



Упътване за употреба

LUCEA 10-40

Авторски права

Всички права запазени. Всяко копиране, адаптиране или превод е забранен без предварително писмено разрешение, освен ако това е разрешено от законите за авторското право.

© Авторски права 2021 Maquet SAS

Подлежи на технически промени

В случай на по-нататъшно развитие на продукта, илюстрациите и техническите данни, предоставени/приложени в това ръководство, може леко да се различават от обновените.

V12 21.11.2022



Резюме

1	Въведение	5
1.1	Предговор	5
1.2	Информация за документа	5
1.2.1	Съкращения	5
1.2.2	Символи, използвани в документа	5
1.2.2.1	Препратки	5
1.2.2.2	Числови маркери	5
1.2.2.3	Действия и резултати	5
1.2.2.4	Менюта и бутони	6
1.2.3	Определения	6
1.2.3.1	Нива на опасност	6
1.2.3.2	Индикации	6
1.2.3.3	Групи от хора	7
1.2.3.4	Вид осветление	7
1.3	Други документи, свързани с този продукт	7
1.4	Отговорност	7
1.5	Срок на експлоатация	8
1.6	Гаранция	8
1.7	Символи върху продукта и опаковката	8
1.8	Местоположение и обяснение на етикета за идентификация на устройството	9
1.9	Преглед на продукта	10
1.9.1	Акcesoари	13
1.10	Прилаганите стандарти	14
1.11	Информация относно предназначението	17
1.11.1	Предназначение	17
1.11.2	Очакван потребител	17
1.11.3	Неподходяща употреба	17
1.11.4	Противопоказания	17
1.12	Основна експлоатация	17
1.13	Клинична полза	17
1.14	Инструкции за намаляване на въздействието върху околната среда	18
2	Информация, свързана със сигурността	19
2.1	Условия за околната среда	19
2.2	Инструкции за безопасност	19
2.2.1	Безопасно използване на продукта	19
2.2.2	Електрически	20
2.2.3	Оптически	20
3	Контролни интерфейси	21
4	Употреба	22
4.1	Ежедневни проверки преди употреба	22
4.2	Позициониране на осветлението	23



4.3	Включете/изключете осветлението.....	24
4.4	Работете с купола.....	25
5	Съобщения за грешки и алармени светлини.....	27
6	Дефекти и неизправности.....	28
7	Почистване/дезинфекция/стерилизация.....	29
7.1	Почистване и дезинфекция на системата.....	29
7.1.1	Почистване на устройството.....	29
7.1.2	Дезинфекция на устройството.....	30
7.1.2.1	Дезинфектанти за употреба.....	30
7.1.2.2	Разрешени са активни съставки.....	30
8	Поддръжка.....	31
8.1	График на поддръжка.....	31
8.2	Контакт.....	31
9	Технически характеристики.....	32
9.1	Оптични характеристики.....	32
9.2	Електрически характеристики.....	32
9.3	Механични характеристики.....	33
9.4	Други характеристики.....	33
9.5	Декларация EMC.....	33
9.5.1	FCC ЧАСТ 15 (само за САЩ).....	35
10	Управление на отпадъците.....	36
10.1	Елиминиране на опаковката.....	36
10.2	Продукт.....	36
10.3	Електрически и електронни компоненти.....	36

1 Въведение

1.1 Предговор

Вашата болница е избрала да прилага иновативната медицинска технология на Getinge. Благодарим Ви за доверието, което ни оказвате.

Getinge е един от водещите световни доставчици на медицинско оборудване за операционни зали, хибридни стаи, индукционни стаи, интензивни отделения и транспортиране на пациента. Getinge винаги поставя нуждите на здравния персонал и пациентите на челно място при разработването на продукти. Независимо дали става въпрос за безопасност, ефективност или икономия, Getinge предлага решения за изискванията в болницата.

Със своето ноу-хау в хирургическото осветление, монтирани на тавана разпределителни светлини и мултимедийни решения Getinge поставя качеството и иновациите в основата на своята загриженост, за да бъдат обслужвани най-добре пациентите и здравния персонал. Хирургичното осветление Getinge е световно известно със своя дизайн и иновации.

1.2 Информация за документа

Това ръководство за употреба е предназначено за ежедневни потребители на продукта, ръководители на персонала и администрацията на болницата. Целта му е да запознае потребителите с дизайна, безопасността и експлоатацията на продукта. Ръководство е структурирано и разделено в няколко отделни глави.

Моля, обърнете внимание:

- Прочетете внимателно ръководството за употреба, преди да използвате продукта за първи път.
- Винаги действайте в съответствие с информацията, съдържаща се в ръководството за употреба.
- Дръжте това ръководство близо до оборудването.

1.2.1 Съкращения

EMC	Електромагнитна съвместимост
ИЗУ	Ръководство за употреба (инструкция за употреба)
ИЗ	Индекс на защита (индекс на защита)
К	Келвин
Светодиод	Светодиод (Светодиод)
lx	lux
N/A	Не е приложимо (не се прилага)

1.2.2 Символи, използвани в документа

1.2.2.1 Препратки

Препратките към други страници в ръководството се идентифицират със символа „»»”.

1.2.2.2 Числови маркери

Числовите маркери в илюстрации и текст са в квадрат 1.

1.2.2.3 Действия и резултати

Действията, извършени от потребителя се секвенират с номера а символът „➤” представлява резултат от действие.

Пример.

Предпоставка:

- Стерилизационната дръжка е съвместима с продукта.
1. Монтирайте дръжката върху скобата.
 - Чува се „щракване“.
 2. Завъртете дръжката до второто „щракване“ за заключване.

1.2.2.4 Менюта и бутони

Имената на менютата и бутоните са с **удебелен** шрифт.

Пример.

1. Натиснете бутона **Запиши**.
 - Промените се запазват и се показва менюто **Любими**.

1.2.3 Определения

1.2.3.1 Нива на опасност

Текстът в инструкциите за безопасност описва вида на риска и как да се предпазите от него. Инструкциите за безопасност се разделят на три нива, а именно:


Символ	Степен на опасност	Значение
	ОПАСНОСТ!	Показва пряка и непосредствена опасност, която може да бъде фатална или да причини сериозни наранявания, които могат да доведат до смърт.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Показва потенциална опасност, която може да доведе до нараняване, опасност за здравето или сериозни материални щети, водещи до нараняване.
	БЛАГОРАЗУМ!	Показва потенциална опасност, която може да доведе до материални щети.

Табл. 1: Инструкции за безопасност относно нивата на опасност

1.2.3.2 Индикации



Символ	Тип на индикацията	Значение
	УКАЗАНИЕ	Допълнителна помощ или полезна информация, която не включва риск от нараняване или материални щети.
	ОКОЛНА СРЕДА	Информация относно рециклирането или правилното изхвърляне на отпадъците.

Табл. 2: Видове означения, налични в документа

1.2.3.3 Групи от хора

Потребители

- Потребителите са лица, упълномощени да използват устройството поради тяхната квалификация или са обучени от одобрено лице.
- Потребителите са отговорни за безопасното използване на устройството, както и за спазване на неговото предназначение.

Квалифициран персонал:

- Квалифицираният персонал включва хора, придобили знанията си чрез специализирано обучение в областта на медицинските технологии или чрез професионалния си опит и познания на правилата за безопасност, свързани с изпълняваните от тях задължения.
- В страни, в които упражняването на медицинско-техническата професия подлежи на сертифициране, се изисква упълномощаване за квалифициран персонал.

1.2.3.4 Вид осветление

Диагностично осветление

Оборудване за локално осветяване на тялото на пациента с цел улесняване на диагностичните или лечебните процедури, което може да бъде прекъснато без риск за пациента, ако осветлението се повреди. То не е предназначено за използване в операционни зали.

1.3 Други документи, свързани с този продукт

- Инструкции за поддръжка (реф. ARD01700)
- Инструкции за ремонт (реф. ARD01702)
- Инструкции за инсталиране (реф. ARD01704)
- Инструкции за демонтаж (реф. ARD01705)

1.4 Отговорност

Промени, направени в продукта

Никаква промяна на продукта не може да се извърши без предварителното съгласие на Getinge

Предназначение на устройството

Getinge не носи отговорност за щети, преки или косвени, в резултат на действия, които не са в съответствие с това ръководство за употреба.

Монтаж и поддръжка

Операциите по монтаж, поддръжка и демонтаж трябва да се извършват от персонал, обучен и упълномощен от Getinge.

Обучение за устройството

Обучението трябва да се извършва директно на устройството от упълномощен персонал на Getinge.

Съвместимост с други медицински изделия

Монтирайте само медицински изделия, одобрени съгласно IEC 60601-1 или UL 60601-1.

Данните за съвместимост са подробно описани в глава Технически характеристики [► Страница 32].

Съвместимите аксесоари са подробно описани в съответната глава.

В случай на инцидент

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, следва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

1 | Въведение

Срок на експлоатация

1.5 | Срок на експлоатация

Очакваният срок на експлоатация на продукта е 10 години.

Този срок на годност не се отнася за консумативи като дръжки за стерилизация.

Този срок на експлоатация от 10 години е ефективен при условие на годишни периодични проверки, извършвани от обучен персонал и одобрен от Getinge, вижте График на поддръжка [» Страница 31]. Ако след този период устройството все още се използва, трябва да се извърши проверка от обучен и упълномощен от Getinge персонал, за да се гарантира безопасността на устройството през цялото време.

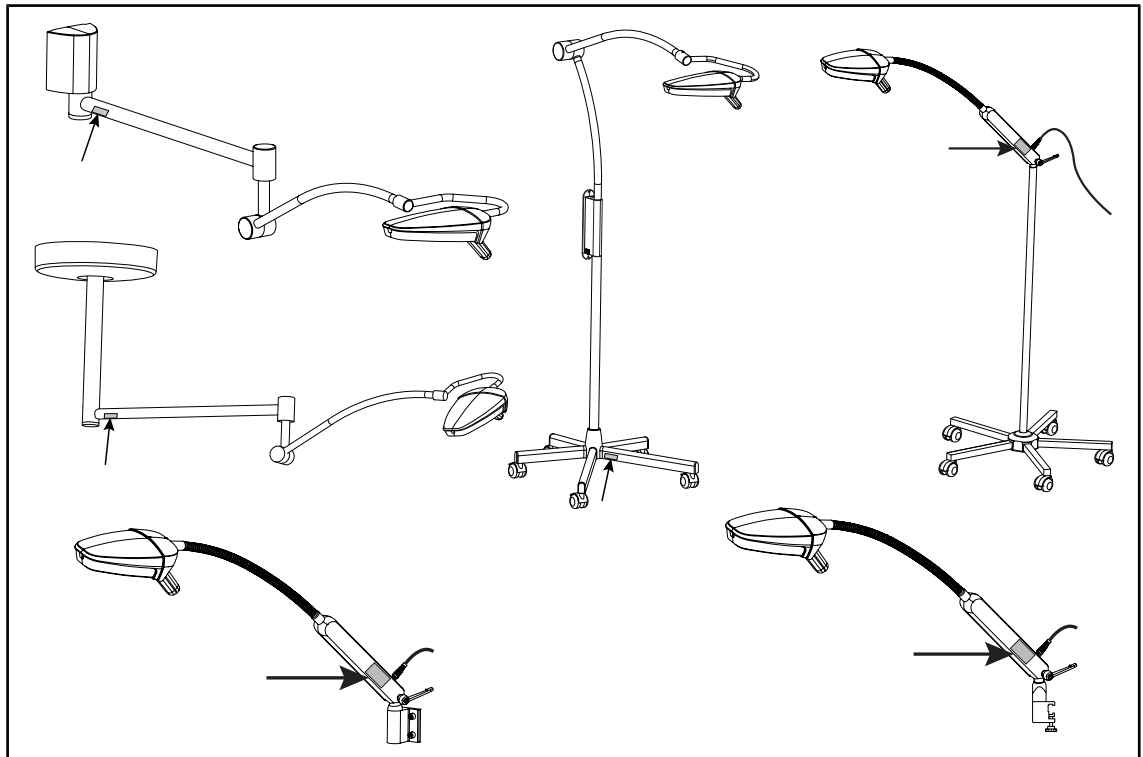
1.6 | Гаранция

За условията на гаранция на продукта се свържете с местния представител Getinge.

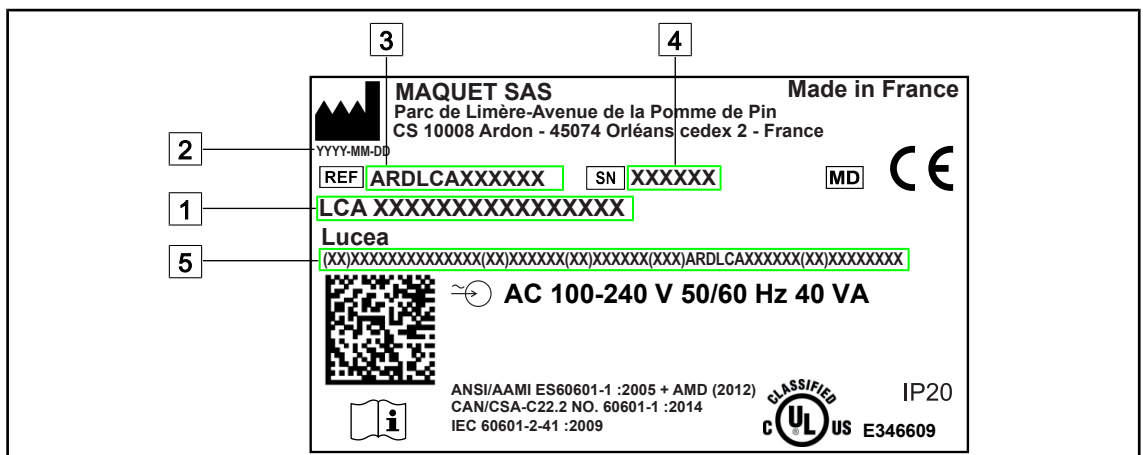
1.7 | Символи върху продукта и опаковката

	Следвайте инструкциите за употреба (IEC 60601-1:2012)		Уникална идентификация на устройството
	Следвайте инструкциите за употреба (IEC 60601-1:2005)		UL маркировка (Канада и САЩ)
	Следвайте инструкциите за употреба (IEC 60601-1:1996)		СЕ маркировка (Европа)
	Производител + дата на производство		Посока на опаковката
	Референтен номер на продукта		Крежко, боравете с него внимателно
	Сериен номер на продукта		Да се пази от дъжд
	АС вход		Температурен диапазон за съхранение
	Не изхвърляйте с конвенционалните отпадъци		Диапазон на влажност за съхранение
	Опасност от преобръщане: не натискайте мобилната лампа и не се облягайте на нея, когато колелцата са блокирани.		Обхват на атмосферното налягане при съхранение
	Маркировка на медицинското устройство (MD)		

1.8 Местоположение и обяснение на етикета за идентификация на устройството



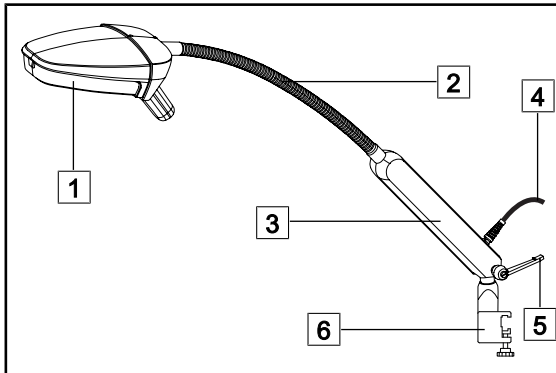
Фиг. 1: Местоположение на идентификационния маркер на продукта



Фиг. 2: Примерен етикет

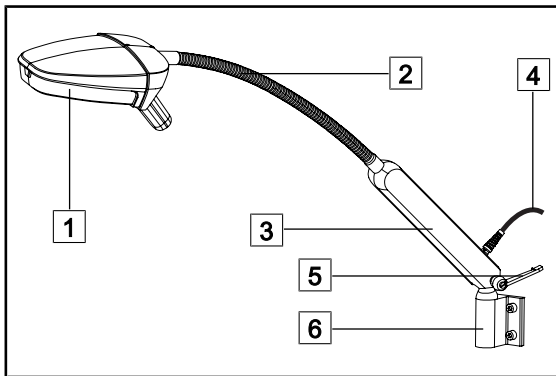
- | | | | |
|---|------------------------------|---|--|
| 1 | Име на продукта | 4 | Сериен № |
| 2 | Дата на производство | 5 | Уникална идентификация на продукта (UDI) |
| 3 | Референтен номер на продукта | | |

1.9 Преглед на продукта



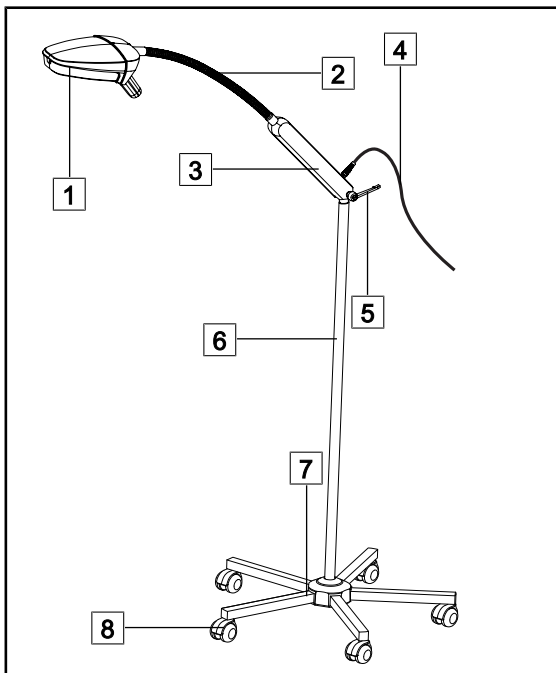
- 1 Купол LUCEA 10
- 2 Гъвкава скоба
- 3 Захранващ блок
- 4 Захранващ кабел
- 5 Дръжка за затягане
- 6 Монтажна скоба за релса

Фиг. 3: LUCEA 10 релса



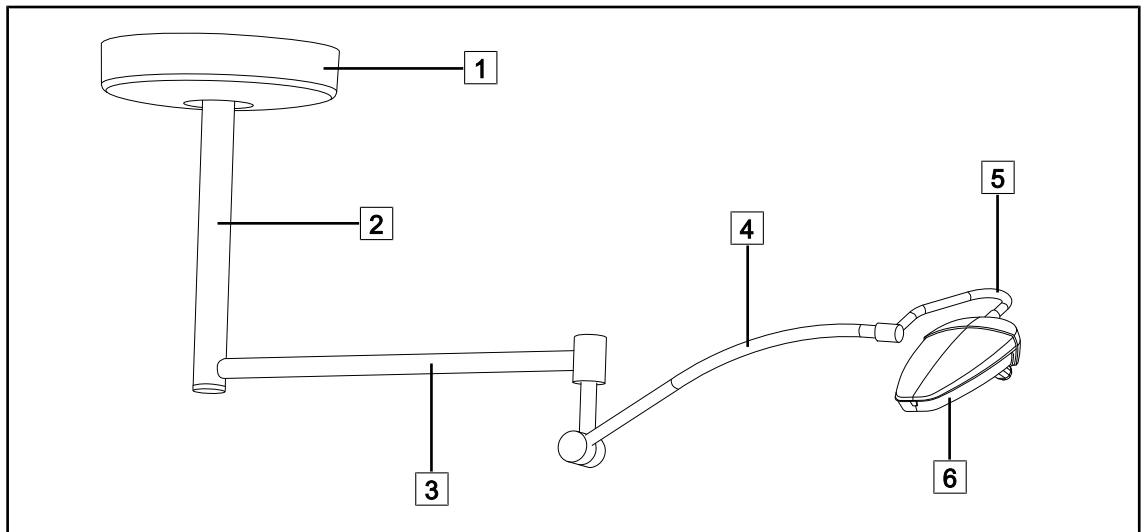
- 1 Купол LUCEA 10
- 2 Гъвкава скоба
- 3 Захранващ блок
- 4 Захранващ кабел
- 5 Дръжка за затягане
- 6 Скоба за стенен монтаж

Фиг. 4: LUCEA 10 стенен монтаж



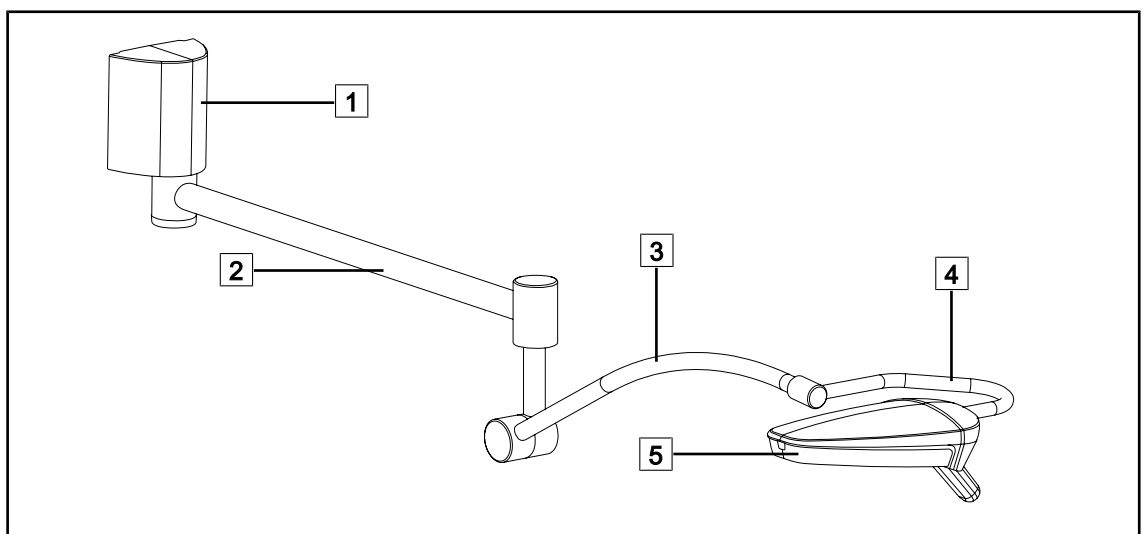
- 1 Купол LUCEA 10
- 2 Гъвкава скоба
- 3 Захранващ блок
- 4 Захранващ кабел
- 5 Дръжка за затягане
- 6 Подпора
- 7 Мобилно рамо
- 8 Колелца със спирачки

Фиг. 5: LUCEA 10 мобилна



Фиг. 6: LUCEA 40 таванна лампа

- | | |
|----------------------|------------------|
| 1 Капак на тавана | 4 Пружинно рамо |
| 2 Окачена тръба | 5 Скоба |
| 3 Рамо за удължаване | 6 Купол LUCEA 40 |



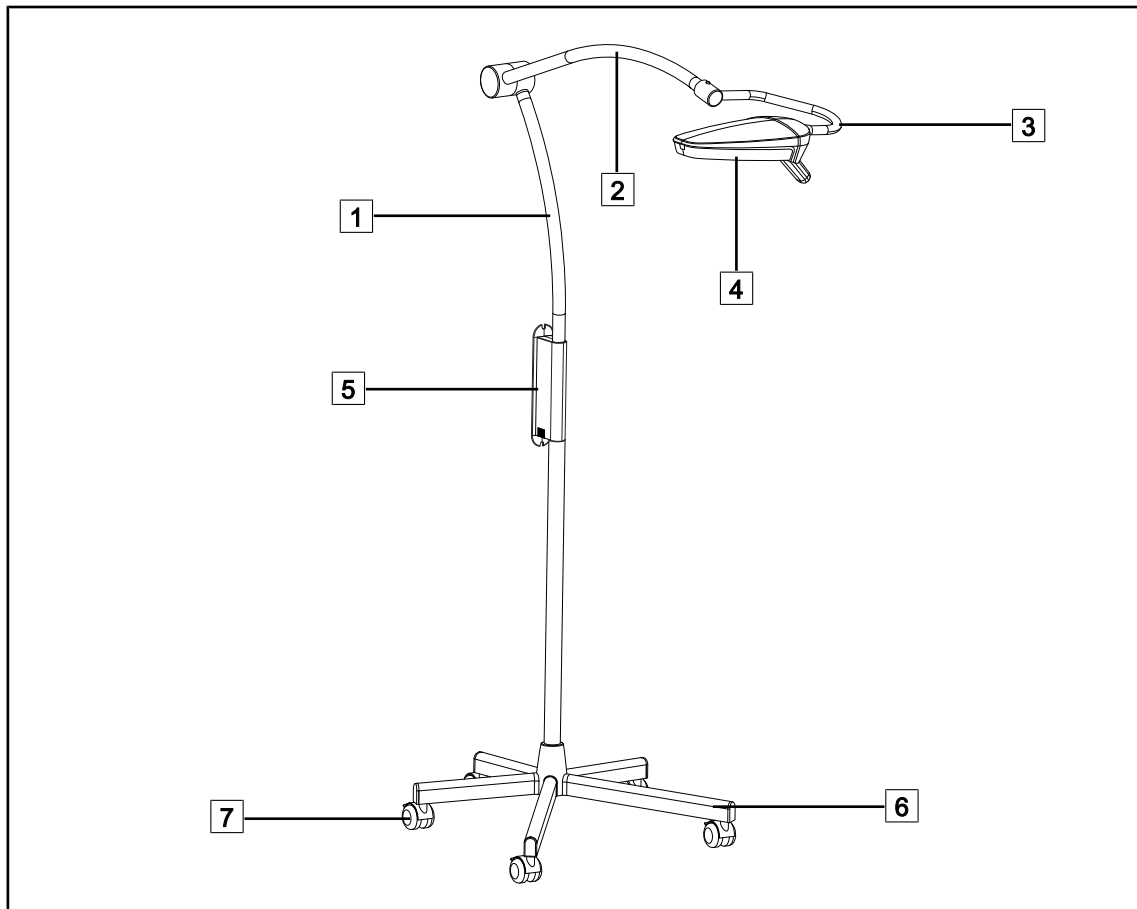
Фиг. 7: LUCEA 40 стенен монтаж

- | | |
|----------------------|------------------|
| 1 Стенна опора | 4 Скоба |
| 2 Рамо за удължаване | 5 Купол LUCEA 40 |
| 3 Пружинно рамо | |

1

Въведение

Преглед на продукта



Фиг. 8: LUCEA 40 мобилна

- | | | | |
|---|----------------|---|----------------------|
| 1 | Подпора | 5 | Захранване |
| 2 | Пружинно рамо | 6 | Рамо |
| 3 | Скоба | 7 | Колелца със спиращки |
| 4 | Купол LUCEA 40 | | |

1.9.1 Аксесоари



БЛАГОРАЗУМ!

Риск от неизправност на устройството
Риск от неизправност на устройствотоИзползването на аксесоари или кабели, различни от доставените или посочени от производителя, може да повлияе на работата и производителността на устройството.

Използвайте само аксесоари и кабели, доставени или посочени от производителя.

Артикул	Обозначение	Референция	Дължина
POWER CORD C7 EUR	Захранващ кабел Европа Lucea 10	5 686 02 901	3,5 m
POWER CORD C7 GBR	Захранващ кабел Великобритания Lucea 10	5 686 02 904	3,5 m
POWER CORD C7 US JPN	Захранващ кабел САЩ и Япония Lucea 10	5 686 02 900	3,5 m
POWER CORD C7 BRA	Захранващ кабел Бразилия Lucea 10	5 686 02 902	2 m
POWER CORD C7 AUS	Захранващ кабел Австралия Lucea 10	5 686 02 905	2 m

Табл. 3: Захранващи кабели Lucea 10

Артикул	Обозначение	Референция	Дължина
POWER CORD EUR	Захранващ кабел Европа	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Захранващ кабел Великобритания	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Захранващ кабел САЩ	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Захранващ кабел Бразилия	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Захранващ кабел Япония	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Захранващ кабел Швейцария	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Захранващ кабел Австралия	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Захранващ кабел Италия	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Захранващ кабел Аржентина	5 686 04 968	2 m

Табл. 4: Захранващи кабели Lucea 40

1.10 Прилаганите стандарти

Устройството отговаря на изискванията за безопасност на следните стандарти и указания:

Референция	Заглавие
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CSA CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014	Медицинско електрическо оборудване – Част 1: Общи изисквания за безопасност и съществени характеристики
IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 EN 60601-2-41:2009/A11:2011/ A1:2015	Медицинско електрическо оборудване – Част 2–41: Специални изисквания за безопасност на хирургическото и диагностичното осветление
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	Медицинско електрическо оборудване – Част 1–2: Общи изисквания за безопасност – допълнителен стандарт: Електромагнитни смущения – Изисквания и тестове
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Медицинско електрическо оборудване – Част 1–6: Общи изисквания за безопасност и съществени характеристики – Стандарт за обезпечение: възможност за използване
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Медицинско електрическо оборудване – Част 1–9: Общи изисквания за безопасност и съществени характеристики – за обезпечение: Изисквания за екологично отговорно проектиране
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Медицински изделия – Част 1: Прилагане на инженерната използваемост към медицинските изделия
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Софтуер за медицински устройства – Процес на жизнения цикъл на софтуера
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Медицински изделия – информация, която трябва да бъде предоставена от производителя
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021	Медицински изделия – символи за използване с информация, предоставяна от производителя – Част 1: Основни изисквания
EN 62471:2008	Фотобиологична безопасност на лампи и апарати, използващи лампи
IEC 62311:2019 EN 62311:2020	Оценка на електронното и електрическо оборудване във връзка с ограниченията от излагането на хора на електромагнитни полета (0 Hz – 300 GHz)
Наредба 384/ 2020	Сертифициране INMETRO – изисквания за оценяване на съответствието на оборудване под здравно наблюдение

Табл. 5: съответствие с продуктите стандарти

Управление на качеството.

Референция	Година	Заглавие
ISO 13485 EN ISO 13485	2021 2021	ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 Медицински изделия – Системи за управление на качеството – Изисквания за регулаторни цели
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Медицински изделия – Прилагане на управлението на риска към медицинските изделия
21 CFR, Част 11	2021	Дял 21 – Храни и лекарства Глава I – Администрация по храните и лекарствата Отдел за здравеопазване и човешки ресурси Подглава А – Общи положения ЧАСТ 11 – Електронни записи, електронни подписи
21 CFR, Част 820	2020	Дял 21 – Храни и лекарства Глава I – Администрация по храните и лекарствата Отдел за здравеопазване и човешки ресурси Подглава Н – Медицински изделия ЧАСТ 820 – Регламент за системите за качество

Табл. 6: Съответствие със стандартите за управление на качеството

Екологични стандарти и разпоредби:

Референция	Година	Заглавие
Директива 2011/65/ЕС	2011	Ограничение на употребата на някои опасни вещества в електрическо и електронно оборудване
Директива 2015/863	2015	Директива за изменение на приложение II от Директива 2001/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на веществата, подлежащи на ограничение
Директива 2016/585/ЕС	2016	Освобождаване на олово, кадмий, шествалентен хром и PBDE за медицински изделия
Директива 2017/2102	2017	Ограничение на употребата на някои опасни вещества в електрическо и електронно оборудване
IEC 63000	2022	Техническа документация за оценка на електрически и електронни продукти по отношение на ограничаването на опасните вещества
Регламент 1907/2006	2006	Регистрация, оценка и разрешаване на химични вещества, както и ограниченията, приложими за тези вещества
Закон за предложение 65 на САЩ, Калифорния	1986	Законът за безопасна питейна вода и контрол на токсичните вещества от 1986 г.
Директива 94/62/ЕО	1994	Управление на опаковки и отпадъци
SJ/T 11365-2006	2006	Административна мярка за контрол на замърсяването, причинено от китайски електронни информационни продукти RoHS (ограничение на опасни вещества)

Табл. 7: Екологични стандарти и разпоредби

Държава	Референция	Година	Заглавие
Аржентина	Разпоредба 2318/2002	2002	Национална администрация по лекарствата, храните и медицинските технологии – Регистрация на медицински продукти – Регламент
Австралия	TGA 236-2002	2019	Наредба за терапевтичните стоки (медицински изделия) от 2002 г. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Бразилия	RDC 665/2022	2022	Изисквания на GMP за медицински изделия и IVD
Бразилия	RDC 185/2001	2001	Технически регламент за регистрацията на медицински продукти в ANVISA, както и за нейното изменение, потвърждаване или анулиране
Канада	SOR/98-282	2021	Регламенти за медицинските изделия
Китай	Регламент № 739	2021	Регламент за надзор и администриране на медицинските изделия
ЕС	Регламент 2017/745/EC	2017	Регламенти за медицинските изделия
Япония	Регламент MHLW: MO № 169	2021	Министерска наредба за стандартите за производствен контрол и контрол на качеството на медицинските изделия и ин витро диагностика
Южна Корея	Закон 14330	2016	Закон за медицинските изделия
Южна Корея	Указ 27209	2016	Указ за изпълнение на Закона за лекарствата
Южна Корея	Правилник 1354	2017	Правилник за изпълнение на Закона за лекарствата
Швейцария	RS (Odim) 812.213	2020	Наредба за медицинските изделия (MedDO) от 1 юли 2020 г.
Тайван	ТРАА 2018-01-31	2018	Закон за фармацевтичните въпроси на Тайван
Обединеното кралство	Закон	2021	Регламент за медицинските изделия № 618 от 2002 г.
САЩ	21CFR Част 7	2017	Дял 21 – Храни и лекарства Глава I – Администрация по храните и лекарствата Отдел за здравеопазване и човешки ресурси Подглава A – Общи положения ЧАСТ 7 – Политика за прилагане
САЩ	21CFR Подглава H	-	Дял 21 – Храни и лекарства Глава I – Администрация по храните и лекарствата Отдел за здравеопазване и човешки ресурси Подглава H – Медицински изделия

Табл. 8: Съответствие с пазарните стандарти

Друга информация (само за Китай)

适用规格型号：Lucea 10 rail version; Lucea 10 desk version; Lucea 10 mobile version; Lucea 10 wall version, Lucea 40 mobile version, Lucea 40 Ceiling-mounted version

产品名称：手术辅助照明灯

规格型号：见标签

序列号：见标签

生产日期：见标签

性能结构及组成：通常由光源、灯架等组成。预期供手术辅助照明用，为不具备自动防故障功能的照明灯具，不能单独用于手术。不具有无影效果。

性能结构及组成：通常由光源、灯架等组成。预期供手术辅助照明用，为不具备自动防故障功能的照明灯具，不能单独用于手术。不具有无影效果。

备案号：国械备20151610号

产品技术要求编号：国械备20151610号

注册人/生产企业名称：Maquet SAS 迈柯唯股份有限公司

备案人注册地址：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

售后服务单位/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

售后服务单位/代理人电话：800 820 0207

1.11 Информация относно предназначението

1.11.1 Предназначение

Куполната лампа LUCEA 10-40 е лампа за медицински прегледи, предназначена да допълва околната светлина, за да осветява зона, изискваща по-подробен визуален преглед.

1.11.2 Очакван потребител

- Това оборудване може да се използва само от медицински персонал, който е прочел тази листовка.
- Почистването на оборудването трябва да се извършва от квалифициран персонал.

1.11.3 Неподходяща употреба

- Тази лампа не е предназначена за използване при хирургически процедури.
- Тази лампа не трябва да се използва, ако е повредена (напр. поради липса на поддръжка).
- Тази лампа не трябва да се използва в среда, различна от професионалната здравна среда (напр. домашни грижи).

1.11.4 Противопоказания

Този продукт няма противопоказания.

1.12 Основна експлоатация

Основната функция на LUCEA 10-40 е да осигурява осветление в хирургичното поле или зоната на изследване, като същевременно ограничава свързаната с него топлинна енергия.

1.13 Клинична полза

Хирургическото осветление и проверката се считат за допълващи инвазивни и неинвазивни способности или диагнози и са от съществено значение за осигуряване на оптимална видимост за хирурзите и здравния персонал.

Помощта, оказана по време на хирургически операции и прегледи, показва тяхната косвена клинична полза. LED хирургическите светлини предлагат няколко предимства пред другите технологии (напр.: нажежаема жичка).

Когато употребата е адекватна, те:

- подобряват комфорта на работното място и визуалните показатели чрез разпространение на светлината там, където хирурзите и медицинският персонал се нуждаят от нея, като същевременно намаляват топлината, която излъчват;
- осигуряват управление на сенките, което позволява на медицинския персонал да се съсредоточи върху хирургията или диагностиката;
- имат подобрен живот, като намаляват риска от частично изгасване по време на операции;
- осигуряват постоянно осветление по време на употреба;
- осигуряват точното цвето предаване на различните осветени тъкани.

1.14 Инструкции за намаляване на въздействието върху околната среда

За да използвате устройството оптимално, като същевременно ограничите въздействието му върху околната среда, ето няколко правила, които трябва да следвате:

- За да намалите консумацията на енергия, изключвайте устройството, когато не се използва.
- Поставете устройството правилно, за да не компенсирате лошото позициониране чрез увеличаване мощността на светлината.
- Спазвайте определените срокове за поддръжка, за да поддържате възможно най-ниско ниво на въздействие върху околната среда.
- За въпроси, свързани с третирането на отпадъци и рециклирането на устройството, вижте главата за Управление на отпадъците [► Страница 36].



УКАЗАНИЕ

Консумацията на енергия на устройството е посочена в глава 9.2 Електрически характеристики.

Устройството не съдържа опасни вещества в съответствие с Директивата за ограничение на опасните вещества (RoHS) (вж. Раздел 7) и Регламента за регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали (Reach).

2 Информация, свързана със сигурността

2.1 Условия за околната среда

Условия на околната среда за транспорт и съхранение

Температура на околната среда	От -10°C до +60°C
Относителна влажност	От 20% до 75%
Атмосферно налягане	500 hPa до 1060 hPa

Табл. 9: Условия на околната среда за транспорт/съхранение

Условия на околната среда за употреба

Температура на околната среда	От +10°C до +40°C
Относителна влажност	От 20% до 75%
Атмосферно налягане	500 hPa до 1060 hPa

Табл. 10: Използване на условията на околната среда

Вижте по въпроса също

 Декларация EMC [] 33]

2.2 Инструкции за безопасност

2.2.1 Безопасно използване на продукта



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от тъканна реакция
Светлината е енергия, която поради излъчването на определени дължини на вълната може да е несъвместима с определени патологии.

Потребителят трябва да е наясно с рисковете от използването на осветлението за хора с непоносимост към UV и/или инфрачервено лъчение, както и за фоточувствителни хора.

Преди процедурата се уверете, че осветлението е съвместимо с този тип патология.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от токов удар
Неправилното изключване на щепсела, може да доведе до повреда на захранващия кабел и да направи достъпни частите под напрежение.
Не изключвайте контакта с дърпане за кабела.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от нараняване
Движещите се светлини могат да се преобърнат, ако някой се облегне на тях.

Никога не разчитайте на мобилното осветление.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от нараняване

Интензивните магнитни полета могат да доведат до неизправност на осветлението, както и невнимателното движение на осветлението.

Не използвайте в стая с ЯМР.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от нараняване/инфекция

Използването на повредено устройство може да доведе до риск от нараняване на потребителя или риск от инфекция при пациента.

Не използвайте повредено устройство.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от изгаряне

Това устройство не е взривобезопасно. Искрите, които обикновено биха били безопасни, могат да причинят пожари в атмосфери, обогатени с кислород.

Не използвайте устройството в среда, богата на запалими газове или кислород.

2.2.2

Електрически



БЛАГОРАЗУМ!

Риск от неизправност на устройството

Риск от неизправност на устройството. Използването на аксесоари или кабели, различни от доставените или посочени от производителя, може да повлияе на работата и производителността на устройството.

Използвайте само аксесоари и кабели, доставени или посочени от производителя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасност от токов удар

Лице, което не е обучено за операции по монтиране, поддръжка или отстраняване, е застрашено от нараняване или токов удар.

Монтирането, поддръжката и отстраняването на устройството или компонентите на устройството трябва да се извършва от техник на Getinge или от обучен от Getinge сервизен техник.

2.2.3

Оптически



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от изгаряне

Високата интензивност на източника на светлина създава риск от изгаряне на очите в случай на директен поглед към купола.

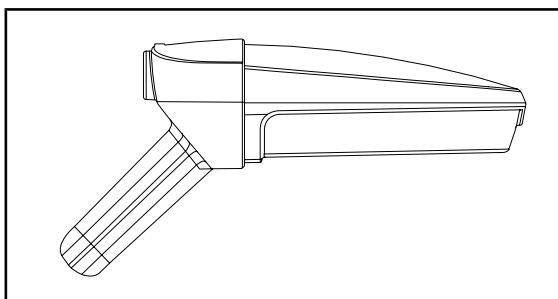
Очите на пациента трябва да бъдат защитени по време на операция на лицето. Потребителят не трябва да гледа директно към източника на светлина.

3 **Контролни интерфейси**

Този продукт не разполага с интерфейс за управление.

4 **Употреба**

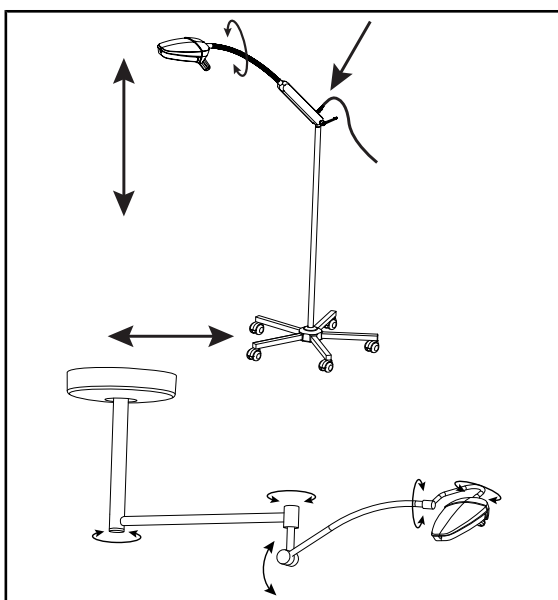
4.1 **Ежедневни проверки преди употреба**



Фиг. 9: Цялост на устройството

Цялост на устройството

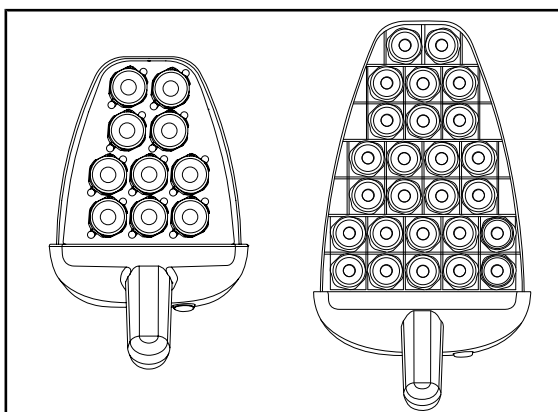
1. Уверете се, че устройството не е претърпяло никакъв удар и не показва никакви повреди.
2. Проверка за блясък или липса на боя.
3. В случай на нередност се свържете с техническата поддръжка.



Фиг. 10: Стабилност на осветлението

Стабилност на осветлението

1. Работете с устройството, като правите няколко движения, за да завъртите целия механизъм.
 - Цялото устройство трябва да се движи лесно и плавно.
2. Проверете дали щепселът на електрическата мрежа е правилно свързан към капака на захранването и дали захранващият кабел е в добро състояние.
3. В случай на нередност се свържете с техническата поддръжка.



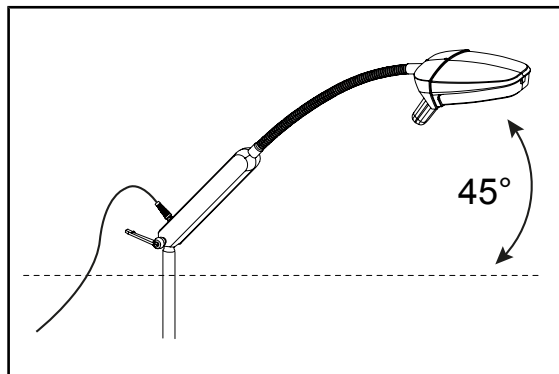
Фиг. 11: Работа на светодиодите

Операция светодиоди

1. Натиснете бутона за ON/OFF на клавиатурата за управление на купола, за да включите осветлението.
2. Проверете дали всички светодиоди работят.
3. В случай на нередност се свържете с техническата поддръжка.

4.2 Позициониране на осветлението

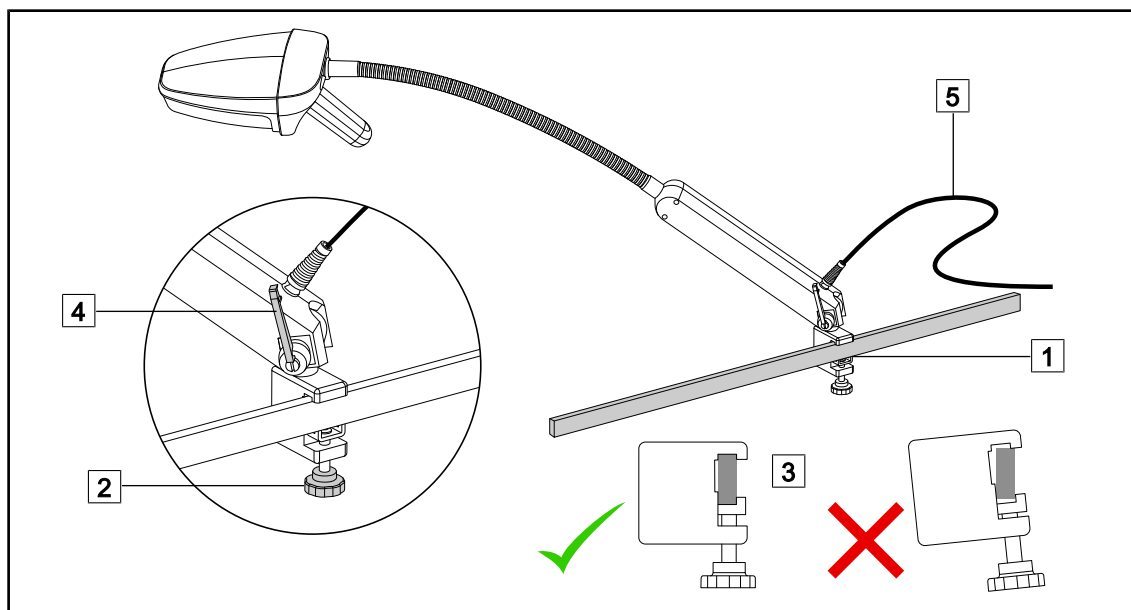
Lucea 10 Mobile и Lucea 10 Mural



1. Включете щепсела на захранването.
2. Проверете дали дръжката за затягане е затегната.
3. При мобилната версия блокирайте спиралките, като спуснете лостове на колелата.
4. За по-лесна употреба разположете захранващия блок под ъгъл от минимум 45°.

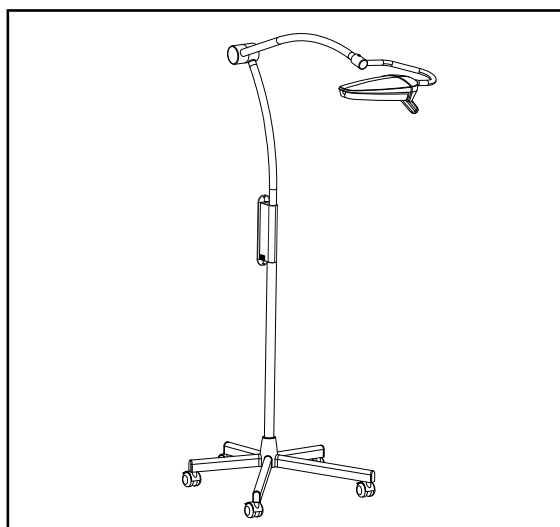
Фиг. 12: Позициониране на Lucea 10

LUCEA 10 релса



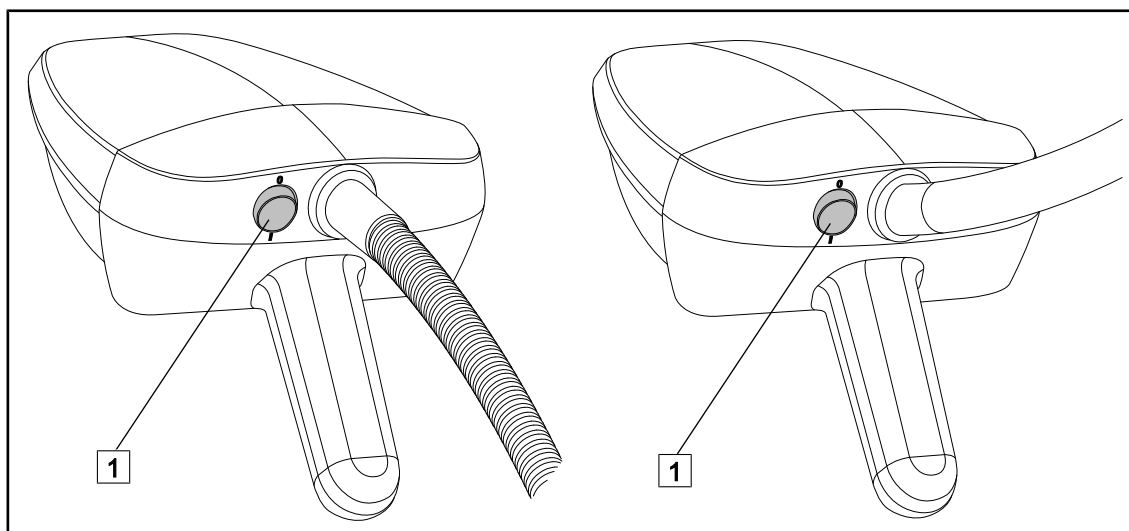
Фиг. 13: Монтиране на Lucea 10 на релсата

1. Поставете скобата върху релсата [1].
2. Затегнете копчето [2], като се уверите, че скобата е правилно разположена върху релсата [3].
3. Затегнете дръжката [4], докато се почувства леко съпротивление при работа със светлината.
4. Включете щепсела на захранването.
5. За по-лесна употреба разположете захранващия блок под ъгъл от минимум 45°.

LUCEA 40 мобилна

1. Включете щепсела на захранването.
2. Блокирайте спиращките, като спуснете лостовете на колелата.

Фиг. 14: Позициониране на Lucea 40

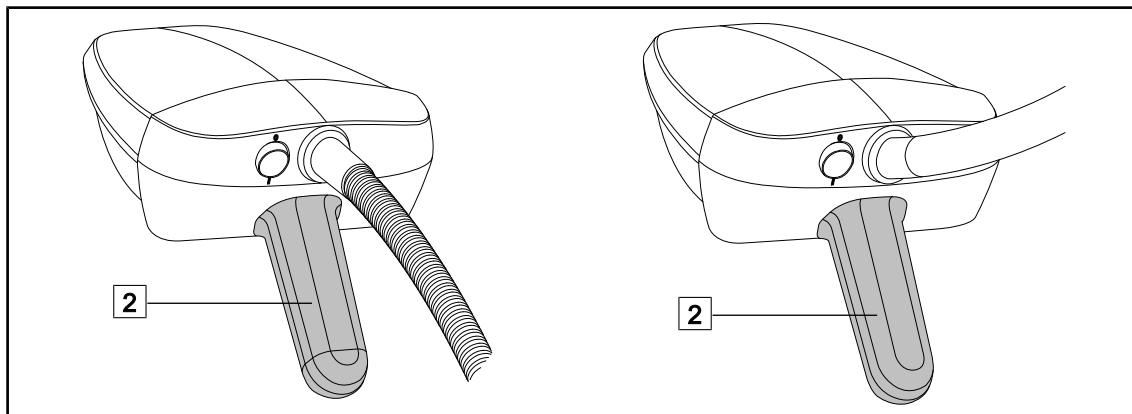
4.3**Включете/изключете осветлението**

Фиг. 15: Включете/изключете осветлението

Включете/изключете осветлението

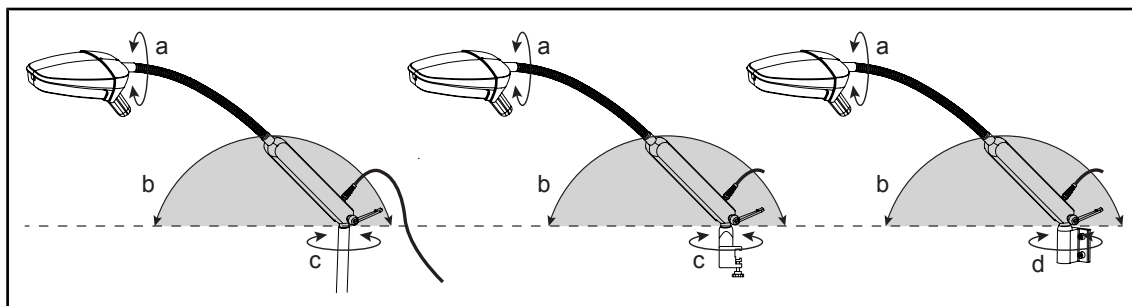
1. Натиснете превключвателя в задната част на купол **1**, за да включите осветлението.
2. Натиснете отново превключвателя в задната част на купол **1**, за да изключите осветлението.

4.4 Работете с купола



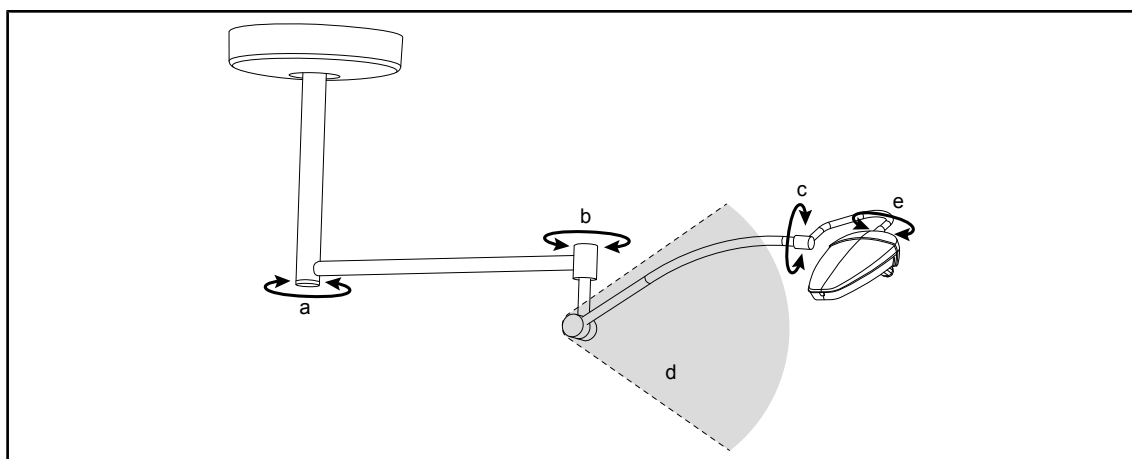
Фиг. 16: Работете с купола

1. Завъртете купола с дръжката [2], за да осветите работната зона.



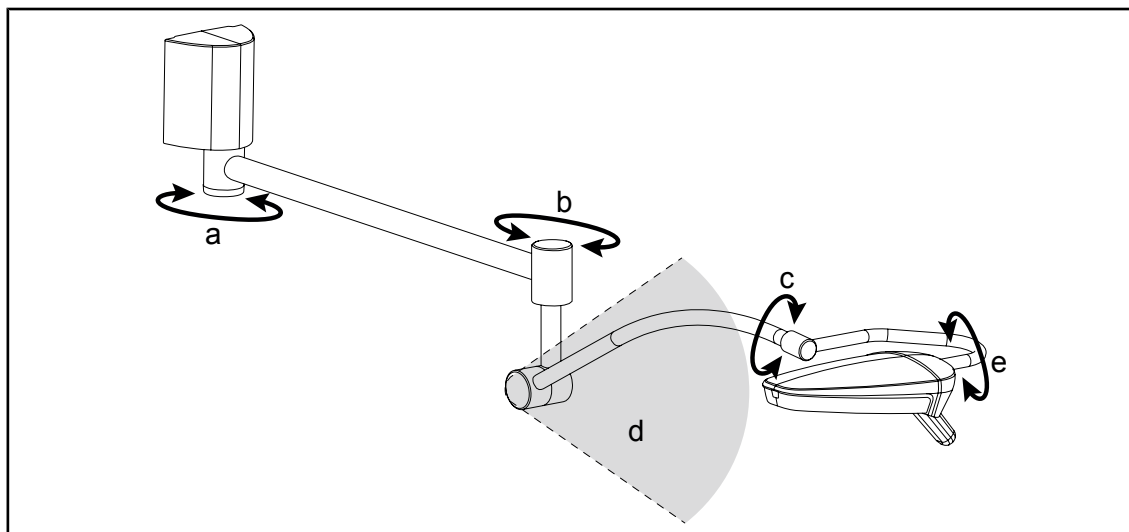
Фиг. 17: Въртяща се Lucea 10

a	b	c	d
300°	180°	Безкрайно	160°



Фиг. 18: Въртяща се Lucea 40 таванна лампа

a	b	c	d	e
Безкрайно	Безкрайно	180°	+45° / -50°	300°



Фиг. 19: Въртяща се Лусеа 40 степен монтаж

a	b	c	d	e
180°	безкрайно	180°	+45° / -50°	290°



Фиг. 20: Въртяща се Лусеа 40 мобилна

a	b	c	d
55°	180°	290°	+65° / -45°

5 Съобщения за грешки и алармени светлини

Не е приложимо за този продукт.

6 Дефекти и неизправности

Електронни/оптични

Дефекти	Вероятна причина	Коригиращи действия
Куполът не свети	Прекъсване на захранването	Свържете се с техническия отдел на Вашето заведение
	Друга причина	Свържете се с техническата служба на Getinge
Куполът не изгасва	Проблем със свързването	Свържете се с техническата служба на Getinge
Един светодиод не свети	Светодиодната карта е дефектна	Свържете се с техническата служба на Getinge
	Електронната карта не комуникира със светодиодната карта	Свържете се с техническата служба на Getinge

Табл. 11: Оптични аномалии и неизправности

Механичен

Дефекти	Вероятна причина	Коригиращи действия
Разместване на купола	Дефект във вертикалността на тръбата за окачване	Свържете се с техническата служба на Getinge
	Нестабилна структура на тавана	Свържете се с техническата служба на Getinge
Куполът или рамото на окачването са твърде меки или твърде трудни за управление	Погрешно регулиране на спирачката на скобата	Свържете се с техническата служба на Getinge
Устройството е твърде трудно за манипулиране	Механично блокиране	Свържете се с техническата служба на Getinge

Табл. 12: Дефекти и механични неизправности

7 Почистване/дезинфекция/стерилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от инфекция

Процедурите за почистване и стерилизация варират значително в зависимост от здравното заведение и местните разпоредби.

Потребителят трябва да се свърже със здравните специалисти на своето заведение. Трябва да се спазват препоръчаните продукти и процедури.

7.1 Почистване и дезинфекция на системата



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от разграждане на материала

Проникването на течност вътре в устройството по време на почистването му може да повлияе на работата му.

Не промивайте устройството и не пръскайте директно върху него.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от инфекция

Някои почистващи препарати или процедури могат да повредят боята на устройството, която може да падне като частици в оперативното поле по време на операция.

Не трябва да се използват дезинфектанти, съдържащи глутаралдехид, фенол или йод. Методите за дезинфекция чрез фумигация са неподходящи и забранени.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от изгаряне

Някои части на устройството остават горещи след употреба.

Преди всяко почистване проверете дали уредът е изключен и дали е изстинал.

Общи препоръки за почистване, дезинфекция и безопасност

При стандартна употреба нивото на обработка, необходимо за почистване и дезинфекция на устройството, е ниско ниво на дезинфекция. Всъщност устройството е класифицирано като некритично и нивото на риск от инфекция е ниско. Въпреки това, в зависимост от риска от инфекция, могат да се вземат предвид от средно до високо ниво на дезинфекция.

Отговорният орган трябва да следва националните изисквания (стандарти и насоки) по въпроси, свързани с хигиената и дезинфекцията.

7.1.1 Почистване на устройството

1. Почистете оборудването с кърпа, леко навлажнена с повърхностен препарат и спазвайте препоръките на производителя за разреждане, време и температура на приложение. Използвайте универсален слабо алкализирани почистващ препарат (сапунен разтвор), съдържащ активни съставки като детергенти и фосфат. Не използвайте абразивни почистващи препарати, тъй като те увреждат повърхностите
2. Премахнете почистващото средство с кърпа, навлажнена с вода и избършете със суха кърпа.

7.1.2 Дезинфекция на устройството

Нанесете с кърпа, напоена с дезинфекционен разтвор равномерно, като спазвате препоръките на производителя.

7.1.2.1 Дезинфектанти за употреба

- Дезинфектантите не са стерилизационни агенти. Те позволяват да се получи качествено и количествено намаляване на наличните микроорганизми.
- Използвайте само повърхностни дезинфектанти, съдържащи следните комбинации от активни съставки:
 - Кватернерни амониеви съединения (бактериостатични по Gram - и бактерицидни по Gram +, променлива активност върху обвитите вируси, никаква активност върху голи вируси, фунгистатично, без спорицидно действие)
 - Гуанидинови производни
 - Алкохоли

7.1.2.2 Разрешени са активни съставки

Клас	Активни съставки
Ниско ниво на дезинфекция	
Четвъртичен амоний	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Дидецилдиметиламониев хлорид ▪ Алкил диметил бензил амониев хлорид ▪ Диоктилдиметиламониев хлорид
Бигваниди	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Полихексаметилен бигуанид хидрохлорид
Междинно ниво на дезинфекция	
Алкохоли	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ПРОПАН-2-ОЛ (ИЗОПРОПИЛОВ АЛКОХОЛ)
Високо ниво на дезинфекция	
Киселини	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Сулфамова киселина (5%) ▪ Ябълчена киселина (10%) ▪ Етилендиаминтетраоцетна киселина (2,5%)

Табл. 13: Списъци на активни съставки, които могат да бъдат използвани

Примери за тествани търговски продукти

- Продукт ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Друг продукт: Изопропилов алкохол 20% или 45%

8 Поддръжка

За да се поддържа ефективността и първоначалната надеждност на устройството, операциите по поддръжка и контрол трябва да се извършват веднъж годишно. По време на гаранционния период операциите по поддръжка и контрол трябва да се извършват от техник на Getinge или от оторизиран дистрибутор на Getinge. След този период операциите по поддръжка и контрол могат да се извършват от техник Getinge, от оторизиран дистрибутор на Getinge или от техник на болницата, обучен от Getinge. Свържете се с дилъра за необходимото техническо обучение.

8.1 График на поддръжка

Тази таблица обобщава основната схема за извършване на поддръжка през целия живот на продукта.

Обозначение	Интервалът за техническа поддръжка		
	1 година	3 години	6 години
Обща поддръжка на устройството	X		
Всички спирачки на устройството	X		
Винт за фиксиране на окачването			X
Винт за фиксиране на пружинното рамо			X

Табл. 14: График на поддръжка

8.2 Контакт

За да намерите информация за контакт за Вашия местен представител на Getinge, моля, отидете на адрес <https://www.getinge.com/int/contact>.

9 Технически характеристики

9.1 Оптични характеристики

Характеристики	Lucea 10	Устойчивост
Номинална осветеност на 50 cm	> 50 000 lx	–
Номинална осветеност на 80 cm	> 10 000 lx	–
Диаметър на петното d10 при 50 cm	11 cm	± 3 cm
Диаметър на петното d10 при 80 cm	18 cm	± 3 cm
Цветна температура	4 500 K	± 450 K
Индекс на цвето предаване (Ra)	96	± 4
Специален индекс на изобразяване (R9)	92	± 10
Интензивност на осветлението (Ee) на 50 cm	< 255 W/m ²	–
Интензивност на осветлението (Ee) на 80 cm	< 100 W/m ²	–
Лъчиста енергия	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
Осветление UV	≤ 0,7 W/m ²	–

Табл. 15: Оптични характеристики 10

Характеристики	Lucea 40	Устойчивост
Номинална осветеност на 1 m	> 40 000 lx	–
Диаметър на петното d10 при 1 m	22 cm	± 3 cm
Цветна температура	4 500 K	± 450 K
Индекс на цвето предаване (Ra)	96	± 4
Специален индекс на изобразяване (R9)	92	± 10
Интензивност на осветлението (Ee) на 1 m	< 210 W/m ²	–
Лъчиста енергия	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
Осветление UV	≤ 0,7 W/m ²	–

Табл. 16: Оптични характеристики 40

9.2 Електрически характеристики

Характеристики	LUCEA 10	LUCEA 40
Захранващо напрежение	100-240 VAC / 50-60 Hz	100-240 VAC / 50-60 Hz
Номинално напрежение	40 V	48 V
Консумация на енергия	14 VA	40 VA

Табл. 17: Електрически характеристики LUCEA 10-40

9.3 Механични характеристики

Характеристики	LUCEA 10	LUCEA 40
Тегло на купола	0,8 kg	1,85 kg
Размери на купола	223 x 175 mm	337 x 214 mm
Методи за стерилизация или дезинфекция	Не е приложимо	
Режим на работа	Непрекъсната работа	

Табл. 18: Механични характеристики LUCEA 10-40

9.4 Други характеристики

Характеристики	LUCEA 10	LUCEA 40
Защита срещу токов удар	Клас II	Клас I
Класификация на медицинските устройства в Европа, Канада, Корея, Япония, Бразилия и Австралия	Клас I	
Класификация на медицинските устройства в САЩ, Китай и Тайван	Клас II	
Ниво на защита на цялото устройство	IP20	
Ниво на защита на куполите	IP20	
Код GMDN, с изключение на мобилните	12276	
Код GMDN, мобилни	36843	
Код EMDN, с изключение на мобилните	Z12010701	
Код EMDN, мобилни	Z12010702	
Годишна CE маркировка	2009	

Табл. 19: Други характеристики LUCEA 10-40

9.5 Декларация EMC



БЛАГОРАЗУМ!

Риск от неизправност на устройството
Използването на устройството заедно с други устройства може да повлияе на работата и производителността на устройството.

Не използвайте устройството близо до други устройства и не го подреждайте с други устройства, без първо да спазите нормалната работа на устройството и на тези други устройства.



БЛАГОРАЗУМ!

Риск от неизправност на устройството
Риск от неизправност на устройствотоИзползването на аксесоари или кабели, различни от доставените или посочени от производителя, може да повлияе на работата и производителността на устройството.

Използвайте само аксесоари и кабели, доставени или посочени от производителя.



БЛАГОРАЗУМ!

Риск от неизправност на устройството
Използването на радиочестотно преносимо комуникационно устройство (включително кабели за антена и външни антени) до посочените устройства или кабели може да повлияе на работата и производителността на устройството.

Не използвайте преносимо радиочестотно комуникационно устройство в рамките на 30 cm от устройството.



БЛАГОРАЗУМ!

Риск от неизправност на устройството
Използването на високочестотен генератор (напр.: електрохирургичен нож) в близост до устройството може да повлияе на работата и производителността на устройството.

В случай на неизправност сменете позицията на куполите до изчезването на смущения.



УКАЗАНИЕ

Електромагнитното смущение може да причини временна загуба на осветление или временно трептене на устройството, което възстановява първоначалните си параметри, след като смущението приключи.

Тип на теста	Метод на изпитване	Честотен диапазон	Ограничения
Измерване на емисиите, проведено на основните пристанища	EN 55011 GR1 CL A ¹	0,15–0,5 MHz	66 dB μ V–56 dB μ V (квази-пик) 56 dB μ V–46 dB μ V (средн.)
		0,5–5 MHz	56 dB μ V (квази-пик) 46 dB μ V (средн.)
		5–30 MHz	60 dB μ V (квази-пик) 50 dB μ V (средн.)

Табл. 20: Декларация EMC

¹ Емисионните характеристики на това устройство позволяват използването му в промишлени и болнични райони (клас А, дефиниран в CISPR 11). Когато се използва в жилищна среда (за която обикновено е необходим клас В, дефиниран в CISPR 11), това устройство може да не осигурява достатъчна защита на радиочестотни комуникационни услуги. Може да се наложи потребителят да предприеме коригиращи мерки, като преместване или преориентиране на устройството.

Тип на теста	Метод на изпитване	Честотен диапазон	Ограничения
Измерване на излъчваното електромагнитно поле	EN 55011 GR1 CL A ¹	30–230 MHz	40 dB μ V/m (квази-пик) 10 m
		230–1000 MHz	47 dB μ V/m (квази-пик) 10 m

Табл. 20: Декларация EMC

Тип на теста	Метод на изпитване	Ниво на теста: здравна среда
Имунитет към електростатичен разряд	EN 61000-4-2	За контакти: ± 8 kV Въздух: ± 2 ; 4; 8; 15 kV
Имунитет към излъчените радиочестотни електромагнитни полета	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m, мод. AM, 80%/1 kHz
		Безжични радиочестотни стойности 9 до 28 V/m, мод. AM, 80%/1 kHz
Преходен имунитет/бързи електрически импулси	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV–100 kHz IO >3 m: ± 1 kV–100 kHz
Имунитет срещу пренапрежение	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$; 1 kV диф. $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV, общ. режим
Имунитет към проведени смущения поради електромагнитни полета	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 V _{eff} , мод. AM, 80%/1 kHz
		ISM 6 V _{eff} , мод. AM, 80%/1 kHz
Имунитет към спадове на напрежението и кратки прекъсвания	EN 61000-4-11	0% U _t , 10 ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% U _t , 20 ms 70% U _t , 500 ms 0% U _t , 5 s
Хармонични токови емисии	EN 61000-3-2	Клас А
Колебания на напрежението, колебания на напрежението и трептене в обществени мрежи с ниско напрежение	EN 61000-3-3	Съвместим

Табл. 21: Декларация EMC

9.5.1 FCC ЧАСТ 15 (само за САЩ)

Този материал е изпитван и е установено, че отговаря на ограниченията за цифрово устройство от клас А, съгласно част 15 от правилата на FCC. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита срещу вредни смущения, когато оборудването се използва в търговска среда. Това оборудване излъчва, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и, ако не е инсталирано и използвано в съответствие с ръководството за инсталиране и употреба, може да причини вредни смущения в радиокомуникациите. Работата с това оборудване в жилищен район може да причини вредни смущения: в този случай потребителят е длъжен да отстрани тези смущения за своя сметка.

10 Управление на отпадъците

10.1 Елиминирание на опаковката

Всички опаковки, свързани с използването на устройството, трябва да бъдат третирани по екологично отговорен начин с цел да бъдат рециклирани.

10.2 Продукт

Това оборудване не трябва да се изхвърля заедно с битовите отпадъци, тъй като подлежи на избирателно събиране за оползотворяване, повторна употреба или рециклиране.

За информация относно обработката на устройството, след като то вече не се използва, свържете се с местния представител на Getinge.

10.3 Електрически и електронни компоненти

Всички електрически и електронни компоненти, използвани по време на живота на продукта, трябва да бъдат третирани по екологичен начин, в съответствие с местните стандарти.


Бележки

*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE и GETINGE GROUP са търговски марки или регистрирани търговски марки на Getinge AB, нейните подразделения или дъщерни дружества.

**SURFA'SAFE е запазена марка или регистрирана търговска марка на Laboratoires ANIOS, нейните подразделения или дъщерни дружества.

**ANIOS е запазена марка или регистрирана търговска марка на Laboratoires ANIOS, нейните подразделения или дъщерни дружества.

GETINGE 

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

IFU 01701 BG 12 2022-11-21

CE