



Návod k použití

LUCEA 50-100

Autorská práva

Všechna práva vyhrazena. Veškeré rozmnožování, upravování nebo překlady jsou zakázány bez předchozího písemného souhlasu s výjimkou oprávnění obsažených v zákonech o autorských právech.

© Copyright 2021 Maquet SAS

Technické změny vyhrazeny

V případě dalšího vývoje produktu se mohou vyobrazení a technické parametry prezentované nebo aplikované v tomto návodu mírně lišit od současného stavu.

V11 06.04.2023



Obsah

1	Úvod	7
1.1	Předmluva	7
1.2	Informace o dokumentu	7
1.2.1	Zkratky	7
1.2.2	Symboly používané v tomto dokumentu	7
1.2.2.1	Odkazování	7
1.2.2.2	Číselné označení	7
1.2.2.3	Činnosti a výsledky	7
1.2.2.4	Nabídka a tlačítka	8
1.2.3	Definice	8
1.2.3.1	Úroveň nebezpečnosti	8
1.2.3.2	Indikace	8
1.2.3.3	Skupina osob	9
1.2.3.4	Typy osvětlení	9
1.3	Jiné dokumenty týkající se výrobku	9
1.4	Odpovědnost	10
1.5	Životnost produktu	10
1.6	Záruka	10
1.7	Symboly na výrobku a obalu	11
1.8	Umístění a vysvětlení k identifikační etiketě zařízení	12
1.9	Zobrazení produktu	13
1.9.1	Komponenty	16
1.9.1.1	Kupole	16
1.9.2	Příslušenství	17
1.10	Použité normy	18
1.11	Informace o plánovaném použití	21
1.11.1	Předpokládané použití	21
1.11.2	Profil uživatele	21
1.11.3	Indikace	21
1.11.4	Použití v rozporu s určením	22
1.11.5	Kontraindikace	22
1.12	Nezbytné provozní vlastnosti	22
1.13	Výhody pro klinickou praxi	22
1.14	Pokyny pro omezení dopadu na životní prostředí	22
2	Informace týkající se bezpečnosti	23
2.1	Podmínky pro životní prostředí	23
2.2	Bezpečnostní pokyny	23
2.2.1	Bezpečné používání produktu	23
2.2.2	Elektřina	25
2.2.3	Optika	25
2.2.4	Infekce	25
3	Řídicí rozhraní	26



4	Použití	27
4.1	Každodenní kontrola před použitím	27
4.2	Ovládání osvětlení	29
4.2.1	Zapnutí/vypnutí osvětlení	29
4.2.2	Přizpůsobení osvětlení	29
4.2.2.1	Na klávesnici kupole	29
4.2.2.2	Na dálkovém ovladači	30
4.3	Ovládání kamery (od ledna 2019 ukončen prodej)	31
4.4	Umístění osvětlení	32
4.4.1	Montáž/demontáž sterilizovatelného držadla	32
4.4.2	Manipulace s kupolí	33
4.4.3	Příklady předumístění	35
4.5	Dálkový ovladač	37
4.5.1	Spárování dálkového ovladače s osvětlením	37
4.5.2	Zkontrolujte stav baterií v dálkovém ovladači	38
4.6	Mobilní světlo	39
4.6.1	Přemístění mobilního světla	39
4.6.2	Fungování bateriového systému	40
4.6.3	Stav baterií	41
4.6.4	Příklad předumístění mobilního světla	42
5	Chybové hlášky a kontrolky alarmů	43
6	Funkční problémy a poruchy	44
7	Čištění/dezinfekce/sterilizace	46
7.1	Čištění a dezinfekce systému	46
7.1.1	Čištění zařízení	46
7.1.2	Dezinfekce zařízení	47
7.1.2.1	Dezinfekční prostředky, které mají být použity	47
7.1.2.2	Povolené aktivní složky	47
7.2	Čištění a sterilizace sterilizovatelných rukojetí STG HLX	48
7.2.1	Příprava čištění	48
7.2.2	V rámci manuálního čištění	48
7.2.3	V rámci čištění v dezinfekčním roztoku	48
7.2.4	Sterilizace	49
8	Údržba	50
8.1	Kalendář údržby	50
8.2	Kontakt	50
9	Technické údaje	51
9.1	Optické údaje	51
9.2	Elektrické vlastnosti	54
9.3	Mechanické parametry	54
9.3.1	Osvětlení	54
9.4	Další charakteristiky	55



9.5 Deklarace CEM	55
10 Řízení odpadů.....	58
10.1 Likvidace obalů	58
10.2 Výrobek	58
10.3 Elektrické a elektronické komponenty	58



1 Úvod

1.1 Předmluva

Vaše zdravotnické zařízení si vybralo novátorskou zdravotnickou techniku od společnosti Getinge. Děkujeme vám za důvěru, kterou jste do nás vložili.

Getinge je jedním z předních světových dodavatelů zdravotnických zařízení pro operační sály, hybridní sály, jednotky intenzivní péče a přepravu pacientů. Společnost Getinge při vývoji svých produktů vždy klade na první místo potřeby zdravotnického personálu a pacientů. Bez ohledu, zda jde o otázky bezpečnosti, účinnosti nebo hospodárnosti, společnost Getinge přináší řešení pro každý problém nemocnice.

Společnost Getinge je přeborníkem v know-how operačního osvětlení, distribučních stropních ramen a multimediálních řešení. Kvalitu a inovaci staví do centra svých zájmů, aby tak lépe mohla sloužit pacientům i zdravotnickým zaměstnancům. Operační osvětlení od společnosti Getinge jsou celosvětově uznávána díky svému designu a inovacím.

1.2 Informace o dokumentu

Tento návod je určen každodenním uživatelům produktu, supervizorům zaměstnanců a správě nemocnice. Jeho cílem je seznámit uživatele s koncepcí, bezpečností a provozem výrobku. Návod je strukturovaný a rozdělený do více samostatných kapitol.

Zapamatujte si:

- Před prvním použitím výrobku si pozorně přečtěte celý návod.
- Vždy postupujte v souladu s informacemi obsaženými v návodu k použití.
- Tento návod uchovávejte v blízkosti zařízení.

1.2.1 Zkratky

CEM	Elektromagnetická kompatibilita
IFU	Návod k použití (Instruction For Use)
IP	Index ochrany (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Luminiscenční dioda (Light Emitting Diode)
lx	lux
N/A	Nepoužívá se (Not Applicable)

1.2.2 Symboly používané v tomto dokumentu

1.2.2.1 Odkazování

Reference na jiné stránky v návodu jsou označeny symbolem „▶▶“.

1.2.2.2 Číselné označení

Číselné označení ilustrací a textů se nacházejí uvnitř čtverce 1.

1.2.2.3 Činnosti a výsledky

Činnosti, které má uživatel provést, jsou označeny čísly, zatímco symbol „▶“ označuje výsledek činnosti.

Příklad:

Předpoklady:

- S tímto produktem je kompatibilní sterilizovatelná rukojeť.
1. Rukojeť nainstalujte na podstavec.
 - Uslyšíte zacvaknutí.
 2. Chcete-li rukojeť uzamknout, otáčejte jí, dokud neuslyšíte druhé zacvaknutí.

1.2.2.4 Nabídka a tlačítka


Názvy nabídek a tlačítek jsou uvedeny **tučně**.

Příklad:

1. Stiskněte tlačítko **Uložit**.
 - Změny se uloží a zobrazí se nabídka **Oblíbené**.



1.2.3 Definice**1.2.3.1 Úroveň nebezpečnosti**

Text v bezpečnostních pokynech popisuje typ rizika a to, jak mu zabránit. Bezpečnostní pokyny jsou hierarchizovány do tří úrovní, a to:

Symbol	Stupeň nebezpečnosti	Význam
	NEBEZPEČÍ!	Označuje přímé a okamžité riziko, které může být smrtelné nebo může způsobit velmi vážná zranění, která způsobí smrt.
	VAROVÁNÍ!	Označuje potenciální riziko, které může způsobit zranění, nebezpečí pro zdraví nebo majetek, či vážné materiální škody vedoucí k poranění.
	UPOZORNĚNÍ!	Index potenciálního rizika, který může způsobit materiální škody.

Tab. 1: Úroveň nebezpečnosti bezpečnostních pokynů

1.2.3.2 Indikace

Symbol	Povaha indikace	Význam
	UPOZORNĚNÍ	Další pomoc nebo užitečné informace, které nezahrnují riziko poranění ani riziko materiální škody.
	PROSTŘEDÍ	Informace týkající se recyklace nebo vhodné likvidace odpadu.

Tab. 2: Typ indikace uvedený v dokumentu

1.2.3.3 Skupina osob

Uživatelé

- Uživatelé jsou osoby oprávněné používat zařízení na základě své kvalifikace nebo osoby, které vyškolila schválená osoba.
- Uživatelé odpovídají za bezpečné používání zařízení, jakož i dodržování předpokládaného použití.

Kvalifikovaná osoba:

- Kvalifikovanými zaměstnanci jsou osoby, které získaly své znalosti díky vzdělání v oblasti medicínské techniky, nebo takové, které je získaly odbornými zkušenostmi nebo mají znalosti bezpečnostních pravidlech při plnění úkolů.
- V zemích, kde je medicínsko-technické vzdělání certifikované, se vyžaduje povolení, aby osoba mohla být označována za kvalifikovaného zaměstnance.

1.2.3.4 Typy osvětlení

Menší chirurgické osvětlení

Jednoduché osvětlení v okolí pacienta na operačním sále s cílem usnadnit operace za účelem léčby a stanovení diagnózy, které může být přerušeno, aniž by pro pacienta výpadek osvětlení představoval riziko.

Systém chirurgického osvětlení

Kombinace více chirurgických osvětlení s cílem usnadnit zpracování a diagnostiky. Tato osvětlení mají být použita v operačních sálech. Systém chirurgického osvětlení musí mít integrovanou bezpečnost a musí poskytovat vhodné centrální osvětlení lokálních částí těla pacienta, a to i při poruchovém stavu.

Příklad: Kombinace tvořená přinejmenším dvěma menšími chirurgickými světly představuje systém chirurgického osvětlení.

1.3 Jiné dokumenty týkající se výrobku

- Návod k údržbě (ref. č. ARD01740)
- Návod k opravě (ref. č. ARD01742)
- Instalační návod (ref. č. ARD01744)
- Odinstalování návod (ref. č. ARD01745)

1.4 Odpovědnost

Změny na produktu

Bez předchozího souhlasu společnosti Getinge nelze na produktu provést žádnou změnu.

Použití v souladu se zařízením

Společnost Getinge neodpovídá za přímou či nepřímou škodu, která je výsledkem činností prováděných mimo návod k použití.

Instalace a údržba

Operace instalace, údržby a demontáže mohou provádět pouze osoby vyškolené a schválené společností Getinge.

Školení týkající se zařízení

Školení musí přímo na zařízení provést zaměstnanec schválený společností Getinge.

Kompatibilita s ostatními zdravotnickými zařízeními

Na systém instalujte pouze schválená zdravotnická zařízení v souladu s normami IEC 60601-1 nebo UL 60601-1.

Údaje o kompatibilitě jsou podrobně uvedeny v kapitole Technické údaje [► Strana 51].

Kompatibilní příslušenství je podrobně uvedeno v příslušné kapitole.

V případě nehody

Jakoukoliv nehodu související se zařízením je třeba oznámit výrobci a kompetentnímu úřadu členské země, ve které uživatel a/nebo pacient sídlí.

1.5 Životnost produktu

Předpokládaná životnost produktu je 10 let.























Tato životnost se nevztahuje na spotřební zboží, jakým jsou sterilizovatelné rukojeti.

10letá životnost platí v případě, že vyškolený personál schválený společností Getinge provádí každoroční periodické testy, viz Kalendář údržby [► Strana 50]. Pokud zařízení i po tomto časovém období používáte, musí vyškolený personál schválený společností Getinge provést kontrolu s cílem potvrdit bezpečnost zařízení.

1.6 Záruka

Pro více informací o podmínkách záruky produktu kontaktujte svého místního zástupce společnosti Getinge.

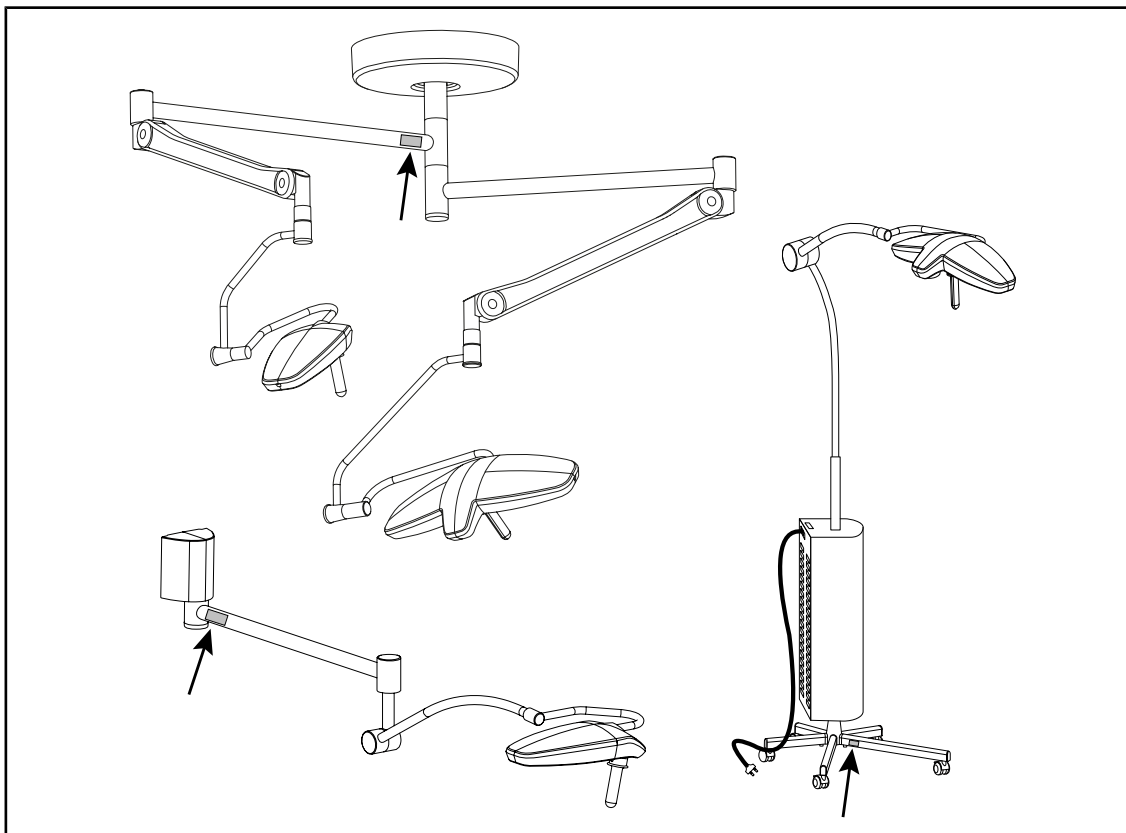
1.7 Symboly na výrobku a obalu

	Řiďte se návodem k použití (IEC 60601-1:2012)		Riziko převrácení: Pokud jsou kolečka zajištěna, tak mobilní svítidlo neposouvejte a neopírejte se o jeho horní část.
	Řiďte se návodem k použití (IEC 60601-1:2005)		Označení CE (Evropa)
	Řiďte se návodem k použití (IEC 60601-1:1996)		Označení UL (Kanada a Spojené státy)
	Výrobce + datum výroby		Označení Medical Device (Zdravotnický prostředek)
	Referenční číslo produktu		UDI
	Sériové číslo produktu		Neklopit
	Vstup AC		Křehké, zacházejte opatrně
	Zapnutí		Uchovávejte v suchu
	Vypnutí		Rozsah teplot pro skladování
	Nevyhazujte s běžným odpadem		Rozsah vlhkosti pro skladování
	Ekvipotenciální zásuvka		Rozsah atmosférického tlaku pro skladování

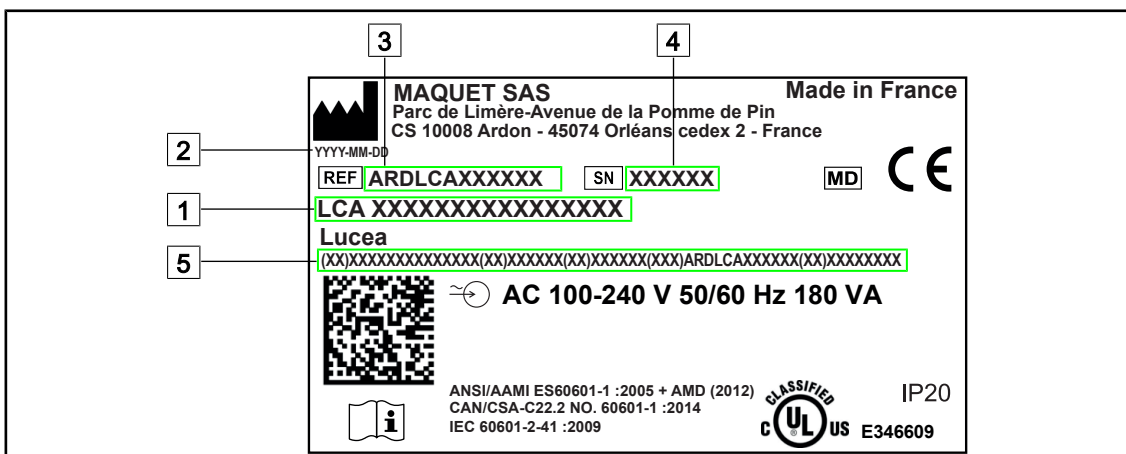
1 Úvod

Umístění a vysvětlení k identifikační etiketě zařízení

1.8 Umístění a vysvětlení k identifikační etiketě zařízení



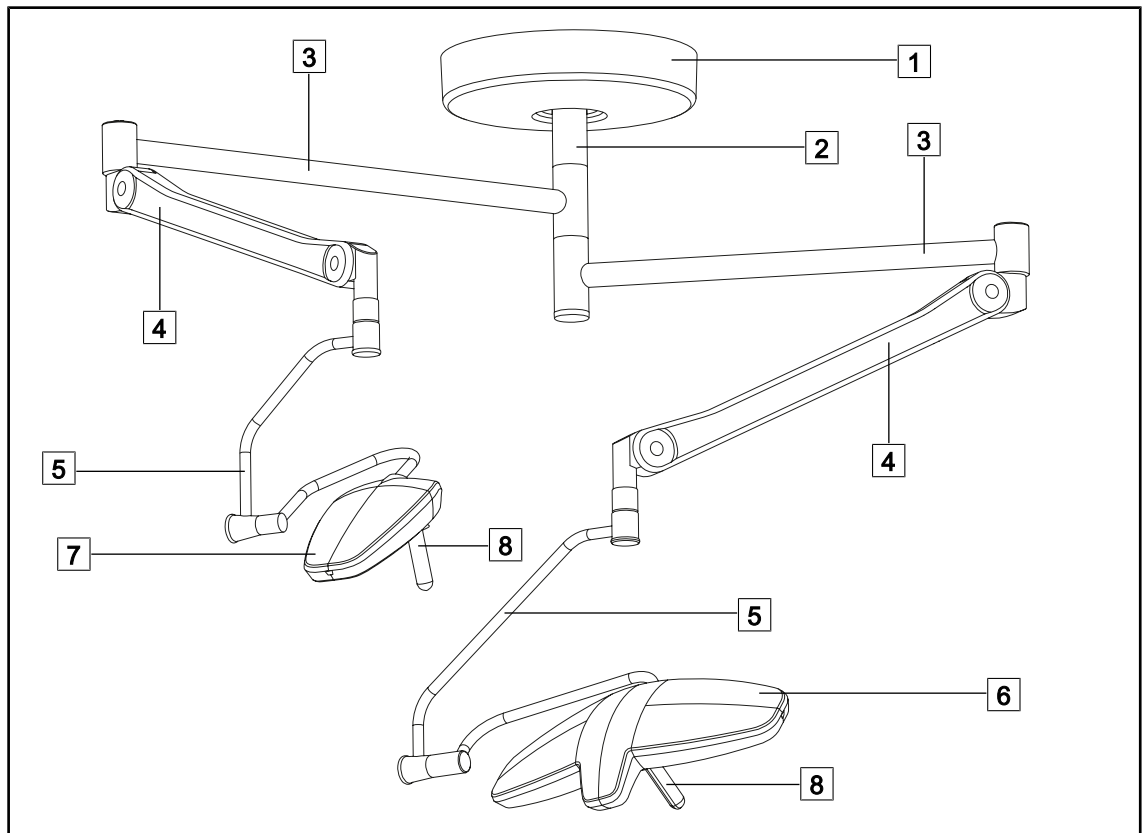
Obr. 1: Umístění identifikační etikety výrobku



Obr. 2: Příklad etikety

- | | | | |
|---|---------------------------|---|--------------------------------------|
| 1 | Název produktu | 4 | Sériové číslo |
| 2 | Datum výroby | 5 | Jedinečná identifikace výrobku (UDI) |
| 3 | Referenční číslo produktu | | |

1.9 Zobrazení produktu

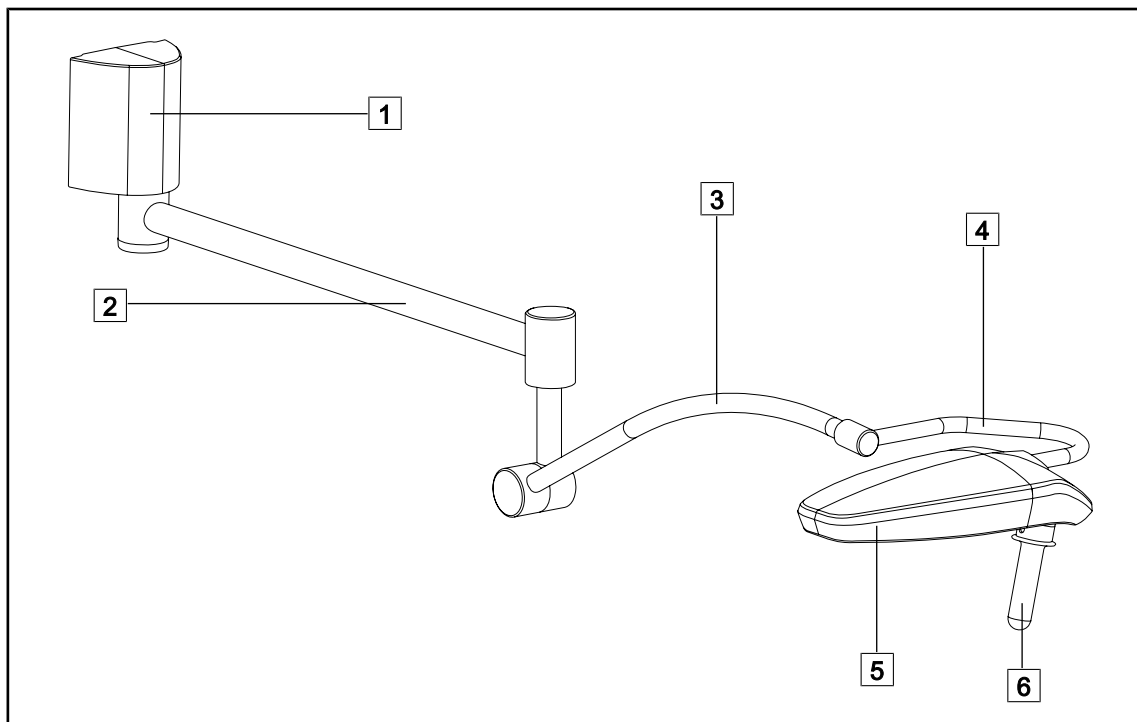


Obr. 3: Příklad konfigurace stropní verze

- | | | | |
|---|----------------------------|---|----------------------------------|
| 1 | Stropní se zvonovým krytem | 5 | Dvojitý oblouk |
| 2 | Závěsná trubice | 6 | Kupole LUCEA* 100 |
| 3 | Prodlužovací rameno | 7 | Kupole LUCEA 50 |
| 4 | Pružinové rameno DF | 8 | Sterilizovatelné držadlo STG HLX |

1 Úvod

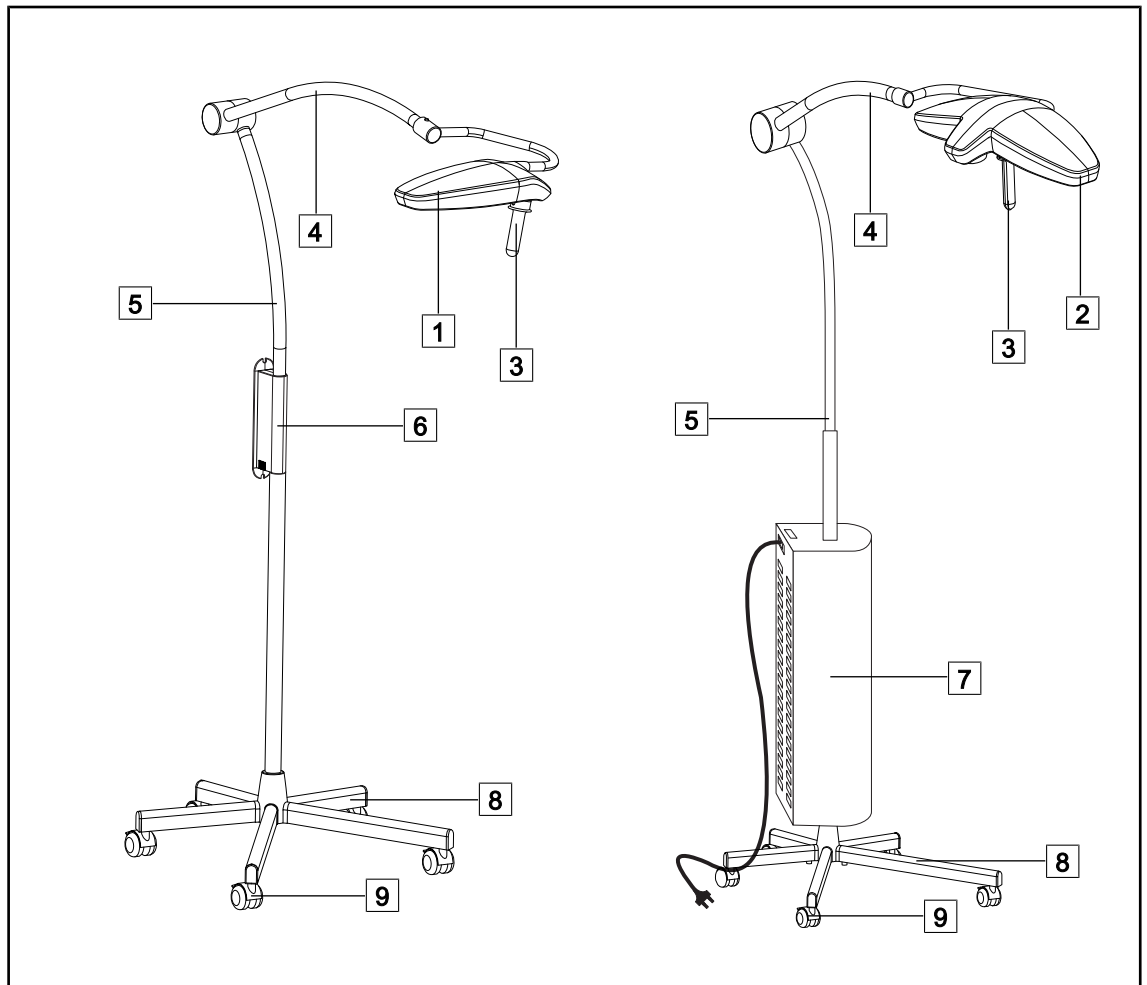
Zobrazení produktu



Obr. 4: Příklad konfigurace nástěnné verze

- 1 Nástěnný držák
- 2 Prodlužovací rameno
- 3 Pružinové rameno SF

- 4 Jednoduchý oblouk
- 5 Kupole LUCEA 50
- 6 Sterilizovatelné držadlo STG HLX

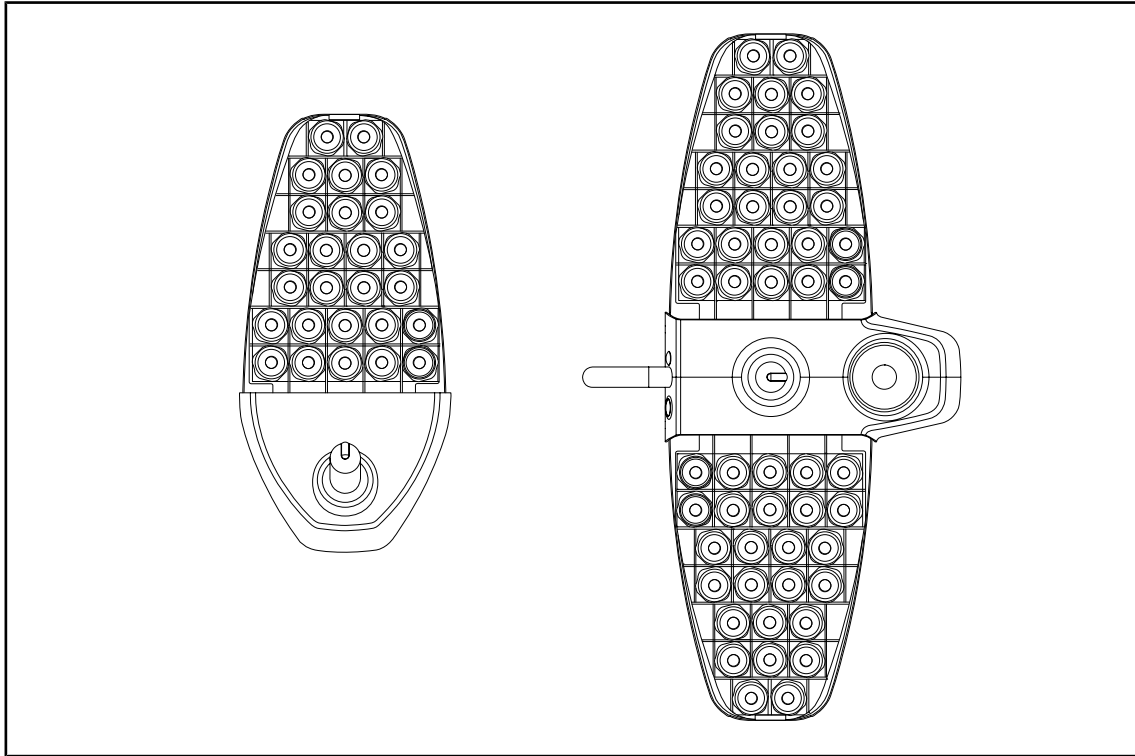


Obr. 5: Příkladů pohyblivých konfigurací

- | | | | |
|---|----------------------------------|---|-------------------------------|
| 1 | Kupole LUCEA 50 | 6 | Napájení bez záložního zdroje |
| 2 | Kupole LUCEA 100 | 7 | Napájení se záložním zdrojem |
| 3 | Sterilizovatelné držadlo STG HLX | 8 | Objímka |
| 4 | Pružinové rameno SF | 9 | Kolečka |
| 5 | Stojan | | |

1.9.1 Komponenty

1.9.1.1 Kupole



Obr. 6: Kupole LUCEA 50 a LUCEA 100

Každá z kupolí má následující komponenty:

- Tlačítko Zapnutí/Vypnutí
- Stmívač umožňující měnit intenzitu světla
- Sterilizovatelné držadlo

Kupole LUCEA 100 zahrnuje zařízení umožňující měnit průměr osvětlené plochy pomocí sterilizovatelného držadla.

Funkce FSP umožňuje lepší elektronické řízení osvětlení

1.9.2 Příslušenství



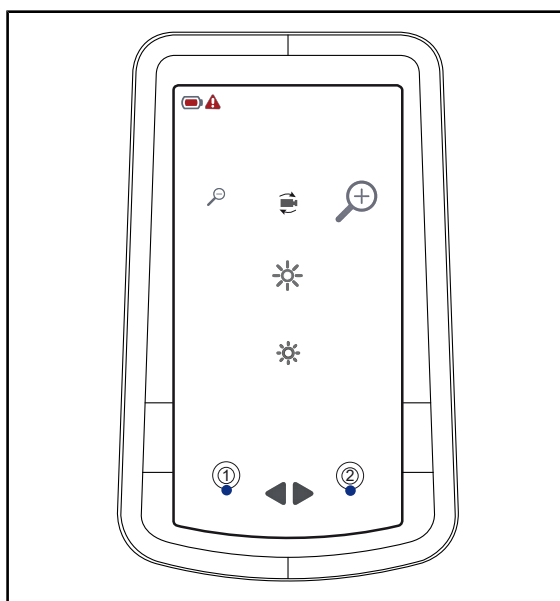
UPOZORNĚNÍ!

Riziko nefunkčnosti zařízení

Používání příslušenství, převodníků nebo kabelů, které nedodává ani nespecifikuje výrobce tohoto zařízení, může způsobit zvýšení elektromagnetického vyzařování nebo snížení odolnosti tohoto zařízení a narušit fungování.

Používejte výlučně příslušenství a kabely dodávané nebo specifikované výrobcem.

Dálkový ovladač



Tento dálkový ovladač umožňuje dálkové ovládání osvětlení podle potřeb chirurga, a to z jakéhokoliv místa na operačním sále.


Obr. 7: Dálkový ovladač LUCEA



UPOZORNĚNÍ

Dosah dálkového ovladače je 10 m.

Sterilizovatelné držadlo

Vzhled	Popis	Kód
	Sada 5 rukojetí STG HLX	STG HLX 01

Napájecí kabely mobilních provedení

Produkt	Označení	Katalogové číslo položky	Délka
POWER CORD EUR	Napájecí kabel Evropa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Napájecí kabel Velká Británie	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Napájecí kabel Spojené státy	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Napájecí kabel Brazílie	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Napájecí kabel Japonsko	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Napájecí kabel Švýcarsko	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Napájecí kabel Austrálie	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Napájecí kabel Itálie	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Napájecí kabel Argentina	5 686 04 968	2 m

Tab. 3: Napájecí kabely

1.10 Použité normy

Přístroj je v souladu s následujícími bezpečnostními normami a směrnicemi:

Ref. číslo	Název
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	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2 013 EN 60601-2-41:2009/ A11:2011/A1:2015	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–41: Zvláštní požadavky na bezpečnost operačních a vyšetřovacích svítidel
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–2: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Elektromagnetické rušení – požadavky a zkoušky
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:20 13+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/ A1:2015/A2:2021	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/ A1:2014/A2:2020	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-9: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky pro ekologicky odpovědný design

Tab. 4: Soulad s normami týkajícími se výrobku

Ref. číslo	Název
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021	Zdravotnické prostředky – Značky, které mají být používány s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Všeobecné požadavky
EN 62471:2008	Fotobiologická bezpečnost světelných zdrojů a soustav světelných zdrojů
Vyhláška č. 384/ 2020	Certifikace INMETRO – Požadavky na posuzování shody pro zařízení v režimu zdravotního dozoru.

Tab. 4: Soulad s normami týkajícími se výrobku

Řízení kvality:

Ref. číslo	Rok	Název
ISO 13485 EN ISO 13485	2021 2021	ISO 13485:2016 / A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
21 CFR Part 11	2022	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A – General PART 11 – Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	2020	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H – Medical Devices PART 820 – Quality System Regulation

Tab. 5: Dodržování norem řízení kvality

Normy a ekologická nařízení:

Ref. číslo	Rok	Název
Směrnice 2011/65/EU	2011	Omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.
Směrnice 2015/863	2015	Směrnice, kterou se mění příloha II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/65/EU, pokud jde o seznam omezených látek

Tab. 6: Normy a ekologická nařízení

Ref. číslo	Rok	Název
Směrnice 2016/585/EU	2016	Výjimka pro olovo, kadmium, šestimocný chrom a polybromované difenylethery na zdravotnických prostředcích
Směrnice 2017/2102	2017	Omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.
IEC 63000	2022	Technická dokumentace pro posuzování shody elektrických a elektrotechnických výrobků s ohledem na omezení nebezpečných látek
Regulace 1907/2006	2006	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Směrnice 2018/851	2018	Řízení odpadů
Směrnice 94/62/ES	1994	Obaly a nakládání s odpady
SJ/T 11365-2006	2006	Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 6: Normy a ekologická nařízení

Země	Ref. číslo	Rok	Název
Argentina	Disposicion 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Registro de productos Medicas – Reglamento
Austrálie	TGA 236-2002	2019	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Brazílie	RDC 665/2022	2022	GMP Requirements for Medical Devices and IVDs
Brazílie	RDC 185/2001	2001	Technical regulation about the registration of medical products at ANVISA, as well as its alteration, revalidation, or cancellation
Kanada	SOR/98-282	2022	Medical Devices Regulations
Čína	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations
Japonsko	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Jižní Korea	Act 14330	2016	Medica Device Act
Jižní Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
Jižní Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Švýcarsko	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020

Tab. 7: Soulad s normami týkajícími se trhu

Země	Ref. číslo	Rok	Název
Tchaj-wan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
UK	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 č. 618
USA	21CFR Part 7	2022	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration De- partment Of Health And Human Services Subchapter A – General PART 7 – Enforcement policy
USA	21CFR Subchap- ter H	2022	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration De- partment Of Health And Human Services Subchapter H – Medical Devices

Tab. 7: Soulad s normami týkajícími se trhu

Ostatní informace (pouze pro Čínu)

产品名称：手术无影灯

规格型号：见标签

医疗器械注册证编号：国械注进20192010303

产品技术要求编号：国械注进20192010303

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

适用范围：该产品为吊顶式安装，供医疗单位作医用手术照明用。

禁忌症：无。

生产日期：见标签

使用期限：10年

注册人/生产企业名称：Maquet SAS 迈柯唯股份有限公司

注册人/生产企业住所：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Or-
léans 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 Informace o plánovaném použití

1.11.1 Předpokládané použití

Kupole LUCEA 50 a LUCEA 100 jsou chirurgická světla určená k osvětlování těla pacienta během chirurgické operace, stanovení diagnózy nebo léčby.

1.11.2 Profil uživatele

- Toto zařízení může používat pouze personál, který se obeznámil s tímto návodem.
- Čištění zařízení musí provést kvalifikovaný personál.

1.11.3 Indikace

Řada LUCEA 50-100 je určena pro jakýkoli typ operace, ošetření nebo vyšetření vyžadující specifické světlo.

1.11.4 Použití v rozporu s určením

- Používání poškozeného výrobku (např. nedostatečná údržba).
- V jiném prostředí než v profesionálním zdravotnickém zařízení (např. v domácím prostředí).
- Používání mobilního světla na baterie (pouze v naléhavých případech).

1.11.5 Kontraindikace

Tento výrobek nevykazuje žádné kontraindikace.

1.12 Nezbytné provozní vlastnosti

Nezbytné provozní vlastnosti operačního osvětlení LUCEA 50-100 spočívají v poskytnutí osvětlení na operační pole, přičemž snižují přidruženou tepelnou energii.

1.13 Výhody pro klinickou praxi

Operační a vyšetřovací světla jsou považována za doplňky invazivních nebo neinvazivních léčebných metod nebo diagnostiky a jsou nezbytná k tomu, aby zajistila optimální vidění chirurgům a zdravotnickému personálu.

Pomoc poskytnutá při operacích a vyšetřeních dokazuje jejich nepřímé výhody pro klinickou praxi. Chirurgická světla na bázi LED poskytují několik výhod oproti jiným technologiím (např. žhavení).

Je-li jejich použití v souladu s určením:

- Zlepšují komfort pracovního prostoru a vizuální výkon rozptylováním světla na místo, kde ho chirurgové a zdravotnický personál potřebují, a snižují sálavé teplo.
- Eliminují stíny, a tak umožňují zdravotnickému personálu zaměřit se na operaci nebo na vyšetření.
- Mají delší životnost a snižují rizika spojená s částečným zhasínáním při operacích.
- Vykazují konstantní osvětlení po celou dobu používání.
- Poskytují přesné podání barev jednotlivých osvětlených tkání.

1.14 Pokyny pro omezení dopadu na životní prostředí

Aby bylo možné zařízení používat optimálně a zároveň omezit jeho dopad na životní prostředí, je nutné dodržovat několik následujících pravidel:

- Pokud zařízení nepoužíváte, tak ho za účelem snížení spotřeby energie vypněte.
- Zařízení správně umístěte, abyste nesprávné umístění nekompenzovali zvýšením výkonu osvětlení.
- Dodržujte stanovené lhůty údržby tak, aby úroveň dopadu na životní prostředí byla co nejnižší.
- Ohledně dotazů týkajících se zpracování odpadů a recyklace zařízení viz kapitolu Řízení odpadů [► Strana 58].



UPOZORNĚNÍ

Spotřeby energie zařízení jsou uvedeny v kapitole 9.2 Vlastnosti elektrického systému.

Zařízení neobsahuje nebezpečné látky v souladu se směrnicí RoHS (viz tab. 6) a nařízením REACH.

2 Informace týkající se bezpečnosti

2.1 Podmínky pro životní prostředí

Okolní podmínky při přepravě a uskladnění

Teplota prostředí	-10 °C až +60 °C
Relativní vlhkost	20 % až 75 %
Atmosférický tlak	500 hPa až 1060 hPa

Tab. 8: Okolní podmínky přepravy/uskladnění

Provozní podmínky okolního prostředí

Teplota prostředí	+10 °C až +40 °C
Relativní vlhkost	20 % až 75 %
Atmosférický tlak	500 hPa až 1060 hPa

Tab. 9: Provozní podmínky okolního prostředí

2.2 Bezpečnostní pokyny

2.2.1 Bezpečné používání produktu



VAROVÁNÍ!

Riziko poranění

Pokud je kovový jazýček pružného ramene špatně umístěn, může vyvolat nebezpečí pořezání.

Pokud se kovový jazýček pružného ramene vytáhne ze svého pouzdra, kontaktujte technické služby.



VAROVÁNÍ!

Riziko poranění

Rychle se vybíjející baterie může způsobit vznícení kupole během operace.

Každý měsíc provádějte test výdrže baterie, díky čemuž její výdrž odhadnete. V případě nefunkčnosti kontaktujte technické služby Getinge.



VAROVÁNÍ!

Riziko reakce tkání

Světlo představuje energii, která může být vzhledem ke své vlnové délce neslučitelná s některými patologickými stavy.

Uživatel musí při používání osvětlení znát rizika, která netolerantním pacientům a fotosenzitivním osobám způsobuje UV a/nebo infračervené záření. Před zákrokem se ujistěte, že je osvětlení kompatibilní s tímto typem patologie.

**VAROVÁNÍ!**

Riziko vysušení tkání nebo popálení

Světlo je energie, která může potenciálně vysušet tkáň, zejména v případě nastavení více světelných paprsků z několika kupolí současně.

Uživatel musí znát rizika související s vystavením otevřených ran příliš intenzivnímu světelnému zdroji. Uživatel by měl být opatrný a přizpůsobit úroveň osvětlení podle daného zásahu a pacienta, a to zejména u delších operací.

**VAROVÁNÍ!**

Riziko poranění

Mobilní světlo se může převrátit, pokud se někdo o něj opře.

Nikdy se o mobilní světlo neopírejte.

**VAROVÁNÍ!**

Riziko poranění

Intenzivní magnetická pole mohou způsobit poruchu světla a nežádoucí přesun světla.

Nepoužívejte na sále MRI (magnetická rezonance).

**VAROVÁNÍ!**

Riziko popálení

Toto zařízení není ohnivzdorné. Jiskry, které nejsou vždy nebezpečné, mohou občas způsobit požár, a to zejména v oblastech s vysokým obsahem kyslíku.

Zařízení nepoužívejte v prostředí bohatém na hořlavé plyny nebo kyslík.

**VAROVÁNÍ!**

Riziko poranění/infekce

Používání poškozeného zařízení může uživateli způsobit riziko poranění nebo pacientovi riziko infekce.

Poškozené zařízení nepoužívejte.

2.2.2 Elektrina



UPOZORNĚNÍ!

Riziko nefunkčnosti zařízení

Používání příslušenství, převodníků nebo kabelů, které nedodává ani nespecifikuje výrobce tohoto zařízení, může způsobit zvýšení elektromagnetického vyzařování nebo snížení odolnosti tohoto zařízení a narušit fungování.

Používejte výlučně příslušenství a kabely dodávané nebo specifikované výrobcem.



VAROVÁNÍ!

Riziko elektrizace

Osoba, která není vyškolená pro montáž, údržbu nebo demontáž, se vystavuje riziku poranění nebo elektrizace.

Montáž, údržba a demontáž zařízení nebo jeho komponent musí provést technik společnosti Getinge nebo servisní technik vyškolený společností Getinge.



VAROVÁNÍ!

Riziko poranění

Při odpojení napětí během operace kupole osvětlení zhasnou, pokud nemají záložní systém.

Nemocnice musí být v souladu s platnými normami pro využívání prostor pro lékařské účely a musí mít záložní systém elektrického napájení.

2.2.3 Optika



VAROVÁNÍ!

Riziko popálení

Vysoká intenzita světelného zdroje způsobuje riziko popálení očí v případě, že se do kupole díváte přímo.

Oči pacienta je nutné při operaci v oblasti obličeje chránit. Uživatel se nesmí dívat přímo do zdroje světla.

2.2.4 Infekce



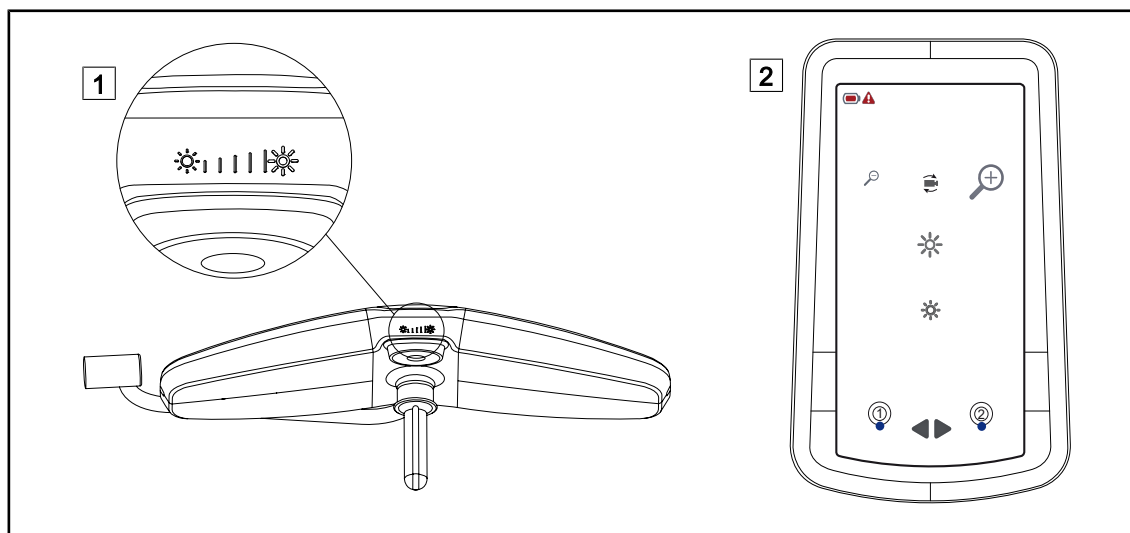
VAROVÁNÍ!

Riziko infekce

Provádění údržby nebo čištění může způsobit kontaminaci operačního pole.

Údržbu ani čištění neprovádějte v přítomnosti pacienta.

3 | Řídicí rozhraní



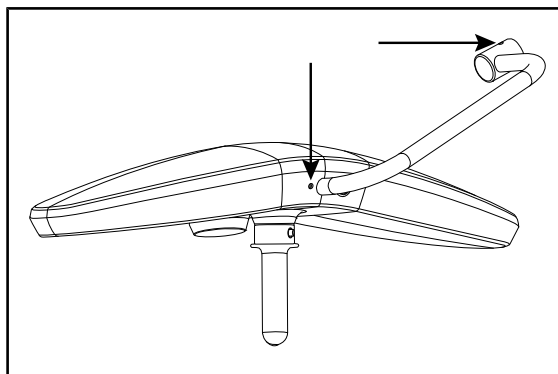
Obr. 8: Řídicí rozhraní LUCEA 50-100

1 Obslužná klávesnice kupole

2 Dálkový ovladač

4 Použití

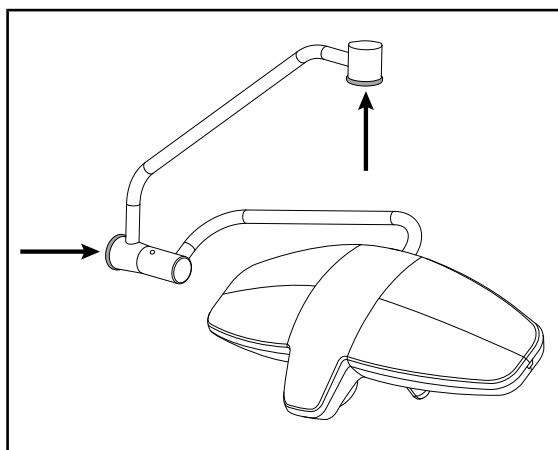
4.1 Každodenní kontrola před použitím



Obr. 9: Integrita kupolí

Integrita kupolí, víko brzdového šroubu a upevňovací šroub

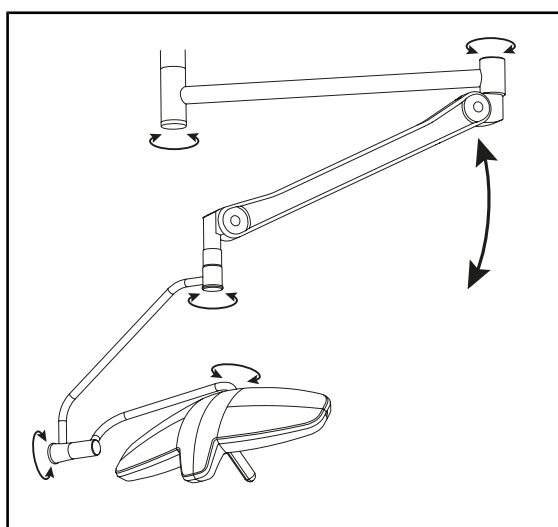
1. Zkontrolujte integritu kupolí (barvy, nárazy, poškození, spony krytů atd.).
2. Zkontrolujte, je-li víko chránící brzdový šroub správně vloženo.
3. Zkontrolujte, nechybí-li upevňovací šroub.
4. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.



Obr. 10: Zátky oblouku DF

Zátky oblouku (pouze verze DF)

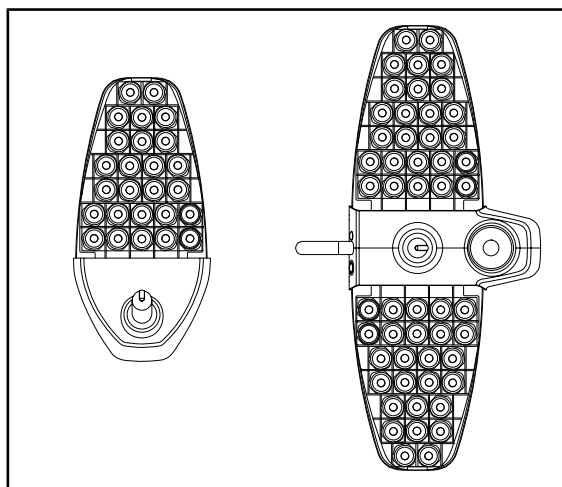
1. Zkontrolujte správné umístění šedých zátek.
2. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.



Obr. 11: Stabilita a odklon

Stabilita a odklon zařízení

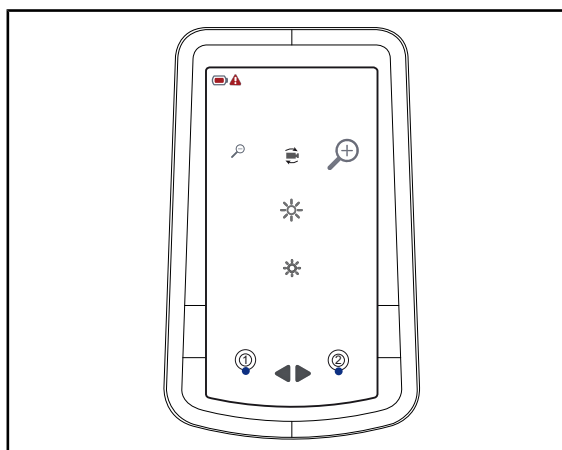
1. Se zařízením zacházejte tak, že více pohyby pootočíte závěsná ramena, pružná ramena a kupole.
 - Celé zařízení se musí přemísťovat rychle a hladce.
2. Zařízení umístěte do více poloh.
 - Celé zařízení musí držet v předem zvolené poloze bez odklonu.
3. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.



Obr. 12: Fungování LED

Fungování LED

1. Zkontrolujte, zda LED kontrolky fungují správně, a to stisknutím tlačítka zapnout/vypnout na kupoli.
2. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.



Obr. 13: Dálkový ovladač

Dálkový ovladač (volitelně)

1. Zkontrolujte správné fungování dálkového ovladače.
2. Zkontrolujte stav baterií.
3. Zkontrolujte funkci výběru kupolí.
4. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.

Videokamera kompatibilní s kupolemi LUCEA 100 není od ledna 2019 již v prodeji.



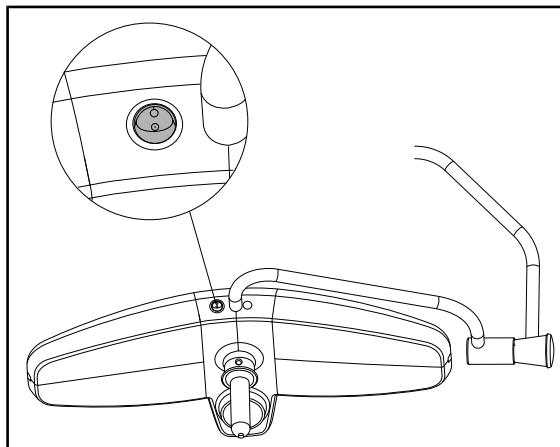
Obr. 14: Kabel mobilní verze

Napájecí kabel (pouze mobilní verze)

1. Zkontrolujte, zda napájecí kabel není poškozený.
2. Kontrola správného připojení síťové přípojky IEC na krytu napájecí skříňky.
3. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.

4.2 Ovládání osvětlení

4.2.1 Zapnutí/vypnutí osvětlení

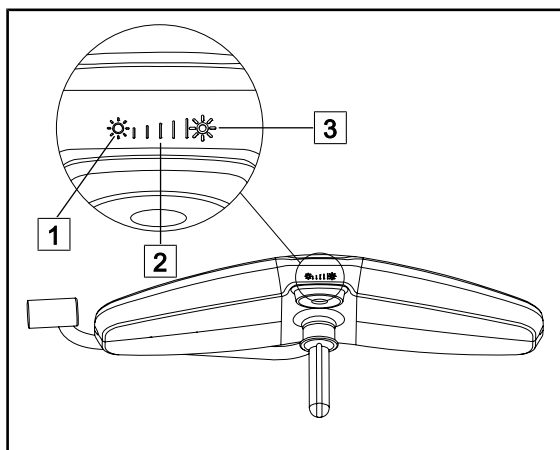


Obr. 15: Zapnutí/vypnutí kupole

1. Stiskněte tlačítko start/stop a kupoli rozsviňte.
 - LED světla se rozsvítí a úroveň osvětlení se nastaví podle poslední použité hodnoty před vypnutím.
2. Stiskněte znovu tlačítko start/stop a kupoli zhasněte.
 - LED světla se zhasnou.

4.2.2 Přizpůsobení osvětlení

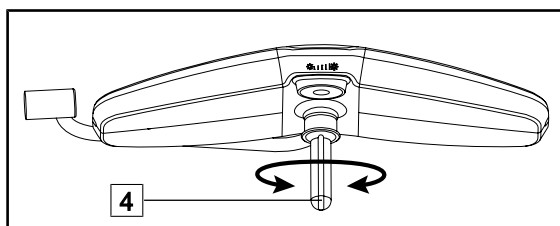
4.2.2.1 Na klávesnici kupole



Obr. 16: Nastavte osvětlení pomocí klávesnice

Nastavte intenzitu světla

1. Stisknutím tlačítka **Zvýšit intenzitu** [3] zvyšujete intenzitu světla na kupoli.
2. Stisknutím tlačítka **Snížit intenzitu** [1] snižujete intenzitu světla na kupoli.
 - Úroveň osvětlení kupole označuje kontrolka [2].

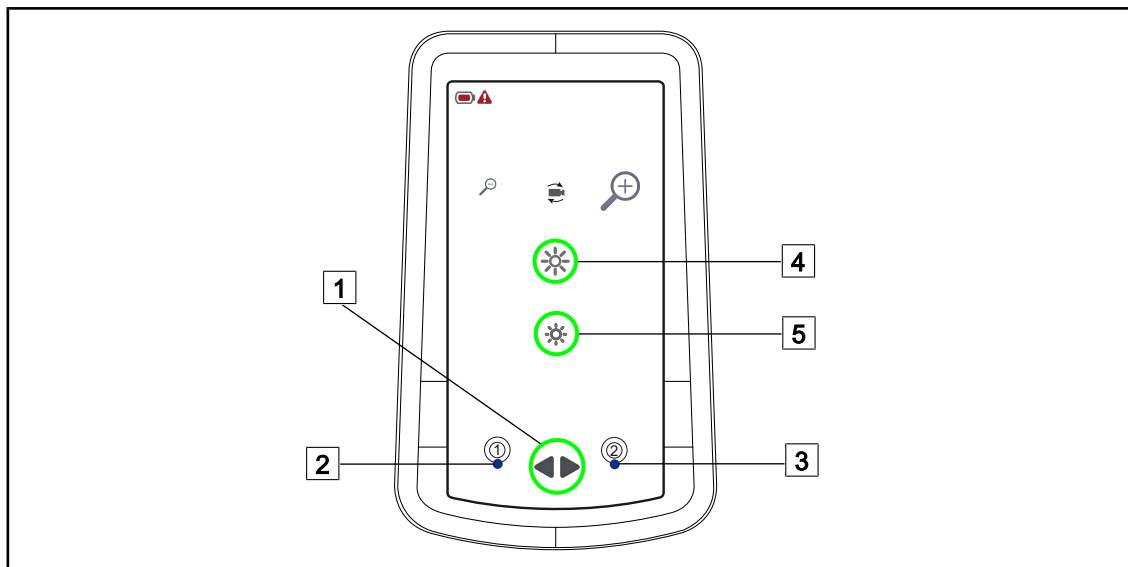


Obr. 17: Přizpůsobení průměru osvětlené plochy

Nastavte průměr osvětlené plochy (pouze na LUCEA 100)

1. Pro zvětšení osvětlené plochy otočte rukojetí ve směru hodinových ručiček [4] a pro zmenšení osvětlené plochy otočte rukojetí proti směru hodinových ručiček.

4.2.2.2 Na dálkovém ovladači



Obr. 18: Nastavte osvětlení pomocí dálkového ovladače

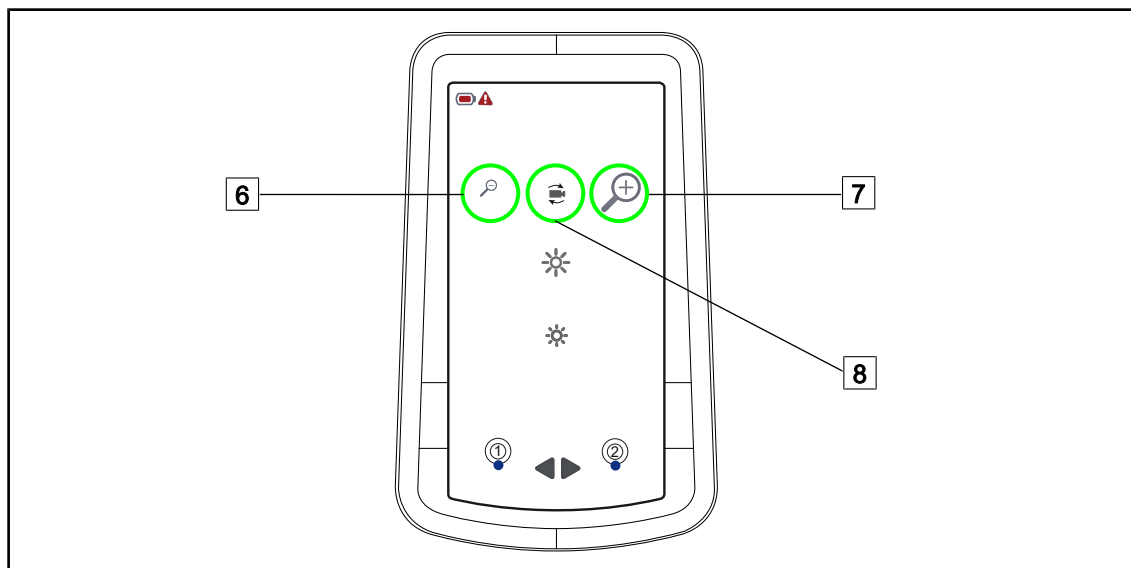
Vyberte kupoli nebo kupole

1. Pro manipulaci s kupolí č. 1 stiskněte jednu tlačítko **Výběr kupole** [1].
 - Na dálkovém ovladači se rozsvítí světelná kontrolka kupole č. 1 [2].
2. Pro manipulaci s kupolí č. 2 stiskněte dvakrát tlačítko **Výběr kupole** [1].
 - Na dálkovém ovladači se rozsvítí světelná kontrolka kupole č. 2 [3].
3. Pro manipulaci s oběma kupolemi stiskněte třikrát tlačítko **Výběr kupole** [1].
 - Na dálkovém ovladači se rozsvítí světelné kontrolky obou kupolí [1] a [2].

Nastavte intenzitu světla

1. Po výběru kupole/kupolí stiskněte tlačítko **Zvýšit intenzitu** [4] pro zvýšení intenzity světla kupole/kupolí.
2. Po výběru kupole/kupolí stiskněte tlačítko **Snižit intenzitu** [5] pro snížení intenzity světla kupole/kupolí.

4.3 Ovládání kamery (od ledna 2019 ukončen prodej)



Obr. 19: Ovládání kamery Lucea 100

Nastavení zoomu kamery

1. Pro nastavení zoomu kamery stiskněte tlačítko **Zvětšit Zoom** [7] nebo **Zmenšit Zoom** [6].

Nastavení pozice obrázku

1. Pro nastavení pozice obrázku 0 až 180° stiskněte tlačítko **Otáčení kamery** [8].

4.4 Umístění osvětlení

4.4.1 Montáž/demontáž sterilizovatelného držadla

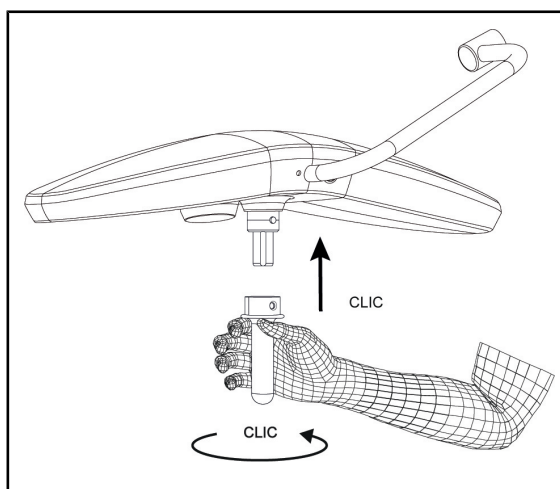


VAROVÁNÍ!

Riziko infekce

Pokud není sterilizovatelná rukojeť v dobrém stavu, mohly by se částice dostat do sterilního prostředí.

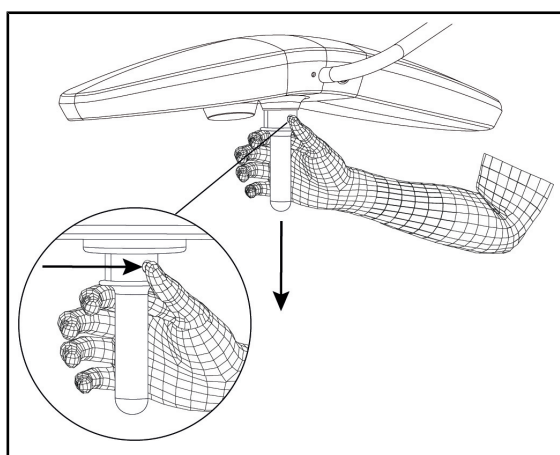
Po každé sterilizaci a před každým novým použitím sterilizovatelné rukojeti zkontrolujte praskliny.



Obr. 20: Instalování sterilizovatelného držadla

Sterilizovatelnou rukojeť nainstalujte na kupoli

1. Zkontrolujte rukojeť a ujistěte se, zda nemá praskliny nebo znečištění.
2. Rukojeť položte na podstavec.
3. Rukojetí otáčejte až do zastavení.
 - Zajišťovací tlačítko vychází ze svého místa.
4. Zkontrolujte správné upevnění rukojeti.
 - Rukojeť je namontována a připravena k použití.



Obr. 21: Sejmutí sterilizovatelného držadla

Sejměte sterilizovatelnou rukojeť z kupole

1. Stiskněte zajišťovací tlačítko.
2. Rukojeť vyjměte.

4.4.2 Manipulace s kupolí

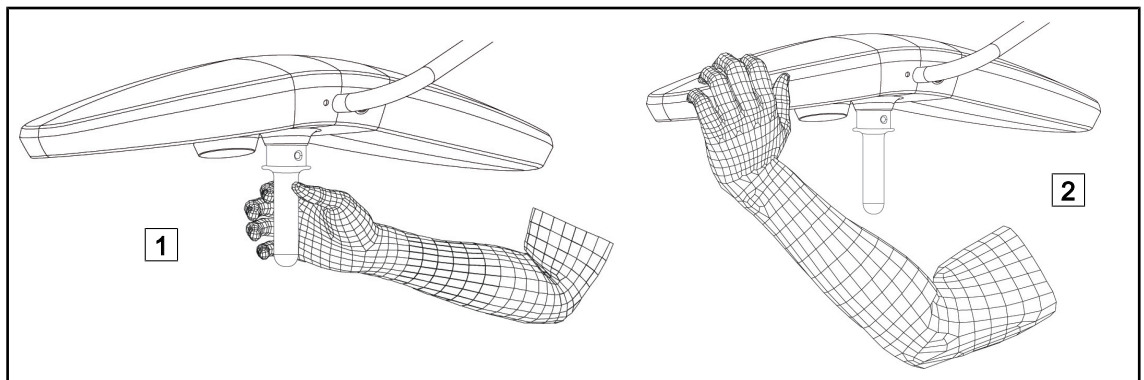


VAROVÁNÍ!

Riziko infekce / tkáňové reakce

Kolize mezi zařízením a jiným příslušenstvím může způsobit proniknutí částic do operačního pole.

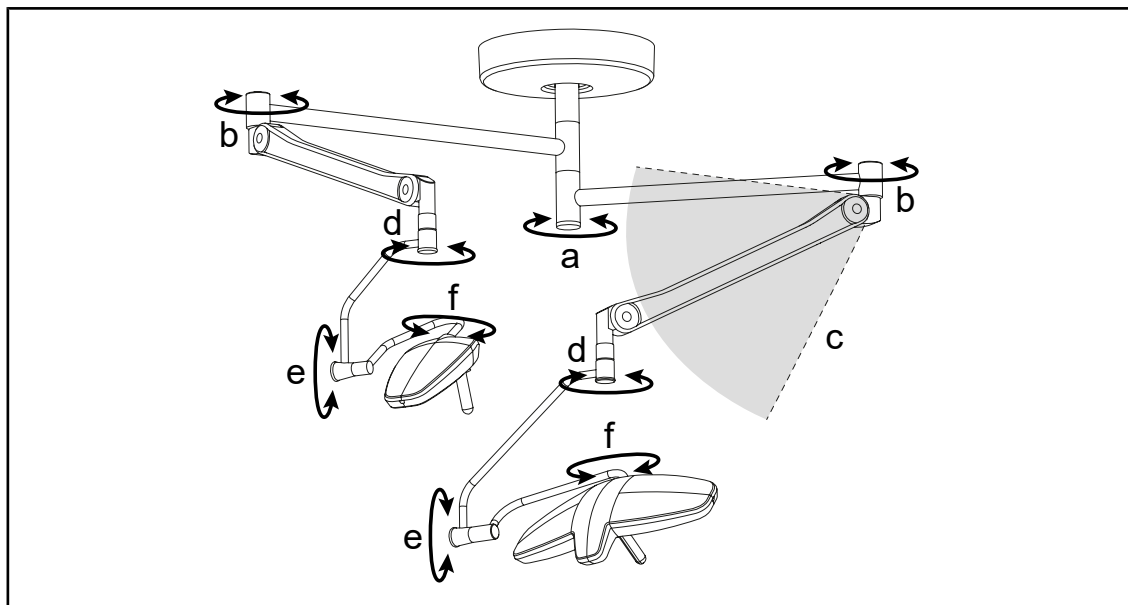
Před příchodem pacienta zařízení předem umístěte. Zařízení přemístěte tak, že jím budete opatrně manipulovat, abyste zabránili kolizi.



Obr. 22: Manipulace s kupolí

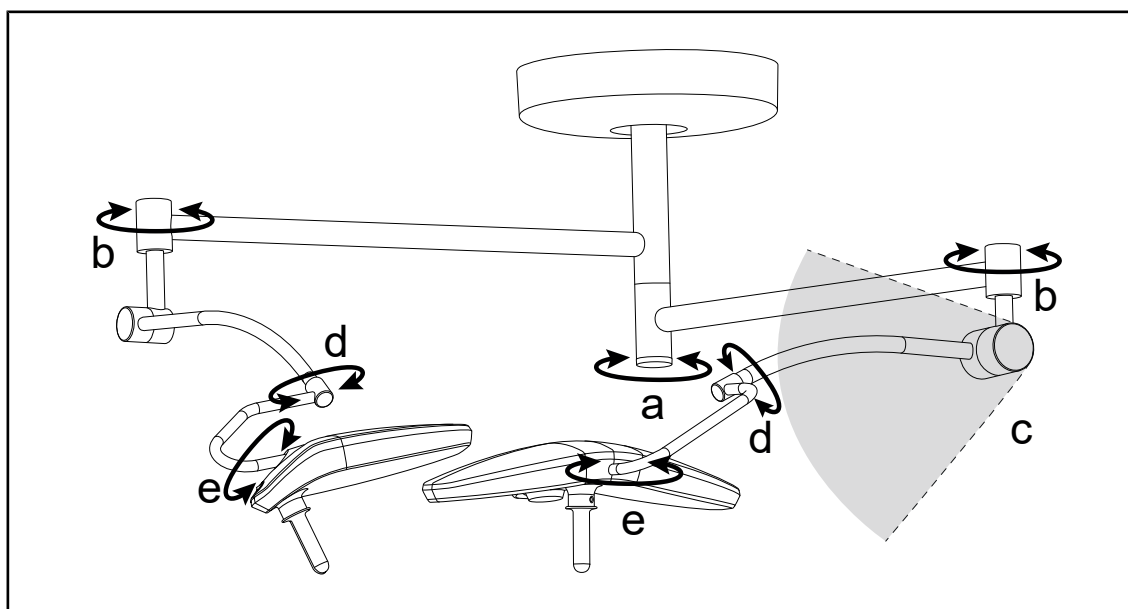
- S kupolí lze manipulovat různými způsoby tak, že se přemístí:
 - Pro sterilní personál: pomocí sterilní rukojeti uprostřed kupole určené pro tento účel [1].
 - Pro nesterilní personál: přímým uchopením kupole [2].

Úhly natočení svítidla



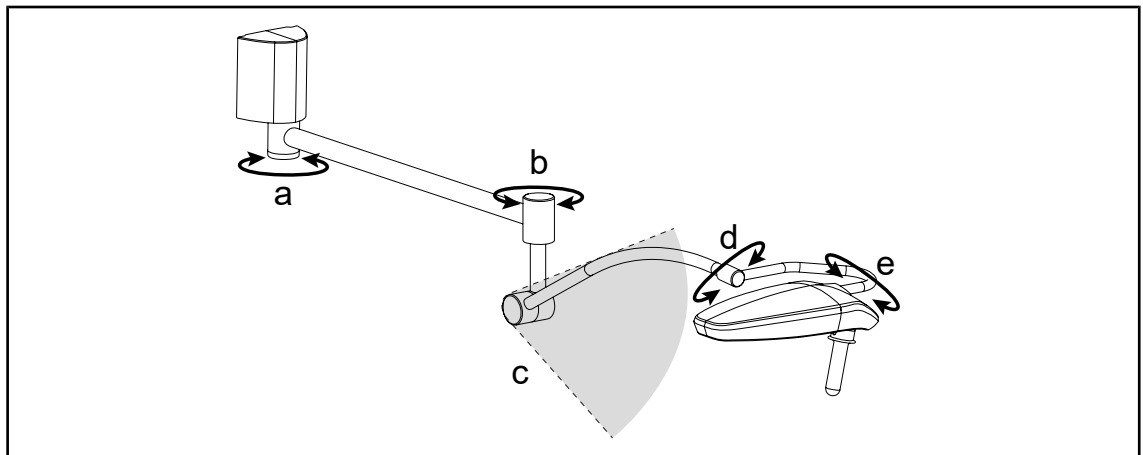
Obr. 23: Možnosti natočení stropního svítidla DF

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



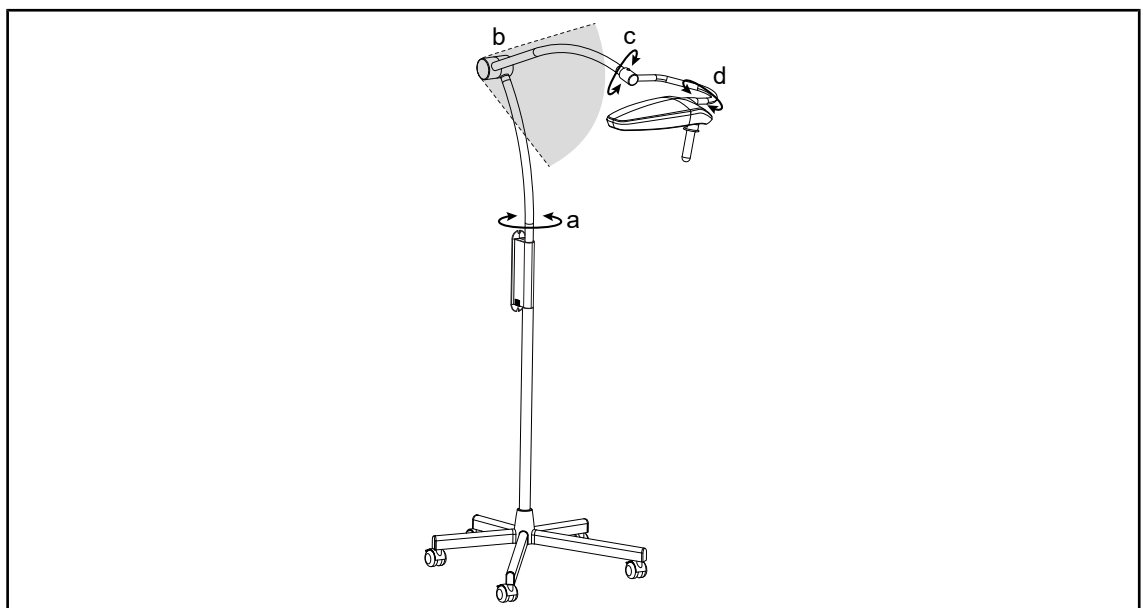
Obr. 24: Možnosti natočení stropního svítidla SF

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



Obr. 25: Možnosti natočení nástěnného svítidla

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



Obr. 26: Možnosti natočení mobilního svítidla

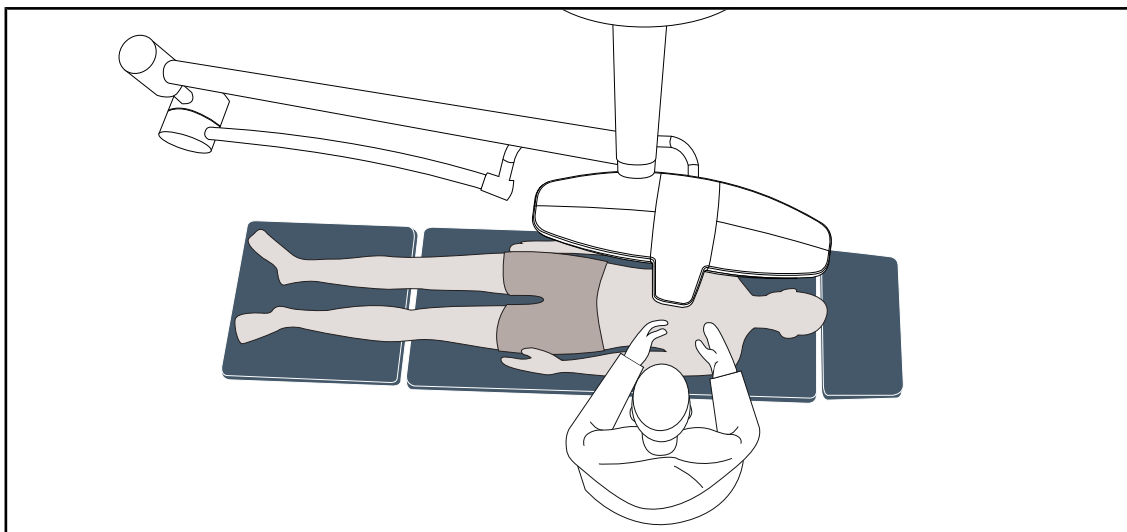
a	b	c	d
55°	+30° / -80° (LCA50) +10° / -85° (LCA100)	180°	320°

4.4.3 Příklady předumístění



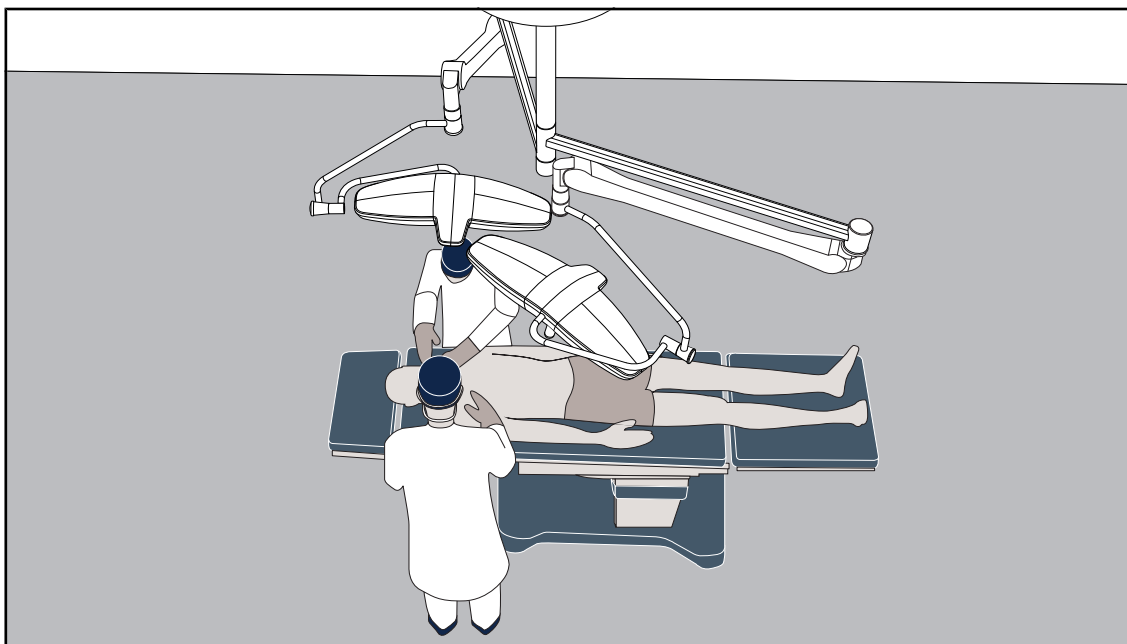
UPOZORNĚNÍ

Pro eliminování stínů se doporučuje kupole umístit do jedné přímky s chirurgem.

Vyříznutí, řezání, biopsie, sešití

Obr. 27: Předběžné umístění pro vyříznutí, řezání, biopsie a sešití

- Světlo je umístěné kolmo k zájmové oblasti tak, aby chirurg svou hlavou nezaclonil světla LED.
- Pokud sterilní tým manipuluje s kupolí s jedním ramenem, je žádoucí umístit obloukový díl na opačnou stranu od manipulující osoby.

ORL, neurologie, stomatologie, oftalmologie

Obr. 28: Předběžné umístění pro ORL, neurologii, stomatologii nebo oftalmologii

Svítidla je třeba umístit nad zájmovou oblast:

- Hlavní kupoli kolmo k dutině tak, aby se nezaclonila světla LED. Zajišťuje pohled do hloubky.
- Nakloněná pomocná kopule rovněž směřuje do dutiny. Přednostně s ní manipulujte tak, aby se světelný paprsek nasměroval pod různými úhly dovnitř dutiny.

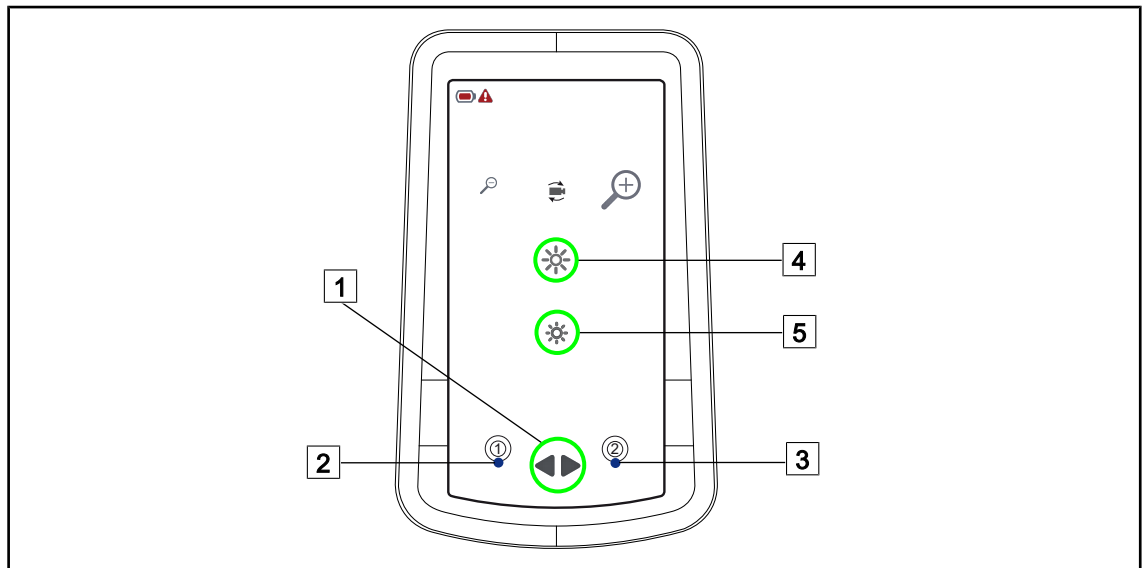
4.5 Dálkový ovladač

4.5.1 Spárování dálkového ovladače s osvětlením



UPOZORNĚNÍ

Dálkový ovladač lze spárovat pouze s jedním osvětlením a nelze ho používat ve vzdálenosti delší než 10 metrů.



Obr. 29: Spárujte dálkový ovladač s jedním osvětlením

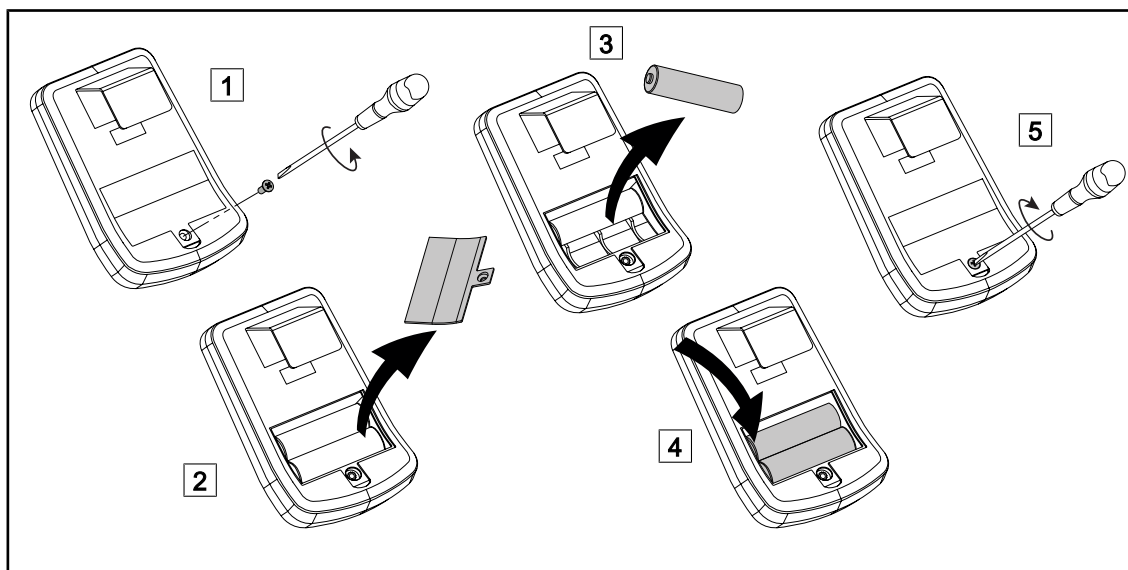
Spárování dálkového ovladače s první kupolí

1. Stiskněte tlačítko **Výběr kupole** [1].
2. Tiskněte současně tlačítko **Zvýšit intenzitu** [4] a tlačítko **Snižit intenzitu** [5], dokud se LED světla stmívače kupole nerozblíkají.
3. Stiskněte tlačítko **Zvýšit intenzitu** [4] nebo tlačítko **Snižit intenzitu** [5], dokud LED světla stmívače kupole nepřestanou blikat.
 - Kupole je spárována s dálkovým ovladačem.
4. Vyzkoušejte správné fungování spárování a ujistěte se, že kupole odpovídá dálkovému ovladači.

Spárování dálkového ovladače s druhou kupolí

1. Postupujte stejným způsobem jako u první kupole.
2. Vyzkoušejte, zda výběr kupole dálkovým ovladačem správně funguje.

4.5.2 Zkontrolujte stav baterií v dálkovém ovladači.



Obr. 30: Výměna baterií v dálkovém ovladači.

1. Odstraňte šroub držící kryt pomocí šroubováku **1**.
2. Odstraňte kryt **2**.
3. Vyměňte baterie **3**.
4. Vložte nové baterie a ujistěte se, že jsou ve správném směru **4**.
5. Umístěte zpět kryt a upevňovací šroub **5**.

4.6 Mobilní světlo

4.6.1 Přemístění mobilního světla



VAROVÁNÍ!

Riziko elektrizace

Nesprávné odpojení zástrčky může způsobit poškození napájecího kabelu a zpřístupnit části pod napětím.

U mobilní verze neodpojujte síťovou zástrčku taháním za kabel.

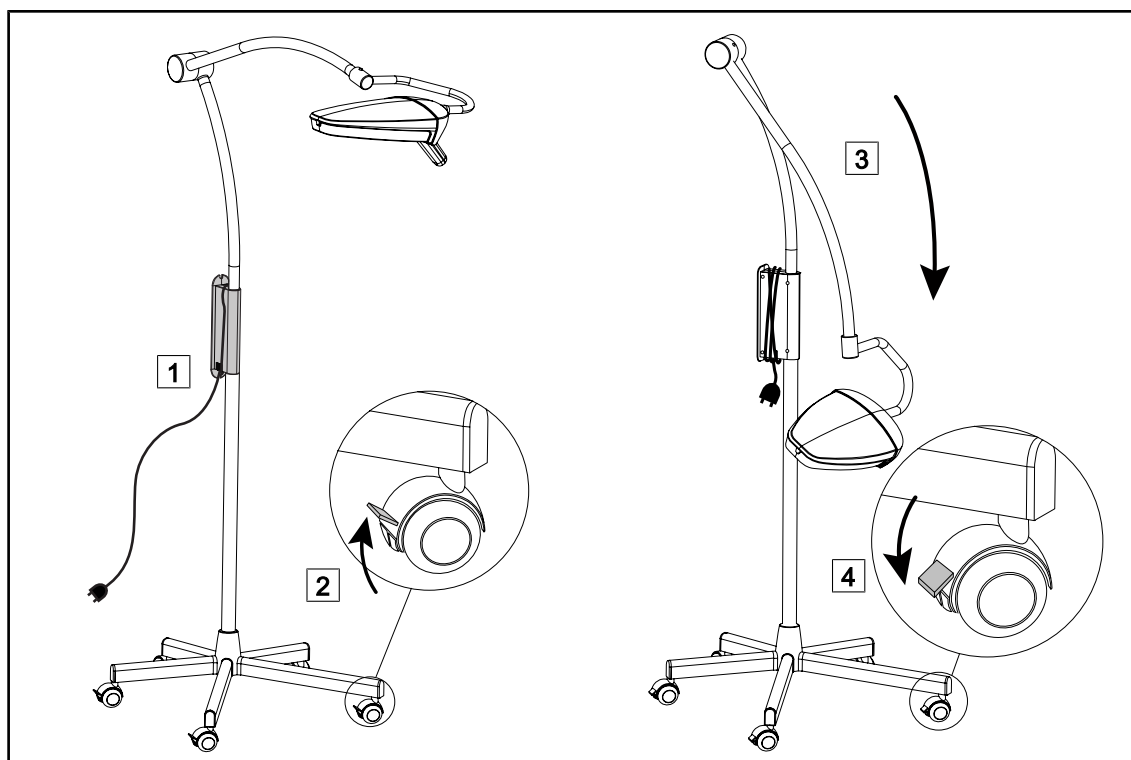


VAROVÁNÍ!

Riziko problémů při používání

Nesprávné umístění může způsobit nekontrolovaný pohyb mobilního světla.

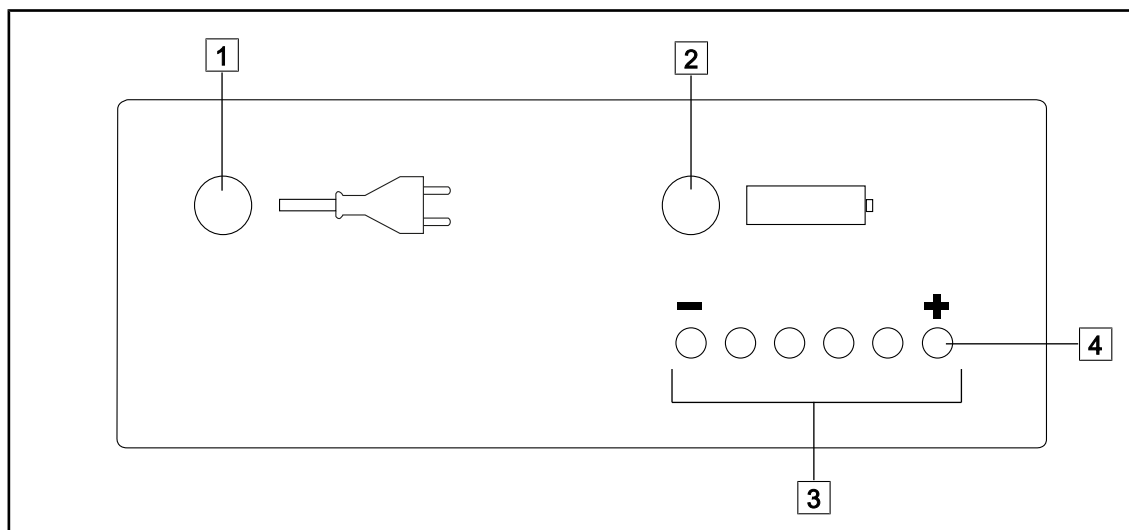
Dodržujte jednotlivé kroky umístění, které zaručují řádnou stabilitu zařízení.



Obr. 31: Přemístění mobilního svítidla

1. Napájecí kabel navíhnete na napájecí pouzdro [1].
2. Odblokujete brzdy zvednutím páček koleček [2].
3. Kupoli sklopte dolů a svítidlo přemístíte na požadované místo [3].
4. V cílovém místě zablokujete brzdy snížením páček koleček [4].
5. Zapojte napájecí kabel do síťové zásuvky.

4.6.2 Fungování bateriového systému



Obr. 32: Světelná kontrolka bateriového systému

Fungování při zapojení mobilního světla do síťové zásuvky

- Během fungování na síťovou přípojku je LED kontrolka se symbolem zásuvky [1] zelená.
- Během nabíjení baterií blikají LED kontrolky 3 až 8 [3].
- Jakmile jsou baterie dobité, rozblíká se LED kontrolka 8 [4].



UPOZORNĚNÍ

Minimální doba nabíjení baterií je 10 h.

Fungování mobilního světla na baterie

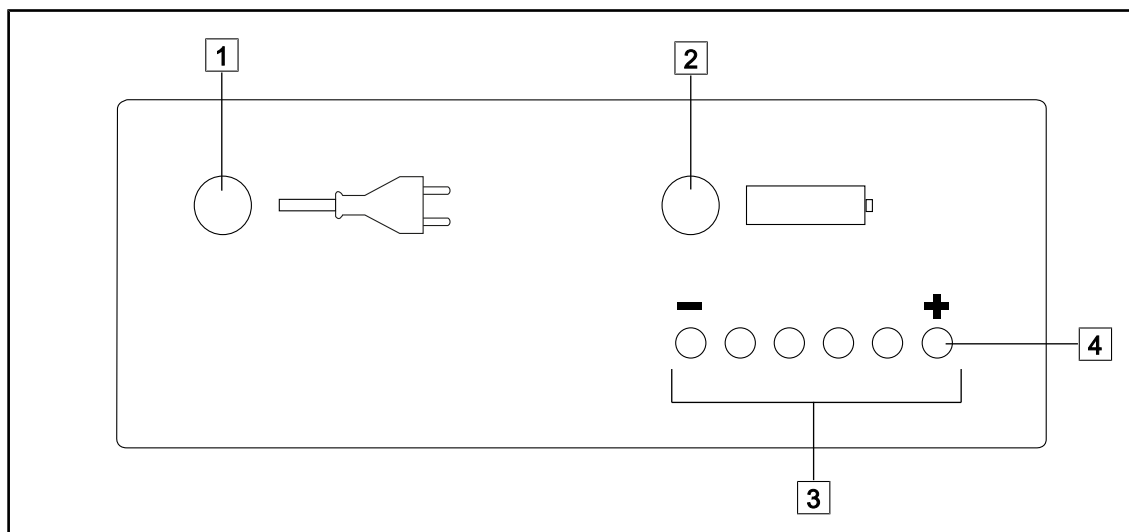
- Během fungování na baterie je LED kontrolka se symbolem baterie [2] zelená.
- V případě výpadku elektrického proudu je svítidlo napájené z baterií. Baterie se pak postupně vybíjejí.
- Stav nabití baterií signalizují LED kontrolky 3 až 8 [3]. Během vybití baterií se ukazatel nabití baterií přesune z (+) na (-).
- Jakmile jsou baterie vybité, spustí se výstražný signál a LED kontrolka LED 2 [2] se rozsvítí červeně.
- Po výstražném signálu se svítidlo automaticky vypne (zabezpečení proti úplnému vybití baterií).



UPOZORNĚNÍ

LUCEA 50 může fungovat na baterie (s nabitými bateriemi) minimálně po dobu 3, nebo 8 hodin pro LUCEA 100.

4.6.3 Stav baterií

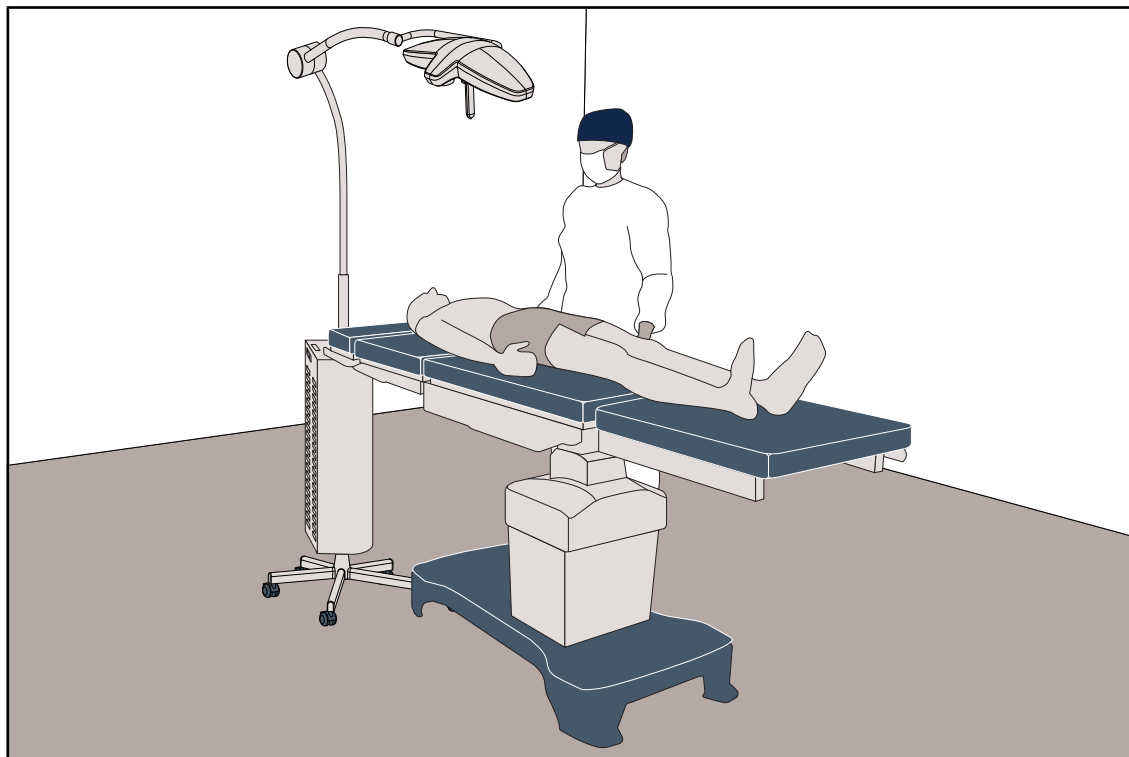


Obr. 33: Kontrolky baterie

Kontrola	Napájení ze sítě LED kontrolka 1	Baterie LED kontrolka 2	LED kontrolky 3 až 8 3	Význam
Zhasněte svítidlo	Zelená	Nesvítí	LED kontrolky průběžně blikají. LED kontrolka 8 bliká 4	Baterie se dobíjejí Baterie jsou úplně dobité
Zapněte svítidlo	Zelená	Nesvítí	LED kontrolky průběžně blikají. LED kontrolka 8 bliká 4	Baterie se dobíjejí Baterie jsou úplně dobité
Odpojte zástrčku ze síťové zásuvky (světlo zůstane rozsvícené)	Nesvítí	Žlutá	Jedna z LED kontrolky svítí (úroveň nabití baterií)	Fungování na baterie
Po 1 hodině (LCA50) nebo 4 hodinách (LCA100)	Nesvítí	Žlutá	Jedna z LED kontrolky svítí (úroveň nabití baterií)	Fungování na baterie
Zapojte zástrčku do síťové zásuvky	Zelená	Nesvítí	LED kontrolky průběžně blikají.	Baterie se dobíjejí

Tab. 10: Zkouška výdrže baterií

4.6.4 Příklad předumístění mobilního světla



Obr. 34: Příklad předběžného umístění mobilního svítidla LUCEA 100

- Mobilní osvětlení musí být umístěno tak, aby podstavec a jeho kolečka nebránily v pohybu personálu na operačním sále.
- Podle zájmové oblasti lze mobilní osvětlení instalovat na straně hlavy nebo na straně nohou pacienta u operačního stolu.
- Kupole je umístěná kolmo k zájmové oblasti.

5 Chybové hlášky a kontrolky alarmů

Na tento produkt se nevztahuje

6 Funkční problémy a poruchy

Elektronika/Optika

Anomálie	Pravděpodobná příčina	Nápravné opatření
Kupole se nerozsvítí	Výpadek sítě	Kontaktujte technický servis svého zařízení
	Nedošlo k přepnutí na záložní zdroj	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
	Jiná příčina	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
Kupole nezhasíná	Komunikační problém	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
Jedna LED nesvítí.	Karta LED je vadná	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
Dálkový ovladač neovládá světlo	Problém se spárováním	Znovu spárujte dálkový ovladač
	Nedostatečná úroveň nabití baterie	Vyměňte baterie

Tab. 11: Optické anomálie a provozní poruchy

Mechanika

Anomálie	Pravděpodobná příčina	Nápravné opatření
Sterilizovatelné držadlo se nezaklapne správně	Překročení parametrů sterilizace (teplota, doba)	Zkontrolujte, zda pojistný mechanismus správně funguje (musí být slyšet zacvaknutí), a proveďte kontrolu sestavy držadla
	Překročení maximální provozní životnosti držadla/držadlo je zdeformované	Vyměňte držadlo
Vychýlení kupole	Nesprávně nastavená svislost závěsné trubice	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
	Nestabilní konstrukce stropu	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
	Vadné nastavení brzdy	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
Kupole je při manipulaci příliš pružná nebo příliš tuhá	Vadné nastavení brzdy	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
	Jiná příčina	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge

Tab. 12: Anomálie a provozní poruchy

Mobilní osvětlení se záložními bateriemi

Anomálie	Pravděpodobná příčina	Nápravné opatření
<i>Mobilní osvětlení svítí a je napájeno z el. sítě</i>		
LED kontrolka 1 se nerozsvítí zeleně	Závada v elektronice	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
LED kontrolka 2 svítí žlutě	Vadná nebo chybějící síťová pojistka	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
LED kontrolka 1 bliká červeně	Závada na bezpečnostní pojistce dobíjecí elektroniky	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
LED kontrolky 3 až 8 pravidelně neblíkají a LED kontrolka 8 nesvítí	Závada v elektronice	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
<i>Mobilní osvětlení svítí a je napájeno bateriemi</i>		
LED 2 kontrolka se nerozsvítí žlutě	Závada v elektronice	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
Žádná z LED kontrolky 3 až 8 nesvítí	Závada v elektronice	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
Svítilo zhasne po vytažení zástrčky ze sítě	Závada na bateriích nebo špatně zapojené baterie	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
	Závada na bezpečnostní pojistce dobíjecí elektroniky	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
	Závada v elektronice	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
LED kontrolka 4 bliká	Vybité baterie	Dobijte baterie
LED kontrolka 3 svítí červeně	Limitní stav nabití baterií, hrozí úplné vybití	Baterie s nouzovým dobíjením
LED kontrolka 1 svítí červeně	Limitní stav nabití baterií, hrozí úplné vybití	Baterie s nouzovým dobíjením

Tab. 13: Funkční problémy a poruchy mobilního světla se záložními bateriemi

7 Čištění/dezinfekce/sterilizace



VAROVÁNÍ!

Riziko infekce

Postup sterilizace a čištění se výrazně mění podle zdravotnického zařízení a jiných místních nařízení.

Uživatel se musí obránit na sanitární službu ve svém zdravotnickém zařízení. Je třeba používat doporučené přípravky a dodržovat doporučené postupy.

7.1 Čištění a dezinfekce systému



VAROVÁNÍ!

Riziko degradace materiálu

Proniknutí tekutiny dovnitř přístroje při čištění může narušit jeho provoz.

Zařízení nečistěte proudem vody ani na něj přímo nestříkejte roztok.



VAROVÁNÍ!

Riziko infekce

Některé produkty nebo postupy čištění mohou poškodit nátěr zařízení, který se může odlupovat, a během zákroku se jeho částice mohou dostat do operačního pole.

Dezinfekční prostředky s obsahem glutaraldehydu, fenolu nebo jodu jsou zakázány. Dezinfikování pomocí vykuřování je nevhodné a zakázané.



VAROVÁNÍ!

Riziko popálení

Určité části zařízení zůstávají po použití horké.

Před čištěním ověřte, zda je zařízení vypnuté a vychladlé.

Všeobecné pokyny pro čištění, dezinfekci a bezpečnost

Při standardním používání je k čištění a dezinfekci zařízení potřebná nízká úroveň dezinfekce. Zařízení je klasifikováno jako nekritické a úroveň rizika vzniku infekce je nízká. Nicméně v závislosti na riziku infekce lze uvážit střední až vysokou úroveň dezinfekce.

Odpovědný subjekt musí dodržovat vnitrostátní předpisy (normy a směrnice) v záležitostech hygieny a dezinfekce.

7.1.1 Čištění zařízení

1. Sejměte sterilizovatelnou rukojeť.
2. Zařízení očistěte hadříkem namočeným v povrchově aktivním činidle a dodržte doporučení výrobce týkající se poměru ředění, doby aplikování a teploty. Použijte univerzální čisticí prostředek, mírně alkalický (mýdlový roztok), který obsahuje účinné látky, jako jsou detergenty a fosfát. Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky, protože mohou poškodit povrch.
3. Čisticí prostředek odstraňte pomocí mírně navlhčeného hadříku a následně ořete suchým hadrem.

7.1.2 Dezinfekce zařízení

Aplikujte pomocí hadříku namočeného v dezinfekčním roztoku, stejnoměrně a při dodržení doporučení výrobce.

7.1.2.1 Dezinfekční prostředky, které mají být použity

- Dezinfekční prostředky nejsou sterilizační prostředky. Umožňují dosáhnout kvalitativní a kvantitativní snížení přítomných mikroorganismů.
- Používejte pouze prostředky na dezinfekci ploch, které obsahují kombinace následujících účinných látek:
 - Kvartérní amoniové sloučeniny (bakteriostatické na Gram– a baktericidní na Gram+, variabilní účinek proti obaleným virům, žádný účinek proti holým virům, fungistatické, žádný sporicidní účinek)
 - Deriváty guanidinu
 - Alkoholy

7.1.2.2 Povolené aktivní složky

Třída	Účinné látky
Nízká úroveň dezinfekce	
Kvartérní amoniové sloučeniny	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Didecyldimethylamoniumchlorid ▪ Chlorid alkyl-dimethyl-benzyl-amoniak ▪ Chlorid dioktylmethylamoniak
Biguanidy	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid
Střední úroveň dezinfekce	
Alkoholy	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ISOPROPYLALKOHOL
Vysoká úroveň dezinfekce	
Kyseliny	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kyselina amidosulfonová (5%) ▪ Kyselina jablečná (10%) ▪ Kyselina ethylendiamintetraoctová (2,5%)

Tab. 14: Seznam aktivních složek, které můžete použít

Příklady komerčních testovaných produktů

- Produkt ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Ostatní produkty: Isopropylalkohol 20 % nebo 45 %

7.2 Čištění a sterilizace sterilizovatelných rukojetí STG HLX

7.2.1 Příprava čištění

Ihned po použití ponořte držadla do detergentního a dezinfekčního roztoku neobsahujícího aldehyd, aby nedošlo k zaschnutí znečištění.

7.2.2 V rámci manuálního čištění

1. Rukojeti ponořte do čisticího prostředku¹ na 15 minut.
2. Vyčistěte je pomocí jemného kartáčku a hadříkem, ze kterého nevypadávají vlákna.
3. Zkontrolujte čistotu rukojetí, aby na nich nezůstalo žádné znečištění. Pokud to tak je, použijte ultrazvukový čistič.
4. Pořádně propláchněte v čisté vodě, abyste zcela odstranili čisticí prostředek.
5. Nechte volně vyschnout nebo rukojeti otřete suchým hadrem.

7.2.3 V rámci čištění v dezinfekčním roztoku

Rukojeti lze čistit v dezinfekčním roztoku a oplachovat při maximální teplotě 93 °C. Příklady doporučených cyklů:

Stadium	Teplota	Čas
Předběžné umytí	18–35 °C	60 sekund
Mytí	46–50 °C	5 min
Neutralizace	41–43 °C	30 sekund
Mytí 2	24–28 °C	30 sekund
Oplachování	92–93 °C	10 min
Sušení	na volném vzduchu	20 min

Tab. 15: Příklady čisticích cyklů v dezinfekčním roztoku

¹ Doporučujeme používat neenzymatické čisticí prostředky. Při použití enzymatických čisticích prostředků hrozí nebezpečí poškození materiálu, z něhož jsou držadla vyrobená. Enzymatické čisticí prostředky nesmí být používány pro dlouhodobější namáčení a je třeba je dokonale odstranit opláchnutím.

7.2.4 Sterilizace

**VAROVÁNÍ!****Riziko infekce**

Rukojeť, jejíž doporučený počet sterilizačních cyklů byl překročen, může vypadnout z podstavce.

Pomocí uvedených parametrů je použití sterilizovatelných rukojetí typu STG PSX garantované do 50 použití a rukojeti STG HLX do 350 použití. Dodržujte doporučený počet cyklů.

**UPOZORNĚNÍ**

Sterilizovatelné rukojeti STG PSX nejsou kompatibilní se světlem LUCEA 50-100.

**UPOZORNĚNÍ**

Sterilizovatelné rukojeti STG HLX byly vytvořeny tak, aby je bylo možné sterilizovat v autoklávu.

1. Zkontrolujte, zda rukojeť nemá znečištění či prasknutí.
 - Pokud je rukojeť znečištěná, opět na ní proveďte cyklus čištění.
 - Pokud má rukojeť jednu nebo více prasklin, je nepoužitelná a je třeba ji zlikvidovat v souladu s platným postupem.
2. Rukojeti uložte na sterilizační podložku pomocí jedné ze tří popsanych metod:
 - Zabalte ji do sterilizačního obalu (dvojitý obal apod.).
 - Zabalte ji do papírového nebo plastového sterilizačního sáčku.
 - Pokud není v kapse nebo v obalu, uzamykací tlačítko musí být stisknuto dolů.
3. Přidejte biologické a/nebo chemické indikátory, které umožňují kontrolu sterilizačního cyklu podle platných předpisů.
4. Spusťte sterilizační cyklus podle pokynů výrobce sterilizačního přístroje.

Sterilizační cyklus	Teplota (°C)	Čas (min.)	Sušení (min.)
ATNC (Prion) Prevacuum	134	18	–

Tab. 16: Příklad parního sterilizačního cyklu

8 Údržba

Aby se zachovala výkonnost a počáteční spolehlivost zařízení, je třeba, aby se údržbové a kontrolní úkony prováděly jednou ročně. V záruční době provádí úkony údržby a kontroly technik společnosti Getinge nebo schválený distributor společnosti Getinge. Po tomto období může úkony údržby a kontroly provést technik společnosti Getinge, schválený distributor společnosti Getinge nebo technik nemocnice vyškolený společností Getinge. Kontaktujte svého prodejce, aby vás informoval o požadovaném technickém školení.

8.1 Kalendář údržby

V tabulce je uveden souhrn hlavních lhůt údržby, které je třeba během životnosti výrobku provést.

Označení	Interval údržby		
	1 rok	3 roky	6 roky
Všeobecná údržba zařízení	X		
Všechny brzdy zařízení	X		
Upevňovací šroub závěsného systému			X
Upevňovací šroub pružných ramen			X
Bezpečnostní část pružného ramene			X
Baterie		X	

Tab. 17: Kalendář údržby

8.2 Kontakt

Chcete-li získat kontakt na místního zástupce společnosti Getinge, přejděte na stránku <https://www.getinge.com/int/contact>.

9 Technické údaje

9.1 Optické údaje

Specifikace	LUCEA 50	LUCEA 100	Tolerance
Jmenovité osvětlení	60 000 lx	120 000 lx	± 10%
Průměr d10	22 cm		±3 cm
Průměr d50/d10	0,55		±0,05
Hloubka osvětlení při 20 %	190 cm	105 cm	±15 %
Hloubka osvětlení při 60 %	120 cm	55 cm	±15 %
Teplota barvy	4 500 K		± 400 K
Index podání barev (Ra)	96		±4
Speciální index podání (R9)	92		+10 / -20
Energetické osvětlení (Ee)	< 250 W/m ²	< 500 W/m ²	–
Energie záření	3,9 mW/m ² /lx		±0,4
Osvětlení UV	≤0,7 W/m ²		–
Systém FSP	Ano		–

Tab. 18: Tabulka optických údajů LUCEA 50-100

Specifikace	LUCEA 50	LUCEA 100	Tolerance
V přítomnosti jedné masky	5 %	42 %	±10
V přítomnosti dvou masek	58 %	49 %	±10
Na pozadí výbojky	100 %	96 %	±10
V přítomnosti jedné masky, na pozadí výbojky	5 %	38 %	±10
V přítomnosti dvou masek, na pozadí výbojky	58 %	46 %	±10

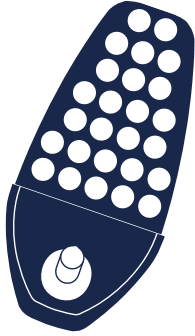
Tab. 19: Zbytkové světlo LUCEA 50-100



UPOZORNĚNÍ

Tyto hodnoty se měří s malým průměrem osvětlené plochy.
Hodnota při testu masek musí být vyšší než 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.

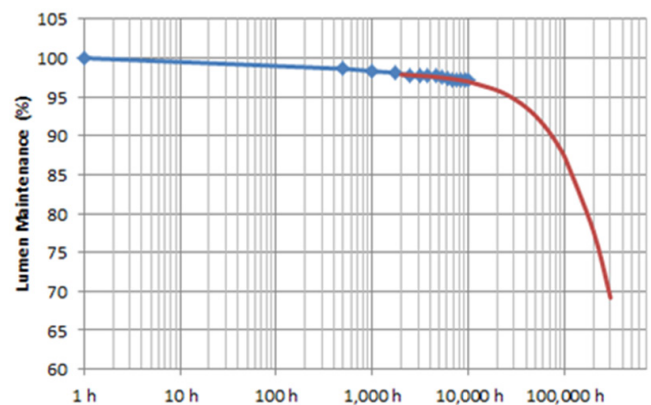
According to IES TM-21 standard, L70(D) is the lumen maintenance life expressed in hours where 70% of initial lumen output is maintained, with D the total duration time for the effective tests, in hours. *The life projection is limited to 6 times the total duration of the effective tests.*

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

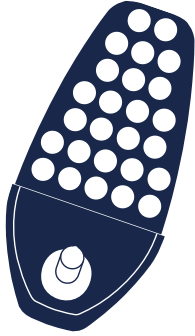
According to the driving and thermal conditions in the cupola(s), the average L70 Life Projection following IES TM-21 method gives:

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 Elektrické vlastnosti

Vlastnosti	Hodnoty
Napájecí napětí	100-240 VAC, 50/60 Hz
Příkon konfigurace LUCEA 50	60 VA
Příkon konfigurace LUCEA 100	120 VA
Příkon konfigurace DUO L50100	180 VA
Příkon konfigurace DUO L50	120 VA
Příkon konfigurace DUO L100	240 VA
Příkon mobilní verze svítidla L50 bez akumulátorů	60 VA
Příkon mobilní verze svítidla L100 bez akumulátorů	120 VA
Příkon mobilní verze svítidla L50 s akumulátory	145 VA
Příkon mobilní verze svítidla L100 s akumulátory	155 VA
Napájecí napětí	24 VAC, 50/60 Hz, 24 VDC
Typ akumulátorů	Gel olovo
Minimální výdrž akumulátoru mobilního svítidla Lucea 50	3 hodiny
Minimální výdrž akumulátoru mobilního svítidla Lucea 100	8 hodin
Doba nabíjení akumulátorů mobilního svítidla LUCEA 50	3 hodiny
Doba nabíjení akumulátorů mobilního svítidla LUCEA 100	15 hodin
Pojistky	7,5A - 32
Spotřeba 240 Vac	0,6 A
Spotřeba 100 Vac	1,33 A

Tab. 20: Elektrické vlastnosti LUCEA 50-100

9.3 Mechanické parametry

9.3.1 Osvětlení

Vlastnosti	Hodnoty
Hmotnost mobilního svítidla LUCEA 50 bez akumulátorů	11 kg
Hmotnost mobilního svítidla LUCEA 100 bez akumulátorů	24 kg
Hmotnost mobilního svítidla LUCEA 50 s akumulátory	22 kg
Hmotnost mobilního svítidla LUCEA 100 s akumulátory	63 kg
Délka napájecího kabelu	2/4 m
Vertikální vychýlení pružinového ramena mobilního svítidla LCA 50	+30° / -80°
Vertikální vychýlení pružinového ramena mobilního svítidla LCA 100	+10° / -85°

Tab. 21: Mechanické vlastnosti mobilních svítidel

9.4 Další charakteristiky

Ochrana před úrazem elektrickým proudem	Třída I
Klasifikace zdravotnického zařízení v Evropě, Kanadě, Koreji, Japonsku, Brazílii a Austrálii	Třída I
Klasifikace zdravotnického zařízení v USA, Číně a na Tchaj-wanu	Třída II
Úroveň krytí celého zařízení	IP20
Úroveň ochrany kupolí	IP20
Kód GMDN	12282 / 36843
Kód EMDN	Z12010701 / Z12010702
Rok označení CE	2011

Tab. 22: Normativní a regulační charakteristiky

9.5 Deklarace CEM



UPOZORNĚNÍ!

Riziko nefunkčnosti zařízení

Používání zařízení společně s jinými přístroji může pozměnit fungování a výkon přístroje.

Nepoužívejte zařízení v blízkosti jiných přístrojů nebo nastohovaný s jinými přístroji bez předchozího ověření normálního fungování tohoto zařízení a ostatních přístrojů.



UPOZORNĚNÍ!

Riziko nefunkčnosti zařízení

Používání vysokofrekvenčních zařízení pro mobilní komunikaci (včetně anténních kabelů a externích antén) v blízkosti zařízení nebo specifikovaných kabelů může narušit funkci a výkon zařízení.

Nepoužívejte vysokofrekvenční mobilní komunikační zařízení ve vzdálenosti do 30 cm od zařízení.



UPOZORNĚNÍ!

Riziko nefunkčnosti zařízení

Používání vysokofrekvenčního generátoru (např. elektrického skalpelu) v blízkosti zařízení může narušit jeho funkci a výkon.

V případě zjištěné poruchy fungování upravte polohu kupolí až do zmizení rušení.



UPOZORNĚNÍ!

Riziko nefunkčnosti zařízení

Používání zařízení v nevhodném prostředí může pozměnit fungování a výkon přístroje.

Používejte toto zařízení pouze v prostorách určených k profesionální zdravotní péči.



UPOZORNĚNÍ!

Riziko nefunkčnosti zařízení

Používání příslušenství, převodníků nebo kabelů, které nedodává ani nespecifikuje výrobce tohoto zařízení, může způsobit zvýšení elektromagnetického vyzařování nebo snížení odolnosti tohoto zařízení a narušit fungování.

Používejte výlučně příslušenství a kabely dodávané nebo specifikované výrobcem.



UPOZORNĚNÍ

Elektromagnetické rušení může způsobit dočasnou ztrátu jasu nebo dočasné blikání zařízení, které se vrátí k původním parametrům, jakmile bude rušení odstraněno.

Typ testu	Metoda testu	Frekvenční rozsah	Limity
Měření emisí vodičů na hlavních portech	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
Měření vyzařovaného elektromagnetického pole	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: Deklarace CEM

Typ testu	Metoda testu	Úroveň testu: prostředí zdravotnictví
Odolnost vůči elektrostatickým výbojům	EN 61000-4-2	Kontakt: \pm 8 kV Vzduch: \pm 2; 4; 8; 15 kV
Odolnost vůči vyzařovaným vysokofrekvenčním elektromagnetickým polím	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1 kHz
		Vysokofrekvenční bezdrátové frekvence 9 při 28 V/m Mod AM 80%/1 kHz
Odolnost vůči prudkým/dočasným elektrickým zábleskům	EN 61000-4-4	AC: \pm 2 kV - 100 kHz IO > 3 m: \pm 1 kV - 100 kHz
Odolnost vůči přepětí na přívodu	EN 61000-4-5	\pm 0,5; 1 kV Diff \pm 0,5 kV, \pm 1 kV, \pm 2 kV Běžný režim

Tab. 24: Deklarace CEM

² Charakteristiky emisí z této jednotky umožňují použití v průmyslových oblastech a v nemocnicích (třída A je definována v CISPR 11). V případě používání v domácím prostředí (pro které je normálně požadována třída B definovaná v CISPR 11) tento přístroj nemůže zaručit vhodnou ochranu vůči komunikačním službám a rozhlasovým frekvencím. Uživatel může být nucen přijmout opravná opatření, například změnu zapojení nebo změnu orientace přístroje.

Typ testu	Metoda testu	Úroveň testu: prostředí zdravotnictví
Odolnost vůči rušení vodičů elektromagnetickými poli	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mód AM 80%/1 kHz
		ISM 6 Veff Mód AM 80%/1 kHz
Odolnost vůči poklesu napětí a krátkodobému výpadku	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: Deklarace CEM

10 Řízení odpadů

10.1 Likvidace obalů

Všechny obaly související s používáním výrobku je třeba zpracovávat v souladu s životním prostředím tak, aby mohly být opět recyklovány.

10.2 Výrobek

Toto zařízení se nesmí likvidovat spolu s komunálním odpadem, protože se musí likvidovat separovaným sběrem za účelem jeho zhodnocení, opětovného využití nebo recyklace.

Pro více informací o zacházení se zařízením poté, když se již nepoužívá, viz pokyny pro LUCEA 50-100 (ARD01745). Chcete-li získat daný dokument, kontaktujte místního zástupce společnosti Getinge.

10.3 Elektrické a elektronické komponenty

Všechny elektrické a elektronické komponenty používané během životnosti výrobku musí být likvidovány v souladu s životním prostředím a podle místních norem.


Poznámky

*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE a GETINGE GROUP jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Getinge AB, jejích poboček a dceřiných společností.

**SURFA'SAFE je ochranná známka nebo registrovaná známka společnosti Laboratoires ANIOS, jejích poboček a dceřiných společností.

**ANIOS je ochranná známka nebo registrovaná známka společnosti Laboratoires ANIOS, jejích poboček a dceřiných společností.

GETINGE 

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

IFU 01741 CS 11 2023-04-06

CE