



Упътване за употреба

Lucea 50-100

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.

V11 06.04.2023



Резюме

1	Въведение	7
1.1	Предговор.....	7
1.2	Информация за документа	7
1.2.1	Съкращения.....	7
1.2.2	Символи, използвани в документа	7
1.2.2.1	Препратки.....	7
1.2.2.2	Числови маркери	7
1.2.2.3	Действия и резултати.....	8
1.2.2.4	Менюта и бутони	8
1.2.3	Определения	8
1.2.3.1	Нива на опасност.....	8
1.2.3.2	Индикации.....	8
1.2.3.3	Групи от хора	9
1.2.3.4	Видове осветление	9
1.3	Други документи, свързани с този продукт.....	9
1.4	Отговорност.....	10
1.5	Срок на експлоатация	10
1.6	Гаранция.....	10
1.7	Символи върху продукта и опаковката	11
1.8	Местоположение и обяснение на идентификационния маркер на устройството	12
1.9	Общ преглед на продукта	13
1.9.1	Компоненти.....	16
1.9.1.1	Куполи	16
1.9.2	Акcesoари	17
1.10	Прилаганите стандарти.....	18
1.11	Информация относно предназначението	22
1.11.1	Предназначение.....	22
1.11.2	Очакван потребител	22
1.11.3	Индикации.....	22
1.11.4	Неподходяща употреба	22
1.11.5	Противопоказания.....	22
1.12	Основна експлоатация	22
1.13	Клинична полза	22
1.14	Инструкции за намаляване на въздействието върху околната среда	23
2	Информация, свързана със сигурността	24
2.1	Условия за околната среда.....	24
2.2	Инструкции за безопасност.....	24
2.2.1	Безопасно използване на продукта	24
2.2.2	Електрически	26
2.2.3	Оптически	26
2.2.4	Инфекция.....	26
3	Контролни интерфейси.....	27



4	Употреба	28
4.1	Ежедневни проверки преди употреба	28
4.2	Поръчайте осветление	30
4.2.1	Включете/изключете осветлението	30
4.2.2	Регулирайте осветлението	30
4.2.2.1	От клавиатурата на купола	30
4.2.2.2	От дистанционното управление	31
4.3	Поръчайте камерата (не е налична от януари 2019 г.)	32
4.4	Позиционирайте осветлението си	33
4.4.1	Сглобяване/разглобяване на стерилизационната дръжка	33
4.4.2	Работете с купола	34
4.4.3	Примери за предварително позициониране	36
4.5	Дистанционно управление	38
4.5.1	Сдвоете дистанционното управление с осветлението	38
4.5.2	Сменете батериите на дистанционното управление	39
4.6	Мобилно осветление	40
4.6.1	Преместете мобилното осветление	40
4.6.2	Работа на акумулаторната система	41
4.6.3	Състояние на батериите	42
4.6.4	Пример за предварително позициониране на мобилното осветление	43
5	Съобщения за грешки и алармени светлини	44
6	Дефекти и неизправности	45
7	Почистване/дезинфекция/стерилизация	47
7.1	Почистване и дезинфекция на системата	47
7.1.1	Почистване на устройството	47
7.1.2	Дезинфекция на устройството	48
7.1.2.1	Дезинфектанти за употреба	48
7.1.2.2	Разрешени са активни съставки	48
7.2	Почистване и стерилизация на STG HLX стерилизационни дръжки	49
7.2.1	Препарат за почистване	49
7.2.2	Като част от ръчното почистване	49
7.2.3	Като част от почистване на машината за измиване и дезинфекция	49
7.2.4	Стерилизация	50
8	Поддръжка	51
8.1	График на поддръжка	51
8.2	Контакт	51
9	Технически характеристики	52
9.1	Оптични характеристики	52
9.2	Електрически характеристики	55
9.3	Механични характеристики	55
9.3.1	Осветление	55
9.4	Други характеристики	56



9.5 Декларация EMC.....	56
10 Управление на отпадъците	59
10.1 Елиминиране на опаковката	59
10.2 Продукт	59
10.3 Електрически и електронни компоненти.....	59



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	lx
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 Видове осветление

Малко хирургично осветление

Обикновено осветление в операционната зала на пациента, за да се улесни безопасното за пациента непрекъсващо лечение и диагностични процедури в случай на повреда на осветлението.

Хирургическа осветителна система

Комбинация от множество хирургически светлини за улесняване на лечението и диагностичните процедури и за използване в операционните зали. Хирургическата осветителна система трябва да е безопасна и да осигурява адекватно централно осветление, за да осветява локално тялото на пациента дори при условия на неизправност.

Пример. Хирургическата осветителна система е комбинация от поне две малки хирургически светлини.

1.3 Други документи, свързани с този продукт

- Инструкции за поддръжка (реф. ARD01740)
- Инструкции за ремонт (реф. ARD01742)
- Инструкции за инсталиране (реф. ARD01744)
- Инструкции за деинсталиране (реф. ARD01745)

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 52].

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.

1.5 Срок на експлоатация

Очакваният срок на експлоатация на продукта е 10 години.























Този срок на експлоатация не се отнася за консумативи като стерилизационни дръжки.

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 51]. След този период, ако устройството все още се използва, трябва да се извърши проверка от персонал, обучен и одобрен от Getinge, за да се гарантира винаги безопасността на устройството.

1.6 Гаранция

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

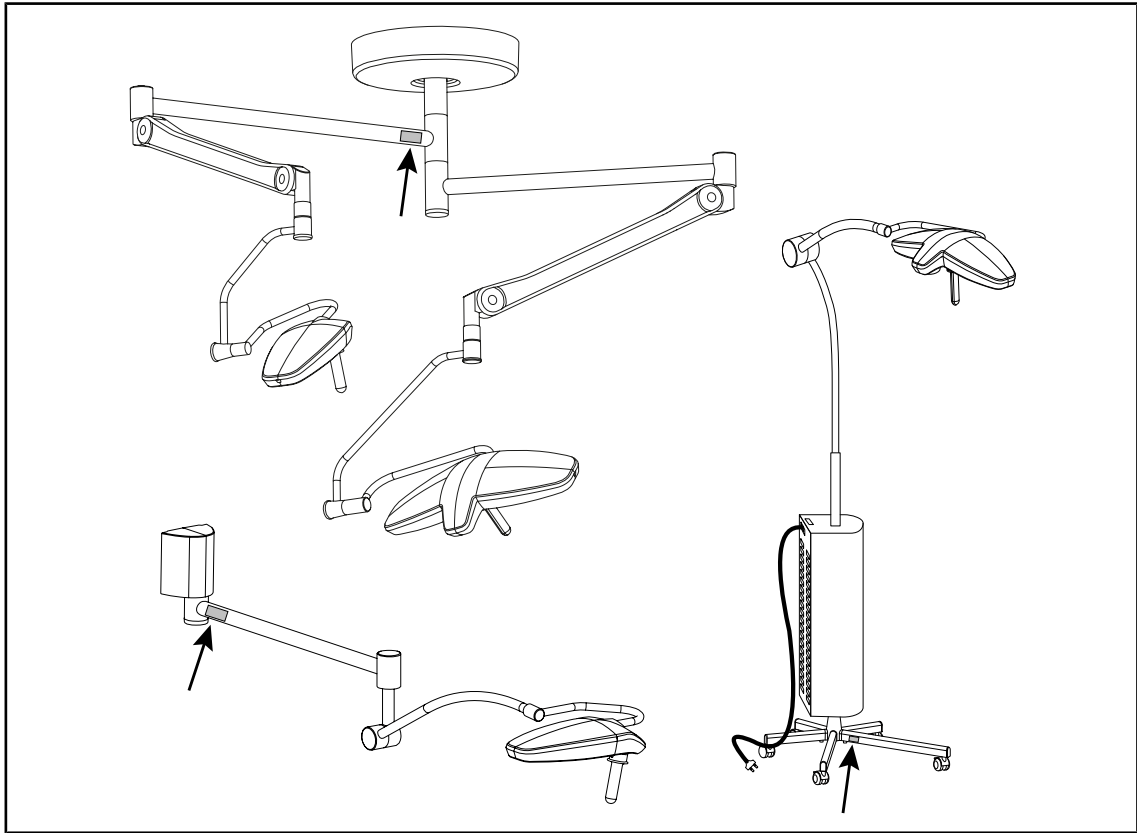
1.7 Символи върху продукта и опаковката

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

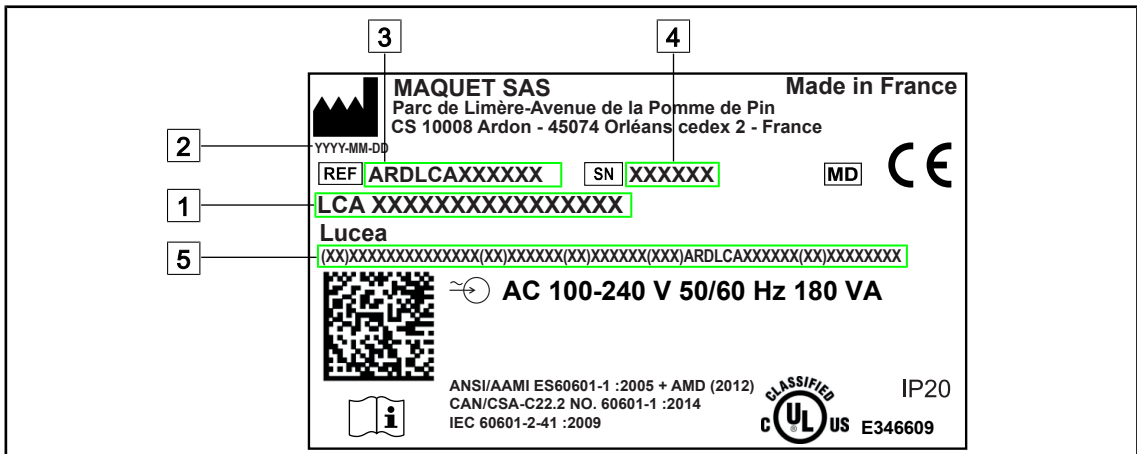
1 Въведение

Местоположение и обяснение на идентификационния маркер на устройството

1.8 Местоположение и обяснение на идентификационния маркер на устройството



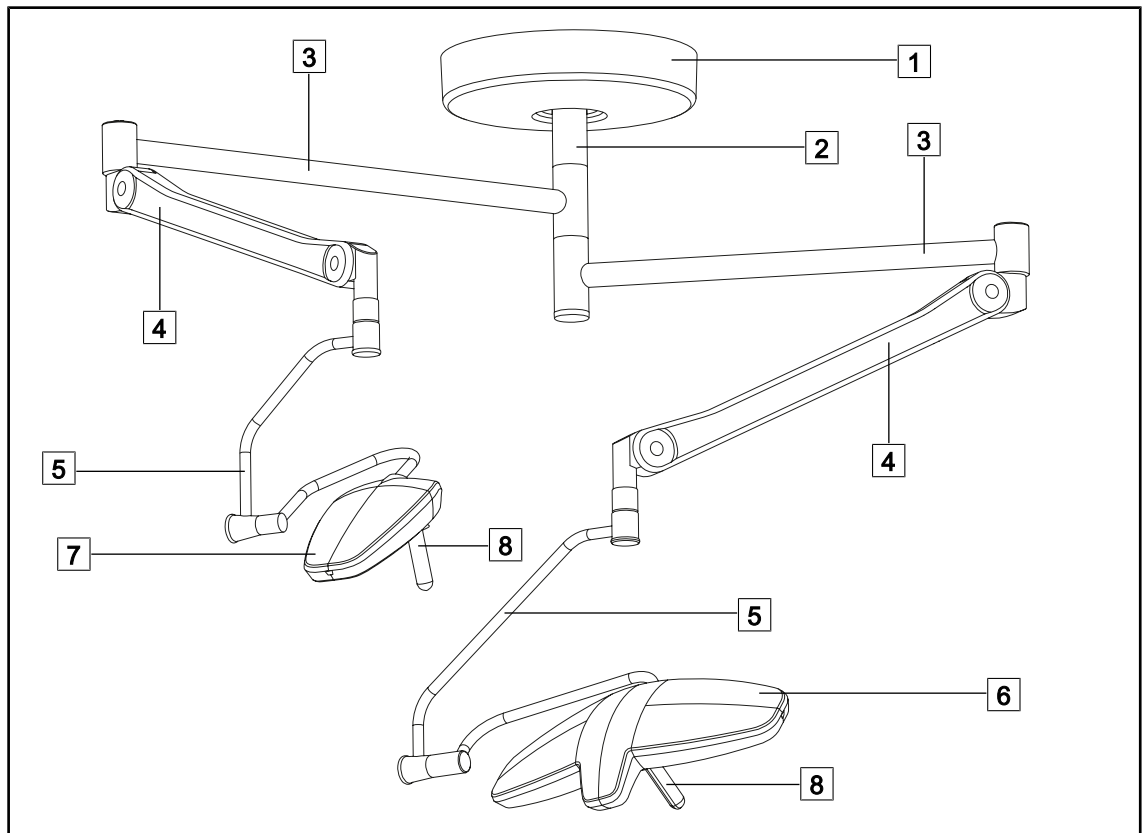
Фиг. 1: Местоположение на идентификационния маркер на продукта



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 Общ преглед на продукта



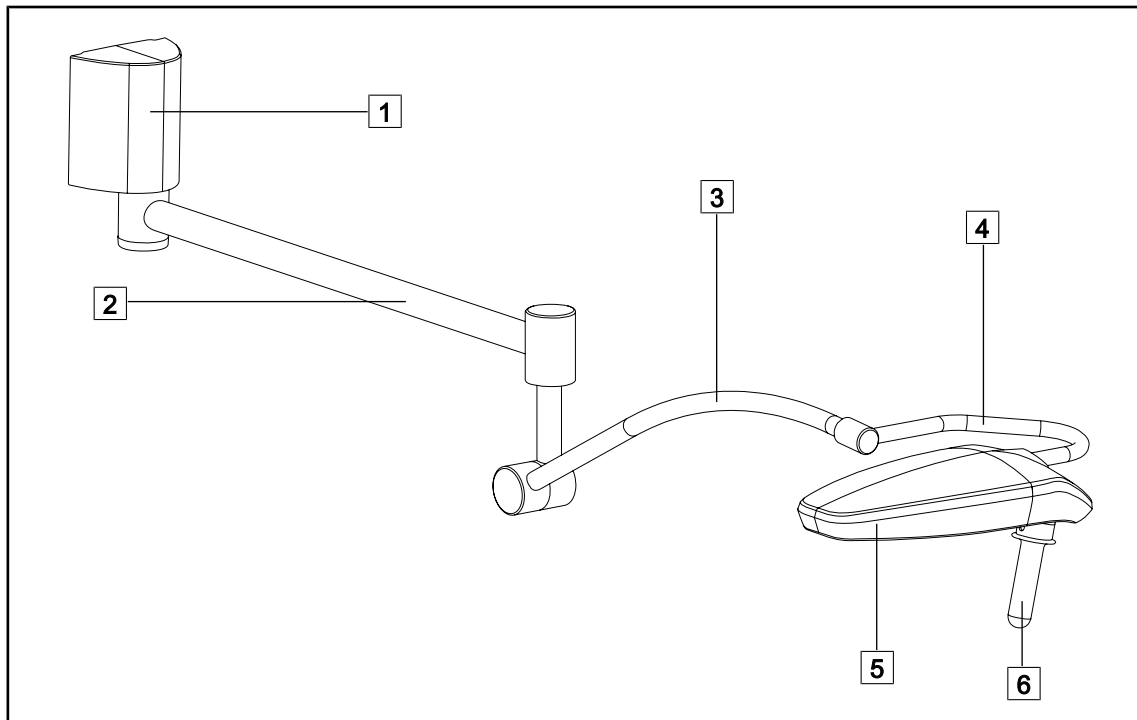
Фиг. 3: Пример за конфигурация на тавана

- | | | | |
|---|--------------------|---|--------------------------------|
| 1 | Капак на тавана | 5 | Двойна дъга |
| 2 | Окачена тръба | 6 | Купол LUCEA* 100 |
| 3 | Рамо за удължаване | 7 | Купол LUCEA 50 |
| 4 | Пружинно рамо DF | 8 | Стерилизационна дръжка STG HLX |

1

Въведение

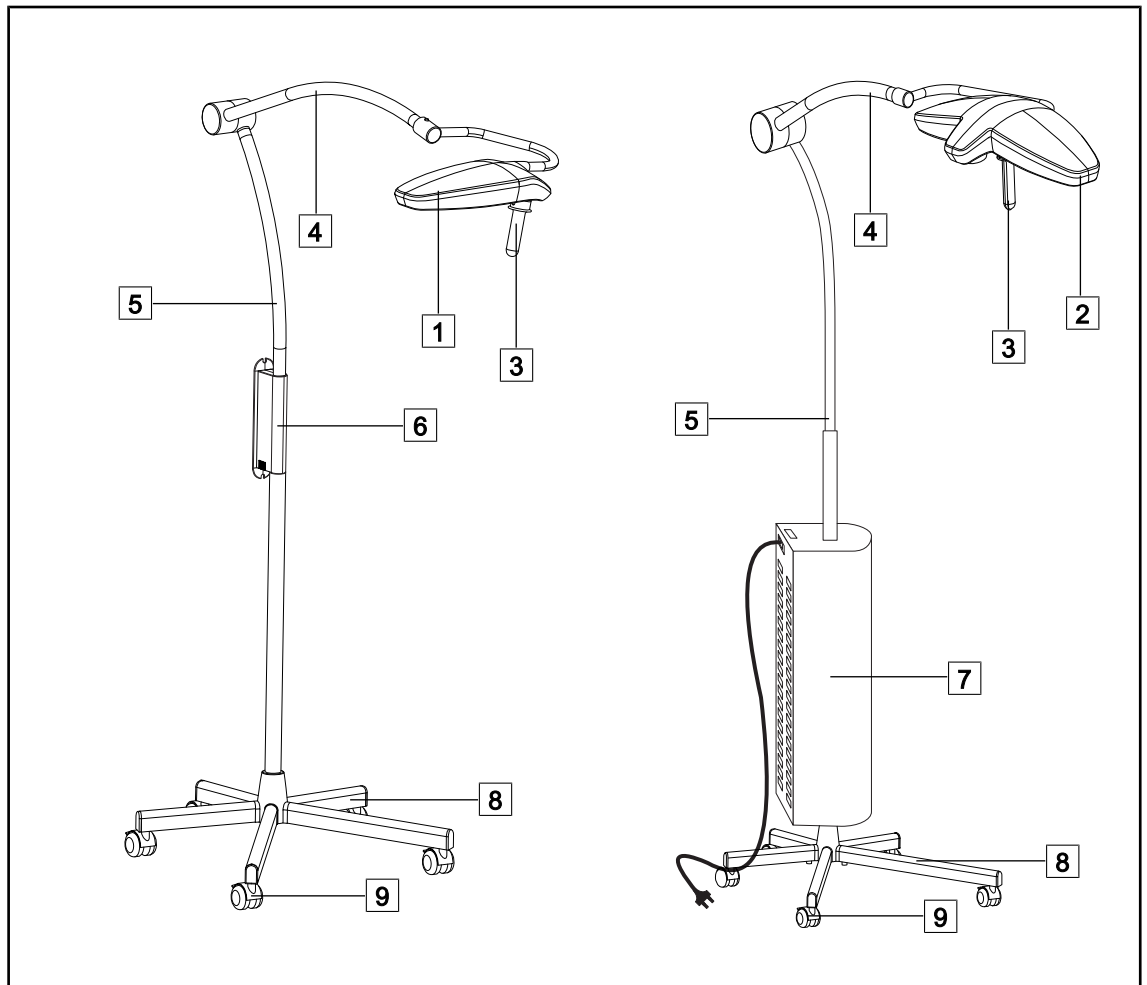
Общ преглед на продукта



Фиг. 4: Пример за конфигурация на стената

- 1 Стенна опора
- 2 Рамо за удължаване
- 3 Пружинно рамо SF

- 4 Обикновена дъга
- 5 Купол LUCEA 50
- 6 Стерилизационна дръжка STG HLX

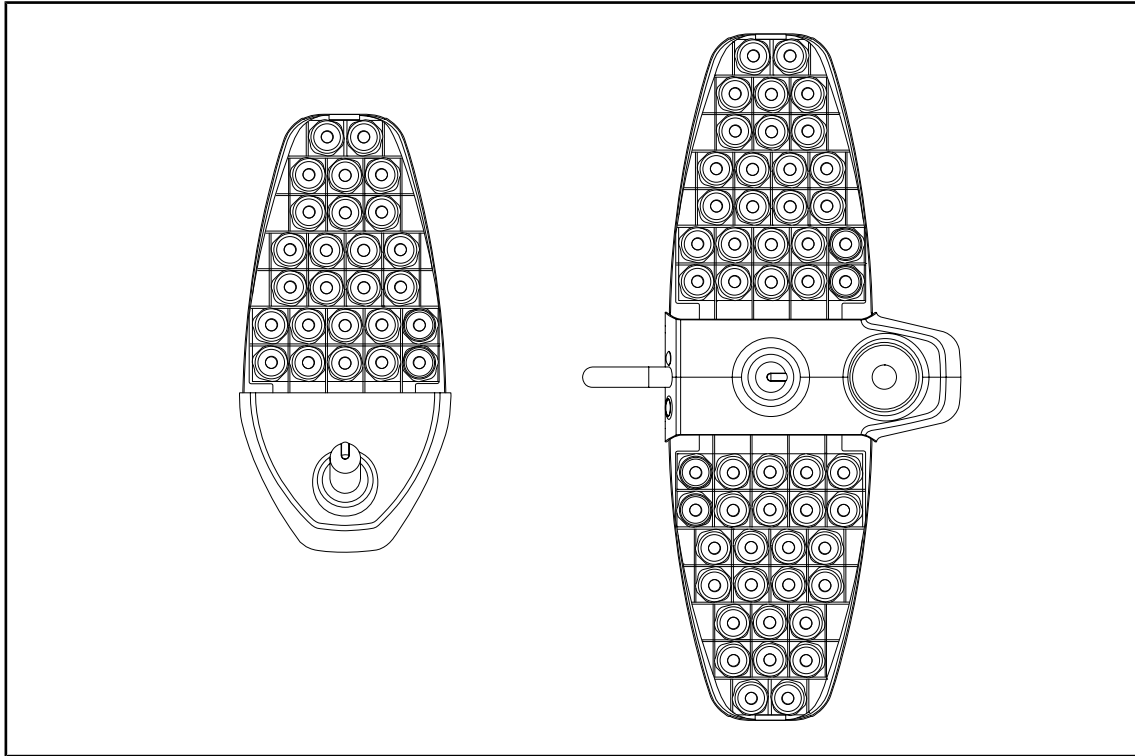


Фиг. 5: Примери за мобилни конфигурации

- | | | | |
|---|--------------------------------|---|-------------------------|
| 1 | Купол LUCEA 50 | 6 | Без резервно захранване |
| 2 | Купол LUCEA 100 | 7 | С резервно захранване |
| 3 | Стерилизационна дръжка STG HLX | 8 | Рамо |
| 4 | Пружинно рамо SF | 9 | Колела |
| 5 | Подпора | | |

1.9.1 Компоненти

1.9.1.1 Куполи



Фиг. 6: Куполи LUCEA 50 и LUCEA 100

Всеки купол включва следните елементи:

- бутон за включване/изключване
- димер за промяна интензитета на светлината
- стерилизационна дръжка

Куполът LUCEA 100 има система за промяна на диаметъра на светлинното петно, като се използва стерилизационна дръжка.

Функция FSP, която позволява по-добро електронно управление на осветеността

1.9.2 Аксесоари

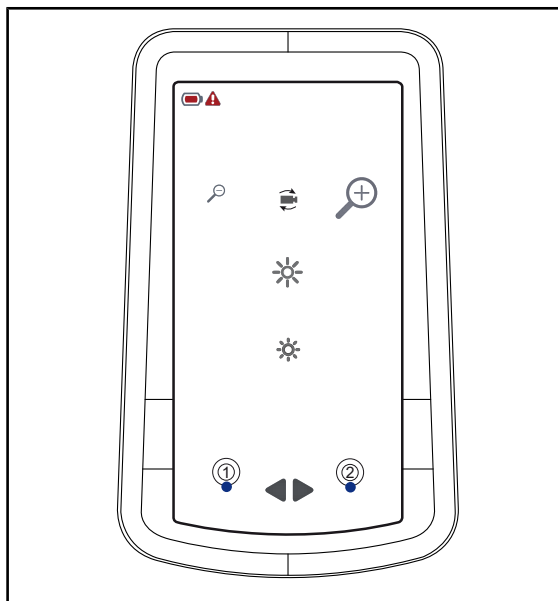


БЛАГОРАЗУМ!

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.

Дистанционно управление



Този контрол дава възможност за дистанционно управление на осветлението, според нуждите на хирурга и от всяка точка на операционната зала.

Фиг. 7: LUCEA дистанционно управление



УКАЗАНИЕ

Обхватът на дистанционното управление е 10 m.

Стерилизационна дръжка

Визуално	Описание	Код
	Комплект от 5 дръжки HLX	STG HLX 01

Захранващи кабели за мобилните версии

Артикул	Обозначение	Препратка	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. 3: Захранващи кабели

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+AMD1:2 013 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+AMD1:20 13+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

Табл. 4: съответствие с продуктите стандарти

Референция	Заглавие
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
Наредба 384/ 2020	Сертифициране INMETRO – изисквания за оценяване на съответствието на оборудване под здравно наблюдение

Табл. 4: 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	2022	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. 5: 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

Табл. 6: Екологични стандарти и разпоредби

Референция	Година	Заглавие
Директива 2016/585/ЕС	2016	Освобождение 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 2018/851	2018	Управление на отпадъците
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. 6: 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	2022	Регламенти за медицинските изделия
Китай	Регламент № 739	2021	Регламент за надзор и администриране на медицинските изделия
ЕС	Регламент 2017/745/ЕС	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 диагностиката
Южна Корея	Закон 14330	2016	Закон за медицинските изделия

Табл. 7: Съответствие с пазарните стандарти

Държава	Референция	Година	Заглавие
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	2022	Дял 21 – Храни и лекарства Глава I – Администрация по храните и лекарствата Отдел за здравеопазване и човешки ресурси Подглава А – Общи положения ЧАСТ 7 – Политика за прилагане
САЩ	21CFR Подглава Н	2022	Дял 21 – Храни и лекарства Глава I – Администрация по храните и лекарствата Отдел за здравеопазване и човешки ресурси Подглава Н – Медицински изделия

Табл. 7: Съответствие с пазарните стандарти

Друга информация (само за Китай)

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 Информация относно предназначението

1.11.1 Предназначение

Куполите LUCEA 50 и LUCEA 100 са работещи светлини, предназначени да осветяват тялото на пациента по време на хирургически операции, диагнози или лечения.

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 Индикации

Гамата LUCEA 50-100 е предназначена да се използва за всякакъв вид хирургически операции, лечение или изследвания, изискващи специфично осветление.

1.11.4 Неподходяща употреба

- Използване на повреден продукт (напр.: няма поддръжка).
- В среда, различна от професионалната медицинска среда (напр. домашни грижи).
- Използване на мобилно осветление на батерии (предоставя се само в случай на спешност).

1.11.5 Противопоказания

Този продукт няма противопоказания.

1.12 Основна експлоатация

Основната експлоатация на осветлението LUCEA 50-100 се състои в предаване на осветеност на работното поле, като същевременно се ограничава свързаната с него топлинна енергия.

1.13 Клинична полза

Хирургическото осветление и проверката се считат за допълващи инвазивни и неинвазивни методи 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 цветоподаване 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, така че да не компенсирате лошото позициониране с увеличаване мощността на светлината.
- Спазвайте определените срокове за поддръжка, за да поддържате ниво на въздействие върху околната среда възможно най-ниско.
- За въпроси, свързани с третирането на отпадъците и рециклирането на устройството, вижте главата Управление на отпадъците [► Страница 59].



УКАЗАНИЕ

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

Устройството не съдържа опасни вещества, в съответствие с директивата RoHS (виж раздел 6) и регламента 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. 8: 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. 9: Използване на условията на околната среда

2.2 | Инструкции за безопасност

2.2.1 | Безопасно използване на продукта



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от нараняване

Металният език на пружинното рамо, разположен неправилно, може да доведе до риск от срязване.

Ако металният език на пружинното рамо е извън неговия корпус, свържете се с Вашата техническа служба.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от нараняване

Батерия, която се разрежда твърде бързо, може да доведе до изгасване на купол по време на операция.

Извършвайте теста за експлоатация всеки месец, за да оцените живота на батерията. В случай на неизправност се свържете с техническата служба на Getinge.



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 изсушаване на тъкан или изгаряне

Светлината е енергия, която потенциално може да изсуши тъканите, особено в случай на наслагване на светлинните лъчи от множество куполи.

Потребителят трябва да е наясно с рисковете, свързани с излагането на открити рани на интензивен източник на светлина. Потребителят трябва да бъде бдителен и да регулира нивото на осветеност според интервенцията и съответния пациент, особено по време на продължителна операция.



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 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.



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.

2.2.2 Електрически



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.



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.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от нараняване
При прекъсване на захранването по време на работа, куполите на осветлението ще се изключат, ако няма резервна система.

Болницата трябва да отговаря на действащите стандарти за използване на помещения за медицинска употреба и да има резервна система за захранване.

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.

2.2.4 Инфекция

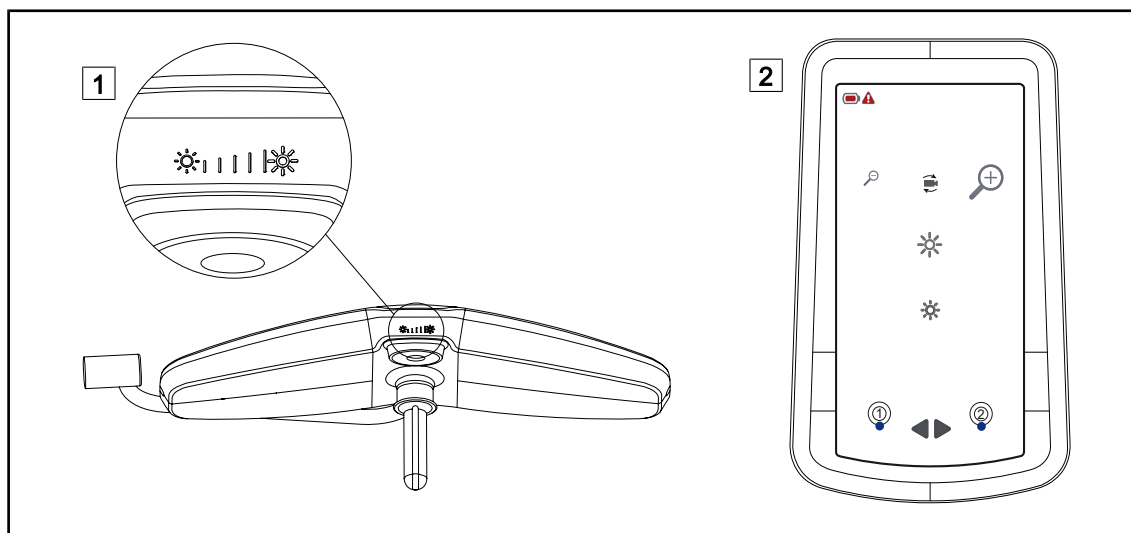


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от инфекция
Работата по поддръжка или почистване може да доведе до замърсяване на хирургическото поле.

Не извършвайте операции по поддръжка или почистване в присъствието на пациента.

3 Контролни интерфейси



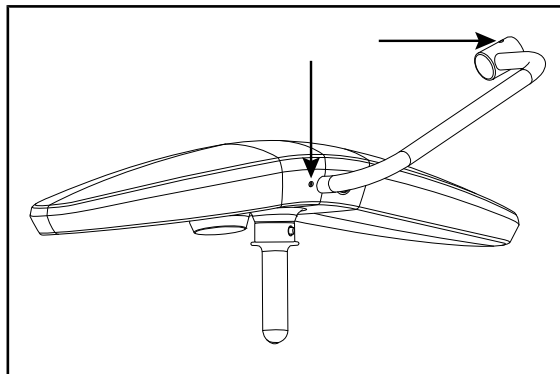
Фиг. 8: Контролни интерфейси на LUCEA 50-100

1 Клавиатура за управление на купол

2 Дистанционно управление

4 **Употреба**

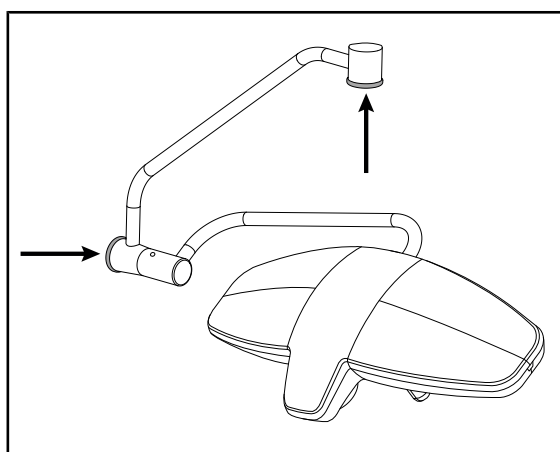
4.1 **Ежедневни проверки преди употреба**



Фиг. 9: Цялостност на куполите

Цялостност на куполите, тапи на фиксиращите винтове и винтове за фиксиране

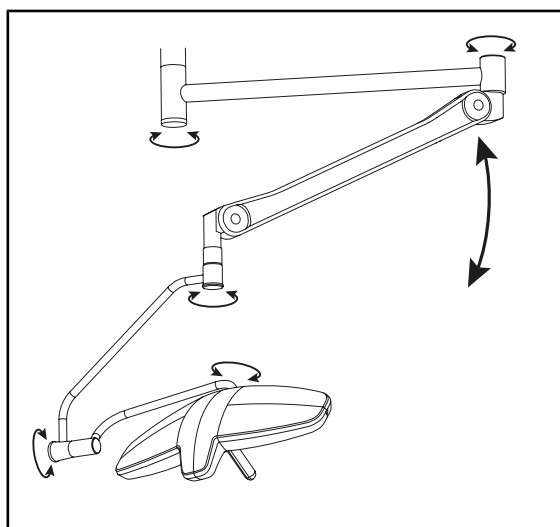
1. Проверете целостта на куполите (боядисване, удари, амортизация, затягане на капаците...).
2. Проверете дали тапата, предпазваща фиксиращите винтове, е поставена правилно.
3. Проверете наличието на фиксиращия винт.
4. В случай на нередност се свържете с техническата поддръжка.



Фиг. 10: Тапи на дъгата DF

Тапи на дъгата (само за версия DF)

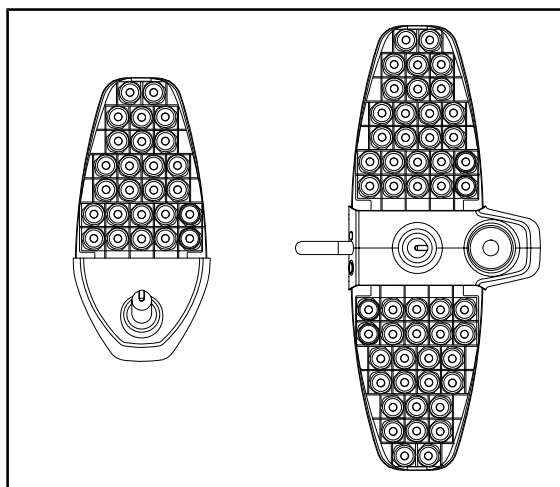
1. Проверете правилното поставяне на сивите тапи.
2. В случай на нередност се свържете с техническата поддръжка.



Фиг. 11: Стабилност/разместване

Стабилност и разместване на устройството

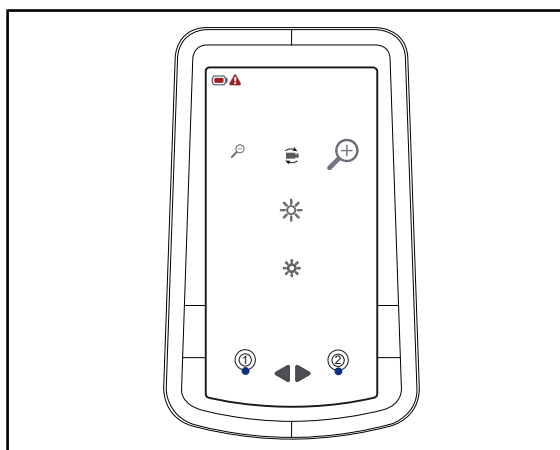
1. Работете с устройството с няколко движения, за да завъртите удължителното рамо, пружинното рамо и куполите.
 - Цялото устройство трябва да се движи лесно и плавно.
2. Поставете устройството на различни позиции.
 - Цялото устройство трябва да остане без разместване в предварително избраната позиция.
3. В случай на нередност се свържете с техническата поддръжка.



Фиг. 12: Операция със светодиоди

Операция светодиоди

1. Проверете дали светодиодите работят правилно, като натиснете бутона за включване/изключване на купола.
2. В случай на нередност се свържете с техническата поддръжка.

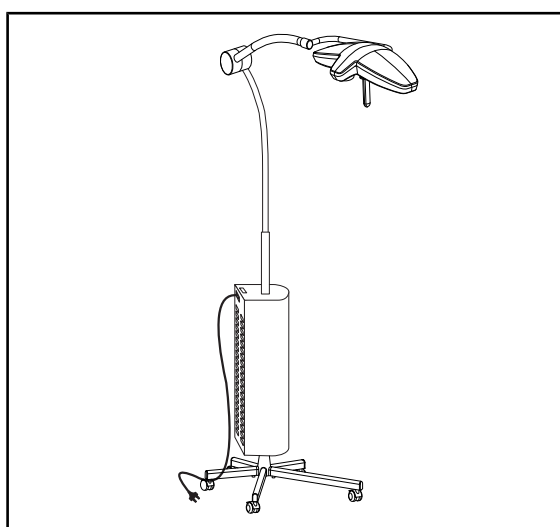


Фиг. 13: Дистанционно управление

Дистанционно управление (опция)

1. Проверете работата на дистанционното управление.
2. Проверете състоянието на батериите.
3. Проверете функцията за избор на куполите.
4. В случай на нередност се свържете с техническата поддръжка.

Видеокамерата, съвместима с куполите LUCEA 100, не се предлага на пазара от януари 2019 г.



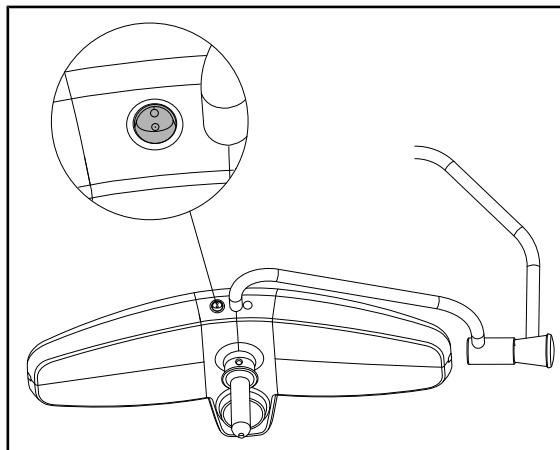
Фиг. 14: Кабел за мобилната версия

Захранващ кабел (само за мобилната версия)

1. Проверете дали захранващият кабел не е повреден.
2. Проверете правилното свързване на IEC контакта към капака на кутията за захранване.
3. В случай на нередност се свържете с техническата поддръжка.

4.2 Поръчайте осветление

4.2.1 Включете/изключете осветлението

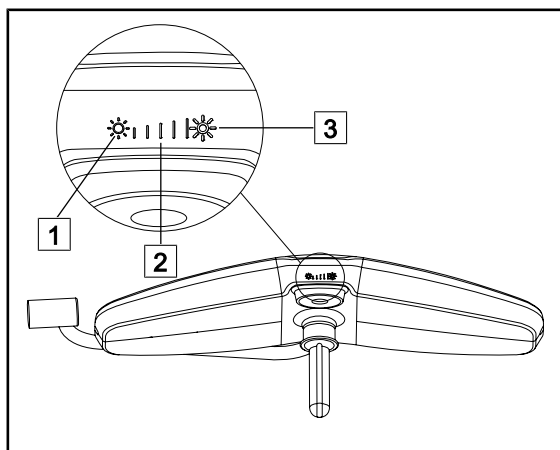


Фиг. 15: Включете/изключете купола

1. Натиснете бутона за включване/изключване, за да включите купола.
 - Всички светодиоди светят и нивото на светлината се задава според последната стойност, използвана при изключване.
2. Натиснете отново бутона за включване/изключване, за да изключите купола.
 - Всички светодиоди угасват.

4.2.2 Регулирайте осветлението

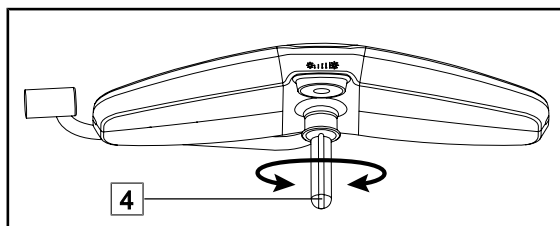
4.2.2.1 От клавиатурата на купола



Фиг. 16: Регулирайте осветлението чрез клавиатура

Регулирайте интензитета на светлината

1. Натиснете **Увеличете интензитет** [3], за да увеличите интензивността на светлината на купола.
2. Натиснете **Намалете интензитет** [1], за да намалите интензивността на светлината на купола.
 - Нивото на осветеност на купола се обозначава с индикаторна светлина [2].

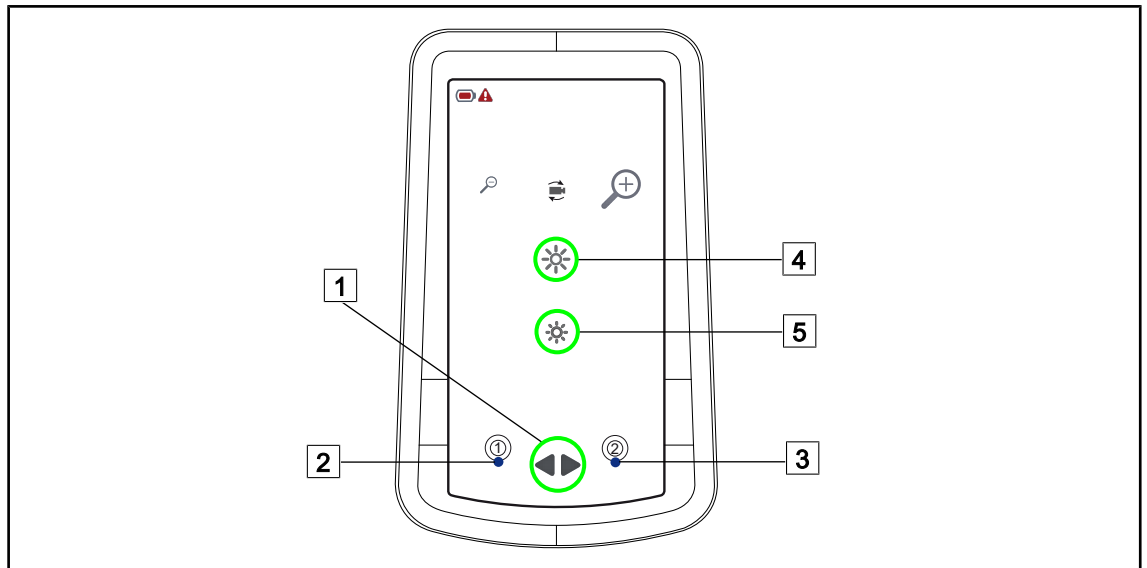


Фиг. 17: Регулирайте диаметъра на петното

Регулирайте диаметъра на петното (само на LUCEA 100)

1. Завъртете дръжката по посока на часовниковата стрелка [4], за да увеличите светлинното петно или обратно на часовниковата стрелка, за да намалите светлинното петно.

4.2.2.2 От дистанционното управление



Фиг. 18: Регулирайте осветлението чрез дистанционно управление

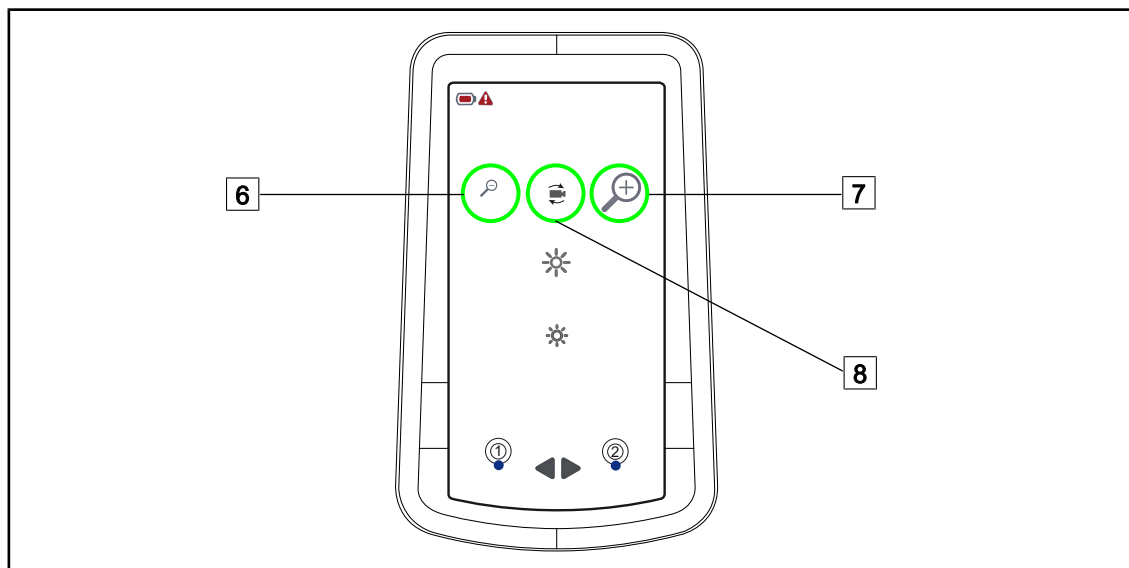
Изберете купола(ите)

1. Натиснете веднъж **Избор на купол** [1], за да се задейства купол № 1.
 - Индикаторът на купола № 1 [2] е включен на дистанционното управление.
2. Натиснете два пъти **Избор на купол** [1], за да се задейства купол № 2.
 - Индикаторът на купола № 2 [3] е включен на дистанционното управление.
3. Натиснете три пъти **Избор на купол** [1], за да управлявате и двата купола.
 - Светодиодите и на двата купола [1] и [2] са включени на дистанционното управление.

Регулирайте интензитета на светлината

1. След като сте избрали купола(ите), натиснете **Увеличете интензитет** [4], за да увеличите интензивността на купола(ите).
2. След като сте избрали купола(ите), натиснете **Намалете интензитет** [5], за да намалите интензивността на купола(ите).

4.3 Поръчайте камерата (не е налична от януари 2019 г.)



Фиг. 19: Поръчайте камерата Lucea 100

Регулирайте увеличението на камерата

1. Натиснете **Увеличи до** [7] или **Намали до** [6], за да регулирате увеличението на камерата.

Регулирайте позицията на изображението

1. Натиснете **Завърти камера** [8], за да регулирате позицията на изображението от 0 до 180°.

4.4 Позиционирайте осветлението си

4.4.1 Сглобяване/разглобяване на стерилизационната дръжка

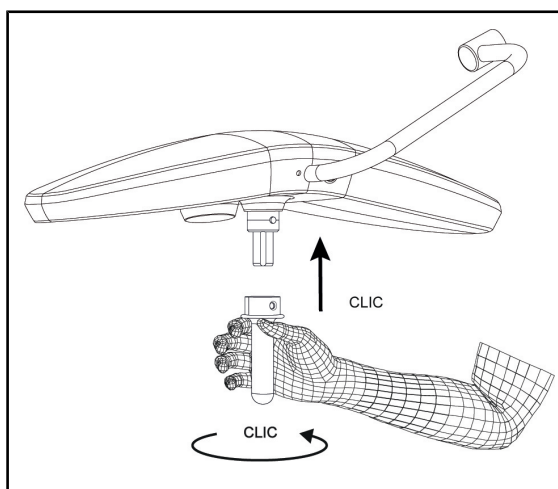


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от инфекция

Ако стерилизационната дръжка не е в добро състояние, тя може да изпусне частици в стерилната среда.

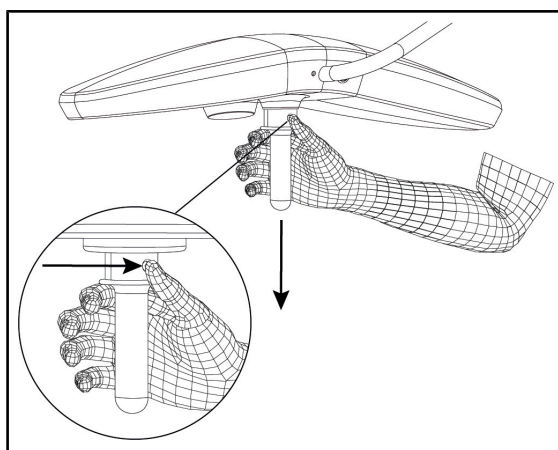
След всяка стерилизация и преди всяка нова употреба на стерилизационната дръжка проверете за пукнатини.



Фиг. 20: Инсталирайте стерилизационната дръжка

Инсталирайте една стерилизационна дръжка на купола

1. Огледайте дръжката и се уверете, че няма пукнатини или петна.
2. Поставете дръжката върху опората.
3. Завъртете дръжката, докато въртенето спре.
 - Бутонът за заключване изскача от слота си.
4. Проверете правилното захващане на дръжката.
 - Дръжката вече е заключена и готова за употреба.



Фиг. 21: Извадете стерилизационната дръжка

Извадете стерилизационната дръжка от купола

1. Натиснете бутона за заключване.
2. Извадете дръжката.

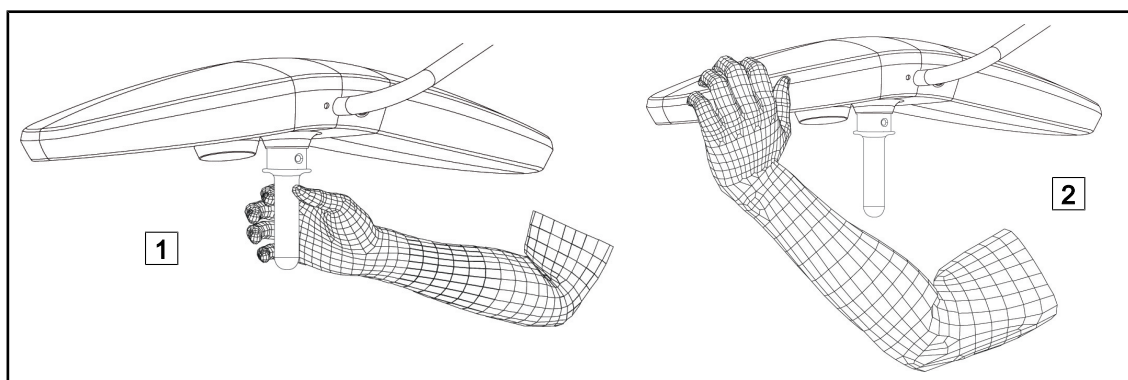
4.4.2 Работете с купола



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от инфекция/тъканна реакция
Сблъсък между устройството и друго оборудване може да причини попадане на частици в работното поле.

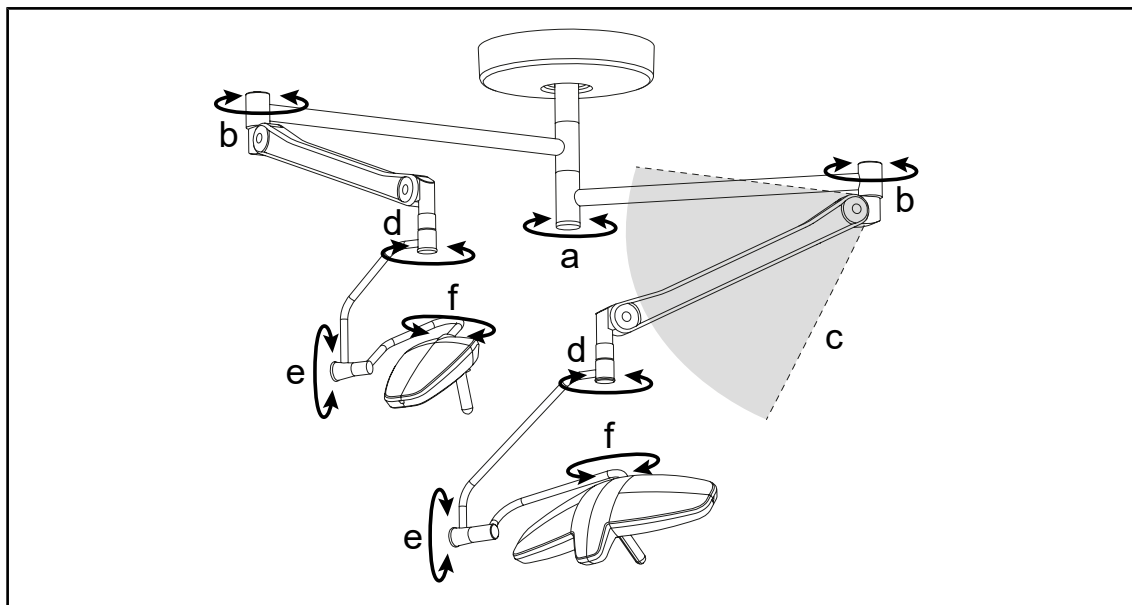
Поставете устройството предварително, преди пристигането на пациента. Преместете устройството, като внимателно боравите с него, за да избегнете сблъсък.



Фиг. 22: Работете с купола

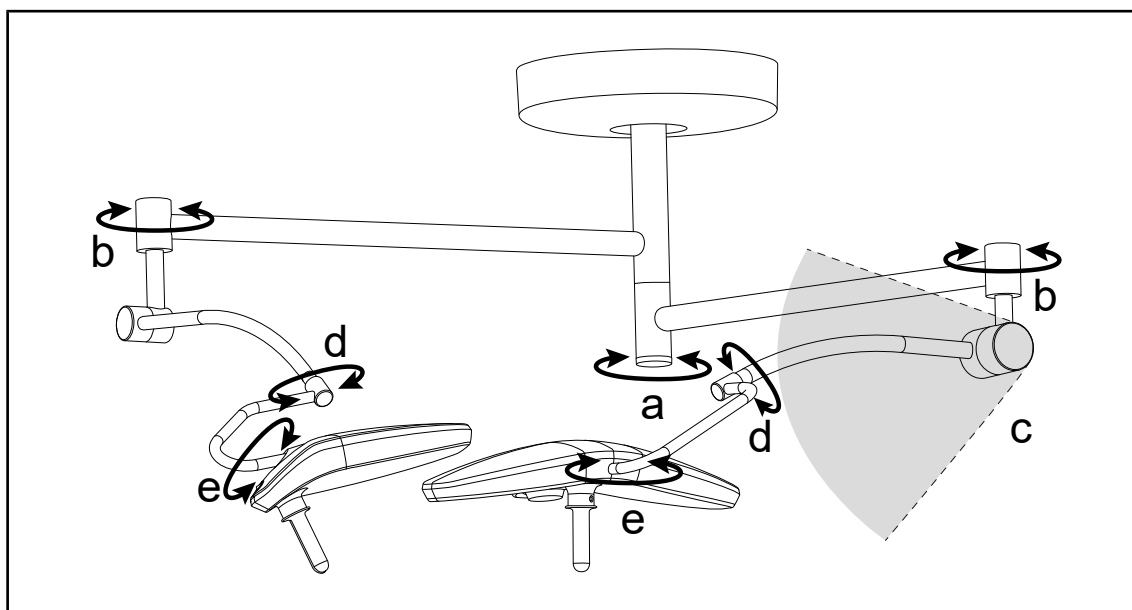
- Възможно е да се работи с купола по различни начини за неговото преместване:
 - За стерилен персонал: със стерилната дръжка в центъра на купола, предвидена за тази цел [1].
 - За нестерилен персонал: чрез директно хващане на купола [2].

Ъгли на въртене на осветлението



Фиг. 23: Възможни завъртания на осветлението на тавана DF

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



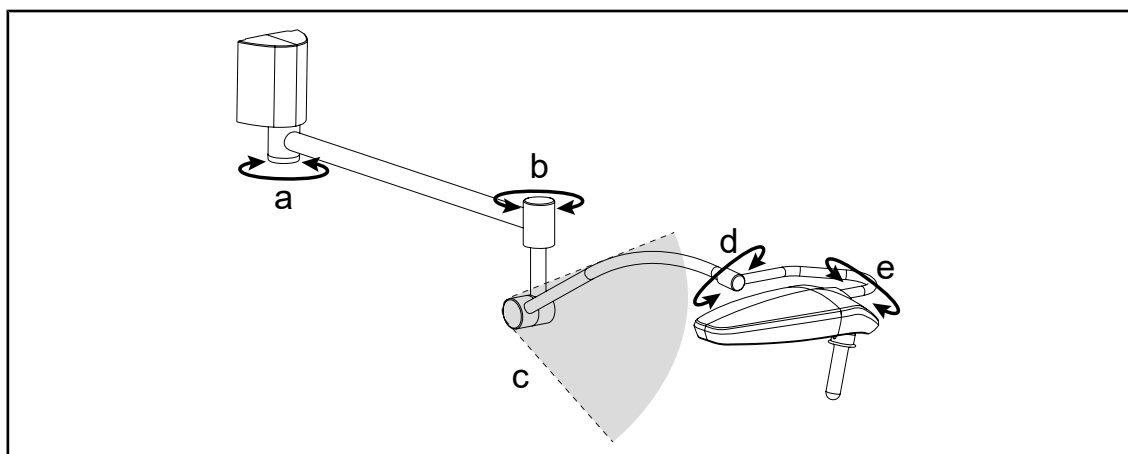
Фиг. 24: Възможни завъртания на осветлението на тавана SF

a	b	c	d	e
безкрайно	безкрайно	+5°/-75° (LCA50) +10°/-90° (LCA100)	180°	320°

4

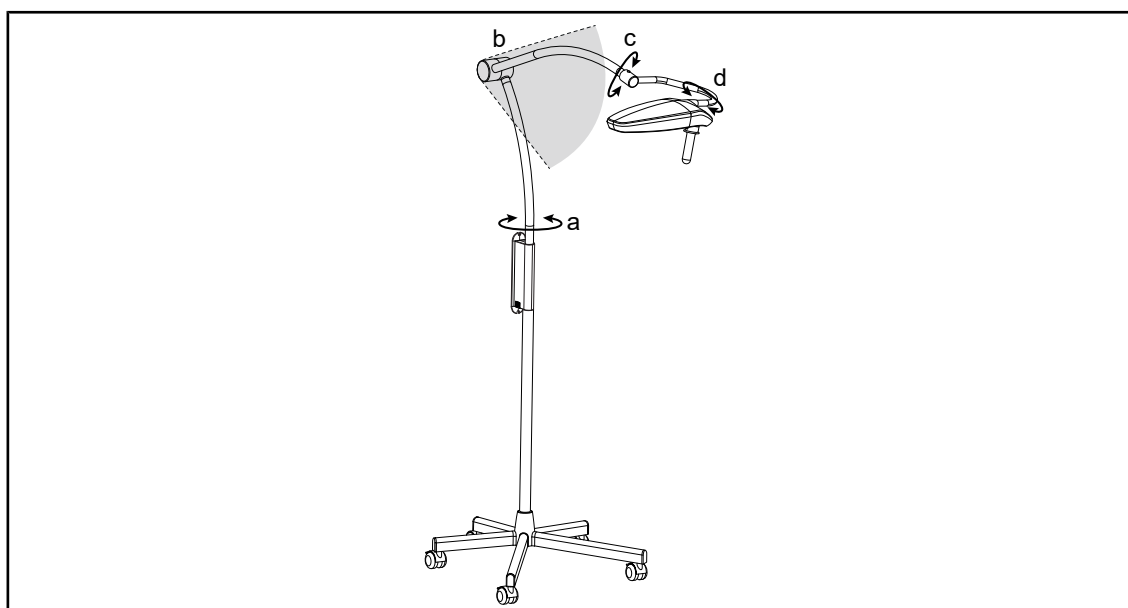
Употреба

Позиционирайте осветлението си



Фиг. 25: Възможни завъртания на осветлението на стената

a	b	c	d	e
180°	безкрайно	+5°/-75° (LCA50) +10°/-90° (LCA100)	180°	320°



Фиг. 26: Възможни завъртания на мобилното осветление

a	b	c	d
55°	+30°/-80° (LCA50) +10°/-85° (LCA100)	180°	320°

4.4.3

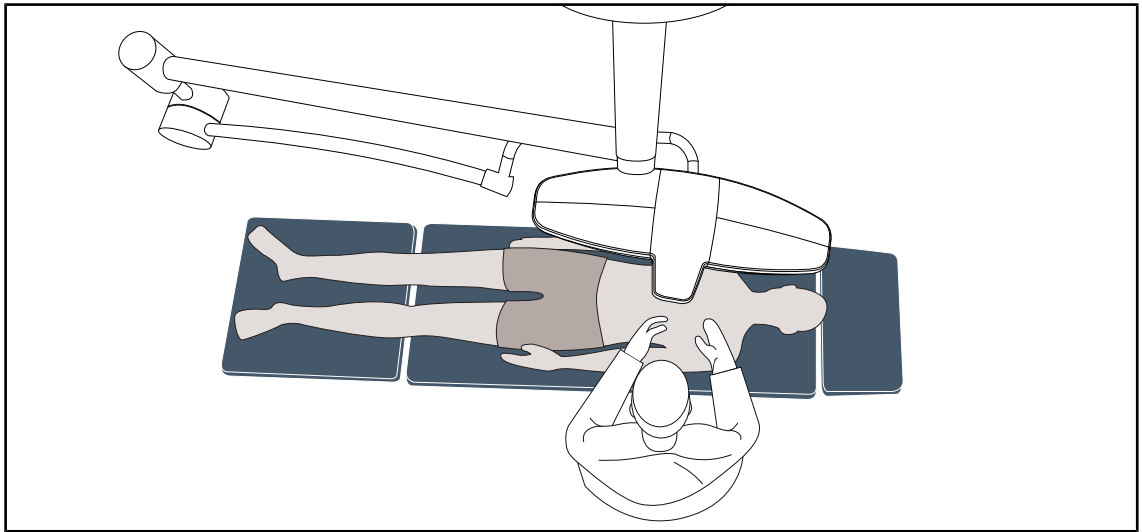
Примери за предварително позициониране



УКАЗАНИЕ

За да оптимизирате управлението на сенките, препоръчително е да разположите куполите така, че да бъдат изравнени с хирурга.

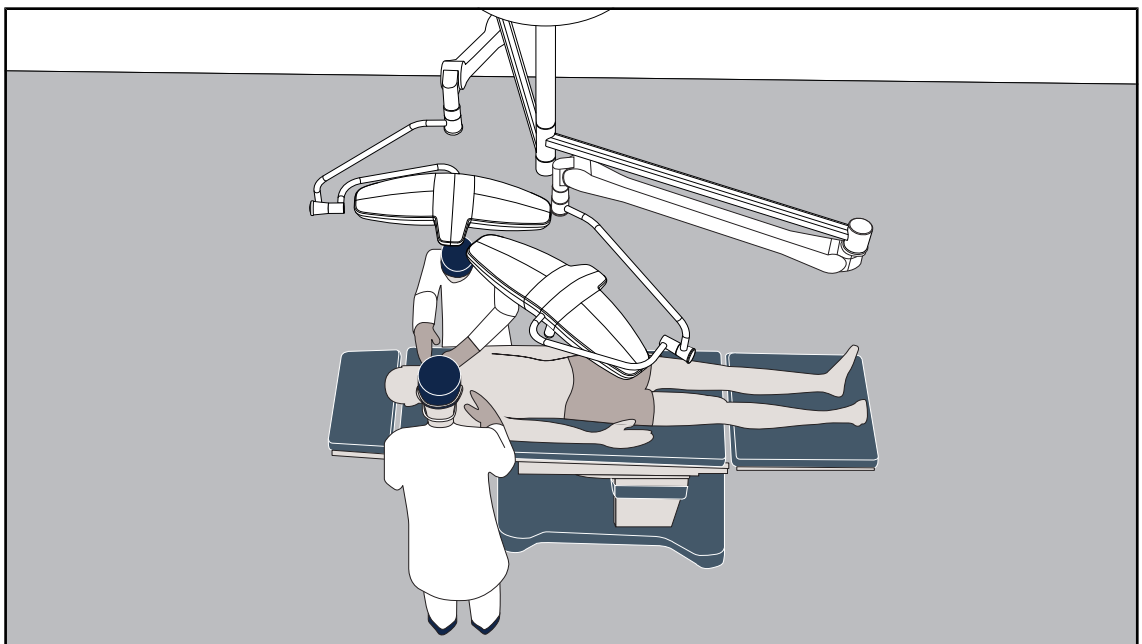
Ексцизии, разрези, биопсии, шевове



Фиг. 27: Предварително позициониране за ексцизии, разрези, биопсии, шевове

- Осветлението е разположено перпендикулярно на зоната, която Ви интересува, като трябва да се внимава да не се препречват светодиодите с главата на хирурга.
- В случай на манипулация от стерилния екип с единично разклонение от купола за предпочитане е да разположите арката от страната, противоположна на манипулатора.

УНГ, неврология, стоматология, офталмология



Фиг. 28: Предварително позициониране за УНГ, неврология, стоматология, офталмология

Светлините трябва да са разположени над зоната, която Ви интересува:

- основният купол - перпендикулярно на кухината, като се внимава да не се пречи на светодиодите; той дава възможност за по-задълбочено виждане;
- наклоненият вторичен купол също е насочен към кухината; за предпочитане е да се манипулира така, че лъчът светлина да се насочва под различни ъгли в кухината.

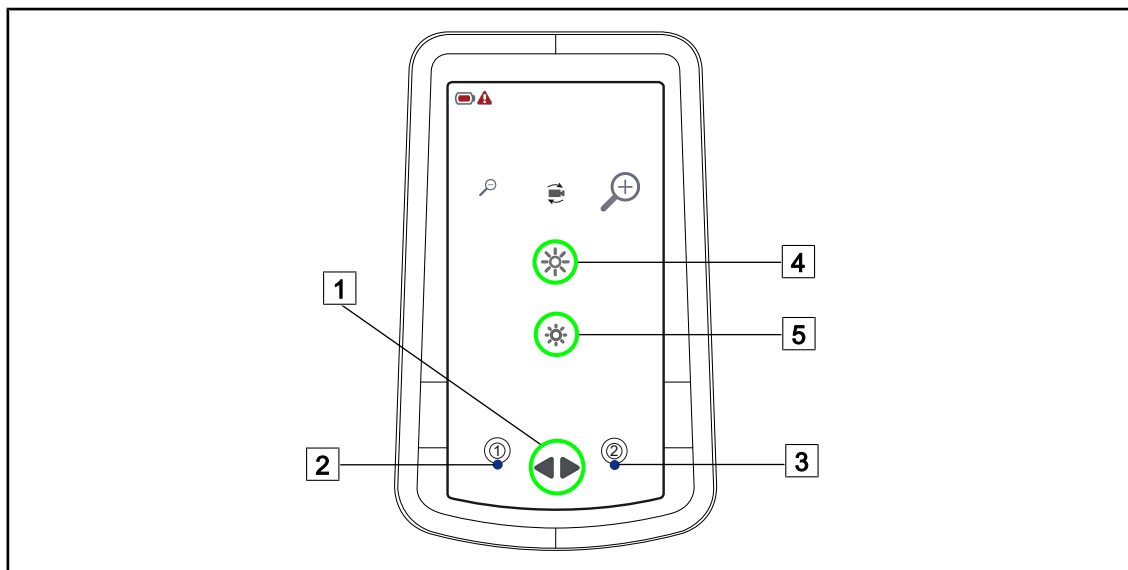
4.5 Дистанционно управление

4.5.1 Сдвоете дистанционното управление с осветлението



УКАЗАНИЕ

Дистанционното управление може да бъде сдвоено само с една светлина и не трябва да се използва на разстояние повече от 10 метра.



Фиг. 29: Сдвоете дистанционното управление с осветлението

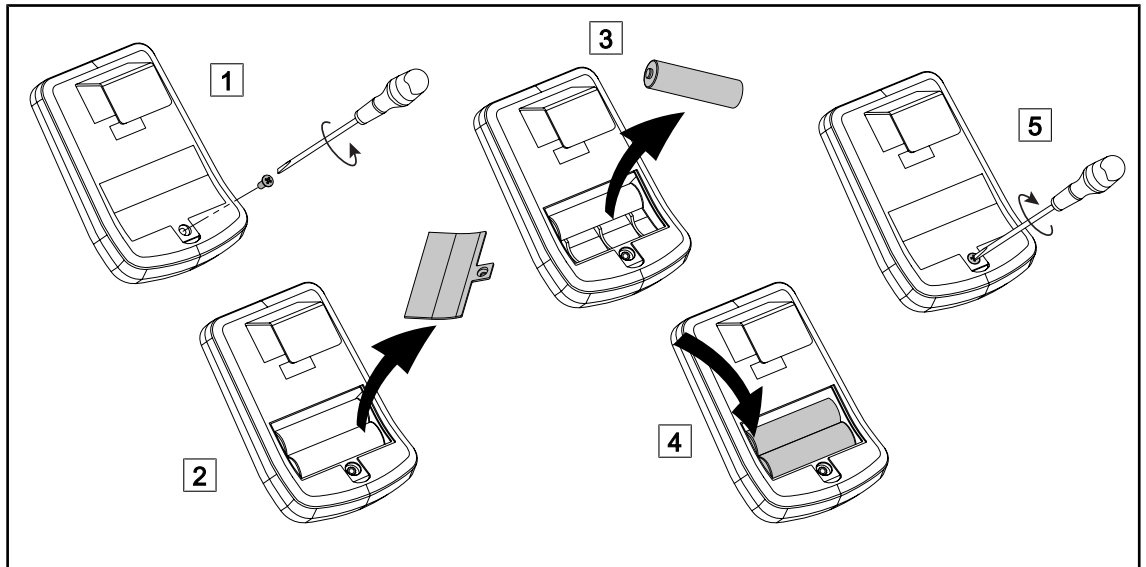
Сдвоете дистанционното управление към първия купол

1. Натиснете **Избор на купол** [1].
2. Натиснете едновременно **Увеличете интензитета** [4] и **Намалете интензитета** [5], докато светодиодите на димера светят.
3. Натиснете **Увеличете интензитета** [4] и **Намалете интензитета** [5], докато светодиодите на димера не спрат да мигат.
 - Куполът е сдвоен с дистанционното управление.
4. Тествайте правилната работа на сдвояването, като се уверите, че куполът отговаря на дистанционното управление.

Сдвоете дистанционното управление с втория купол

1. Продължете по същия начин като при първия купол.
2. Тествайте правилната работа за избор на купола чрез дистанционното управление.

4.5.2 Сменете батериите на дистанционното управление



Фиг. 30: Сменете батериите на дистанционното управление

1. Извадете винта, който държи капака с отвертка [1].
2. Махнете капака [2].
3. Извадете батериите [3].
4. Поставете новите батерии, като се уверите, че те са в правилната посока [4].
5. Поставете капака и фиксиращия винт [5].

4.6 Мобилно осветление

4.6.1 Преместете мобилното осветление



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от токов удар
Неправилното изключване на щепсела, може да доведе до повреда на
захранващия кабел и да направи достъпни частите под напрежение.

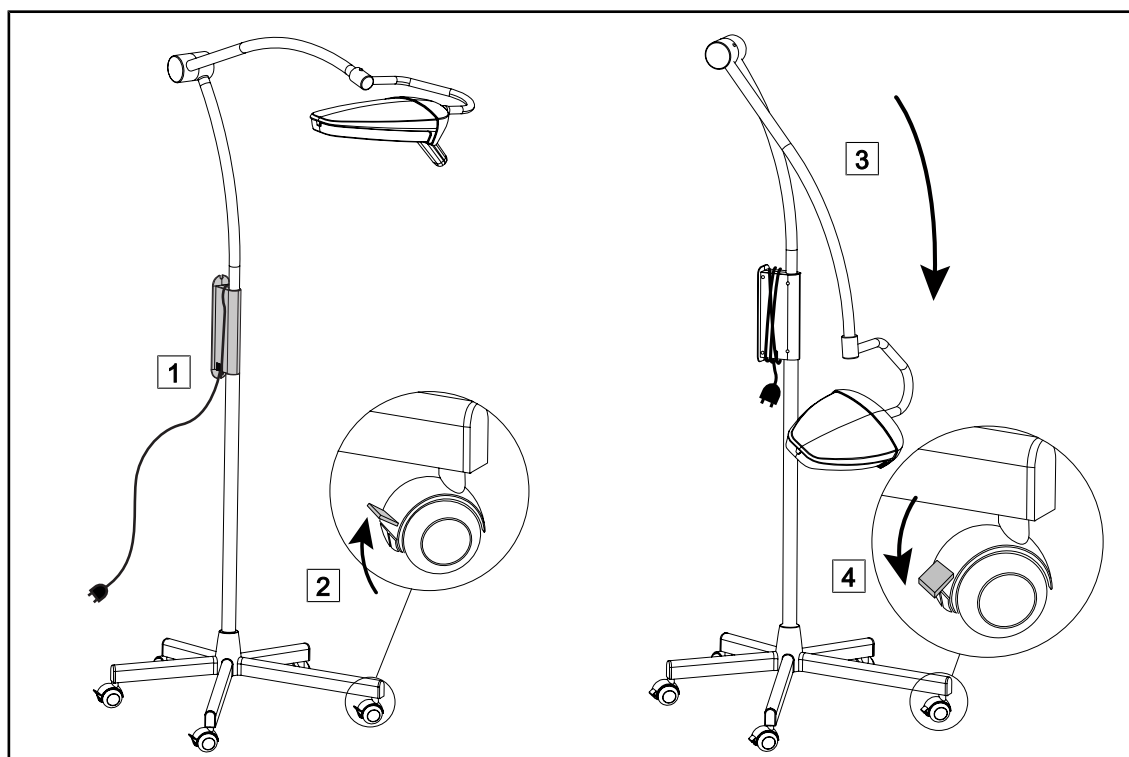
Не изключвайте контакта с дърпане за кабела.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от дискомфорт при употреба
Неправилното позициониране може да доведе до неконтролирано дви-
жение на мобилното осветление.

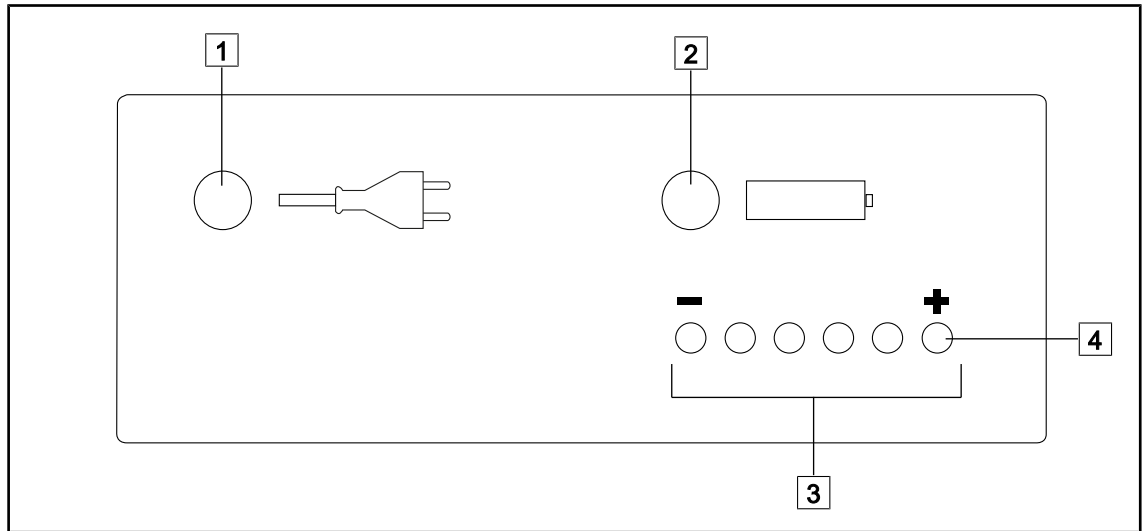
Спазвайте стъпките за позициониране, които гарантират добрата ста-
билност на устройството.



Фиг. 31: Преместване на движещото се осветление

1. Навийте захранващия кабел около кутията за захранване [1].
2. Освободете спирачките, като повдигнете лостове на колелцата [2].
3. Обърнете купола надолу и преместете осветлението до желаното място [3].
4. В местоназначението заключете спирачките, като спуснете лостове на колелцата [4].
5. Свържете захранващия кабел към контакта.

4.6.2 Работа на акумулаторната система



Фиг. 32: Индикаторни лампи на системата за батерията

Операция, когато мобилното осветление е свързано към електрическата мрежа

- По време на операция в сектора светодиодът, обозначен с гнездо **1**, е зелен
- По време на зареждането на батериите светодиодите 3 до 8 **3** се превъртат.
- Когато батериите са заредени, светодиодът 8 **4** мига.



УКАЗАНИЕ

Минималното време за зареждане на батериите е 10 часа.

Операция, когато мобилното осветление е на батерии

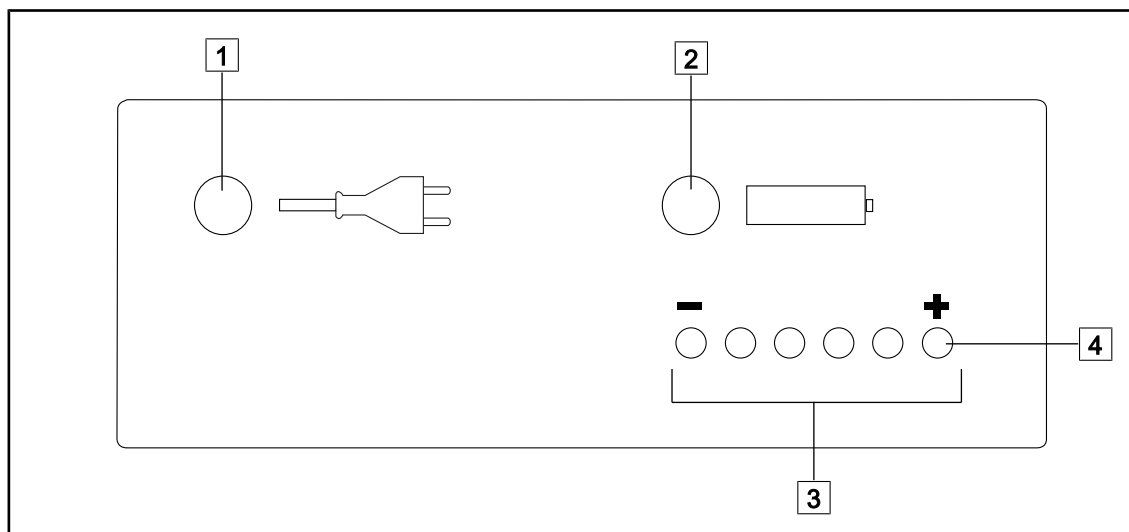
- По време на работа на батерията светодиодът, свързан с батерия **2** е зелен
- В случай на прекъсване на захранването осветлението се захранва от батерии. След това батериите се разреждат постепенно.
- Нивото на заряд на батерията е показано чрез светодиодите 3 до 8 **3**. Когато батериите се разреждат, индикаторът се движи от (+) до (-).
- В края на разреждането се задейства алармен сигнал и светодиодът 2 **2** свети в червено.
- Осветлението се изключва автоматично след алармения сигнал (защита срещу пълно разреждане).



УКАЗАНИЕ

LUCEA 50 може да работи на батерии (със заредени батерии) за най-малко 3 часа или 8 часа за LUCEA 100.

4.6.3 Състояние на батериите

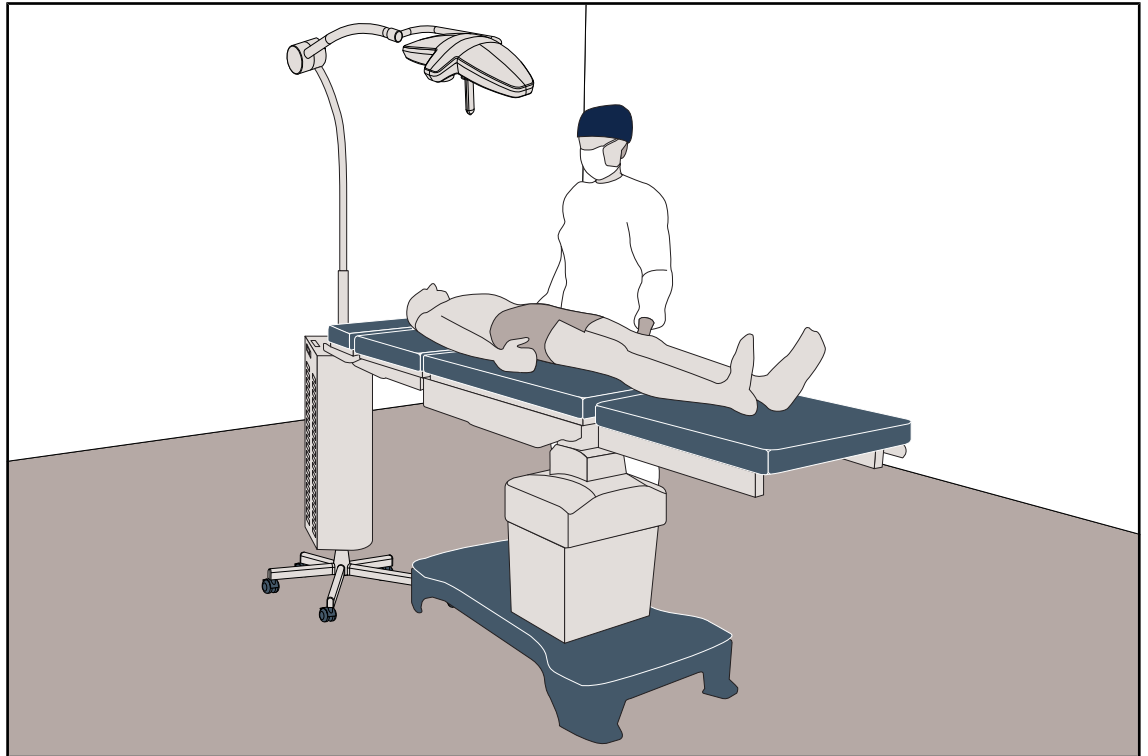


Фиг. 33: Индикатори за батерията

Управление	Светодиод сектор 1	Светодиодни батерии 2	Светодиоди 3 до 8 3	Значение
Изключете осветлението	Зелено	Изгаснало	Превъртащи светодиоди	Батериите се зареждат
			Светодиод 8 мига 4	Напълно заредени батерии
Включете осветлението	Зелено	Изгаснало	Превъртащи светодиоди	Батериите се зареждат
			Светодиод 8 мига 4	Напълно заредени батерии
Изключете щепсела на захранването (осветлението остава включено)	Изгаснало	Жълто	Един от светодиодите е включен (ниво на зареждане на батерията)	Работа на батерията
След 1 час (LCA50) или 4 часа (LCA100)	Изгаснало	Жълто	Един от светодиодите е включен (ниво на зареждане на батерията)	Работа на батерията
Включете щепсела на захранването	Зелено	Изгаснало	Превъртащи светодиоди	Батериите се зареждат

Табл. 10: Тест живот на батерията

4.6.4 Пример за предварително позициониране на мобилното осветление



Фиг. 34: Пример за предварително позициониране на LUCEA 100 mobile

- Мобилният уред трябва да бъде разположен така, че основата и колелата да не пречат на движението на персонала в операционната зала.
- В зависимост от зоната, която Ви интересува, мобилният уред може да бъде инсталиран от страната за главата или от страната за краката на операционната маса.
- Куполът е разположен перпендикулярно на зоната, която Ви интересува.

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 съоръжение
	Няма аварийно спиране	Свържете се с техническата служба на Getinge
	Друга причина	Свържете се с техническата служба на Getinge
Куполът не изгасва	Проблем със свързването	Свържете се с техническата служба на Getinge
Един светодиода не свети	Картата с светодиоди е дефектна	Свържете се с техническата служба на Getinge
Дистанционното управление не контролира осветлението	Проблем със сдвояването	Приложете отново дистанционното управление
	Недостатъчно ниво на батериите	Сменете батериите

Табл. 11: Дефекти и оптични неизправности

Механичен

Дефекти	Вероятна причина	Коригиращи действия
Стерилизационната дръжка не се захваща правилно	Превишаване на параметрите на стерилизация (температура, време)	Проверете дали заключващият механизъм работи (звуково щракване) и монтаж на дръжката
	Максималният експлоатационен живот е превишен/ дръжката се деформира	Сменете дръжката
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
	Погрешно регулиране на спирачката	Свържете се с техническата служба на Getinge
Куполът е твърде мек или прекалено твърд за манипулиране	Погрешно регулиране на спирачката	Свържете се с техническата служба на Getinge
	Друга причина	Свържете се с техническата служба на Getinge

Табл. 12: Дефекти и механични неизправности

Мобилно осветление с резервни батерии

Дефекти	Вероятна причина	Коригиращи действия
<i>Мобилното осветление е включено и захранвано от електрическата мрежа</i>		
Светодиод 1 не светва в зелено	Повреда в електрониката	Свържете се с техническата служба на Getinge
Светодиод 2 светва в жълто	Мрежов предпазител липсва или е дефектен	Свържете се с техническата служба на Getinge
Светодиод 1 мига в червено	Неизправност на предпазителя на електрониката за зареждане	Свържете се с техническата служба на Getinge
Няма превъртане на LEDS 3 до 8 и LED 8 не свети	Повреда в електрониката	Свържете се с техническата служба на Getinge
<i>Мобилното осветление е включено и работи на батерии</i>		
Светодиод 2 не светва в жълто	Повреда в електрониката	Свържете се с техническата служба на Getinge
Нито един от светодиодите 3 до 8 не свети	Повреда в електрониката	Свържете се с техническата служба на Getinge
Осветлението угасва при изключване на щепсела от електрическата мрежа	Неизправност на батериите или неправилно свързани батерии	Свържете се с техническата служба на Getinge
	Неизправност на предпазителя на електрониката за зареждане	Свържете се с техническата служба на Getinge
	Повреда в електрониката	Свържете се с техническата служба на Getinge
Светодиод 4 мига	Разредени батерии	Батерии за презареждане
Светодиод 3 светва в червено	Батерии на границата на пълно разреждане	Спешно презареждане на батериите
Светодиод 1 светва в червено	Батерии на границата на пълно разреждане	Спешно презареждане на батериите

Табл. 13: Дефекти и неизправности в мобилното осветление с резервни батерии

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 (стандарты и насоки) по въпроси, свързани с хигиената и дезинфекцията.

7.1.1 Почистване на устройството

1. Извадете стерилизационната дръжка..
2. 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
3. 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. 14: 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%

7.2 Почистване и стерилизация на STG HLX стерилизационни дръжки

7.2.1 Препарат за почистване

Веднага след като използвате дръжките, за да предотвратите изсъхването на мръсотията, ги накиснете във вана за дезинфекция с детергенти, която не съдържа алдехид.

7.2.2 Като част от ръчното почистване

1. Потопете дръжките в разтвор на перилен препарат¹ за 15 минути.
2. Измийте с мека четка и кърпа, която не губи влакната си.
3. Проверете чистотата на дръжките, за да се уверите, че не остават замърсявания. Ако не, използвайте процес на ултразвуково почистване.
4. Изплакнете обилно с чиста вода, за да премахнете напълно разтвора за почистване.
5. Оставете да изсъхне на въздух или избършете дръжката със суха кърпа.

7.2.3 Като част от почистване на машината за измиване и дезинфекция

Дръжките могат да бъдат почистени в машина за измиване и дезинфекция и да се изплакнат при максимална температура от 93°C. Пример за препоръчани цикли:

Етап	Температура	Време
Предварително измиване	18–35°C	60 s
Измиване	46–50°C	5 min
Неутрализация	41–43°C	30 s
Измиване 2	24–28°C	30 s
Изплакване	92–93°C	10 min
Изсушаване	на открито	20 min

Табл. 15: Примери за цикли на почистване в машина за измиване и дезинфекция

¹ Препоръчва се използването на не-ензимен препарат. Ензимните почистващи препарати могат да повредят използвания материал. Те не трябва да се използват за продължително накисване и трябва да бъдат отстранявани чрез измиване.

7.2.4 Стерилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от инфекция

Стерилизационна дръжка, която е надвишила броя на препоръчителните цикли на стерилизация, може да падне от нейната опора.

Със споменатите параметри за стерилизация STG PSX стерилизационните дръжки не са гарантирани след 50 употреби, а STG HLX дръжките – след 350 употреби. Моля, спазвайте този препоръчителен брой цикли



УКАЗАНИЕ

STG PSX стерилизационните дръжки не са съвместими с LUCEA 50-100.



УКАЗАНИЕ

Стерилизационните дръжки STG HLX са проектирани да бъдат автоклавиращи.

1. Проверете дали дръжката не съдържа замърсявания или пукнатини.
 - Ако дръжката има петна, върнете я в цикъла за почистване.
 - Ако дръжката има една или повече пукнатини, тя е неизползваема и трябва да се отстрани съгласно действащите протоколи.
2. Подредете дръжките на тавата на стерилизатора, като използвате един от трите описани по-долу метода:
 - Увити в опаковки за стерилизация (двойна опаковка или еквивалент).
 - Увити в хартиена или пластмасова торба за стерилизация.
 - Без опаковка или джоб, бутон за заключване надолу.
3. Прикрепете биологични и/или химични показатели, за да следите процеса на стерилизация, в съответствие с действащите разпоредби.
4. Започнете цикъла на стерилизация в съответствие с инструкциите на производителя на стерилизатора.

Цикъл на стерилизация	Температура (°C)	Време (мин)	Изсушаване (мин)
ATNC (Прион) Превакуумни	134	18	–

Табл. 16: Пример за цикъл на стерилизация с пара

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
Сегмент за безопасност на пружинното рамо			X
Батерии		X	

Табл. 17: 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 50	LUCEA 100	Толеранс
Номинална осветеност	60 000 lx	120 000 lx	± 10%
Диаметър d10	22 cm		± 3 cm
Диаметър d50/d10	0,55		± 0,05
Дълбочина на осветяване до 20%	190 cm	105 cm	± 15%
Дълбочина на осветяване до 60%	120 cm	55 cm	± 15%
Цветна температура	4 500 K		± 400 K
Индекс на цвето предаване (Ra)	96		± 4
Специален индекс на изобразяване (R9)	92		+10 / -20
Облъчване (Ee)	< 250 W/m ²	< 500 W/m ²	–
Лъчиста енергия	3,9 mW/m ² /lx		± 0,4
Осветление UV	≤ 0,7 W/m ²		–
FSP система	Да		–

Табл. 18: LUCEA 50-100 Таблица с оптични данни

Характеристики	LUCEA 50	LUCEA 100	Толеранс
В присъствието на защитен слой	5%	42%	± 10
В присъствието на два защитни слоя	58%	49%	± 10
В долната част на тръбата	100%	96%	± 10
В присъствието на защитен слой в долната част на тръбата	5%	38%	± 10
В присъствието на два защитни слоя в долната част на тръбата	58%	46%	± 10

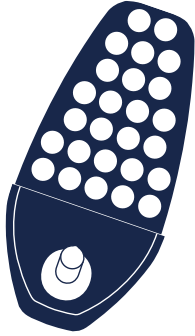
Табл. 19: Остатъчна осветеност LUCEA 50-100



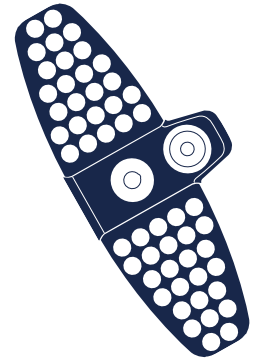
УКАЗАНИЕ

Тези стойности се измерват с малък диаметър на петно. Стойността на теста на защитните слоеве непременно остава по-голяма от 0%.

LED Life Time Certificate



Lucea 50



Lucea 100

IES LM-80 Test report for LED

According to IES LM-80 standard, lumen maintenance is the remaining luminous flux output (% of the initial output) at a selected operating time.

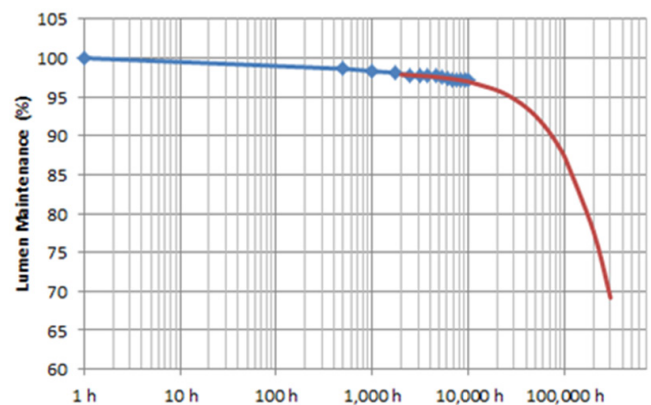
According to IES TM-21 standard, L70(D) is the lumen maintenance life expressed in hours where 70% of initial lumen output is maintained, with D the total duration time for the effective tests, in hours. *The life projection is limited to 6 times the total duration of the effective tests.*

Chosen conditions for IES LM-80 Test:
Case Temperature: 85°C
Drive Current: 500 mA
Total Duration Time (D): 10,000 hours

Lumen Maintenance = 97.1 %

Average L70 Extrapolation following IES TM-21 method:

L70(10,000) ≥ 60,000 hours



Extrapolation for LED in Cupola

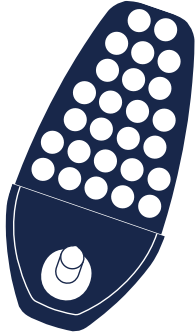
According to the driving and thermal conditions in the cupola(s), the average L70 Life Projection following IES TM-21 method gives:

LED Projected Life Time: L70(10,000) ≥ 60,000 hours



EN 62471

Certificate



Lucea 50



Lucea 100

Measurements conditions

The irradiance measurements are performed at 1 meter, which is considered the working distance of the light. The radiance measurements are performed with a field of view of 11 mrad, which is considered representative of the usual eye's exposure (several short time exposures).

The measurements are performed for an illuminance of 130,000 lux for Lucea 100 and 60,000 lux for Lucea 50.

The measurements and calculation are performed according to EN 62471. Only the worst values of each settings and cupolas are summarized below. Please note that the official Group limits may not be relevant for the specific use of surgical lights.

Measurements results for Artificial Optical Radiations

Irradiance results		
	Lucea 50	Lucea 100
E_H	250 W.m^{-2}	500 W.m^{-2}
E_S	$7.82 \cdot 10^{-6} \text{ W.m}^{-2}$	$1.56 \cdot 10^{-5} \text{ W.m}^{-2}$
E_{UVA}	0.184	0.368
E_{IR}	0.00	0.00

Radiance results		
	Lucea 50	Lucea 100
L_B 11 mrad	$5,800 \text{ W.m}^{-2}.\text{sr}^{-1}$	$5,800 \text{ W.m}^{-2}.\text{sr}^{-1}$
L_R 11 mrad	$77,700 \text{ W.m}^{-2}.\text{sr}^{-1}$	$77,700 \text{ W.m}^{-2}.\text{sr}^{-1}$

For Blue light risk, the EN 62471 classification is Risk Group 1**.
For all other risks, the EN 62471 classification is Exempt Group*.

Case of Eye Surgery: Maximum time allowed for a patient's eye under the cupola (positioned at the center of the light patch), depending upon Illuminance:

	Illuminance Settings	Time without any risk
Lucea 50	Maximum (60,000 Lux)	3 minutes
	Minimum (24,000 Lux)	7 minutes
Lucea 100	Maximum (120,000 Lux)	3 minutes
	Minimum (54,000 Lux)	7 minutes

*Exempt Group (RG 0): where no optical hazard is considered reasonably foreseeable, even for continuous, unrestricted use.

**Risk Group 1 (RG 1): products are safe for most use applications, except for very prolonged exposures where direct ocular exposures may be expected

9.2 Електрически характеристики

Характеристики	Стойности
Захранващо напрежение	100–240 Vac, 50/60 Hz
Конфигурация на захранването LUCEA 50	60 VA
Конфигурация на захранването LUCEA 100	120 VA
Конфигурация на захранването DUO L50100	180 VA
Конфигурация на захранването DUO L50	120 VA
Конфигурация на захранването DUO L100	240 VA
Мобилна конфигурация на захранването L50 без батерии	60 VA
Мобилна конфигурация на захранването L100 без батерии	120 VA
Мобилна конфигурация за захранването L50 с батерии	145 VA
Мобилна конфигурация за захранването L100 с батерии	155 VA
Захранващо напрежение	24 Vac, 50/60 Hz, 24 Vdc
Вид на батерията	Оловен гел
Минимален живот на батерията за мобилното устройство Lucea 50	3 часа
Минимален живот на батерията за мобилното устройство Lucea 100	8 часа
Време за зареждане на батерии за мобилното устройство Lucea 50	3 часа
Време за зареждане на батерии за преносимото устройство Lucea 100	15 часа
Предпазители	7,5A - 32
консумация 240 Vac	0,6 A
консумация 100 Vac	1,33 A

Табл. 20: Електрически характеристики LUCEA 50-100

9.3 Механични характеристики

9.3.1 Осветление

Характеристики	Стойности
Тегло на преносимото устройство LUCEA 50 без батерии	11 kg
Тегло на преносимото устройство LUCEA 100 без батерии	24 kg
Тегло на преносимото устройство LUCEA 50 с батерии	22 kg
Тегло на преносимото устройство LUCEA 100 с батерии	63 kg
Дължина на захранващия кабел	2/4 m
Вертикално движение на мобилното пружинно рамо LCA 50	+30°/-80°
Вертикално движение на мобилното пружинно рамо LCA 100	+10°/-85°

Табл. 21: Механични характеристики на мобилното осветление

9.4 Други характеристики

Защита срещу токов удар	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	12282 / 36843
Код EMDN	Z12010701 / Z12010702
Годишна CE маркировка	2011

Табл. 22: Нормативни и регулаторни характеристики

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
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.



БЛАГОРАЗУМ!

Риск от неизправност на устройството
Използването на това устройство в неподходяща среда може да повлияе на работата и производителността на устройството.

Не използвайте това устройство освен в заведение за професионална грижа.



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.



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
Измерване на емисиите, проведено на основните пристанища	EN 55011 GR1 CL A ²	0,15 - 0,5 MHz
		0,5 - 5 MHz
		5 - 30 MHz
Измерване на излъчваното електромагнитно поле	EN 55011 GR1 CL A ²	30 - 230 MHz
		230 - 1000 MHz

Табл. 23: 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	± 0,5; 1 kV диф. ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV, общ. режим

Табл. 24: Декларация EMC

² 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	Ниво на теста: здравна среда
Имунитет към проведени смущения поради електромагнитни полета	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff, мод. AM, 80%/1 kHz
		ISM 6 Veff, мод. AM, 80%/1 kHz
Имунитет към спадове на напрежението и кратки прекъсвания	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

Табл. 24: Декларация EMC

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, вижте инструкциите за отстраняване на LUCEA 50-100 (ARD01745). Свържете се с местния представител на Getinge, за да получите този документ.

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.

*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 01741 BG 11 2023-04-06

CE