

Navodila za uporabo

Lucea 50-100

Lucea 50

Avtorske pravice

Vse pravice pridržane. Prepovedano je kopiranje, spreminjanje ali prevajanje teh navodil, ne da bi za to pridobili predhodno pisno dovoljenje, če ni drugače določeno z zakonom o avtorski pravicah.

© Copyright 2024

Maquet SAS

Pravica do tehničnih sprememb pridržana

Če izdelek pozneje nadgradimo ali dopolnimo, se lahko slike in tehnični podatki, uporabljeni v teh navodilih, razlikujejo od dejanskega stanja naprave.

V12 30.09.2024



Kazalo

1	Uvod	5
1.1	Uvod	5
1.2	Podatki o dokumentu	5
1.2.1	Okrajšave	5
1.2.2	Simboli, uporabljeni v dokumentu	5
1.2.2.1	Sklicevanje	5
1.2.2.2	Številčne oznake	5
1.2.2.3	Ravnanje in rezultati	5
1.2.2.4	Meniji in gumbi	6
1.2.3	Definicije	6
1.2.3.1	Ravni nevarnosti	6
1.2.3.2	Navedbe	6
1.2.3.3	Skupine oseb	7
1.2.3.4	Tip svetilk	7
1.3	Drugi dokumenti, ki spremljajo izdelek	7
1.4	Odgovornost	7
1.5	Življenjska doba izdelka	8
1.6	Garancija	8
1.7	Simboli na izdelku in embalaži	8
1.8	Mesto in razlaga etikete s podatki o napravi	9
1.9	Pregled izdelka	10
1.9.1	Sestavni deli	13
1.9.1.1	Kupola	13
1.9.2	Dodatna oprema	14
1.10	Pomembni standardi	15
1.11	Informacije o predvideni uporabi	18
1.11.1	Predvidena uporaba	18
1.11.2	Predvideni uporabniki	18
1.11.3	Neustrezna uporaba	18
1.11.4	Kontraindikacije	19
1.12	Osnovno delovanje	19
1.13	Klinične koristi	19
1.14	Navodila o tem, kako zmanjšati vpliv na okolje	19
2	Informacije, povezane z varnostjo	20
2.1	Okoljski pogoji	20
2.2	Varnostna navodila	20
2.2.1	Varna uporaba izdelka	20
2.2.2	Elektrika	22
2.2.3	Optika	22
2.2.4	Okužba	22
3	Kontrolni vmesniki	23



4	Uporaba.....	24
4.1	Vsakodnevni pregledi pred uporabo.....	24
4.2	Upravljanje svetilke.....	26
4.2.1	Vključiti/izključiti svetilke.....	26
4.2.2	Nastaviti svetilke.....	26
4.2.2.1	S tipkovnice na kupoli.....	26
4.2.2.2	Z daljinskega upravljalnika.....	27
4.3	Postaviti svetilko.....	28
4.3.1	Montaža/demontaža sterilizabilne ročice.....	28
4.3.2	Nastaviti kupolo.....	29
4.4	Daljinski upravljalnik.....	32
4.4.1	Upariti daljinski upravljalnik s svetilko.....	32
4.4.2	Zamenjati baterije daljinskega upravljalnika.....	33
4.5	Premična svetilka.....	34
4.5.1	Premakniti premično svetilko.....	34
4.5.2	Delovanje sistema akumulatorjev.....	35
4.5.3	Stanje akumulatorjev.....	36
5	Sporočila o napaki in alarmne signalne svetilke.....	37
6	Okvare in nepravilnosti v delovanju.....	38
7	Čiščenje/razkuževanje/steriliziranje.....	40
7.1	Čiščenje in razkuževanje sistema.....	40
7.1.1	Čiščenje naprave.....	40
7.1.2	Razkuževanje naprave.....	41
7.1.2.1	Razkužila, ki jih lahko uporabite.....	41
7.1.2.2	Dovoljene aktivne snovi.....	41
7.2	Čiščenje in steriliziranje ročic STG HLX.....	42
7.2.1	Priprava za čiščenje.....	42
7.2.2	Ročno čiščenje.....	42
7.2.3	Čiščenje v pralno razkuževalni napravi.....	42
7.2.4	Sterilizacija.....	43
8	Vzdrževanje.....	44
9	Tehnične lastnosti.....	45
9.1	Optične lastnosti.....	45
9.2	Električne lastnosti.....	46
9.3	Mehanske lastnosti.....	46
9.3.1	Svetilke.....	46
9.4	Druge lastnosti.....	47
9.5	Izjava o elektromagnetni združljivosti.....	47
10	Ravnanje z odpadki.....	50
10.1	Odlaganje embalaže.....	50
10.2	Izdelek.....	50
10.3	Električni in elektronski sestavni deli.....	50

1 Uvod

1.1 Uvod

V zdravstveni ustanovi ste se odločili za inovativno medicinsko tehnologijo Getinge. Hvala za vaše zaupanje.

Getinge je vodilni svetovni proizvajalec medicinske opreme za operacijske dvorane, hibridne operacijske dvorane, prostore za indukcijsko in intenzivno zdravljenje ter premestitve in prevažanje pacientov. Getinge v razvojnem procesu na prvem mestu preuči in nato sledi potrebam zdravstvenega osebja in pacientov. Getinge zagotavlja varne, učinkovite in ekonomične rešitve za odpravo omejitev v zdravstvenih ustanovah.

Poslanstvo Getinge je zadovoljiti potrebe pacientov in zdravstvenega osebja, zato s svojimi strokovnimi izkušnjami in znanjem o operacijskih svetilkah, stropnih stativih in večpredstavnostnih rešitvah razvija kakovostno in inovativno dejavnost. Operacijske svetilke Getinge so vsesvetovno prepoznane po svoji obliki in inovativnosti.

1.2 Podatki o dokumentu

Ta priročnik o uporabi je pripravljen za uporabnike izdelka, nadzornike in administrativne delavce v bolnišnici. Namen priročnika je seznaniti uporabnike o zasnovi, varnosti in delovanju izdelka. Vsebina priročnika je razdeljena v več poglavij.

Pomnite:

- Pred prvo uporabo izdelka natančno preberite cela navodila za uporabo.
- Obvezno in dosledno ravnajte in upoštevajte navodila za uporabo.
- Ta dokument hranite v bližini opreme.

1.2.1 Okrajšave

CEM	Elektromagneta združljivost
IFU	Navodilo za uporabo (Instruction For Use)
IP	Stopnja zaščite (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Svetleče dioda (Light Emitting Diode)
lx	lux
N. R.	Ni relevantno (Ni relevantno)

1.2.2 Simboli, uporabljeni v dokumentu

1.2.2.1 Sklicevanje

Sklic na posamezne strani v priročniku označuje simbol »»»«.

1.2.2.2 Številčne oznake

Številčne oznake na slikovnih prikazih in v besedilih so v okvirčku 1.

1.2.2.3 Ravnanje in rezultati

Ravnanje uporabnika je določeno s številčnim vrstnim redom posameznih dejanj; simbol »»»« označuje rezultat ukrepa.

Primer:

Predpogoji:

- Ročica, ki se lahko sterilizira, je združljiva z izdelkom.
1. Namestite ročico na podporo.
 - Zasliši se klik.
 2. Zavrtite ročico, tako da zaslišite drugi klik, ko se ročica zaskoči.

1.2.2.4 Meniji in gumbi

Imena menijev in gumbov so **siva**.

Primer:

1. Pritisnite na gumb **Shrani**.
 - Spremembe so shranjene in na zaslonu se odpre meni **Priljubljene**.

1.2.3 Definicije**1.2.3.1 Ravni nevarnosti**

V varnostnih navodilih je opis posamezne nevarnosti in predlagan ukrep za zaščito. Varnostna navodila so prednostno razvrščena v tri ravni:

Simbol	Stopnja nevarnosti	Pomen
	NEVARNOST!	Označuje verjetna smrtna nevarnost ali nevarnost resnih telesnih poškodb, ki lahko vodijo v smrt.
	OPOZORILO!	Označuje verjetno nevarnost telesne poškodbe, zdravstveno tveganje ali večje škode na opremi, ki nadalje pomeni nevarnost za telesne poškodbe.
	POZOR!	Označuje verjetno nevarnost škode na opremi.

Tab. 1: ravni nevarnosti v varnostnih navodilih

1.2.3.2 Navedbe

Simbol	Narava navedbe	Pomen
	NAPOTEK	Dodatna pomoč ali uporabne informacije, ki ne zajemajo nevarnost telesnih poškodb ali škode na opremi.
	OKOLJE	Podatki in informacije o recikliranju in ustreznem odlaganju odpadkov

Tab. 2: Vrste navedb v dokumentu

1.2.3.3 Skupine oseb

Uporabniki

- Uporabniki so osebe z dovoljenjem za uporabo opreme, ki so ga pridobile na podlagi svoje strokovne usposobljenosti ali opravljenega usposabljanja pri pooblaščenih osebah.
- Uporabniki so odgovorni za varnost uporabe opreme ter za spoštovanje namena uporabe.

Usposobljeno osebje:

- Usposobljeno osebje so osebe, ki so pridobile ustrezna znanja in spretnosti s specializiranim usposabljanjem na področju medicinske tehnologije ali osebe z zadostnimi strokovnimi izkušnjami in znanjem o varnostnih predpisih, ki veljajo za izbrano nalogo.
- V državah, v katerih je medicinsko-tehnična dejavnost predmet certificiranja, je treba pridobiti potrdilo o strokovni usposobljenosti osebja.

1.2.3.4 Tip svetilk

Diagnostične svetilke

Oprema za lokalno osvetlitev telesa pacienta, ki podpira diagnosticiranje ali zdravljenje, ki se lahko prekine, ne da bi se ustvarila nevarnost za pacienta. Ni primerno za osvetlitev v operacijskih dvoranah.

1.3 Drugi dokumenti, ki spremljajo izdelek

- Navodilo za vzdrževanje (ref. ARD01740)
- Navodilo za popravilo (ref. ARD01742)
- Navodila za montažo (ref. ARD01744)
- Navodila za odstranjevanje (ref. ARD01745)

1.4 Odgovornost

Spremembe na izdelku

Narediti ni dovoljeno nobene spremembe, ne da bi predhodno za to pridobili dovoljenje Getinge.

Skladna uporaba opreme

Družba Getinge ni odgovorna za škodo, neposredno ali posredno, nastalo zaradi ukrepov in dejanj, ki niso skladni z navodili za uporabo.

Montaža in vzdrževanje

Montažo, vzdrževanje in demontažo lahko opravijo samo strokovno usposobljeni delavci, ki jih odobri Getinge.

Usposabljanje za uporabo opreme

Usposabljanje opravi neposredno na napravi delavec, ki ga odobri Getinge.

Združljivost z drugimi medicinskimi pripomočki

Namestite samo na medicinske pripomočke, za katere je bila izdana homologacija v skladu s standardom IEC 60601-1 ali UL 60601-1.

Podatki o združljivosti so navedeni v poglavju Tehnične lastnosti [► Stran 45].

V tem poglavju je pregled opreme, ki je združljiva s pripomočkom.

V primeru incidenta

O vseh resnih incidentih, povezanih s pripomočkom, obvestite proizvajalca in pristojni organ v državi članici, v katerih je uporabnik in/ali pacient.

1.5 Življenjska doba izdelka

Predvidena življenjska doba je 10 let.

Ta življenjska doba ne velja za potrošni material, kot so sterilizabilne ročice.

Za uresničitev določene življenjske dobe 10 let morajo opremo redno pregledovati ustrezno usposobljeni serviserji, ki jih odobri Getinge, pog. Časovni razpored vzdrževanja. Če je oprema še v uporabi po preteku te dobe, jo morajo pregledati ustrezno usposobljeni serviserji, ki jih odobri Getinge, se zagotovi varnost opreme.

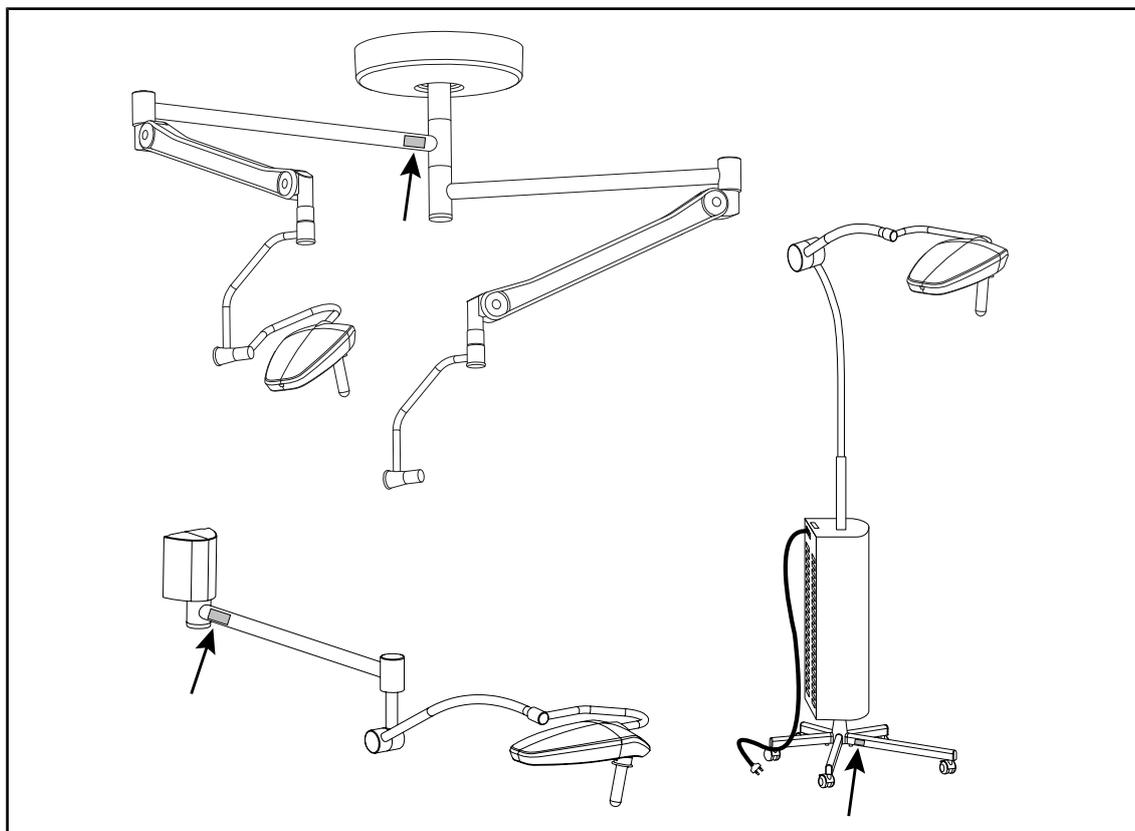
1.6 Garancija

Za garancijske pogoje, ki veljajo za izdelek, prosite lokalnega zastopnika Getinge.

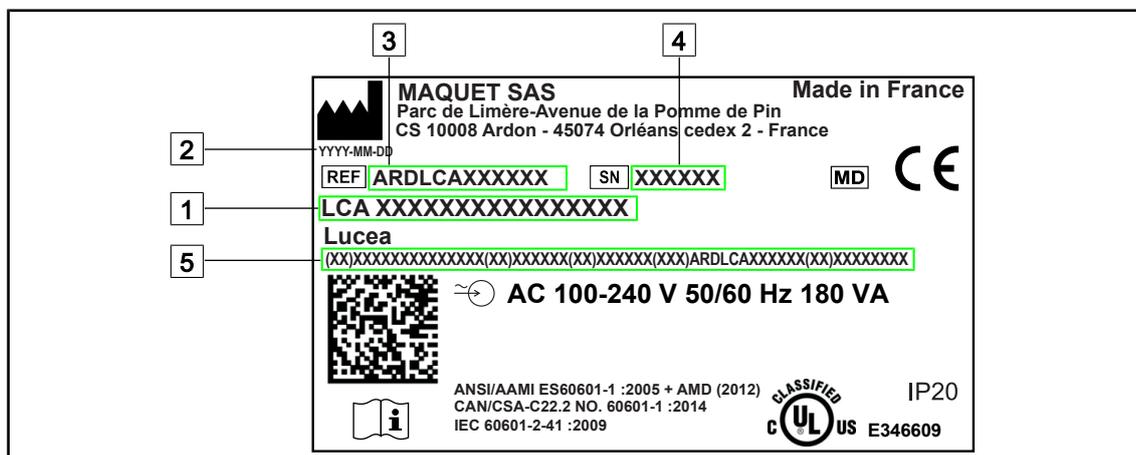
1.7 Simboli na izdelku in embalaži

	Upoštevati navodila za uporabo (IEC 60601-1:2012)		Nevarnost prekuca: Ne potiskati ali se naslanjati na premično svetilko, ko so kolesca zaklenjena.
	Upoštevati navodila za uporabo (IEC 60601-1:2005)		Oznaka CE (Evropa)
	Upoštevati navodila za uporabo (IEC 60601-1:1996)		Oznake UL (Kanada in ZDA)
	Proizvajalec + datum proizvodnje		Znamka medicinskih pripomočkov (MD)
	Ref. oznaka izdelka		Edinstveni identifikator pripomočka
	Serijska št. izdelka		Smer za ovojnino
	Vhod AC		Lomljivo; rokovati previdno
	Hod		Umakniti z dežja
	Zaustavitev		Temperatura za skladiščenje
	Ne zavrži med običajne odpadke		Vlažnost za skladiščenje
	Izenačitev potencialov		Zračni tlak za skladiščenje

1.8 Mesto in razlaga etikete s podatki o napravi



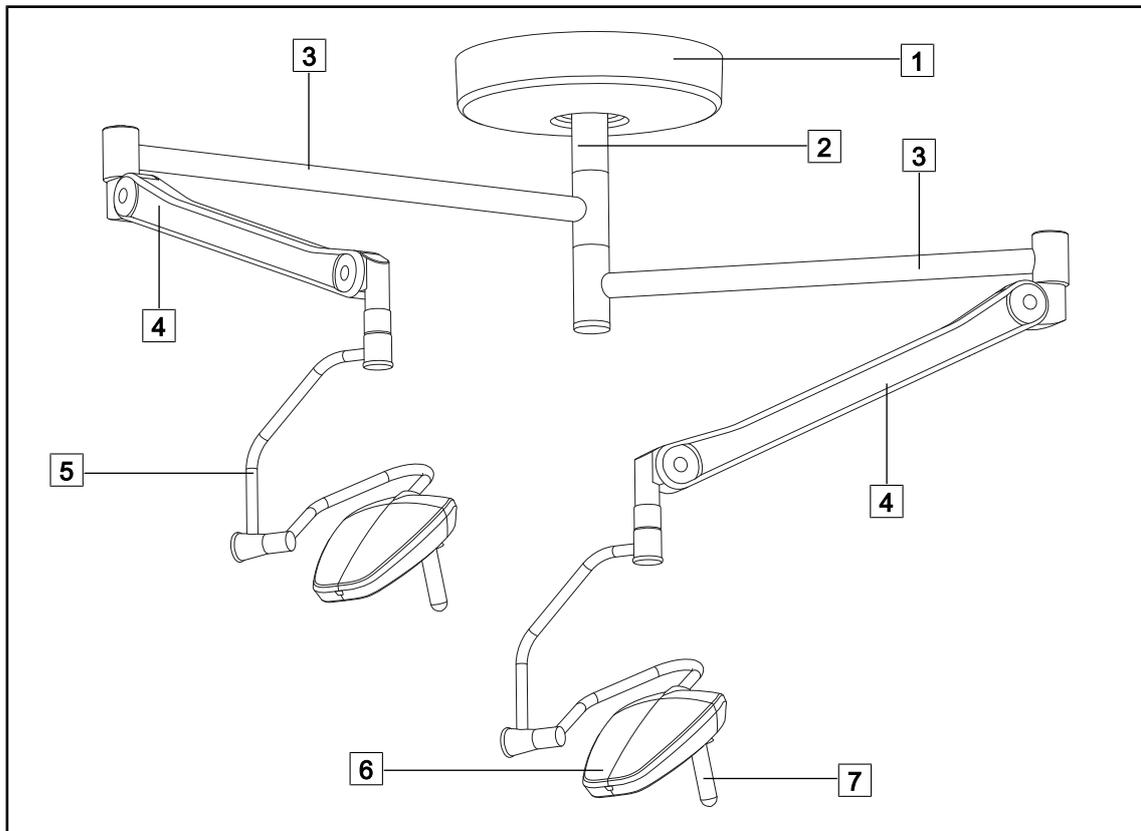
Sl. 1: Mesto etikete s podatki o proizvodu



Sl. 2: Primer etikete

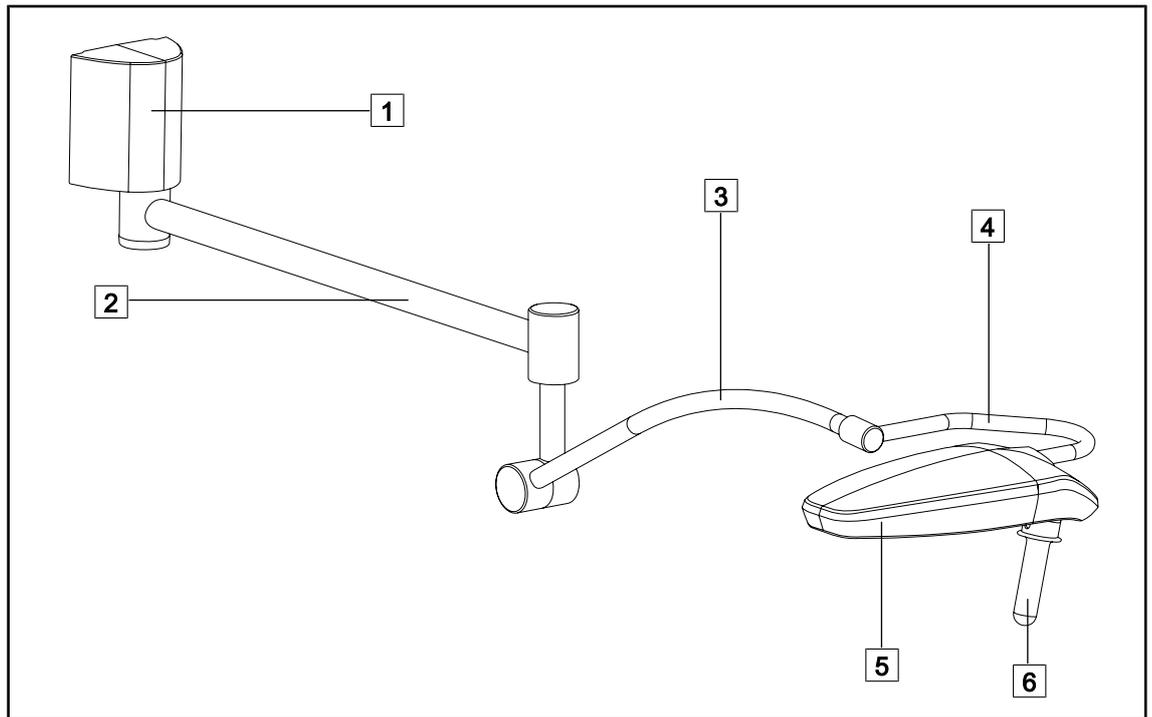
- | | | | |
|---|---------------------|---|--|
| 1 | Ime proizvoda | 4 | Serijska številka |
| 2 | Datum izdelave | 5 | Enotna identifikacija pripomočka (UDI) |
| 3 | Ref. oznaka izdelka | | |

1.9 Pregled izdelka



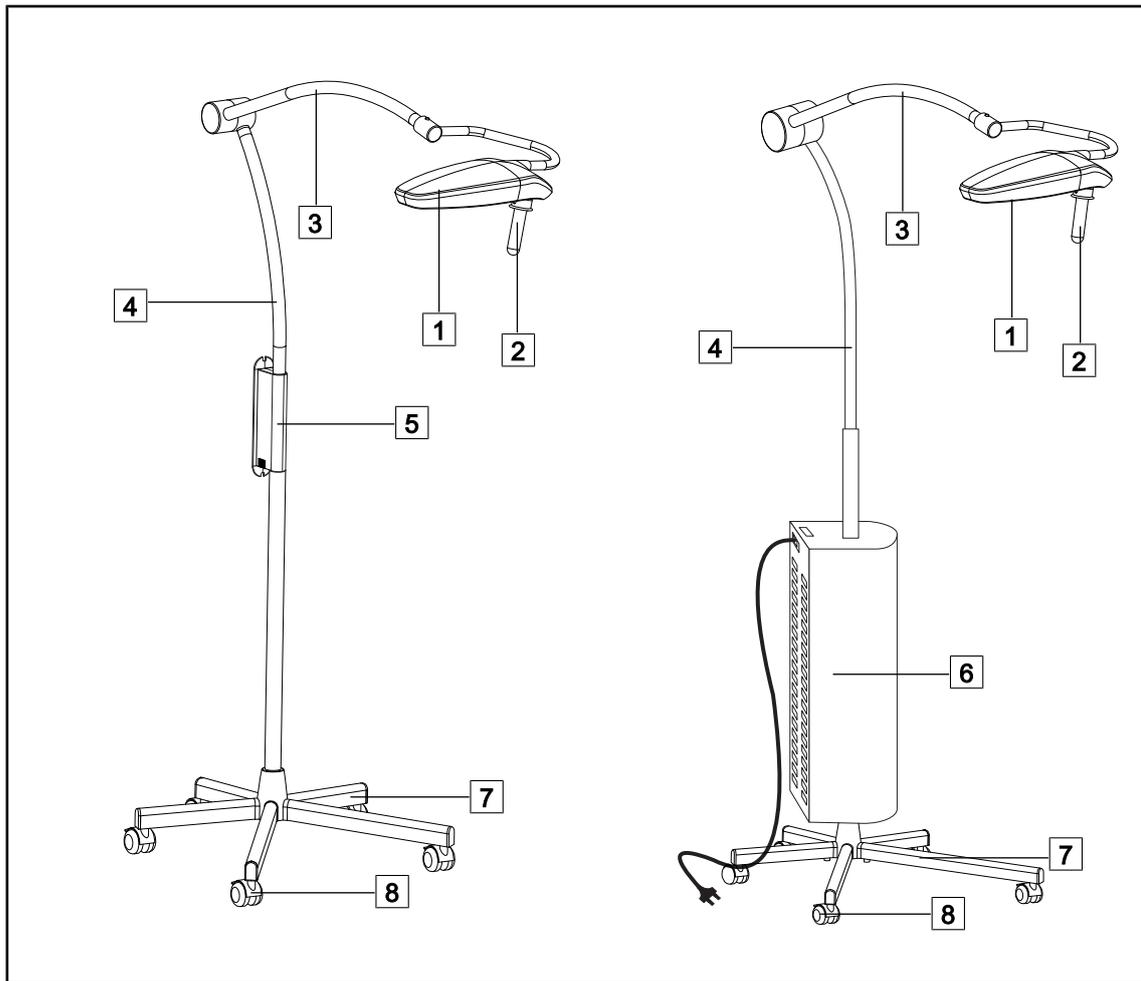
Sl. 3: Primer konfiguracije stropne svetilke:

- | | | | |
|---|-----------------|---|-----------------|
| 1 | Stropni pokrov | 5 | Dvojni lok |
| 2 | Cev za obešanje | 6 | Kupola LUCEA 50 |
| 3 | Nosilna roka | 7 | Ročica STG HLX |
| 4 | Vzmetna roka DF | | |



Sl. 4: Primer konfiguracije stenske svetilke:

- | | | | |
|---|-----------------|---|-----------------|
| 1 | Stenska konzola | 4 | Enojni lok |
| 2 | Roka podaljšek | 5 | Kupola LUCEA 50 |
| 3 | Vzmetna roka SF | 6 | Ročica STG HLX |



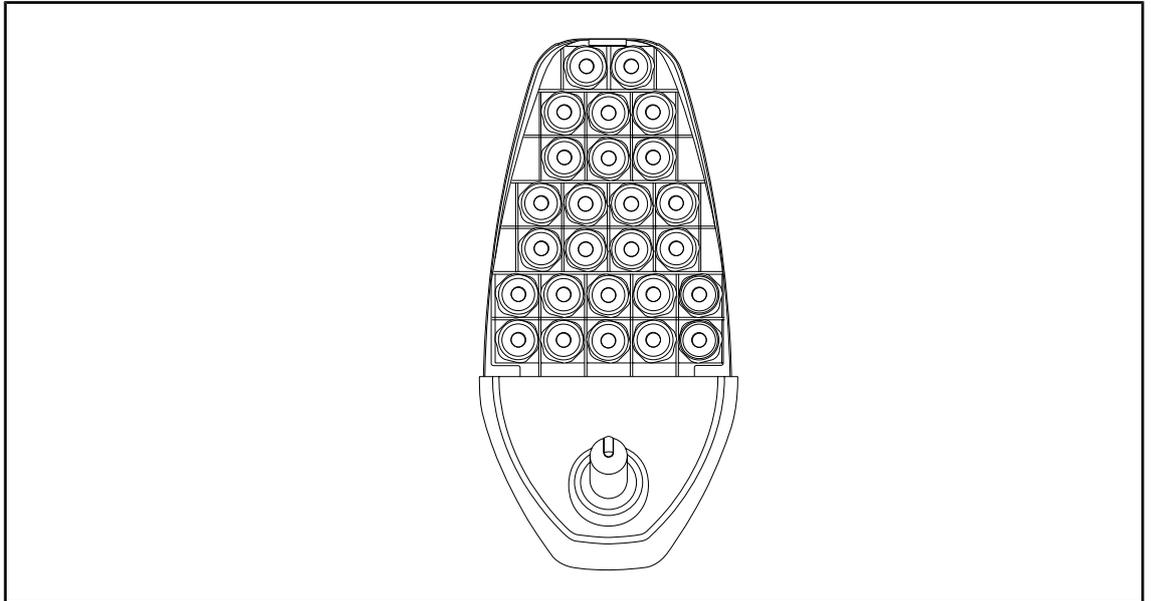
Sl. 5: Primeri konfiguracij premičnih svetilk

- 1 Kupola LUCEA 50
- 2 Ročica STG HLX
- 3 Vzmetna roka SF
- 4 Drog

- 5 Napajanje brez pomožnega sistema
- 6 Napajanje s pomožnim sistemom
- 7 Osnovna enota
- 8 Kolesa

1.9.1 Sestavni deli

1.9.1.1 Kupola



Sl. 6: Kupola LUCEA 50

Vsaka kupola ima naslednje elemente:

- Gumb za vkl./izk.
- Zatemnilnik za uravnavanje svetilnosti
- Sterilizibilna ročica

Funkcija FSP, ki omogoča boljše elektronsko upravljanje svetlobe

1.9.2 Dodatna oprema



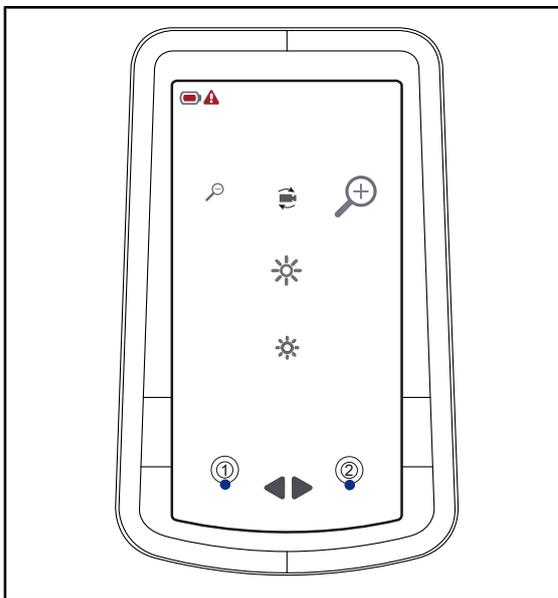
POZOR!

Nevarnost nepravilnega delovanja pripomočka

Zaradi uporabe dodatne opreme ali kablov, ki jih ne dobavi ali odobri proizvajalec, se lahko povečajo elektromagnetne emisije ali zmanjša odpornost in ustvari nevarnost nepravilnega delovanja pripomočka.

Uporabljajte samo dodatno opremo in kable, ki jih dobavi ali odobri proizvajalec.

Daljinski upravljalnik



Z daljinskim upravljalnikom upravljate svetilke iz daljave, svetilke prilagodite potrebam kirurškega osebja, od koder koli v operacijski dvorani.

Sl. 7: Daljinski upravljalnik LUCEA



NAPOTEK

Doseg daljinskega upravljalnika je 10 m.

Sterilizibilna ročica

Zaslon	Opis	Koda
	Serija 5 ročic STG HLX	STG HLX 01

Napajalni kabli za premične izvedbe

Artikel	Ime	Referenca	Dolžina
POWER CORD EUR	Napajalni kabel Evropa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Napajalni kabel Združeno kraljestvo	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Napajalni kabel Združene države Amerike	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Napajalni kabel Brazilija	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Napajalni kabel Japonska	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Napajalni kabel Švica	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Napajalni kabel Avstralija	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Napajalni kabel Italija	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Napajalni kabel Argentina	5 686 04 968	2 m

Tab. 3: Napajalni kabli

1.10 Pomembni standardi

Oprema je v skladu z varnostnimi določili naslednjih standardov in direktiv:

Referenca	Naslov
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 št. 60601-1:14/A2:2022 EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021	Električna medicinska oprema – Del 1: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti
IEC 60601-2-41:2021 EN IEC 60601-2-41:2021	Električna medicinska oprema – Del 2–41: Posebne zahteve za osnovno varnost svetilk za kirurške posege in diagnosticiranje
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Električna medicinska oprema – Del 1–2: Splošne zahteve za varnost – Spremljevalni standard: Elektromagnetne motnje – Zahteve in preizkusi
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 0 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Električna medicinska oprema – Del 1–6: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti – Spremljevalni standard: Primernost za uporabo
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Električna medicinska oprema – Del 1–9: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti – Spremljevalni standard: Zahteve za ekološko zasnovano
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Medicinski pripomočki – Del 1: Medicinski pripomočki – Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Programska oprema za medicinske pripomočke – Procesi življenjskega ciklusa programske opreme
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Medicinski pripomočki – Informacije proizvajalca

Tab. 4: Skladnost s standardi, ki veljajo za proizvod

Referenca	Naslov
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021	Medicinski pripomočki – Simboli proizvajalca za označevanje medicinskih pripomočkov – Del 1: Splošne zahteve
EN 62471:2008	Fotobiološka varnost svetilk in naprav, v katere so nameščene svetilke
IEC 62311:2019 EN 62311:2020	Ocena elektronske in električne opreme v povezavi z omejitvami izpostavljanja ljudi elektromagnetnim poljem (0 Hz–300 Ghz)
Odlok 384/2020	Certifikat INMETRO – Zahteve za evalvacijo skladnosti za opremo pod nadzorom pristojnih za zdravstvo

Tab. 4: Skladnost s standardi, ki veljajo za proizvod

Vodenje kakovosti:

Referenca	Leto	Naslov
ISO 13485 EN ISO 13485	2021 2021	ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 Medicinski pripomočki – Sistemi za vodenje kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Medicinski pripomočki – Upravljanja tveganja za medicinske pripomočke
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: Skladnost s standardi vodenja kakovosti

Okoljski standardi in predpisi:

Referenca	Leto	Naslov
Direktiva 2011/65/EU	2011	Omejitev uporabe določenih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi
Direktiva 2015/863	2015	Direktiva o spremembah in dopolnitvah Priloge II Direktive 2001/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta o seznamu snovi, za katere veljajo omejitve
Direktiva 2016/585/EU	2016	Izjeme za svinec, kadmij, šestvalentni krom in polibromirane difeniletire (PBDE)
Direktiva 2017/2102	2017	Omejitev uporabe določenih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi

Tab. 6: Okoljski standardi in predpisi

Referenca	Leto	Naslov
IEC 63000	2022	Presoja električnih in elektronskih naprav v zvezi z omejitvami pri nevarnih snoveh
Uredba 1907/2006	2006	Registracija, evalvacija in avtorizacija kemičnih snovi, tudi veljavne omejitve za te snovi
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Direktiva 2018/851	2018	Ravnanje z odpadki
Direktiva 94/62/EC	1994	Embalaža in upravljanje odpadkov
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: Okoljski standardi in predpisi

Država	Referenca	Leto	Naslov
Argentina	Disposición 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Avstralija	TGA 236-2002	2019	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Brazilija	RDC 665/2022	2022	GMP Requirements for Medical Devices and IVDs
Brazilija	RDC 185/2001	2001	Technical regulation about the registration of medical products at ANVISA, as well as its alteration, revalidation, or cancellation
Kanada	SOR/98-282	2022	Medical Devices Regulations
Kitajska	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
EU	Uredba 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations
Japonska	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Južna Koreja	Act 14330	2016	Medical Device Act
Južna Koreja	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
Južna Koreja	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Švica	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Tajvan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
Združeno kraljestvo	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618

Tab. 7: Skladnost s standardi, ki veljajo za trg

Država	Referenca	Leto	Naslov
ZDA	21CFR 7. del	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
ZDA	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: Skladnost s standardi, ki veljajo za trg

Druge informacije (samo za Kitajsko)

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 Informacije o predvideni uporabi**1.11.1 Predvidena uporaba**

Kupola LUCEA 50 je medicinska svetilka za preglede, oblikovana in izdelana, da podpira osvetlitev v prostoru in dodatno osvetli območje, ki ga želite zelo natančno videti in pregledati.

1.11.2 Predvideni uporabniki

- To opremo lahko uporabljajo samo zdravstveni delavci, ki so prebrali ta navodila.
- Opremo lahko čisti samo tehnično usposobljeno osebje.

1.11.3 Neustrezna uporaba

- Ta svetilka je oblikovana in izdelana za uporabo med kirurškimi posegi.
- Če je svetilka poškodovana, je ne uporabite (npr. če ni ustrezno vzdrževana).
- Ta svetilka je primerna samo za uporabo v profesionalnem okolju za zdravstveno oskrbo in nego (npr. ne za oskrbo in nego na domu);

1.11.4 Kontraindikacije

Ta izdelek nima kontraindikacij.

1.12 Osnovno delovanje

Glavna funkcija operacijske svetilke LUCEA 50 je osvetlitev operacijskega polja; pri tem omejujejo povezano toplotno energijo.

1.13 Klinične koristi

Operacijske svetilke in ambulantne svetilke so obvezen pripomoček za invazivno in neinvazivno zdravljenje ali diagnosticiranje; omogočajo najboljšo osvetlitev, pri kateri kirurgi in zdravstveno osebje najbolje vidijo.

Podpora, ki jo svetilke zagotovijo med kirurškimi posegi in med pregledi v ambulanti, je njihova neposredna klinična korist. Kirurške svetilke na osnovi LED zagotovijo še več preko drugih tehnologij (npr.: inkandescenca).

Med pravilno uporabo svetilke:

- Izboljšajo udobje delovnega prostora in vizualno zaznavanje tako, da razpršijo svetlobo po območju, ki mora biti najboljše osvetljeno za kirurge in zdravstveno osebje, ter oddajajo manj toplote.
- Omogočijo upravljanje senc, tako da se lahko zdravstveno osebje osredotoči na kirurški poseg ali diagnosticiranje.
- Svetilke imajo daljšo tehnično življenjsko dobo, zaradi česar je manjša nevarnost delnega izpada med operacijami.
- Dovajajo stalno in neprekinjeno svetlobo ves čas uporabe.
- Dovajajo pravilno barvo različnih svetlobnih vlaken.

1.14 Navodila o tem, kako zmanjšati vpliv na okolje

Pripomoček boste uporabljali najboljše, če boste omejili vpliv pripomočka na okolje. Za to upoštevajte nekaj navodil v nadaljevanju:

- Za čim manjšo porabo energije pripomoček izključite, ko ga ne uporabljate.
- Pripomoček pravilno postavite tako, da ni treba nadomestiti izgube zaradi neustrezne postavitve z večanjem moči svetilnosti.
- Upoštevajte časovni načrt vzdrževanja, ki je pripravljen z namenom zmanjšanja škodljivega vpliva na okolje.
- Odgovore na morebitna vprašanja o odlaganju in recikliranju pripomočka glejte poglavje Ravnanje z odpadki [► Stran 50].



NAPOTEK

Več o porabi energije pripomočka je navedeno v poglavju 9.2 Električne lastnosti. V pripomočku ni nevarnih snovi v skladu s standardom omejevanja uporabe določenih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi – RoHS (preglednica 6).

2 Informacije, povezane z varnostjo

2.1 Okoljski pogoji

Ambientni pogoji transporta in shranjevanja

Ambientna temperatura	10 °C +60 °C
Relativna vlažnost	Od 20 % do 75 %
Atmosferski tlak	Od 500 hPa do 1060 hPa

Tab. 8: Ambientni pogoji transport/shranjevanje

Ambientni pogoji uporabe

Ambientna temperatura	10 °C +40 °C
Relativna vlažnost	Od 20 % do 75 %
Atmosferski tlak	Od 500 hPa do 1060 hPa

Tab. 9: Ambientni pogoji uporaba

2.2 Varnostna navodila

2.2.1 Varna uporaba izdelka



OPOZORILO!

Nevarnost poškodb

Če kovinski jeziček vzmetne roke ni na pravem mestu, se lahko zlomi.

Če kovinski jeziček vzmetne roke izstopi z mesta, pokličite servis.



OPOZORILO!

Nevarnost poškodb

Če se baterija prehitro izprazni, se lahko kupola izključi med operacijo.

Vsak mesec testirajte avtonomijo baterije. Če ne deluje pravilno, naročite servis Getinge.



OPOZORILO!

Nevarnost tkivne reakcije

Svetloba je energija, ki je zaradi oddajanja valov določenih dolžin lahko nezdružljiva z nekaterimi bolezenskimi stanji.

Uporabnik mora poznati nevarnosti uporabe svetilk nad osebami, ki so intolerantni za UV in/ali infrardeče žarke, ali osebami, ki so občutljive za svetlobo.

Pred posegom je treba preveriti in potrditi, da so svetilke združljive z bolezenskim stanjem.



OPOZORILO!

Nevarnost izsušitve tkiva ali opeklin

Svetloba je energija, ki lahko izsuši tkivo, predvsem pod svetlobnimi snopi več kupol hkrati.

Uporabnik mora poznati nevarnosti, povezane z izpostavljanjem odprtih ran zelo intenzivni svetlobi. Uporabnik mora ravnati skrbno in premišljeno ter prilagoditi osvetljenosti po meri posega in pacienta, predvsem med dolgotrajnejšim posegom.



OPOZORILO!

Nevarnost poškodb

Premična svetilka se lahko prekucne, če se nanjo naslonite.

Ni se dovoljeno naslanjati na premično svetilko.



OPOZORILO!

Nevarnost poškodb

Intenzivna magnetna polja lahko negativno učinkujejo na delovanje svetilk; svetilke se lahko tudi nenamerno premaknejo.

Ni primerno za uporabo v prostorih za preiskavo z magnetno resonanco.



OPOZORILO!

Nevarnost opeklin

Ta naprava ni odporna proti eksploziji. Iskrenje, ki v normalnih pogojih ni nevarno, lahko sproži požar v okolju, v katerem je visoka vsebnost kisika.

Ne uporabiti naprave v okolju, v katerem je velika vsebnost vnetljivih plinov in kisika.



OPOZORILO!

Nevarnost poškodb/okuženja

Poškodovana naprava pomeni nevarnost poškodb za uporabnika in nevarnost okužbe za pacienta.

Če je naprava poškodovana, je ne uporabite.

2.2.2 Električna



POZOR!

Nevarnost nepravilnega delovanja pripomočka

Zaradi uporabe dodatne opreme ali kablov, ki jih ne dobavi ali odobri proizvajalec, se lahko povečajo elektromagnetne emisije ali zmanjša odpornost in ustvari nevarnost nepravilnega delovanja pripomočka.

Uporabljajte samo dodatno opremo in kable, ki jih dobavi ali odobri proizvajalec.



OPOZORILO!

Nevarnost usmrtnitve z električnim tokom

Oseba, ki ni usposobljena za montažo, vzdrževanje ali demontažo naprave, se lahko med temi opravili poškoduje zaradi električnega toka.

Napravo ali sestavne dele naprave lahko montirajo, vzdržujejo in demontirajo samo serviserji Getinge ali serviserji, ki se za to usposobijo pri Getinge.



OPOZORILO!

Nevarnost poškodb

Pri prekinitvi napajanja med operacijo se kupole svetilk izključijo, če ni pomožnega napajanja.

Bolnišnica mora ravnati v skladu z veljavnimi standardi o uporabi medicinskih pripomočkov in zagotoviti sistem pomožnega električnega napajanja.

2.2.3 Optika



OPOZORILO!

Nevarnost poškodb

Ta izdelek oddaja potencialno nevarno optično sevanje. Nastanejo lahko okularne poškodbe.

Uporabnik ne sme gledati v svetlobo, ki jo oddaja kirurška luč. Med operacijo na obrazu mora imeti pacient zaščitene oči.

2.2.4 Okužba



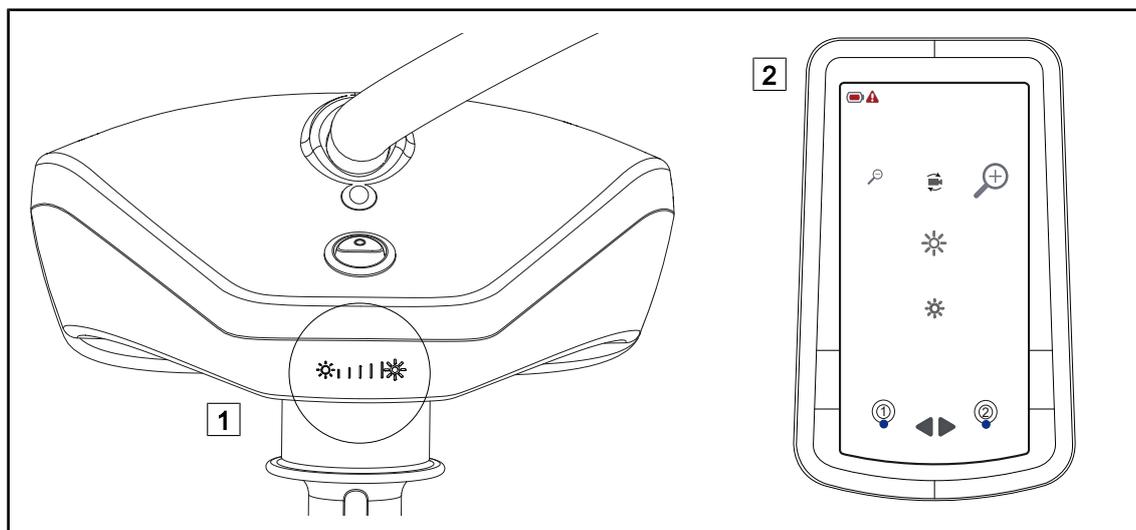
OPOZORILO!

Nevarnost okužbe

Pri tehničnih in čistilnih procesih obstaja nevarnost kontaminacije v operativnem polju.

Tehničnih in čistilnih procesov ni dovoljeno izvajati v prisotnosti pacienta.

3 Kontrolni vmesniki



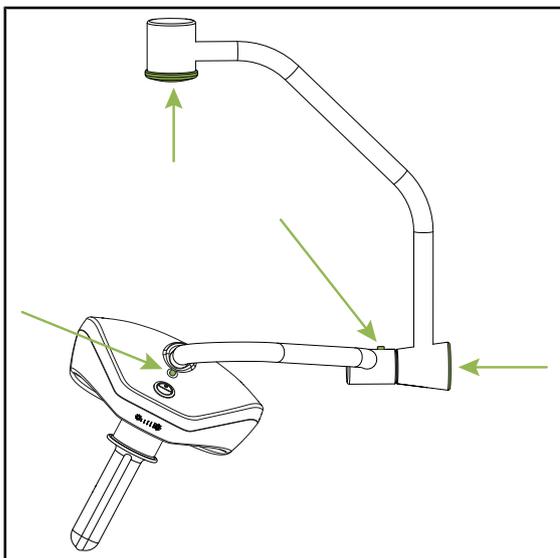
Sl. 8: Kontrolni vmesniki LUCEA 50-100

1 Tipkovnica za upravljanje kupole

2 Daljinski upravljalnik

4 Uporaba

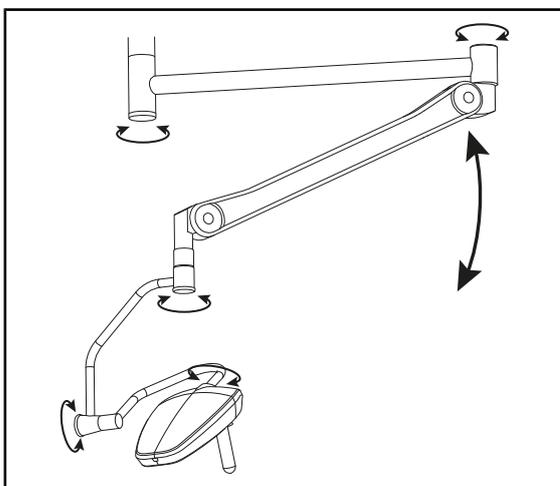
4.1 Vsakodnevni pregledi pred uporabo



Sl. 9: Celovitost kupol

Celovitost kupol, kapa zavornega vijaka in pritrdilni vijaki

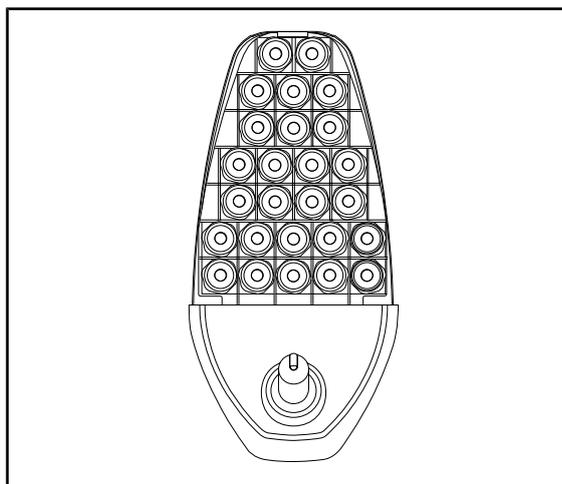
1. Preglejte in potrdite, da kupole niso poškodovane in da so v dobrem stanju (barva, udarci, uničenje, pritrditev pokrovov...).
2. Preverite, ali je kapa, ki ščiti zavorni vijak, pravilno nameščena.
3. Preverite in potrdite, da je pritrdilen vijak na mestu.
4. Preverite in potrdite, da so sivi čepi dobro nameščeni (samo izvedba DF).
5. Če odkrijete poškodbo, pokličite servis.



Sl. 10: Stabino/odklon

Stabilnost in odklon naprave

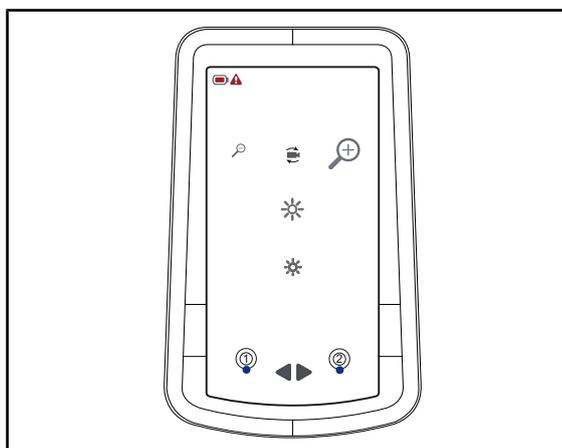
1. Naredite več premikov naprave, da prestavite roke podaljške, vzmetne roke in kupole.
 - Sestav naprave se mora enostavno in neovirana premikati.
2. Napravo prestavite v več položajev.
 - Sestav naprave mora ostati na mestu, ne da bi se prestavil v predhodno nastavljen položaj.
3. Če odkrijete poškodbe, naročite servis.



Sl. 11: Delovanje svetilk LED

Delovanje svetilk LED

1. Preizkusite in potrdite, da svetilke LED pravilno delujejo; pritisnite na tipko vkl./izk. kupole.
2. Če odkrijete poškodbe, naročite servis.



Sl. 12: Daljinski upravljalnik

Daljinski upravljalnik (možnost)

1. Preizkusite, ali daljinski upravljalnik pravilno deluje.
2. Preglejte in potrdite, da so baterije dovolj polne.
3. Preverite funkcijo izbire kupol.
4. Če odkrijete poškodbo, pokličite servis.



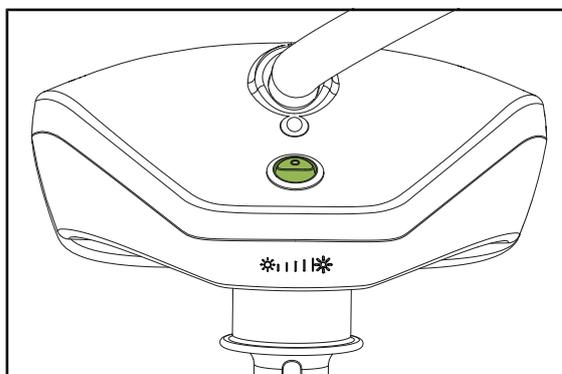
Sl. 13: Premična izvedba s kablom

Napajalni kabel (samo premična izvedba)

1. Preglejte napajalni kabel, ali je morda poškodovan.
2. Preverite in potrdite, da je vtič IEC pravilno priključen na pokrov napajalne doze.
3. Če odkrijete poškodbo, pokličite servis.

4.2 Upravljanje svetilke

4.2.1 Vključiti/izključiti svetilke

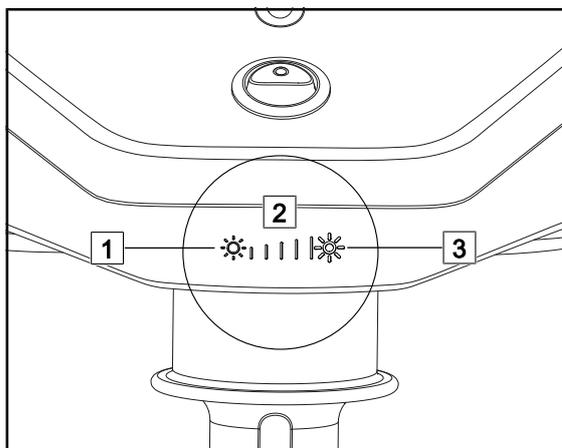


Sl. 14: Vključiti/izključiti kupolo

1. Pritisnite na gumb vkl./izk., tako da vključite kupolo.
 - Sestav svetilk LED zasveti in raven osvetljenosti je enaka nastavljeni vrednosti pred zadnjo izključitvijo.
2. Znova pritisnite na gumb vkl./izk., tako da izključite kupolo.
 - Sestav svetilk LED se izključi.

4.2.2 Nastaviti svetilke

4.2.2.1 S tipkovnice na kupoli

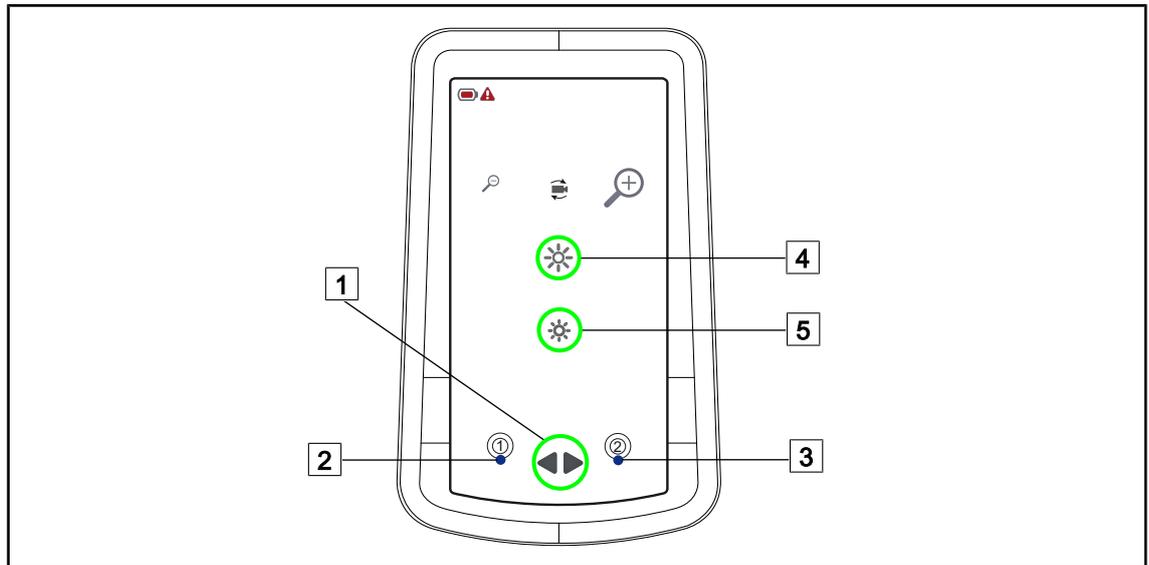


Sl. 15: Nastaviti osvetljenost s tipkovnico

Prilagoditi svetilnost

1. Pritiskajte na **Povečaj intenzivnost** [3], da povečate svetilnost kupole.
2. Pritiskajte na **Zmanjšaj intenzivnost** [1], da zmanjšate svetilnost kupole.
 - Raven osvetljenosti, ki jo da kupola, označi signalna svetilka [2].

4.2.2.2 Z daljinskega upravljalnika



Sl. 16: Nastaviti osvetljenost preko daljinskega upravljalnika

Izbrati kupolo ali kupole

1. Pritisnite enkrat na **Izbira kupole** [1] za kupolo št. 1.
 - Na daljinskem upravljalniku zasveti signalna svetilka za kupolo št. 1 [2].
2. Pritisnite dvakrat na **Izberi kupolo** [1] za kupolo št. 2.
 - Na daljinskem upravljalniku zasveti signalna svetilka za kupolo št. 2 [3].
3. Pritisnite trikrat na **Izberi kupolo** [1] za dve kupoli.
 - Na daljinskem upravljalniku zasvetita signalni svetilki [1] in [2].

Prilagoditi svetilnost

1. Ko izberete kupolo ali kupoli, pritiskajte na **Povečaj intenzivnost** [4], da povečate svetilnost kupole ali kupol.
2. Ko izberete kupolo ali kupoli, pritiskajte na **Zmanjšaj intenzivnost** [5], da zmanjšate svetilnost kupole ali kupol.

4.3 Postaviti svetilko

4.3.1 Montaža/demontaža sterilizabilne ročice

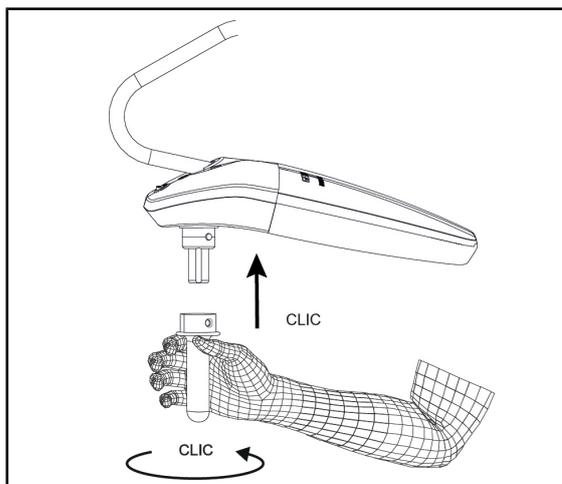


OPOZORILO!

Tveganje prenosa okužbe

Z ročice, ki se lahko sterilizira in ki ni v dobrem stanju, lahko odpadejo delci v sterilno okolje.

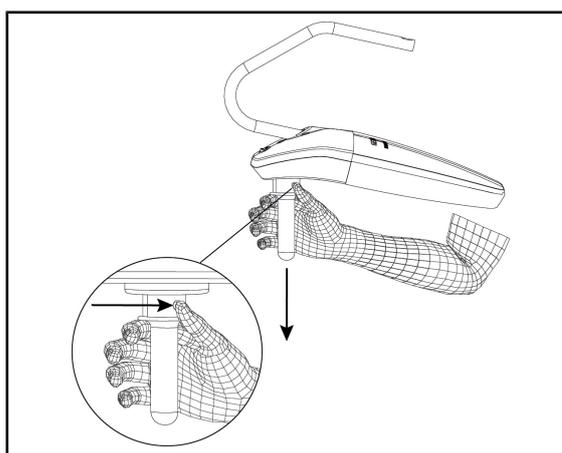
Po vsaki sterilizaciji in pred vsako ponovno uporabo preglejte ročico, če je morda razpokana.



Sl. 17: Namestiti sterilizabilno ročico

Namestiti sterilizabilno ročico na kupolo

1. Preglejte ročico, če je razpokana ali onesnažena.
2. Vstavite ročico v nosilec.
3. Zavrtite ročico do konca giba.
 - Gumb za zaklepanje skoči iz ohišja.
4. Preglejte oprijem ročice.
 - Ročica je zaklenjena na mesto in pripravljena za uporabo.



Sl. 18: Odstraniti sterilizabilno ročico

Odstraniti sterilizabilno ročico s kupole

1. Pritisnite na gumb za zaklepanje.
2. Odstranite ročico.

4.3.2 Nastaviti kupolo

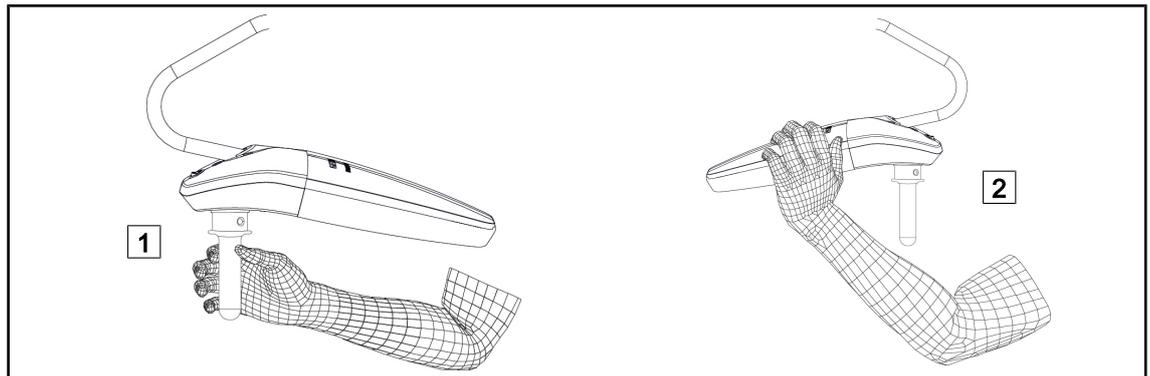


OPOZORILO!

Nevarnost infekcije/tkivne reakcije

Pri trku naprave ob drugo opremo lahko delci padejo v operativno polje.

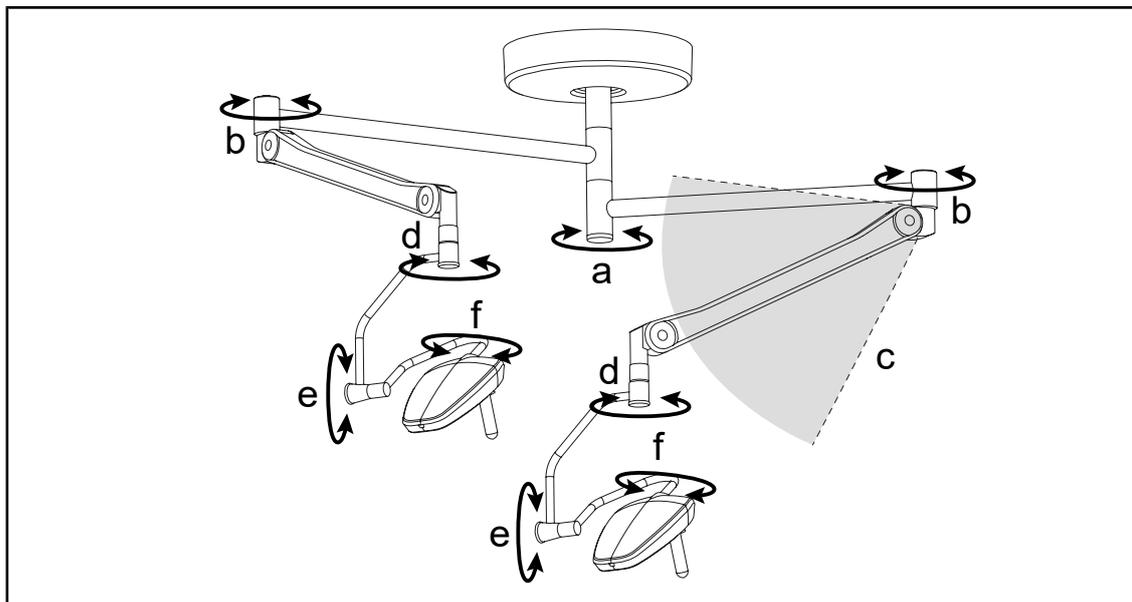
Napravo postavite na mesto pred prihodom pacienta. Opremo prestavite previdno, preprečite trke.



Sl. 19: Rokovati s kupolo

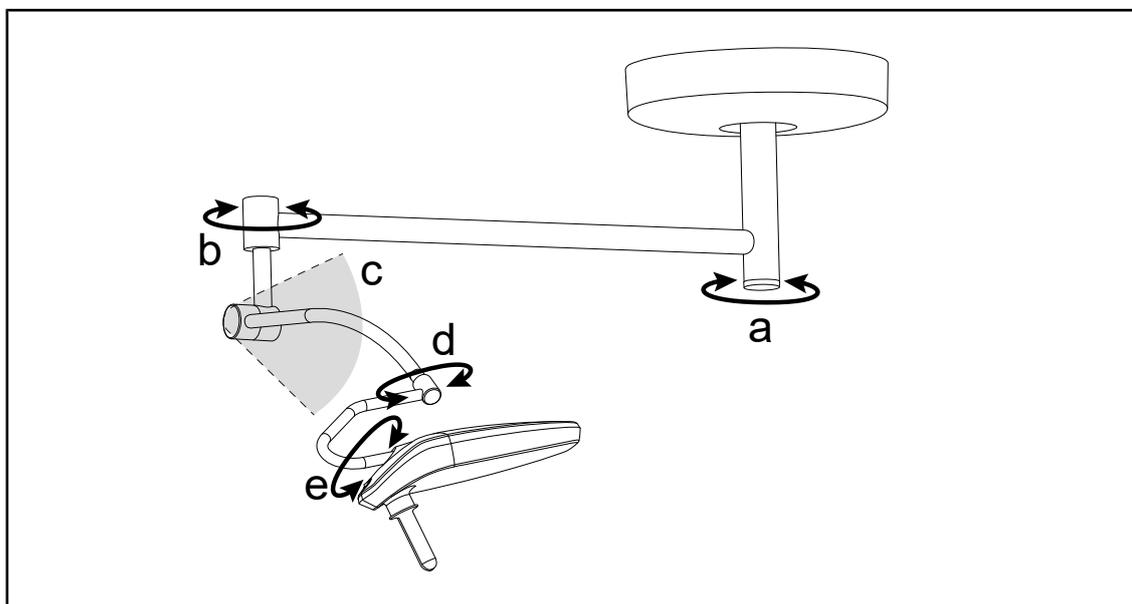
- Kupolo lahko premikate na dva načina:
 - Za sterilno osebje: s temu namenjeno sterilno ročico na sredini kupole **1**.
 - Nesterilno osebje: z neposrednim premiki kupole **2**.

Koti vrtenja svetilk



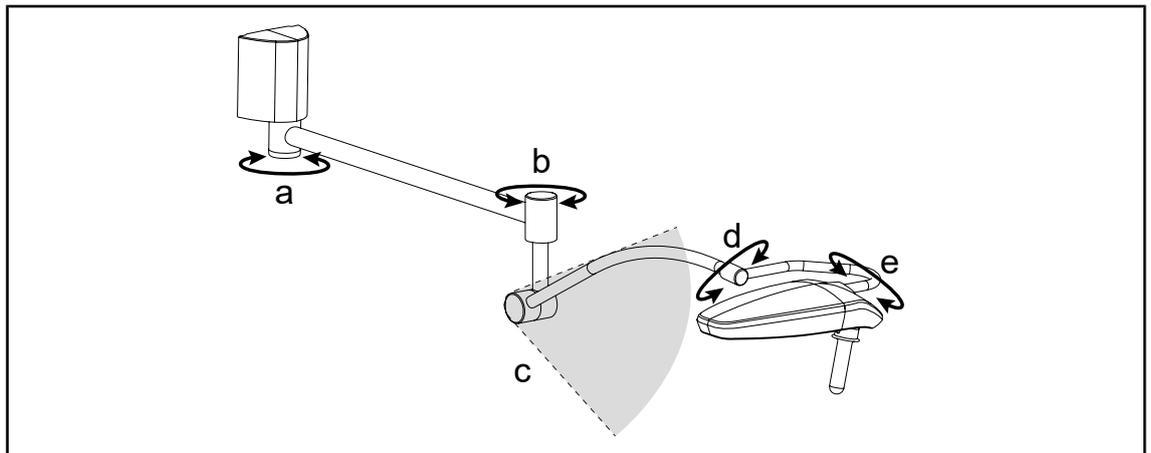
Sl. 20: Možnost vrtenja stenske svetilke DF

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



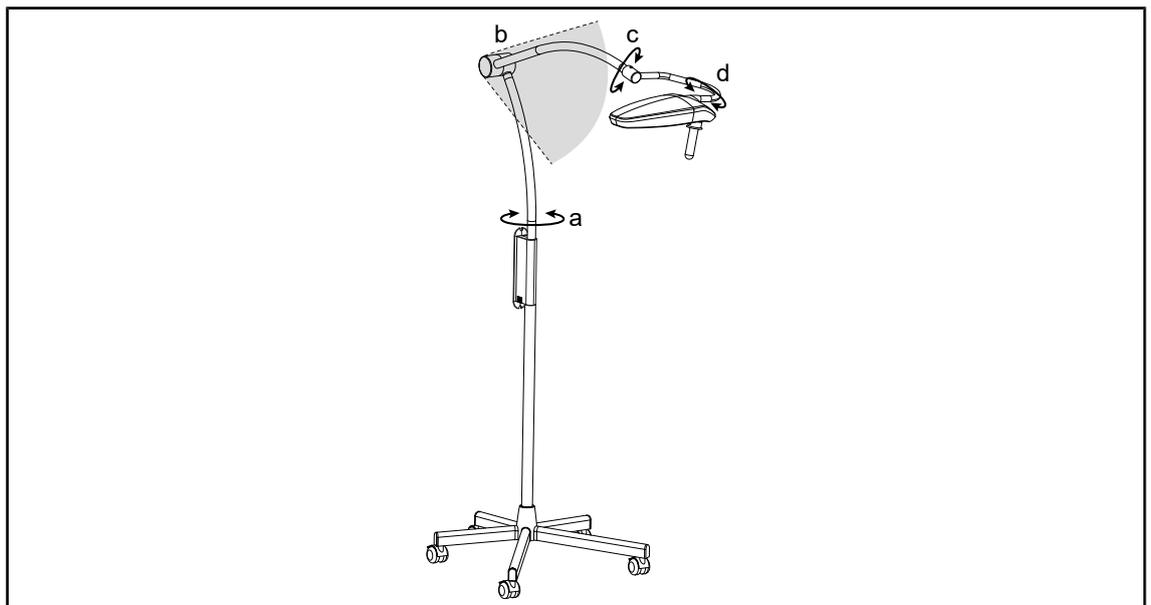
Sl. 21: Možnost vrtenja stenske svetilke SF

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



Sl. 22: Možnost vrenja stenske svetilke

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



Sl. 23: Možnost vrtenja premične svetilke

a	b	c	d
55°	+30° / -80°	180°	320°

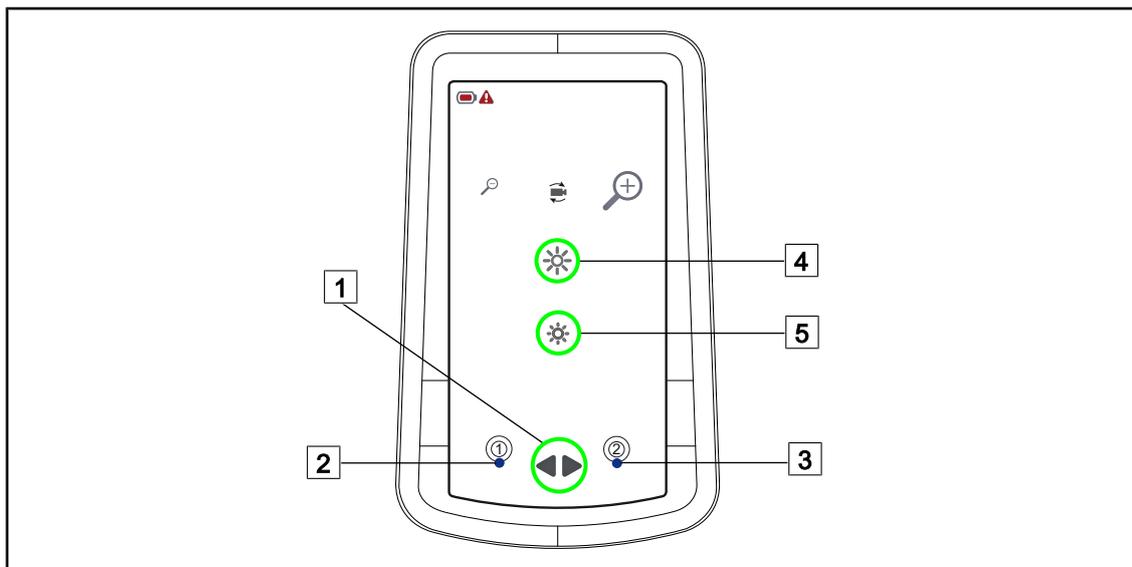
4.4 Daljinski upravljalnik

4.4.1 Upariti daljinski upravljalnik s svetilko



NAPOTEK

Daljinski upravljalnik lahko uparite samo z eno svetilko in uporabljate z razdalje do 10 metrov.



Sl. 24: Upariti daljinski upravljalnik s svetilko

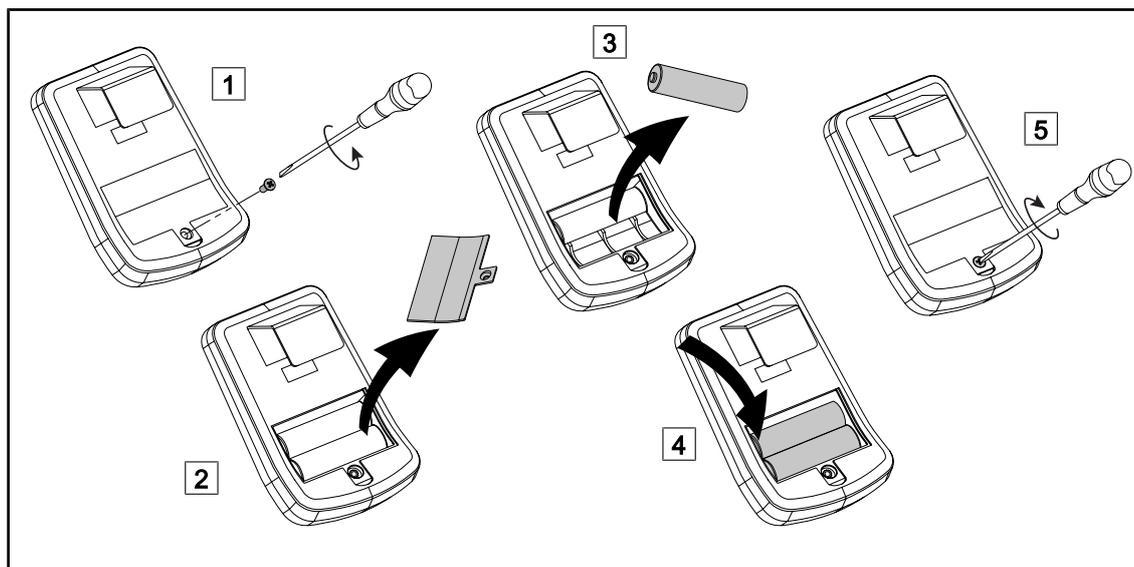
Upariti daljinski upravljalnik s prvo kupolo

1. Pritisnite na **Izbira kupole** [1].
2. Hkrati pritiskajte na **Povečaj intenzivnost** [4] in **Zmanjšaj intenzivnost** [5], dokler utripajo LED zatemnilnika.
3. Pritiskajte na **Povečaj intenzivnost** [4] ali na **Zmanjšaj intenzivnost** [5], dokler ne prenehajo utripati LED zatemnilnika.
 - Kupola je uparjena z daljinskim upravljalnikom.
4. Preizkusite, ali je kupola pravilno uparjenja z daljinskim upravljalnikom, ali se odziva na ukaze.

Upariti daljinski upravljalnik z drugo kupolo

1. Postopajte enako kot pri prvi kupoli.
2. Preizkusite, ali lahko z daljinskim upravljalnikom izberete kupolo.

4.4.2 Zamenjati baterije daljinskega upravljalnika



Sl. 25: Zamenjati baterije daljinskega upravljalnika

1. Z izvijačem odstranite vijak, s katerim je pritrjena loputa **1**.
2. Odstranite loputo **2**.
3. Odstranite baterije **3**.
4. Vstavite nove baterije; upoštevajte pravilno postavitev **4**.
5. Znova montirajte loputo in pritrдите z vijakom **5**.

4.5 Premična svetilka

4.5.1 Premakniti premično svetilko



OPOZORILO!

Nevarnost usmrnitve z električnim tokom
Nepravilna izključitev vtiča pomeni nevarnost poškodb napajalnega kabla in razkritja delov pod napetostjo.

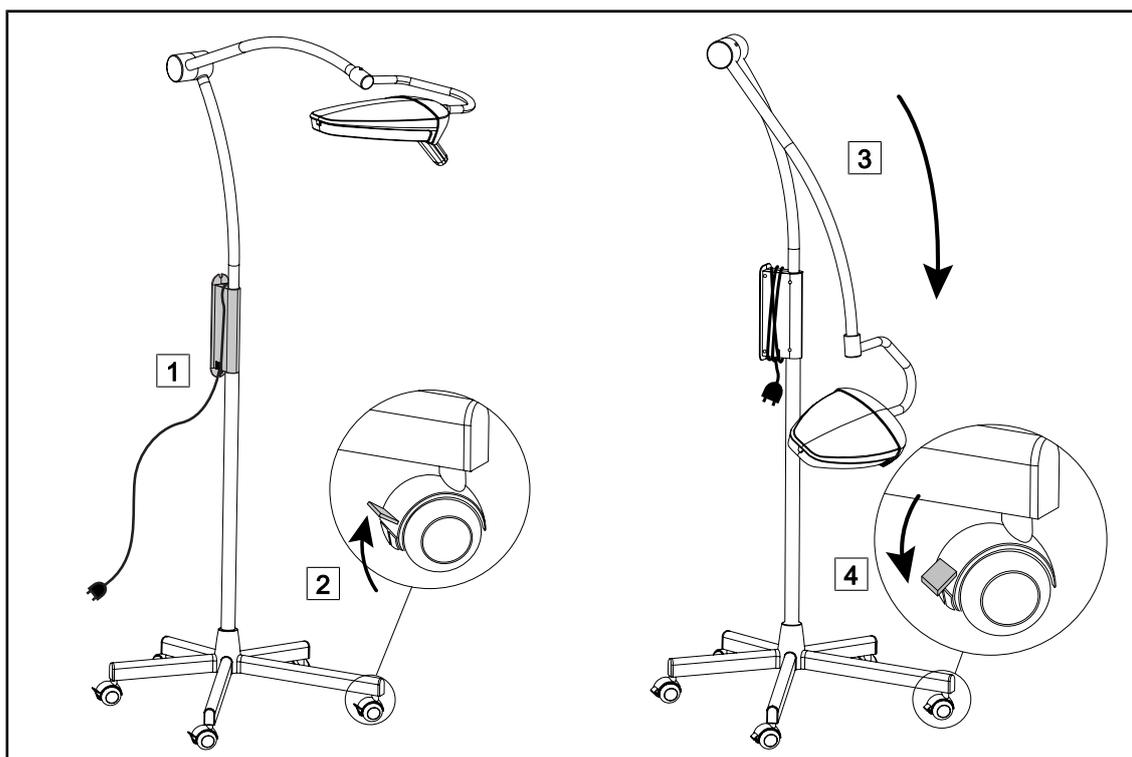
Ne izvlecite omrežnega vtiča za kabel.



OPOZORILO!

Nevarnost neugodne uporabe
Nepravilna postavitve pomeni nevarnost nenadzorovanih premikov premične svetilke.

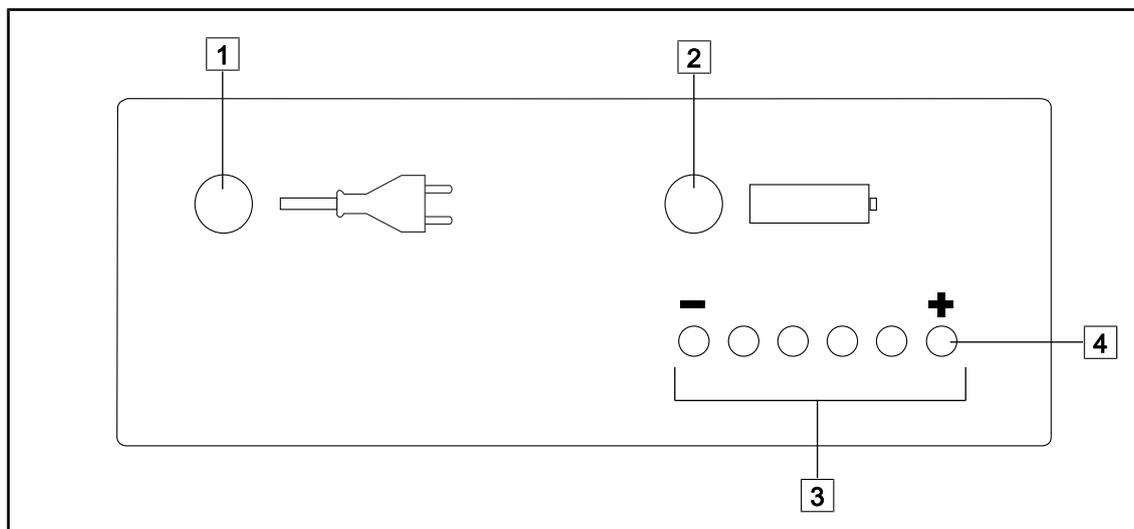
Upoštevajte navodila za postavitve in tako zagotovite dobro stabilnost pripomočka.



Sl. 26: Premikati premično svetilko

1. Napajalni kabel navijte okoli napajalne enote **1**.
2. Odklopite zavore, tako da dvignete ročice kolesc **2**.
3. Kupolo prekucnite dol in premaknite svetilko na zeleno mesto **3**.
4. Na zelenem mestu vklopite zavore tako, da spustite ročice kolesc **4**.
5. Napajalni kabel priključite v vtičnico.

4.5.2 Delovanje sistema akumulatorjev



Sl. 27: Signalne svetilke sistema akumulatorjev

Delovanje, medtem ko je premična svetilka priključena na pomožno napajanje

- Med delovanjem na pomožno napajanje sveti zelena signalna svetilka za vtičnico [1].
- Med polnjenjem akumulatorjev svetijo izmenično svetilke LED 3 do 8 [3].
- Ko se akumulatorji napolnijo, začne utripati LED 8 [4].



NAPOTEK

Najkrajši čas polnjenja akumulatorjev je 10 h.

Delovanjem, medtem ko je premična svetilka priključena na akumulatorje

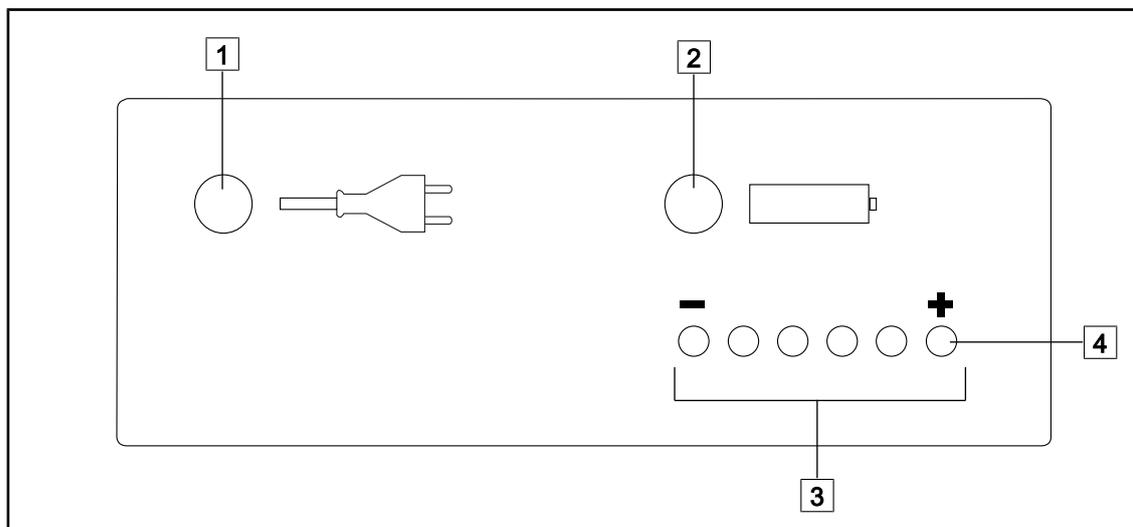
- Med delovanjem na akumulator sveti zeleno signalna svetilka za akumulator [2].
- V primeru prekinitve dobave električnega toka iz omrežja svetilka deluje na akumulatorje. Akumulatorji se nato postopno praznijo.
- Svetilke LED 3 do 8 označijo raven napolnjenosti akumulatorjev [3]. Ko se akumulatorji praznijo, se kazalnik premika od (+) proti (-).
- Ko se akumulatorji izpraznijo, se sproži alarm in zasveti LED 2 [2] zasveti rdeče.
- Po alarmu svetilka samodejno ugasne (zaščita pred popolno izpraznitvijo).



NAPOTEK

LUCEA 50 lahko deluje na akumulatorje (s polnimi akumulatorji) najmanj 3 ure.

4.5.3 Stanje akumulatorjev



Sl. 28: Signalne svetilke za akumulator

Kontrola	Omrežje LED 1	Akumulatorji LED 2	Svetilke LED 3 do 8 3	Pomen
Ugasnite svetilko	Zelena	Ugasne	Dršenje LED	Akumulatorji se polnijo
			LED 8 utripa 4	Akumulatorji so napolnjeni
Prižgite svetilko	Zelena	Ugasne	Dršenje LED	Akumulatorji se polnijo
			LED 8 utripa 4	Akumulatorji so napolnjeni
Napravo izklopite iz omrežja (svetilka sveti naprej)	Ugasne	Rumena	Ena od LED sveti (raven napoljenosti akumulatorja)	Delovanje na akumulator
Po 1 uri	Ugasne	Rumena	Ena od LED sveti (raven napoljenosti akumulatorja)	Delovanje na akumulator
Vstavite vtič v omrežno vtičnico	Zelena	Ugasne	Dršenje LED	Akumulatorji se polnijo

Tab. 10: Test avtonomije akumulatorja

5 **Sporočila o napaki in alarmne signalne svetilke**

Ne velja za ta izdelek.

6 Okvare in nepravilnosti v delovanju

Elektronsko/optično

Nepравilnost	Možni vzrok	Popravni ukrep
Kupola ne zasveti	Prekinitev omrežnega napajanja	Pokličite servisno osebje v vaši ustanovi
	Ni preklopa na pomožno napajanje	Pokličite tehnični servis Getinge.
	Drugi vzrok	Pokličite tehnični servis Getinge.
Kupola ne ugasne	Težava s komunikacijo	Pokličite tehnični servis Getinge.
Ena LED ne zasveti	Plošča s svetilkami LED je v okvari	Pokličite tehnični servis Getinge.
Daljinski upravljalnik ne omogoča upravljanja osvetlitve	Težave s povezavo	Popravite daljinski upravljalnik
	Baterija ni dovolj polna	Zamenjajte baterije

Tab. 11: Okvare in nepravilnosti v optičnem delovanju

Mehansko

Nepравilnost	Možni vzrok	Popravni ukrep
Sterilizabilna ročica se ne zaskoči pravilno	Prekoračitev parametrov sterilizacije (temperatura, čas)	Preizkusite, ali mehanizem (slišen klik) in sestav ročice dobro delujeta
	Najdaljša tehnična življenjska doba je presežena/ročice je deformirana	Zamenjajte ročico
Odmik kupole	Napaka navpičnosti nosilne cevi	Pokličite tehnični servis Getinge.
	Struktura stropa ni stabilna	Pokličite tehnični servis Getinge.
	Zavora ni dobro nastavljena	Pokličite tehnični servis Getinge.
S kupolo ni mogoče rokovati; kupole se premika premehko ali pretrdo	Zavora ni dobro nastavljena	Pokličite tehnični servis Getinge.
	Drugi vzrok	Pokličite tehnični servis Getinge.

Tab. 12: Okvare in nepravilnosti v mehanskem delovanju

Premična svetilka s pomožnim akumulatorjem

Nepravilnost	Možni vzrok	Popravni ukrep
<i>Premična svetilka je prižgana in deluje na napajanje iz omrežja</i>		
LED 1 ne zasveti zeleno	Okvara elektronike	Pokličite tehnični servis Getinge.
LED 2 sveti rumeno	Omrežne varovalke ni ali je pokvarjena	Pokličite tehnični servis Getinge.
LED 1 utripa rdeče	Okvara na varnostni varovalki elektronike polnjenja	Pokličite tehnični servis Getinge.
LED 3 do 8 ne zasvetijo druga za drugo; LED 8 ne zasveti.	Okvara elektronike	Pokličite tehnični servis Getinge.
<i>Premična svetilka je prižgana in deluje na akumulator</i>		
LED 2 ne zasveti rumeno	Okvara elektronike	Pokličite tehnični servis Getinge.
Nobena od LED 3 do 8 ne zasveti	Okvara elektronike	Pokličite tehnični servis Getinge.
Svetilka ugasne, ko iztaknete omrežni vtič	Napaka na akumulatorju ali akumulator ni pravilno povezan	Pokličite tehnični servis Getinge.
	Napaka na varnostni varovalki elektronike polnjenja	Pokličite tehnični servis Getinge.
	Okvara elektronike	Pokličite tehnični servis Getinge.
LED 4 utripa	Akumulatorji so prazni	Napolnite akumulatorje
LED 3 zasveti rdeče	Akumulatorji so skoraj prazni	Takoj napolnite akumulatorje
LED 1 zasveti rdeče	Akumulatorji so skoraj prazni	Takoj napolnite akumulatorje

Tab. 13: Nepravilnosti in napake v delovanju premične svetilke s pomožnim napajanjem na akumulator

7 Čiščenje/razkuževanje/steriliziranje



OPOZORILO!

Tveganje prenosa okužbe

Postopki čiščenja in steriliziranja so zelo razlikujejo, odvisno od zdravstvene ustanove in lokalnih predpisov.

Uporabnik se je dolžen posvetovati s sanitarnimi strokovnimi delavci v svoji ustanovi. Upoštevajte priporočila v povezavi s postopki in izdelki.

7.1 Čiščenje in razkuževanje sistema



OPOZORILO!

Nevarnost uničenja opreme

Če vdre tekočina med čiščenjem v napravo, lahko naprave začne delovati nepravilno.

Naprave ne spirajte z vodo ali škropite raztopine neposredno na napravo.



OPOZORILO!

Nevarnost okužbe

Določeni izdelki ali postopki čiščenja lahko poškodujejo barvo naprave, da se ta razprši v delce in pade v operativno polje med posegom.

Izdelki za razkuževanje vsebujejo glutaraldehid; ne uporabljajte fenola ali joda. Metode parnega razkuževanja niso primerne in zato niso dovoljene.



OPOZORILO!

Nevarnost opeklin

Določeni deli opreme se med uporabo segrejejo.

Pred vsakim čiščenjem se prepričajte, da je naprava izključena in hladna.

Splošna navodila za čiščenje, razkuževanje in varnost

Za standardno uporabo velja nizka raven čiščenja in razkuževanja pripomočka. Pripomoček je razvrščen v razred nekritičnih pripomočkov z nizko ravno nevarnosti okužbe. Vseeno je raven razkuževanja odvisna od tveganja za okužbo: srednje do visoko.

Pristojni organ je dolžen spremljati in upoštevati lokalne predpise (standarde in direktive) o higieni in razkuževanju.

7.1.1 Čiščenje naprave

1. Odstranite sterilizabilno ročico.
2. Opremo čistite s krpo, namočeno v čistilo za površine, in pri tem upoštevajte proizvajalčeva priporočila za pripravo raztopine, trajanje nanosa in temperaturo. Čistite z univerzalnim čistilom, blago alkalnim (milnica), ki vsebuje osnovne učinkovine, kot so detergenti in fosfati. Ne čistite z abrazijskimi izdelki, saj lahko s takšnimi izdelki poškodujete površine.
3. Z vlažno krpo odstranite čistilo in s suho krpo obrišite do suhega.

7.1.2 Razkuževanje naprave

S krpo, namočeno z razkužilno raztopino, enakomerno nanesite razkužilo na napravo in upoštevajte navodila proizvajalca.

7.1.2.1 Razkužila, ki jih lahko uporabite

- Razkužila niso tudi sterilizacijska sredstva. Kvalitativno in kvantitativno zmanjšajo obstoječe mikroorganizme.
- Uporabljajte le površinska razkužila, ki vsebujejo kombinacijo aktivnih snovi:
 - kvaterne amonijeve spojine (bakteriostatične na gram – in baktericid na gram +, različne aktivne snovi na virus z ovojnico, nič na virus, fungistatično, ni sporicidne učinkovine)
 - derivati gvanidina
 - alkoholi

7.1.2.2 Dovoljene aktivne snovi

Razred	Aktivne snovi
Nizka raven razkuževanja	
kvaterne amonijeve spojine	<ul style="list-style-type: none"> ▪ didecildimetilamonijev klorid ▪ alkil-benzil-demetilamonijev klorid ▪ dioktildimetilamonijev klorid
bigvanidi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ hidroklorid poliheksametilen bigvanid
Srednja raven razkuževanja	
Alkoholi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PROPAN-2-OL
Visoka raven razkuževanja	
Kislina	<ul style="list-style-type: none"> ▪ sulfaminska kislina (5 %) ▪ jabolčna kislina (10 %) ▪ etilendiamintetra očetna kislina (2,5 %)

Tab. 14: Seznam aktivnih snovi, ki jih je dovoljeno uporabiti

Primeri izdelkov, preizkušenih za komercialno uporabo

- Pripravek ANIOS®** : Surfa'Safe®**
- Drugi pripravki: izopropilni alkohol 20 do 45 %

7.2 Čiščenje in steriliziranje ročic STG HLX

7.2.1 Priprava za čiščenje

Po končani uporabi, ročice namočite v čistilo-razkužilo, ki ne vsebuje aldehida, da se umazanija ne sprime.

7.2.2 Ročno čiščenje

1. Ročice potopite v raztopino detergenta¹ za 15 minut.
2. Očistite z mehko krtačo in krpo, ki ne pušča kosmov.
3. Preglejte ročice, če so čiste in niso onesnažene. V nasprotnem primeru opravite postopek čiščenja z ultrazvokom.
4. Dobro sperite s čisto vodo, tako da popolnoma odstranite sledi raztopine detergenta.
5. Pustite ročico na zraku, da se posuši, ali jo obrišite s krpo.

7.2.3 Čiščenje v pralno razkuževalni napravi

Ročice lahko čistite v pralno razkuževalni napravi in sperete na temperaturi maks. 93 °C. Primer priporočenih ciklusov:

Raven	Temperatura	Trajanje
Predpranje	18–35 °C	60 s
Pranje	46–50 °C	5 min
Nevtraliziranje	41–43 °C	30 s
Pranje 2	24–28 °C	30 s
Spiranje	92–93 °C	10 min
Sušenje	na zraku	20 min

Tab. 15: Primeri ciklusov čiščenja v pralno razkuževalni napravi

¹ Priporočamo, da uporabite čistilno sredstvo, ki ni encimsko. Encimska čistila lahko poškodujejo material. Teh čistil ne uporabljajte za daljše namakanje in jih temeljito sperite.

7.2.4 Sterilizacija



OPOZORILO!

Nevarnost okužbe:

Sterilizabilna ročica po priporočenem številu ciklov sterilizacije lahko pade z nosilca.

Z določenimi nastavitvami sterilizacije velja jamstvo za sterilizabilne ročice STG PSX do 50 uporab in za ročice STG HLX do 350 uporab. Upoštevajte priporočeno število ciklusov.



NAPOTEK

Sterilizabilne ročice STG PSX niso združljive z LUCEA 50-100.



NAPOTEK

Sterilizabilne ročice STG HLX sterilizirate v avtoklavu.

1. Ročico pregledajte, če je onesnažena ali razpokana.
 - Če je ročica onesnažena, ponovite cikel čiščenja.
 - Če je na ročici ena ali več razpok, ročica ni uporabna in jo je treba zavreči po veljavnih protokolih.
2. Ročice položite na pladenj sterilizatorja na enega od naslednjih načinov:
 - Ovito v embalažo za steriliziranje (dvojna embalaža ali enakovredno).
 - Ovito v vrečo za steriliziranje iz papirja ali plastike.
 - Brez embalaže in brez vreče, gumb za zaklepanje na dol.
3. Nastavite biološke in/ali kemične kazalnike, ki omogočajo nadzor postopka sterilizacije v skladu z veljavnimi predpisi.
4. Cikel sterilizacije zaženite po navodilih proizvajalca sterilizatorja.

Ciklus steriliziranja	Temperatura (°C)	Trajanje (min)	Sušenje (min)
ATNC (Prion) Predvakuum	134	18	–

Tab. 16: Primer ciklusa steriliziranja s paro

8 Vzdrževanje

Za pravilno in zanesljivo delovanje svetilk enkrat na leto opravite redno vzdrževanje in servis opreme. V garancijskem obdobju mora opremo vzdrževati in servisirati serviser Getinge ali serviser, ki ga odobri Getinge. Po izteku tega obdobja lahko opremo vzdržuje in servisira serviser Getinge, pooblaščen zastopnik Getinge ali bolnišnični serviser, ki se ustrezno usposobi pri Getinge. Za ustrezno tehnično usposabljanje se obrnite na prodajalca.

Preventivno vzdrževanje	Izvesti vsako leto
-------------------------	--------------------

Določene sestavne dele je treba zamenjati v tehničnem življenju pripomočka; za časovni načrt zamenjav glejte navodila za vzdrževanje. V navodilu za vzdrževanje so določeni redni pregledi električnih, mehanskih in optičnih delov ter potrošni deli, ki jih je treba redno menjati, da kirurške svetilke deluje zanesljivo in varno.



NAPOTEK

Navodilo za vzdrževanje dobite pri lokalnem zastopniku Getinge. Podatke o stiku lokalnega zastopnika Getinge najdete na:
<https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

9 Tehnične lastnosti

9.1 Optične lastnosti



NAPOTEK

Vrednosti, izmerjeni na referenčni razdalji (D_{REF}) 1 meter (39,4 palca).

Lastnosti	LUCEA 50	Dovoljeno odstopanje
Osrednja osvetljava ($E_{c,Ref}$)	Od 10 000 lx do 60 000 lx	–
Maks. osrednja osvetljava ($E_{c,MI}$) ²	< 120 000 lx	–
Maks. osrednja osvetljava ($E_{c,Ref}$)	60 000 lx	± 10 %
Premer polja osvetljevanja d_{10}	22 cm	± 3 cm
Porazdelitev svetlobe d_{50}/d_{10}	0,58	± 0,05
Globina osvetlitve večja od 60 %	120 cm	± 15 %
Barvna temperatura	4 500 K	± 400 K
Indeks barvnega videza (Ra)	96	±4
Oznaka določenega opravila (R9)	92	± 10
Oznaka določene reprodukcije (R13)	95	± 5
Oznaka določene reprodukcije (R15)	95	± 5
Maks. obsevanje (E_{Skupaj}) ²	< 470 W/m ²	–
Sevanje ²	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
Uv-osvetlitev ²	≤ 0,7 W/m ²	–
Sistem FSP	Da	–

Tab. 17: Optičnih podatkov LUCEA 50

Lastnosti	LUCEA 50	Dovoljeno odstopanje
Pri eni maski	5%	± 10
V prisotnosti dveh mask	58%	± 10
Na dnu cevi	100%	± 10
V prisotnosti maske, s simulirano votlino	5%	± 10
V prisotnosti dveh mask, s simulirano votlino	58%	± 10

Tab. 18: Preostala osvetljenost LUCEA 50

² Izmerjeno pri največji razdalji osvetlitve (D_{MI}) 62 cm/24.4 palca (±10 %)



NAPOTEK

Vrednost preizkusa mask ostane večja od 0 %.



OPOZORILO!

Nevarnost poškodb

Ta izdelek oddaja potencialno nevarno optično sevanje. Nastanejo lahko okularne poškodbe.

Uporabnik ne sme gledati v svetlobo, ki jo oddaja kirurška luč. Med operacijo na obrazu mora imeti pacient zaščitene oči.



OPOZORILO!

Nevarnost poškodb

Ta izdelek oddaja optično sevanje, ki lahko poškoduje uporabnika ali bolnika.

Optično sevanje, ki ga oddaja ta izdelek, ustreza mejnim vrednostim izpostavljenosti za zmanjšanje tveganja fotobioloških nevarnosti, kot je opredeljeno v IEC 60601-2-41.

9.2 Električne lastnosti

Lastnosti	Vrednosti
Napajalna napetost	100–240 VAC, 50/60 Hz
Moč LUCEA 50	60 VA
Moč konfiguracije DUO L50	120 VA
Moč mobilne konfiguracije L50 brez baterij	60 VA
Moč mobilne konfiguracije L50 z baterijami	145 VA
Napajalna napetost	24 VAC, 50/60 Hz, 24 Vdc
Vrsta baterij	Svinec gel
Min. avtonomija baterije Lucea 50 premična	3 ur
Trajanje polnjenja mobilne Lucea 50	3 ur
Varovalke	7,5A - 32
240 Vdc poraba	0,6 A
100 Vdc poraba	1,33 A

Tab. 19: Električne lastnosti LUCEA 50

9.3 Mehanske lastnosti

9.3.1 Svetilke

Lastnosti	Vrednosti
Teža LUCEA 50 premična brez baterij	11 kg
Teža LUCEA 50 premična z akumulatorjem	22 kg

Tab. 20: Mehanske lastnosti premičnih svetilk

Lastnosti	Vrednosti
Dolžina napajalnega kabla	2/4 m
Hod navpično vzmetne roke mobilne LCA 50	+30° / -80°

Tab. 20: Mehanske lastnosti premičnih svetilk

9.4 Druge lastnosti

Zaščita pred električnim udarom	Razred I
Razvrstitev medicinskih pripomočkov Evropa, Kanada, Koreja, Japonska, Brazilija in Avstralija	Razred I
Razvrstitev medicinskih pripomočkov ZDA, Kitajska in Tajvan	Razred II
Raven zaščite celotne naprave	IP20
Raven zaščite kupol	IP20
Koda GMDN	12282 / 36843
Koda EMDN	Z12010701 / Z12010702
Leto oznake CE	2011

Tab. 21: Normativne in predpisane lastnosti

9.5 Izjava o elektromagnetni združljivosti



POZOR!

Nevarnost nepravilnega delovanja naprave

Če uporabljate to opremo skupaj z drugimi napravami, lahko to negativno vpliva na delovanje in delovne učinke opreme.

Ne uporabljajte opreme v bližini drugih naprav in ne zložite opreme med druge naprave, ne da bi najprej preverili, če oprema in druge naprave normalno delujejo.



POZOR!

Nevarnost nepravilnega delovanja pripomočka

Zaradi uporabe dodatne opreme ali kablov, ki jih ne dobavi ali odobri proizvajalec, se lahko povečajo elektromagnetne emisije ali zmanjša odpornost in ustvari nevarnost nepravilnega delovanja pripomočka.

Uporabljajte samo dodatno opremo in kable, ki jih dobavi ali odobri proizvajalec.



POZOR!

Nevarnost nepravilnega delovanja naprave

Če uporabljate prenosno RF komunikacijsko napravo (tudi antenske kable in zunanje antene) v bližini naprave ali določenih kablov, to lahko negativno vpliva na delovanje in rezultate opreme.

Prenosno RF komunikacijsko opremo uporabljajte najmanj 30 cm stran od naprave.

**POZOR!**

Nevarnost nepravilnega delovanja naprave

Če uporabljate visokofrekvenčni generator (npr. elektrokavter) v bližini naprave, to lahko negativno vpliva na delovanje in rezultate opreme.

Če oprema neprekinjeno deluje nepravilno, predstavljajte kupole, dokler motnje ne prenehajo.

**POZOR!**

Nevarnost uničenja opreme

Če uporabite to opremo v neprimernem okolju, lahko to negativno vpliva na delovanje in delovne učinke opreme.

Opremo uporabljajte samo v zdravstvenih ustanovah.

**NAPOTEK**

Zaradi elektromagnetnih motenj lahko oprema preneha svetiti začasno ali nekaj časa utripa. Oprema ponastavi normalne nastavitve, ko motnje izginejo.

Tip testa	Metoda testa	Frekvenčno območje	Mejne vrednosti
Meritev emisij na glavnih vratih	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
Meritev sevanja elektromagnetnega polja	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: Izjava o elektromagnetni združljivosti

Tip testa	Metoda testa	Raven testa: zdravstveno okolje
Imunost proti elektrostatični razelektritvi	EN 61000-4-2	Stik: ± 8 kV Zrak: ± 2 ; 4; 8; 15 kV
Imunost proti RF elektromagnetnim poljem	EN 61000-4-3	80 MHz 2,7 GHz 3 V/m mod AM 80 %/1 kHz
		Frekvence RF brezžično 9 do 28 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
Imunost proti hitrim električnim prehodom/razpokom	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV–100 kHz IO >3 m: ± 1 kV–100 kHz

Tab. 23: Izjava o elektromagnetni združljivosti

³ Zaradi svojih emisijskih značilnosti je ta naprava primerna za uporabo v industrijskem in bolnišničnem okolju (razred A po CISPR 11). Če jo uporabite v stanovanjskem območju (za kar je praviloma primeren razred B po CISPR 11), ta enota ne zagotovi zadostne zaščite pred RF komunikacijskimi storitvami. V določeni situacijah je treba izvesti popravilne ukrepe: prestaviti opremo ali jo preusmeriti.

Tip testa	Metoda testa	Raven testa: zdravstveno okolje
Imunost proti prenapetosti na napajanju	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$; 1 kV Dif. $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV normalni način
Imunost proti prevodnim motnjam zaradi elektromagnetnega polja	EN 61000-4-6	150 kHz 80 MHz 3 Veff Mod AM 80 %/1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80 %/1 kHz
Imunost proti izpadu napetosti in krajši prekinitvi	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
Emisije harmoničnega toka	EN 61000-3-2	Razred A
Variacija napetosti, pretoka napetosti in utripanja v javnem nizkonapetostnem omrežju	EN 61000-3-3	Skladno

Tab. 23: Izjava o elektromagnetni združljivosti

10 Ravnanje z odpadki

10.1 Odlaganje embalaže

Embalažo naprave je treba zavreči okolju prijazno, reciklirati.

10.2 Izdelek

Naprave ne zavržite skupaj z običajnimi odpadki; upoštevajte navodila za ločeno zbiranje odpadkov in omogočite predelavo in recikliranje odpadnih naprav.

Za vse informacije o odlaganju izrabljene naprave glejte navodilo za demontažo LUCEA 50-100 (ARD01745). Ta dokument dobite pri lokalnem zastopniku Getinge.

10.3 Električni in elektronski sestavni deli

Vse električne in elektronske sestavne dele, ki jih izdelek uporabi v času svoje tehnične življenjske dobe, je treba zavreči okolju prijazno v skladu z veljavnimi lokalnimi standardi.

Zapiski

*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE in GETINGE GROUP so registrirane znamke ali znamke v lasti Getinge AB, enot te družbe ali podružnic.

**SURFA'SAFE je registrirana znamka ali znamka v lasti družbe Laboratoires ANIOS, enot te družbe ali podružnic.

**ANIOS je registrirana znamka ali znamka v lasti družbe Laboratoires ANIOS, enot te družbe ali podružnic.

GETINGE 

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

IFU 01741 SL 12 2024-09-30

CE