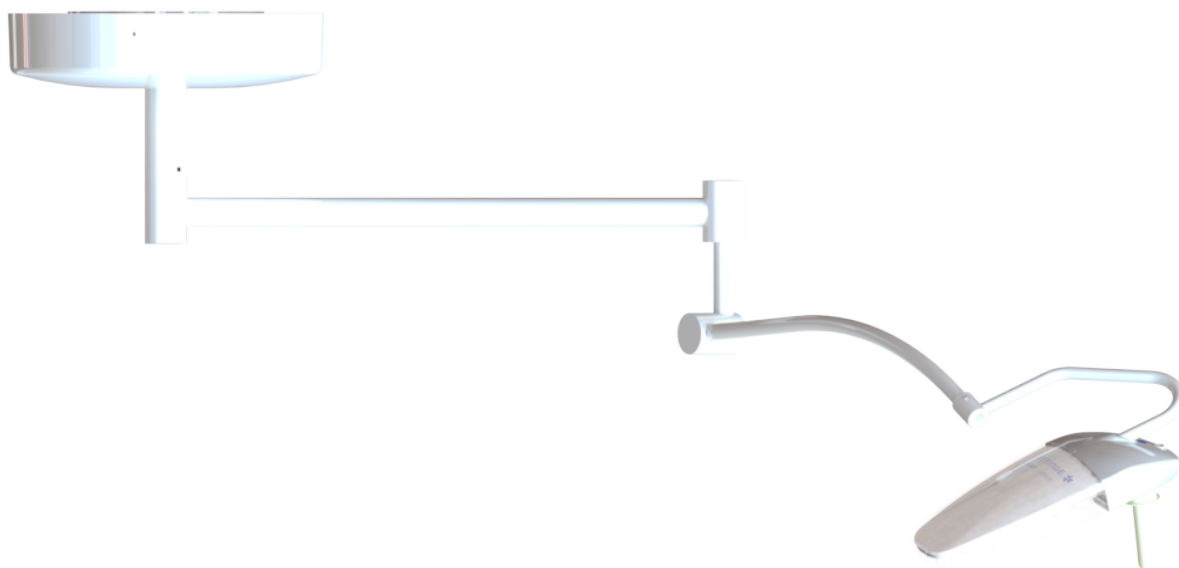




Inštrukcie na používanie

Lucea 50-100
Lucea 50

Autorské práva

Všetky práva vyhradené. Akékoľvek rozmnožovanie, úpravy alebo preklady bez predchádzajúceho písomného súhlasu sú zakázané. Neplatí to pre právne predpisy vzťahujúce sa na autorské práva.

© Copyright 2024

Maquet SAS

Ak nedôjde k technickým zmenám

V prípade ďalšieho vývoja výrobku sa ilustrácie a technické údaje uvedené/aplikované v tomto návode môžu mierne líšiť od aktuálneho stavu.

V12 30.09.2024



Obsah

1	Úvod	5
1.1	Predslov	5
1.2	Informácie o dokumente	5
1.2.1	Skratky	5
1.2.2	Symbole používané v tomto dokumente	5
1.2.2.1	Odkazovanie	5
1.2.2.2	Číselné označenie	5
1.2.2.3	Činnosti a výsledky	5
1.2.2.4	Ponuka a tlačidlá	6
1.2.3	Definície	6
1.2.3.1	Úroveň nebezpečnosti	6
1.2.3.2	Indikácie	6
1.2.3.3	Skupina osôb	7
1.2.3.4	Typ osvetlenia	7
1.3	Iné dokumenty týkajúce sa výrobku	7
1.4	Zodpovednosť	7
1.5	Životnosť produktu	8
1.6	Záruka	8
1.7	Symbole na výrobku a obale	8
1.8	Umiestnenie a vysvetlenie k identifikačnej etikete zariadenia	9
1.9	Zobrazenie	10
1.9.1	Komponenty	13
1.9.1.1	Kupola	13
1.9.2	Príslušenstvo	14
1.10	Použité normy	15
1.11	Informácie o plánovanom použití	18
1.11.1	Účel použitia	18
1.11.2	Vhodný používateľ	18
1.11.3	Nevhodné použitie	18
1.11.4	Kontraindikácia	19
1.12	Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti	19
1.13	Klinická výhoda	19
1.14	Pokyny na zníženie environmentálneho vplyvu	19
2	Informácie týkajúce sa bezpečnosti	20
2.1	Podmienky na životné prostredie	20
2.2	Bezpečnostné pokyny	20
2.2.1	Bezpečné používanie produktu	20
2.2.2	Elektrina	22
2.2.3	Optické prvky	22
2.2.4	Infekcia	22
3	Kontrolné rozhranie	23



4	Používanie	24
4.1	Každodenná kontrola pred použitím	24
4.2	Ovládanie osvetlenia	26
4.2.1	Zapnutie/vypnutie osvetlenia	26
4.2.2	Prispôsobenie osvetlenia	26
4.2.2.1	Pomocou klávesnice kupoly	26
4.2.2.2	Pomocou diaľkového ovládania	27
4.3	Umiestnenie osvetlenia	28
4.3.1	Montáž/demontáž sterilizovateľnej rukoväte	28
4.3.2	Manipulácia s kupolou	29
4.4	Diaľkové ovládanie	32
4.4.1	Párovanie diaľkového ovládania so svetidlom	32
4.4.2	Výmena batérií diaľkového ovládania	33
4.5	Prenosné svetidlo	34
4.5.1	Presun prenosného svetidla	34
4.5.2	Fungovanie systému batérií	35
4.5.3	Stav batérií	36
5	Chybové hlášky a kontrolky alarmov	37
6	Anomálie a prevádzkové poruchy	38
7	Čistenie/dezinfekcia/sterilizácia	40
7.1	Čistenie a dezinfekcia systému	40
7.1.1	Čistenie zariadenia	40
7.1.2	Dezinfekcia zariadenia	41
7.1.2.1	Dezinfekčné prostriedky, ktoré sa majú použiť	41
7.1.2.2	Povolené aktívne zložky	41
7.2	Čistenie a sterilizácia sterilizovateľných rukovätí STG HLX	42
7.2.1	Príprava čistenia	42
7.2.2	V rámci manuálneho čistenia	42
7.2.3	V rámci čistenia v dezinfekčnom roztoku	42
7.2.4	Sterilizácia	43
8	Údržba	44
9	Technické údaje	45
9.1	Optické údaje	45
9.2	Elektrické vlastnosti	46
9.3	Mechanické vlastnosti	47
9.3.1	Osvetlenie	47
9.4	Ďalšie charakteristiky	47
9.5	Vyhlásenie o EMK	47
10	Riadenie odpadov	50
10.1	Likvidácia obalov	50
10.2	Výrobok	50
10.3	Elektrické a elektronické komponenty	50

1 Úvod

1.1 Predslov

Vaše zdravotnícke zariadenie si vybralo novátorskú zdravotnícku techniku od spoločnosti Getinge. Ďakujeme vám za dôveru, ktorú nám prejavujete.

Spoločnosť Getinge je jedným z popredných svetových dodávateľov zdravotníckych zariadení pre operačné sály, hybridné sály, sály na podávanie anestézie, jednotky intenzívnej starostlivosti a na prepravu pacientov. Spoločnosť Getinge pri vývoji svojich produktov vždy kladie na prvé miesto potreby zdravotníckeho personálu a pacientov. Bez ohľadu na to, či ide o otázky bezpečnosti, účinnosti alebo hospodárnosti, spoločnosť Getinge prináša riešenia pre každý problém nemocnice.

Spoločnosť Getinge je prieborníkom v know-how operačného osvetlenia, distribučných stropných ramien a multimediálnych riešení. Kvalitu a inováciu stavia do centra svojich záujmov, aby tak lepšie mohla slúžiť pacientom i zdravotníckym pracovníkom. Operačné osvetlenie od spoločnosti Getinge sú celosvetovo uznávané vďaka svojmu dizajnu a inováciám.

1.2 Informácie o dokumente

Tento návod je určený každodenným používateľom produktu, supervízorom zamestnancov a správe nemocnice. Jeho cieľom je oboznámiť používateľov s koncepciou, bezpečnosťou a prevádzkou výrobku. Návod je štruktúrovaný a rozdelený do viacerých samostatných kapitol.

Zapamätajte si:

- Pred prvým použitím výrobku si pozorne prečítajte celý návod.
- Vždy postupujte v súlade s informáciami obsiahnutými v návode na používanie.
- Tento návod držte v blízkosti zariadenia.

1.2.1 Skratky

CEM	Elektromagnetická kompatibilita
IFU	Návod na používanie (Instruction For Use)
IP	Index ochrany (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Luminiscenčná dióda (Light Emitting Diode)
lx	lux
N/A	Nepoužíva sa (Not Applicable)

1.2.2 Symboly používané v tomto dokumente

1.2.2.1 Odkazovanie

Referencie na iné stránky v návode sú označené symbolom „»»“.

1.2.2.2 Číselné označenie

Číselné označenie ilustrácií a textov sa nachádzajú vo vnútri štvorca 1.

1.2.2.3 Činnosti a výsledky

Činnosti, ktoré má používateľ vykonať, sú označené číslami, zatiaľ čo symbol „➤“ označuje výsledok činnosti.

Príklad:**Predpoklady:**

- S týmto produktom je kompatibilná sterilizovateľná rukoväť.
1. Rukoväť nainštalujte na podstavec.
 - Budete počuť zakliknutie.
 2. Ak chcete rukoväť uzamknúť, otočte ňou až kým nebudete počuť druhé zakliknutie.

1.2.2.4 Ponuka a tlačidlá

Názvy ponúk a tlačidiel sú uvedené **tučným písmom**.

Príklad:

1. Stlačte tlačidlo **Uložiť**.
 - Zmeny sa uložia a zobrazí sa ponuka **Oblíbené**.

1.2.3 Definície**1.2.3.1 Úroveň nebezpečnosti**

Text v bezpečnostných pokynoch popisuje typ rizika a to, ako mu zabrániť. Bezpečnostné pokyny sú hierarchizované do troch úrovní, a to:

Symbol	Stupeň nebezpečnosti	Význam
	NEBEZPEČENSTVO!	Označuje priame a okamžité riziko, ktoré môže byť smrteľné alebo môže spôsobiť veľmi vážne zranenia, ktoré spôsobia smrť.
	VAROVANIE!	Označuje potencionálne riziko, ktoré môže spôsobiť zranenia, nebezpečenstvo pre zdravie alebo majetok, či vážne materiálne škody vedúce k poraneniu.
	UPOZORNENIE!	Index potencionálneho rizika, ktorý môže spôsobiť materiálne škody.

Tab. 1: Úroveň nebezpečnosti bezpečnostných pokynov

1.2.3.2 Indikácie

Symbol	Povaha indikácie	Význam
	UPOZORNENIE	Ďalšia pomoc alebo užitočné informácie, ktoré nezahŕňajú riziko poranenia, ani riziko materiálnej škody.
	ŽIVOTNÉ PROSTREDIE	Informácie týkajúce sa recyklácie alebo vhodnej likvidácie odpadu.

Tab. 2: Typ indikácie uvedený v dokumente

1.2.3.3 Skupina osôb

Používatelia

- Používatelia sú osoby oprávnené používať zariadenie na základe svojej kvalifikácie alebo osoby, ktoré vyškolila schválená osoba.
- Používatelia zodpovedajú za bezpečné používanie zariadenia, ako aj dodržiavanie predpokladaného použitia.

Kvalifikovaný personál:

- Kvalifikovanými zamestnancami sú osoby, ktoré získali svoje vedomosti vďaka vzdelaniu v oblasti medicínskej techniky alebo také, ktoré ich získali odbornými skúsenosťami alebo majú vedomosti bezpečnostných pravidiel pri plnení úloh.
- V krajinách, kde je medicínsko-technické vzdelanie certifikované, sa vyžaduje povolenie, aby osoba mohla byť označovaná za kvalifikovaného zamestnanca.

1.2.3.4 Typ osvetlenia

Diagnostické osvetlenie

Zariadenie, ktoré slúži na lokálne osvetlenie tela pacienta na zjednodušenie diagnostických alebo liečebných úkonov, ktoré je možné prerušiť bez rizika pre pacienta v prípade poruchy osvetlenia. Nie je určené na používanie v operačných sálach.

1.3 Iné dokumenty týkajúce sa výrobu

- Pokyny na údržbu (ref. č. ARD01740)
- Pokyny na opravu (ref. č. ARD01742)
- Pokyny na inštaláciu (ref. č. ARD01744)
- Pokyny na odinštaláciu (ref. č. ARD01745)

1.4 Zodpovednosť

Zmeny produktu

Bez predchádzajúceho súhlasu spoločnosti Getinge nie je možné produkt žiadnym spôsobom upravovať.

Použitie v súlade so zariadením

Spoločnosť Getinge nezodpovedá za priamu či nepriamu škodu, ktorá je výsledkom činností vykonaných v rozpore s návodom na používanie.

Inštalácia a údržba

Úkony týkajúce sa inštalácie, údržby a demontáže môžu vykonávať iba osoby vyškolené a schválené spoločnosťou Getinge.

Školenia týkajúce sa zariadenia

Školenie musí priamo na zariadení vykonať personál schválený spoločnosťou Getinge.

Kompatibilita s ostatnými zdravotníckymi zariadeniami

Na systém inštalujte iba schválené zdravotnícke zariadenia v súlade s normami IEC 60601-1 alebo UL 60601-1.

Údaje o kompatibilitě sú podrobne uvedené v kapitole Technické údaje [► Strana 45].

Kompatibilné príslušenstvo je podrobne popísané v príslušnej kapitole.

V prípade nehody

Akúkoľvek vážnu nehodu, ku ktorej by došlo pri používaní danej pomôcky, je potrebné oznámiť výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, kde sa nachádza používateľ a/alebo pacient.

1.5 Životnosť produktu

Predpokladaná životnosť produktu je 10 rokov.

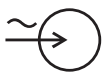
Táto životnosť sa nevzťahuje na spotrebný tovar, akým sú sterilizovateľné rukoväte.

10-ročná životnosť platí v prípade, ak vyškolený personál schválený spoločnosťou Getinge vykonáva každoročné periodické testy, pozri Kalendár údržby. Ak zariadenie aj po tomto časovom období používate, musí vyškolený personál schválený spoločnosťou Getinge vykonať kontrolu s cieľom potvrdiť bezpečnosť zariadenia.

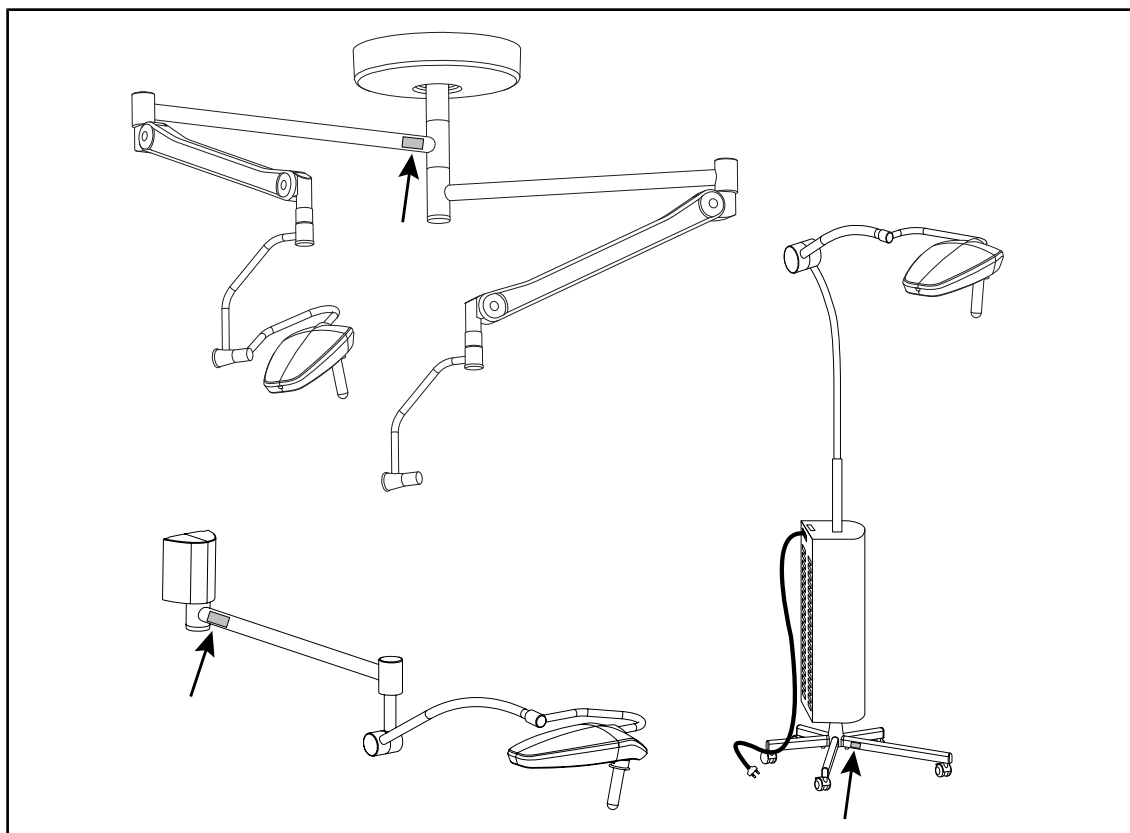
1.6 Záruka

Pre viac informácií o podmienkach záruky produktu kontaktujte svojho miestneho zástupcu spoločnosti Getinge.

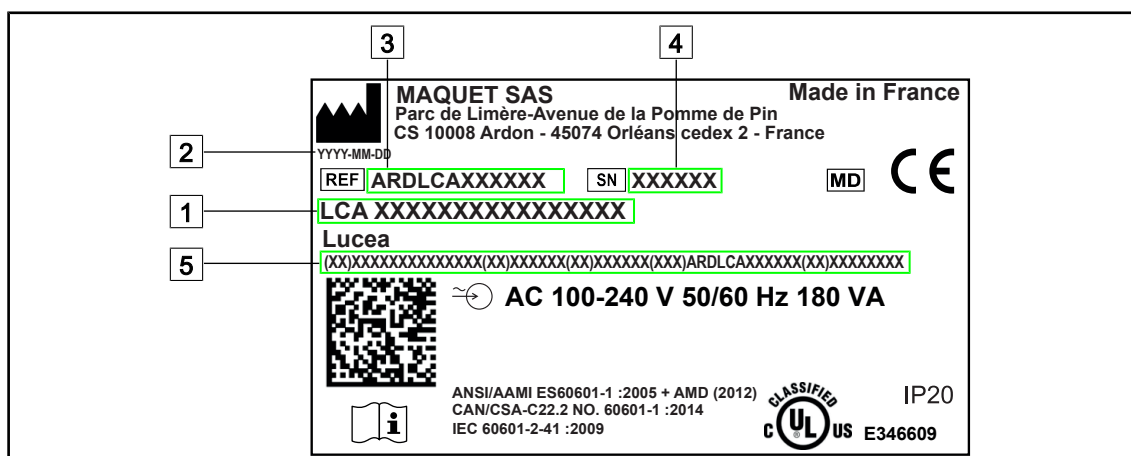
1.7 Symboly na výrobku a obale

	Riadte sa návodom na používanie (IEC 60601-1:2012)		Riziko prevrátenia: Netlačte na prenosné svetidlo ani sa oň neopierajte, keď sú kolieska zablokované
	Riadte sa návodom na používanie (IEC 60601-1:2005)		Označenie CE (Európa)
	Riadte sa návodom na používanie (IEC 60601-1:1996)		Označenie UL (Kanada a Spojené štáty)
	Výrobca + dátum výroby		Označenie Medical Device (MD)
	Referenčné číslo výrobku		Unique Device Identification (Unikátna identifikácia pomôcok)
	Sériové číslo produktu		Smer balenia
	Vstup AC		Jemné, s výrobkom manipulujte opatrne
	Zapnutie		Chráňte pred dažďom
	Zastavenie		Teplotný rozsah pri skladovaní
	Nevyhadzujte s odpadom z domácnosti		Rozsah vlhkosti pri skladovaní
	Uzemňovacia prípojka		Rozsah atmosférického tlaku pre uskladnenie

1.8 Umiestnenie a vysvetlenie k identifikačnej etikete zariadenia



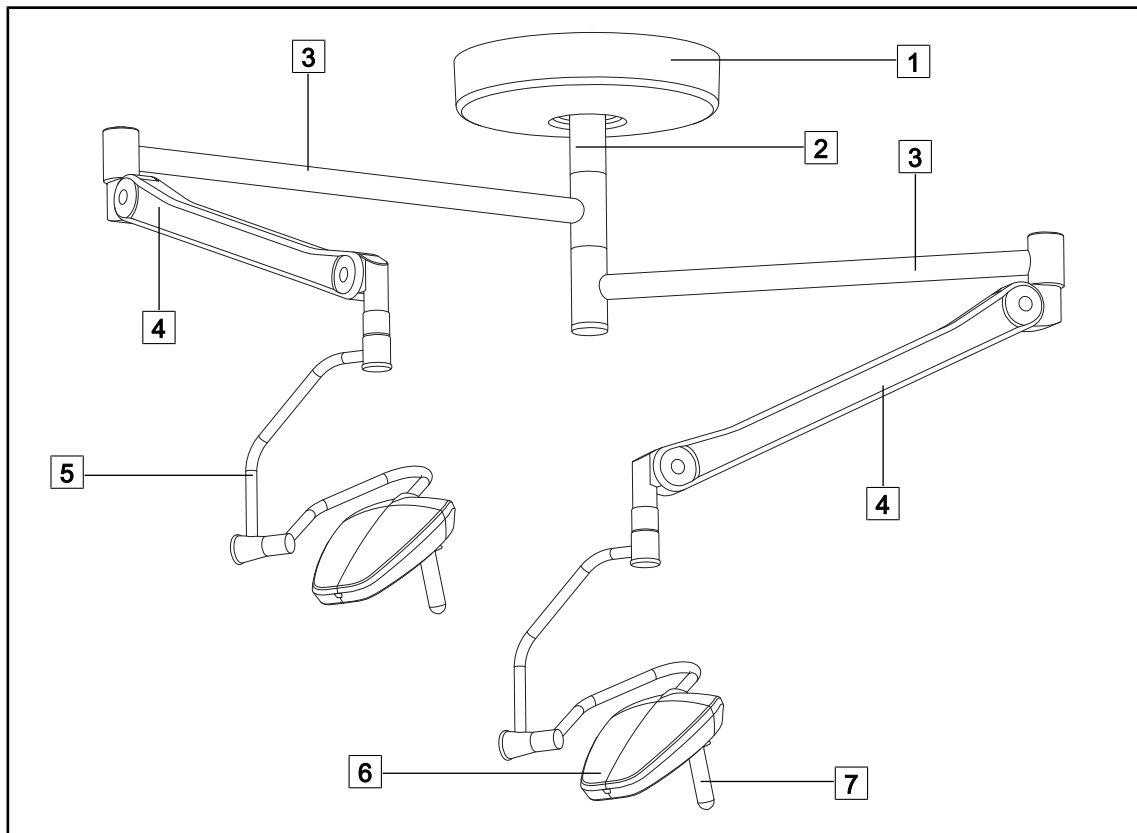
Obr. 1: Umiestnenie identifikačnej etikety zariadenia



Obr. 2: Príklad etikety

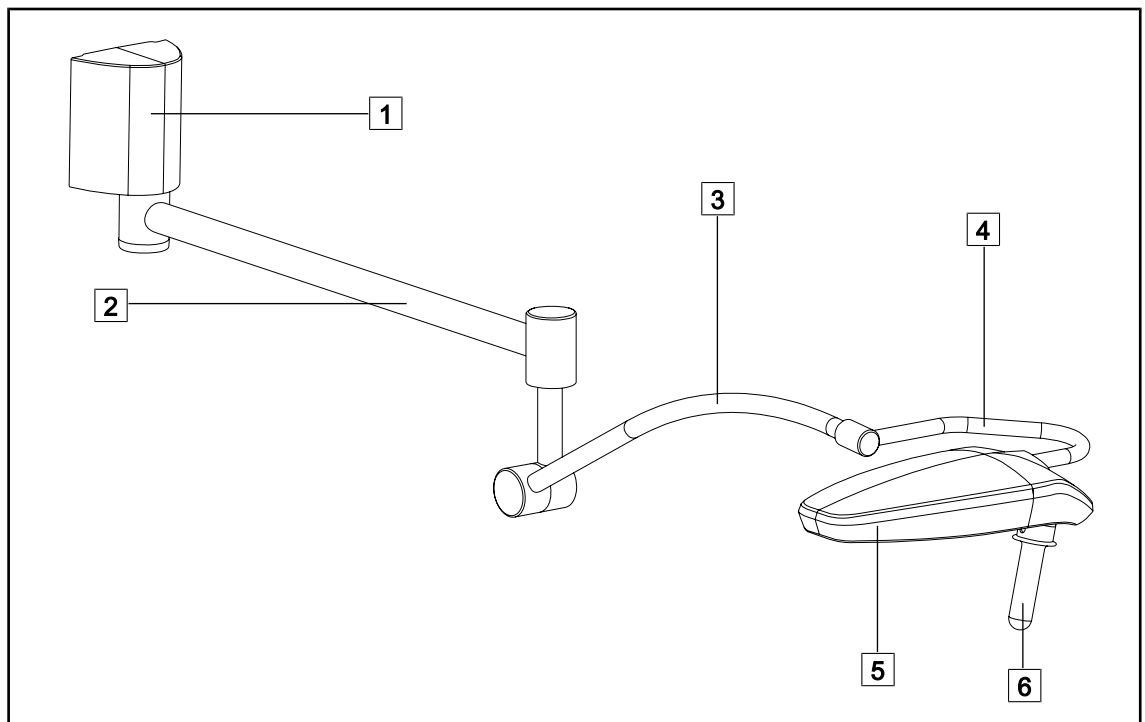
- | | | | |
|---|---------------------------|---|---------------------------------------|
| 1 | Názov produktu | 4 | Sériové číslo |
| 2 | Dátum výroby | 5 | Jedinečná identifikácia výrobku (UDI) |
| 3 | Referenčné číslo produktu | | |

1.9 Zobrazenie



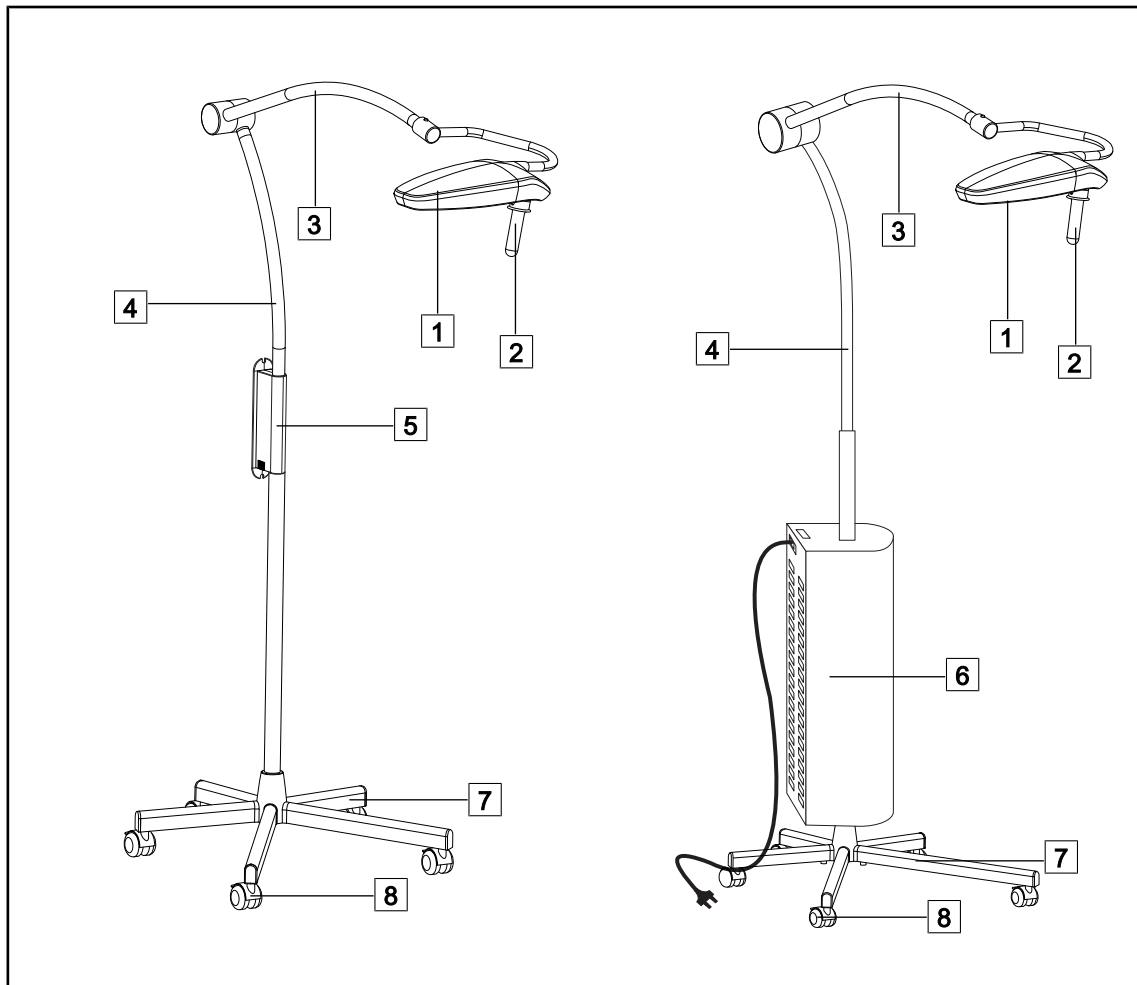
Obr. 3: Príklad stropnej konfigurácie

- | | | | |
|---|----------------------------|---|----------------------------------|
| 1 | Kryt stropného svetidla | 5 | Dvojitý oblúk |
| 2 | Rúrka závesného mechanizmu | 6 | Kupola LUCEA 50 |
| 3 | Závesné rameno | 7 | Sterilizovateľná rukoväť STG HLX |
| 4 | Pružinové rameno DF | | |



Obr. 4: Príklad stenovej konfigurácie

- | | | | |
|---|---------------------|---|----------------------------------|
| 1 | Nástenný držiak | 4 | Jednoduchý oblúk |
| 2 | Predlžovacie rameno | 5 | Kupola LUCEA 50 |
| 3 | Pružinové rameno SF | 6 | Sterilizovateľná rukoväť STG HLX |



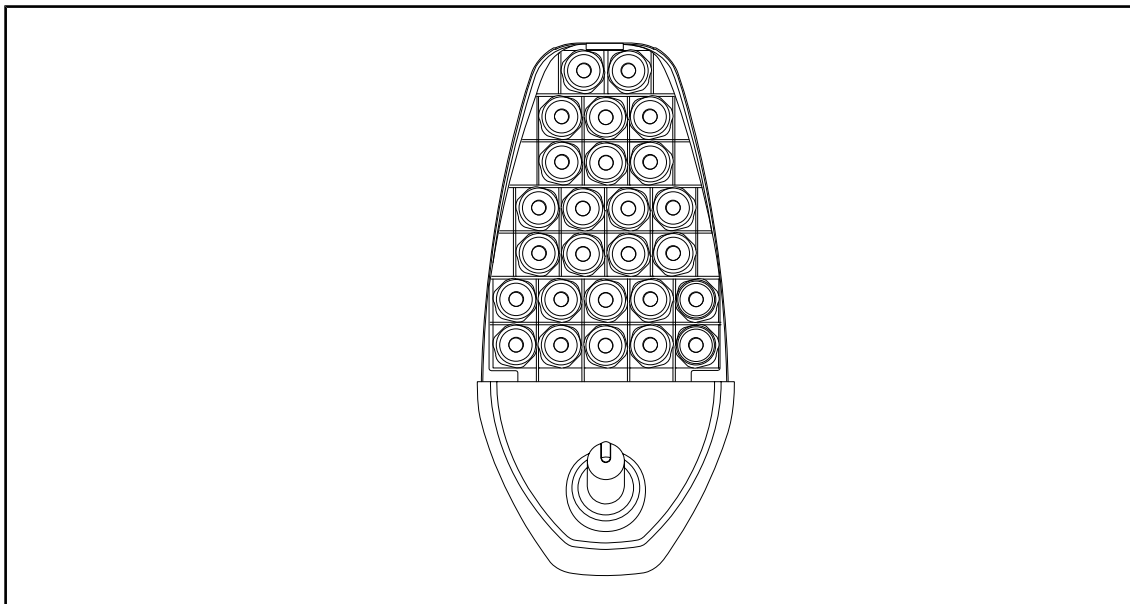
Obr. 5: Príklady prenosných konfigurácií

- 1 Kupola LUCEA 50
- 2 Sterilizovateľná rukoväť STG HLX
- 3 Pružinové rameno SF
- 4 Stĺp

- 5 Napájanie bez záložného zdroja
- 6 Napájanie so záložným zdrojom
- 7 Podstavec
- 8 Kolieska

1.9.1 Komponenty

1.9.1.1 Kupola



Obr. 6: Kupola LUCEA 50

Každá z kupol má nasledovné komponenty:

- Tlačidlo Zapnúť/Vypnúť
- Regulátor intenzity svetla
- Sterilizovateľná rukoväť

Funkcia FSP umožňuje lepšie elektronické riadenie osvetlenia

1.9.2 Príslušenstvo



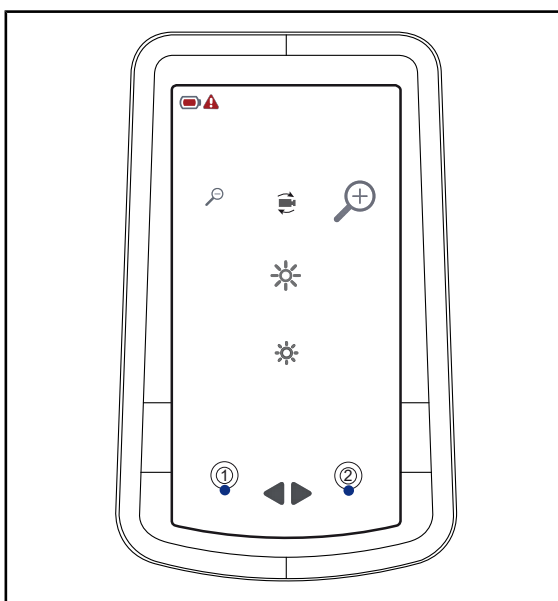
UPOZORNENIE!

Riziko poruchy zariadenia

Používanie príslušenstva, sond a káblov iných, ako tých, ktoré dodal alebo špecifikoval výrobca, môže spôsobiť zvýšenie elektromagnetických emisií alebo zníženie odolnosti tohto zariadenia a ovplyvniť správnosť prevádzky.

Používajte iba príslušenstvo a káble dodané alebo špecifikované výrobcom.

Diaľkové ovládanie



Toto diaľkové ovládanie umožňuje diaľkové ovládanie svetidla podľa potrieb chirurga a z akéhokoľvek miesta na operačnej sále.

Obr. 7: Diaľkové ovládanie LUCEA



UPOZORNENIE

Dosah diaľkového ovládania je 10 m.

Sterilizovateľná rukoväť

Obrázok	Popis	Kód
	Súprava 5 rukovätí STG HLX	STG HLX 01

Napájacie káble prenosných verzíí

Položka	Označenia	Referencia	Dĺžka
POWER CORD EUR	Napájací kábel Európa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Napájací kábel Veľká Británia	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Napájací kábel Spojené štáty americké	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Napájací kábel Brazília	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Napájací kábel Japonsko	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Napájací kábel Švajčiarsko	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Napájací kábel Austrália	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Napájací kábel Taliansko	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Napájací kábel Argentína	5 686 04 968	2 m

Tab. 3: Napájacie káble

1.10 Použité normy

Prístroj je v súlade s nasledujúcimi bezpečnostnými normami a smernicami:

Označenie	Názov
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 Č. 60601-1:14/A2:2022 EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti
IEC 60601-2-41:2021 EN IEC 60601-2-41:2021	Elektro-medicínske prístroje – Časť 2 – 41: Osobitné požiadavky na bezpečnosť svetiel na chirurgické a diagnostické účely
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Elektro-medicínske prístroje – Časť 1 – 2: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť – Kolaterálna norma: Elektromagnetické rušenia – Požiadavky a skúšky
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Elektro-medicínske prístroje – Časť 1 – 6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Kolaterálna norma: Použiteľnosť
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1 – 9: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a výkon – Kolaterálna norma: Požiadavky na ekologicky zodpovedný dizajn
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Zdravotnícke prístroje – Časť 1: Aplikácia techniky použiteľnosti na zdravotnícke prístroje
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Softvér zdravotníckych prístrojov – Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Zdravotnícke prístroje – Informácie, ktoré má poskytnúť výrobca

Tab. 4: Súlad s normami týkajúcimi sa výrobu

Označenie	Názov
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021	Zdravotnícke prístroje – Symboly, ktoré je potrebné použiť spolu s informáciami poskytnutými výrobcom – Časť 1: Všeobecné požiadavky
EN 62471:2008	Fotobiologická bezpečnosť svetelných zdrojov a systémov svetelných zdrojov
IEC 62311:2019 EN 62311:2020	Posudzovanie elektronických a elektrických zariadení z hľadiska obmedzenia vystavenia osôb elektromagnetickým poliam (0 Hz – 300 GHz)
Nariadenie 384/2020	Certifikácia INMETRO – Požiadavky na posudzovanie zhody zariadení v rámci režimu zdravotného dohľadu

Tab. 4: Súlad s normami týkajúcimi sa výrobu

Riadenie kvality:

Označenie	Rok	Názov
ISO 13485 EN ISO 13485	2021 2021	ISO 13485:2016 / A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 Zdravotnícke pomôcky – Systémy riadenia kvality – Požiadavky na regulačné účely
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia riadenia rizika na zdravotnícke pomôcky
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: Súlad s normami o riadení kvality

Environmentálne normy a predpisy:

Označenie	Rok	Názov
Smernica 2011/65/UE	2011	Obmedzenie používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach
Smernica 2015/863	2015	Smernica, ktorá upravuje prílohu II smernice 2001/65/EÚ Európskeho parlamentu a Rady týkajúcu sa zoznamu látok, ktoré podliehajú tomuto obmedzeniu.
Smernica 2016/585/EÚ	2016	Výnimka pre olovo, kadmium, šesťmocný chróm a PBDE v zdravotníckych pomôckach
Smernica 2017/2102	2017	Obmedzenie používania niektorých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach

Tab. 6: Environmentálne normy a predpisy

Označenie	Rok	Názov
IEC 63000	2022	Posúdenie elektrických a elektronických výrobkov z hľadiska obmedzenia obsahu nebezpečných látok
Nariadenie 1907/2006	2006	Registrácia, hodnotenie a povoľovanie chemických látok, ako aj obmedzenia platné pre tieto látky.
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Smernica 2018/851	2018	Riadenie odpadov
Smernica 94/62/EC	1994	Obaly a správa odpadu
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: Environmentálne normy a predpisy

Štát	Označenie	Rok	Názov
Argentina	Disposición 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Registro de productos Medicas – Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2019	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Brazíl	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
China	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations
Japan	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
South Korea	Act 14330	2016	Medical Device Act
South Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
South Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Switzerland	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
UK	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618

Tab. 7: Súlad s normami týkajúcimi sa produktu

Štát	Označenie	Rok	Názov
USA	21CFR Part 7	2022	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A – General PART 7 – Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	2022	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H – Medical Devices

Tab. 7: Súlad s normami týkajúcimi sa produktu

Ostatné informácie (iba pre Čínu)

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 Informácie o plánovanom použití**1.11.1 Účel použitia**

Kupola LUCEA 50 je zdravotnícke vyšetrovacie svietidlo, ktorého cieľom je doplniť osvetlenie miestnosti za účelom osvetlenia oblasti, ktorá si vyžaduje podrobnejšie vizuálne vyšetrenie.

1.11.2 Vhodný používateľ

- Toto zariadenie môže používať len zdravotný pracovník, ktorý pozná túto informáciu.
- Čistenie zariadenia musí vykonať kvalifikovaný personál.

1.11.3 Nevhodné použitie

- Toto svietidlo nie je určené pre chirurgické operácie.
- Toto osvetlenie sa nesmie používať, ak je poškodené (napr. nedostatočná údržba).
- Toto osvetlenie sa nesmie používať v inom prostredí ako v prostredí poskytovania zdravotnej starostlivosti (napr. starostlivosť v domácom prostredí).

1.11.4 Kontraindikácia

Tento výrobok nemá žiadne kontraindikácie.

1.12 Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti

Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti osvetlenia LUCEA 50 spočívajú v poskytnutí osvetlenia na operačné pole, pričom znižujú pridruženú tepelnú energiu.

1.13 Klinická výhoda

Operačné a vyšetrovacie osvetlenia sa považujú za doplnky pri invazívnych a neinvazívnych liečbach alebo diagnostikách a považujú sa za nevyhnutné na zaručenie optimálneho osvetlenia chirurgov a ošetrojúceho personálu.

Pomoc, ktorú poskytujú počas chirurgických zákrokov a vyšetrení, preukazuje ich nepriamu klinickú výhodu. Chirurgické osvetlenia s LED diódami ponúkajú viac výhod v porovnaní s inými technológiami (napr. žiarivky).

Keď je ich používanie adekvátne:

- Zlepšujú pohodlie pracovného priestoru, ako aj vizuálny výkon a vyžarujú svetlo na miesto, kde to potrebujú chirurgovia a ošetrojúci personál, a zároveň zoslabujú vyžarované teplo.
- Poskytujú reguláciu tieňov, ktorá umožňuje zdravotníckemu personálu sústrediť sa na chirurgické alebo diagnostické úkony.
- Poskytujú lepšiu životnosť a znižujú riziko čiastočného zhasnutia počas operácií.
- Poskytujú konštantné osvetlenie počas používania.
- Poskytujú presnú farebnú reprodukciu rôznych osvetlených tkanív.

1.14 Pokyny na zníženie environmentálneho vplyvu

Ak chcete zariadenie používať optimálnym spôsobom a obmedziť vplyv na životné prostredie, dodržujte niektoré nasledujúce pravidlá:

- Ak chcete znížiť spotrebu energie, zariadenie vypnite, keď sa nepoužíva.
- Zariadenie umiestnite správne, aby sa nemusela kompenzovať nesprávna poloha zvýšeným svetelným výkonom.
- Dodržiavajte údržbové lehoty tak, aby sa zachoval najnižší vplyv na životné prostredie.
- Odpovede na otázky týkajúce sa spracovania odpadu a recyklácie zariadenia nájdete v časti Riadenie odpadov [► Strana 50].



UPOZORNENIE

Spotreba energie zariadenia je uvedená v kapitole 9.2 Elektrické vlastnosti. Zariadenie neobsahuje nebezpečné látky v súlade s normou RoHS (pozri tab. 6) a nariadením Reach.

2 Informácie týkajúce sa bezpečnosti

2.1 Podmienky na životné prostredie

Okolité podmienky pri preprave a uskladnení

Teplota prostredia	-10 °C až +60 °C
Relatívna vlhkosť	20 % až 75 %
Atmosférický tlak	500 hPa až 1060 hPa

Tab. 8: Okolité podmienky preprava/uskladnenie

Prevádzkové podmienky okolitého prostredia

Teplota prostredia	+10 °C až +40 °C
Relatívna vlhkosť	20 % až 75 %
Atmosférický tlak	500 hPa až 1060 hPa

Tab. 9: Prevádzkové podmienky okolitého prostredia

2.2 Bezpečnostné pokyny

2.2.1 Bezpečné používanie produktu



VAROVANIE!

Riziko poranenia

Ak je kovový jazýček pružného ramena zle umiestnený, môže spôsobiť nebezpečenstvo porezania.

Ak sa kovový jazýček pružného ramena vytiahne zo svojho puzdra, kontaktujte technické služby.



VAROVANIE!

Riziko poranenia

Rýchlo sa vybíjajúca batéria môže spôsobiť vznietenie kupoly počas operácie.

Každý mesiac vykonávajte test výdrže batérie, vďaka čomu jej výdrž odhadnete. V prípade nefunkčnosti kontaktujte technické služby Getinge.



VAROVANIE!

Riziko reakcie tkanív

Svetlo je energia, ktorá vyžaruje vlnové dĺžky, ktoré môžu byť nekompatibilné s niektorými patológiami.

Používateľ musí pri používaní osvetlenia poznať riziká, ktoré netolerantným pacientom a foto senzitívnym osobám spôsobuje UV a/alebo infračervené žiarenie.

Pred zákrokom sa uistite, že osvetlenie je kompatibilné s týmto typom patológie.



VAROVANIE!

Riziko vysušenia tkanív alebo popálenia

Svetlo je energia, ktorá môže potenciálne vysušiť tkanivá, a to najmä pri prekrývajúcich sa svetelných lúčoch z niekoľkých kopúl.

Používateľ musí poznať riziká súvisiace s vystavením otvorených rán príliš intenzívnemu svetelnému zdroju. Používateľ musí byť obozretný a musí prispôbiť úroveň osvetlenia zásahu a príslušnému pacientovi, najmä počas dlhšej prevádzky.



VAROVANIE!

Riziko poranenia

Prenosné svietidlo sa môže prevrátiť, ak sa oň niekto opiera.

Nikdy sa neopierajte o prenosné svietidlo.



VAROVANIE!

Riziko poranenia

Intenzívne magnetické polia môžu spôsobiť poruchu a tiež aj neúmyselný pohyb svietidla.

Nepoužívajte ho v miestnostiach s MRI.



VAROVANIE!

Riziko popálenia

Toto zariadenie nie je ohňovzdorné. Iskry, ktoré nie sú vždy nebezpečné, môžu občas spôsobiť požiar, a to najmä v oblastiach s vysokým obsahom kyslíka.

Zariadenie nepoužívajte v prostredí bohatom na horľavé plyny alebo kyslík.



VAROVANIE!

Riziko poranenia/infekcie

Používanie poškodeného zariadenia môže používateľovi spôsobiť riziko poranenia alebo pacientovi riziko infekcie.

Poškodené zariadenie nepoužívajte.

2.2.2 Elektrina



UPOZORNENIE!

Riziko poruchy zariadenia

Používanie príslušenstva, sond a káblov iných, ako tých, ktoré dodal alebo špecifikoval výrobca, môže spôsobiť zvýšenie elektromagnetických emisií alebo zníženie odolnosti tohto zariadenia a ovplyvniť správnosť prevádzky.

Používajte iba príslušenstvo a káble dodané alebo špecifikované výrobcom.



VAROVANIE!

Riziko elektrizácie

Osoba, ktorá nie je vyškolená na montáž, údržbu alebo demontáž, sa vystavuje riziku poranenia alebo elektrizácie.

Montáž, údržba alebo demontáž zariadenia alebo jeho komponentov musí vykonať technik spoločnosti Getinge alebo servisný technik vyškolený spoločnosťou Getinge.



VAROVANIE!

Riziko poranenia

Pri odpojení napätia počas operácie kupoly osvetlenia zhasnú, ak nemajú záložný systém.

Nemocnica musí byť v súlade s platnými normami pre využívanie priestorov na lekárske účely a musí mať záložný systém elektrického napájania.

2.2.3 Optické prvky



VAROVANIE!

Riziko poranenia

Tento výrobok vyžaruje potenciálne nebezpečné optické žiarenie. Môže dôjsť k poškodeniu očí.

Používateľ sa nesmie pozerat' do svetla vyžarovaného chirurgickým svetidlom. Oči pacienta musia byť počas operácie na tvári chránené.

2.2.4 Infekcia



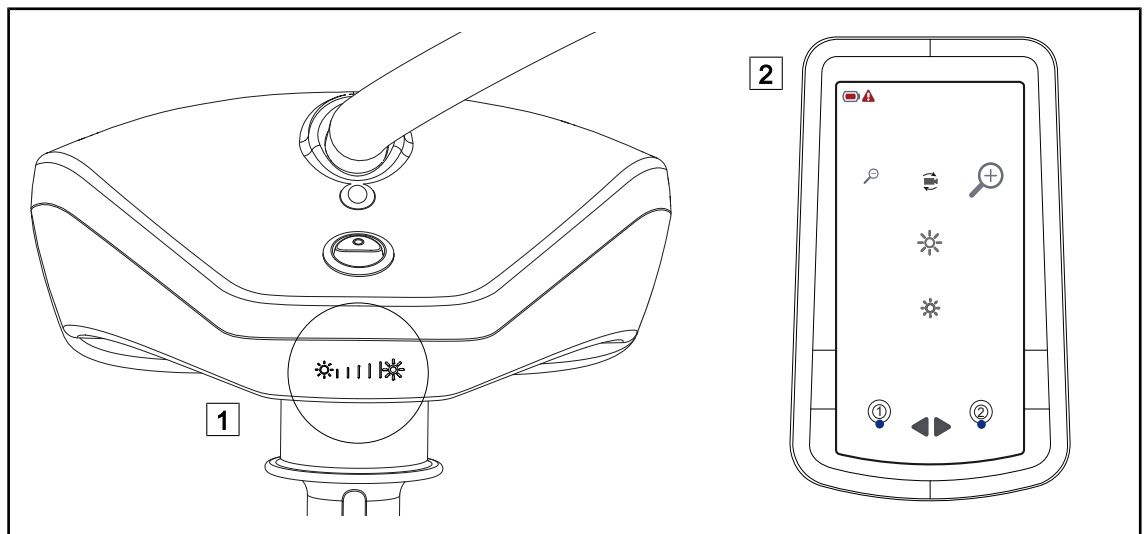
VAROVANIE!

Riziko infekcie

Vykonávanie technického zásahu môže spôsobiť kontamináciu operačného poľa.

Technický zásah nevykonávajte v prítomnosti pacienta.

3 Kontrolné rozhranie



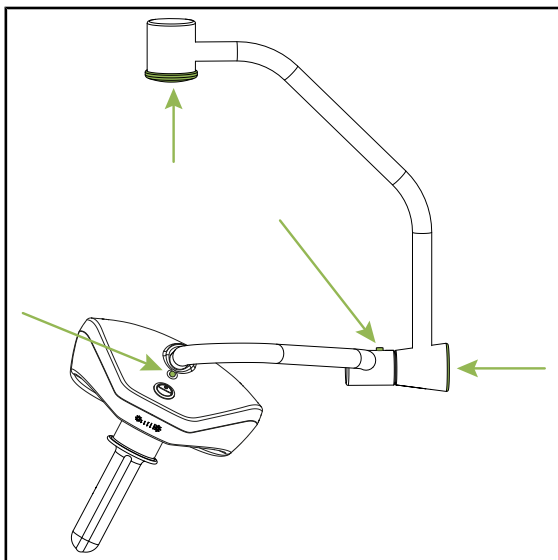
Obr. 8: Ovládacie rozhrania LUCEA 50-100

1 Obslužná klávesnica kupoly

2 Diaľkové ovládanie

4 Používanie

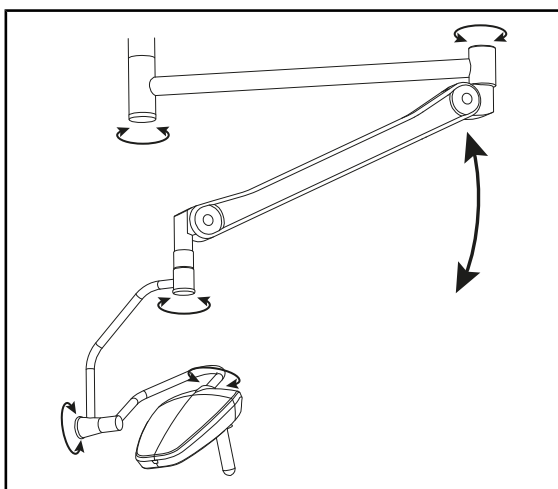
4.1 Každodenná kontrola pred použitím



Obr. 9: Neporušený stav kupol

Neporušený stav kupol, uzáverov brzdiacej skrutky a upevňovacích skrutiek

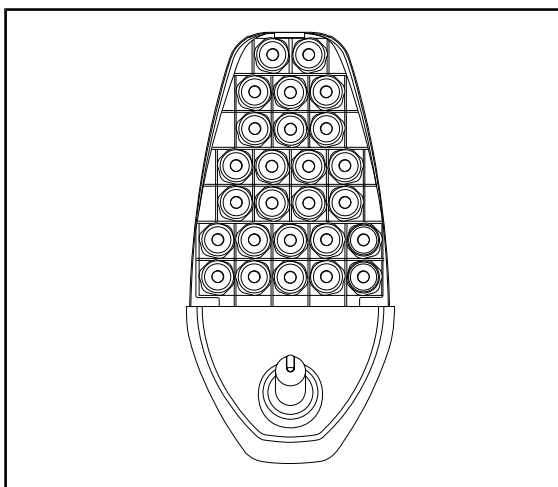
1. Skontrolujte neporušenosť kupol (náter, nárazy, poškodenia, uchytenie krytov...).
2. Skontrolujte, či je uzáver chrániaci skrutku brzdy správne stlačený.
3. Skontrolujte prítomnosť upevňovacej skrutky.
4. Skontrolujte správne umiestnenie sivých uzáverov (len verzia DF).
5. V prípade anomálie kontaktujte technickú podporu.



Obr. 10: Stabilita/odklon

Stabilita a odklon zariadenia

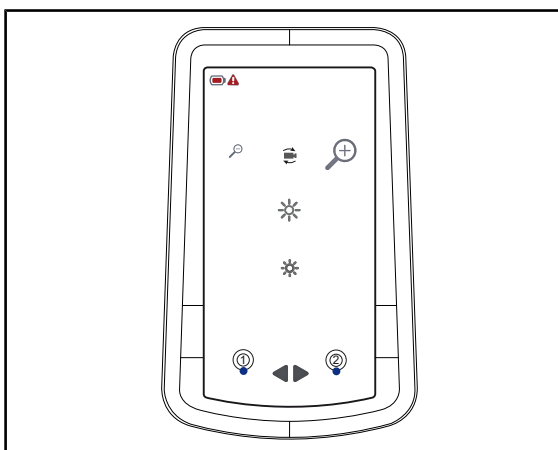
1. So zariadením narábajte tak, že viacerými pohybmi pootočíte predlžovacie ramená, pružné ramená a kupoly.
 - Celé zariadenie sa musí premiestňovať jednoducho a plynulo.
2. Zariadenie umiestnite do viacerých polôh.
 - Celé zariadenie musí držať vo vopred zvolenej polohe bez odklonu.
3. V prípade anomálie kontaktujte technickú podporu.



Obr. 11: Fungovanie LED

Fungovanie LED

1. Stlačením tlačidla zapnutia/vypnutia na kupole skontrolujte, či LED diódy fungujú správne.
2. V prípade anomálie kontaktujte technickú podporu.



Obr. 12: Diaľkové ovládanie

Diaľkové ovládanie (voliteľné vybavenie)

1. Skontrolujte fungovanie diaľkového ovládania.
2. Skontrolujte stav batérií.
3. Skontrolujte funkciu výberu kupoly.
4. V prípade anomálie kontaktujte technickú podporu.



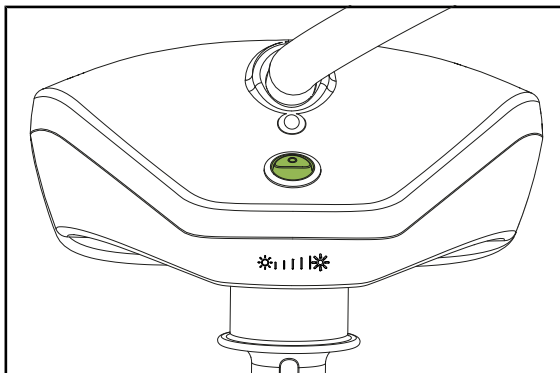
Obr. 13: Kábel prenosnej verzie

Napájací kábel (len prenosná verzia)

1. Skontrolujte, či napájací kábel nie je poškodený.
2. Skontrolujte správne zapojenie sieťovej zásuvky IEC do krytu napájacieho zdroja.
3. V prípade anomálie kontaktujte technickú podporu.

4.2 Ovládanie osvetlenia

4.2.1 Zapnutie/vypnutie osvetlenia

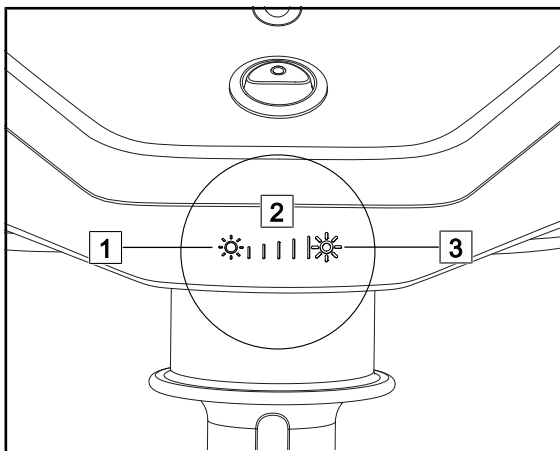


Obr. 14: Zapnite/vypnite kupolu

1. Stlačte tlačidlo Štart/Stop a zasviette kupolu.
 - LED sektory sa rozsvietia a úroveň osvetlenia sa stanoví podľa poslednej použitej hodnoty pred vypnutím.
2. Znova stlačte tlačidlo Štart/Stop a zasviette kupolu.
 - Všetky LED zhasnú.

4.2.2 Prispôsobenie osvetlenia

4.2.2.1 Pomocou klávesnice kupoly

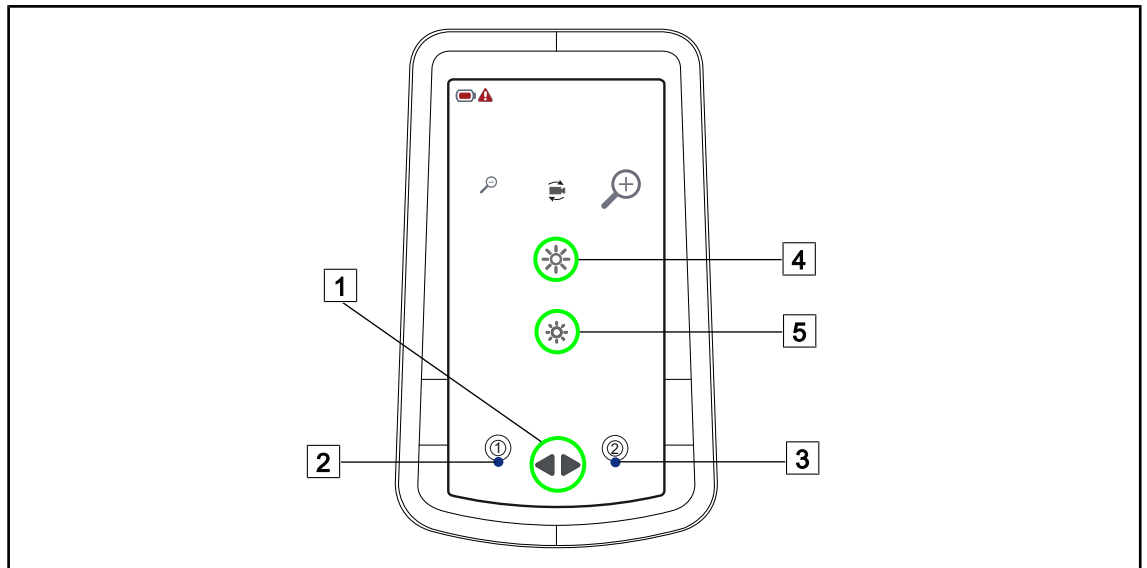


Obr. 15: Nastavenie osvetlenia pomocou klávesnice

Nastavte intenzitu svetla

1. Stlačením tlačidla **Zvýšiť intenzitu** [3] zvyšujete intenzitu svetla kupoly.
2. Stlačením tlačidla **Znížiť intenzitu** [1] znižujete intenzitu svetla kupoly/kupol.
 - Úroveň osvetlenia kupoly je signalizovaná svetelným indikátorom [2].

4.2.2.2 Pomocou diaľkového ovládania



Obr. 16: Nastavenie osvetlenia pomocou diaľkového ovládania

Výber kupoly/kupol

1. Jedenkrát stlačte tlačidlo **Výber kupoly** [1], aby ste mohli pracovať s kupolou č. 1.
 - Svetelná kontrolka kupoly č. 1 [2] svieti na diaľkovom ovládaní.
2. Dvakrát stlačte tlačidlo **Výber kupoly** [1], aby ste mohli pracovať s kupolou č. 2.
 - Svetelná kontrolka kupoly č. 2 [3] svieti na diaľkovom ovládaní.
3. Trikrát stlačte tlačidlo **Výber kupoly** [1], aby ste mohli pracovať s dvoma kupolami.
 - Svetelné kontrolky na oboch kupolách [1] a [2] svietia na diaľkovom ovládaní.

Nastavte intenzitu svetla

1. Po výbere kupoly/kupol stlačte tlačidlo **Zvýšiť intenzitu** [4], aby ste zvýšili intenzitu svetla na kupole/kupolách.
2. Po výbere kupoly/kupol stlačte tlačidlo **Znížiť intenzitu** [5], aby ste znížili intenzitu svetla na kupole/kupolách.

4.3 Umiestnenie osvetlenia

4.3.1 Montáž/demontáž sterilizovateľnej rukoväte

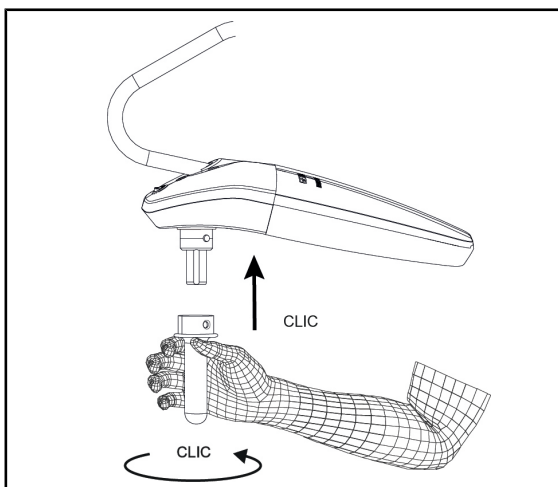


VAROVANIE!

Riziko infekcie

Ak sterilizovateľná rukoväť nie je v dobrom stave, mohli by sa častice dostať do sterilného prostredia.

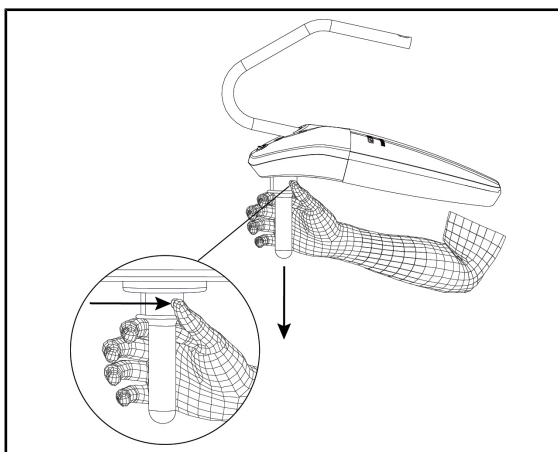
Po každej sterilizácii a pred každým novým použitím sterilizovateľnej rukoväte skontrolujte praskliny.



Obr. 17: Inštalácia sterilizovateľnej rukoväte

Sterilizovateľnú rukoväť nainštalujte na kupolu

1. Skontrolujte rukoväť a uistite sa, či nemá praskliny alebo znečistenia.
2. Držadlo vložte na držiak.
3. Rukoväťou otáčajte až do zastavenia.
 - Zaisťovacie tlačidlo vychádza zo svojho miesta.
4. Skontrolujte dobré držanie rukoväte.
 - Rukoväť je namontovaná a pripravená na používanie.



Obr. 18: Odstránenie sterilizovateľnej rukoväte

Vytiahnite sterilizovateľnú rukoväť kupoly

1. Stlačte zaisťovacie tlačidlo.
2. Rukoväť vyberte.

4.3.2 Manipulácia s kupolou

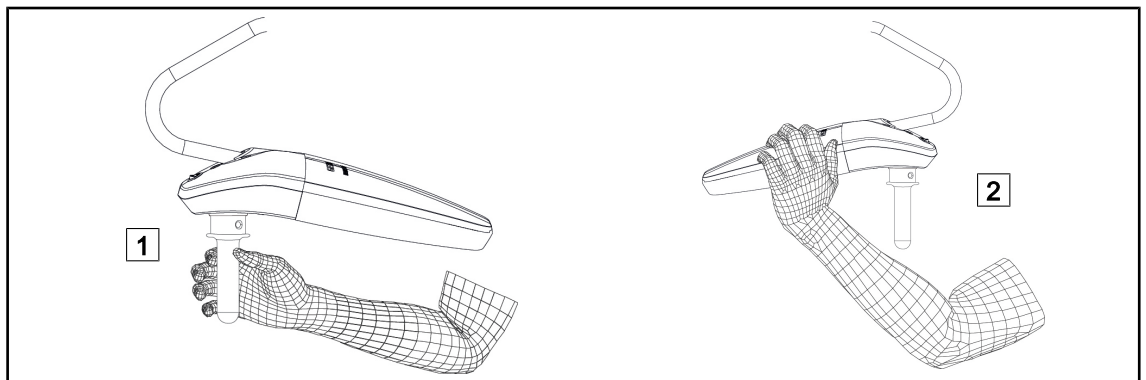


VAROVANIE!

Riziko infekcie/tkanivovej reakcie

Kolízia medzi zariadením a iným príslušenstvom môže spôsobiť preniknutie častíc do operačného poľa.

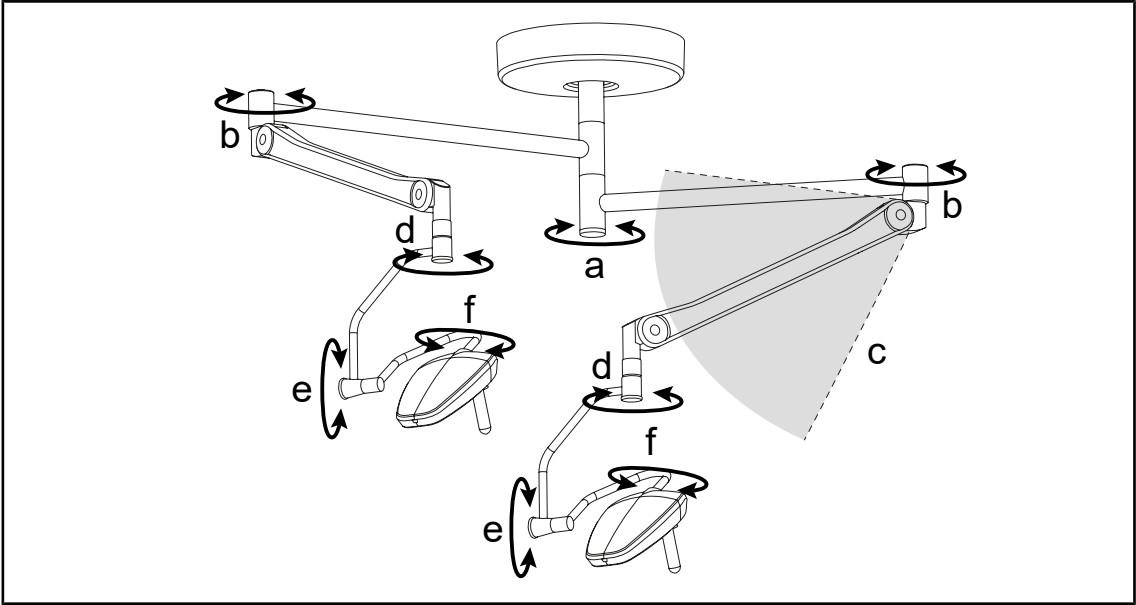
Pred príchodom pacienta zariadenie vopred umiestnite. Zariadenie premiestite tak, že s ním budete opatrne manipulovať, aby ste zabránili kolízii.



Obr. 19: Manipulácia s kupolou

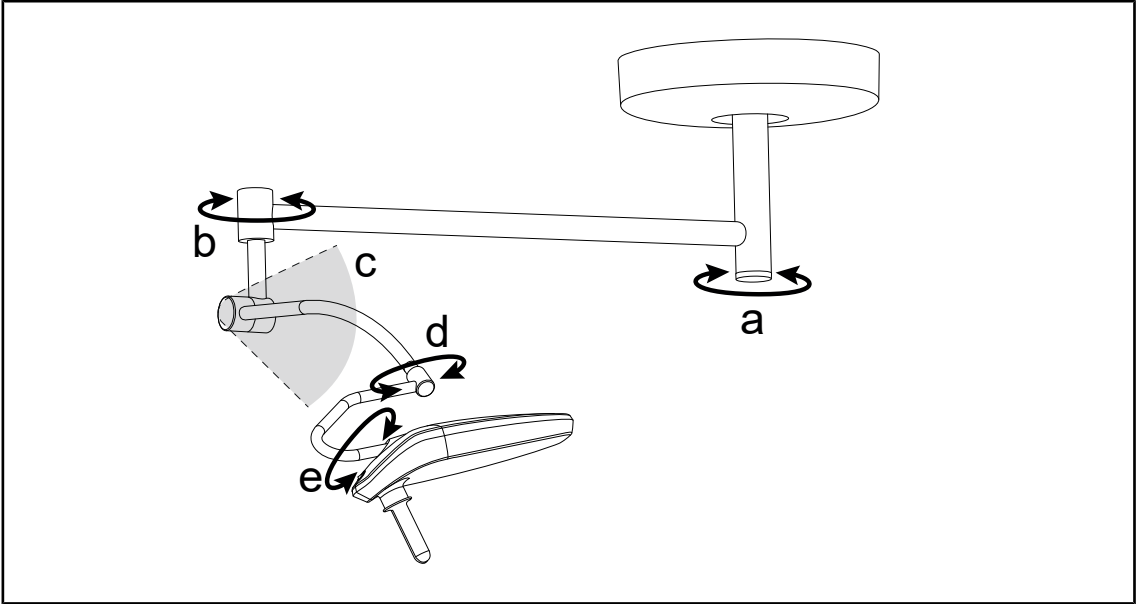
- S kupolou je možné manipulovať rôznymi spôsobmi za účelom presunu:
 - Sterilný personál: pomocou sterilnej rukoväti uprostred kupoly určenej na tento účel [1].
 - Nesterilný personál: priamym uchopením kupoly [2].

Uhly otáčania svietidla



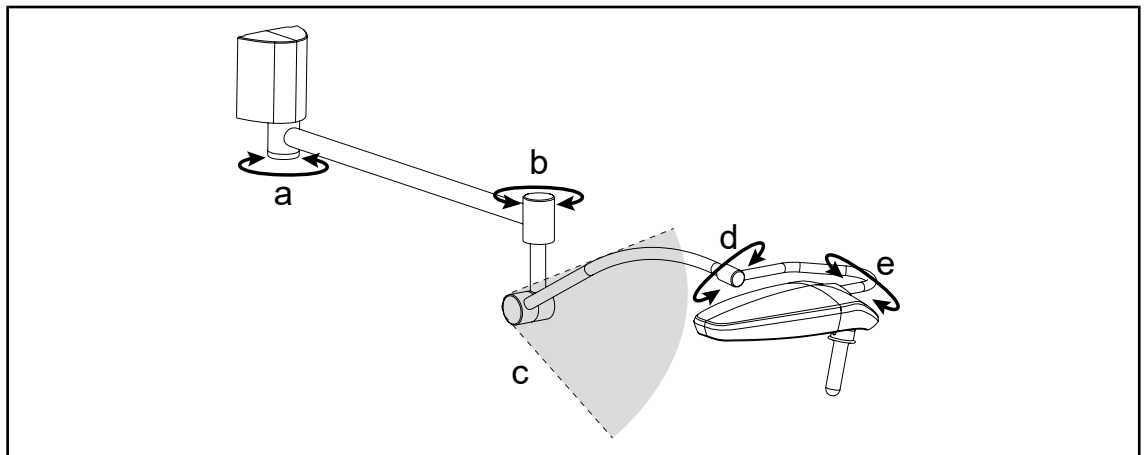
Obr. 20: Možné otáčanie stropného svietidla DF

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



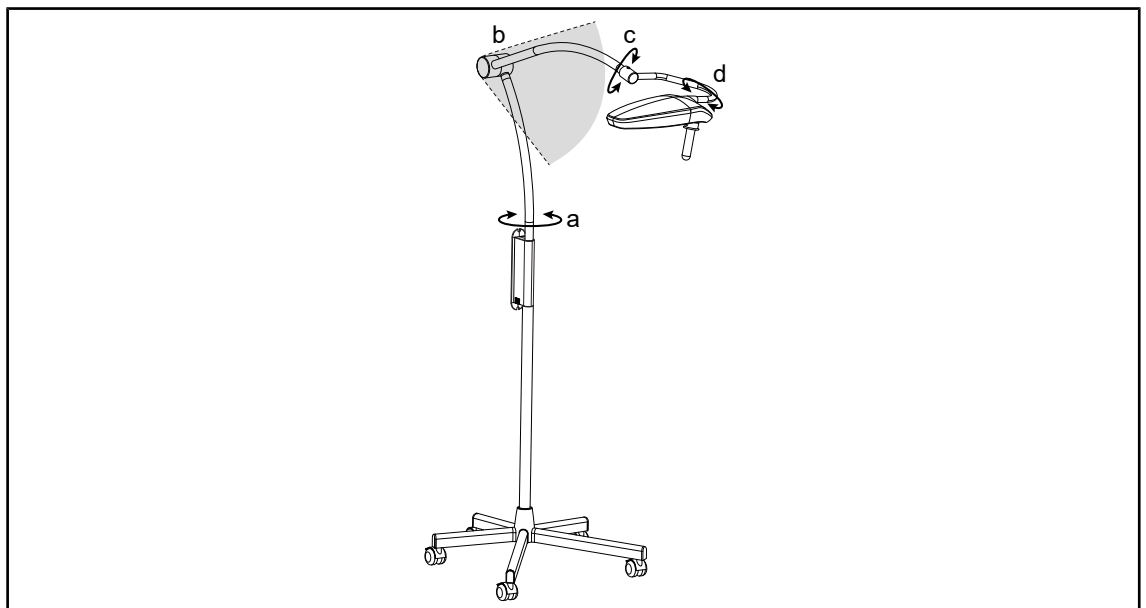
Obr. 21: Možné otáčanie stropného svietidla SF

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



Obr. 22: Možné otáčanie nástenného svetidla

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



Obr. 23: Možné otáčanie prenosného svetidla

a	b	c	d
55°	+30° / -80°	180°	320°

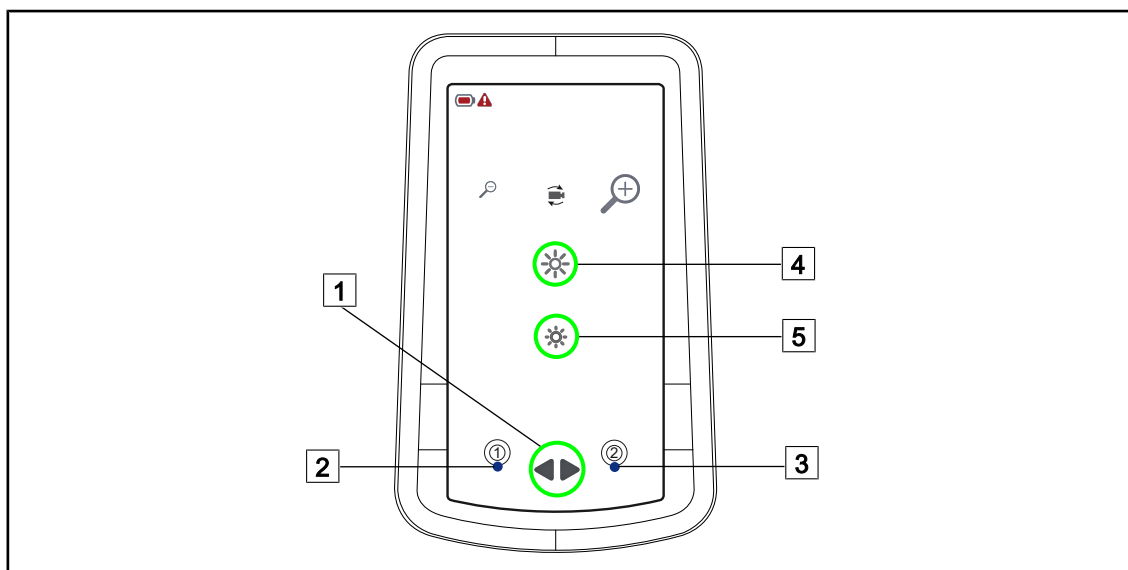
4.4 Diaľkové ovládanie

4.4.1 Párovanie diaľkového ovládania so svetidlom



UPOZORNENIE

Diaľkové ovládanie je možné spárovať len s jedným svetidlom a nemalo by sa používať vo vzdialenosti viac ako 10 metrov.



Obr. 24: Párovanie diaľkového ovládania so svetidlom

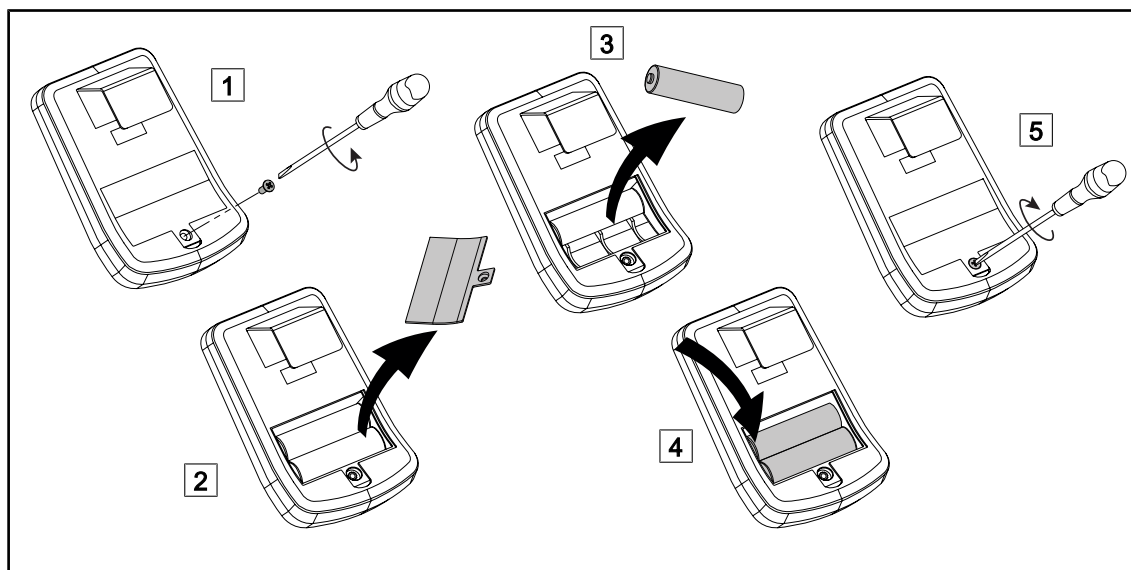
Spárovanie diaľkového ovládania s prvou kupolou

1. Stlačte tlačidlo **Výber kupoly** [1].
2. Stlačte súčasne tlačidlo **Zvýšiť intenzitu** [4] a **Znížiť intenzitu** [5], kým LED na regulátore kupoly nebudú blikať.
3. Stlačte súčasne tlačidlo **Zvýšiť intenzitu** [4] a **Znížiť intenzitu** [5], kým LED na regulátore kupoly neprestanú blikať.
 - Kupola je spárovaná s diaľkovým ovládaním.
4. Otestujte správnu funkciu párovania kontrolou, či kupola reaguje na diaľkové ovládanie.

Spárovanie diaľkového ovládania s druhou kupolou

1. Postupujte rovnako ako pri prvej kupole.
2. Pomocou diaľkového ovládania skontrolujte správne fungovanie výberu kupoly.

4.4.2 Výmena batérií diaľkového ovládania



Obr. 25: Výmena batérií diaľkového ovládania

1. Skrutkovačom odskrutkujte skrutku, ktorá drží kryt [1].
2. Odstráňte kryt [2].
3. Odstráňte batérie [3].
4. Vložte nové batérie tak, aby boli správne otočené [4].
5. Namontujte späť kryt a upevňovaciu skrutku [5].

4.5 Prenosné svietidlo

4.5.1 Presun prenosného svietidla



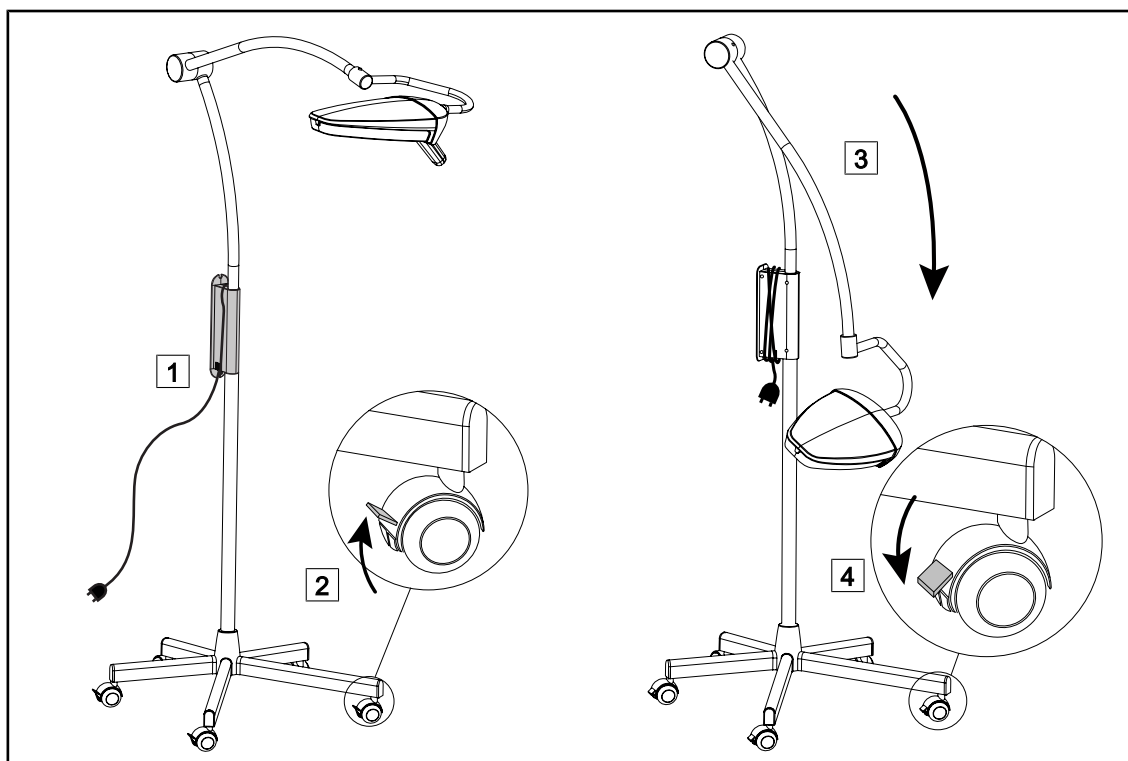
VAROVANIE!

Riziko zásahu elektrickým prúdom
Nesprávne odpojenie zástrčky môže mať za následok poškodenie napájacieho kábla a sprístupnenie častí pod napätím.
Neodpájajte sieťovú zástrčku ťahaním za kábel.



VAROVANIE!

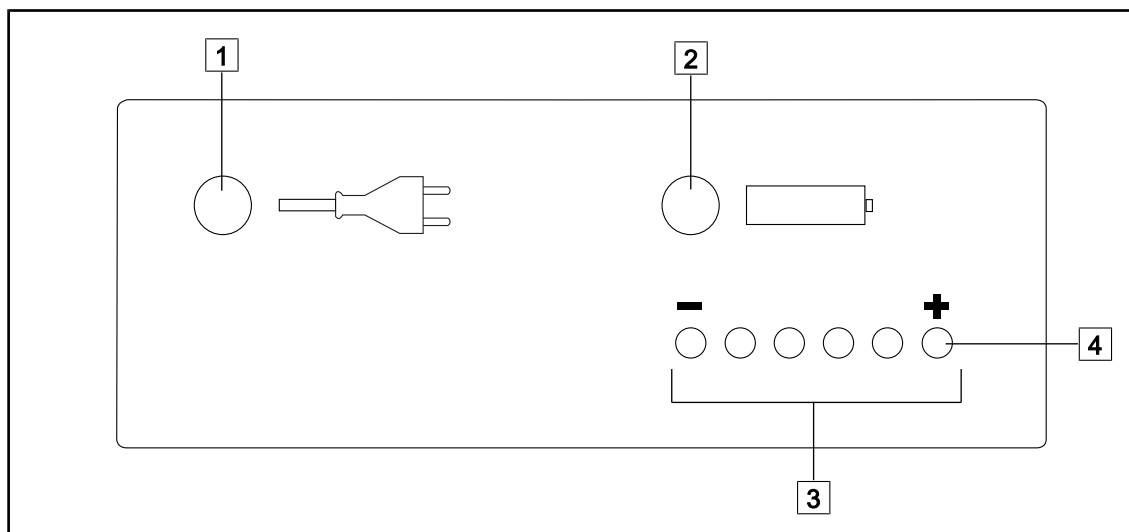
Riziko nepohodlia pri používaní
Nesprávne umiestnenie môže viesť k nekontrolovanému pohybu prenosného svietidla.
Dodržiavajte kroky nastavenia, ktoré zaručujú dobrú stabilitu zariadenia.



Obr. 26: Presun prenosného svietidla

1. Napájací kábel obtočte okolo skrinky napájacieho zdroja [1].
2. Brzdy uvoľníte zdvihnutím páčok na kolieskach [2].
3. Kupolu sklopte smerom dole a svietidlo posuňte na požadované miesto [3].
4. Na cieľovom mieste zablokujte brzdy sklopením páčok na kolieskach [4].
5. Napájací kábel zapojte do sieťovej zásuvky.

4.5.2 Fungovanie systému batérií



Obr. 27: Svetelné kontrolky systému batérií

Prevádzka, keď je prenosné svietidlo pripojené k sieťovému napájaniu

- Počas prevádzky pri sieťovom napájaní svieti LED dióda, ktorá je označená zástrčkou [1], zelenou farbou
- Počas nabíjania batérií sa rozsvietia LED diódy 3 až 8 [3].
- Po nabití batérií blinká LED dióda 8 [4].



UPOZORNENIE

Minimálny čas nabíjania batérií je 10 hodín.

Prevádzka, keď je prenosné svietidlo napájané batériami

- Počas prevádzky na batérie svieti LED dióda, ktorá je označená zástrčkou [2], zelenou farbou
- V prípade výpadku napájania je svietidlo napájané batériami. Batérie sa potom postupne vybijajú.
- Úroveň nabitia batérií signalizujú LED diódy 3 až 8 [3]. Keď sa batérie vybijajú, indikátor sa posúva z (+) do (-).
- Na konci vybitia sa spustí alarmový signál a LED 2 [2] sa rozsvieti červenou farbou.
- Svietidlo sa automaticky vypne po alarme (ochrana pred úplným vybitím).

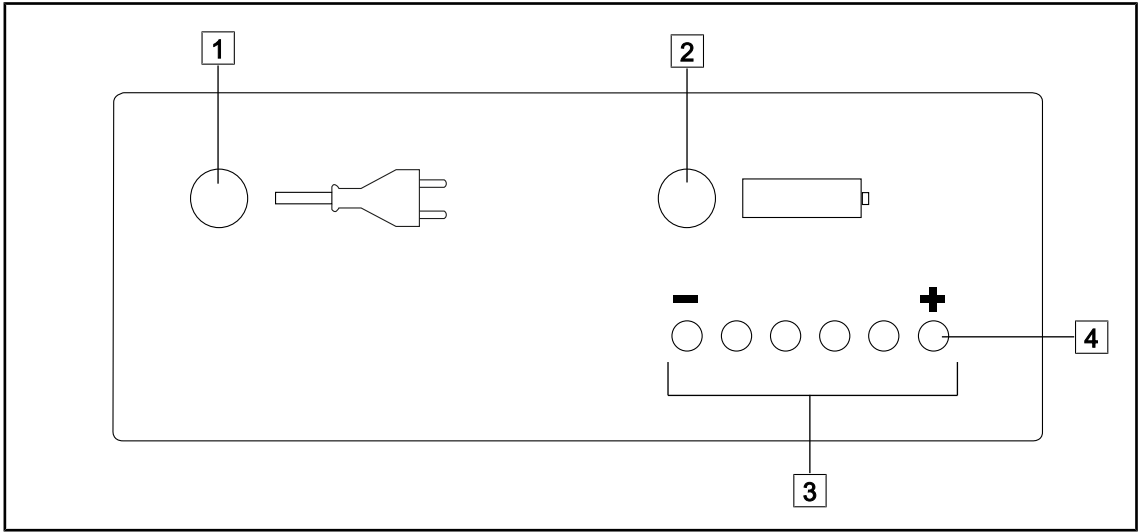


UPOZORNENIE

LUCEA 50 môže s batériami (s plne nabitými batériami) fungovať minimálne 3 hodiny alebo

4.5.3

Stav batérií



Obr. 28: Kontrolky batérie

Kontrola	Siet'ové napájanie LED 1	Batérie LED 2	LED 3 až 8 3	Význam
Vypnutie osvetlenia	Zelená	Nesvieti	LED diódy priebežne blikajú	Batérie sa nabíjajú
			LED 8 bliká 4	Plne nabité batérie
Zapnutie osvetlenia	Zelená	Nesvieti	LED diódy priebežne blikajú	Batérie sa nabíjajú
			LED 8 bliká 4	Plne nabité batérie
Odpojte sieťovú zástrčku (svietidlo zostane svietiť)	Nesvieti	Žltá	Jedna z LED diód svieti (úroveň nabitia batérie)	Fungovanie na batérie
Po 1 hodine	Nesvieti	Žltá	Jedna z LED diód svieti (úroveň nabitia batérie)	Fungovanie na batérie
Zapojte sieťovú zástrčku	Zelená	Nesvieti	LED diódy priebežne blikajú	Batérie sa nabíjajú

Tab. 10: Test výdrže batérií

5 Chybové hlášky a kontrolky alarmov

Neplatí pre tento produkt.

6 Anomálie a prevádzkové poruchy

Elektronika/optika

Anomália	Možná príčina	Náprava
Kupola sa nerozsvieti	Výpadok prúdu	Kontaktujte technické oddelenie vášho zariadenia
	Žiadne prepnutie na záložnú batériu	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
	Iná príčina	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
Kupola sa nevypína	Problém komunikácie	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
LED dióda sa nerozsvieti	LED karta je chybná	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
Diaľkové ovládanie neovláda osvetlenie	Problém so spárovaním	Opätovné spárovanie diaľkového ovládania
	Slabé batérie	Vymeňte batérie

Tab. 11: Optické anomálie a prevádzkové poruchy

Mechanické

Anomália	Možná príčina	Náprava
Sterilizovateľná rukoväť správne nezapadá	Prekročenie sterilizačných parametrov (teplota, doba)	Skontrolujte správnu prevádzku zaisťovacieho mechanizmu (musí byť počut „kliknutie“) a zostavy rukoväti
	Prekročila sa maximálna doba životnosti používania/rukoväť je zdeformovaná	Vymeňte rukoväť
Odklonenie kupoly	Rúrka závesného mechanizmu nie je vo vertikálnej polohe	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
	Nestabilná štruktúra plafónu	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
	Nesprávne nastavenie brzdy	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
S kupolou sa veľmi ľahko alebo veľmi ťažko manipuluje	Nesprávne nastavenie brzdy	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
	Iná príčina	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge

Tab. 12: Mechanické anomálie a prevádzkové poruchy

Prenosné svietidlo so záložnými batériami

Anomália	Možná príčina	Náprava
<i>Prenosné svietidlo svieti a je napájané zo siete</i>		
LED 1 nesvieti zelenou farbou	Chyba elektroniky	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
LED 2 svieti žltou farbou	Chýbajúca alebo chybná sieťová poistka	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
LED 1 bliká červenou farbou	Porucha bezpečnostnej poistky nabíjacej elektroniky	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
LED diódy 3 až 8 sa postupne nezasvecujú a LED 8 sa nerozsvecuje.	Chyba elektroniky	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
<i>Prenosné svietidlo svieti a je napájané z batérií</i>		
LED 2 nesvieti žltou farbou	Chyba elektroniky	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
Žiadna z LED 3 až 8 nesvieti	Chyba elektroniky	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
Svietidlo zhasne, keď sa odpojí sieťová zástrčka	Chyba batérií alebo sú batérie nesprávne zapojené	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
	Porucha bezpečnostnej poistky nabíjacej elektroniky	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
	Chyba elektroniky	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
LED 4 bliká	Vybité batérie	Batérie sa musia nabiť
LED 3 svieti červenou farbou	Batérie na hranici celkového vybitia	Batérie sa musia rýchlo nabiť
LED 1 svieti červenou farbou	Batérie na hranici celkového vybitia	Batérie sa musia rýchlo nabiť

Tab. 13: Anomálie a prevádzkové poruchy prenosného svietidla so záložným batériovým napájaním

7 Čistenie/dezinfekcia/sterilizácia



VAROVANIE!

Riziko infekcie

Postup sterilizácie a čistenia sa výrazne mení podľa zdravotníckeho zariadenia a iných miestnych nariadení.

Používateľ sa musí skontaktovať so sanitárnymi špecialistami svojho zariadenia. Musia sa použiť odporúčané výrobky a musia sa dodržať odporúčané postupy.

7.1 Čistenie a dezinfekcia systému



VAROVANIE!

Riziko degradácie materiálu

Preniknutie tekutiny dovnútra zariadenia pri čistení môže narušiť jeho prevádzku.

Zariadenie nečistíte prúdom vody ani na neho priamo nestriekajte roztok.



VAROVANIE!

Riziko infekcie

Niektoré produkty alebo postupy čistenia môžu poškodiť kryt zariadenia, ktorý sa môže odlupovať a počas zákroku sa jeho častice môžu dostať do operačného poľa.

Dezinfekčné prostriedky s obsahom glutaraldehydu, fenolu alebo jódu sú zakázané. Dezinfekčné metódy pomocou fumigácie sú nevhodné a zakázané.



VAROVANIE!

Riziko popálenia

Niektoré časti zariadenia sú po použití horúce.

Pred akýmkoľvek čistením skontrolujte, či je zariadenie vypnuté a vychladnuté.

Všeobecné pokyny týkajúce sa čistenia, dezinfekcie a bezpečnosti

Úroveň ošetrovania potrebná na čistenie a dezinfekciu zariadenia je pri štandardnom používaní nízka úroveň dezinfekcie. V skutočnosti je toto zariadenie zaradené medzi nekritické zariadenia s nízkou rizikovou úrovňou infekcie. No v závislosti od rizika infekcie je možné zvážiť strednú až vysokú úroveň dezinfekcie.

Zodpovedná organizácia musí dodržiavať národné požiadavky (normy a smernice) týkajúce sa hygieny a dezinfekcie.

7.1.1 Čistenie zariadenia

1. Odnímate sterilizovateľnú rukoväť.
2. Zariadenie očistíte handričkou namočenou v povrchovo aktívnom činidle a dodržte odporúčania výrobcu týkajúce sa pomeru riedenia, doby aplikovania a teploty. Použite univerzálny čistiaci prostriedok, mierne alkalický (mydlový roztok), ktorý obsahuje účinné látky, ako sú detergenty a fosforečnan. Nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky, pretože môžu poškodiť povrchy.
3. Čistiaci prostriedok odstráňte pomocou mierne navlhčenej handričky a následne utrite suchou handrou.

7.1.2 Dezinfekcia zariadenia

Pomocou handričky namočenej v dezinfekčnom roztoku naneste roztok rovnomerne a dodržiavajte odporúčania výrobcu.

7.1.2.1 Dezinfekčné prostriedky, ktoré sa majú použiť

- Dezinfekčné prostriedky nie sú sterilizačné prostriedky. Umožňujú dosiahnuť kvalitatívne a kvantitatívne zníženie prítomných mikroorganizmov.
- Používajte iba povrchové dezinfekčné prostriedky, ktoré obsahujú kombinácie nasledujúcich účinných látok:
 - Kvartérne amóniové zlúčeniny (bakteriostatické na Gram– a baktericídne na Gram+, variabilný účinok proti obaleným vírusom, žiadny účinok proti holým vírusom, fungistatické, žiadny sporicídny účinok)
 - Guanidínové deriváty
 - Alkoholy

7.1.2.2 Povolené aktívne zložky

Trieda	Účinné látky
Nízka úroveň dezinfekcie	
Kvartérne amónne zlúčeniny	▪ Didecyldimetylamóniumchlorid ▪ Chlorid alkyl-dimetyl-benzyl-amoniak ▪ Chlorid dioktylmetylamoniak
Biguanidy	▪ Polyhexametylénbiguanidhydrochlorid
Stredná úroveň dezinfekcie	
Alkoholy	▪ Propán-2-ol
Vysoká úroveň dezinfekcie	
Kyseliny	▪ Kyselina amidosulfónová (5 %) ▪ Kyselina jablčná (10 %) ▪ Kyselina etyléndiamíntetraoctová (2,5 %)

Tab. 14: Zoznam aktívnych zložiek, ktoré môžete použiť

Príklady komerčných testovaných produktov

- Produkt ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Iný výrobok: Izopropylalkohol 20 % alebo 45 %

7.2 Čistenie a sterilizácia sterilizovateľných rukovätí STG HLX

7.2.1 Príprava čistenia

Bezprostredne po použití rukovätí ich ponorte do kúpeľa s čistiacim – dezinfekčným prostriedkom neobsahujúcim aldehyd, aby sa predišlo zasychaniu nečistôt.

7.2.2 V rámci manuálneho čistenia

1. Rukoväte ponorte do čistiaceho prostriedku¹ na 15 minút.
2. Vyčistite ho pomocou jemnej kefy a handričkou, z ktorej nevypadávajú vlákna.
3. Skontrolujte čistotu rukovätí, aby na nich nezostalo žiadne znečistenie. Ak to tak je, použite ultrasonický čistič.
4. Poriadne prepláchnite v čistej vode, aby ste čistiaci prostriedok úplne odstránili.
5. Nechajte voľne vyschnú alebo rukoväte utrite suchou handrou.

7.2.3 V rámci čistenia v dezinfekčnom roztoku

Rukoväti je možné čistiť umývacím a dezinfekčným zariadením a oplachovať pri maximálnej teplote 93 °C. Príklad odporúčaných cyklov:

Etapa	Teplota	Doba
Predumývanie	18 – 35 °C	60 s
Umývanie	46 – 50 °C	5 min
Neutralizácia	41 – 43 °C	30 s
Umývanie 2	24 – 28 °C	30 s
Oplachovanie	92 – 93 °C	10 min
Sušenie	na vzduchu	20 min

Tab. 15: Príklady čistiacich cyklov v umývacom a dezinfekčnom zariadení

¹ Odporúčame používať neenzymatické čistiace prostriedky. Enzymatické čistiace prostriedky môžu poškodiť použitý materiál. Nesmú sa používať na dlhodobé namáčanie a musia sa oplachovaním zmyť.

7.2.4 Sterilizácia

**VAROVANIE!**

Riziko infekcie

Rukoväť, ktorej odporúčaný počet sterilizačných cyklov bol presiahnutý, môže vypadnúť z podstavca.

Pomocou uvedených parametrov je použitie sterilizovateľných rukovätí STG PSX garantované do 50 použití a rukovätí STG HLX do 350 použití. Dodržiavajte odporúčaný počet cyklov.

**UPOZORNENIE**

Sterilizovateľné rukoväte STG PSX nie sú kompatibilné s LUCEA 50-100.

**UPOZORNENIE**

Sterilizovateľné rukoväte STG HLX boli vytvorené tak, aby ich bolo možné sterilizovať v autokláve.

1. Skontrolujte, či rukoväť nie je znečistená alebo prasknutá.
 - Ak je rukoväť znečistená, opäť na nej vykonajte cyklus čistenia.
 - Ak má rukoväť jednu alebo viacero prasklín, je nepoužiteľná a je potrebné ju zlikvidovať v súlade s platným postupom.
2. Rukoväť uložte na sterilizačnú podložku pomocou jednej z troch popísaných metód:
 - Zabaľte ju do sterilizačného obalu (dvojitý obal a pod.).
 - Zabaľte ju do papierového alebo plastového sterilizačného vrecúška.
 - Ak nie je vo vrecku alebo v obale, zaistovacie tlačidlo musí byť stlačené nadol.
3. Podľa platných predpisov pridajte biologické a/alebo chemické ukazovatele, aby bolo možné kontrolovať proces sterilizácie.
4. Cyklus sterilizácie spustíte v súlade s pokynmi výrobcu sterilizačného zariadenia.

Sterilizačný cyklus	Teplota (°C)	Doba (min)	Sušenie (min)
ATNC (Prion) Vopred vákuované	134	18	–

Tab. 16: Príklad sterilizačného cyklu parou

8 Údržba

Aby sa zachovala výkonnosť a počiatočná spoľahlivosť pomôcky je potrebné, aby sa údržbové a kontrolné úkony urobili raz ročne nasledujúcim spôsobom. V záručnej dobe vykonáva úkony údržby a kontroly technik spoločnosti Getinge alebo schválený distribútor spoločnosti Getinge. Po tomto období môže úkony údržby a kontroly vykonať technik spoločnosti Getinge, distribútor schválený spoločnosťou Getinge alebo technik nemocnice vyškolený spoločnosťou Getinge. Kontaktujte svojho predajcu, aby vás informoval o požadovanom technickom školení.

Preventívna údržba	Vykonáva sa každý rok
--------------------	-----------------------

Počas životnosti zariadenia je potrebné vymeniť niektoré komponenty. Podrobnosti nájdete v pokynoch na údržbu. V pokynoch na údržbu sú uvedené všetky elektrické, mechanické a optické kontroly, ktoré je potrebné vykonať, a opotrebovávané diely, ktoré je potrebné pravidelne vymeniť, aby sa zachovala spoľahlivosť a výkonnosť operačných svietidiel a zaručilo ich bezpečné používanie.



UPOZORNENIE

Pokyny na údržbu sú k dispozícii u miestneho zástupcu spoločnosti Getinge. Kontaktné údaje na miestneho zástupcu spoločnosti Getinge nájdete na adrese <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

9 Technické údaje

9.1 Optické údaje



UPOZORNENIE

Hodnoty namerané v referenčnej vzdialenosti (D_{REF}) 1 meter (39,4 palcov).

Vlastnosti	LUCEA 50	Tolerancia
Stredové osvetlenie ($E_{c,Ref}$)	od 15 000 lx do 60 000 lx	–
Maximálne stredové osvetlenie ($E_{c,MI}$) ²	< 120 000 lx	–
Maximálne stredové osvetlenie ($E_{c,Ref}$)	60 000 lx	± 10 %
Priemer svetelného poľa d_{10}	22 cm	± 3 cm
Rozloženie svetla d_{50}/d_{10}	0,58	± 0,05
Hĺbka svetla väčšia ako 60 %	120 cm	± 15 %
Teplota farebného spektra	4 500 K	± 400 K
Index podania farieb (Ra)	96	±4
Špecifický index podania (R9)	92	± 10
Špecifický index podania farieb (R13)	95	±5
Špecifický index podania farieb (R15)	95	± 5
Maximálne ožiarovanie ($E_{c,MI}$) ²	< 470 W/m ²	–
Vyžarovanie ²	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
Osvetlenie UV ²	≤ 0,7 W/m ²	–
Systém FSP	Áno	–

Tab. 17: Optických údajov LUCEA 50

Vlastnosti	LUCEA 50	Tolerancia
S jednou maskou	5%	± 10
S dvomi maskami	58%	± 10
So simulovanou dutinou	100%	± 10
S jednou maskou so simulovanou dutinou	5%	± 10
S dvomi maskami so simulovanou dutinou	58%	± 10

Tab. 18: Zvyšková osvetlenie LUCEA 50

² Merané pri maximálnej vzdialenosti osvetlenia (D_{MI}) 62 cm/24.4 palcov (±10%)

**UPOZORNENIE**

Hodnota pri teste masiek zostáva nevyhnutne vyššia ako 0 %.

**VAROVANIE!**

Riziko poranenia

Tento výrobok vyžaruje potenciálne nebezpečné optické žiarenie. Môže dôjsť k poškodeniu očí.

Používateľ sa nesmie pozerat' do svetla vyžarovaného chirurgickým svetidlom. Oči pacienta musia byť počas operácie na tvári chránené.

**VAROVANIE!**

Riziko poranenia

Tento výrobok vyžaruje optické žiarenie, ktoré môže poškodiť používateľa alebo pacienta.

Optické žiarenie vyžarované týmto výrobkom spĺňa expozičné limity na zníženie rizika fotobiologického nebezpečenstva definované v norme IEC 60601-2-41.

9.2**Elektrické vlastnosti**

Vlastnosti	Hodnoty
Napájacie napätie	100–240 Vac, 50/60 Hz
Príkon konfigurácie svetidla LUCEA 50	60 VA
Príkon konfigurácie svetidla DUO L50	120 VA
Príkon prenosnej konfigurácie L50 bez batérií	60 VA
Príkon prenosnej konfigurácie L50 s batériami	145 VA
Napájacie napätie	24 V AC, 50/60 Hz, 24 V DC
Typ batérií	Gél-olovo
Minimálna výdrž batérie prenosnej verzie Lucea 50	3 hodiny
Doba nabíjania batérií prenosného svetidla Lucea 50	3 hodiny
Poistky	7,5A - 32
240 Vdc spotreba	0,6 A
100 Vdc spotreba	1,33 A

Tab. 19: Elektrické údaje LUCEA 50

9.3 Mechanické vlastnosti

9.3.1 Osvetlenie

Vlastnosti	Hodnoty
Hmotnosť prenosnej verzie LUCEA 50 bez batérií	11 kg
Hmotnosť prenosnej verzie LUCEA 50 s batériami	22 kg
Dĺžka napájacieho kábla	2/4 m
Vertikálny výkyv pružného ramena LCA 50	+30° / -80°

Tab. 20: Mechanické vlastnosti prenosných svietidiel

9.4 Ďalšie charakteristiky

Ochrana pred úrazom elektrickým prúdom	Trieda I
Klasifikácia prístroja v Európe, Kanade, Kórey, Japonsku, Brazílii a Austrálii	Trieda I
Klasifikácia zdravotníckeho zariadenia v USA, Číne a na Taiwane	Trieda II
Úroveň ochrany celého zariadenia	IP20
Úroveň ochrany kupol	IP20
Kód GMDN	12282 / 36843
Kód EMDN	Z12010701 / Z12010702
Dátum značenia CE	2011

Tab. 21: Normatívne a regulačné charakteristiky

9.5 Vyhlásenie o EMK



UPOZORNENIE!

Riziko nefungovania zariadenia

Používanie zariadenia spolu s ďalšími zariadeniami môže mať vplyv na prevádzku a výkonnosť zariadenia.

Zariadenie nepoužívajte vedľa iných zariadení alebo nad sebou bez predchádzajúcej analýzy normálnej prevádzky zariadenia aj týchto ostatných zariadení.



UPOZORNENIE!

Riziko poruchy zariadenia

Používanie príslušenstva, sond a káblov iných, ako tých, ktoré dodal alebo špecifikoval výrobca, môže spôsobiť zvýšenie elektromagnetických emisií alebo zníženie odolnosti tohto zariadenia a ovplyvniť správnosť prevádzky.

Používajte iba príslušenstvo a káble dodané alebo špecifikované výrobcom.



UPOZORNENIE!

Riziko nefungovania zariadenia
Používanie prenosného RF komunikačného zariadenia (vrátane káblov antény a externej antény) vedľa zariadenia alebo špecifických káblom môžu mať vplyv na prevádzku a výkon zariadenia.

RF prenosné komunikačné zariadenia nepoužívajte vo vzdialenosti kratšej ako 30 cm od zariadenia.



UPOZORNENIE!

Riziko nefungovania zariadenia
Použitie vysokofrekvenčný generátor (napr. elektrický chirurgický nôž) v blízkosti zariadenia môže mať vplyv na prevádzku a výkon zariadenia.

V prípade zistenia poruchy upravte polohu kopuly tak, aby rušenie zmizlo.



UPOZORNENIE!

Riziko nefungovania zariadenia
Použitie tohto zariadenia v nevhodnom, prostredí môže mať vplyv na prevádzku a výkon zariadenia.

Toto zariadenie používajte iba v profesionálnom zdravotnom zariadení.



UPOZORNENIE

Elektromagnetické rušenie môže spôsobiť dočasnú stratu osvetlenia alebo dočasné blikanie zariadenia, a pôvodné nastavenia sa obnovia, akonáhle rušenie prestatane.

Typ testu	Metóda testu	Rozsah frekvencií	Limity
Meranie vedených emisií na hlavných portoch	EN 55011 GR1 CL A ³	0,15–0,5 MHz	79 dB μ V QP 66 dB μ V A
		0,5–5 MHz	73 dB μ V QP 60 dB μ V A
		5–30 MHz	73 dB μ V QP 60 dB μ V A

Tab. 22: Vyhlásenie o EMK

³ Charakteristiky emisií z tejto jednotky umožňujú použitie v priemyselných oblastiach a v nemocniciach (trieda A je definovaná v CISPR 11). Keď sa zariadenie používa v obytnom prostredí (pre ktoré sa zvyčajne požaduje trieda B definovaná v CISPR 11), musí poskytovať dostatočnú ochranu pre vysokofrekvenčné komunikačné služby. Od používateľa sa môže potrebovať, aby prijal nápravné opatrenia, ako napr. premiestnenie alebo preorientovanie zariadenia.

Typ testu	Metóda testu	Rozsah frekvencií	Limity
Meranie poľa elektromagnetického žiarenia	EN 55011 GR1 CL A ³	30–230 MHz	40 dB μ V/m QP 10 m
		230–1000 MHz	47 dB μ V/m QP 10 m

Tab. 22: Vyhlásenie o EMK

Typ testu	Metóda testu	Úroveň testu: zdravotnícke prostredie
Odolnosť proti elektrostatickému výboju	EN 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Vzduch: ± 2 ; 4; 8; ± 15 kV
Odolnosť voči RF poliam elektromagnetického žiarenia	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80 % / 1 kHz
		Bezdrôtová frekvencia RF bez kábla 9–28 V/m Mod AM 80 % / 1 kHz
Odolnosť voči rýchlym elektrickým prechodným javom/skupinám impulzov	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV – 100 kHz IO >3 m: ± 1 kV – 100 kHz
Odolnosť voči rázovým impulzom v napájaní	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$; 1 kV Diff $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV spoločný režim
Odolnosť voči rušeniu spôsobenému elektromagnetickými poľami	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 V _{eff} Mod AM 80 % / 1 kHz
		ISM 6 V _{eff} Mod AM 80 % / 1 kHz
Odolnosť voči krátkodobým poklesom napätia a krátkym prerušeniam	EN 61000-4-11	0 % U _t , 10 ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0 % U _t , 20ms 70% U _t , 500ms 0 % U _t , 5 s
Vyžarovania harmonických zložiek prúdu	EN 61000-3-2	Trieda A
Zmeny napätia, kolísania napätia a blikania vo verejných rozvodných sieťach nízkeho napätia	EN 61000-3-3	Vyhovuje

Tab. 23: Vyhlásenie o EMK

10 Riadenie odpadov

10.1 Likvidácia obalov

Všetky obaly súvisiace s používaním výrobku je potrebné spracúvať v súlade so životným prostredím tak, aby mohli byť opäť recyklované.

10.2 Výrobok

Toto zariadenie sa nesmie likvidovať spolu s komunálnym odpadom, pretože sa musí likvidovať separovaným zberom za účelom jeho zhodnotenia, opätovného využitia alebo recyklácie.

Všetky informácie týkajúce sa spracovania zariadenia potom, ako sa už nepoužíva, si pozrite v pokynoch na odinštalovanie LUCEA 50-100 (ARD01745). Ak chcete získať daný dokument, kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Getinge.

10.3 Elektrické a elektronické komponenty

Všetky elektrické a elektronické komponenty používané počas životnosti výrobku, musia byť likvidované v súlade so životným prostredím a podľa miestnych noriem.

Poznámky

* LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE a GETINGE GROUP sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Getinge AB, jej pobočiek a dcérskych spoločností.

** SURFA'SAFE je ochranná známka alebo registrovaná známka Laboratoires ANIOS, jej pobočiek alebo dcérskych spoločností.

** ANIOS je ochranná známka alebo registrovaná známka Laboratoires ANIOS, jej pobočiek alebo dcérskych spoločností.

GETINGE 



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

IFU 01741 SK 12 2024-09-30

