



Upute za korištenje

Lucea 50-100

Autorska prava

Sva prava pridržana. Zabranjeno je svako umnožavanje, mijenjanje ili prijevod, bez prethodnog pisanog dopuštenja, osim u skladu sa zakonima o autorskim pravima.

© Copyright 2021. Maquet SAS

Zadržavamo pravo na tehničke izmjene

U slučaju daljnjeg razvoja proizvoda, slike i tvornička/prilagođena tehnička svojstva proizvoda opisana u ovom priručniku, mogu se razlikovati od trenutnih.

V11 06.04.2023



Sažetak

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Uvod | 7 |
| 1.1 | Predgovor | 7 |
| 1.2 | Informacije o dokumentu | 7 |
| 1.2.1 | Kratice | 7 |
| 1.2.2 | Simboli korišteni u dokumentu | 7 |
| 1.2.2.1 | Upućivanja | 7 |
| 1.2.2.2 | Numeričke oznake | 7 |
| 1.2.2.3 | Radnje i rezultati | 7 |
| 1.2.2.4 | Izbornici i tipke | 8 |
| 1.2.3 | Definicije | 8 |
| 1.2.3.1 | Razina opasnosti | 8 |
| 1.2.3.2 | Oznake | 8 |
| 1.2.3.3 | Skupine osoba | 9 |
| 1.2.3.4 | Vrste rasvjete | 9 |
| 1.3 | Drugi dokumenti povezani s proizvodom | 9 |
| 1.4 | Odgovornost | 10 |
| 1.5 | Vijek trajanja proizvoda | 10 |
| 1.6 | Jamstvo | 10 |
| 1.7 | Simboli na proizvodu i pakiranju | 11 |
| 1.8 | Mjesto i objašnjenje identifikacijske oznake uređaja | 12 |
| 1.9 | Pregled proizvoda | 13 |
| 1.9.1 | Komponente | 16 |
| 1.9.1.1 | Kupole | 16 |
| 1.9.2 | Pomoćni pribor | 17 |
| 1.10 | Primijenjeni standardi | 18 |
| 1.11 | Informacije o predviđenoj upotrebi | 21 |
| 1.11.1 | Predviđena uporaba | 21 |
| 1.11.2 | Predviđeni korisnik | 21 |
| 1.11.3 | Oznake | 21 |
| 1.11.4 | Neprikladna uporaba | 21 |
| 1.11.5 | Kontraindikacije | 21 |
| 1.12 | Bitna radna značajka | 21 |
| 1.13 | Kliničke prednosti | 22 |
| 1.14 | Upute za smanjenje utjecaja na okoliš | 22 |
| 2 | Informacije povezane sa sigurnošću | 23 |
| 2.1 | Okolišni uvjeti | 23 |
| 2.2 | Sigurnosna uputa | 23 |
| 2.2.1 | Sigurna uporaba proizvoda | 23 |
| 2.2.2 | Električne opasnosti | 25 |
| 2.2.3 | Optičke opasnosti | 25 |
| 2.2.4 | Infekcije | 25 |
| 3 | Upravljačka sučelja | 26 |



| | | |
|----------|---|-----------|
| 4 | Uporaba..... | 27 |
| 4.1 | Svakodnevne provjere prije uporabe..... | 27 |
| 4.2 | Zadavanje osvjetljenja..... | 29 |
| 4.2.1 | Uključivanje/isključivanje osvjetljenja..... | 29 |
| 4.2.2 | Podošavanje osvjetljenja..... | 29 |
| 4.2.2.1 | S pomoću tipkovnice na kupoli..... | 29 |
| 4.2.2.2 | Korištenjem daljinskog upravljača..... | 30 |
| 4.3 | Upravljanje kamerom (nije dostupno nakon siječnja 2019.)..... | 31 |
| 4.4 | Postavljanje rasvjete..... | 32 |
| 4.4.1 | Postavljanje/skidanje ručice koja se može sterilizirati..... | 32 |
| 4.4.2 | Upravljanje kupolom..... | 33 |
| 4.4.3 | Primjeri prethodnog postavljanja..... | 35 |
| 4.5 | Daljinski upravljač..... | 37 |
| 4.5.1 | Uparivanje daljinskog upravljača s rasvjetnim tijelom..... | 37 |
| 4.5.2 | Zamjena baterija na daljinskom upravljaču..... | 38 |
| 4.6 | Pokretno rasvjetno tijelo..... | 39 |
| 4.6.1 | Premještanje pokretnog rasvjetnog tijela..... | 39 |
| 4.6.2 | Rad sustava baterija..... | 40 |
| 4.6.3 | Stanje baterija..... | 41 |
| 4.6.4 | Primjer pred-postavljanja pokretnog rasvjetnog tijela..... | 42 |
| 5 | Poruke o greškama i upozoravajuća svjetla..... | 43 |
| 6 | Nepravilnosti i greške u radu..... | 44 |
| 7 | Čišćenje/dezinfekcija/sterilizacija..... | 46 |
| 7.1 | Čišćenje i dezinfekcija sustava..... | 46 |
| 7.1.1 | Čišćenje uređaja..... | 46 |
| 7.1.2 | Dezinfekcija uređaja..... | 47 |
| 7.1.2.1 | Dezinfekcijska sredstva koja se smiju upotrebljavati..... | 47 |
| 7.1.2.2 | Odobreni aktivni sastojci..... | 47 |
| 7.2 | Čišćenje i sterilizacija STG HLX ručica koje se mogu sterilizirati..... | 48 |
| 7.2.1 | Priprema za čišćenje..... | 48 |
| 7.2.2 | U okviru ručnog čišćenja..... | 48 |
| 7.2.3 | U okviru čišćenja u uređajima za pranje i dezinfekciju..... | 48 |
| 7.2.4 | Sterilizacija..... | 49 |
| 8 | Održavanje..... | 50 |
| 8.1 | Raspored održavanja..... | 50 |
| 8.2 | Kontakt..... | 50 |
| 9 | Tehničke karakteristike..... | 51 |
| 9.1 | Optičke karakteristike..... | 51 |
| 9.2 | Električne značajke..... | 54 |
| 9.3 | Mehaničke karakteristike..... | 54 |
| 9.3.1 | Rasvjeta..... | 54 |
| 9.4 | Ostale značajke..... | 55 |



| | |
|---|-----------|
| 9.5 Izjava o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)..... | 55 |
| 10 Gospodarenje otpadom..... | 58 |
| 10.1 Odlaganje ambalaže..... | 58 |
| 10.2 Proizvod..... | 58 |
| 10.3 Električni i elektronički sastavni dijelovi | 58 |



1 Uvod

1.1 Predgovor

Vaša zdravstvena ustanova odlučila se za inovativnu medicinsku tehnologiju društva Getinge. Zahvaljujemo vam na povjerenju koje ste nam ukazali.

Getinge je jedan od vodećih svjetskih proizvođača medicinske opreme za operacijske dvorane, hibridne sale, sobe za indukciju, jedinice za intenzivnu njegu i prijevoz pacijenata. Getinge uvijek stavlja potrebe zdravstvenog osoblja i pacijenata u prvi plan pri izradi svojih proizvoda. Bilo da je riječ o sigurnosti, učinkovitosti ili ekonomičnosti, društvo Getinge pruža rješenja za ograničenja bolnica.

Svojim znanjem o kirurškim rasvjetnim tijelima, stropnim razvodima i multimedijским rješenjima, Getinge stavlja kvalitetu i inovacije u središte svojih interesa kako bi na najbolji način služio pacijentima i zdravstvenom osoblju. Kirurška rasvjeta društva Getinge poznata je u cijelom svijetu po svojem dizajnu i inovacijama.

1.2 Informacije o dokumentu

Ove upute za uporabu namijenjene su svakodnevnim korisnicima proizvoda, nadzornicima osoblja i upravi bolnice. Svrha im je upoznati korisnike s dizajnom, sigurnošću i radom proizvoda. Upute su strukturirane i podijeljene u nekoliko zasebnih poglavlja.

Napomena:

- Prije prve uporabe proizvoda pažljivo i u cijelosti pročitajte upute za uporabu.
- Uvijek slijedite upute za uporabu.
- Čuvajte ove upute u blizini opreme.

1.2.1 Kratice

| | |
|-----|---|
| CEM | Elektromagnetska kompatibilnost |
| IFU | Upute za uporabu (Instruction For Use) |
| IP | Indeks zaštite (Indice Protection) |
| K | Kelvin |
| LED | Dioda koja emitira svjetlo (Light Emitting Diode) |
| lx | lux |
| N/P | Nije primjenjivo (Not Applicable) |

1.2.2 Simboli korišteni u dokumentu

1.2.2.1 Upućivanja

Reference na druge stranice u uputama označene su simbolom "▶▶".

1.2.2.2 Numeričke oznake

Numeričke oznake u slikama i tekstu nalaze se unutar kvadrata 1.

1.2.2.3 Radnje i rezultati

Radnje koje treba izvršiti korisnik sekvencirane su brojevima dok simbol "➤" predstavlja rezultat radnje.

Primjer:

Preuvjeti:

- Ručica koja se može sterilizirati kompatibilna je s proizvodom.
1. Ugradite ručicu na držač.
 - Čuje se „klik“.
 2. Okrenite ručicu do drugog „klika“ za zaključavanje.

1.2.2.4 Izbornici i tipke


Nazivi izbornika i tipki otisnuti su **masnim slovima**.

Primjer:

1. Pritisnite tipku **Spremanje**.
 - Izmjene su spremljene i prikazuje se izbornik **Favoriti**.



1.2.3 Definicije**1.2.3.1 Razina opasnosti**

Tekst u sigurnosnim uputama opisuje vrstu opasnosti i način zaštite. Sigurnosne upute hijerarhijski su raspoređene u tri razine:

| Simbol | Stupanj opasnosti | Značenje |
|---|--------------------|---|
|  | OPASNOST! | Označuje izravnu i neposrednu opasnost koja može biti kobna ili uzrokovati jako teške ozljede koje mogu dovesti do smrti. |
| | UPOZORENJE! | Označuje moguću opasnost koja može dovesti do ozljeda, opasnosti za zdravlje ili ozbiljnih oštećenja imovine. |
| | OPREZI! | Označuje potencijalnu opasnost koja može dovesti do oštećenja imovine. |

Tab. 1: Razine opasnosti iz sigurnosnih uputa

1.2.3.2 Oznake

| Simbol | Priroda oznake | Značenje |
|---|----------------|--|
|  | NAPUTAK | Dodatna pomoć ili korisne informacije koje ne uključuju opasnost od ozljeda ili oštećenja imovine. |
|  | OKOLINA | Informacije o recikliranju ili pravilnom odlaganju otpada. |

Tab. 2: Vrste oznaka prisutne u ovom dokumentu

1.2.3.3 Skupine osoba

Korisnici

- Korisnici su osobe koje su ovlaštene upotrebljavati uređaj zbog svojih kvalifikacija ili zato što su primile obuku od ovlaštene osobe.
- Korisnici su odgovorni za sigurnu uporabu uređaja, kao i za poštovanje njegove namjene.

Kvalificirano osoblje:

- Kvalificirano osoblje uključuje osobe koje su svoje znanje stekle kroz specijaliziranu obuku u sektoru medicinske tehnologije ili zbog svojeg profesionalnog iskustva i znanja o sigurnosnim pravilima povezanim s izvršenim zadacima.
- U državama u kojima je obavljanje stručne medicinsko-tehničke djelatnosti predmet certifikacije, potrebno je odobrenje za kvalificirano osoblje.

1.2.3.4 Vrste rasvjete

Manja kirurška rasvjeta

Jednostavna rasvjeta oko pacijenta u operacijskoj dvorani i namijenjena olakšavanju radnji liječenja i dijagnostike koje se mogu prekinuti na način siguran za pacijenta u slučaju kvara rasvjete.

Sustav kirurške rasvjete

Kombinacija više kirurških svjetala namijenjenih olakšavanju radnji liječenja i dijagnostike te za uporabu u operacijskim dvoranama. Sustav kirurške rasvjete mora imati integrirani sigurnosni sustav i osigurati odgovarajuće središnje osvjetljenje za lokalno osvjetljavanje tijela pacijenta čak i u slučaju prvog kvara.

Primjer: Kombinacija koja se sastoji od najmanje dva manja kirurška svjetla koja zajedno čine sustav kirurške rasvjete.

1.3 Drugi dokumenti povezani s proizvodom

- Upute za održavanje (ref. ARD01740)
- Upute za popravak (ref. ARD01742)
- Upute za postavljanje (ref. ARD01744)
- Upute za deinstaliranje (ref. ARD01745)

1.4 Odgovornost

Izmjene proizvoda

Nije dopušteno vršiti izmjene proizvoda bez prethodnog odobrenja društva Getinge

Prikladna uporaba uređaja

Getinge se ne može smatrati odgovornim za izravnu ili neizravnu štetu, koja je posljedica radnji koje nisu u skladu s ovim uputama za uporabu.

Ugradnja i održavanje

Radnje ugradnje, održavanja i demontaže mora obaviti obučeno i ovlašteno osoblje društva Getinge.

Osposobljavanje na uređaju

Osposobljavanje se mora osigurati izravno na uređaju od strane osoblja koje je ovlastilo društvo Getinge.

Kompatibilnost s drugim medicinskim uređajima

Ugraditi na sustav samo homologizirane medicinske uređaje u skladu s normama IEC 60601-1 ili UL 60601-1.

Detaljni podaci o kompatibilnosti navedeni su u poglavlju Tehničke karakteristike [► Stranica 51].

Kompatibilan pribor naveden je u pripadajućem poglavlju.

U slučaju nezgode

O svakoj težoj nezgodi uzrokovanoj vezano na ovaj uređaj potrebno je obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo države članice EU-a u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalaze.

1.5 Vijek trajanja proizvoda

Predviđeni vijek trajanja proizvoda iznosi 10 godina.























Taj vijek trajanja ne vrijedi za potrošni materijal kao što su ručice koje se mogu sterilizirati.

Taj 10-godišnji vijek trajanja vrijedi uz uvjet redovitih godišnjih provjera koje provodi obučeno i certificirano osoblje društva Getinge, pogl. Raspored održavanja [► Stranica 50]. Nakon tog razdoblja, ako je uređaj još uvijek u uporabi, pregled mora obaviti obučeno i ovlašteno osoblje društva Getinge kako bi se u svakom trenutku zajamčila sigurnost uređaja.

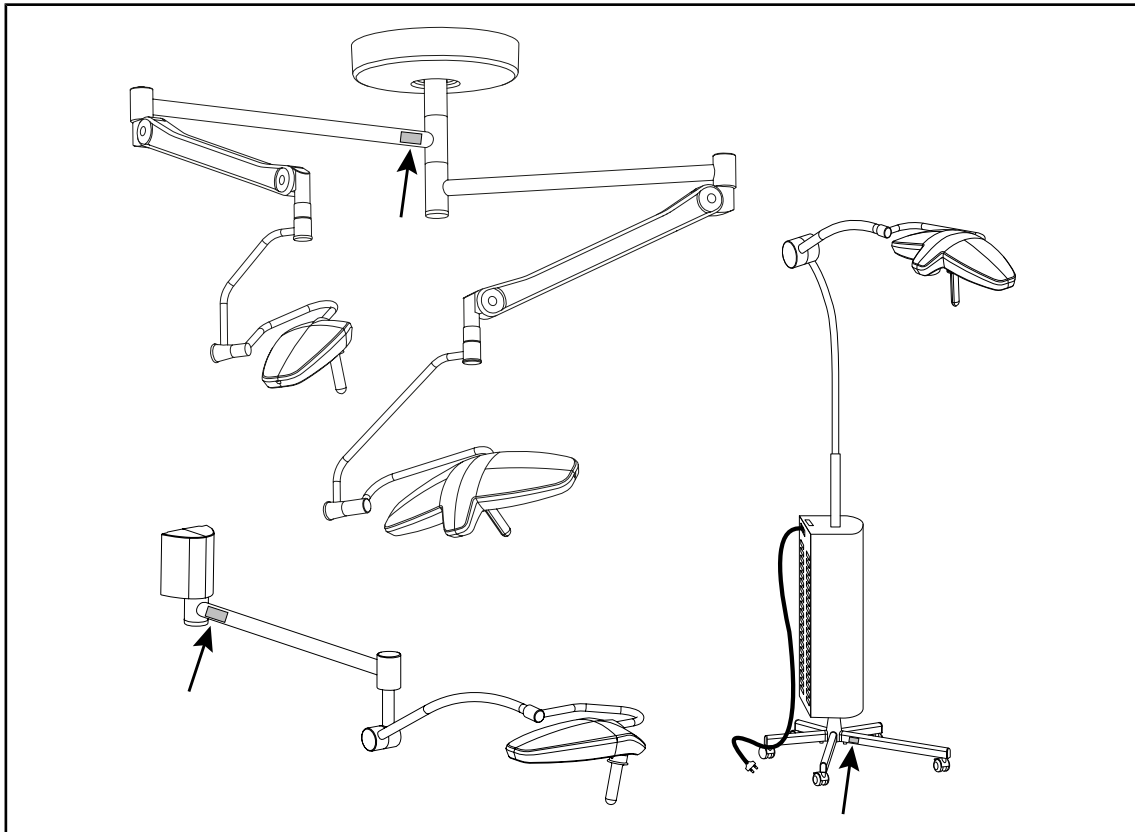
1.6 Jamstvo

Za uvjete jamstva proizvoda obratite se svojem lokalnom zastupniku društva Getinge.

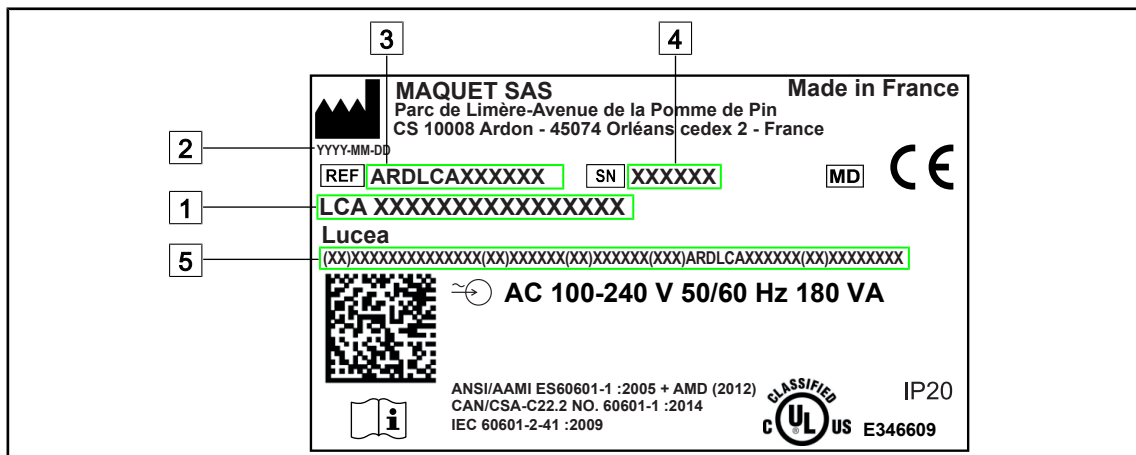
1.7 Simboli na proizvodu i pakiranju

| | | | |
|---|---|--|--|
|  | Slijedite upute za uporabu (IEC 60601-1:2012) |  | Rizik od prevrtanja: pokretno rasvjetno tijelo nemojte gurati niti na njega pritiskati kad su kotači blokirani |
|  | Slijedite upute za uporabu (IEC 60601-1:2005) |  | Oznaka CE (Europa) |
|  | Slijedite upute za uporabu (IEC 60601-1:1996) |  | Oznaka UL (Kanada i Sjedinjene Države) |
|  | Proizvođač + datum proizvodnje |  | Oznaka „Medical Device” (MD) |
|  | Referenca proizvoda |  | Jedinstveni identifikator uređaja |
|  | Serijski broj proizvoda |  | Smjer pakiranja |
|  | AC ulaz |  | Lomljivo, rukovati oprezno |
|  | Pokretanje |  | Zaštiti od kiše |
|  | Zaustavljanje |  | Raspon temperature prilikom skladištenja |
|  | Ne bacati u komunalni otpad. |  | Raspon stope vlažnosti prilikom skladištenja |
|  | Utičnica za izjednačavanje potencijala |  | Raspon atmosferskog tlaka prilikom skladištenja |

1.8 Mjesto i objašnjenje identifikacijske oznake uređaja



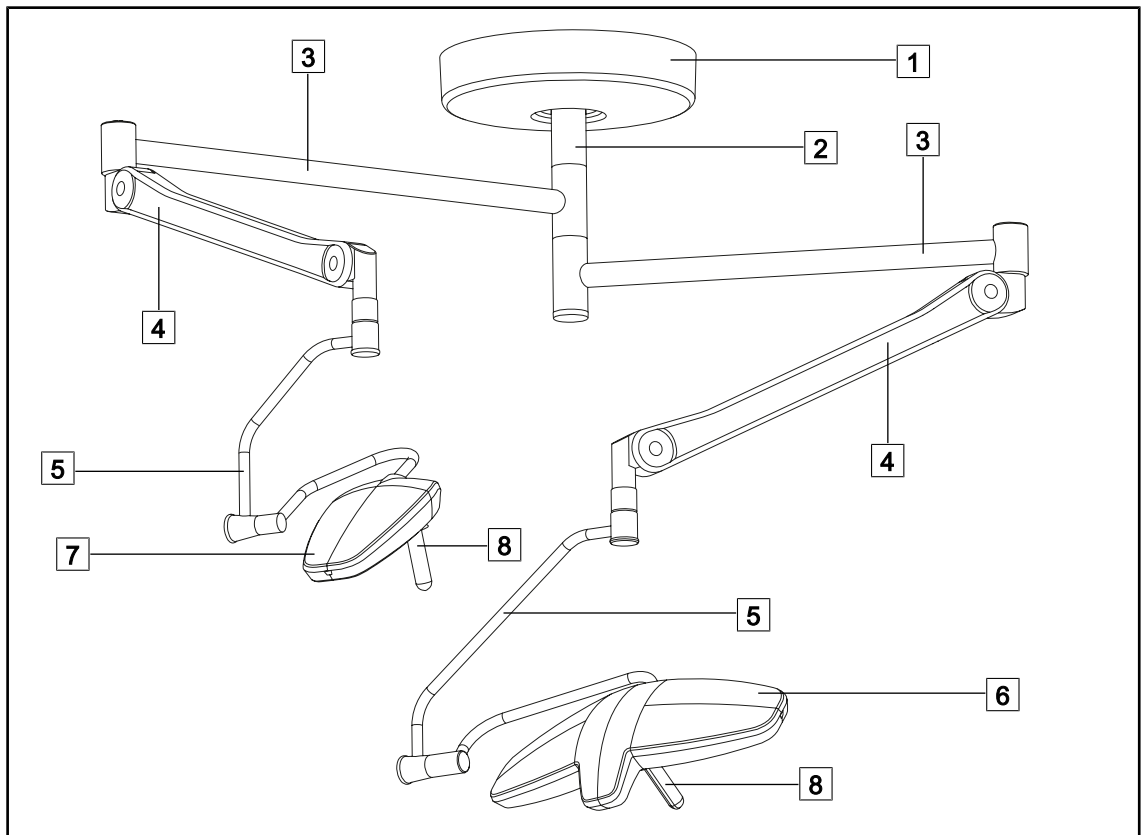
Sl. 1: Mjesto identifikacijske oznake proizvoda



Sl. 2: Primjer oznake

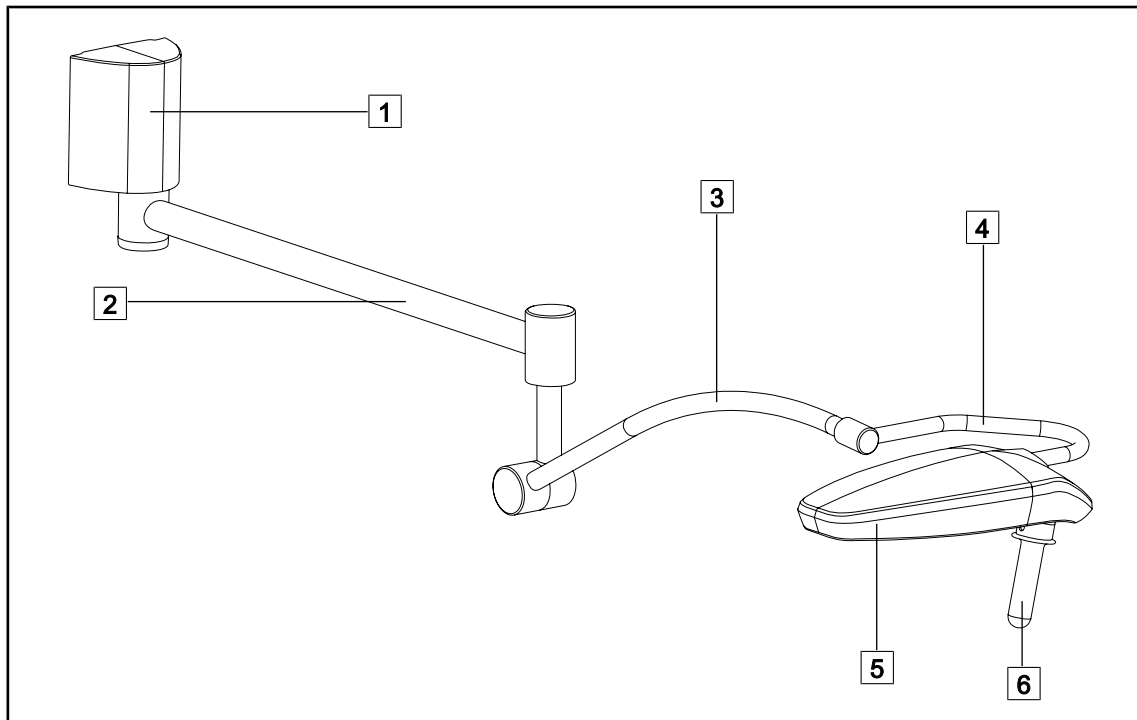
- | | | | |
|---|---------------------|---|---|
| 1 | Naziv proizvoda | 4 | Serijski broj |
| 2 | Datum proizvodnje | 5 | Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda (UDI) |
| 3 | Referenca proizvoda | | |

1.9 Pregled proizvoda



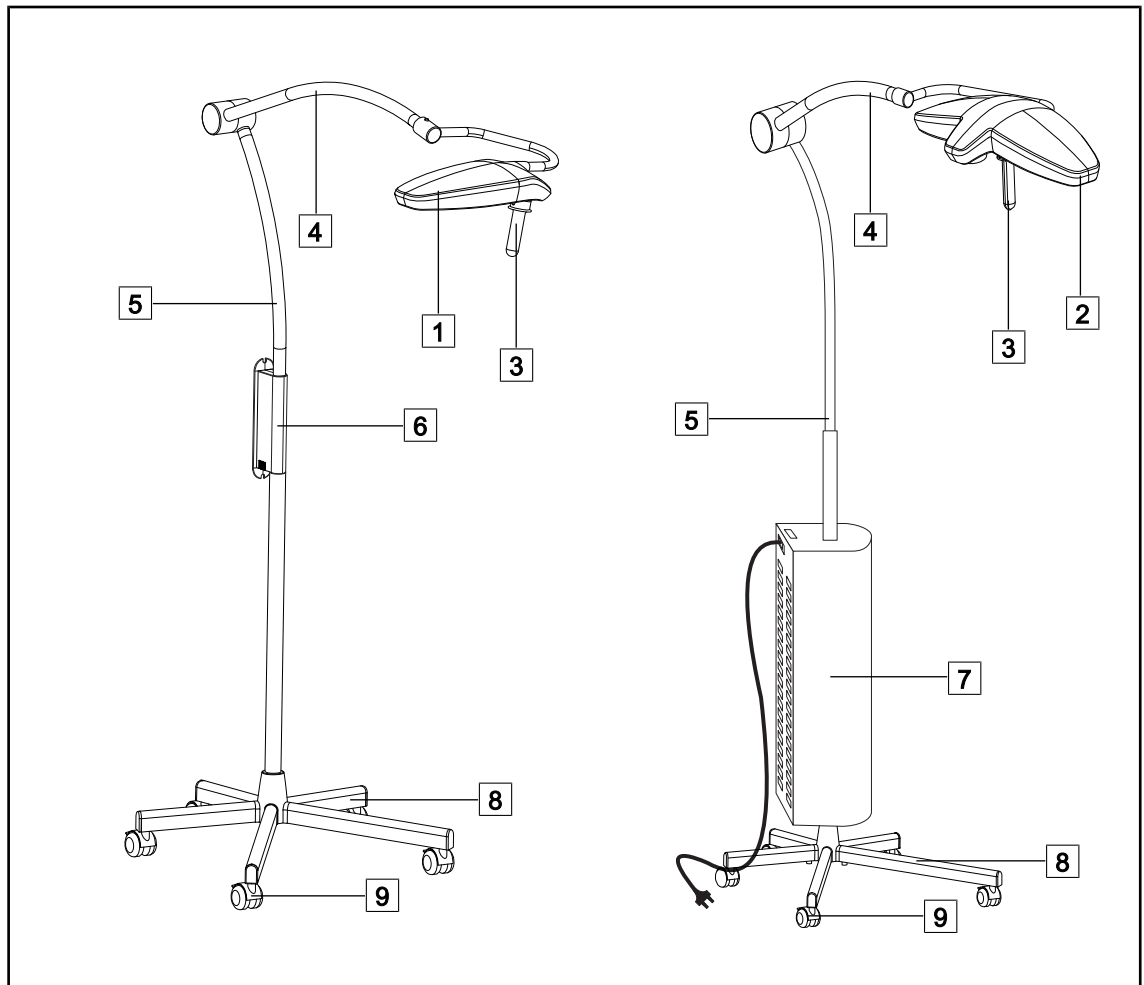
Sl. 3: Primjer stropne konfiguracije

- | | | | |
|---|--------------------|---|-----------------------------------|
| 1 | Stropna rozeta | 5 | Dvostruki luk |
| 2 | Viseća cijev | 6 | Kupola LUCEA* 100 |
| 3 | Krak za izvlačenje | 7 | Kupola LUCEA 50 |
| 4 | Gipki nosač DF | 8 | Ručica koja se može sterilizirati |



Sl. 4: Primjer zidne konfiguracije

- | | | | |
|---|--------------------|---|-----------------------------------|
| 1 | Zidni nosač | 4 | Jednostruki luk |
| 2 | Krak za izvlačenje | 5 | Kupola LUCEA 50 |
| 3 | Gipki nosač SF | 6 | Ručica koja se može sterilizirati |

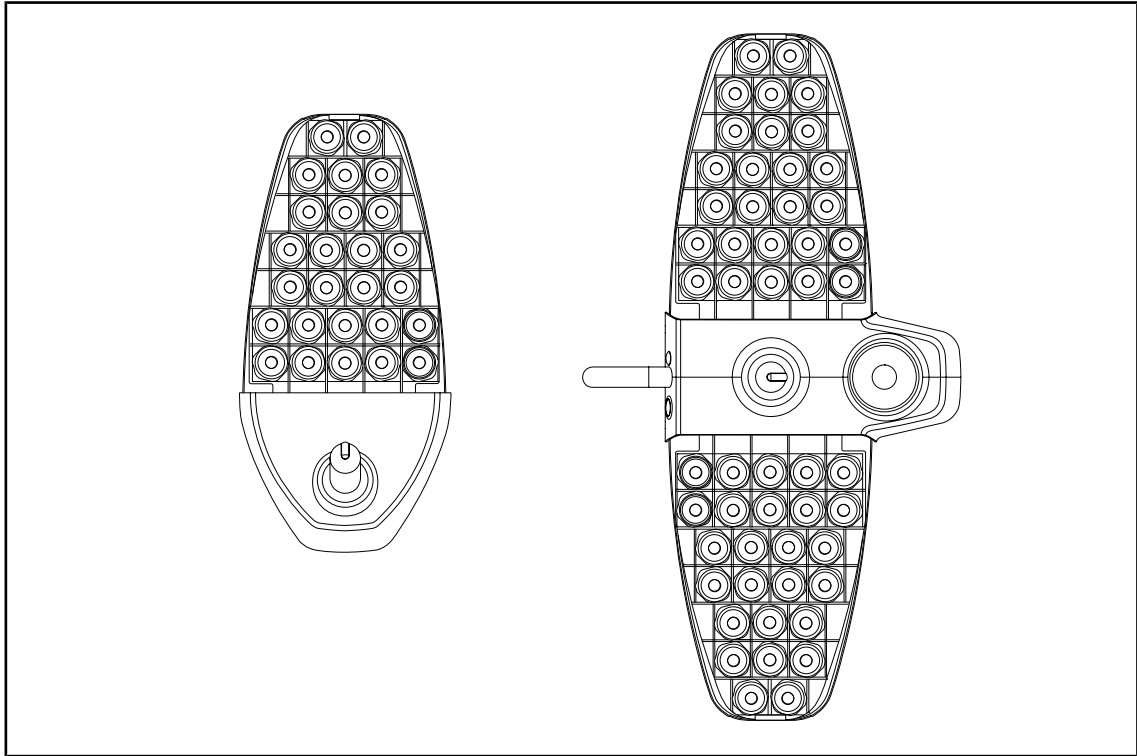


Sl. 5: Primjeri pokretnih konfiguracija

- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|---------------------------------|
| 1 | Kupola LUCEA 50 | 6 | Napajanje bez zaštite napajanja |
| 2 | Kupola LUCEA 100 | 7 | Napajanje sa zaštitom napajanja |
| 3 | Ručica koja se može sterilizirati | 8 | Postolje |
| 4 | Gipki nosač SF | 9 | Kotačići |
| 5 | Konzola | | |

1.9.1 Komponente

1.9.1.1 Kupole



Sl. 6: Kupole LUCEA 50 i LUCEA 100

Svaka kupola sadržava sljedeće elemente:

- Tipka Uključivanje/isključivanje
- regulator za podešavanje intenziteta osvjjetljenja
- ručicu koja se može sterilizirati

Kupola LUCEA 100 ima sustav kojim se, pomoću ručice koja se može sterilizirati, može mijenjati promjer svjetlosnog snopa.

Funkcija FSP služi za bolje elektroničko upravljanje rasvjetom

1.9.2 Pomoćni pribor



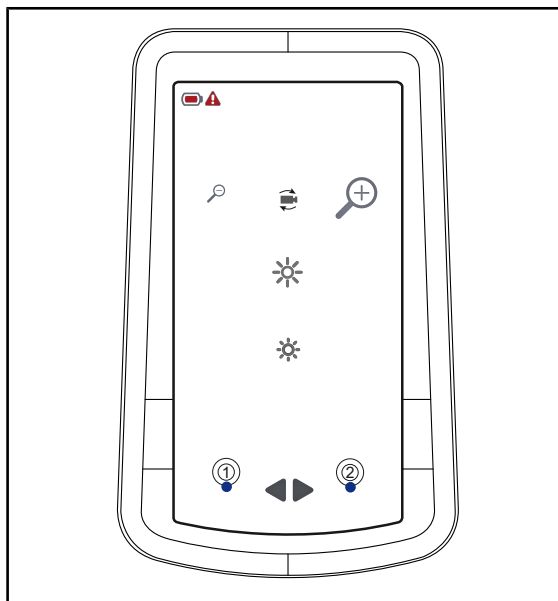
OPREZ!

Opasnost od kvara uređaja

Uporaba pribora, pretvarača i kabela koje proizvođač nije isporučio ili naveo može uzrokovati povećanje elektromagnetskog zračenja ili pad imuniteta uređaja i njegov nepravilan rad.

Primijenite samo dodatnu opremu i kabele koje je isporučio ili naveo proizvođač.

Daljinski upravljač



Ovim daljinskim upravljačem može se upravljati osvjetljenjem iz daljine, ovisno o potrebama kirurga i to s bilo kojeg mjesta u operacijskom bloku.


Sl. 7: Daljinski upravljač LUCEA



NAPUTAK

Domet daljinskog upravljača je 10 m.

Ručica koja se može sterilizirati

| Izgled | Opis | Šifra |
|---|----------------------------|------------|
|  | Serija od 5 ručica STG HLX | STG HLX 01 |

Kabeli za napajanje pokretne inačice

| Proizvod | Naziv | Oznaka | Duljina |
|----------------|--|--------------|---------|
| POWER CORD EUR | Kabel za napajanje za Europu | 5 686 04 960 | 4 m |
| POWER CORD GBR | Kabel za napajanje za Veliku Britaniju | 5 686 04 961 | 4 m |
| POWER CORD US | Kabel za napajanje za SAD | 5 686 04 967 | 4 m |
| POWER CORD BRA | Kabel za napajanje za Brazil | 5 686 04 963 | 4 m |
| POWER CORD JPN | Kabel za napajanje za Japan | 5 686 04 966 | 4 m |
| POWER CORD CHE | Kabel za napajanje za Švicarsku | 5 686 04 965 | 4 m |
| POWER CORD AUS | Kabel za napajanje za Australiju | 5 686 04 964 | 4 m |
| POWER CORD ITA | Kabel za napajanje za Italiju | 5 686 04 962 | 4 m |
| POWER CORD ARG | Kabel za napajanje za Argentinu | 5 686 04 968 | 2 m |

Tab. 3: Kabeli za napajanje

1.10 Primijenjeni standardi

Uređaj udovoljava sigurnosnim zahtjevima sljedećih normi i direktiva:

| Oznaka | Naziv |
|--|---|
| IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 | Medicinska električna oprema – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke |
| IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 EN 60601-2-41:2009/A11:2011/A1:2015 | Medicinska električna oprema – Dio 2–41: Posebni zahtjevi za sigurnost i bitne radne značajke kirurške i dijagnostičke opreme za osvjetljavanje |
| IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015 | Medicinska električna oprema – Dio 1–2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost – Popratna norma: Elektromagnetske smetnje – Zahtjevi i ispitivanja |
| IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021 | Medicinska električna oprema – Dio 1–6: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Upotrebljivost |
| IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020 | Medicinska električna oprema – Dio 1–9: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Zahtjevi za ekološki odgovoran dizajn |
| IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020 | Medicinski uređaji – Dio 1: Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih uređaja |
| IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015 | Programske podrške medicinskih uređaja – Održavanje programske podrške za vrijeme životnog vijeka |
| ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021 | Medicinski proizvodi – Informacije koje daje proizvođač |
| ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021 | Medicinski proizvodi – Simboli koji se upotrebljavaju s podacima koje osigurava proizvođač – 1. dio: Opći zahtjevi |

Tab. 4: Sukladnost s normama za proizvod

| Oznaka | Naziv |
|--------------------|--|
| EN 62471:2008 | Fotobiološka sigurnost lampi i sustava s lampama |
| Pravilnik 384/2020 | Certificiranje INMETRO – Zahtjevi za ocjenu sukladnosti opreme koja podliježe zdravstvenom nadzoru |

Tab. 4: Sukladnost s normama za proizvod

Upravljanje kvalitetom:

| Oznaka | Godina | Naziv |
|---------------------------|----------------|---|
| ISO 13485 EN ISO 13485 | 2021. 2021. | ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 Medicinski uređaji – Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi za zakonsku namjenu |
| ISO 14971 EN ISO 14971 | 2019. 2019. | ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Medicinski proizvodi – Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode |
| 21 CFR Dio 11 | 2022 | Glava 21 – Hrana i lijekovi I. poglavlje – Američko Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi Uprave za hranu i lijekove Potpoglavlje A – Općenito DIO 11 – Elektronički zapisi, elektronički potpisi |
| 21 CFR Dio 820 | 2020. | Glava 21 – Hrana i lijekovi I. poglavlje – Američko Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi Uprave za hranu i lijekove Potpoglavlje H – Medicinski proizvodi DIO 820 – Uredba o sustavu kvalitete |

Tab. 5: Sukladnost s normama upravljanja kvalitetom

Okolišne norme i propisi:

| Oznaka | Godina | Naziv |
|--|--------|--|
| Direktiva 2011/65/EU | 2011. | Ograničenje uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (EEO) |
| Direktiva 2015/863 | 2015. | Direktiva kojom se mijenja Prilog II Direktivi 2001/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa ograničenih tvari |
| Direktiva 2016/585/EU | 2016. | Izuzeće za olovo, kadmij, šestovalentni krom i polibromirane difenilettere (PBDE) u medicinskim proizvodima |
| Direktiva 2017/2102 | 2017. | Ograničenje uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (EEO) |
| IEC 63000 | 2022. | Tehnička dokumentacija za procjenu električnih i elektroničkih proizvoda s obzirom na ograničenje opasnih supstanci |
| Uredba 1907/2006 | 2006. | Registracija, evaluacija i autorizacija kemikalija te ograničenja koja se primjenjuju na te tvari |
| Zakon sad-a, kalifornijski podnesak 65 | 1986. | Zakon o sigurnoj vodi za piće i zaštiti od toksičnosti iz 1986. |

Tab. 6: Okolišne norme i propisi

| Oznaka | Godina | Naziv |
|--------------------|--------|---|
| Direktiva 2018/851 | 2018 | Gospodarenje otpadom |
| Direktiva 94/62/EZ | 1994. | Ambalaža i ambalažni otpad |
| SJ/T 11365-2006 | 2006. | Kineska uredba RoHS (ograničenje opasnih tvari) |

Tab. 6: Okolišne norme i propisi

| Država | Oznaka | Godina | Naziv |
|--------------|----------------------------|--------|--|
| Argentina | Uredba 2318/2002 | 2002. | Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Registro de productos Medicas – Reglamento |
| Australija | TGA 236-2002 | 2019. | Uredbe o terapeutskim proizvodima (medicinskim proizvodima) 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989 |
| Brazil | RDC 665/2022 | 2022. | GMP zahtjevi za medicinske proizvode i in vitro dijagnostičke proizvode |
| Brazil | RDC 185/2001 | 2001. | Tehnički propis o registraciji medicinskih proizvoda kao i svih njihovim izmjena, obnova valjanosti ili ukidanja pri brazilskom regulatornom tijelu AN-VISA. |
| Kanada | SOR/98-282 | 2022 | Uredbe o medicinskim uređajima |
| Kina | Uredba br. 739 | 2021. | Uredba o nadzoru i primjeni medicinskih proizvoda |
| EU | Uredba 2017/745/EU | 2017. | Uredbe o medicinskim uređajima |
| Japan | Pravilnik MHLW: MO br. 169 | 2021. | Pravilnik ministra o normama za kontrolu proizvodnje i kontrolu kvalitete medicinskih proizvoda i in vitro dijagnostike |
| Južna Koreja | Zakon 14330 | 2016. | Zakon o medicinskim uređajima |
| Južna Koreja | Uredba 27209 | 2016. | Uredba o provedbi Zakona o zdravlju |
| Južna Koreja | Propis 1354 | 2017. | Propis o provedbi Zakona o zdravlju |
| Švicarska | RS (Odim) 812.213 | 2020. | Pravilnik o medicinskim proizvodima (MedDO) od 1. srpnja 2020. |
| Tajvan | TPAA 2018-01-31 | 2018. | Tajvanski zakon o farmaceutskim proizvodima |
| UK | Zakon | 2021. | Uredbe o medicinskim uređajima 2002. br. 618 |
| SAD | 21 CFR Dio 7 | 2022 | Glava 21 – Hrana i lijekovi I. poglavlje – Američko Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi Uprave za hranu i lijekove Potpoglavlje A – Općenito DIO 7 – Politika provedbe |
| SAD | 21CFR Potpoglavlje H | 2022 | Glava 21 – Hrana i lijekovi I. poglavlje – Američko Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi Uprave za hranu i lijekove Potpoglavlje H – Medicinski proizvodi |

Tab. 7: Usklađenost s tržišnim normama

Ostale informacije (samo za Kinu)

产品名称：手术无影灯

规格型号：见标签

医疗器械注册证编号：国械注进20192010303

产品技术要求编号：国械注进20192010303

产品组成：由灯头（含发光二极管灯泡、调光器、灯罩）、电源箱、支架、手术灯头吊臂、摄像头（选配，后缀带V的型号适用）及其遥控器（选配，后缀带V的型号适用）组成。

适用范围：该产品为吊顶式安装，供医疗单位作医用手术照明用。

禁忌症：无。

生产日期：见标签

使用期限：10年

注册人/生产企业名称：Maquet SAS 迈柯唯股份有限公司

注册人/生产企业住所：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2-FRANCE

生产地址：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2-FRANCE

代理人名称：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司

代理人住所：中国上海自由贸易试验区美盛路56号2层227室

代理人联系方式：800-820-0207

修订日期：见本说明书第二页

1.11 Informacije o predviđenoj upotrebi

1.11.1 Predviđena uporaba

Kupole LUCEA 50 i LUCEA 100 su kirurška rasvjetna tijela, osmišljena za osvjetljavanje tijela pacijenta tijekom operacije, dijagnostičkog pregleda ili liječenja.

1.11.2 Predviđeni korisnik

- Ovu opremu smije upotrebljavati samo medicinsko osoblje upoznato sa sadržajem ovih uputa.
- Čišćenje opreme mora obavljati kvalificirano osoblje.

1.11.3 Oznake

Asortiman proizvoda LUCEA 50-100 namijenjen je za korištenje u svim područjima kirurgije, za terapije i dijagnostiku kojima je potrebno posebno osvjetljenje.

1.11.4 Neprikladna uporaba

- uporaba oštećenog proizvoda (npr. izostanak održavanja).
- U okruženju koje nije okruženje zdravstvene ustanove (npr. kućna njega).
- Primjena pokretnog osvjetljavanja korištenjem baterija (koje su namijenjene samo za zaštitu napajanja u slučaju prekida).

1.11.5 Kontraindikacije

Za ovaj proizvod ne postoje nikakve kontraindikacije.

1.12 Bitna radna značajka

Bitna radna značajka rasvjetnog tijela LUCEA 50-100 uključuje osvjetljavanje usmjereno na operativno područje, uz ograničavanje toplinske energije koja se njegovom upotrebom razvija.

1.13 Kliničke prednosti

Rasvjetna tijela za operativne zahvate i dijagnostiku smatraju se dodatnom opremom kod invazivnih i neinvazivnih tretmana ili dijagnostike i neizostavni su kako bi se kirurgu i medicinskom osoblju omogućila optimalna vidljivost.

Pomoć koju osiguravaju tijekom kirurških operacija i pregleda ukazuje na njihovu indirektnu kliničku prednost. Rasvjetna tijela kirurške zahvate na bazi LED žarulja imaju nekoliko prednosti u odnosu na ostale tehnologije (npr.: žarulje).

Kad se ispravno koriste:

- poboljšavaju udobnost radnog prostora i vizualnu učinkovitost širenjem svjetlosti do mjesta koja su potrebna kirurzima i medicinskom osoblju, istovremeno smanjujući emitiranu toplinu.
- osiguravaju upravljanje sjenama omogućavajući zdravstvenom osoblju da se usredotoči na kiruršku operaciju ili dijagnostiku.
- imaju produljeni vijek trajanja, smanjujući tako rizik od djelomičnog gašenja tijekom operacija.
- osiguravaju kontinuiranu rasvjetu cijelo vrijeme korištenja.
- pružaju preciznu nijansu boje različitih osvijetljenih tkiva.

1.14 Upute za smanjenje utjecaja na okoliš

Kako bi se uređaj koristio na optimalan način uz ograničavanje njegova utjecaja na okoliš, evo nekoliko pravila kojih se potrebno pridržavati:

- Kako biste smanjili potrošnju energije, ugasite uređaj kad se ne koristi.
- Uređaj postavite u pravilan položaj, kako se nepravilan položaj ne bi kompenzirao povećanjem rasvjetne snage.
- Slijedite utvrđene rokove održavanja kako biste održali najnižu razinu utjecaja na okoliš.
- Što se tiče pitanja o zbrinjavanju otpada i recikliranju uređaja, proučite poglavlje Gospodarenje otpadom [► Stranica 58].



NAPUTAK

Električna potrošnja uređaja navedena je u poglavlju 9.2 Električne značajke. Ovaj uređaj ne sadrži opasne tvari navedene u direktivi RoHS (pogledajte Tabelu 6.) i uredbi REACH.

2 Informacije povezane sa sigurnošću

2.1 Okolišni uvjeti

Uvjeti okoline prijevoza i skladištenja

| | |
|---------------------|------------------------|
| Temperatura okoline | od - 10 °C do + 60 °C |
| Relativna vlažnost | od 20 % do 75 % |
| Atmosferski tlak | od 500 hPa do 1060 hPa |

Tab. 8: Uvjeti okoline prijevoza/skladištenja

Okolni uvjeti uporabe

| | |
|---------------------|------------------------|
| Temperatura okoline | od + 10 °C do + 40 °C |
| Relativna vlažnost | od 20 % do 75 % |
| Atmosferski tlak | od 500 hPa do 1060 hPa |

Tab. 9: Okolni uvjeti uporabe

2.2 Sigurnosna uputa

2.2.1 Sigurna uporaba proizvoda



UPOZORENJE!

Opasnost od ozljede

Loše postavljene metalni jezičac gipkog nosača može izazvati opasnost od posjekotina.

Ako metalni jezičac gipkog nosača iskoči iz svojeg ležišta, obratite se svojoj tehničkoj službi.



UPOZORENJE!

Opasnost od ozljede

Prebrzo pražnjenje baterije može uzrokovati gašenje kupole tijekom operacije.

Jednom mjesečno obavite ispitivanje trajanja baterije radi procjene trajanja baterije. u slučaju kvara obratite se tehničkoj službi društva Getinge.



UPOZORENJE!

Opasnosti od reakcije tkiva

Svjetlo je energija koja, s obzirom na zračenje određenih valnih duljina, možda neće biti kompatibilna s određenim bolestima.

Korisnik mora poznavati opasnosti uporabe rasvjete na osobama intolerantnima na UV ili infracrveno zračenje kao i na osobama osjetljivima na svjetlost.

Prije zahvata provjerite je li osvjetljenje kompatibilno s tom vrstom bolesti.



UPOZORENJE!

Opasnost od isušivanja tkiva ili opekotina
Svjetlost je energija koja potencijalno može isušiti tkivo, naročito u slučaju prevelikog izlaganja svjetlosnim snopovima iz više kupola.

Korisnik mora biti svjestan opasnosti povezanih s izlaganjem otvorenih rana preintenzivnom izvoru svjetlosti. Korisnik mora biti oprezan i prilagoditi jačinu osvjetljenja zahvatu i pacijentu na kojem se zahvat obavlja, naročito ako se radi o zahvatu koji traje duže vrijeme.



UPOZORENJE!

Opasnost od ozljede
Pokretno rasvjetno tijelo može se prevrnuti ako se osoba na njega nasloni. Nemojte se nikada naslanjati na o rasvjetno tijelo.



UPOZORENJE!

Opasnost od ozljede
Jaka magnetska polja mogu uzrokovati nefunkcioniranje rasvjetnog tijela i njegovo nekontrolirano pomicanje.

Uređaj nemojte koristiti u sobi za magnetsku rezonanciju.



UPOZORENJE!

Opasnost od opekotina
Ovaj uređaj nije proizveden od nezapaljivog materijala. Iskre, koje bi inače bile bezopasne, mogu uzrokovati požare u atmosferama obogaćenima kisikom.

Ne upotrebljavajte uređaj u okruženjima u kojima se nalaze zapaljivi plinovi ili kisik.



UPOZORENJE!

Opasnost od ozljede/infekcije
Uporaba oštećenog uređaja može dovesti do opasnosti od ozljede korisnika ili do opasnosti od infekcije kod pacijenta.

Ne upotrebljavajte oštećeni uređaj.

2.2.2 Električne opasnosti



OPREZ!

Opasnost od kvara uređaja

Uporaba pribora, pretvarača i kabela koje proizvođač nije isporučio ili naveo može uzrokovati povećanje elektromagnetskog zračenja ili pad imuniteta uređaja i njegov nepravilan rad.

Primijenite samo dodatnu opremu i kabele koje je isporučio ili naveo proizvođač.



UPOZORENJE!

Opasnost povezana s električnom strujom

Osoba koja nije obučena za postavljanje, održavanje ili deinstalaciju, izložena je opasnosti od ozljede ili električnog udara.

Postavljanje, održavanje i deinstalaciju uređaja ili njegovih sastavnih dijelova mora obaviti tehničar društva Getinge ili servisni tehničar kojeg je osposobilo društvo Getinge.



UPOZORENJE!

Opasnost od ozljede

Za vrijeme nestanka struje u punom pogonu, rasvjetne kupole će se ugasi ako ne postoji rezervni sustav.

Bolnica mora ispunjavati važeće standarde o uporabi medicinskih prostorija i imati rezervni sustav za električno napajanje.

2.2.3 Optičke opasnosti



UPOZORENJE!

Opasnost od opekline

Visok intenzitet izvora svjetla uzrokuje opasnost od opekline oka u slučaju izravnog pogleda prema kupoli.

Oči bolesnika potrebno je zaštititi tijekom operacije na licu. Rukovatelj ne smije gledati izravno u izvor svjetla.

2.2.4 Infekcije



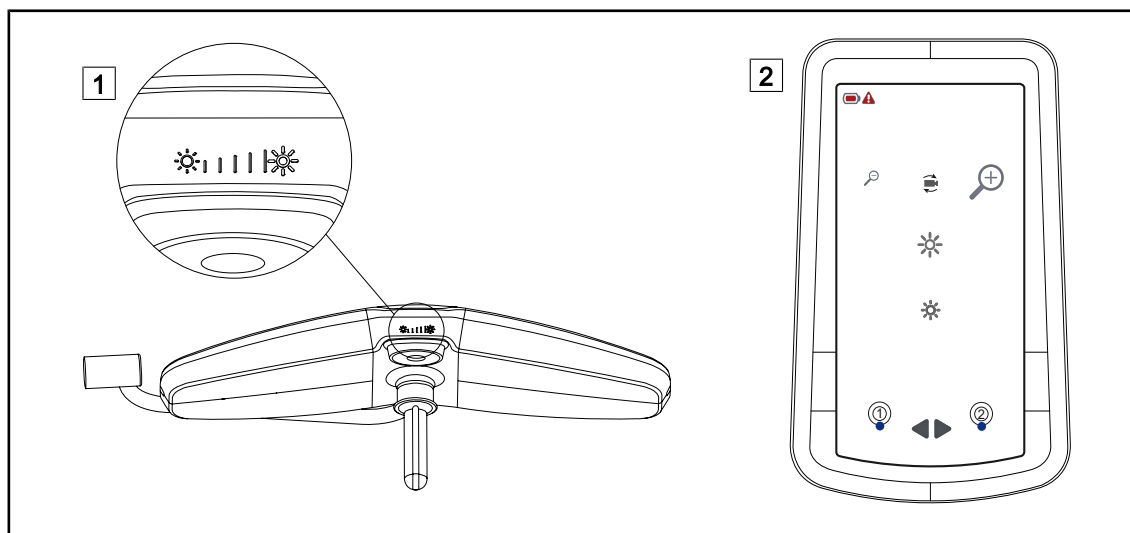
UPOZORENJE!

Opasnost od infekcija

Postupak održavanja ili čišćenja može dovesti do kontaminacije operacijskog polja.

Ne obavljajte radnje održavanja ili čišćenja u prisutnosti pacijenta.

3 Upravljačka sučelja



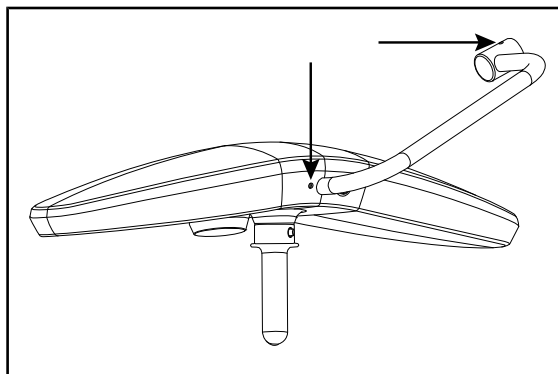
Sl. 8: Upravljačka sučelja za LUCEA 50-100

1 Tipkovnica za upravljanje kupolom

2 Daljinski upravljač

4 Uporaba

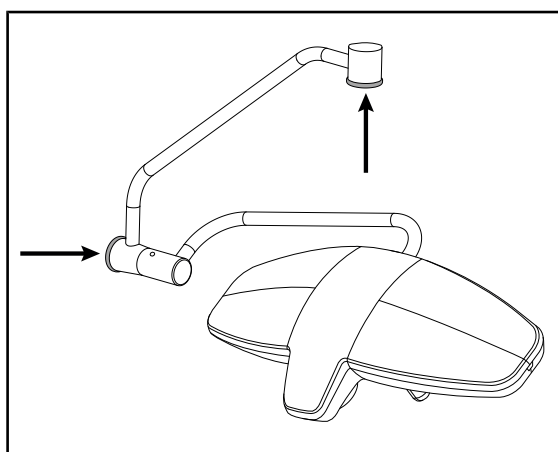
4.1 Svakodnevne provjere prije uporabe



Sl. 9: Sklop kupola

Sklop kupola, vijak za blokiranje i vijak za učvršćivanje

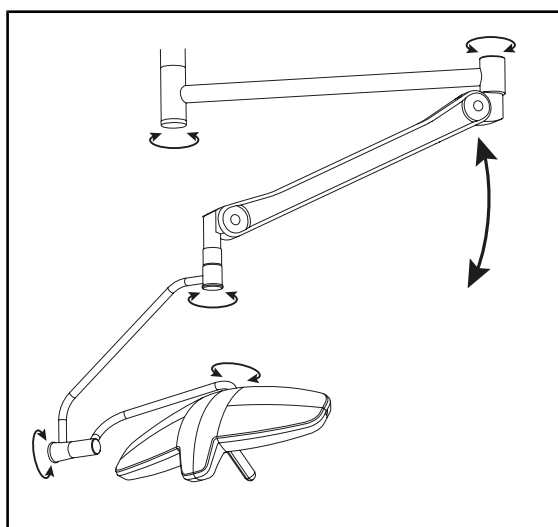
1. Provjerite sklop kupola (boju, oštećenja od udaraca, trošenje, pucanje poklopca ...).
2. Provjerite štiti li poklopac vijak za učvršćivanje na odgovarajući način.
3. Provjerite nije li vijak za učvršćivanje ispao.
4. U slučaju nepravilnosti kontaktirajte tehničku podršku.



Sl. 10: Poklopci na DF lukovima

Poklopci na lukovima (sam kod DF inačice)

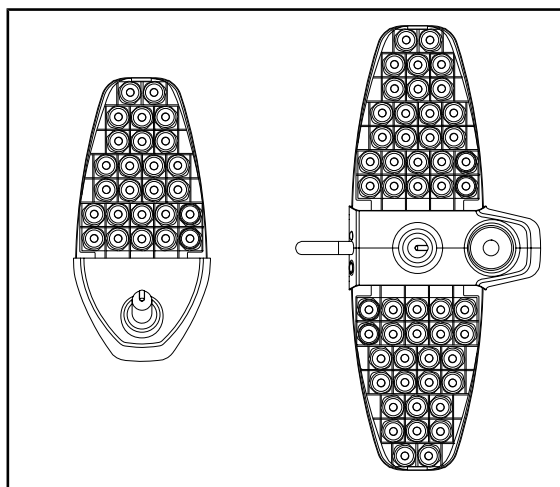
1. Provjerite pravilno postavljanje sive kape.
2. U slučaju nepravilnosti kontaktirajte tehničku podršku.



Sl. 11: Stabilnost i pomicanje

Provjerite stabilnost/ pomicanje uređaja

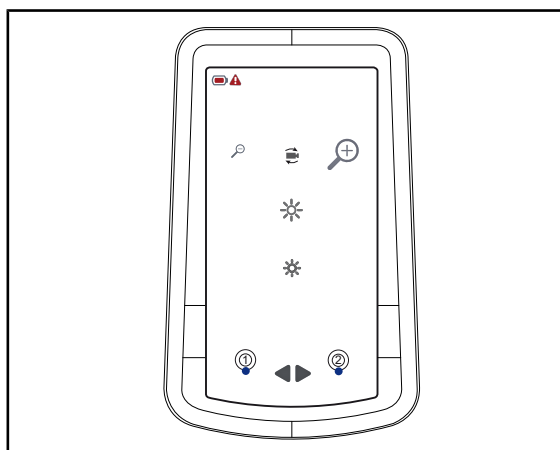
1. Upravljajte uređajem s nekoliko pokreta kako biste okrenuli krakove za izvlačenje, gipke nosače i kupole.
 - Cijeli se uređaj mora kretati lako i bez naglih pokreta.
2. Postavite uređaj u nekoliko položaja.
 - Cijeli uređaj mora ostati bez pomaka u prethodno odabranom položaju.
3. U slučaju nepravilnosti kontaktirajte tehničku podršku.



Sl. 12: Funkcioniranje LED rasvjete

Funkcioniranje LED rasvjete

1. Provjerite rade li LED diode ispravno, pritiskom na prekidač za uključivanje/isključivanje kupole.
2. U slučaju nepravilnosti kontaktirajte tehničku podršku.

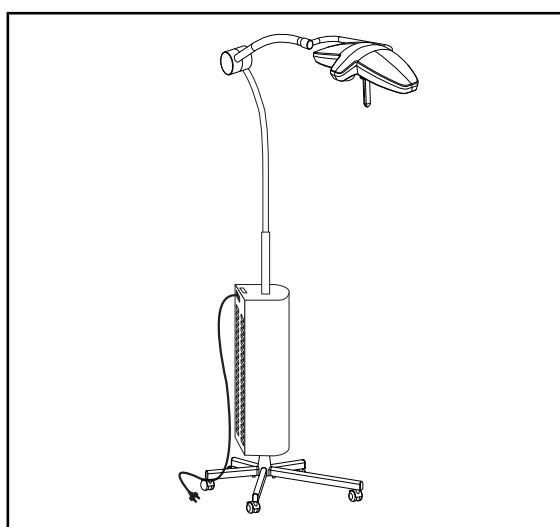


Sl. 13: Daljinski upravljač

Daljinski upravljač (dodatno)

1. Provjerite ispravnost rada daljinskog upravljača.
2. Provjerite stanje baterija.
3. Provjerite pomicanje kupole.
4. U slučaju nepravilnosti kontaktirajte tehničku podršku.

Video kamera kompatibilna s kupolama LU-CEA 100 više nije na tržištu nakon siječnja 2019.



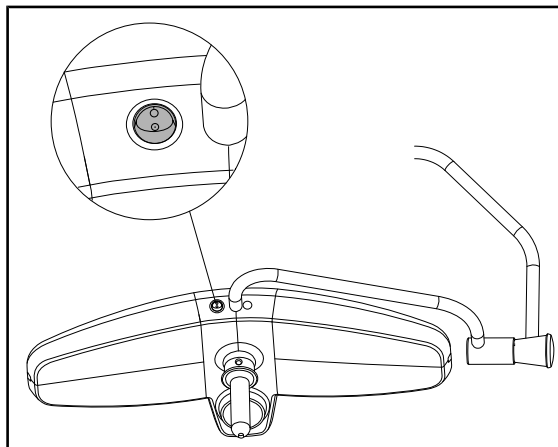
Sl. 14: Svojstva pokretne izvedbe

Kabel za napajanje (samo kod pokretne inačice)

1. Kod pokretnih inačica provjerite nije li kabel za napajanje oštećen.
2. Provjerite je li IEC utičnica na sučelju uređaja za napajanje pravilno spojena.
3. U slučaju nepravilnosti kontaktirajte tehničku podršku.

4.2 Zadavanje osvetljenja

4.2.1 Uključivanje/isključivanje osvetljenja

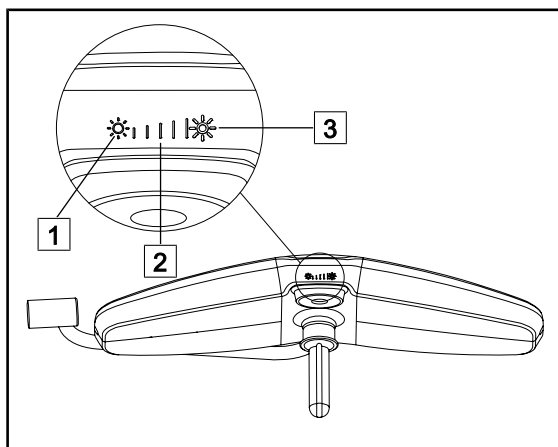


Sl. 15: Paljenje/gašenje kupole

1. Pritisnite tipku za uključivanje/isključivanje kako biste uključili svjetlo na kupoli.
 - LED svjetla se uzastopno pale i razina osvetljenja se podešava prema posljednjoj vrijednosti korištenoj pri gašenju.
2. Za gašenje kupole pritisnite tipku za uključivanje/isključivanje.
 - Ugasit će se cijeli sklop LED svjetala.

4.2.2 Podešavanje osvetljenja

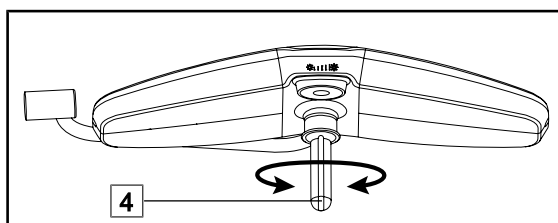
4.2.2.1 S pomoću tipkovnice na kupoli



Sl. 16: Podešavanje rasvjete s pomoću tipkovnice

Podešavanje intenziteta svjetla

1. Pritisnite na **Povećanje intenziteta** [3] za povećanje intenziteta svjetla kupole.
2. Pritisnite na **Smanjenje intenziteta** [1] za smanjenje intenziteta svjetla kupole.
 - Razina osvetljenja kupole vidljiva je na svjetlosnom indikatoru [2].

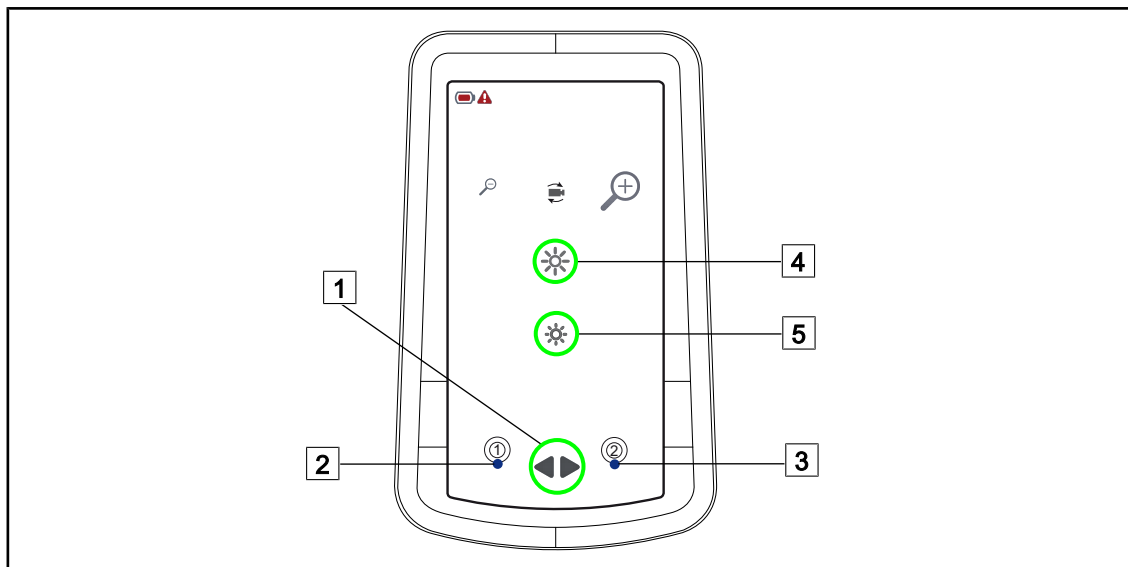


Sl. 17: Podešavanje promjera snopa

Podešavanje svjetlosnog snopa (samo na LUCEA 100)

1. Ručicu okrećite u smjeru kazaljke na satu [4] ako želite povećati svjetlosni snom ili obrnuto od kazaljke na satu ako ga želite smanjiti.

4.2.2.2 Korištenjem daljinskog upravljača



Sl. 18: Podešavanje rasvjete korištenjem daljinskog upravljača

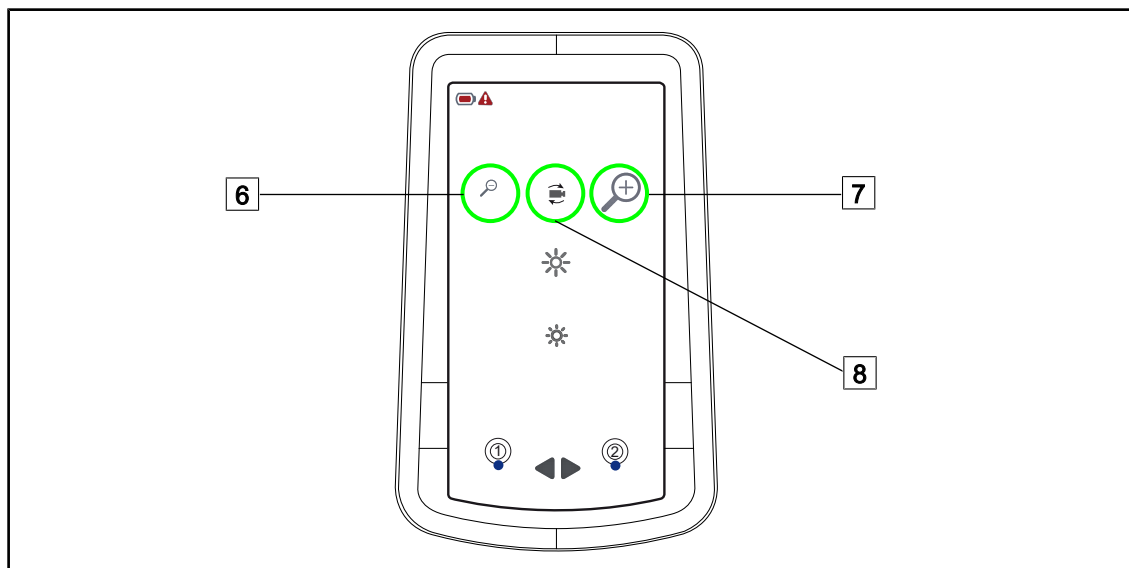
Odabir jedne ili više kupola

1. Jednom pritisnite na tipku za **Odabir kupole** [1], kako biste intervenirali na kupoli br. 1.
 - Svjetlosni indikator kupole br. 1 [2] svijetli na daljinskom upravljaču.
2. Dvaput pritisnite na tipku za **Odabir kupole** [1], kako biste intervenirali na kupoli br. 2.
 - Svjetlosni indikator na kupoli br. 2 [3] svijetli na daljinskom upravljaču.
3. Tri puta pritisnite na tipku za **Odabir kupole** [1], kako biste intervenirali na obje kupole.
 - Svjetlosni indikatori obje kupole [1] i [2] svijetle na daljinskom upravljaču.

Podešavanje intenziteta svjetla

1. Nakon odabira jedne ili više kupola pritisnite na **Povećanje intenziteta** [4] za povećanje intenziteta svjetlosti kupole/kupola.
2. Nakon odabira jedne ili više kupola pritisnite na pritisnite na **Smanjenje intenziteta** [5] za smanjenje intenziteta svjetlosti kupole/kupola.

4.3 Upravljanje kamerom (nije dostupno nakon siječnja 2019.)



Sl. 19: Upravljanje kamerom Lucea 100

Podešavanje zumiranja kamere

1. Pritisnite na **Približi zumiranjem** [7] ili **Udalji zumiranjem** [6], kako biste podesili zumiranje kamere.

Namjestite položaj snimke

1. Pritisnite na **Okretanje kamere** [8], kako biste podesili položaj snimke od 0 do 180°.

4.4 Postavljanje rasvjete

4.4.1 Postavljanje/skidanje ručice koja se može sterilizirati

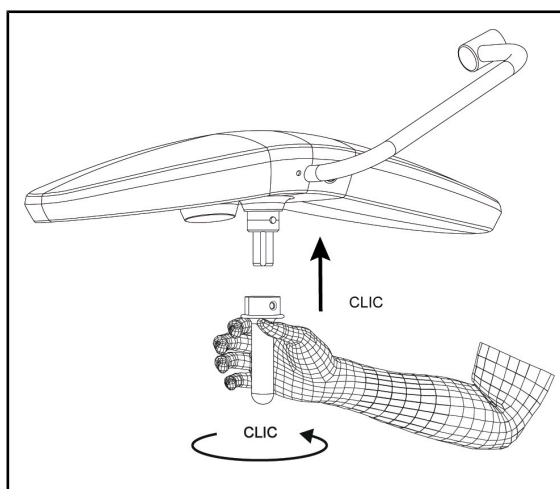


UPOZORENJE!

Opasnost od infekcija

Ako ručica koja se može sterilizirati nije u dobrom stanju, može ispustiti čestice u sterilnu okolinu.

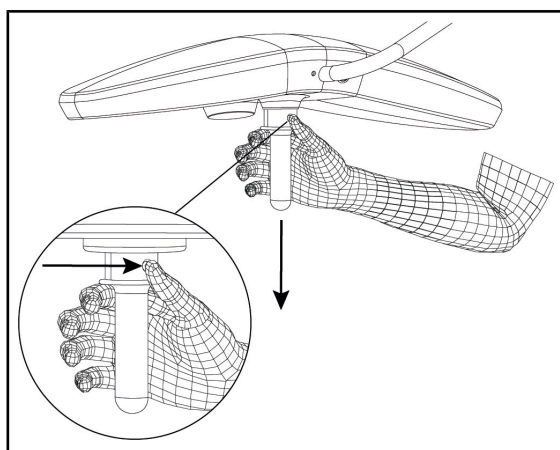
Nakon svake sterilizacije i prije svake nove uporabe ručice koja se može sterilizirati provjerite da nema pukotina.



Sl. 20: Postavljanje ručice koja se može sterilizirati

Postavljanje ručice koja se može sterilizirati na kupolu

1. Pregledajte ručicu i provjerite da nema pukotina ni prljavštine.
2. Umetnite ručicu na nosač.
3. Okrenite ručicu do blokade okretanja.
 - Gumb za blokiranje izlazi iz svojeg ležišta.
4. Provjerite je li ručica dobro održavana.
 - Ručica je sada zaključana i spremna za uporabu.



Sl. 21: Skidanje ručice koja se može sterilizirati

Skidanje ručice koja se može sterilizirati s kupole

1. Pritisnite gumb za blokiranje.
2. Skinite ručicu.

4.4.2 Upravljanje kupolom

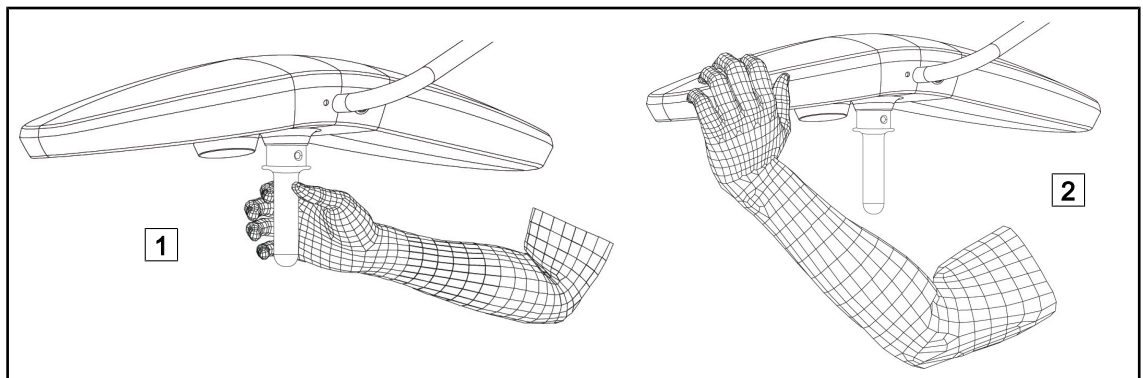


UPOZORENJE!

Opasnosti od infekcije/reakcije tkiva

Sudar između uređaja i drugog komada opreme može uzrokovati pad čestica u operacijsko polje.

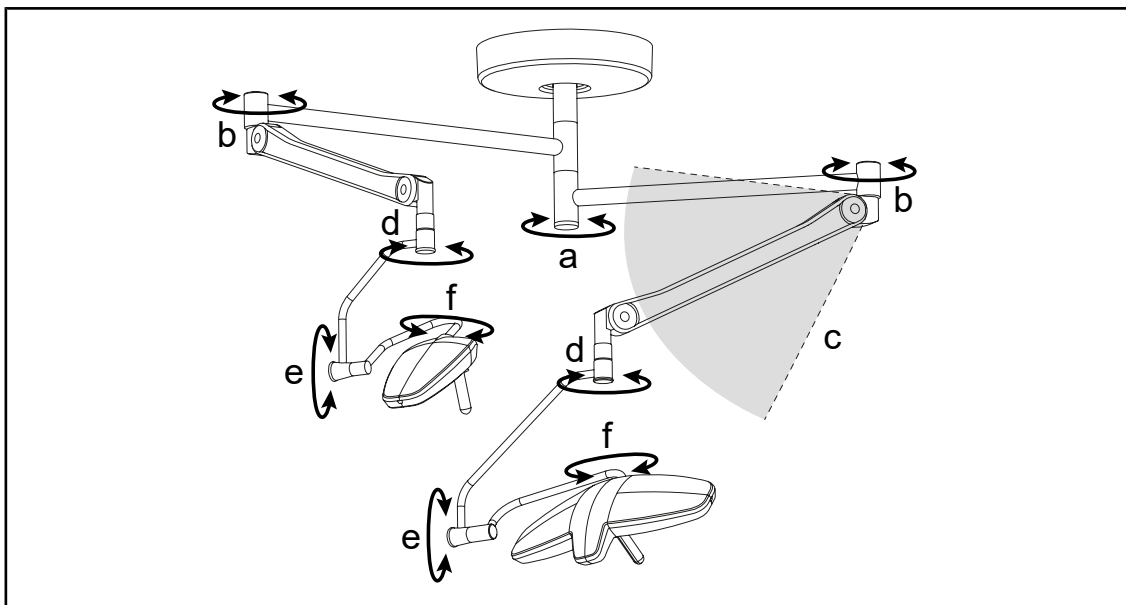
Unaprijed postavite uređaj prije dolaska pacijenta. Pomaknite uređaj pažljivo rukujući njime kako biste izbjegli bilo kakav sudar.



Sl. 22: Upravljanje kupolom

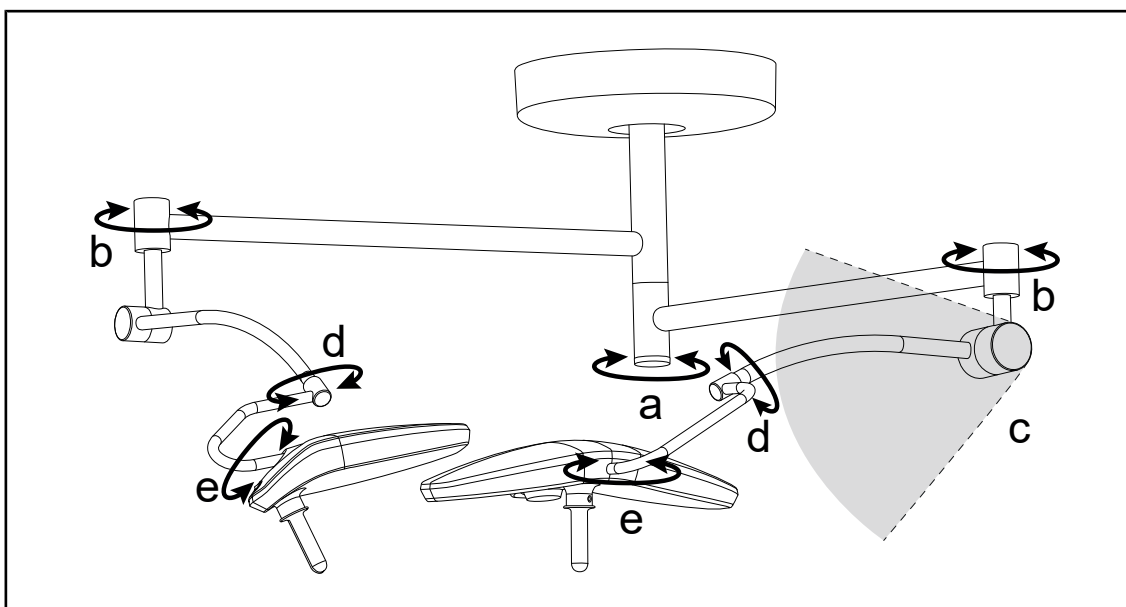
- Kako biste je pomaknuli, kupolom je moguće upravljati na različite načine:
 - Za sterilno osoblje: sa sterilnom ručicom u središtu kupole, predviđenom za tu svrhu 1.
 - Za osoblje koje nije sterilno: izravnim hvatanjem kupole 2.

Kutovi rotacije rasvjetе



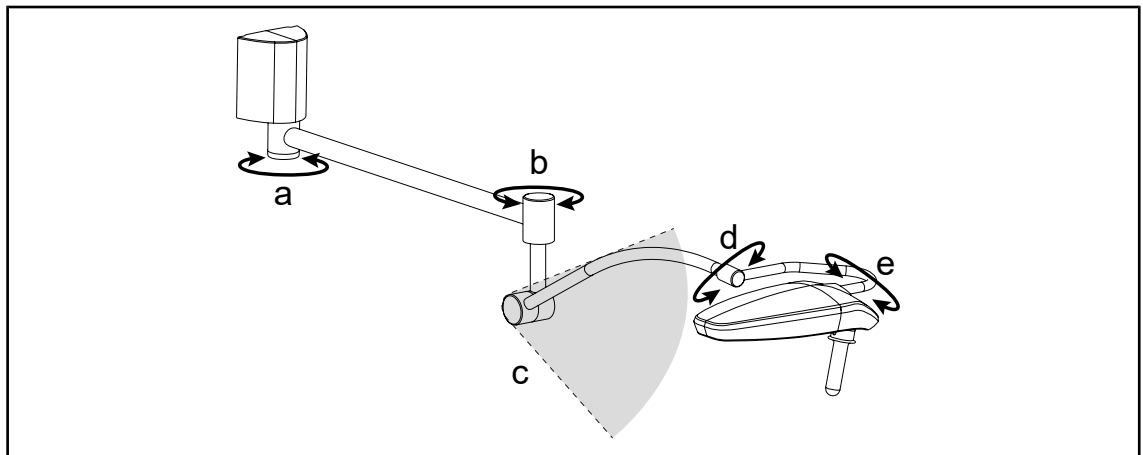
Sl. 23: Moguće rotacije stropne DF rasvjetе

| a | b | c | d | e | f |
|---------|---------|------------|---------|------|------|
| beskon. | beskon. | +45°/- 50° | beskon. | 180° | 320° |



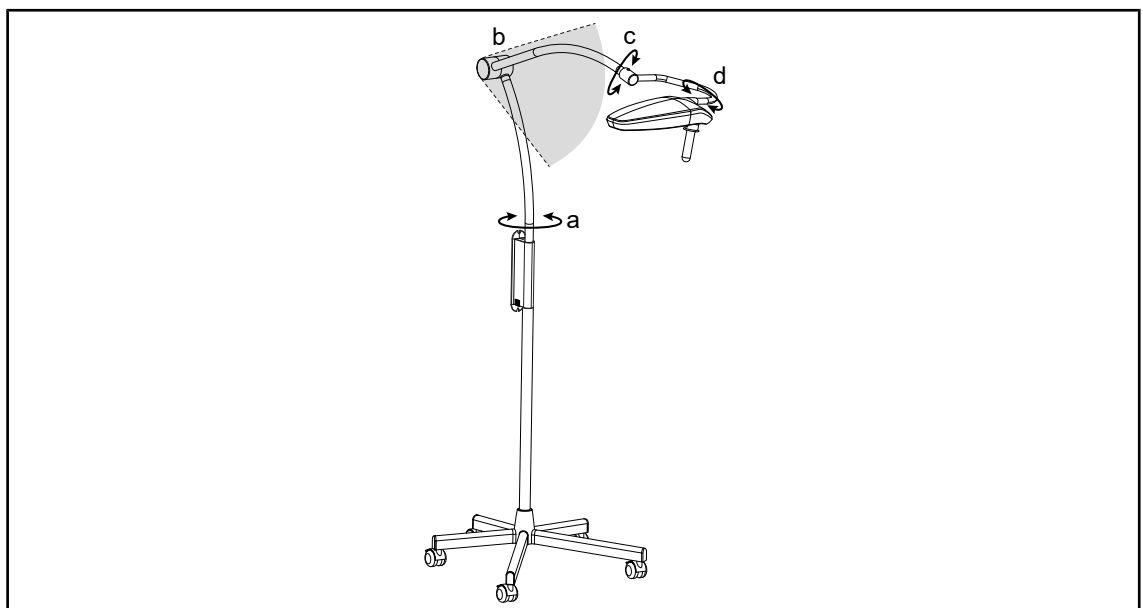
Sl. 24: Moguće rotacije stropne SF rasvjetе

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



Sl. 25: Moguće rotacije zidne rasvjete

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



Sl. 26: Moguće rotacije mobilne rasvjete

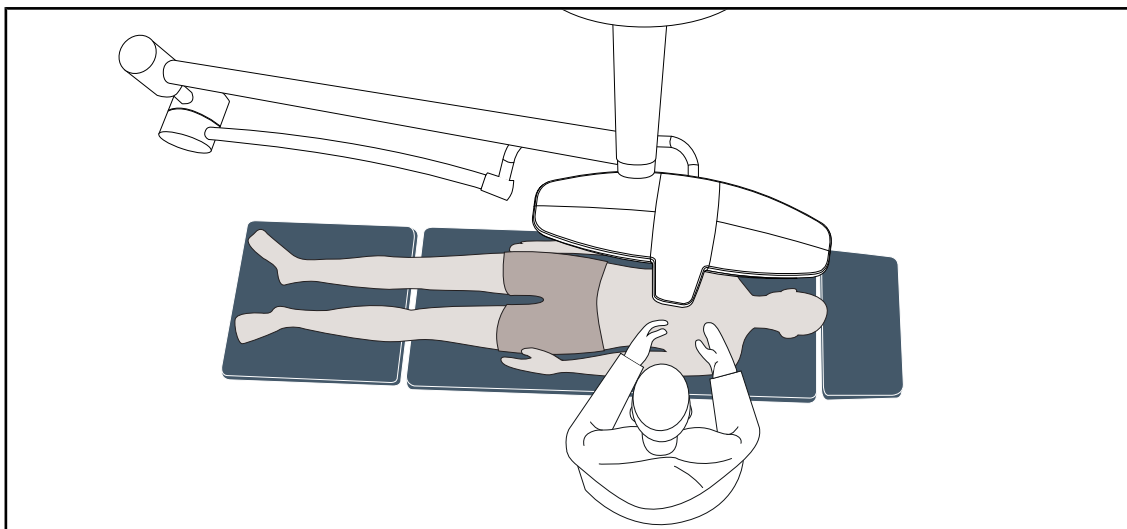
| a | b | c | d |
|-----|---|------|------|
| 55° | +30°/-80° (LCA50) +10°/-85° (LCA100) | 180° | 320° |

4.4.3 Primjeri prethodnog postavljanja



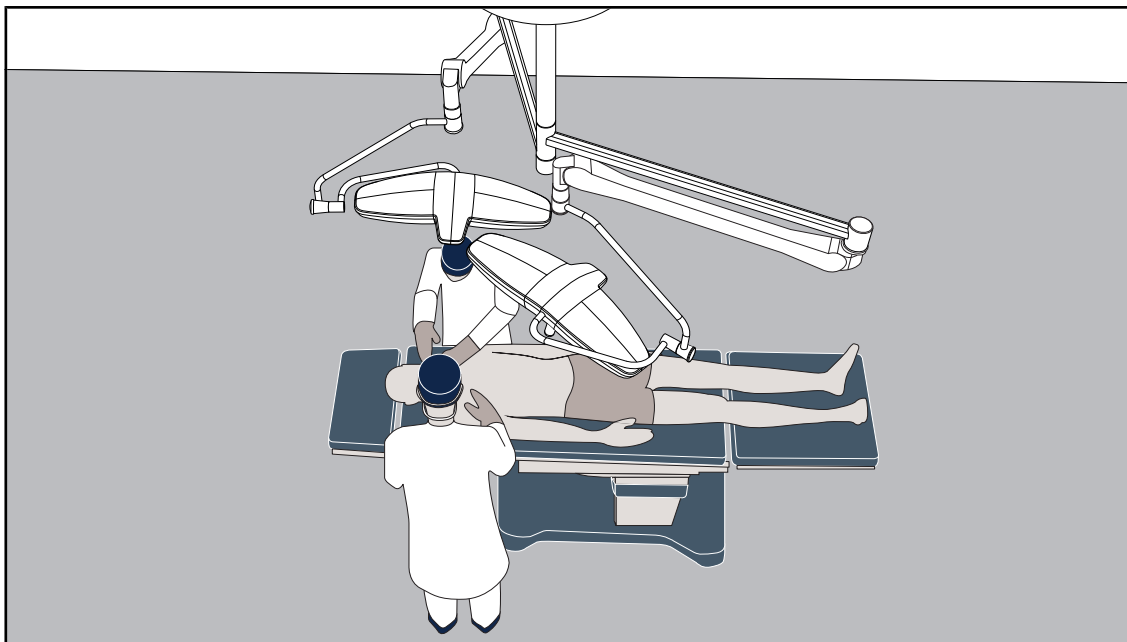
NAPUTAK

Kako bi se optimiziralo upravljanje sjenama, savjetujemo da se kupole postave na način da budu poravnate s kirurgom.

Ekscizije, incizije, biopsije, šavovi

Sl. 27: Predpozicioniranje za ekscizije, incizije, biopsije, šavove

- Rasvjeta se postavlja okomito na područje interesa, pazeći pritom da glava kirurga ne ometa LED žarulje.
- Kad sterilni dio ekipe rukuje kupolom koristeći jednostavnu vilicu, poželjno je luk pozicionirati na strani rukovatelja.

Otorinolaringologija, neurologija, stomatologija, oftalmologija

Sl. 28: Prethodno postavljanje za otorinolaringologiju, neurologiju, stomatologiju, oftalmologiju

Svjetla moraju biti postavljena iznad područja interesa:

- Glavna kupola okomito na šupljinu, pazeći pritom da se ne ometaju LED žarulje. Osigurava dubinu pregleda.
- Druga kupola nagnuto, također usmjerena prema šupljini. Njome je poželjno rukovati na način da se snop svjetla u unutrašnjost šupljine usmjerava pod različitim kutovima..

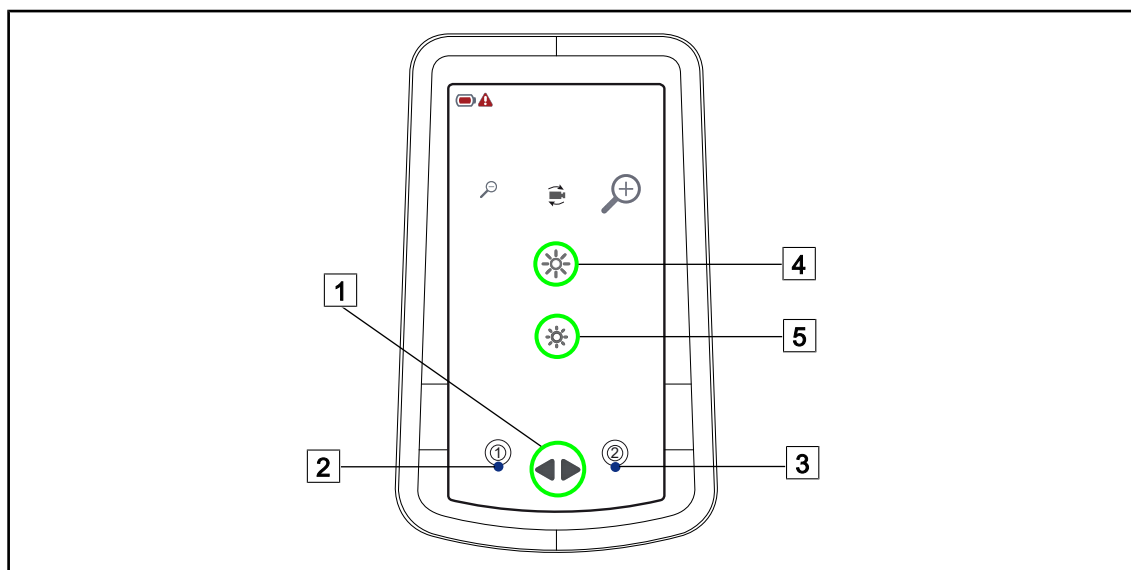
4.5 Daljinski upravljač

4.5.1 Uparivanje daljinskog upravljača s rasvjetnim tijelom



NAPUTAK

Daljinski upravljač može se upariti samo s jednim rasvjetnim dijelom i ne smije se koristiti s udaljenosti veće od 10 metara.



Sl. 29: Uparivanje daljinskog upravljača s rasvjetnim tijelom

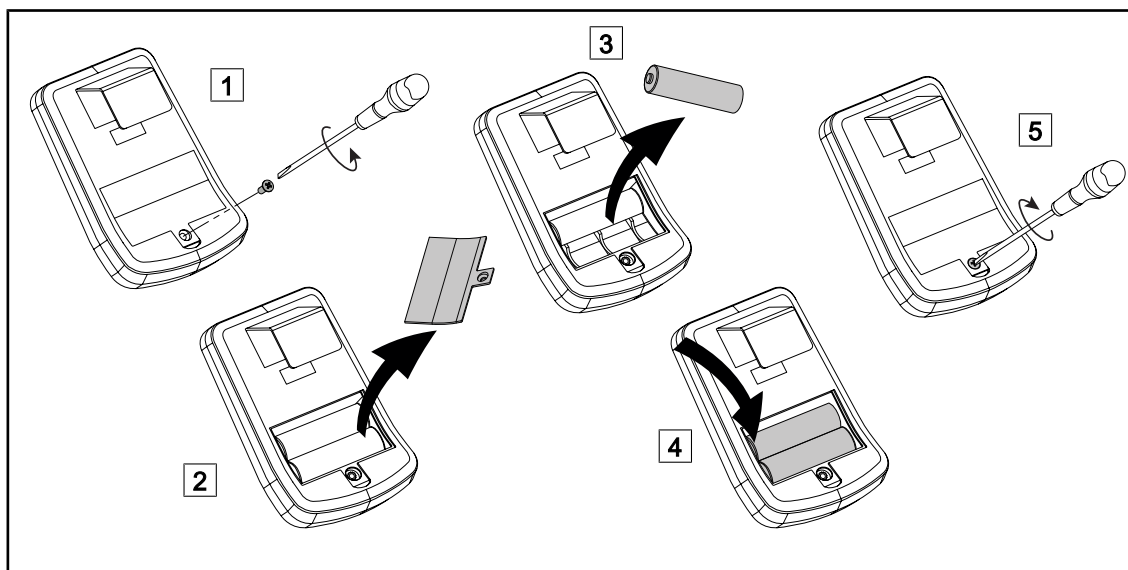
Uparivanje daljinskog upravljača s prvom kupolom

1. Pritisnite na **Odabir kupole** 1.
2. Istovremeno pritisnite na **Povećanje intenziteta** 4 i na **Smanjenje intenziteta** 5 sve dok LED svjetla regulatora kupole ne počnu treptati.
3. Pritisnite na **Povećanje intenziteta** 4 ili na **Smanjenje intenziteta** 5 sve dok LED svjetlo regulatora kupole prestane treptati.
 - Kupola je sada uparena s daljinskim upravljačem.
4. Ispitajte ispravnost funkcioniranja uparivanja i provjerite reagira li kupola na naredbe daljinskog upravljača.

Uparivanje daljinskog upravljača s drugom kupolom

1. Slijedite jednake korake kao i kod uparivanja prve kupole.
2. Ispitajte ispravnost funkcioniranja odabrane kupole korištenjem daljinskog upravljača.

4.5.2 Zamjena baterija na daljinskom upravljaču



Sl. 30: Zamjena baterija na daljinskom upravljaču

1. Odvijačem izvadite vijak kojim je pričvršćen poklopac pretinca **1**.
2. Skinite poklopac **2**.
3. Izvadite baterije **3**.
4. Umetnite nove baterije, pri čemu pazite na njihove polove **4**.
5. Ponovno namjestite poklopac i vijak za učvršćivanje **5**.

4.6 Pokretno rasvjetno tijelo

4.6.1 Premještanje pokretnog rasvjetnog tijela



UPOZORENJE!

Opasnost od strujnog udara

Loše spojena utičnica može oštetiti kabel za napajanje i dijelove pod naponom učiniti dostupnima.

Ne isključite strujni napon povlačenjem kabela iz utičnice.

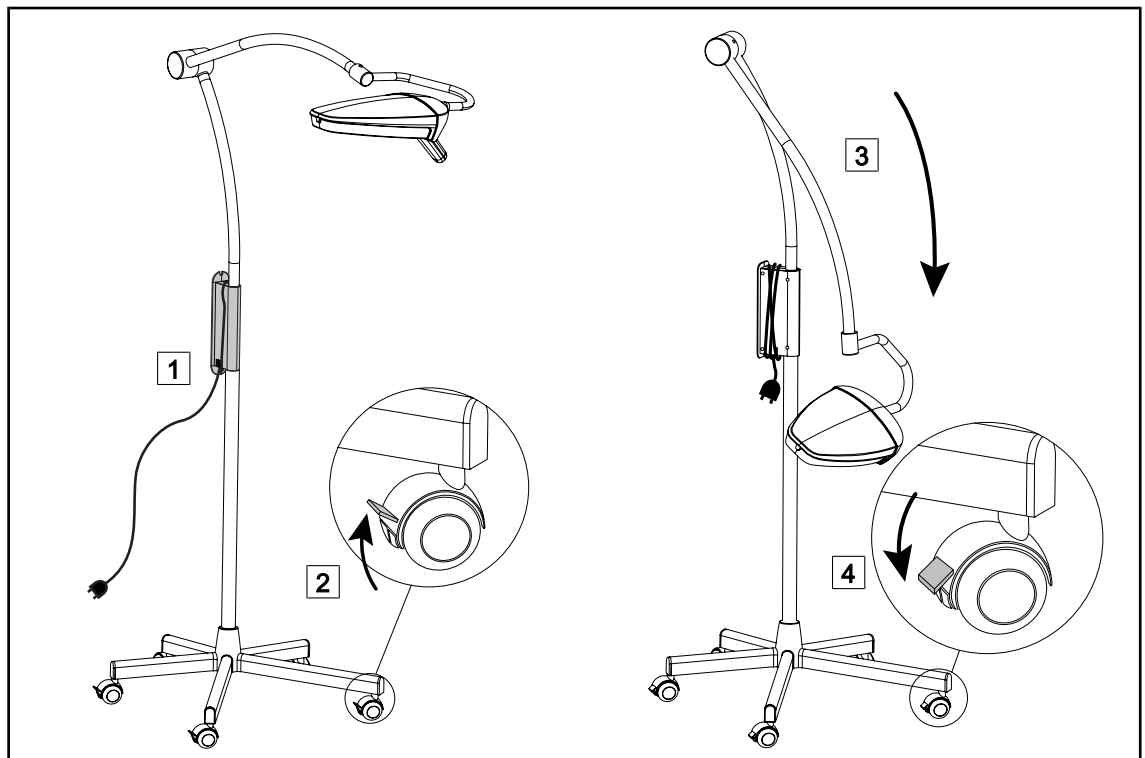


UPOZORENJE!

Opasnost od smetnji tijekom uporabe

Neppravilno postavljanje može rezultirati nekontroliranim pomicanjem rasvjetnog tijela.

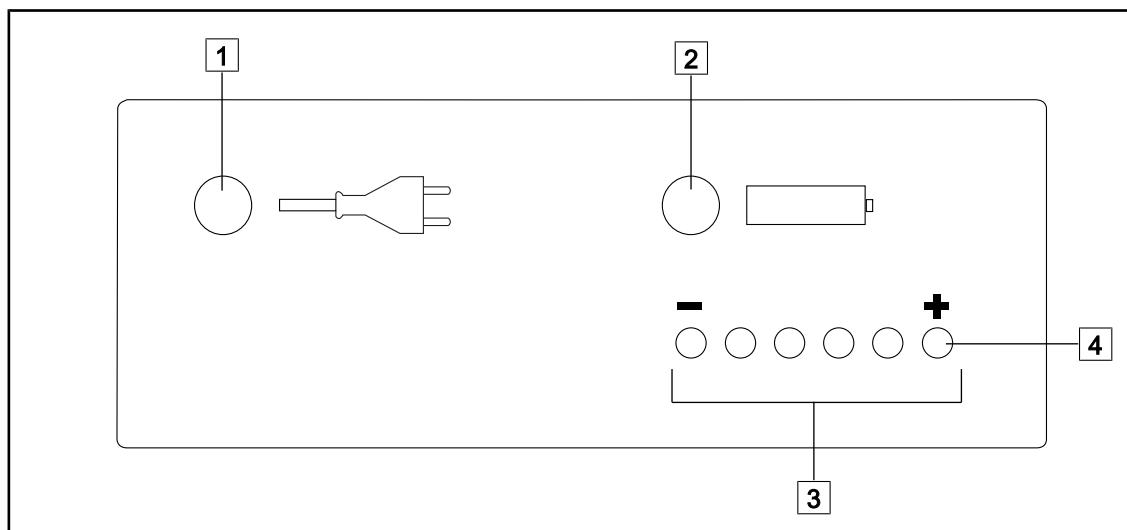
Pridržavajte se koraka kod postavljanja kojima se jamči stabilnost uređaja.



Sl. 31: Premještanje pokretnog rasvjetnog tijela

1. Omotajte kabel oko kutije za napajanje **1**.
2. Otpustite kočnice podizanjem ručica na kotačima **2**.
3. Nagnite kupolu prema dolje i pomaknite svjetla na željeno mjesto **3**.
4. Pomaknite rasvjetno tijelo do odredišta, blokirajte kočnice spuštanjem ručica na kotačima **4**.
5. Spojite kabel za napajanje u strujnu utičnicu.

4.6.2 Rad sustava baterija



Sl. 32: Svjetlosni indikatori sustava baterija

Rad kad je pokretno rasvjetno tijelo spojeno na mrežni izvor napajanja

- Tijekom rada na mrežnom napajanju, LED svjetlo koje signalizira mrežno napajanje [1] svijetli zeleno
- Tijekom punjenja baterija, LED svjetla 3 do 8 [3] svijetle jedno za drugim.
- Tijekom punjenja baterija, LED svjetlo 8 [4] treperi.



NAPUTAK

Minimalno vrijeme punjenja baterija je 10 sati.

Rad pokretnog rasvjetnog tijela korištenjem baterija

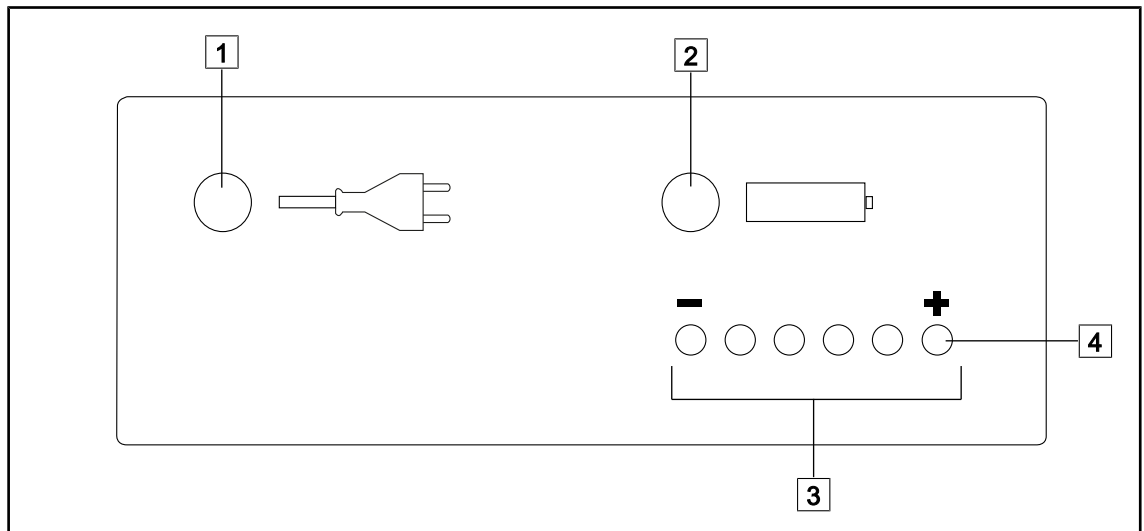
- Tijekom rada na baterijskom napajanju, LED svjetlo koje signalizira baterijsko napajanje [2] svijetli zeleno
- U slučaju nestanka struje rasvjetna tijela rade na baterije. Baterije se tako postupno prazne.
- Razina napunjenosti baterije označena je LED svjetlima 3 do 8 [3]. Kako se baterije prazne, indikator se pomiče od (+) prema (-).
- Kada se baterije isprazne, oglašava se alarm i LED 2 svjetlo [2] svijetli crveno.
- Osvjetljenje se, nakon oglašavanja alarma, automatski isključuje (zaštita protiv dubokog pražnjenja).



NAPUTAK

Rasvjetno tijelo LUCEA 50 može raditi na baterije (s punim baterijama) najmanje 3 sata i a rasvjetno tijelo LUCEA 100 8 sati.

4.6.3 Stanje baterija

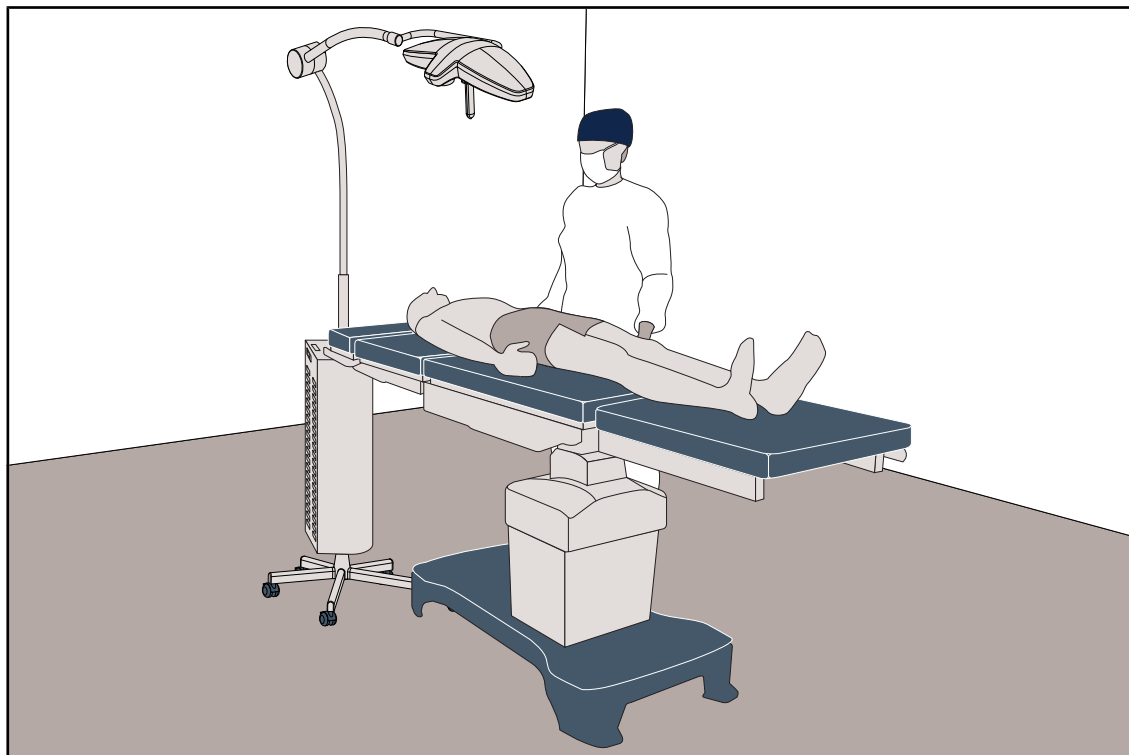


Sl. 33: Signalno svjetlo baterije

| Provjera | LED svjetlo mrežnog napajanja 1 | LED svjetlo baterija 2 | LED svjetla 3 do 8 3 | Značenje |
|--|---------------------------------|------------------------|--|--------------------|
| Isključivanje osvjetljenja | Zeleno | Ugašeno | LED svjetla svijetle jedno za drugim | Punjenje baterija |
| | | | Svijetli LED svjetlo 8 4 | Napunjene baterije |
| Uključivanje osvjetljenja | Zeleno | Ugašeno | LED svjetla svijetle jedno za drugim | Punjenje baterija |
| | | | Svijetli LED svjetlo 8 4 | Napunjene baterije |
| Isključivanje utikača iz napajanja (rasvjetno tijelo ostaje uključeno) | Ugašeno | Žuto | Jedno LED svjetlo je upaljeno (razina napunjenosti baterija) | Rad na baterije |
| Nakon 1 sata (LCA50) ili 4 sata (LCA100) | Ugašeno | Žuto | Jedno LED svjetlo je upaljeno (razina napunjenosti baterija) | Rad na baterije |
| Spojite u strujnu utičnicu | Zeleno | Ugašeno | LED svjetla svijetle jedno za drugim | Punjenje baterija |

Tab. 10: Ispitivanje autonomije baterija

4.6.4 Primjer pred-postavljanja pokretnog rasvjetnog tijela



Sl. 34: Primjer pred-postavljanja pokretnog rasvjetnog tijela LUCEA 100

- Pokretno rasvjetno tijelo treba postaviti na način da postolje i kotači ne ometaju kretanje osoblja operacijskog bloka.
- Ovisno o području interesa, pokretno rasvjetno tijelo može se postaviti uz dio operacijskog stola uz glavu ili noge.
- Kupola se postavlja okomito na područje interesa.

5 Poruke o greškama i upozoravajuća svjetla

Nije primjenjivo za ovaj proizvod.

6 Nepravilnosti i greške u radu

Elektronički/optički sklopovi

| Nepravilnost | Vjerojatan uzrok | Korektivna mjera |
|----------------------------------|---|--|
| Kupola ne svijetli | Nestanak struje | Obratite se tehničkoj službi u svojoj ustanovi |
| | Nema sigurnosnog prebacivanja | Obratite se tehničkoj službi Getinge |
| | Drugi uzrok | Obratite se tehničkoj službi Getinge |
| Kupola se ne gasi | Poteškoća povezivanja | Obratite se tehničkoj službi Getinge |
| Jedna LED dioda ne svijetli | LED ploča je neispravna | Obratite se tehničkoj službi Getinge |
| Daljinski ne kontrolira rasvjetu | Problem uparivanja | Ponovno uparite daljinski upravljač |
| | Nedovoljna razine napunjenosti baterija | Zamijenite baterije |

Tab. 11: Mehaničke nepravilnosti i pogreške u radu optike

Mehanika

| Nepravilnost | Vjerojatan uzrok | Korektivna mjera |
|---|--|---|
| Ručica koja se može sterilizirati se ne namješta ispravno | Premašene postavke sterilizacije (temperatura, vrijeme) | Provjerite ispravnost mehanizma blokiranja (mora se čuti „klik“) i cijelog sklopa |
| | Premašeno je maksimalno razdoblje korištenja/ručica je iskrivljena | Zamijenite ručicu |
| Pomak kupole | Kvar vertikalnosti viseće cijevi | Obratite se tehničkoj službi Getinge |
| | Stropna konstrukcija nestabilna | Obratite se tehničkoj službi Getinge |
| | Loše podešavanje kočnice | Obratite se tehničkoj službi Getinge |
| Kupola je previše labava ili previše zategnuta za rukovanje | Loše podešavanje kočnice | Obratite se tehničkoj službi Getinge |
| | Drugi uzrok | Obratite se tehničkoj službi Getinge |

Tab. 12: Mehaničke nepravilnosti i pogreške u radu

Prijenosna rasvjeta sa sigurnosnim baterijama

| Nepravilnost | Vjerojatan uzrok | Korektivna mjera |
|---|--|--------------------------------------|
| <i>Prijenosna rasvjeta je uključena i radi na izmjeničnu struju</i> | | |
| LED dioda 1 ne svijetli zeleno | Elektronička pogreška | Obratite se tehničkoj službi Getinge |
| LED 2 ne svijetli žuto | Mrežni osigurač nedostaje ili je neispravan | Obratite se tehničkoj službi Getinge |
| LED 1 svijetli crveno | Pogreška osigurača elektroničkog opterećenja | Obratite se tehničkoj službi Getinge |
| Nema listanja LED dioda 3 do 8 i LED dioda 8 ne svijetli | Elektronička pogreška | Obratite se tehničkoj službi Getinge |
| <i>Prijenosna rasvjeta je uključena i radi na baterije</i> | | |
| LED dioda 2 ne svijetli žuto | Elektronička pogreška | Obratite se tehničkoj službi Getinge |
| Ne svijetli nijedna LED dioda od 3 do 8 | Elektronička pogreška | Obratite se tehničkoj službi Getinge |
| Svjetlo se isključuje kada se traženi sektor odspoji | Pogreška baterija ili baterije nepravilno umetnute | Obratite se tehničkoj službi Getinge |
| | Pogreška sigurnosnog osigurača elektroničkog opterećenja | Obratite se tehničkoj službi Getinge |
| | Elektronička pogreška | Obratite se tehničkoj službi Getinge |
| LED dioda 4 svijetli | Ispražnjene baterije | Zamijenite baterije |
| LED 3 svijetli crveno | Baterije na granici ispražnjivosti | Hitno napuniti baterije |
| LED 1 svijetli crveno | Baterije na granici ispražnjivosti | Hitno napuniti baterije |

Tab. 13: Nepravilnosti i kvarovi funkcioniranja pokretnog rasvjetnog tijela kod korištenja baterijskog sigurnosnog sustava

7 Čišćenje/dezinfekcija/sterilizacija



UPOZORENJE!

Opasnost od infekcija

Postupci čišćenja i sterilizacije značajno variraju prema zdravstvenim ustanovama i lokalnim propisa.

Korisnik se mora obratiti zdravstvenom stručnom osoblju ustanove. Preporučeni proizvodi i postupci moraju se poštovati.

7.1 Čišćenje i dezinfekcija sustava



UPOZORENJE!

Opasnost od propadanja materijala

Prodor tekućine unutar uređaja tijekom čišćenja može utjecati na njegov rad.

Nemojte čistiti uređaj ispiranjem vode ili prskati tekućinu izravno na uređaj.



UPOZORENJE!

Opasnost od infekcija

Neki proizvodi ili postupci čišćenja mogu oštetiti oblogu uređaja, koja tijekom operacije može u obliku čestica padati u operacijsko polje.

Proizvode za dezinfekciju koji sadržavaju glutaraldehid, fenol ili jod treba izbjegavati. Metode dezinfekcije fumigacijom neprikladne su i zabranjene.



UPOZORENJE!

Opasnost od opekline

Neki dijelovi uređaja nakon uporabe ostaju vrući.

Prije čišćenja provjerite jesu li rasvjetna tijela isključena i jesu li se ohladila.

Opće informacije o čišćenju, dezinfekcija i sigurnost

Pri standardnoj uporabi, razina obrade potrebna za čišćenje i dezinfekciju uređaja je dezinfekcija niske razine. Ovaj je uređaj zapravo razvrstan kao nekritičan i s niskim rizikom od infekcije. Međutim, ovisno o opasnosti od zaraze, mogu se razmotriti srednja i visoka razina dezinfekcije.

Nadležno tijelo obvezno je slijediti nacionalne zahtjeve (norme i direktive) koji se odnose na higijenu i dezinfekciju.

7.1.1 Čišćenje uređaja

1. Ukloniti ručicu koja se može sterilizirati.
2. Očistite površinu opreme vlažnom krpom i deterdžentom, a pritom slijedite preporuke proizvođača o razrjeđivanju, trajanju primjene i temperaturi. Koristite univerzalno slabo alkalirano sredstvo za čišćenje (otopina sapuna) koje sadržava aktivne sastojke kao što su deterdženti i fosfati. Nemojte koristiti abrazivna sredstva za čišćenje jer biste mogli oštetiti površinu.
3. Sredstvo za čišćenje uklonite krpom natopljenom vodom i obrišite suhom krpom.

7.1.2 Dezinfekcija uređaja

Sredstvo za dezinfekciju nanosite krpom natopljenom u otopinu dezinficijensa, jednoliko te poštujući preporuke proizvođača.

7.1.2.1 Dezinfekcijska sredstva koja se smiju upotrebljavati

- Sredstva za dezinfekciju nisu sredstva za sterilizaciju. Ona mogu osigurati kvalitativno i kvantitativno smanjenje prisutnih mikroorganizama.
- Upotrebljavajte samo sredstva za dezinfekciju površina koja sadržavaju sljedeće kombinacije aktivnih sastojaka:
 - Kvaterni amonijevi spojevi (bakteriostatične tvari Gram - i bakteriostatične tvari Gram +, varijabilna aktivnost na viruse s ovojnicom, nula na golim virusima, fungistatične tvari, bez sporocidnog djelovanja)
 - Derivati gvanidina
 - Alkoholi

7.1.2.2 Odobreni aktivni sastojci

| Razred | Aktivni sastojci |
|-------------------------------------|--|
| Niska razina dezinfekcije | |
| Kvaterni amonijevi spojevi | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Didecildimetilamonijev klorid ▪ Alkil dimetil benzil amonijev klorid ▪ Dioktildimetilamonijev klorid |
| Bigvanidi | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Poliheksametilen bigvanid hidroklorid |
| Srednji stupanj dezinfekcije | |
| Alkoholi | <ul style="list-style-type: none"> ▪ PROPAN-2-OL |
| Visoka razina dezinfekcije | |
| Kiseline | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sulfaminska kiselina (5 %) ▪ Jabučna kiselina (10 %) ▪ Etilendiaminotetraoctena kiselina (2,5 %) |

Tab. 14: Popis aktivnih sastojaka koji se smiju upotrebljavati

Primjeri komercijalno testiranih proizvoda

- Proizvod ANIOS®** : Surfa'Safe®**
- Ostali proizvodi: Izopropilni alkohol 20 % ili 45 %

7.2 Čišćenje i sterilizacija STG HLX ručica koje se mogu sterilizirati

7.2.1 Priprema za čišćenje

Neposredno nakon uporabe ručica, kako bi se izbjeglo sušenje nečistoća, treba ih umočiti u otopinu deterdženta i sredstva za dezinfekciju koja ne sadrži aldehid.

7.2.2 U okviru ručnog čišćenja

1. Ručice uronite u otopinu deterdženta¹ na 15 minuta.
2. Operite mekom četkom i tkaninom koja ne gubi vlakna.
3. Provjerite čistoću ručica kako biste osigurali da nisu ostale prljavštine. U suprotnom, upotrijebite postupak ultrazvučnog čišćenja.
4. Temeljito isperite čistom vodom kako biste potpuno uklonili otopinu deterdženta.
5. Ostavite da se osuši na zraku ili obrišite suhom krpom.

7.2.3 U okviru čišćenja u uređajima za pranje i dezinfekciju

Ručice se mogu očistiti u uređaju za pranje i dezinfekciju i isprati pri maksimalnoj temperaturi od 93°C. Primjer preporučenih ciklusa:

| Etapa | Temperatura | Vrijeme |
|----------------|------------------|---------|
| Pretpranje | 18-35°C | 60 s |
| Pranje | 46 - 50°C | 5 min |
| Neutralizacija | 41 - 43°C | 30 s |
| Pranje 2 | 24 - 28°C | 30 s |
| Ispiranje | 92 - 93°C | 10 min |
| Sušenje | na svježem zraku | 20 min |

Tab. 15: Primjer ciklusa čišćenja u uređaju za pranje i dezinfekciju

¹ Preporučuje se upotrebljavati deterdžent bez enzima. Enzimski deterdženti mogu oštetiti korištene materijale. Oni se ne smiju koristiti za dugotrajno namakanje i moraju se ispirati.

7.2.4 Sterilizacija



UPOZORENJE!

Opasnost od infekcija

Ručica koja se može sterilizirati i koja je premašila broj preporučenih ciklusa može ispasti iz svojeg nosača.

Sa spomenutim postavkama sterilizacije, STG PSX ručke koje se mogu sterilizirati nemaju jamstvo za više od 50 upotreba, a ručice STG HLX za više od 350 uporaba. Poštujte ovaj preporučeni broj ciklusa



NAPUTAK

PSX ručice koje se mogu sterilizirati nisu kompatibilne s LUCEA 50-100.



NAPUTAK

HLX ručice koje se mogu sterilizirati dizajnirane su za sterilizaciju u autoklavu.

1. Provjerite nema li na ručici prljavštine ili pukotina.
 - Ako ručica ima pukotine, vratite ju u postupak čišćenja.
 - Ako ručica ima jednu ili više pukotina, ona je neupotrebljiva i mora se ukloniti u skladu s važećim protokolima.
2. Postavite ručice na pliticu za sterilizaciju primjenom jedne od triju metoda opisanih u nastavku:
 - Zamotane u ambalažu za sterilizaciju (dvostruko ili slično pakiranje).
 - Zamotane u papirnu ili plastičnu vrećicu za sterilizaciju.
 - Bez pakiranja ili vrećice, s gumbom za blokiranje prema dolje.
3. Spajanjem bioloških i/ili kemijskih indikatora omogućuje se praćenje procesa sterilizacije u skladu s važećim propisima.
4. Započnite postupak sterilizacije, u skladu s uputama proizvođača pribora za sterilizaciju.

| Ciklus sterilizacije | Temperatura (°C) | Vrijeme (min) | Sušenje (min) |
|-----------------------------|------------------|---------------|---------------|
| ATNC (Prion) Pred-vakuum | 134 | 18 | – |

Tab. 16: Primjer ciklusa sterilizacije parom

8 Održavanje

Radi očuvanja učinkovitosti rada i početne pouzdanosti uređaja, postupci održavanja i kontrole moraju se obavljati jedanput godišnje. Tijekom jamstvenog razdoblja operacije održavanja i kontrole mora obavljati tehničar društva Getinge ili ovlaštenu distributer društva Getinge. Nakon tog razdoblja, radove održavanja i kontrole može obaviti tehničar društva Getinge, ovlaštenu distributer društva Getinge ili tehničar bolnice kojeg je osposobilo društvo Getinge. Obratite se svojem dobavljaču za potrebnu tehničku obuku.

8.1 Raspored održavanja

U ovoj tablici sažeti su glavni rokovi održavanja koje se treba obaviti tijekom vijeka trajanja proizvoda.

| Naziv | Interval održavanja | | |
|----------------------------------|---------------------|----------|----------|
| | 1 godina | 3 godine | 6 godine |
| Opće održavanje uređaja | X | | |
| Sve kočnice uređaja | X | | |
| Pričvrсни vijci suspenzije | | | X |
| Pričvrсни vijci gipkog nosača | | | X |
| Sigurnosni segment gipkog nosača | | | X |
| Baterije | | X | |

Tab. 17: Raspored održavanja

8.2 Kontakt

Da biste pronašli pojedinosti o kontaktu svog lokalnog predstavnika društva Getinge, posjetite web-mjesto <https://www.getinge.com/int/contact>.

9 Tehničke karakteristike

9.1 Optičke karakteristike

| Značajke | LUCEA 50 | LUCEA 100 | Tolerancija |
|-----------------------------------|---------------------------|------------------------|-------------|
| Nominalno osvjetljenje | 60 000 lx | 120 000 lx | ± 10% |
| Promjer d10 | 22 cm | | ± 3 cm |
| Promjer d50/d10 | 0,55 | | ± 0,05 |
| Dubina osvjetljenja do 20% | 190 cm | 105 cm | ± 15% |
| Dubina osvjetljenja do 60% | 120 cm | 55 cm | ± 15% |
| Temperatura boje | 4 500 K | | ± 400 K |
| Indeks uzvrata boje (Ra) | 96 | | ± 4 |
| Koeficijent posebnog uzvrata (R9) | 92 | | +10 / -20 |
| Ozračenje (Ee) | < 250 W/m ² | < 500 W/m ² | – |
| Energetsko zračenje | 3,9 mW/m ² /lx | | ± 0,4 |
| UV rasvjeta | ≤ 0,7 W/m ² | | – |
| Sustav FSP | Da | | – |

Tab. 18: Tabela optičkih podataka za LUCEA 50-100

| Značajke | LUCEA 50 | LUCEA 100 | Tolerancija |
|--------------------------------|----------|-----------|-------------|
| S jednom maskom | 5% | 42% | ± 10 |
| S dvije maske | 58% | 49% | ± 10 |
| Na dnu cijevi | 100% | 96% | ± 10 |
| S jednom maskom, na dnu cijevi | 5% | 38% | ± 10 |
| S dvije maske, na dnu cijevi | 58% | 46% | ± 10 |

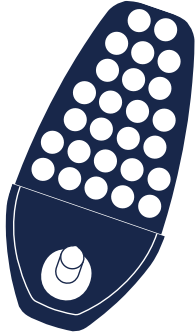
Tab. 19: Rezidualna rasvjeta LUCEA 50-100



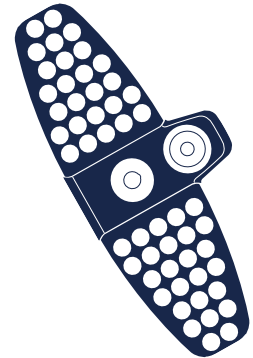
NAPUTAK

Vrijednosti su mjerene kod malog promjera svjetlosnog snopa.
Vrijednost kod ispitivanja maski mora uvijek biti iznad 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

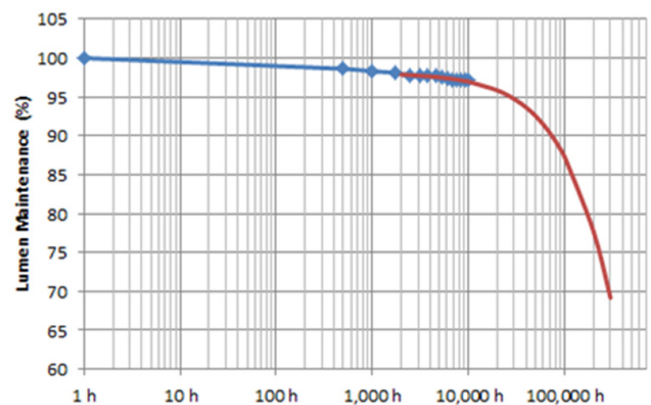
Drive Current: 500 mA

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

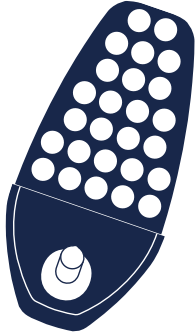
According to the driving and thermal conditions in the cupola(s), the average L70 Life Projection following IES TM-21 method gives:

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 Električne značajke

| Značajke | Vrijednosti |
|---|----------------------------|
| Napon | 100-240 V AC, 50/60 Hz |
| Snaga konfiguracije LUCEA 50 | 60 VA |
| Snaga konfiguracije LUCEA 100 | 120 VA |
| Snaga konfiguracije DUO L50100 | 180 VA |
| Snaga konfiguracije DUO L50 | 120 VA |
| Snaga konfiguracije DUO L100 | 240 VA |
| Snaga mobilne konfiguracije L50 bez baterija | 60 VA |
| Snaga mobilne konfiguracije L100 bez baterija | 120 VA |
| Snaga mobilne konfiguracije L50 s baterijama | 145 VA |
| Snaga mobilne konfiguracije L100 s baterijama | 155 VA |
| Napon | 24 V AC, 50/60 Hz, 24 V DC |
| Vrsta baterija | Olovna s elektrolitom |
| Minimalna autonomija baterije pokretnog rasvjetnog tijela Lucea 50 | 3 sata |
| Minimalna autonomija baterije pokretnog rasvjetnog tijela Lucea 100 | 8 sati |
| Vrijeme punjenja baterija za pokretno rasvjetno tijelo Lucea 50 | 3 sata |
| Vrijeme punjenja baterija za pokretno rasvjetno tijelo Lucea 100 | 15 sati |
| Osigurači | 7,5A - 32 |
| 240 Vac potrošnja | 0,6 A |
| 100 Vac potrošnja | 1,33 A |

Tab. 20: Električne značajke za LUCEA 50-100

9.3 Mehaničke karakteristike

9.3.1 Rasvjeta

| Značajke | Vrijednosti |
|---|-------------|
| Težina pokretnog rasvjetnog tijela LUCEA 50 bez baterija | 11 kg |
| Težina pokretnog rasvjetnog tijela LUCEA 100 bez baterija | 24 kg |
| Težina pokretnog rasvjetnog tijela LUCEA 50 s baterijama | 22 kg |
| Težina pokretnog rasvjetnog tijela LUCEA 100 s baterijama | 63 kg |
| Duljina mrežnog kabela | 2/4 m |
| Okomito pomicanje nosača mobilnog rasvjetnog tijela LCA 50 | +30°/-80° |
| Okomito pomicanje nosača mobilnog rasvjetnog tijela LCA 100 | +10°/-85° |

Tab. 21: Mehanička svojstva pokretnog rasvjetnog tijela

9.4 Ostale značajke

| | |
|--|--------------------------|
| Zaštita protiv električnih udara | Razred I |
| Klasifikacija medicinskog uređaja Europa, Kanada, Koreja, Japan, Brazil i Australija | Razred I |
| Klasifikacija medicinskog uređaja SAD, Kina i Tajvan | Razred II |
| Razina zaštite cjelokupnog uređaja | IP20 |
| Razina zaštite kupola | IP20 |
| Kod GMDN | 12282 / 36843 |
| Kod GMDN | Z12010701 / Z12010702 |
| Godina oznake CE | 2011 |

Tab. 22: Normativne i regulatorne karakteristike

9.5 Izjava o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)



OPREZ!

Opasnost od kvara uređaja

Korištenje uređajem zajedno s drugim uređajima može utjecati na rad i performanse uređaja.

Uređaj nemojte koristiti uz druge aparate i nemojte ga slagati s drugim uređajima, a da prethodno niste promotrili normalan rad uređaja i tih drugih aparata.



OPREZ!

Opasnost od kvara uređaja

Upotreba RF prijenosnog komunikacijskog uređaja (uključujući kabele antene i vanjske antene) pokraj uređaja ili kabela može utjecati na rad i performanse uređaja.

Ne upotrebljavajte RF prijenosni komunikacijski uređaj na manje od 30 cm od uređaja.



OPREZ!

Opasnost od kvara uređaja

Uporaba visokofrekventnog generatora (npr.: elektrokirurškog aparata) u blizini uređaja može promijeniti rad i performanse uređaja.

U slučaju utvrđenog kvara, mijenjajte položaj kupola sve dok smetnje ne nestanu.



OPREZ!

Opasnost od kvara uređaja

Korištenje uređajem u neodgovarajućem okruženju može utjecati na rad i performanse uređaja.

Ne upotrebljavajte ovaj uređaj izvan profesionalne zdravstvene ustanove.

**OPREZ!****Opasnost od kvara uređaja**

Uporaba pribora, pretvarača i kabela koje proizvođač nije isporučio ili naveo može uzrokovati povećanje elektromagnetskog zračenja ili pad imuniteta uređaja i njegov nepravilan rad.

Primijenite samo dodatnu opremu i kabele koje je isporučio ili naveo proizvođač.

**NAPUTAK**

Elektromagnetska smetnja može uzrokovati privremeni gubitak osvjetljenja ili privremeno treperenje uređaja koji se vraća na svoje početne parametre nakon kraja smetnje.

| Vrsta ispitivanja | Metoda ispitivanja | Frekvencijsko područje | Ograničenja |
|---|--------------------------------|------------------------|---|
| Mjerenje emisija na glavnim ulazima | EN 55011 GR1 CL A ² | 0,15 - 0,5 MHz | 66 dB μ V - 56 dB μ V QP 56 dB μ V - 46 dB μ V A |
| | | 0,5 - 5 MHz | 56 dB μ V QP 46 dB μ V A |
| | | 5 - 30 MHz | 60 dB μ V QP 50 dB μ V A |
| Mjerenje zračenog elektromagnetskog polja | EN 55011 GR1 CL A ² | 30 - 230 MHz | 40 dB μ V/m QP 10 m |
| | | 230 - 1000 MHz | 47 dB μ V/m QP 10 m |

Tab. 23: Izjava o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)

| Vrsta ispitivanja | Metoda ispitivanja | Razina ispitivanja: zdravstveno okruženje |
|--|--------------------|--|
| Otpornost na elektrostatičko pražnjenje | EN 61000-4-2 | Kontakt: \pm 8 kV Zrak: \pm 2; 4; 8; 15 kV |
| Otpornost na zračena RF elektromagnetska polja | EN 61000-4-3 | 80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80 %/1 kHz |
| | | Bežične RF frekvencije 9 à 28 V/m Mod AM 80 %/1 kHz |
| Otpornost na prijelazne/brze električne udare | EN 61000-4-4 | AC: \pm 2 kV - 100 kHz IO >3m: \pm 1 kV - 100 kHz |
| Otpornost na prenapone | EN 61000-4-5 | \pm 0,5 ; 1 kV Diff \pm 0,5 kV, \pm 1 kV, \pm 2 kV Opći način |

Tab. 24: Izjava o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)

² Značajke emisija ovog uređaja dopuštaju uporabu u industrijskim i bolničkim područjima (razred A definiran u CISPR 11). Kada se koristi u kućanstvima (za koje se uobičajeno traži razred B definiran u CISPR 11), ovaj uređaj možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu radiokomunikacijskih usluga. Korisnik će možda morati poduzeti korektivne mjere, kao što je premještanje ili preusmjeravanje uređaja.

| Vrsta ispitivanja | Metoda ispitivanja | Razina ispitivanja: zdravstveno okruženje |
|--|--------------------|---|
| Otpornost na poremećaje zbog elektromagnetskih polja | EN 61000-4-6 | 150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80 %/1 kHz |
| | | ISM 6 Veff Mod AM 80 %/1 kHz |
| Otpornost na kvarove u mreži i kratke prekide | 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 |

Tab. 24: Izjava o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)

10 Gospodarenje otpadom

10.1 Odlaganje ambalaže

Sva ambalaža koja se odnosi na uporabu uređaja moraju se tretirati na ekološki odgovoran način, u cilju recikliranja.

10.2 Proizvod

Ovaj se uređaj ne smije odlagati zajedno s kućnim otpadom, već je predviđen za odvojeno sakupljanje te uporabu, ponovno korištenje ili recikliranje

Sve informacije o postupanju s uređajem nakon što se više ne upotrebljava potražite u uputama za deinstalaciju uređaja LUCEA 50-100 (ARD01745). Za dobivanje tog dokumenta kontaktirajte s vašim lokalnim predstavnikom društva Getinge.

10.3 Električni i elektronički sastavni dijelovi

Svi električni i elektronički sastavni dijelovi koji se upotrebljavaju tijekom trajanja proizvoda moraju se tretirati na ekološki odgovoran način, u skladu s lokalnim standardima.


Bilješke

*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE i GETINGE GROUP su prijavljeni ili registrirani zaštitni znakovi društva Getinge AB, njegovih odjela ili podružnica.

**SURFA'SAFE je prijavljeni ili registrirani zaštitni znak društva Laboratoires ANIOS, njegovih odjela ili podružnica.

**ANIOS je prijavljeni ili registrirani zaštitni znak društva Laboratoires ANIOS, njegovih odjela ili podružnica.

GETINGE 

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

IFU 01741 HR 11 2023-04-06

CE