



Käyttöohjeet

**Lucea 50-100**

## **Tekijänoikeudet**

Kaikki oikeudet pidätetään. Kopiointi, muuttaminen tai kääntäminen on kielletty ilman kirjallista etukäteislupaa, paitsi tekijänoikeuslakien puitteissa.

© Copyright 2021 Maquet SAS

## **Oikeudet teknisiin muutoksiin pidätetään**

Jos tuotetta on kehitetty ohjeen painamisen jälkeen, ohjeessa esitetyt kuvat ja tekniset ominaisuudet saattavat jonkin verran poiketa toimitetun tuotteen ominaisuuksista.

V11 06.04.2023



## Yhteenveto

<b>1</b>	<b>Johdanto .....</b>	<b>7</b>
1.1	Esipuhe.....	7
1.2	Tätä asiakirjaa koskevat tiedot .....	7
1.2.1	Lyhenteet .....	7
1.2.2	Asiakirjassa käytetyt symbolit .....	7
1.2.2.1	Viittaukset.....	7
1.2.2.2	Numeroinnit.....	7
1.2.2.3	Toimenpiteet ja niiden seuraukset.....	8
1.2.2.4	Valikot ja painikkeet.....	8
1.2.3	Määritelmät .....	8
1.2.3.1	Vaarallisuusaste .....	8
1.2.3.2	Merkinnät.....	8
1.2.3.3	Henkilöryhmät .....	9
1.2.3.4	Valaistustyypit .....	9
1.3	Muut tähän tuotteeseen liittyvät asiakirjat.....	9
1.4	Vastuu .....	10
1.5	Tuotteen käyttöikä .....	10
1.6	Takuu.....	10
1.7	Tuotteen ja sen pakkauksen symbolit .....	11
1.8	Laitteen arvokilven sijainti ja sen merkintöjen selitykset.....	12
1.9	Tuotteen kuvaus .....	13
1.9.1	Osat .....	16
1.9.1.1	Kuvut .....	16
1.9.2	Lisävarusteet.....	17
1.10	Sovellettavat normit .....	18
1.11	Tarkoituksenmukaista käyttöä koskevat tiedot .....	21
1.11.1	Tarkoituksenmukainen käyttö .....	21
1.11.2	Käyttäjille asetettavat vaatimukset.....	21
1.11.3	Merkinnät .....	21
1.11.4	Asiaton käyttö .....	22
1.11.5	Vasta-aiheet.....	22
1.12	Oleellinen suorituskyky .....	22
1.13	Kliininen hyöty .....	22
1.14	Ohjeita, joilla vähennetään ympäristövaikutuksia .....	22
<b>2</b>	<b>Turvallisuuteen liittyvät tiedot .....</b>	<b>23</b>
2.1	Ympäristöolot.....	23
2.2	Turvallisuusohjeet.....	23
2.2.1	Tuotteen turvallinen käyttö.....	23
2.2.2	Sähköturvallisuus.....	25
2.2.3	Optinen turvallisuus .....	25
2.2.4	Infektio .....	25
<b>3</b>	<b>Ohjauslaitteet .....</b>	<b>26</b>



<b>4</b>	<b>Käyttö</b> .....	<b>27</b>
4.1	Päivittäin ennen käyttöä suoritettavat tarkastukset .....	27
4.2	Valaistuksen ohjaus.....	29
4.2.1	Valaistuksen kytkeminen päälle/pois päältä .....	29
4.2.2	Valaistuksen säätäminen.....	29
4.2.2.1	Kuvun ohjauspaneelilla .....	29
4.2.2.2	Käyttö kaukosäätimellä .....	30
4.3	Kameran ohjaaminen (ei käytössä tammikuun 2019 jälkeen markkinoille tulleissa malleissa).....	31
4.4	Valaistuksen kohdentaminen.....	32
4.4.1	Steriloitavan kahvan asentaminen/irrottaminen.....	32
4.4.2	Kuvun käsittely.....	33
4.4.3	Esimerkkejä valaisimen kohdentamisesta etukäteen .....	35
4.5	Kaukosäädin.....	37
4.5.1	Yhteyden muodostaminen kaukosäätimen ja valaisimen välille.....	37
4.5.2	Kaukosäätimen paristojen vaihtaminen .....	38
4.6	Siirrettävä valaisin .....	39
4.6.1	Siirrettävän valaisimen siirtäminen .....	39
4.6.2	Akkujärjestelmän toiminta.....	40
4.6.3	Akkujen tila.....	41
4.6.4	Esimerkki siirrettävän valaisimen kohdentamisesta etukäteen.....	42
<b>5</b>	<b>Virheilmoitukset ja varoitusmerkit</b> .....	<b>43</b>
<b>6</b>	<b>Toimintahäiriöt</b> .....	<b>44</b>
<b>7</b>	<b>Puhdistus/Desinfiointi/Sterilointi</b> .....	<b>46</b>
7.1	Järjestelmän puhdistus ja desinfiointi .....	46
7.1.1	Laitteen puhdistus.....	46
7.1.2	Laitteen desinfiointi .....	47
7.1.2.1	Käytettävät desinfiointiaineet.....	47
7.1.2.2	Sallitut vaikuttavat aineet.....	47
7.2	Steriloitavien STG HLX-kahvojen puhdistus ja sterilointi.....	48
7.2.1	Ennen puhdistusta .....	48
7.2.2	Puhdistus manuaalisesti .....	48
7.2.3	Puhdistus pesu- ja desinfiointikoneessa .....	48
7.2.4	Sterilointi .....	49
<b>8</b>	<b>Huoltotoimet</b> .....	<b>50</b>
8.1	Huolto-aikataulu.....	50
8.2	Yhteystiedot.....	50
<b>9</b>	<b>Tekniset tiedot</b> .....	<b>51</b>
9.1	Optiikan tiedot.....	51
9.2	Sähköliitännän tiedot .....	54
9.3	Laitteiston mitat ja paino.....	54
9.3.1	Valaistus .....	54
9.4	Muut ominaisuudet .....	55



9.5 EMC-lausuma.....	55
<b>10 Jätteiden hallinta.....</b>	<b>58</b>
10.1 Pakkauksen hävittäminen.....	58
10.2 Tuote .....	58
10.3 Sähköiset ja elektroniset osat.....	58



# 1 Johdanto

## 1.1 Esipuhe

Sairaalanne on valinnut Getingen innovatiivisen lääketieteellisen teknologian. Kiitämme saamastamme luottamuksesta.

Getinge on yksi maailman ensimmäisistä valmistajista, joka toimittaa lääkinnällisiä laitteita leikkaussaleihin, hybridisaleihin, esilääkityshuoneisiin, teho-osastoille ja potilaskuljetustiloihin. Getinge asettaa tuotekehityksessään aina etusijalle terveydenhuollon henkilöstön ja potilaiden tarpeet. Getingen tuoteratkaisut täyttävät aina kaikki sairaaloiden turvallisuus-, tehokkuus- ja taloudellisuusvaatimukset.

Leikkaussalivalaisinten, laitevarsien ja multimediaratkaisujen asiantuntijana laatu ja innovointi ovat Getingelle keskeisen tärkeitä terveydenhuollon henkilöstön ja potilaiden tarpeiden palvelemissa. Getingen leikkaussalivalaisimet ovat maailmankuuluja muotoilustaan ja innovatiivisuudestaan.

## 1.2 Tätä asiakirjaa koskevat tiedot

Tämä käyttöohje on tarkoitettu tuotetta päivittäin käyttäville, esimiehille ja sairaalan hallinnolle. Sen tarkoituksena on perehdyttää käyttäjät tuotteeseen, sen turvalliseen käyttöön ja toimintaan. Ohje koostuu useasta erillisestä luvusta.

### Huomaa:

- Lue koko ohje huolellisesti ennen kuin alat käyttää tuotetta ensimmäisen kerran.
- Toimi aina käyttöohjeen mukaisesti.
- Säilytä tämä ohje laitteiston läheisyydessä.

### 1.2.1 Lyhenteet

CEM	Sähkömagneettinen yhteensopivuus
IFU	Käyttöohje
IP	Suojausluokka
K	Kelvin
LED	Hohtodiodi
lx	luksi
Ei sov.	Ei käytössä

### 1.2.2 Asiakirjassa käytetyt symbolit

#### 1.2.2.1 Viittaukset

Viittaukset muille ohjeen sivuille on merkitty symbolilla "▶▶".

#### 1.2.2.2 Numeroinnit

Kuvien ja tekstien numerot ovat neliön sisällä 1.

### 1.2.2.3 Toimenpiteet ja niiden seuraukset

Käyttäjän suorittamat toimenpiteet on numeroitu, kun taas toimenpiteiden seuraukset on merkitty symbolilla "➤".

**Esimerkki:**

**Edellytyksiä:**

- Steriloitava kahva on yhteensopiva tuotteen kanssa.
1. Aseta kahva tukeen.
    - Kuuluu naksahdus (klik).
  2. Käännä kahvaa, kunnes kuulet toisen naksahduksen. Kahva on nyt kiinni.

### 1.2.2.4 Valikot ja painikkeet

Valikkojen ja painikkeiden nimet on **lihavoitu**.


**Esimerkki:**

1. Paina painiketta **Tallenna**.
  - Muutokset on tallennettu ja valikko **Suosikit** tulee näkyviin.

## 1.2.3 Määritelmät



### 1.2.3.1 Vaarallisuusaste

Turvallisuusohjeissa kuvataan vaarat ja niiltä suojautuminen. Turvallisuusohjeita on kolmentasoisia:

Symboli	Vaarallisuusaste	Merkitys
	<b>VAARA!</b>	Ilmaisee välitöntä hengenvaaraa tai vakavien henkilövahinkojen vaaraa.
	<b>VAROITUS!</b>	Ilmaisee vaarallisen tilanteen, joka voi aiheuttaa lieviä vammoja, vaaraa terveydelle tai vakavia esinevahinkoja.
	<b>HUOMIO!</b>	Ilmaisee mahdollisten esinevahinkojen vaaraa.

Taul. 1: Turvallisuusohjeet vaarallisuustason mukaan

### 1.2.3.2 Merkinnät

Symboli	Merkinnän luonne	Merkitys
	<b>HUOMAUTUS</b>	Lisäohjeita tai hyödyllistä tietoa, jonka noudattamatta jättäminen ei aiheuta henkilövahinkojen vaaraa tai esinevahinkoja.
	<b>YMPÄRISTÖ</b>	Kierrätykseen tai jätteiden asianmukaiseen hävittämiseen liittyvä tieto.

Taul. 2: Asiakirjassa käytettävät merkinnät



### 1.2.3.3 Henkilöryhmät

#### Käyttäjät

- Käyttäjällä tarkoitetaan henkilöä, jolla on valtuudet käyttää laitetta pätevyytensä tai valtuutetun henkilön antaman koulutuksen nojalla.
- Käyttäjät vastaavat laitteen käytön turvallisuudesta sekä siitä, että laitetta käytetään siihen, mihin se on tarkoitettu.

#### Pätevä henkilöstö:

- Pätevällä henkilöstöllä tarkoitetaan henkilöä, joilla on lääketieteellisen tekniikan erikoiskoulutus tai työkokemuksen ja siihen liittyvien turvallisuussääntöjen tuntemuksen myötä saadut tiedot ja taidot.
- Maissa, joissa lääketieteellis-teknisen ammatin harjoittaminen edellyttää sertifiointia, vaaditaan pätevyystodistus.

### 1.2.3.4 Valaistustyytit

#### Vähäinen leikkaussalivalaistus

Leikkaussalin yksinkertainen potilaan ympäristön valaistus, jonka tarkoituksena on helpottaa hoitotoimia ja diagnostiikkaa, jotka voidaan valaistuksen sammussa keskeyttää aiheuttamatta vaaraa potilaalle.

#### Leikkaussalivalaistus

Yhdistelmä useita leikkaussalin valaisimia, joiden tarkoituksena on helpottaa hoitotoimia ja diagnostiikkaa leikkaussalissa. Leikkaussalin valaistusjärjestelmän tulee olla suojattu ja sen tulee tarjota asianmukainen keskeinen valaistus potilaan kehon valaisemiseksi paikallisesti myös toimintahäiriötapauksissa.

Esimerkki: Yhdistelmä, jossa on vähintään kaksi pientä leikkaussalivalaisinta, muodostaa leikkaussalivalaistuksen.

## 1.3 Muut tähän tuotteeseen liittyvät asiakirjat

- Huolto-ohje (viite ARD01740)
- Korjausohje (viite ARD01742)
- Asennusohje (viite ARD01744)
- Asennuksenohje (viite ARD01745)

## 1.4 Vastuu

### Tuotteeseen tehdyt muutokset

Tuotteeseen ei saa tehdä mitään muutoksia ilman Getingen etukäteissuostumusta.

### Laitteen asianmukainen käyttö

Getinge ei voi vastata suorista tai välillistä vahingoista, jotka aiheutuvat tämän käyttöohjeen noudattamatta jättämisestä.

### Asennus ja huolto

Asennus-, huolto- ja purkutoimia saa tehdä vain Getingen kouluttama ja valtuuttama henkilöstö.

### Käyttökoulutus

Getingen valtuuttama henkilöstö antaa koulutusta kyseisen laitteen käyttöön.

### Yhteensopivuus muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa

Asenna järjestelmään ainoastaan normien IEC 60601-1 tai UL 60601-1 mukaisia lääkinnällisiä laitteita.

Yhteensopivuustiedot luetellaan luvussa Tekniset tiedot [►► Sivut 51].

Yhteensopivat lisävarusteet luetellaan asianomaisessa luvussa.

### Vaaratilanteista ilmoittaminen

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulisi ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä tai potilas on.

## 1.5 Tuotteen käyttöikä

Tuotteen arvioitu käyttöikä on kymmenen vuotta.























Tämä käyttöikä ei koske kulumia osia, kuten steriloitavia kahvoja.

Kymmenen vuoden käyttöikä perustuu siihen, että Getingen kouluttama ja valtuuttama henkilöstö tarkastaa laitteiston säännöllisesti vuosittain, ks. Huolto-aikataulu [►► Sivut 50]. Getingen kouluttaman ja valtuuttaman henkilöstön on tarkastettava laitteisto myös kymmenen vuoden käyttöiän tultua täyteen, jos sitä käytetään edelleen, jotta taataan laitteen turvallinen käyttö.

## 1.6 Takuu

Tarkempia tietoja tuotteen takuuehdoista saat paikalliselta Getingen edustajalta.

## 1.7 Tuotteen ja sen pakkauksen symbolit

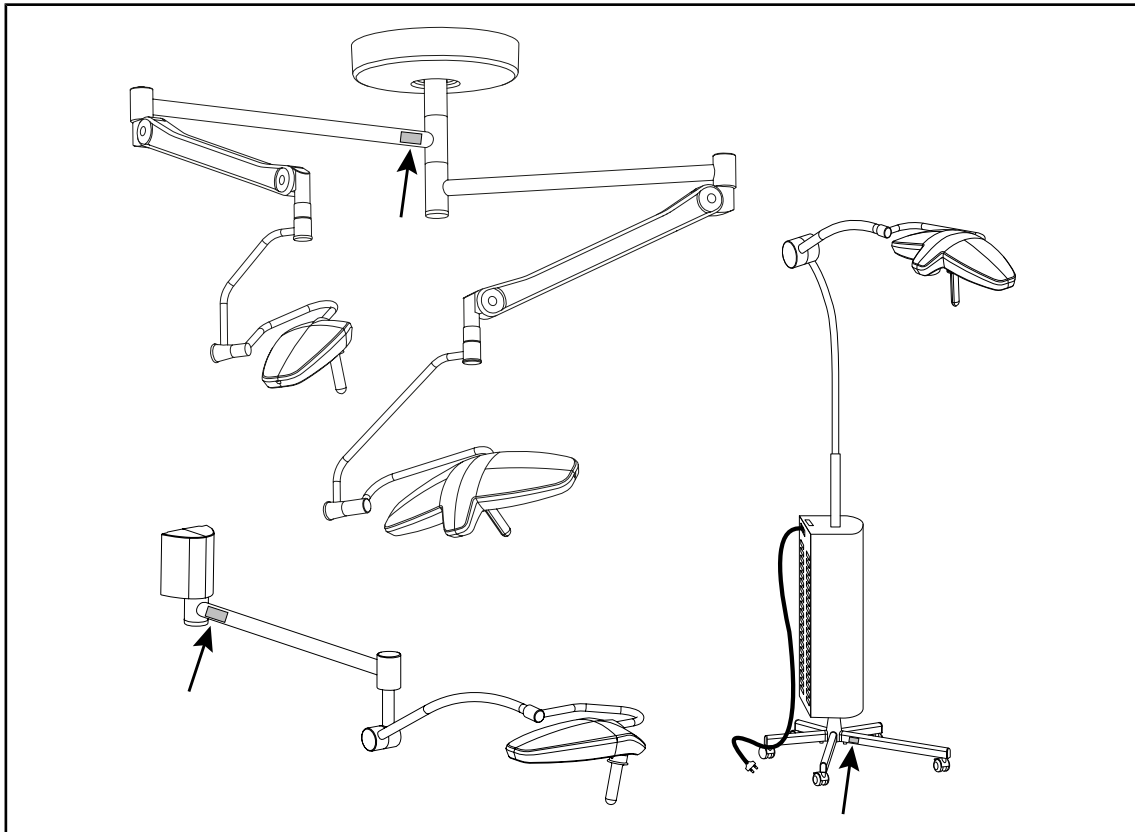
	Noudata käyttöohjeita (IEC 60601-1:2012)		Kallistumisvaara: Siirrettävän valaisimen työntäminen ja siihen nojaaminen on kielletty pyörien ollessa lukittuna.
	Noudata käyttöohjeita (IEC 60601-1:2005)		CE-merkintä (Eurooppa)
	Noudata käyttöohjeita (IEC 60601-1:1996)		UL-merkintä (Kanada ja USA)
	Valmistaja + valmistuspäivä		Lääkintälaitementä (MD)
	Tuotenumero		Yksilöllinen laitetunniste
	Tuotteen sarjanumero		Tämä puoli ylöspäin
	Tulojännite AC		Särkyvää. Käsiteltävä varoen
	Päälle		Ei saa altistaa sateelle
	Pois		Varastointilämpötila
	Ei saa hävittää talousjätteen mukana		Varastointitilan ilmankosteus
	Potentiaalintasausliittimellä		Varastointitilan ilmanpaine

# 1

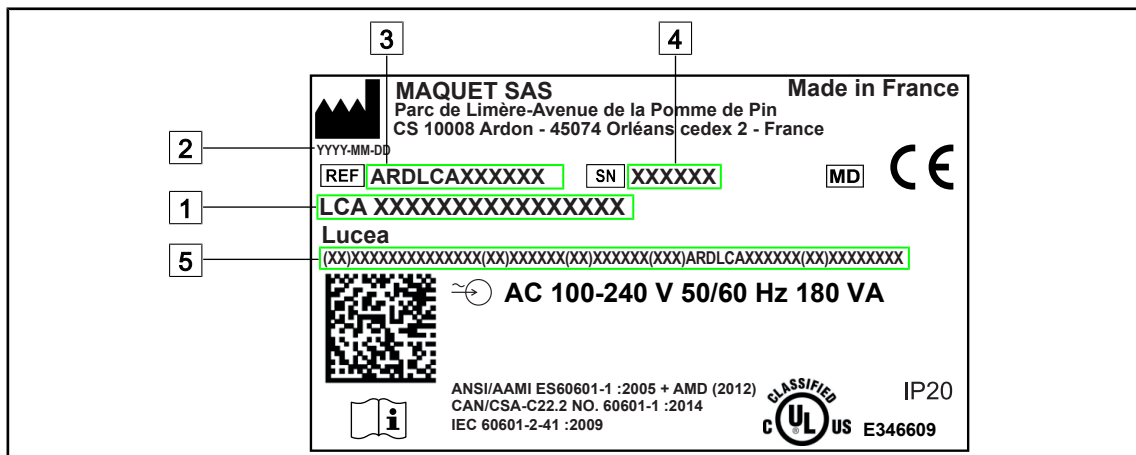
## Johdanto

Laitteen arvokilven sijainti ja sen merkintöjen selitykset

## 1.8 Laitteen arvokilven sijainti ja sen merkintöjen selitykset



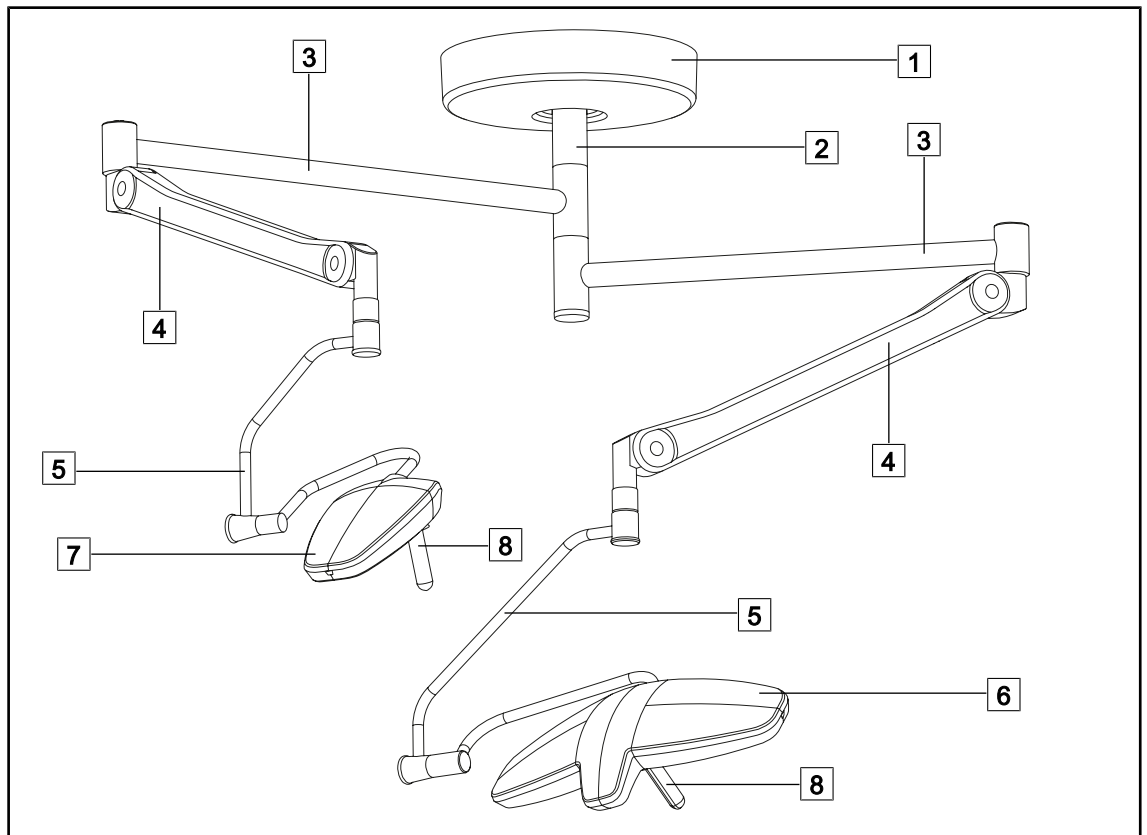
Kuva 1: Tuotteen arvokilven sijainti



Kuva 2: Esimerkki arvokilvestä

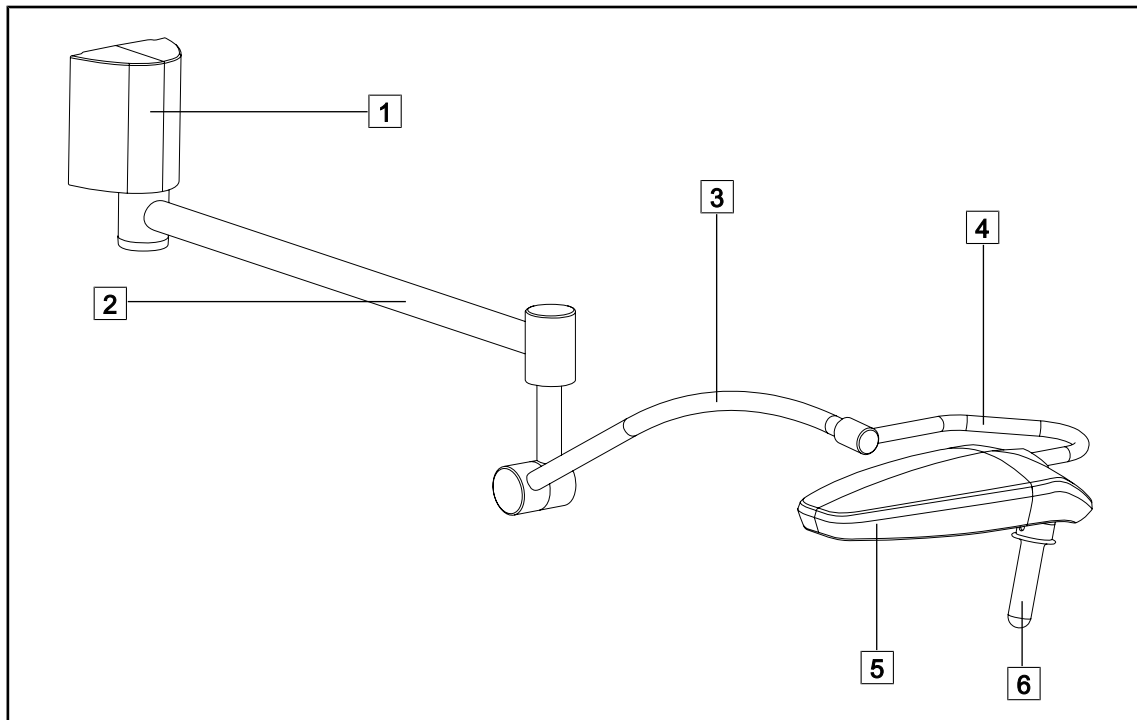
- |   |                |   |                                  |
|---|----------------|---|----------------------------------|
| 1 | Tuotteen nimi  | 4 | Sarjanumero                      |
| 2 | Valmistuspäivä | 5 | Yksilöllinen laitetunniste (UDI) |
| 3 | Tuotenumero    |   |                                  |

## 1.9 Tuotteen kuvaus



Kuva 3: Kokoontenoesimerkki

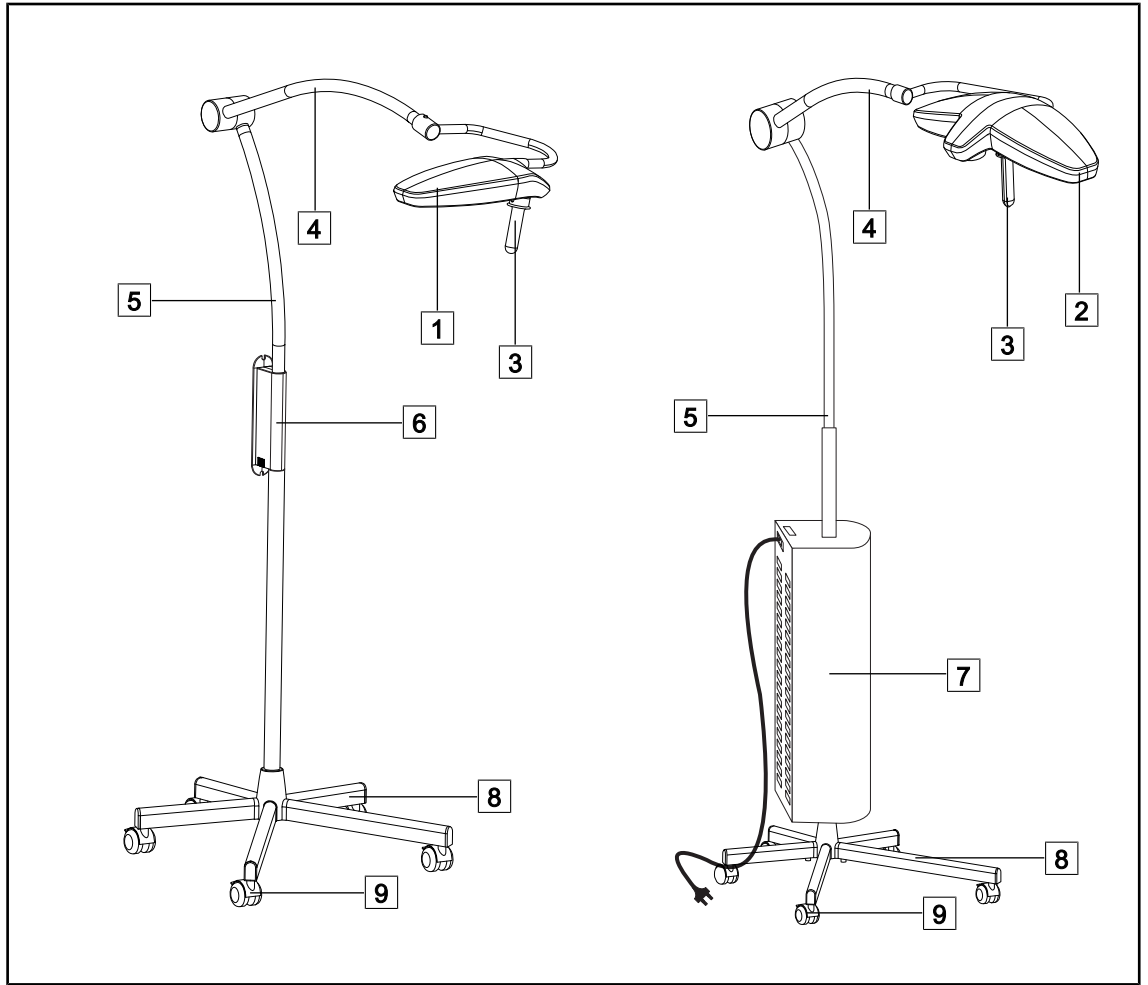
- |   |                      |   |                            |
|---|----------------------|---|----------------------------|
| 1 | Kattoliitännän kansi | 5 | Kaksiosainen nivelvarsi    |
| 2 | Ripustusputki        | 6 | Kupu LUCEA* 100            |
| 3 | Laajennusvarsi       | 7 | Kupu LUCEA 50              |
| 4 | Jousitettu varsi DF  | 8 | Steriloitava kahva STG HLX |



Kuva 4: Seinäkiinnityksen kokoonpanoesimerkki

- 1 Seinäkiinnitystuki
- 2 Laajennusvarsi
- 3 Jousitettu varsi SF

- 4 Yksiosainen nivelvarsi
- 5 Kupu LUCEA 50
- 6 Steriloitava kahva STG HLX

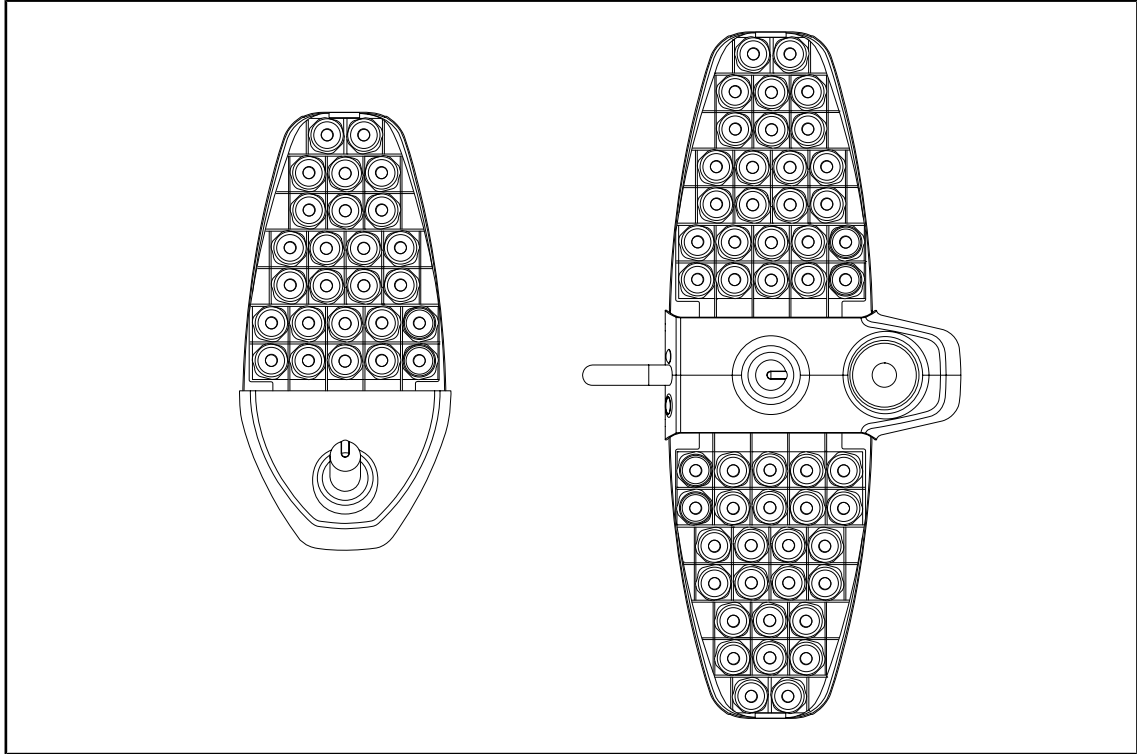


Kuva 5: Esimerkkejä siirrettävistä kokoonpanoista

- |   |                            |   |                                     |
|---|----------------------------|---|-------------------------------------|
| 1 | Kupu LUCEA 50              | 6 | Sähköliitäntä ilman akkuvarmennusta |
| 2 | Kupu LUCEA 100             | 7 | Sähköliitäntä, jossa akkuvarmennus  |
| 3 | Steriloitava kahva STG HLX | 8 | Jalusta                             |
| 4 | Jousitettu varsi SF        | 9 | Pyörät                              |
| 5 | Pylväs                     |   |                                     |

## 1.9.1 Osat

### 1.9.1.1 Kuvut



Kuva 6: LUCEA 50- ja LUCEA 100 -kuvut

Kussakin kuvussa on seuraavat osat:

- Käynnistys-/pysäytyspainike
- Valonsäädin, jonka avulla voidaan säätää valon voimakkuutta.
- Steriloitava kahva

LUCEA 100 -kuvussa on järjestelmä, jolla voidaan vaihdella valokeilan halkaisijaa steriloitavan kahvan avulla.

FSP-toiminto, joka parantaa valaistuksen elektronista hallintaa.



## 1.9.2 Lisävarusteet



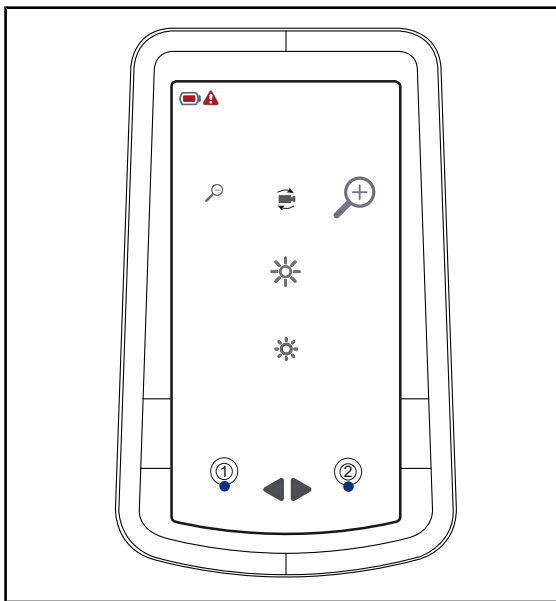
### HUOMIO!

Laitteen toimintahäiriön vaara

Muiden kuin valmistajan toimittamien tai suosittelemien tarvikkeiden tai kaapeleiden käyttö voi lisätä laitteen sähkömagneettisia häiriöpäästöjä tai heikentää sen sähkömagneettista immuniteettia tai aiheuttaa toimintahäiriöitä.

Käytä ainoastaan valmistajan toimittamia tai suosittelemia tarvikkeita tai kaapeleita.

### Kaukosäädin



Kaukosäätimellä voidaan ohjata valaistusta etänä kirurgin tarpeiden mukaan ja mistä päin leikkaussalia vain.


Kuva 7: LUCEA-kaukosäädin



### HUOMAUTUS

Kaukosäätimen kantomatka on 10 m.

### Steriloitava kahva

Kuva	Kuvaus	Koodi
	Viiden STG HLX-kahvan sarja	STG HLX 01

**Siirrettävien valaisimien virtajohtot**

Tuote	Kuvaus	Viite	Pituus
POWER CORD EUR	Virtajohto, Eurooppa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Virtajohto, Iso-Britannia	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Virtajohto, Yhdysvallat	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Virtajohto, Brasilia	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Virtajohto, Japani	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Virtajohto, Sveitsi	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Virtajohto, Australia	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Virtajohto, Italia	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Virtajohto, Argentiina	5 686 04 968	2 m

Taul. 3: Virtajohtot

**1.10 Sovellettavat normit**

Laite on seuraavien turvallisuusnormien ja -direktiivien vaatimusten mukainen:

Viite	Nimi
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 nro 60601-1:14 EN 60601-1:2006/A1:2013/ A12:2014	Sähkökäyttöiset lääkinälliset laitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille
IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2 013 EN 60601-2-41:2009/ A11:2011/A1:2015	Sähkökäyttöiset lääkinälliset laitteet – Osa 2-41: Erityiset vaatimukset leikkaussalivalaisimien ja diagnosointivalaisimien turvallisuudelle
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	Sähkökäyttöiset lääkinälliset laitteet – Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle – Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt – vaatimukset ja testit
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:20 13+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/ A1:2015/A2:2021	Sähkökäyttöiset lääkinälliset laitteet – Osa 1-6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille – Täydentävä standardi: Käytettävyys
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/ A1:2014/A2:2020	Sähkökäyttöiset lääkinälliset laitteet – Osa 1–9: Yleiset vaatimukset perusturvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille – Täydentävä standardi: Vaatimukset ympäristötietoiselle suunnittelulle

Taul. 4: Tuotteen normienmukaisuus

Viite	Nimi
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Lääkinnälliset laitteet – Osa 1: Käytettävyystekniikan sovellus lää- kinnällisiin laitteisiin
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Lääkinnällisten laitteiden ohjelmistot – Ohjelmiston elinkaari- prosessit
ISO 20417-2020 EN ISO 20417-2021	Lääkinnälliset laitteet – Tiedot, jotka valmistajan on toimitettava
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1 :2021	Lääkinnälliset laitteet – Valmistajan toimittamien tietojen yhteydes- sä käytettävät symbolit – Osa 1: Yleiset vaatimukset
EN 62471:2008	Valolähteiden ja valolähdejärjestelmien fotobiologinen turvallisuus
Määräys 384/2020	INMETRO-sertifikaatti – Laitteistojen vaatimustenmukaisuuden ar- viointi terveydenhuollon valvontaviranomaisen määräysten mukai- sesti

Taul. 4: Tuotteen normienmukaisuus

Laadunhallinta:

Viite	Vuosi	Nimi
ISO 13485 EN ISO 13485	2021 2021	ISO 13485:2016 / A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 Lääkinnälliset laitteet – Laadunhallintajärjestelmät – Sääntö- jen vaatimukset
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Lääkinnälliset laitteet – Riskienhallinnan soveltaminen lää- kinnällisiin laitteisiin
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

Taul. 5: Laadunhallinnan vaatimusten mukaisuus

Ympäristönormit ja -määräykset:

Viite	Vuosi	Nimi
Direktiivi 2011/65/EU	2011	Tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittaminen sähkö- ja elektroniikkalaitteissa
Direktiivi 2015/863	2015	Direktiivi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/65/EU liitteen II muuttamisesta rajoitusten kohteena olevien aineiden osalta

Taul. 6: Ympäristönormit ja -määräykset

Viite	Vuosi	Nimi
Direktiivi 2016/585/EU	2016	Lyijyä, kadmiumia, kuudenarvoista kromia ja PBDE-yhdisteitä lääkinnällisissä laitteissa koskeva poikkeus
Direktiivi 2017/2102	2017	Tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittaminen sähkö- ja elektroniikkalaitteissa
IEC 63000	2022	Tekninen dokumentointi sähkö- ja elektroniikkalaitteiden arvioimiseksi vaarallisten aineiden käytön rajoittamisen osalta
Asetus 1907/2006 (EY)	2006	Kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelystä ja rajoituksista
US California proposition 65 Act	1986	Kalifornian osavaltion proposition 65 -laki
Direktiivi 2018/851	2018	Jätteen hallinta
Direktiivi 94/62/EY	1994	Pakkauksista ja pakkausjätteistä
SJ/T 11365-2006	2006	Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Taul. 6: Ympäristönormit ja -määräykset

Maa	Viite	Vuosi	Nimi
Argentiina	Dispocision 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas – Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2019	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Brasilia	RDC 665/2022	2022	GMP Requirements for Medical Devices and IVDs
Brasilia	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
Kiina	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
EU	Asetus 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations
Japani	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Etelä-Korea	Act 14330	2016	Medica Device Act
Etelä-Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
Etelä-Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Sveitsi	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act

Taul. 7: Markkinakohtaisten normien mukaisuus

Maa	Viite	Vuosi	Nimi
Yhdistynyt kuningaskunta	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Part 7	2022	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	2022	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices

Taul. 7: Markkinakohtaisten normien mukaisuus

### Muita tietoja (koskee vain Kiinaa)

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 Tarkoituksenmukaista käyttöä koskevat tiedot

### 1.11.1 Tarkoituksenmukainen käyttö

LUCEA 50- ja LUCEA 100 -kuvut ovat leikkausalivalaisimia, jotka on tarkoitettu valaisemaan potilasta leikkausten, diagnosoinnin tai hoitojen aikana.

### 1.11.2 Käyttäjille asetettavat vaatimukset

- Tätä laitetta saa käyttää vain tähän ohjeeseen perehtynyt lääkintähenkilökunta.
- Laitteiston puhdistus on jätettävä pätevän henkilöstön tehtäväksi.

### 1.11.3 Merkinnät

LUCEA 50-100-valaisimet on tarkoitettu käytettäväksi kaikentyyppisessä kirurgiassa, hoitotoiminteissa ja tutkimuksissa, joissa tarvitaan erityistä valoa.

#### 1.11.4 Asiaton käyttö

- Vioittuneen tuotteen käyttö (esim. huollon laiminlyönti).
- Käyttö muussa kuin ammattimaisessa terveydenhuollon ympäristössä (esim. kotihoito).
- Siirrettävänä valaisimena akkuvirralla (vain, kun laitteessa on varavirtajärjestelmä).

#### 1.11.5 Vasta-aiheet

Tuotteen käytölle ei ole vasta-aiheita.

### 1.12 Oleellinen suorituskyky

LUCEA 50–100 leikkaussalivalaisinten oleellinen suorituskyky perustuu leikkausalueen valaisuun siten, että lämpöenergiaa vapautuu mahdollisimman vähän.

### 1.13 Kliininen hyöty

Leikkaussali- ja tutkimusvalaisimet katsotaan invasiivisen ja ei-invasiivisen diagnosoinnin tai hoitojen lisälaitteiksi ja ne ovat välttämättömiä, jotta kirurgeilla ja hoitohenkilöstöllä on optimaalinen valaistus.

Niistä on välillistä kliinistä hyötyä leikkauksissa ja tutkimuksissa. LED-leikkaussalivalaisimilla on monia etuja muihin teknologioihin (esim. hehkulamppuvalaisimiin) verrattuna.

Asiallisesti käytettyinä, ne

- parantavat työskentelytilan mukavuutta ja auttavat kirurgia ja hoitohenkilöstöä näkemään paremmin tuomalla valoa alueille, joilla sitä tarvitaan ja tuottavat samalla vain vähän lämpöä,
- auttavat välttämään katvealueita, jolloin lääkintähenkilöstö voi keskittyä leikkaukseen tai diagnosointiin,
- pidentävät käyttöikää, mikä vähentää riskiä, että osa lamputa sammuu toimenpiteiden aikana,
- antavat tasaista valaistusta koko laitteen käyttöajan ajan,
- tuottavat valaistuksen tarkkan värinvalon.

### 1.14 Ohjeita, joilla vähennetään ympäristövaikutuksia

Jotta voit käyttää laitetta ihanteellisella tavalla, mutta vähentää sen ympäristövaikutuksia, noudata seuraavia määräyksiä:

- Vähennä energian kulutusta sammuttamalla laite, kun sitä ei käytetä.
- Asemoi laite oikein, ettei se korvaa huonoa asemointia lisäämällä valon voimakkuutta.
- Noudata huoltoaikataulua, jotta ympäristövaikutukset pysyvät mahdollisimman vähäisinä.
- Lue jätteen käsittelystä ja kierrätyksestä luvusta Jätteen hallinta [► Sivut 58].



#### HUOMAUTUS

Laitteen energiankulutuksesta kerrotaan luvussa 9.2. Sähköiset ominaisuudet. Laite ei sisällä RoHS-direktiivin (ks. taulukko 6) ja Reach-asetusten mukaisia vaarallisia aineita.

---

## 2 Turvallisuuteen liittyvät tiedot

### 2.1 Ympäristöolot

#### Kuljetuksen ja varastoinnin aikaiset olot

Ympäristön lämpötila	-10 °C...+60 °C
Suhteellinen ilmankosteus	20–75 %
Ilmanpaine	500 hPa–1060 hPa

Taul. 8: Kuljetuksen/varastoinnin aikaiset olot

#### Käytön aikana

Ympäristön lämpötila	+10 °C...+40 °C
Suhteellinen ilmankosteus	20–75 %
Ilmanpaine	500 hPa–1060 hPa

Taul. 9: Käytön aikaiset olot

## 2.2 Turvallisuusohjeet

### 2.2.1 Tuotteen turvallinen käyttö



#### VAROITUS!

##### Vammojen vaara

Jos jousivarren metallinen kieleke on asetettu huonosti, se voi aiheuttaa viiltohaavan vaaran.

Jos jousivarren metallinen kieleke irtoaa paikaltaan, ota yhteys huoltoon.



#### VAROITUS!

##### Vammojen vaara

Liian nopeasti tyhjenevä akku voi aiheuttaa kuvun sammumisen kesken leikkauksen.

Mittaa akun purkusaika kuukausittain niin voit arvioida sen toiminta-ajan. Toimintahäiriötilanteessa ota yhteyttä Getingen huoltoon.



#### VAROITUS!

##### Kudosreaktion vaara

Valo on energiaa ja tietyt valon aallonpituudet eivät sovi yhteen joidenkin sairauksien kanssa.

Käyttäjän on tunnettava valaistuksen käytön vaarat potilaille, jotka eivät siedä UV- ja/tai infrapunasäteilyä, sekä potilaille, jotka ovat yliherkkiä valolle. Ennen toimenpiteitä on varmistettava, että valaistus on yhteensopiva tämän tyyppisen sairauden kanssa.

**VAROITUS!**

Kudosten kuivumisen tai palovamman vaara

Valo on energiaa, joka saattaa aiheuttaa kudosten kuivumista, erityisesti jos useamman kuvun valokeilat osuvat päällekkäin toistensa kanssa.

Käyttäjän on tunnettava avointen haavojen liian voimakkaalle valolle altistumisen vaarat. Käyttäjän on oltava tarkkana ja säädettävä valaistuksen tasoa toimenpiteen ja hoidettavan potilaan mukaan, erityisesti jos kyse on pitkään kestävästä toimenpiteestä.

**VAROITUS!**

Vammojen vaara

Siirrettävä valaisin voi kaatua, jos siihen nojataan.

Älä koskaan nojaa siirrettävään valaisimeen.

**VAROITUS!**

Vammojen vaara

Voimakkaat magneettikentät voivat aiheuttaa valaisimen toimintahäiriön sekä valaisimen tahatonta siirtymistä.

Ei saa käyttää magneettikuvaushuoneessa.

**VAROITUS!**

Palovamman vaara

Tämä laite ei sovellu käytettäväksi räjähdysvaarallisissa tiloissa. Kipinät, joista ei tavallisissa oloissa aiheudu vaaraa, voivat runsaasti happea sisältävissä tiloissa aiheuttaa tulipalon.

Laitetta ei saa käyttää ympäristöissä, joissa on runsaasti syttyviä kaasuja tai happea.

**VAROITUS!**

Vammautumisen/infektion vaara

Viallisen laitteen käyttö voi aiheuttaa käyttäjän vammautumisen vaaran tai potilaan infektiovaaran.

Älä käytä viallista laitetta.



## 2.2.2 Sähköturvallisuus



### **HUOMIO!**

Laitteen toimintahäiriön vaara

Muiden kuin valmistajan toimittamien tai suosittelemien tarvikkeiden tai kaapeleiden käyttö voi lisätä laitteen sähkömagneettisia häiriöpäästöjä tai heikentää sen sähkömagneettista immuniteettia tai aiheuttaa toimintahäiriöitä.

Käytä ainoastaan valmistajan toimittamia tai suosittelemia tarvikkeita tai kaapeleita.



### **VAROITUS!**

Sähköiskuvaara

Laitteen asennus-, huolto- ja purkutöiden yhteydessä on olemassa vammautumisen tai sähköiskujen vaara, mikäli työn tekijällä ei ole tehtävään riittävää ammattitaitoa.

Laitteen tai sen osien asennus-, huolto- tai purkutöitä saa tehdä vain Getingen teknikko tai Getingen kouluttama huoltoteknikko.



### **VAROITUS!**

Vammojen vaara

Jos käytön aikana tulee sähkökatko, valaisimet sammuvat, ellei niissä ole varajärjestelmää.

Sairaalan on toimittava voimassa olevien lääkinnälliseen käyttöön tarkoitettuja tiloja koskevien normien mukaisesti ja sillä on oltava sähkönjakelun varajärjestelmä.

## 2.2.3 Optinen turvallisuus



### **VAROITUS!**

Palovamman vaara

Valonlähteen voimakas valovoima aiheuttaa silmän palovammojen vaaran, kun katsotaan suoraan valoon.

Potilaan silmät on suojattava kasvoleikkauksissa. Älä katso suoraan valonlähteeseen.

## 2.2.4 Infektio



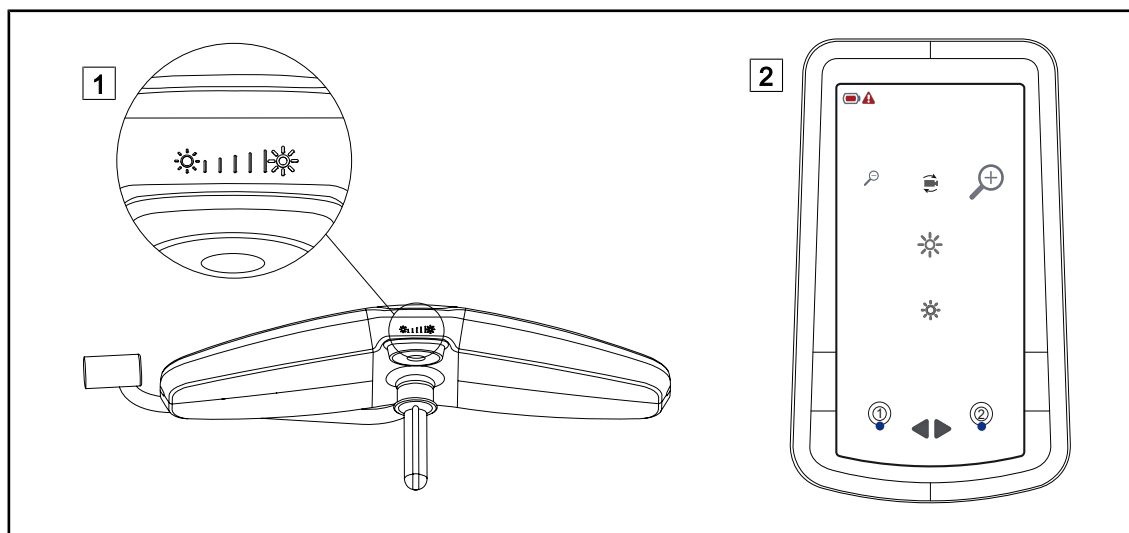
### **VAROITUS!**

Infektiovaara

Huolto- tai puhdistustoimet voivat kontaminoida leikkausalueen.

Älä tee huolto- tai puhdistustoimia potilaan läsnäollessa.

## 3 Ohjauslaitteet



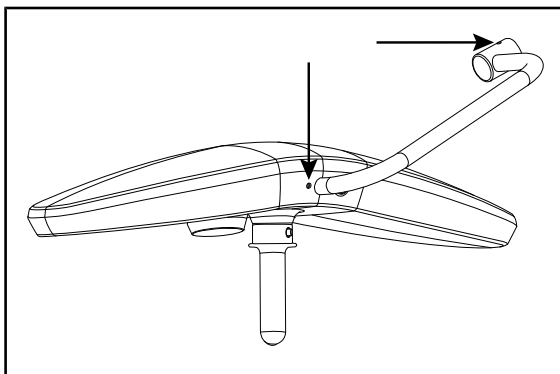
Kuva 8: LUCEA 50–100:n ohjauslaitteet

1 Kuvussa oleva ohjauspaneeli

2 Kaukosäädin

## 4 Käyttö

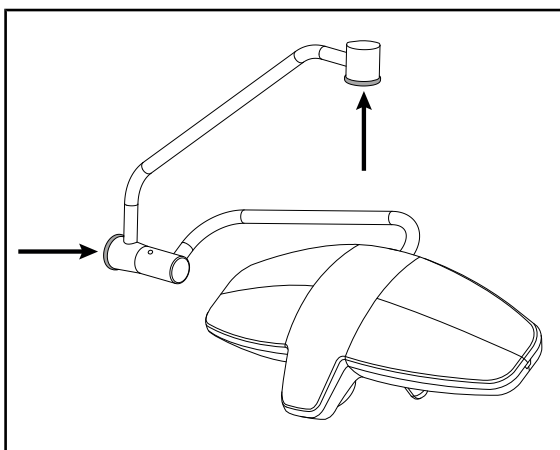
### 4.1 Päivittäin ennen käyttöä suoritettavat tarkastukset



Kuva 9: Kupujen eheys

#### Kupujen eheys, jarruruuvien suojusta ja kiristysruuvi.

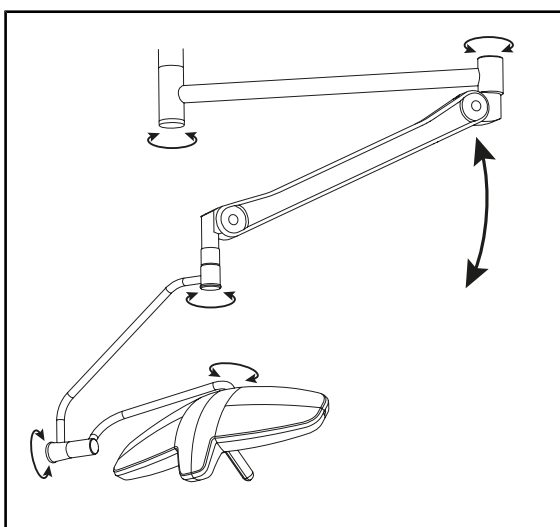
1. Tarkista kupujen eheys (maalipinta, kolhut, hajoaminen, suojiin kiinnitys jne.).
2. Tarkista, että jarruruuvien suojusta on oikein paikallaan.
3. Varmista, että kiristysruuvi on paikallaan.
4. Jos havaitset vikoja, ota yhteys tekniseen henkilöstöön.



Kuva 10: Nivelvarsien suojusta DF

#### Nivelvarsien suojusta (vain DF-malli)

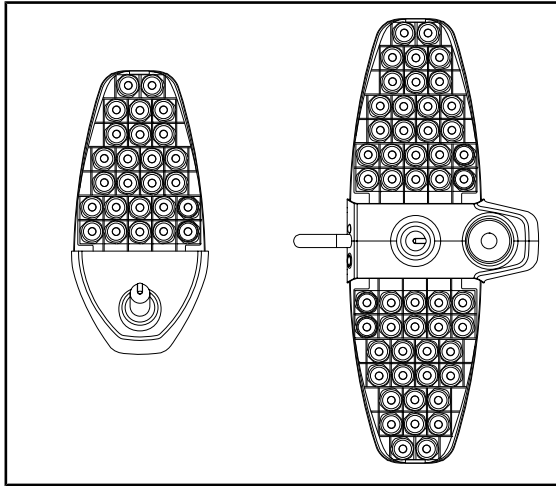
1. Varmista, että harmaat tulpat ovat paikallaan.
2. Jos havaitset vikoja, ota yhteys tekniseen henkilöstöön.



Kuva 11: Vakaus/liikkuvuus

#### Laitteen vakaus ja liikkuvuus

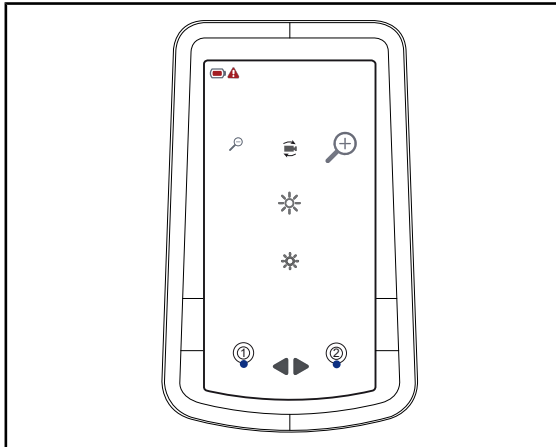
1. Liikuta laitetta eri suuntiin niin, että ripustusvarret, jousivarret ja kuvat kääntyvät.
  - Laitteiston tulee liikkua helposti ja nykimättä.
2. Aseta laite moniin eri asentoihin.
  - Koko laitteen on pysyttävä valitussa asennossa liikkumatta.
3. Jos havaitset vikoja, ota yhteys tekniseen henkilöstöön.



Kuva 12: LEDien toiminta

**LEDien toiminta**

1. Tarkista, että LED-lamput toimivat oikein, kun painat kuvun virtakytkimestä.
2. Jos havaitset vikoja, ota yhteys tekniseen henkilöstöön.



Kuva 13: Kaukosäädin

**Kaukosäädin (lisävaruste)**

1. Varmista, että kaukosäädin toimii oikein.
2. Tarkista paristot.
3. Tarkista kupujen valinta.
4. Jos havaitset vikoja, ota yhteys tekniseen henkilöstöön.

LUCEA 100 -kupujen kanssa yhteensopivaa videokameraa ei ole enää myynnissä tammi-kuusta 2019 lähtien.



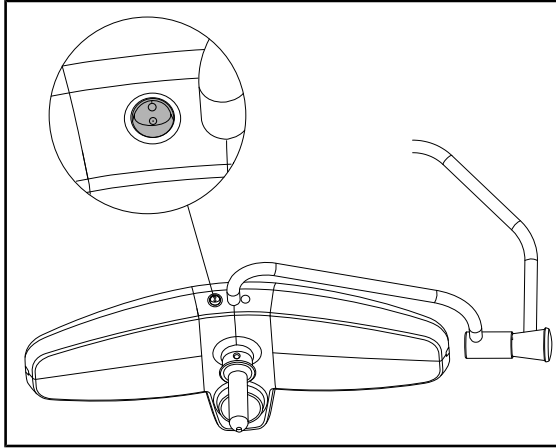
Kuva 14: Siirrettävän mallin virtajohto

**Virtajohto (vain siirrettävä malli)**

1. Tarkista, ettei virtajohto ole vahingoittunut.
2. Tarkista verkkoliitännän IEC:n mukaisuus virtalähteen kannesta
3. Jos havaitset vikoja, ota yhteys tekniseen henkilöstöön.

## 4.2 Valaistuksen ohjaus

### 4.2.1 Valaistuksen kytkeminen päälle/pois päältä

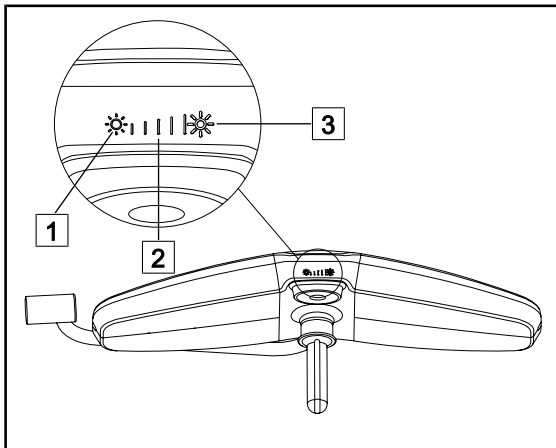


Kuva 15: Kuvun kytkeminen päälle/pois päältä.

1. Sytytä valo painamalla virtakytkintä.
  - Kaikki LEDit syttyvät ja valaistus asetuu viimeksi käytettyyn tasoon.
2. Sammuta valo painamalla virtakytkintä uudelleen.
  - Kaikki LEDit sammuvat.

### 4.2.2 Valaistuksen säätäminen.

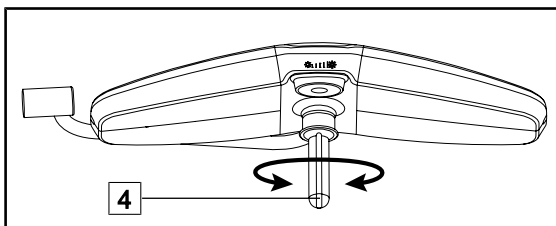
#### 4.2.2.1 Kuvun ohjauspaneelilla



Kuva 16: Valaistuksen säätö ohjauspaneelilla

#### Valon voimakkuuden säätäminen

1. Lisää kuvun valon voimakkuutta **painikkeella** 3.
2. Vähennä kuvun valon voimakkuutta **painikkeella** 1.
  - Merkkivalo 2 ilmoittaa kuvun valaistustason.

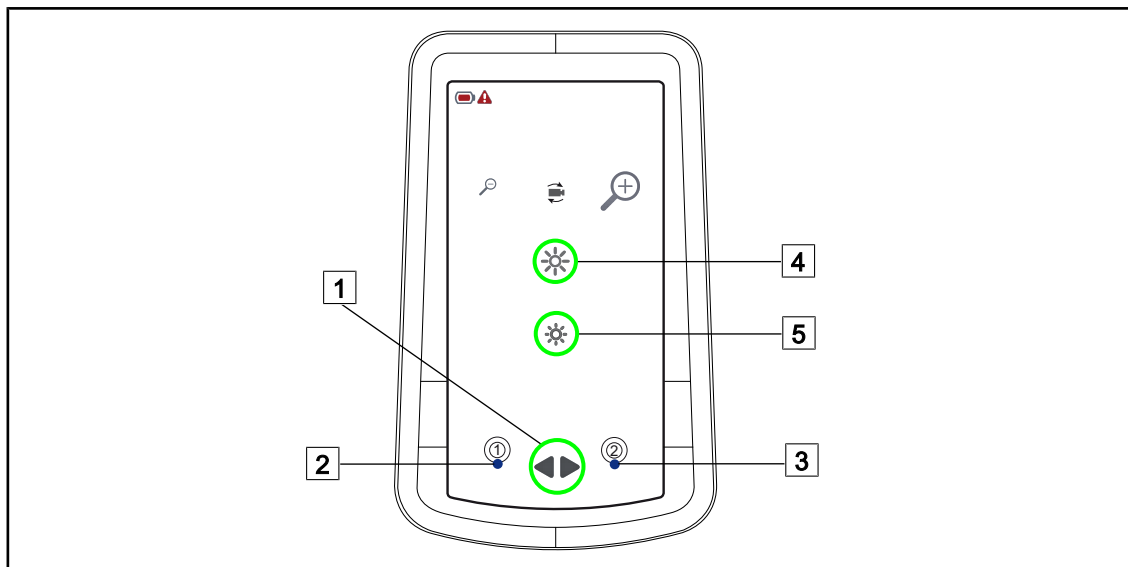


Kuva 17: Valokeilan halkaisijan säätäminen

#### Valokeilan halkaisijan säätäminen (vain LUCEA 100)

1. Suurena valokeilan halkaisijaa kiertämällä kahvaa 4 myötäpäivään ja pienennä sitä kiertämällä kahvaa vastapäivään.

## 4.2.2.2 Käyttö kaukosäätimellä



Kuva 18: Valaistuksen säätö kaukosäätimellä

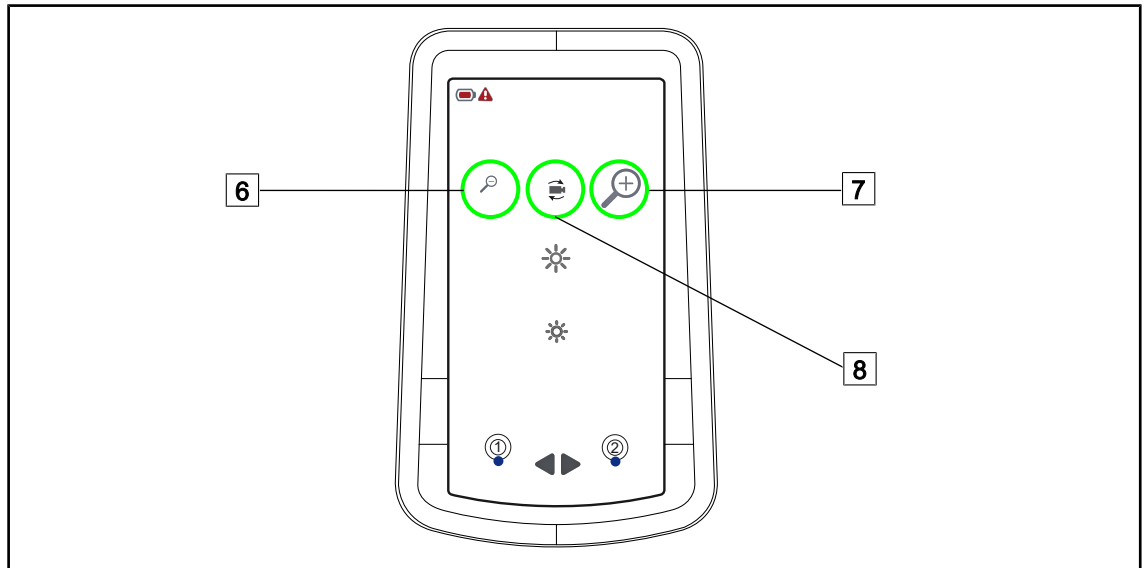
**Kuvun/Kupujen valinta**

1. Valitse kupu 1 painamalla kerran **Kuvun valintapainiketta** [1].
  - Kuvun 1 merkkivalo [2] syttyy kaukosäätimeen.
2. Valitse kupu 2 painamalla kaksi kertaa **Kuvun valintapainiketta** [1].
  - Kuvun 2 merkkivalo [3] syttyy kaukosäätimeen.
3. Valitse molemmat kuvut painamalla kolme kertaa **Kuvun valintapainiketta** [1].
  - Molempien kupujen merkkivalot [1] ja [2] syttyvät kaukosäätimeen.

**Valon voimakkuuden säätäminen**

1. Kun olet valinnut kuvun/kuvut, lisää kuvun tai kupujen valon voimakkuutta **painikkeella** [4].
2. Kun olet valinnut kuvun/kuvut, vähennä valon voimakkuutta **painikkeella** [5].

### 4.3 Kameran ohjaaminen (ei käytössä tammikuun 2019 jälkeen markkinoille tulleissa malleissa)



Kuva 19: Lucea 100 -kameran ohjaaminen

#### Kameran zoomaus

1. Lähennä tai loitonna kameraa painamalla **plus-painiketta** [7] tai **miinus-painiketta** [6].

#### Kuvan asentokulman säätö

1. Aseta kuvan asentokulmaksi 0–180° painamalla **kierrä-painiketta** [8].

## 4.4 Valaistuksen kohdentaminen

### 4.4.1 Steriloitavan kahvan asentaminen/irrottaminen.

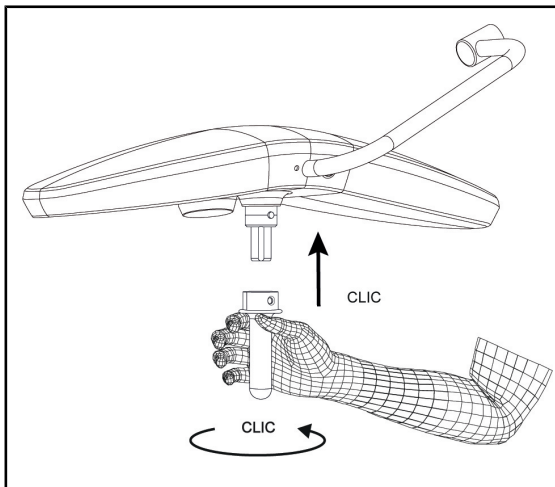


#### **VAROITUS!**

##### **Infektiovaara**

Ellei steriloitava kahva ole hyvässä kunnossa, siitä voi irrota hiukkasia steriiliin ympäristöön.

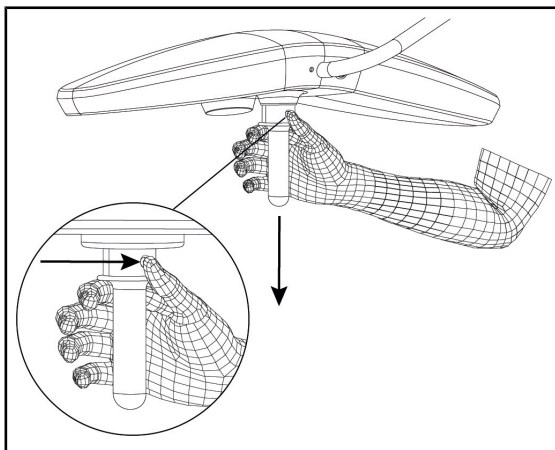
Varmista aina steriloinnin jälkeen ja ennen steriloitavan kahvan seuraavaa käyttökertaa, ettei kahvassa ole säröjä.



Kuva 20: Steriloitavan kahvan asentaminen

#### **Steriloitavan kahvan asennus kupuun**

1. Tarkasta kahva säröjen ja epäpuhtauksien varalta.
2. Työnnä kahva tukeen.
3. Kierrä kahvaa, kunnes se lukittuu.
  - Lukituspainike tulee esiin.
4. Varmista, että kahvan kiinnitys pitää.
  - Kahva on nyt lukittu ja käyttövalmis.



Kuva 21: Steriloitavan kahvan irrotus

#### **Steriloitavan kahvan irrotus kuvusta**

1. Paina lukituspainiketta.
2. Vedä kahva irti.



#### 4.4.2 Kuvun käsittely

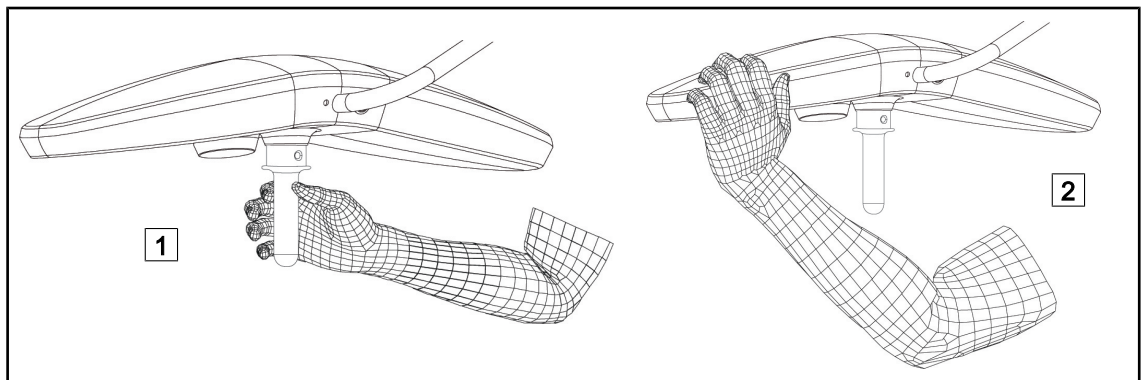


#### **VAROITUS!**

**Infektio-/kudosreaktion vaara**

Laitteen törmäminen johonkin muuhun laitteistoon voi aiheuttaa hiukkas-syöksyn leikkausalueelle.

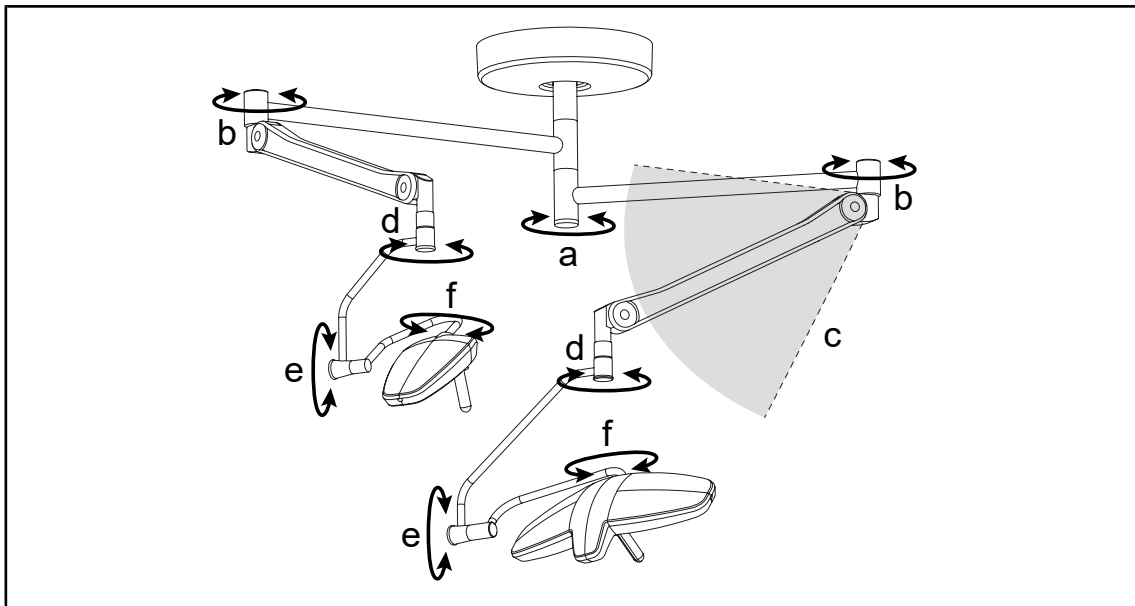
Kohdenna laite etukäteen ennen potilaan tuloa. Siirrä laitetta varovasti, ettei se törmää mihinkään.



Kuva 22: Kuvun käsittely

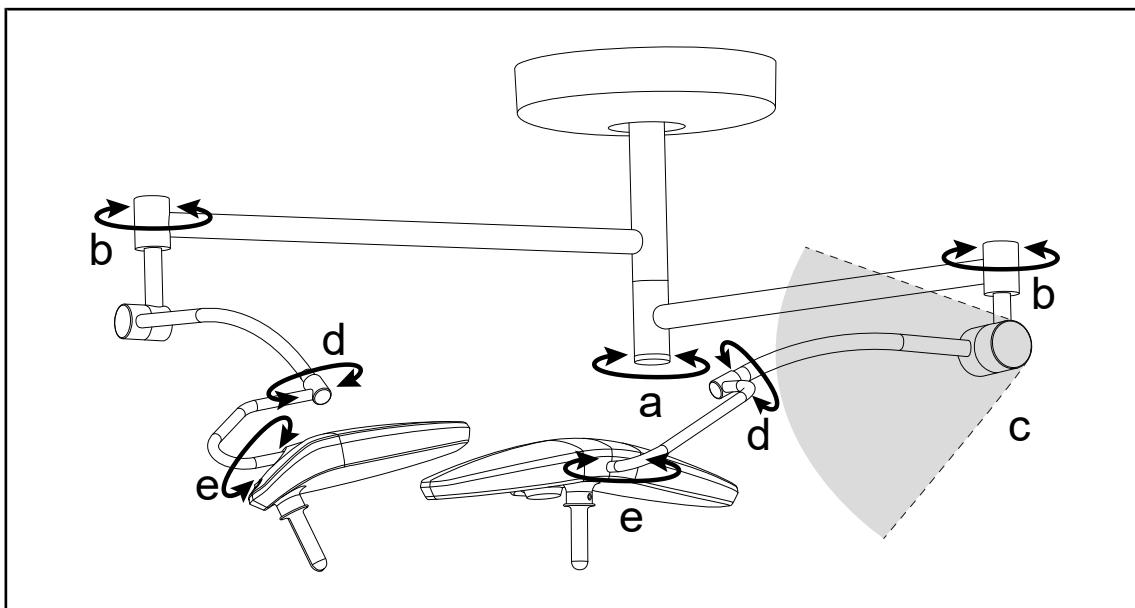
- Kupua voidaan siirtää eri tavoin:
  - Steriili henkilöstö: kuvun keskellä olevasta tähän tarkoitettuun steriiliseen kahvasta **1**.
  - Ei-steriili henkilöstö: suoraan kuvusta **2**.

## Valaisimen kiertokulmat



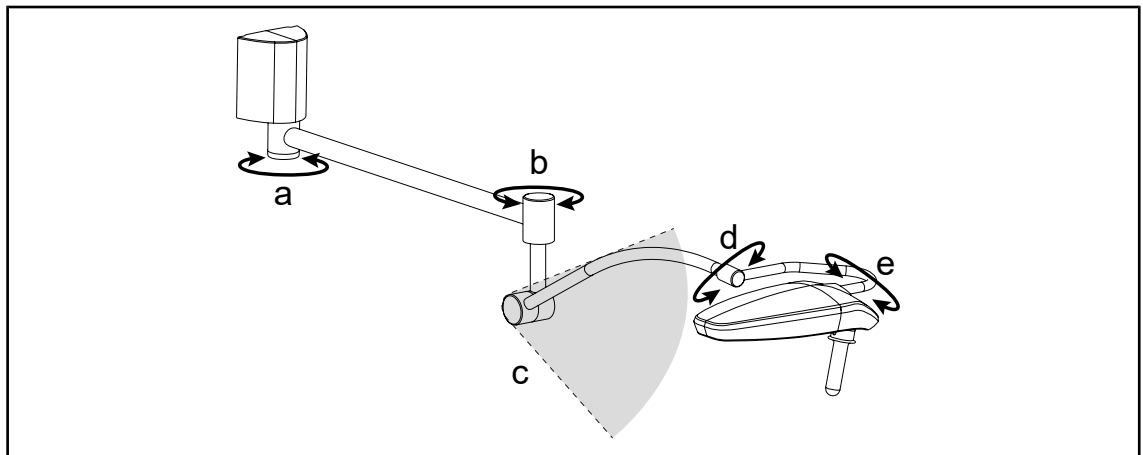
Kuva 23: DF-kattovalaisimen mahdolliset kiertokulmat

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



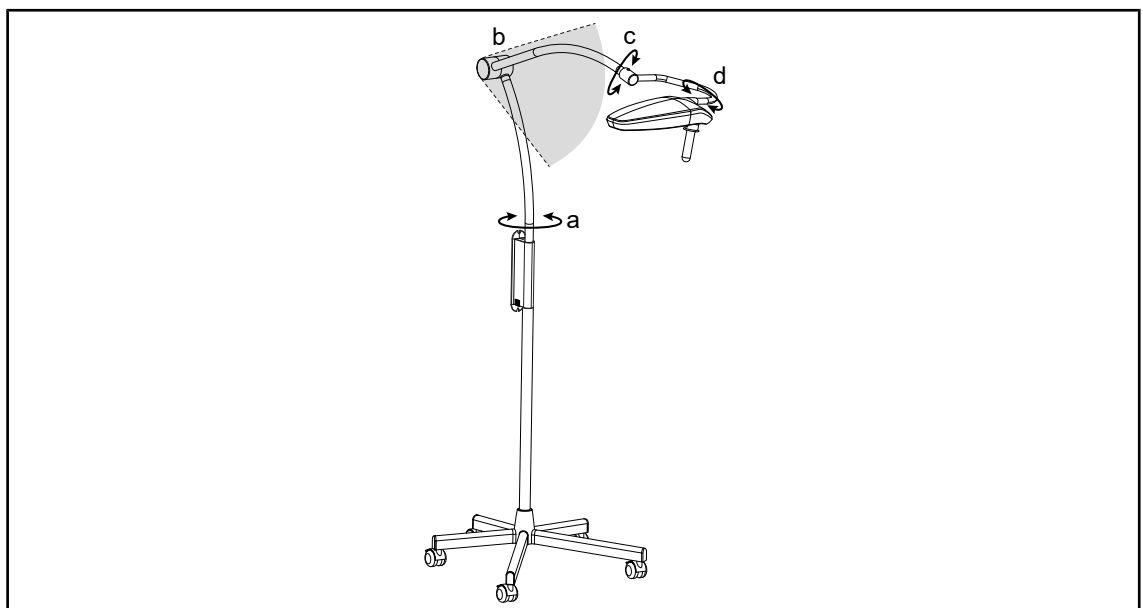
Kuva 24: SF-kattovalaisimen mahdolliset kiertokulmat

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



Kuva 25: Seinävalaisimen mahdolliset kiertokulmat

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



Kuva 26: Siirrettävän valaisimen mahdolliset kiertokulmat

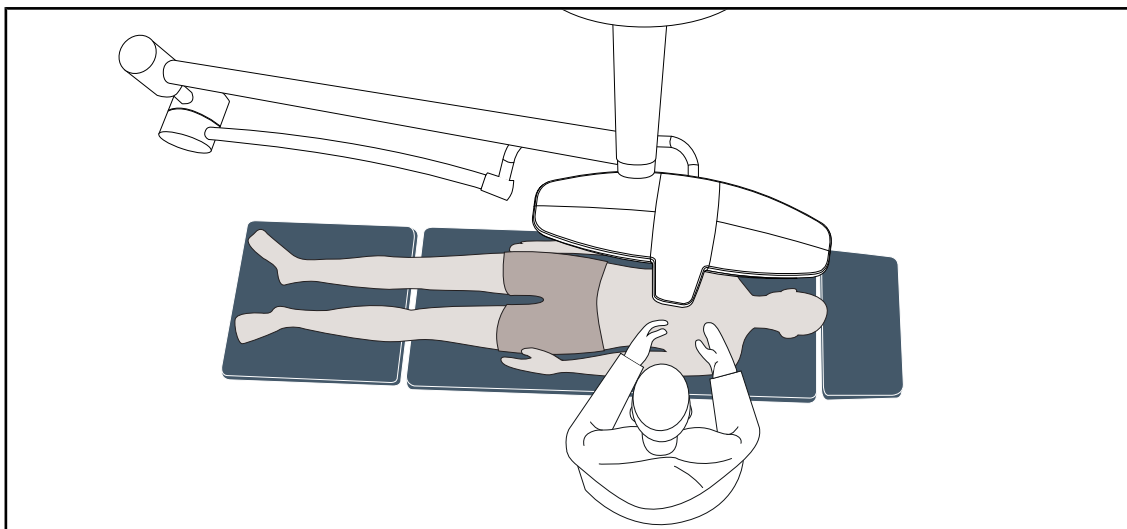
a	b	c	d
55°	+30° / -80° (LCA50) +10° / -85° (LCA100)	180°	320°

#### 4.4.3 Esimerkkejä valaisimen kohdentamisesta etukäteen



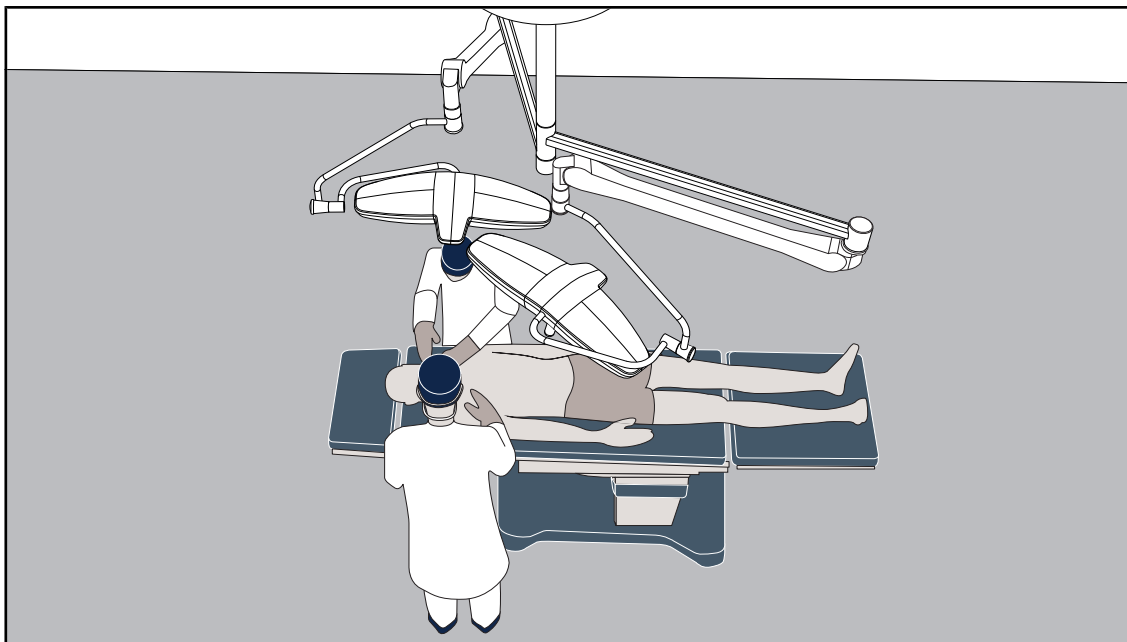
#### HUOMAUTUS

Katvealueiden minimoimiseksi kuvat on hyvä asettaa samaan linjaan kirurgin kanssa.

**Eksisiot, insisiot, biopsiat, ompeleet**

Kuva 27: Valaisimen kohdentaminen ekstensiota, insisiota, biopsiaa ja ompelua varten

- Valaisin on kohdistettu kohtisuoraan käsiteltävään alueeseen siten, ettei kirurgin pää peitä lampuja.
- Kun steriili henkilöstö käsittelee kupua, jossa on yksiosainen nivelvarsi, ripustuskaari on hyvä sijoittaa eri puolelle potilasta kuin kupua käsittelevä henkilö.

**KNK, neurologia, suu- ja leukakirurgia, silmäsairaudet**

Kuva 28: Kohdennus korva-, nenä-, kurkkutauteja, neurologiaa, suu- ja leukakirurgiaa tai silmäsairauksia varten

Valaisimet pitää kohdentaa käsiteltävän alueen yläpuolelle:

- Pääkupu kohtisuoraan leikkauskohtaan nähden siten, etteivät lamput jää peittoon. Se varmistaa näkyvyyden syvyysuunnassa.
- Sivukupu kallistuneena valaisee myös leikkauskohtaa. /Sen valosäde suositellaan suunnattavaksi leikkauskohtaan tarpeen mukaan eri kulmista.

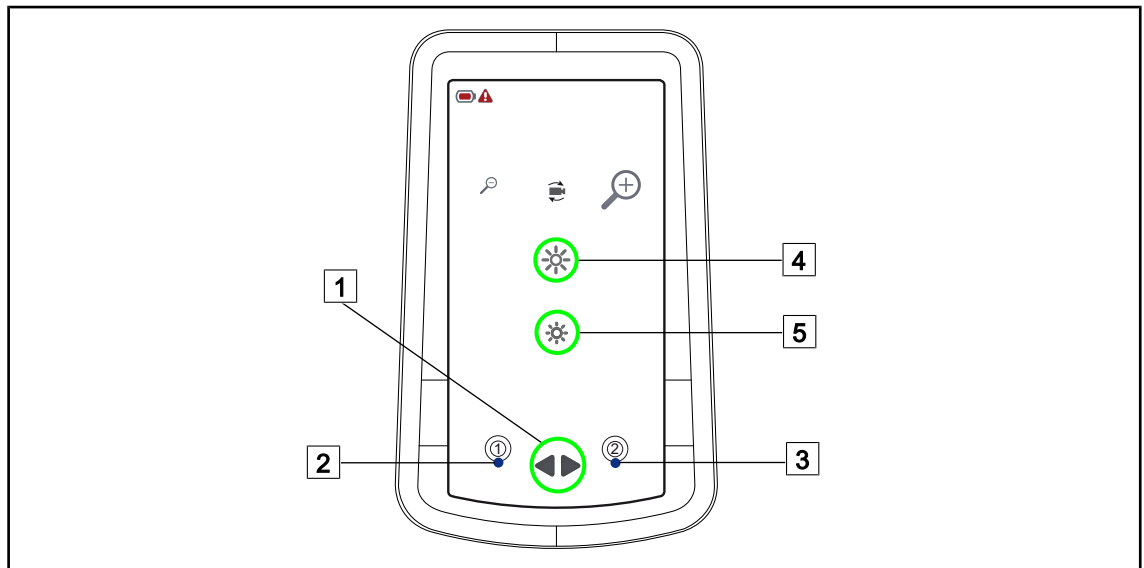
## 4.5 Kaukosäädin

### 4.5.1 Yhteyden muodostaminen kaukosäätimen ja valaisimen välille.



#### HUOMAUTUS

Kaukosäätimen voi yhdistää vain yhteen valaisimeen eikä sitä saa käyttää yli 10 metrin etäisyydellä.



Kuva 29: Kaukosäätimen yhdistäminen valaisimeen.

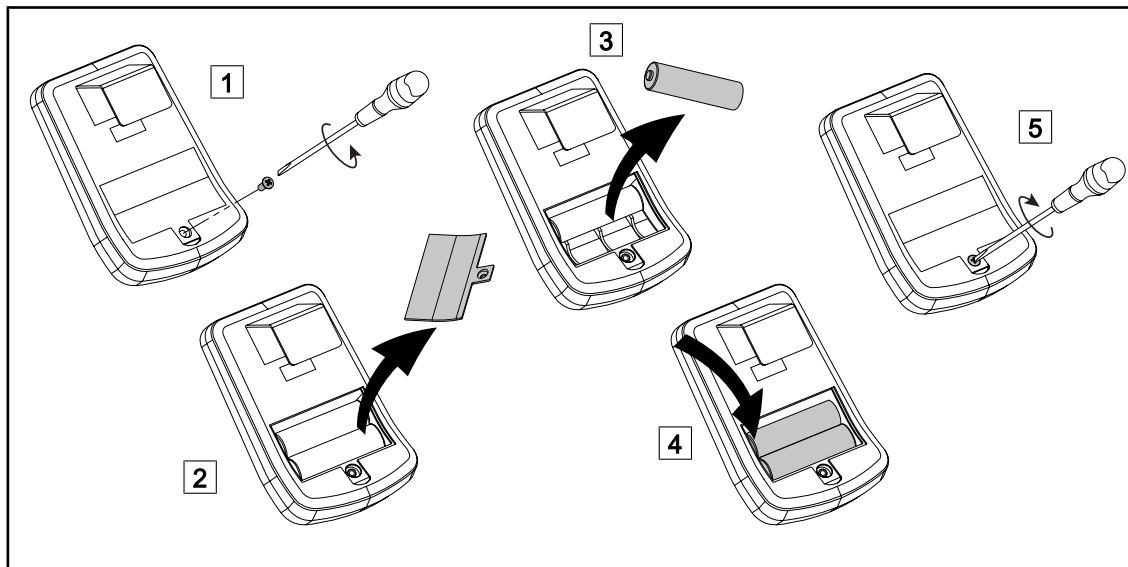
#### Kaukosäätimen yhdistäminen ensimmäiseen kupuun

1. Valitse kupu koskettamalla **1**.
2. Kosketa yhtä aikaa valon **voimakkuuden lisäämispainiketta** **4** ja **voimakkuuden vähentämispainiketta** **5**, kunnes kuvun merkkivalot alkavat vilkkua.
3. Kosketa valon **voimakkuuden lisäämispainiketta** **4** tai **voimakkuuden vähentämispainiketta** **5**, kunnes kuvun valonsäädin lakkaa vilkkumasta.
  - Yhteys kuvun ja kaukosäätimen välille on nyt muodostettu.
4. Testaa, että laitteisto toimii oikein, eli että kupu reagoi kaukosäätimellä antamiisi komentoihin.

#### Kaukosäätimen yhdistäminen toiseen kupuun

1. Toimi samoin kuin ensimmäisen kuvun kanssa.
2. Testaa, että kuvun valinta kaukosäätimellä toimii.

## 4.5.2 Kaukosäätimen paristojen vaihtaminen



Kuva 30: Kaukosäätimen paristojen vaihto

1. Irrota paristokotelon ruuvi ruuvitaltalla **1**.
2. Poista kansi **2**.
3. Poista paristot **3**.
4. Aseta uudet paristot koteloon oikein päin **4**.
5. Aseta kansi ja kiristysruuvi paikoilleen **5**.

## 4.6 Siirrettävä valaisin

### 4.6.1 Siirrettävän valaisimen siirtäminen



#### VAROITUS!

##### Sähköiskuvaara

Jos virtajohto irrotetaan toistuvasti väärin, se voi vahingoittua eivätkä jännitteenalaiset osat ole enää suojassa.

Älä irrota valaisinta pistorasiasta vetämällä virtajohdosta, vaan tartu aina pistotulppaan.

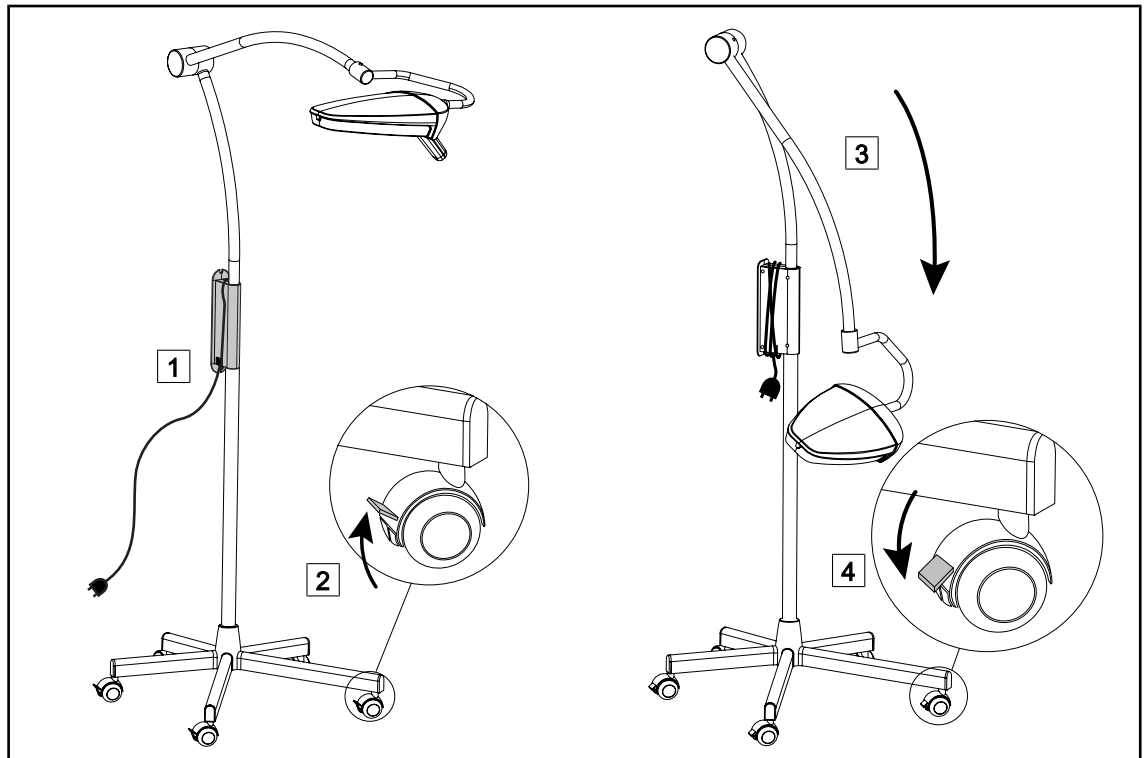


#### VAROITUS!

##### Valaisimen aiheuttaman häiriön vaara

Huonosti sijoitettu siirrettävä valaisin voi liikkua hallitsemattomasti.

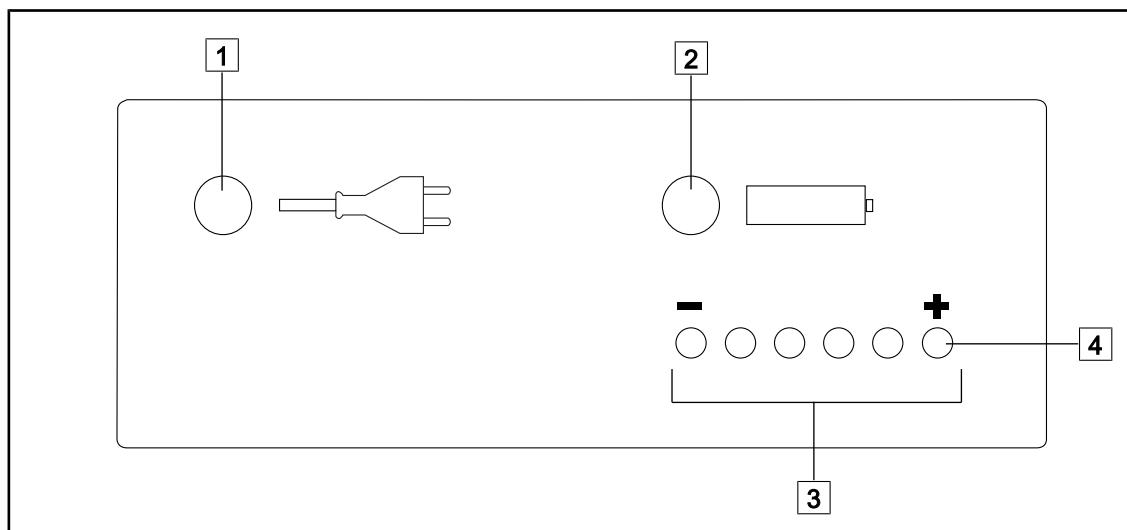
Noudata paikalleen sijoittamisen ohjeita, niin laite pysyy vakaasti paikallaan.



Kuva 31: Siirrettävän valaisimen siirtäminen

1. Kääri virtajohto sähköliitännäkotelon [1] ympärille.
2. Vapauta jarrut nostamalla pyörien vivut [2].
3. Kallista kupua alaspäin ja siirrä valaisin haluamaasi kohtaan [3].
4. Kun laite on oikeassa paikassa, lukitse jarrut laskemalla pyörien vivut [4].
5. Liitä verkkovirtajohto pistorasiaan.

## 4.6.2 Akkujärjestelmän toiminta



Kuva 32: Akkujärjestelmän merkkivalot

### Siirrettävän valaisimen toiminta verkkovirrassa.

- Kun valaisin toimii verkkovirralla, pistotulppa-merkkivalo [1] palaa vihreänä
- Akkujen latauksen aikana merkkivalot 3–8 [3] rullaavat näytössä.
- Kun akut ovat latautuneet, merkkivalo 8 [4] vilkkuu.



### HUOMAUTUS

Akkujen vähimmäislatausaika on 10 tuntia.

### Siirrettävän valaisimen toiminta akkuvirralla.

- Kun valaisin toimii akkuvirralla, akku-merkkivalo [2] palaa vihreänä.
- Sähkökatkon aikana valaisin saa virtaa akuista. Akut tyhjenevät vähitellen.
- Merkkivalot 3–8 [3] ilmaisevat akkujen lataustason. Kun akku tyhjenee, vihreät merkkivalot sammuvat vähitellen (+):sta alkaen ja lähempänä asentoa (-) olevat syttyvät keltaisina.
- Kun akku on tyhjä, kuuluu merkkiäänä ja merkkivalo [2] syttyy punaisena.
- Valaisin sammuu automaattisesti merkkiäänän jälkeen (jotta akku ei pääse purkautumaan täysin).

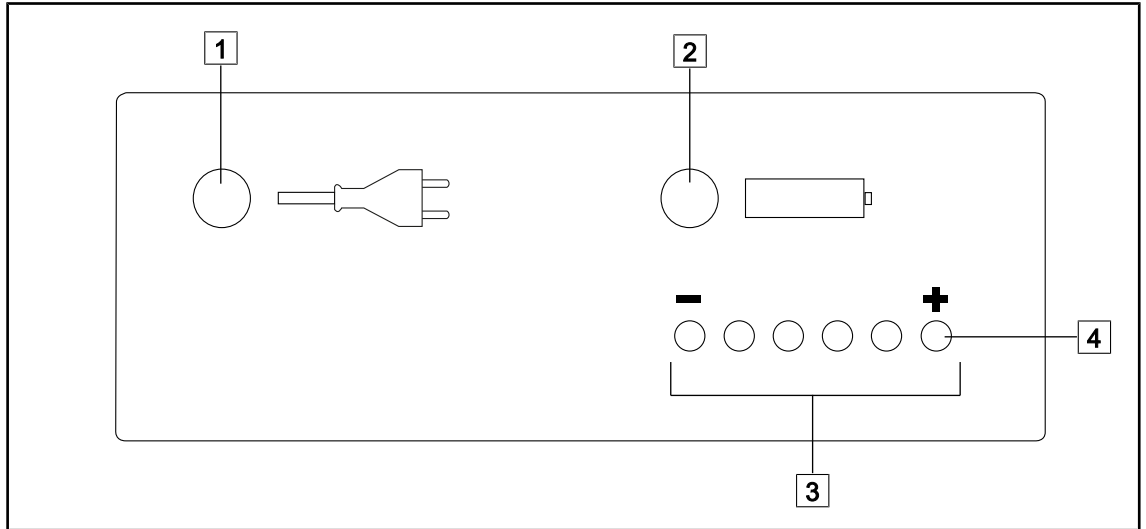


### HUOMAUTUS

LUCEA 50 voi toimia akkuvirralla (täysi lataus) vähintään 3 tuntia, LUCEA 100 vähintään 8 tuntia.



### 4.6.3 Akkujen tila

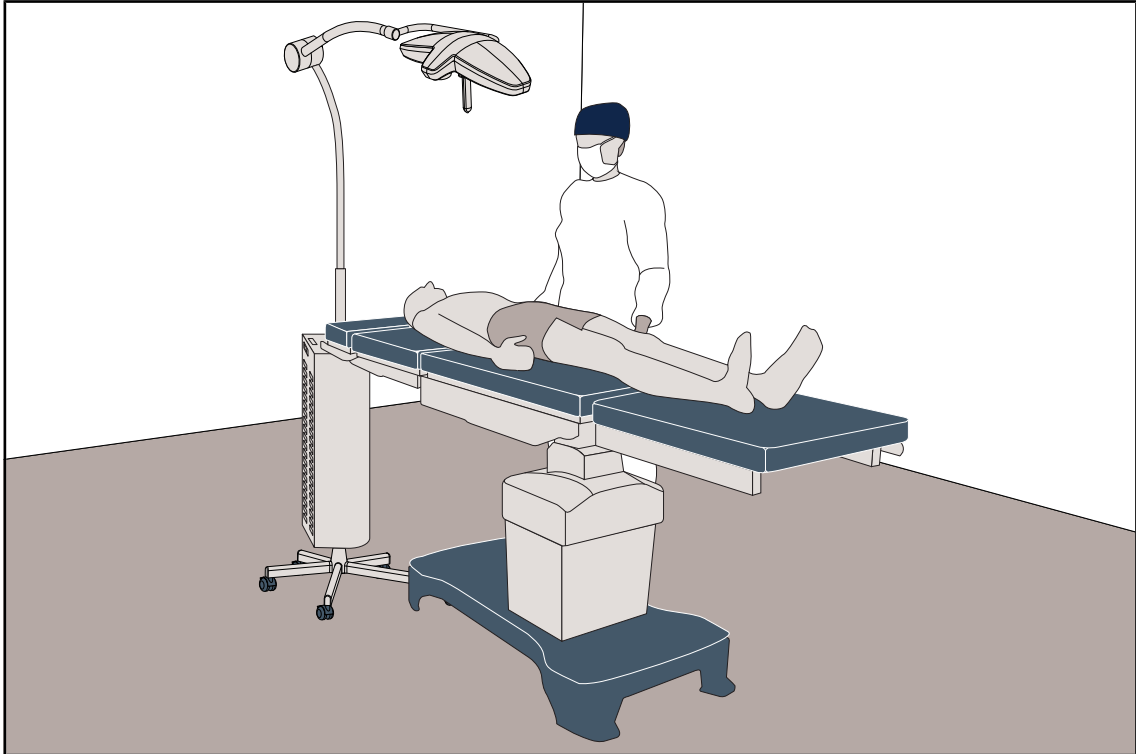


Kuva 33: Akun merkkivalot

Tarkastus	Verkkovirran merkkivalo 1	Akkujen merkkivalo 2	Merkkivalot 3–8 3	Merkitys
Sammuta valaisin	Vihreä	Ei pala	Merkkivalot rullaavat näytössä	Akut latautuvat
			Merkkivalo 8 vilkkuu 4	Akut ovat latautuneet
Sytytä valaisin	Vihreä	Ei pala	Merkkivalot rullaavat näytössä	Akut latautuvat
			Merkkivalo 8 vilkkuu 4	Akut ovat latautuneet
Irrota pistotulppa verkkovirrasta (valaistus palaa edelleen)	Ei pala	Keltainen	Jokin merkkivaloista palaa (akkujen lataustaso)	Akkukäyttö
Tunnin (LCA50) tai neljän tunnin (LCA100) päästä	Ei pala	Keltainen	Jokin merkkivaloista palaa (akkujen lataustaso)	Akkukäyttö
Liitä pistotulppa pistorasiaan	Vihreä	Ei pala	Merkkivalot rullaavat näytössä	Akut latautuvat

Taul. 10: Akkujen toiminta-ajan testaus

#### 4.6.4 Esimerkki siirrettävän valaisimen kohdentamisesta etukätein



Kuva 34: Esimerkki siirrettävän LUCEA 100 -valaisimen kohdentamisesta etukäteen

- Siirrettävä valaisin on sijoitettava siten, etteivät sen jalusta ja pyörät häiritse leikkaussalihenkilöstön liikkumista.
- Siirrettävä valaisin voidaan asettaa leikkauspöydänpään tai jalkopään puolelle? sen mukaan, missä leikkausalue sijaitsee.
- Kupu on kohdistettu kohtisuoraan käsiteltävään alueeseen.

## 5 Virheilmoitukset ja varoitusmerkit

Ei käytössä tässä tuotteessa.

## 6 Toimintahäiriöt

## Sähköinen/optinen

Toimintahäiriö	Todennäköinen syy	Korjaustoimenpide
Kuvun valo ei syty	Sähkökatkos	Ota yhteyttä laitoksen huoltoon
	Valaisin ei ole siirtynyt varavirtajärjestelmään	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
	Muu syy	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
Kuvun valo ei sammuu	Tiedonsiirtohäiriö	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
LED-valo ei syty.	LED-kortti on viallinen	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
Kaukosäädin ei kytke valaisinta päälle.	Laitteisto-ongelma	Yhdistä kaukosäädin uudelleen
	Paristot ovat tyhjä.	Vaihda paristot

Taul. 11: Optiset toimintahäiriöt

## Mekaaniset toimintahäiriöt

Toimintahäiriö	Todennäköinen syy	Korjaustoimenpide
Steriloitava kahva ei kiinnity kunnolla.	Steriloittparametrit ovat ylittyneet (lämpötila, aika)	Tarkasta kahvan kunto ja varmista, että lukitusmekanismi toimii oikein (kuulet naksahduksen).
	Enimmäiskäyttöikä on ylitetty / kahva on muuttanut muotoaan.	Vaihda kahva uuteen.
Kuvun poikkeava liikkuminen	Ripustusputki ei ole pystysuorassa	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
	Katon rakenne on epävaka	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
	Jarru on säädetty väärin.	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
Kupu liikkuu liian kevyesti tai liian jäykästi.	Jarru on säädetty väärin.	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
	Muu syy	Ota yhteys Getinge-huoltoon.

Taul. 12: Mekaaniset toimintahäiriöt

## Siirrettävä valaisin, jossa akkutoiminen varajärjestelmä

Toimintahäiriö	Todennäköinen syy	Korjaustoimenpide
<i>Siirrettävä valaisin on päällä ja toimii verkkovirralla.</i>		
Merkkivalo 1 ei syty vihreänä.	Sähkövika.	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
Merkkivalo 2 syttyy keltaisena	Verkon sulaketta ei ole tai se on viallinen.	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
Merkkivalo 1 vilkkuu punaisena.	Vika latauslaitteen sulakkeessa	Ota yhteys Getinge-huoltoon.

Taul. 13: Siirrettävän valaisimen, jossa akkutoiminen varajärjestelmä, toimintahäiriöt

Toimintahäiriö	Todennäköinen syy	Korjaustoimenpide
Merkkivalot 3–8 eivät rullaa näytössä, merkkivalo 8 ei syty	Sähkövika.	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
<i>Siirrettävä valaisin on päällä ja toimii akkuvirralla.</i>		
Merkkivalo 2 ei syty keltaisena.	Sähkövika.	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
Mikään merkkivaloista 3–8 ei pala.	Sähkövika.	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
Valaisin sammuu, kun se irrotetaan verkkovirrasta.	Akussa on jokin vika tai se on liitetty huonosti.	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
	Vika latauslaitteen sulakkeessa	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
	Sähkövika.	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
Merkkivalo 4 vilkkuu	Akut tyhjentyneet	Lataa akut.
Merkkivalo 3 syttyy punaisena	Akut purkautumassa täysin.	Lataa akut välittömästi.
Merkkivalo 1 syttyy punaisena	Akut purkautumassa täysin.	Lataa akut välittömästi.

Taul. 13: Siirrettävän valaisimen, jossa akkutoiminen varajärjestelmä, toimintahäiriöt

## 7 Puhdistus/Desinfiointi/Sterilointi

**VAROITUS!****Infektiovaara**

Puhdistus- ja sterilointimenettelyt vaihtelevat huomattavasti terveydenhoitolaitosten ja paikallisen lainsäädännön mukaan.

Ota yhteyttä laitoksesi puhtaudesta vastaaviin asiantuntijoihin. Noudata tuotteista ja menettelytavoista annettuja suosituksia.

### 7.1 Järjestelmän puhdistus ja desinfiointi

**VAROITUS!****Vaurioiden vaara**

Puhdistuksen yhteydessä laitteen sisään pääsevä neste voi aiheuttaa toimintahäiriöitä.

Älä puhdista laitetta runsaalla vedellä äläkä suihkuta pesuliuosta suoraan laitteelle.

**VAROITUS!****Infektiovaara**

Jotkin pesuaineet tai -menetelmät voivat vahingoittaa laitteen maalipintaa, josta voi irrota hiukkasia leikkausalueelle toimenpiteen aikana.

Älä käytä desinfiointiainevälikkeitä, jotka sisältävät glutaarialdehydiä, fenolia tai jodia. Älä käytä savudesinfiointimenetelmiä.

**VAROITUS!****Palovamman vaara**

Jotkin laitteen osat ovat kuumia käytön jälkeen.

Varmista ennen puhdistusta, että laite on pois päältä ja jäähtynyt.

#### **Yleiset puhdistus-, desinfiointi- ja turvallisuusohjeet**

Tavanomaisessa käytössä laitteen puhdistukseen ja desinfiointiin riittää kevyt desinfiointi. Itse asiassa tätä laitetta ei ole luokiteltu kriittiseksi ja sen infektioriskitaso on matala. Desinfiointitasoa voidaan kuitenkin nostaa infektioriskitason mukaan keskitasolta korkeaksi.

Vastuullisen tahon on kuitenkin noudatettava kansallisia vaatimuksia (standardeja ja ohjeita) hygieni- ja desinfiointikysymyksissä.

#### **7.1.1 Laitteen puhdistus**

1. Irrota steriloitava kahva.
2. Puhdista laitteisto pintojen puhdistusaineeseen kostutetulla liinalla ja noudata ainevalmistajan laimennus-, vaikutusaika- ja lämpötilasuosituksia. Käytä heikosti alkalista puhdistusainetta (saippualliuosta), joka sisältää vaikuttavia aineita, kuten pesuaineita ja fosfaatteja. Älä käytä hankaavia aineita, koska ne vahingoittavat pintoja.
3. Huuhtelee puhdistusaine laitteesta vedellä ja kostealla liinalla, kuivaa kuivalla liinalla.

## 7.1.2 Laitteen desinfiointi

Levitä desinfiointiainetta liinalla kaikille pinnoille valmistajan ohjeiden mukaisesti.

### 7.1.2.1 Käytettävät desinfiointiaineet

- Desinfiointiaineet eivät ole sterilointiaineita. Ne vähentävät mikro-organismeja laadullisesti ja määrällisesti.
- Käytä vain pintojen desinfiointiaineita, jotka sisältävät seuraavia vaikuttavia aineita:
  - Kvartaariset ammoniumyhdisteet (bakteriostaatit Gram - ja bakteriostaatit Gram +, vaihteleva vaikutus vaipallisiin viruksiin, ei vaikutusta paljaisiin viruksiin, fungistaattinen, ei itiöidenvastaista toimintaa).
  - Guanidiinin sivutuotteet tai
  - Alkoholit

### 7.1.2.2 Sallitut vaikuttavat aineet

Luokka	Vaikuttavat aineet
<b>Heikko desinfiointitaso</b>	
Kvaternaariset ammoniumit	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Didekyylidimetyyliammoniumkloridi</li> <li>▪ Alkyyliidimetyyliibentsyyliammoniumkloridi</li> <li>▪ Dioktyyliidimetyyliammoniumkloridi</li> </ul>
Biguanidit	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Polyheksametyleenibiguanidihydrokloridi</li> </ul>
<b>Keskitasoinen desinfiointi</b>	
Alkoholit	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Propaani-2-ol</li> </ul>
<b>Korkea desinfiointitaso</b>	
Hapot	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sulfamiinihappo (5 %)</li> <li>▪ Omenahappo (10 %)</li> <li>▪ Etyleenidiamiinitetraetikkahappo (2,5 %)</li> </ul>

Taul. 14: Luettelo vaikuttavista aineista, joita voidaan käyttää

#### Esimerkkejä testatuista kaupallisista tuotteista

- Valmistaja ANIOS®\*\*: Surfa'Safe®\*\*
- Muu tuote: Isopropyylialkoholi 20 % tai 45 %

## 7.2 Steriloitavien STG HLX-kahvojen puhdistus ja sterilointi

### 7.2.1 Ennen puhdistusta

Liota kahvoja välittömästi käytön jälkeen puhdistusaine-desinfiointiainekylvyssä, joka ei sisällä aldehydiä. Näin ehkäiset lian kuivumisen kahvoihin.

### 7.2.2 Puhdistus manuaalisesti

1. Upota kahvat pesuaineliuokseen<sup>1</sup> 15 minuutiksi.
2. Pese pehmeällä harjalla tai nukkaamattomalla liinalla.
3. Varmista, ettei kahvoihin jää mitään tahroja, vaan että ne ovat täysin puhtaat. Jos likaa jää, käytä ultraäänipuhdistusta.
4. Huuhtele huolellisesti puhtaalla vedellä, ettei kahvoihin jää pesuainejäämiä.
5. Anna kahvan kuivua itsestään tai kuivaa se kuivalla liinalla.

### 7.2.3 Puhdistus pesu- ja desinfiointikoneessa

Kahvat voidaan puhdistaa pesu- ja desinfiointikoneessa ja huuhdella enintään 93 °C:ssa. Esimerkki suositushjelmista:

Ohjelmavaihe	Lämpötila	Aika
Esipesu	18–35 °C	60 sekuntia
Pesu	46–50 °C	5 min
Neutralointi	41–43 °C	30 sekuntia
Pesu 2	24–28 °C	30 sekuntia
Huuhtelu	92–93 °C	10 min
Kuivaus	ilmassa	20 min

Taul. 15: Esimerkkejä pesu- ja desinfiointikoneen ohjelmista.

<sup>1</sup> Käytä pesuainetta, joka ei sisällä entsyymejä. Entsyymiä sisältävät pesuaineet voivat vahingoittaa materiaalia. Älä upota kahvoja tällaisiin aineisiin pitkäksi aikaa ja huuhtele aine huolellisesti pois.



## 7.2.4 Sterilointi



### VAROITUS!

#### Infektiovaara

Jos steriloitavan kahvan suositeltu sterilointikertojen määrä on ylitetty, kahva voi irrota pitimestään.

Tässä ilmoitettujen sterilointiparametrien mukaan STG PSX-tyyppisillä steriloitavilla kahvoilla ei ole takuuta 50 käyttökerran jälkeen ja STG HLX- tyyppisillä 350 käyttökerran jälkeen. Noudata käyttökertasuosituksia.



### HUOMAUTUS

Steriloitavat STG PSX-kahvat eivät sovi LUCEA 50–100 -malleihin.



### HUOMAUTUS

Steriloitavat STG HLX-kahvat on tarkoitettu steriloitaviksi höyryautoklaavissa.

1. Varmista, ettei kahvassa ole epäpuhtauksia tai säröjä.
  - Jos kahvassa on epäpuhtauksia, puhdistu se uudelleen.
  - Jos kahvassa on yksi tai useampi särö, sitä ei voi käyttää, vaan se on poistettava käytössä voimassa olevien menettelyiden mukaisesti.
2. Aseta kahvat höyryautoklaaviin
  - sterilointipakkaukseen (kaksinkertainen kääre tai vastaava) pakattuina,
  - paperiseen tai muoviseen sterilointipussiin pakattuna,
  - ilman pakkausta tai pussia lukituspainike alaspäin.
3. Laita mukaan biologiset ja/tai kemialliset indikaattorit, joiden avulla voit valvoa steriloinnin onnistumista, voimassa olevien sääntöjen mukaisesti.
4. Käynnistä sterilointiohjelma höyryautoklaavin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Sterilointiohjelma	Lämpötila (°C)	Aika (vähintään)	Kuivaus (vähintään)
ATNC (Prionit) Esityhjöö	134	18	–

Taul. 16: Esimerkki höyrysterilointiohjelmasta

## 8 Huoltotoimet

Laitteen alkuperäisen suorituskyvyn ja luotettavuuden varmistamiseksi se on huollettava ja tarkastettava kerran vuodessa. Takuuajana huolto- ja tarkastustoimet suorittaa Getingen teknikko tai Getingen valtuuttama jälleenmyyjä. Takuuajan päätyttyä huolto- ja tarkastustoimet voi suorittaa Getingen teknikko, Getingen valtuuttama jälleenmyyjä tai Getingen kouluttama sairaalan teknikko. Ota yhteys jälleenmyyjään teknistä koulutusta varten.

### 8.1 Huolto-aikataulu

Taulukossa ilmoitetaan tärkeimmät huoltoajankohdat tuotteen elinkaaren aikana.

Kuvaus	Huoltoväli		
	Vuosi	Kolme vuot- ta	Kuusi vuot- ta
Laitteen yleinen huolto	X		
Kaikki laitteen jarrut	X		
Ripustuksen kiinnitysruuvit			X
Jousitetun varren kiinnitysruuvit			X
Jousitetun varren turvakohdat			X
Akut		X	

Taul. 17: Huoltoaikataulu

### 8.2 Yhteystiedot

Löydät paikallisen Getingen edustajan yhteystiedot osoitteesta <https://www.getinge.com/int/contact>.

## 9 Tekniset tiedot

### 9.1 Optiikan tiedot

Ominaisuudet	LUCEA 50	LUCEA 100	Toleranssi
Nimellisvalaistusvoimakkuus	60 000 lx	120 000 lx	± 10 %
Halkaisija d10	22 cm		± 3 cm
Halkaisija d50/d10	0,55		± 0,05
Valaistusalueen syvyys 20 %:ssa	190 cm	105 cm	± 15 %
Valaistusalueen syvyys 60 %:ssa	120 cm	55 cm	± 15 %
Väriämpötila	4 500 K		± 400 K
Värintoistoindeksi (Ra)	96		± 4
Erityinen värintoistoindeksi (R9)	92		+10 / -20
Valon tehotehiys (Ee)	< 250 W/m <sup>2</sup>	< 500 W/m <sup>2</sup>	–
Säteilyenergia	3,9 mW/m <sup>2</sup> /lx		± 0,4
UV-valo	≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>		–
FSP-järjestelmä	Kyllä		–

Taul. 18: Optiset tiedot LUCEA 50–100

Ominaisuudet	LUCEA 50	LUCEA 100	Toleranssi
Yhdellä maskilla	5 %	42 %	± 10
Kahdella maskilla	58 %	49 %	± 10
Putken päässä	100 %	96 %	± 10
Kun käytetään yhtä maskia, putken päässä.	5 %	38 %	± 10
Kun käytetään kahta maskia, putken päässä	58 %	46 %	± 10

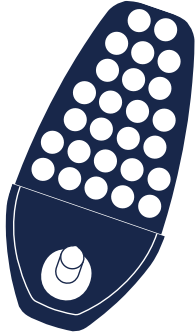
Taul. 19: LUCEA 50–100 jäännösvalaistus



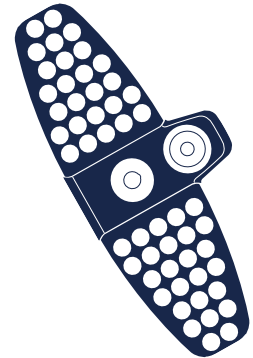
#### HUOMAUTUS

Arvot on mitattu pienellä valokeilan halkaisijalla.  
Maskitestin arvo on väistämättä yli 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

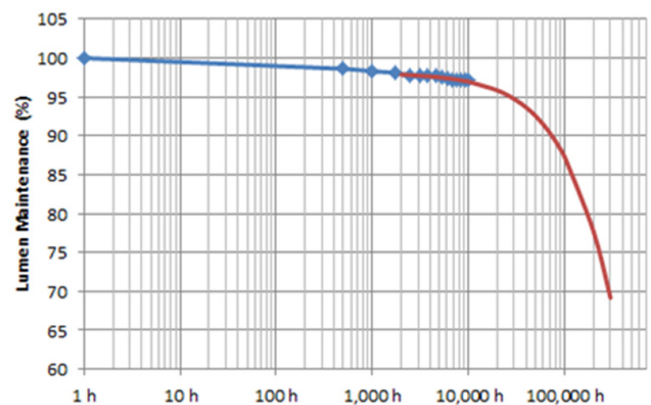
Drive Current: 500 mA

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

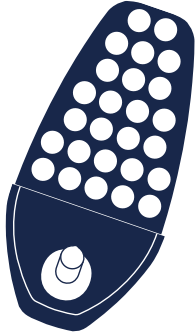
According to the driving and thermal conditions in the cupola(s), the average L70 Life Projection following IES TM-21 method gives:

**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
$E_H$	$250 \text{ W.m}^{-2}$	$500 \text{ W.m}^{-2}$
$E_S$	$7.82 \cdot 10^{-6} \text{ W.m}^{-2}$	$1.56 \cdot 10^{-5} \text{ W.m}^{-2}$
$E_{UVA}$	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 Sähköliitännän tiedot

Ominaisuudet	Arvot
Syöttöjännite	100–240 Vac, 50/60 Hz
LUCEA 50 -valaisin teho	60 VA
LUCEA 100 -valaisimen teho	120 VA
DUO L50100 -kuvun teho	180 VA
DUO L50 -kuvun teho	120 VA
DUO L100 -kuvun teho	240 VA
Siirrettävän LUCEA 50:n näennäisteho ilman akkua.	60 VA
Siirrettävän LUCEA 100:n näennäisteho ilman akkua.	120 VA
Siirrettävän LUCEA 50:n näennäisteho akkujen kanssa.	145 VA
Siirrettävän LUCEA 100:n näennäisteho akkujen kanssa.	155 VA
Verkkojännite	24 Vac, 50/60 Hz tai 24 Vdc
Akkujen tyyppi	Lyijygeeliakku
Siirrettävän LUCEA 50:n akkujen toiminta-aika	3 tuntia
Siirrettävän LUCEA 100:n akkujen toiminta-aika	8 tuntia
Siirrettävän LUCEA 50:n akkujen latausaika.	3 tuntia
Siirrettävän LUCEA 100:n akkujen latausaika.	15 tuntia
Sulakkeet	7,5A - 32
240 Vac sähkönkulutus	0,6 A
100 Vac sähkönkulutus	1,33 A

Taul. 20: Sähköliitännän tiedot LUCEA 50-100

## 9.3 Laitteiston mitat ja paino

### 9.3.1 Valaistus

Ominaisuudet	Arvot
LUCEA 50 siirrettävän mallin paino ilman akkua	11 kg
LUCEA 100 siirrettävän mallin paino ilman akkua	24 kg
LUCEA 50 siirrettävän mallin paino akkujen kanssa	22 kg
LUCEA 100 siirrettävän mallin paino akkujen kanssa	63 kg
Verkkokaapelin pituus	2/4 m
Siirrettävän LUCEA 50:n jousitetun varren säätökulma pystysuunnassa	+30° / -80°
Siirrettävän LUCEA 100:n jousitetun varren säätökulma pystysuunnassa	+10° / -85°

Taul. 21: Siirrettävien valaisinten mekaaniset ominaisuudet

## 9.4 Muut ominaisuudet

Sähköiskusuojaus	I luokka
Lääkinnällisten laitteiden luokitus Euroopassa, Kanadassa, Koreassa, Japanissa, Brasiliassa ja Australiassa	I luokka
Lääkintälaitteiden luokitus USA:ssa, Kiinassa ja Taiwanissa	II luokka
Koko laitteen suojaluokka	IP20
Kupujen suojausluokka	IP20
GMDN-koodi	12282 / 36843
EMDN-nimikkeistö	Z12010701 / Z12010702
CE-merkinnän vuosi	2011

Taul. 22: Sääntöjen mukaiset ominaisuudet

## 9.5 EMC-lausuma



### HUOMIO!

Laitteen toimintahäiriön vaara

Laitteiston käyttö yhdessä muiden laitteiden kanssa voi haitata laitteiston toimintaa ja vaikuttaa sen suorituskykyyn.

Älä käytä laitteistoa toisten laitteiden vieressä tai aseta sitä muiden laitteiden päälle, ellei ole varmistanut etukäteen, että laitteisto ja nämä muut laitteet toimivat tällaisessa tapauksessa normaalisti.



### HUOMIO!

Laitteen toimintahäiriön vaara

Radiotaajuista säteilyä käyttävien viestintälaitteiden (mukaan luettuina antennikaapelit ja ulkoiset antennit) käyttö laitteiston tai sen kaapelien läheisyydessä saattaa haitata laitteiston toimintaa ja vaikuttaa sen suorituskykyyn.

Älä käytä radiotaajuussäteilyä käyttäviä viestintälaitteita alle 30 cm etäisyydellä laitteistosta.



### HUOMIO!

Laitteen toimintahäiriön vaara

Suurtaajuusgeneraattorin (esim. diatermiaveitsen) käyttö laitteiston läheisyydessä voi haitata laitteiston toimintaa ja vaikuttaa sen suorituskykyyn.

Jos havaitset toimintahäiriöitä, siirrä kuvut paikkaan, jossa häiriöitä ei enää esiinny.



### HUOMIO!

Laitteen toimintahäiriön vaara

Laitteiston käyttö vääränlaisessa ympäristössä voi haitata laitteiston toimintaa ja vaikuttaa sen suorituskykyyn.

Laitteistoa saa käyttää vain sairaaloissa.

**HUOMIO!**

Laitteen toimintahäiriön vaara

Muiden kuin valmistajan toimittamien tai suosittelemien tarvikkeiden tai kaapeleiden käyttö voi lisätä laitteen sähkömagneettisia häiriöpäästöjä tai heikentää sen sähkömagneettista immuunitettia tai aiheuttaa toimintahäiriöitä.

Käytä ainoastaan valmistajan toimittamia tai suosittelemia tarvikkeita tai kaapeleita.

**HUOMAUTUS**

Sähkömagneettiset häiriöt voivat aiheuttaa valaistuksen tilapäisen sammumisen tai valon tilapäistä vilkkumista, mutta laite palautuu alkuasetuksiin häiriöiden päätyttyä.

Testityyppi	Testausmenetelmä	Taajuuskaista	Raja-arvot
Keskeisten liitäntäporttien päästömittaus	EN 55011 GR1 CL A <sup>2</sup>	0,15–0,5 MHz	66 dB $\mu$ V–56 dB $\mu$ V QP 56 dB $\mu$ V–46 dB $\mu$ V A
		0,5–5 MHz	56 dB $\mu$ V QP 46 dB $\mu$ V A
		5–30 MHz	60 dB $\mu$ V QP 50 dB $\mu$ V A
Sähkömagneettisen kentän mittaus	EN 55011 GR1 CL A <sup>2</sup>	30–230 MHz	40 dB $\mu$ V/m QP 10m
		230–1000 MHz	47 dB $\mu$ V/m QP 10m

Taul. 23: EMC-lausuma

Testityyppi	Testausmenetelmä	Testitaso: terveydenhuollon ympäristö
Sähköstaattisen purkauksen sietotesti	EN 61000-4-2	Kontaktipurkaus: $\pm$ 8kV Ilmapurkaus: $\pm$ 2; 4; 8; 15 kV
Säteilevän sähköstaattisen kentän sietotesti	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80 %/1 kHz Langattomien laitteiden radiotaajuudet 9–28V/m Mod AM 80 %/1 kHz
Nopeiden/transienttipurskeiden sietotesti	EN 61000-4-4	AC: $\pm$ 2 kV–100 kHz IO >3 m: $\pm$ 1 kV–100 kHz
Syöksyaallon sietotesti	EN 61000-4-5	$\pm$ 0,5 1 kV differentiaalimuoto $\pm$ 0,5 kV, $\pm$ 1 kV, $\pm$ 2 kV yhteismuoto

Taul. 24: EMC-lausuma

<sup>2</sup> Päästöominaisuuksiensa perusteella tämä laite sopii käytettäväksi teollisuudessa ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Kun sitä käytetään asuinympäristössä, (johon vaatimuksena on yleensä CISPR 11, luokka B), laitteen suojaus ei ole riittävä, joten se saattaa aiheuttaa häiriöitä radiotaajuuksiin yhteyksiin. Käyttäjän voi tällöin olla tarpeen korjata ongelmaa esimerkiksi siirtämällä laite toiseen paikkaan tai suuntaamalla se toisin.



Testityyppi	Testausmenetelmä	Testitaso: terveydenhuollon ympäristö
Johtuvien radiotaajuushäiriöiden sietotesti	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80 %/1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80 %/1 kHz
Jännitteen vajoamien ja lyhyiden katkosten sietotesti	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

Taul. 24: EMC-lausuma

## 10 Jätteiden hallinta

### 10.1 Pakkauksen hävittäminen

Kaikki laitteen käyttöön liittyvät pakkaukset tulee käsitellä vastuullisesti ja kierrättää.

### 10.2 Tuote

Laitteistoa ei saa hävittää talousjätteiden mukana, sillä se kerätään hyödynnettäväksi, uudelleenkäytettäväksi tai kierrätettäväksi.

Lue käytöstä poistetun laitteen käsittelyä koskeva tieto LUCEA 50–100 -laitteiston käytöstä poistamisen ohjeesta (ARD01745). Saat asiakirjan paikalliselta Getingen edustajaltasi.

### 10.3 Sähköiset ja elektroniset osat

Kaikki tuotteen käyttöiän aikana käytetyt sähköiset ja elektroniset osat on hävitettävä vastuullisesti paikallisten sääntöjen mukaisesti.


## Muistiinpanot

\*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE ja GETINGE GROUP ovat Getinge AB:n, sen liiketoimintayksiköiden tai sen tytäryhtiöiden rekisteröityjä tavaramerkkejä.

\*\* SURFA'SAFE on Laboratoires ANIOSin, sen liiketoimintayksiköiden tai sen tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki.

\*\* ANIOS on Laboratoires ANIOSin, sen liiketoimintayksiköiden tai sen tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki.

**GETINGE** 

 Maquet SAS · Parc de Limère · Avenue de la Pomme de Pin · CS 10008 ARDON ·  
FR-45074 ORLÉANS CEDEX 2, Ranska  
Puh. +33 2 38 25 88 88 Faksi: +33 2 38 25 88 00

IFU 01741 FI 11 2023-04-06

CE