



Használati útmutató

Lucea 50-100

Szerzői jogok

Minden jog fenntartva. Előzetes írásbeli engedély nélkül mindennemű másolás, adaptálás vagy fordítás tilos, kivéve a szerzői jogra vonatkozó törvények keretében.

© Copyright 2021 Maquet SAS

Műszaki módosítások lehetőségének fenntartásával

A termék későbbi fejlesztésének következtében a jelen használati utasításban szereplő / alkalmazott illusztrációk és technikai jellemzők kissé eltérhetnek az aktuális állapottól.

V11 06.04.2023



Tartalom

1	Bevezetés	7
1.1	Előszó	7
1.2	Információk a dokumentumról	7
1.2.1	Rövidítések	7
1.2.2	A dokumentumban használt szimbólumok	7
1.2.2.1	Referenciák	7
1.2.2.2	Numerikus jelölések	7
1.2.2.3	Műveletek és eredmények	8
1.2.2.4	Menük és gombok	8
1.2.3	Meghatározások	8
1.2.3.1	Veszélyességi szintek	8
1.2.3.2	Jelzések	8
1.2.3.3	Személyek csoportjai	9
1.2.3.4	A világítás típusai	9
1.3	A termékhez kapcsolódó egyéb dokumentumok	9
1.4	Felelősség	10
1.5	A termék élettartama	10
1.6	Garancia	10
1.7	Szimbólumok a terméken és a csomagoláson	11
1.8	A berendezés-azonosító címke helye és magyarázata	12
1.9	A termék áttekintése	13
1.9.1	Összetevők	16
1.9.1.1	Lámpatestek	16
1.9.2	Tartozékok	17
1.10	Alkalmazott szabványok	18
1.11	Információ a tervezett felhasználásról	22
1.11.1	Tervezett használat	22
1.11.2	Tervezett felhasználó	22
1.11.3	Jelzések	22
1.11.4	Nem megfelelő használat	22
1.11.5	Ellenjavallat	22
1.12	Alapvető teljesítmény	22
1.13	Klinikai előny	22
1.14	A környezeti hatás csökkentése érdekében betartandó utasítások	23
2	A biztonsággal kapcsolatos információk	24
2.1	Környezeti feltételek	24
2.2	Biztonsági előírások	24
2.2.1	A termék biztonságos használata	24
2.2.2	Elektromosság	26
2.2.3	Optikai	26
2.2.4	Fertőzés	26
3	Vezérlő interfészek	27



4	Használat	28
4.1	Napi szintű ellenőrzések használat előtt	28
4.2	Vezérelje a világítóberendezést	30
4.2.1	Kapcsolja be/kapcsolja ki a világítóberendezést.....	30
4.2.2	Állítsa be a megvilágítást	30
4.2.2.1	A lámpatest billentyűzetéről	30
4.2.2.2	A távirányító használatával	31
4.3	A kamera vezérlése (nincs értékesítve 2019 januárja óta).....	32
4.4	A világítóberendezés pozicionálása	33
4.4.1	A sterilizálható markolat felszerelése/leszerelése	33
4.4.2	Mozgassa a lámpatestet	34
4.4.3	Példák az előzetes elhelyezésre.....	36
4.5	Távirányító	38
4.5.1	A távirányító párosítása a világítóberendezéssel	38
4.5.2	Cserélje ki a távirányító elemeit	39
4.6	Mobil műtőlámpa	40
4.6.1	Mobil világítóberendezés mozgatása	40
4.6.2	Az akkumulátoros rendszer működése	41
4.6.3	Az akkumulátorok állapota	42
4.6.4	Példa a mobil világítóberendezés előzetes elhelyezésére	43
5	Hibaüzenetek és figyelmeztető visszajelzők	44
6	Működési rendellenességek és meghibásodások	45
7	Tisztítás/fertőtlenítés/sterilizálás	47
7.1	A rendszer tisztítása és fertőtlenítése	47
7.1.1	A berendezés tisztítása.....	47
7.1.2	A berendezés fertőtlenítése	48
7.1.2.1	Alkalmazandó fertőtlenítőszer	48
7.1.2.2	Engedélyezett hatóanyagok.....	48
7.2	A STG HLX sterilizálható markolatok tisztítása és sterilizálása	49
7.2.1	A tisztítás előkészítése	49
7.2.2	Kézi tisztítás keretében.....	49
7.2.3	Mosó-fertőtlenítő berendezésben végzett tisztítás keretében	49
7.2.4	Sterilizálás.....	50
8	Karbantartás	51
8.1	Karbantartási ütemterv	51
8.2	Kapcsolat.....	51
9	Műszaki jellemzők	52
9.1	Optikai jellemzők	52
9.2	Elektromos jellemzők.....	55
9.3	Mechanikai jellemzők	55
9.3.1	Világítás	55
9.4	Egyéb jellemzők	56



9.5 EMC nyilatkozat.....	56
10 A hulladékok kezelése	59
10.1 A csomagolás ártalmatlanítása	59
10.2 Termék	59
10.3 Elektromos és elektronikus alkatrészek	59



1 Bevezetés

1.1 Előszó

Az Ön kórháza a Getinge innovatív gyógyászati technológiáját választotta. Köszönjük az irántunk tanúsított bizalmát!

A Getinge a világ egyik vezető orvosi berendezés beszállítója a műtőtermek, hibrid termek, indukciós termek, intenzív osztályok és betegszállítás területén. A Getinge az egészségügyi személyzet és a páciensek igényeit a termékei fejlesztése során mindig előtérbe helyezi. Legyen szó a biztonság, a hatékonyság vagy akár a gazdaságosság területéről, a Getinge megoldásokat kínál a kórházak minden kényszerítő tényezőjére.

A Getinge a műtőlámpák, a mennyezeti elosztókarok és a multimédiás megoldások terén szerzett tapasztalatára támaszkodva, a minőséget és az innovációt helyezi tevékenységei középpontjába, annak érdekében, hogy jobban kiszolgálja a pácienseket és az egészségügyi személyzetet. A Getinge műtőlámpái a tervezésük és az innovációik révén világszerte elismertek.

1.2 Információk a dokumentumról

Ez a használati adatlap a termék napi szintű felhasználói, a személyzet felügyelői és a kórház vezetősége számára készült. A célja, hogy megismertesse a felhasználókat a termék koncepciójával, biztonságával és működésével. Az útmutató strukturált felépítésű és több különálló fejezetre oszlik.

Kérjük, vegye figyelembe a következőket:

- Olvassa el figyelmesen az elejétől a végéig a használati adatlapot, mielőtt először használja a terméket.
- Mindig a használati adatlapon szereplő információknak megfelelően járjon el.
- Ezt a dokumentumot tartsa a berendezés közelében.

1.2.1 Rövidítések

CEM	Elektromágneses összeférhetőség
IFU	Használati utasítás (Instruction For Use)
IP	Védettségi osztály (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Fénykibocsátó dióda (Light Emitting Diode)
lx	lux
N/A	Nem alkalmazható

1.2.2 A dokumentumban használt szimbólumok

1.2.2.1 Referenciák

Az útmutató más oldalaira való utalásokat a „»»” szimbólum jelzi.

1.2.2.2 Numerikus jelölések

Az illusztrációkban és szövegekben található numerikus jelölések egy négyzeten 1 belül találhatóak.

1.2.2.3 Műveletek és eredmények

A felhasználó által elvégzendő műveletek sorszámozva vannak, a „➤” szimbólum pedig a művelet eredményét jelöli.

Példa:

Előfeltételek:

- A sterilizálható markolat kompatibilis a termékkel.
1. Szerelje fel a markolatot a tartóelemre.
 - Kattanó hang hallható.
 2. Fordítsa el a markolatot a második kattanásig a lezárás érdekében.

1.2.2.4 Menük és gombok

A menük és a gombok nevei **vastagon** vannak szedve.


Példa:

1. Nyomja meg a **Mentés** gombot.
 - A módosítások mentésre kerülnek, és megjelenik a **Kedvencek** menü.

1.2.3 Meghatározások



1.2.3.1 Veszélyességi szintek

A biztonsági utasításokban szereplő szöveg leírja a kockázat típusát és hogy hogyan védekezhet el-lene. A biztonsági utasítások hierarchikusan három szintre vannak besorolva, a következők szerint:

Szimbólum	Veszélyességi fokozat	Jelentés
	VESZÉLY!	Közvetlen és azonnali veszélyt jelez, amely halálos lehet, vagy olyan súlyos sérülést okozhat, amely halálhoz vezethet.
	FIGYELMEZTETÉS!	Olyan lehetséges veszélyt jelez, amely sérüléseket, egészségkárosodást vagy sérülésekhez vezető súlyos anyagi károkat okozhat.
	VIGYÁZAT!	Olyan potenciális veszélyt jelez, amely anyagi károkat idézhet elő.

1. tábl. A biztonsági utasítások veszélyességi szintjei

1.2.3.2 Jelzések

Szimbólum	A jelzés jellege	Jelentés
	TÁJÉKOZTATÓ	További segítség vagy hasznos információk, amelyek nem kapcsolódnak sérülés vagy anyagi kár kockázataihoz.
	KÖRNYEZET	Az újrahasznosítással vagy a hulladékok megfelelő ártalmatlanításával kapcsolatos információk.

2. tábl. A dokumentumban jelen lévő jelzéstípusok

1.2.3.3 Személyek csoportjai

Felhasználók

- A felhasználók azok a személyek, akik megfelelő szakképzettségükből vagy jóváhagyással rendelkező személy által tartott képzésen való részvételükből adódóan a berendezés használatára jogosultak.
- A felhasználók felelősek a berendezés biztonságos használatáért, valamint a rendeltetésszerű használat betartásáért.

Képzett személyzet:

- A szakképzett személyzet azokat a személyeket foglalja magában, akik az orvosi technológiai szektorban végzett szakképzés révén vagy szakmai tapasztalataikból és az elvégzett feladatokra vonatkozó biztonsági szabályok ismeretéből adódóan megfelelő ismereteket szerztek.
- Azokban az országokban, ahol az orvosi-műszaki szakma gyakorlata tanúsítást igényel, engedély szükséges a szakképzett személyzet cím megpályázásához.

1.2.3.4 A világítás típusai

Kis teljesítményű sebészeti világítás

A műtőteremben a páciens környezetében elhelyezkedő egyszerű világítás, ami olyan kezelési és diagnosztikai műveletek megkönnyítésére szolgál, amelyek a világítás meghibásodása esetén a páciens veszélyeztetése nélkül megszakíthatók.

Sebészeti világítórendszer

A kezelési és diagnosztikai műveletek megkönnyítésére, valamint a műtőtermekben történő használatra szolgáló több sebészeti lámpa kombinációja. A sebészeti világítórendszernek integrált biztonsági rendszerrel kell rendelkeznie és megfelelő fényt kell biztosítania a páciens testének helyi megvilágításához még meghibásodás esetén is.

Példa: Legalább két kisebb sebészeti világítóberendezés kombinációja által alkotott egység egy sebészeti világítórendszert alkot.

1.3 A termékhez kapcsolódó egyéb dokumentumok

- Karbantartási útmutató (hivatkozási szám ARD01740)
- Javítási utasítás (hivatkozási szám ARD01742)
- Telepítési útmutató (hivatkozási szám ARD01744)
- Eltávolítása útmutató (hivatkozási szám ARD01745)

1.4 Felelősség

A terméken végrehajtott változtatások

A Getinge előzetes beleegyezése nélkül nem végezhető semmilyen módosítás a terméken.

A berendezés megfelelő használata

A Getinge nem tehető felelőssé az olyan műveletekből származó közvetlen vagy közvetett károkért, amelyek nem felelnek meg a jelen használati utasításnak.

Telepítés és karbantartás

A telepítési, karbantartási és szétszerelési műveleteket a Getinge által képzett és engedélyezett személyzetnek kell elvégeznie.

Képzés a berendezésre vonatkozóan

A képzést a Getinge által felhatalmazott személyzetnek közvetlenül a készüléken kell biztosítania.

Kompatibilitás más orvosi berendezésekkel

A rendszerre csak az IEC 60601-1 vagy UL 60601-1 szabvány szerint jóváhagyott orvostechnikai eszközöket telepítsen.

A részletes kompatibilitási adatokat a Műszaki jellemzők [▶▶ Oldal 52] fejezet tartalmazza.

A kompatibilis kiegészítők részletes bemutatása vonatkozó fejezetben szerepel.

Probléma esetén

Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak, valamint az eszköz használója és/vagy a páciens lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságainak.

1.5 A termék élettartama

A termék várható élettartama 10 év.























Ez az élettartam nem vonatkozik a fogyóeszközökre, például sterilizálható markolatokra.

Ez a 10 éves élettartam a Getinge által képzett és jóváhagyott személyzet által végzett éves rendszeres ellenőrzések függvénye, lásd a Karbantartási ütemterv [▶▶ Oldal 51]. Ezen időtartam után, ha a készülék továbbra is használatban van, a Getinge által képzett és jóváhagyott személyzetnek kell ellenőriznie, hogy továbbra is garantálja a készülék biztonságát.

1.6 Garancia

A termék garanciális feltételeivel kapcsolatban forduljon a helyi Getinge képviselőjéhez.

1.7 Szimbólumok a terméken és a csomagoláson

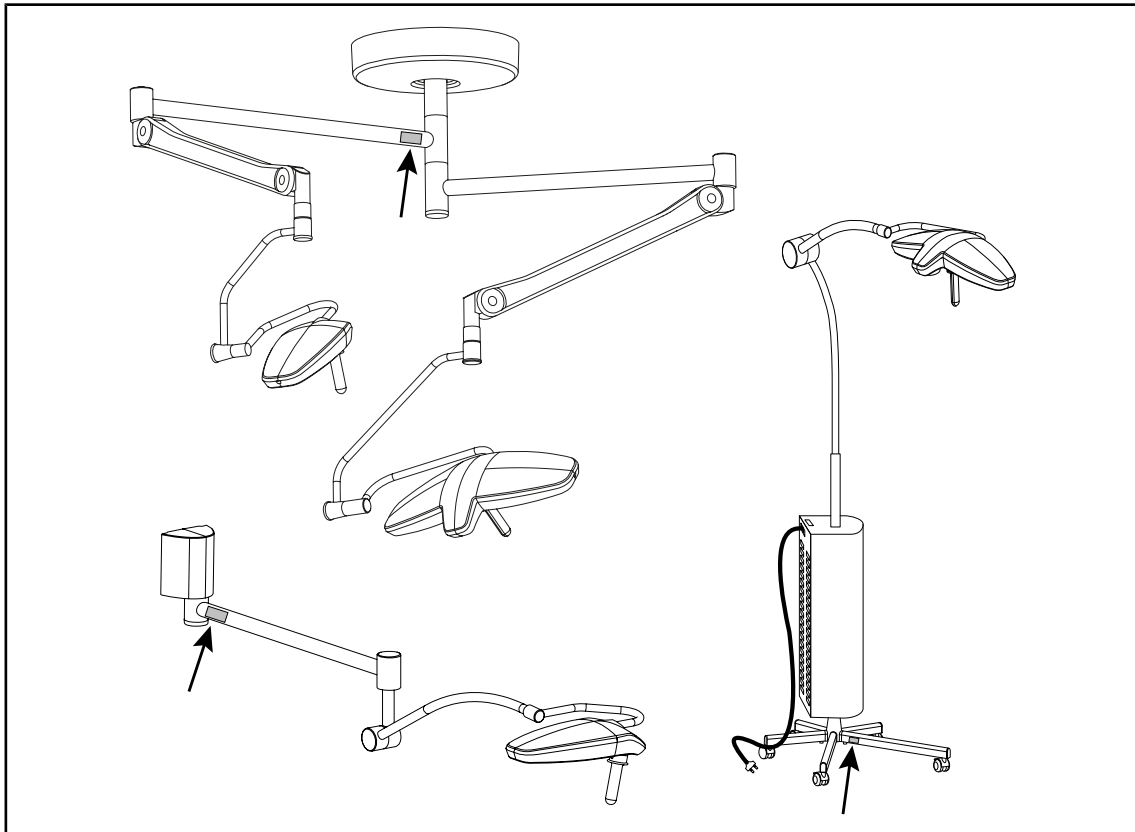
	Kövesse a használati utasításokat (IEC 60601-1:2012)		Felbillenés veszélye: Rögzített görgők esetén ne tolja a mobil világítóberendezést és ne dőljön neki
	Kövesse a használati utasításokat (IEC 60601-1:2005)		CE jelölés (Európa)
	Kövesse a használati utasításokat (IEC 60601-1:1996)		UL jelölés (Kanada és Egyesült Államok)
	Gyártó + gyártás időpontja		Orvostechikai eszköz (MD) jelölés
	Termék referenciaszáma		A berendezés egyedi azonosítója
	Termék sorozatszám		A csomagolás iránya
	AC (váltakozó áram) bemenet		Törékeny, óvatosan kezelje
	Működés		Védje az esőtől
	Leállítás		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Ne dobja hagyományos hulladék közé		Tárolási páratartalom-tartomány
	Potenciálkiegyenlítő tápellátás		Tárolási légkörnyomás-tartomány

1

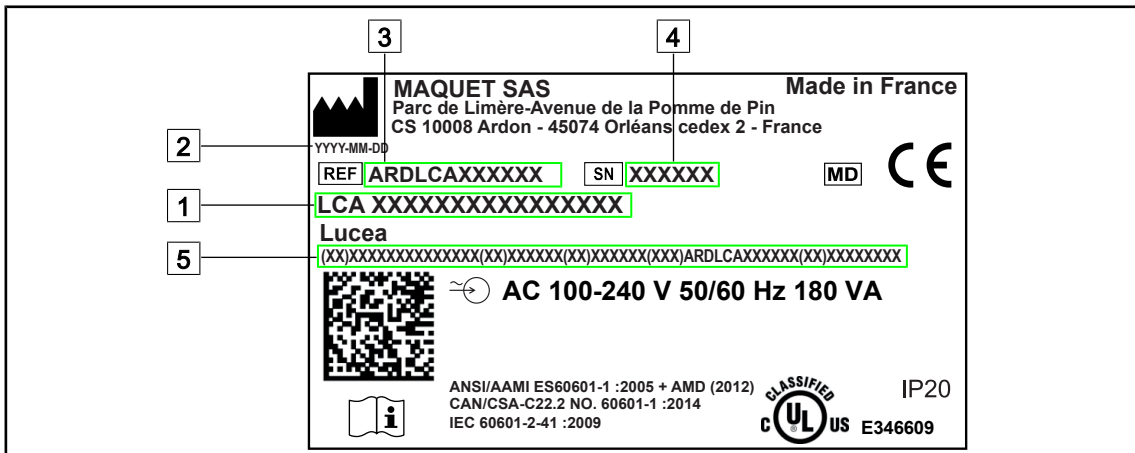
Bevezetés

A berendezés-azonosító címke helye és magyarázata

1.8 A berendezés-azonosító címke helye és magyarázata



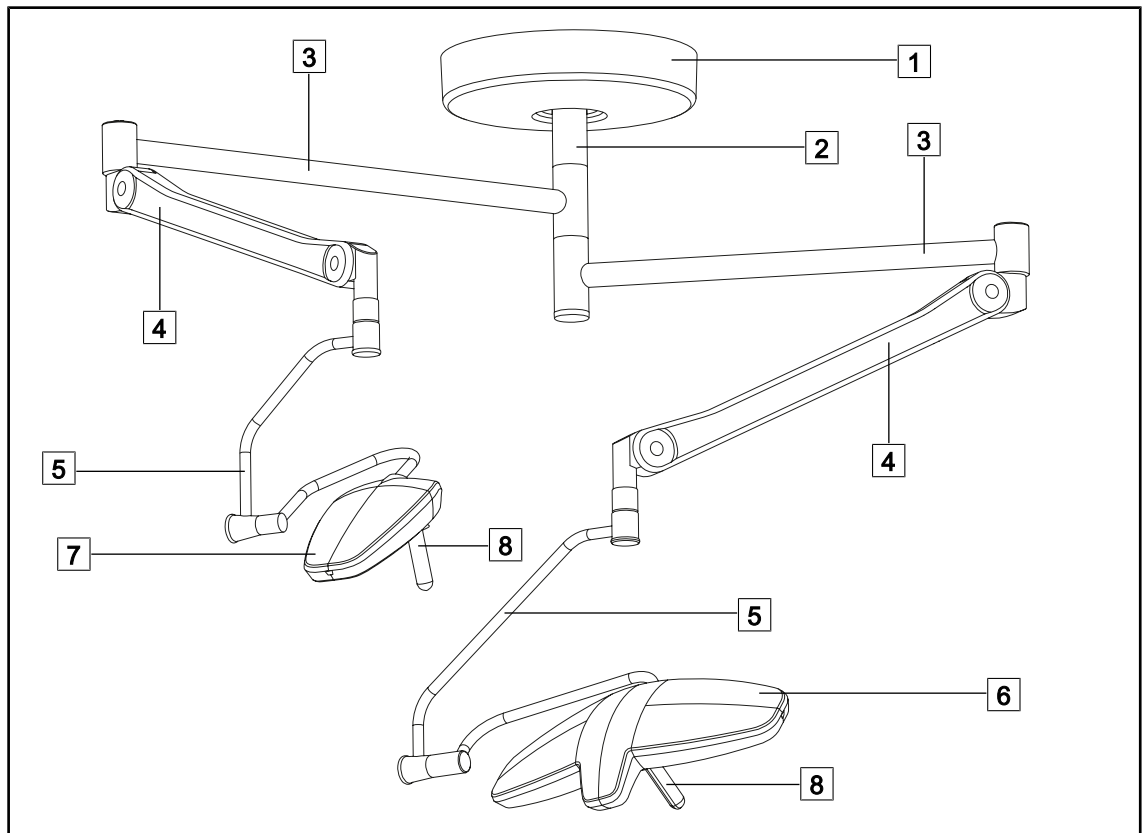
1. ábra A termék-azonosító címke helye



2. ábra Példa a címkére

- | | | | |
|---|------------------------|---|-----------------------------------|
| 1 | A termék neve | 4 | Sorozatszám |
| 2 | Gyártás időpontja | 5 | A termék egyedi azonosítója (UDI) |
| 3 | Termék referenciaszáma | | |

1.9 A termék áttekintése



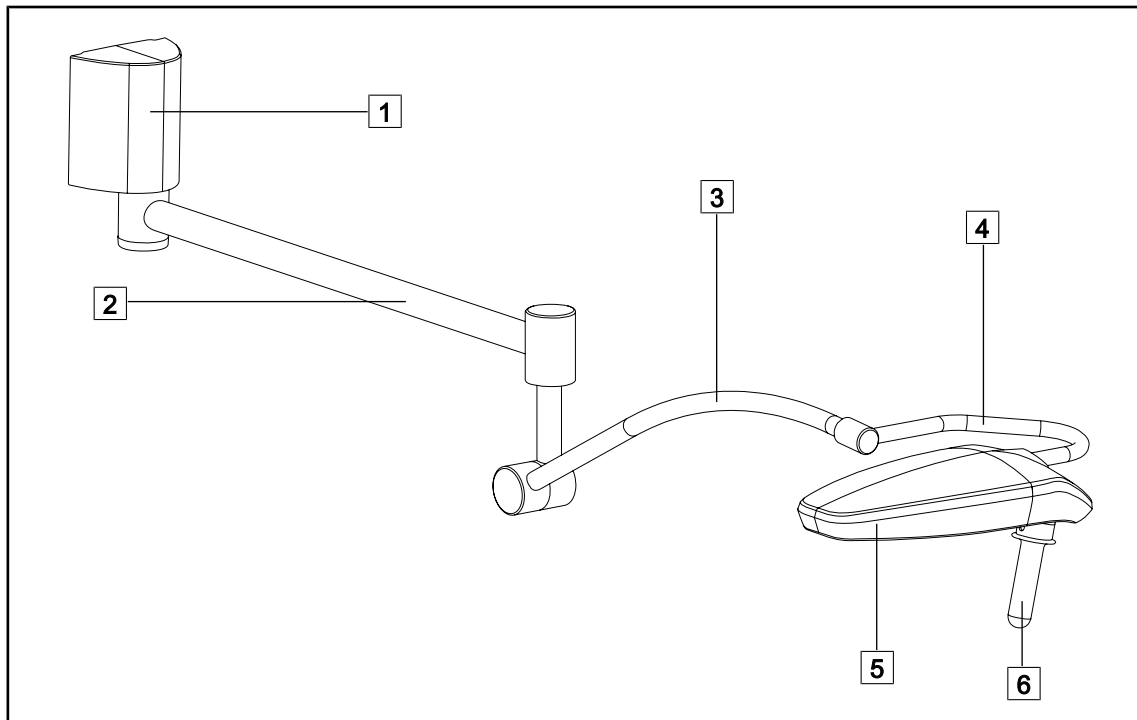
3. ábra Példa a mennyezeti konfigurációra

- | | | | |
|---|------------------|---|---------------------------------|
| 1 | Mennyezeti fedél | 5 | Dupla ív |
| 2 | Tartócső | 6 | LUCEA 100* lámpatest |
| 3 | Hosszabbító kar | 7 | LUCEA 50 lámpatest |
| 4 | DF rugós kar | 8 | STG HLX sterilizálható markolat |

1

Bevezetés

A termék áttekintése



4. ábra Példa a fali konfigurációra

1 Fali tartó

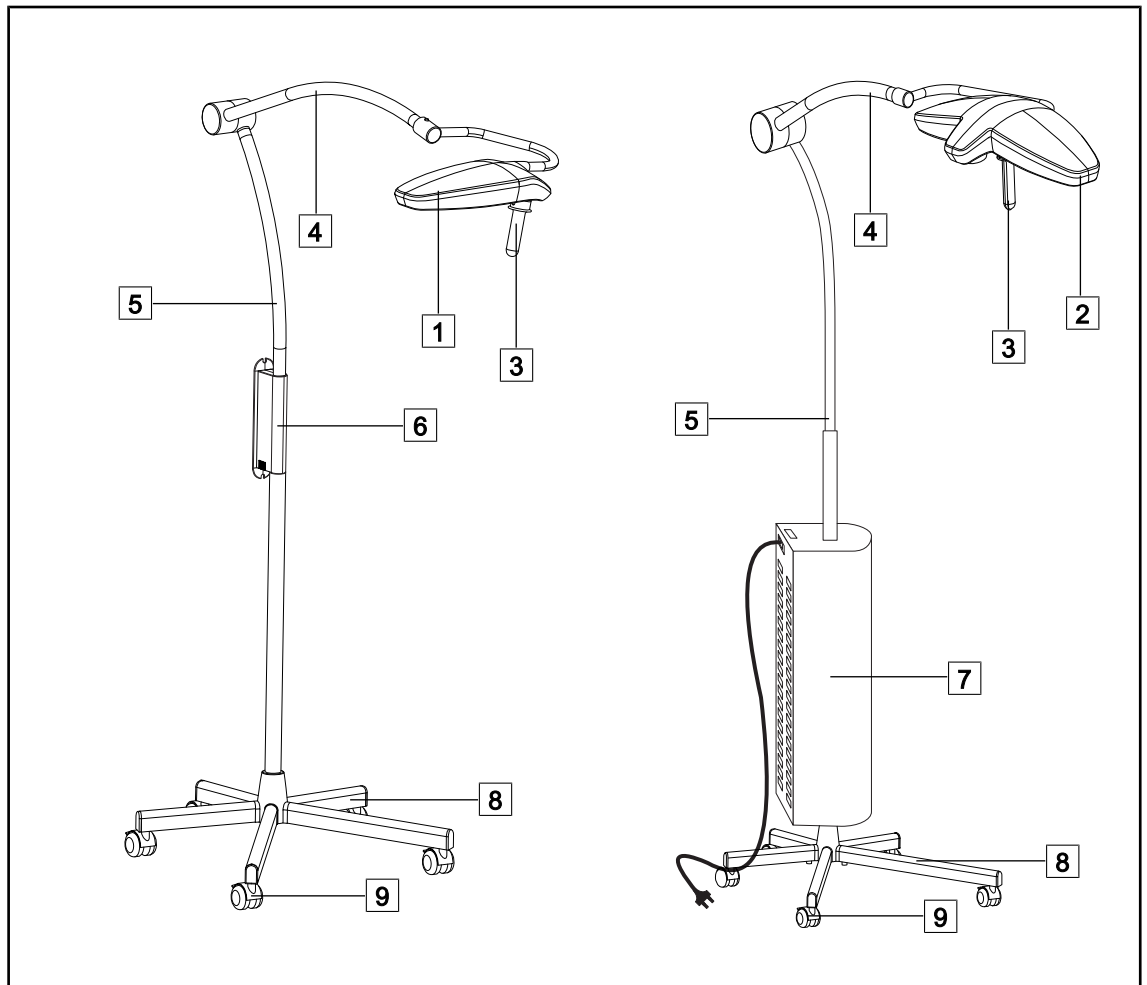
2 Hosszabbító kar

3 SF rugós kar

4 Szimpla ív

5 LUCEA 50 lámpatest

6 STG HLX sterilizálható markolat

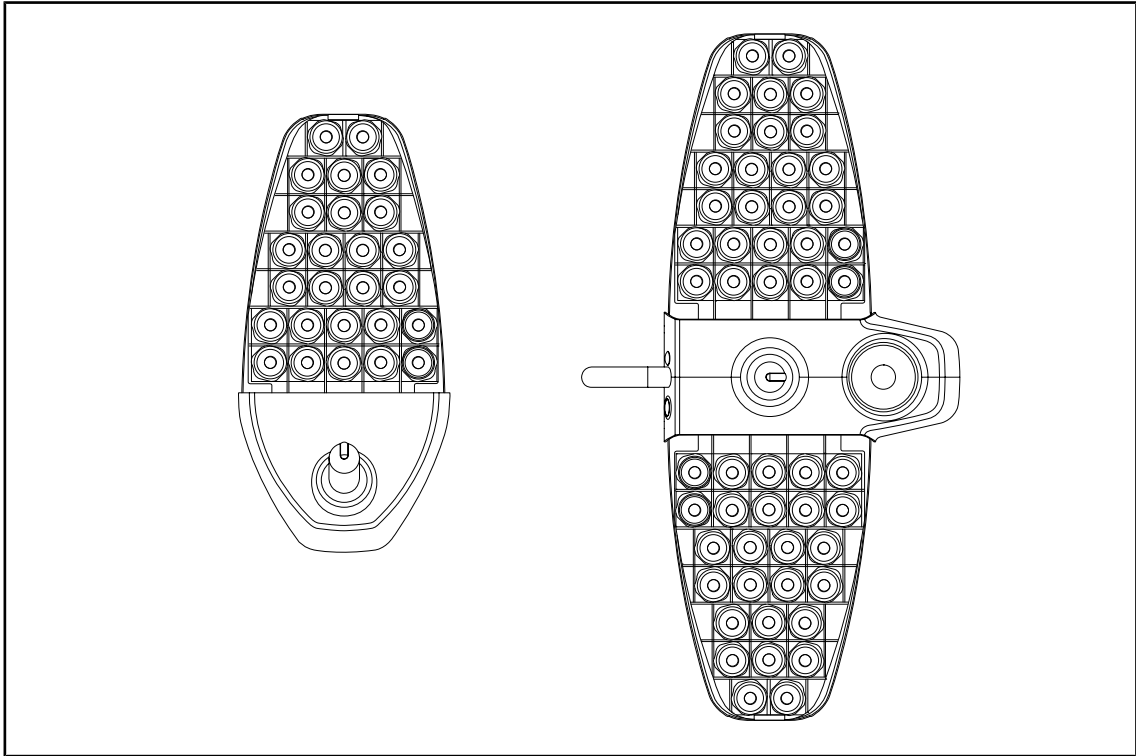


5. ábra Példák a mobil konfigurációkra

- | | | | |
|---|---------------------------------|---|--|
| 1 | LUCEA 50 lámpatest | 6 | Tartalék rendszer nélküli tápellátás |
| 2 | LUCEA 100 lámpatest | 7 | Tartalék rendszerrel rendelkező tápellátás |
| 3 | STG HLX sterilizálható markolat | 8 | Talp |
| 4 | SF rugós kar | 9 | Göggök |
| 5 | Tartórúd | | |

1.9.1 Összetevők

1.9.1.1 Lámpatestek



6. ábra LUCEA 50 és LUCEA 100 lámpatestek

Minden lámpatest a következő elemeket tartalmazza:

- Be- / kikapcsoló gomb
- Dimmer, amely lehetővé teszi a fényerősség változtatását
- Sterilizálható markolat

A LUCEA 100 lámpatest rendelkezik egy rendszerrel, amely lehetővé teszi a fényfolt átmérőjének változtatását a sterilizálható markolat segítségével.

Az FSP funkció lehetővé teszi a megvilágítás kedvezőbb elektronikus kezelését

1.9.2 Tartozékok



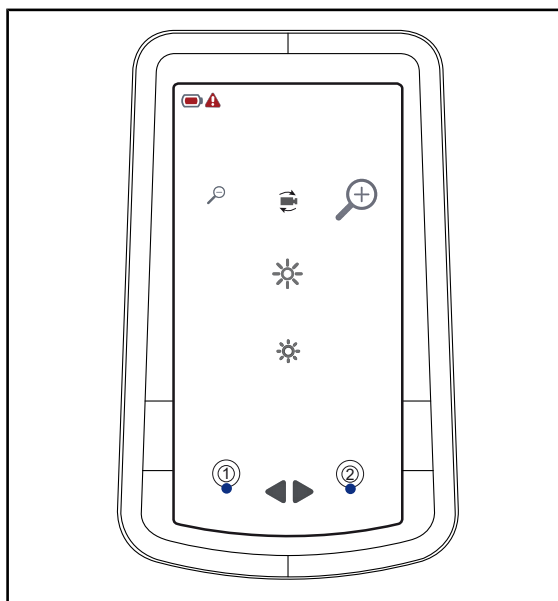
VIGYÁZAT!

A berendezés meghibásodásának veszélye

A készülék gyártója által szállított vagy megadott kiegészítőktől, jelátalakítótól vagy kábelektől eltérő kiegészítők, jelátalakítók vagy kábelek használata az elektromágneses sugárzás növekedését vagy a készülék védetségének csökkenését, és rendellenes működést idézhet elő.

Kizárólag a gyártó által mellékelte vagy megadott tartozékokat és kábeleket használja.

Távírányító



Ez a távirányító lehetővé teszi a világítóberendezés távolról történő vezérlését, a sebész igényeinek megfelelően, a műtőblokk bármely részéből.

7. ábra LUCEA távirányító



TÁJÉKOZTATÓ

A távirányító hatótávolsága 10 m.

Sterilizálható markolat

Megjelenítés	Leírás	Kód
	5 STG HLX markolatból álló készlet	STG HLX 01

Mozgatható változatok tápkábelelei

Cikk	Megnevezés	Cikkszám	Hossz
POWER CORD EUR	Tápkábel, Európa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Tápkábel, Nagy-Britannia	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Tápkábel, Egyesült Államok	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Tápkábel, Brazília	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Tápkábel, Japán	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Tápkábel, Svájc	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Tápkábel, Ausztrália	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Tápkábel, Olaszország	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Tápkábel, Argentína	5 686 04 968	2 m

3. tábl. Tápkábelek

1.10 Alkalmazott szabványok

A készülék megfelel az alábbi szabványok és irányelvek biztonsági követelményeinek:

Cikkszám	Megnevezés
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	Orvosi elektromos berendezések – 1. rész: Általános követelmények az alapvető biztonsággal és a lényeges teljesítményekkel kapcsolatban
IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2 013 EN 60601-2-41:2009/ A11:2011/A1:2015	Orvosi elektromos berendezések – 2-41 rész: Különleges követelmények a sebészeti világítóberendezések és a diagnosztikai világítóberendezések biztonságára vonatkozóan
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	Orvosi elektromos berendezések – 1-2 rész: Általános követelmények a biztonsággal kapcsolatban – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok – Követelmények és tesztek
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:20 13+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/ A1:2015/A2:2021	Orvosi elektromos berendezések – 1-6 rész: Általános követelmények az alapvető biztonsággal és a lényeges teljesítményekkel kapcsolatban – Kiegészítő szabvány: Használhatóság
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/ A1:2014/A2:2020	Orvosi elektromos berendezések – 1-9 rész: Általános követelmények az alapvető biztonsággal és a lényeges teljesítményekkel kapcsolatban - Kiegészítő szabvány: A környezettudatos tervezés követelményei

4. tábl. A termékre vonatkozó szabványoknak való megfelelés

Cikkszám	Megnevezés
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Orvostechnikai berendezések – 1. rész: Orvostechnikai berendezések használhatósági tervezése
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Orvostechnikai berendezések szoftverei – A szoftver életciklus-folyamata
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Orvostechnikai berendezések – A gyártó által nyújtandó tájékoztatás
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1 :2021	Orvostechnikai berendezések – A gyártó által nyújtandó tájékoztatással együtt használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények
EN 62471:2008	A lámpák és a lámpákat használó berendezések fotobiológiai biztonsága
384/2020 sz. rendelet	INMETRO-tanúsítás – Az egészségügyi felügyelet alá tartozó berendezések megfelelőségértékelési követelményei

4. tábl. A termékre vonatkozó szabványoknak való megfelelés

Minőségbiztosítás:

Cikkszám	Év	Megnevezés
ISO 13485 EN ISO 13485	2021 2021	ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 Orvostechnikai berendezések – Minőségbiztosítási rendszerek – Szabályozási célokra vonatkozó követelmények
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Orvosi eszközök – Kockázatkezelés alkalmazása az orvosi eszközökre
21 CFR 11. rész	2022	21. cím – Élelmiszerek és gyógyszerek I. fejezet – Egészségügyi és szociális szolgáltatások élelmiszer- és gyógyszerügyi igazgatási osztálya A. alfejezet – Általános rész 11. RÉSZ – Elektronikus nyilvántartások, elektronikus aláírások
21 CFR 820. rész	2020	21. cím – Élelmiszerek és gyógyszerek I. fejezet – Egészségügyi és szociális szolgáltatások élelmiszer- és gyógyszerügyi igazgatási osztálya H. alfejezet – Orvostechnikai berendezések 820. RÉSZ – A minőségbiztosítási rendszerről szóló rendelet

5. tábl. Megfelelőség minőségbiztosítási szabványoknak

Környezetvédelmi szabványok és szabályozás:

Cikkszám	Év	Megnevezés
2011/65/EU irányelv	2011	Egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról
2015/863 irányelv	2015	A 2001/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv II. mellékletének a korlátozott anyagok jegyzéke tekintetében történő módosításáról
2016/585/EU irányelv	2016	Az orvostechikai eszközök ólom-, kadmium-, a hatvegyértékű króm- és PBDE-k mentessége.
2017/2102 irányelv	2017	Egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról
IEC 63000	2022	Műszaki dokumentáció az elektromos és elektronikus termékek értékeléséhez a veszélyes anyagok korlátozásával kapcsolatban
1907/2006 rendelet	2006	A vegyi anyagok regisztrálása, értékelése, engedélyezése és korlátozása
Az ún. „California proposition 65”	1986	A biztonságos ivóvízről és a mérgező anyagokról szóló 1986. évi végrehajtási törvény
2018/851 irányelv	2018	A hulladékok kezelése
94/62/EK irányelv	1994	A hulladékok csomagolása és kezelése
SJ/T 11365-2006	2006	Adminisztratív intézkedés az elektronikus információs termékek által okozott szennyezés ellenőrzéséről, Kínai RoHS (veszélyes anyagok korlátozása)

6. tábl. Környezetvédelmi szabványok és szabályozás

Ország	Cikkszám	Év	Megnevezés
Argentína	2318/2002 rendelkezés	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Registro de productos Medicas – Reglamento
Ausztrália	TGA 236-2002	2019	Therapeutic Goods (Orvostechikai berendezések) rendeletek 2002. 236. jogszabály, 2002. a Therapeutic Goods Act 1989 alapján
Brazília	RDC 665/2022	2022	Orvostechikai és in vitro diagnosztikai berendezésekre vonatkozó helyes gyártási gyakorlatok követelményei
Brazília	RDC 185/2001	2001	Technikai szabályozás az orvostechikai termékek ANVISA-nál történő nyilvántartásba vételéről, valamint annak módosításáról, újraérvényesítéséről vagy törléséről
Kanada	SOR/98-282	2022	Orvostechikai berendezésekről szóló rendeletek
Kína	739. rendelet	2021	Rendelet az orvostechikai eszközök felügyeletéről és adminisztrációjáról
EU	2017/745/EU rendelet	2017	Orvostechikai berendezésekről szóló rendeletek

7. tábl. A piacra vonatkozó szabványoknak való megfelelés

Ország	Cikkszám	Év	Megnevezés
Japán	MHLW rendelet: MO 169. sz.	2021	Miniszteri rendelet az orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai eszközök gyártásellenőrzési és minőségellenőrzési szabványairól
Dél-Korea	14330. sz. törvény	2016	Az orvostechnikai berendezésekről szóló törvény
Dél-Korea	27209. sz. rendelet	2016	Az egészségügyi törvény végrehajtási rendelete
Dél-Korea	1354. szabályzat	2017	Az egészségügyi törvény végrehajtási szabályzata
Svájc	RS (Odim) 812.213	2020	Az orvostechnikai berendezésekről szóló 2020. július 1-jei rendelet (MedDO)
Tajvan	TPAA 2018-01-31	2018	Tajvani gyógyszerügyi törvény
Egyesült Királyság	Törvény	2021	Orvostechnikai berendezésekről szóló 2002. évi 618. sz. rendeletek
USA	21CFR 7. rész	2022	21. cím – Élelmiszerek és gyógyszerek I. fejezet – Egészségügyi és szociális szolgáltatók élelmiszer- és gyógyszerügyi igazgatási osztálya A. alfejezet – Általános rész 7. RÉSZ – Végrehajtási szabályzat
USA	21CFR H alfejezet	2022	21. cím – Élelmiszerek és gyógyszerek I. fejezet – Egészségügyi és szociális szolgáltatók élelmiszer- és gyógyszerügyi igazgatási osztálya H. alfejezet – Orvostechnikai berendezések

7. tábl. A piacra vonatkozó szabványoknak való megfelelés

Egyéb adatok (opció csak Kína esetében)

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 Információ a tervezett felhasználásról

1.11.1 Tervezett használat

A LUCEA 50 és LUCEA 100 lámpatestek a sebészeti, diagnosztikai vagy kezelési beavatkozások közben a beteg testének megvilágítása céljából készültek.

1.11.2 Tervezett felhasználó

- Ezt a berendezést kizárólag képzett orvosi személyzet működtetheti, a jelen útmutató ismeretében.
- A berendezés tisztítását csak szakképzett személyzet végezheti el.

1.11.3 Jelzések

A LUCEA 50-100 termékcsaládot úgy tervezték, hogy minden speciális fényt igénylő műtéthez, kezeléshez vagy vizsgálathoz használható.

1.11.4 Nem megfelelő használat

- Sérült termék használata (pl. karbantartás elhanyagolása).
- Professzionális egészségügyi környezetben kívüli környezetben (pl. otthoni gondozásban).
- A mobil világítóberendezés használata akkumulátorokról (csak vészhelyzet esetén történő használatra szolgál).

1.11.5 Ellenjavallat

A termék használatának nincsenek ellenjavallatai.

1.12 Alapvető teljesítmény

A LUCEA 50-100 világítóberendezés alapvető teljesítménye az, hogy megvilágítást biztosít a műtégi területre, miközben korlátozza az ahhoz kapcsolódó hőenergiát.

1.13 Klinikai előny

A műtőlámpák és a vizsgálati lámpák kiegészítő eszközöknek számítanak az invazív és nem invazív kezeléseknél vagy diagnosztikai eljárásokban, és nélkülözhetetlenek a sebészek és az egészségügyi személyzet optimális látási feltételeinek biztosítása érdekében.

A műtétek és vizsgálatok során biztosított támogatás bizonyítja közvetett klinikai előnyeiket. A LED alapú sebészeti világítóberendezések számos előnyt kínálnak más technológiákkal szemben (pl.: izzólámpa).

Megfelelő használat esetén:

- Javítják a munkahelyi komfortot és a vizuális teljesítményt, biztosítva a fényt azokon a helyeken, ahol a sebészeknek és az egészségügyi személyzetnek szüksége van rá, minimálisra csökkentve a hőkibocsátást.
- Biztosítják az árnyékok kezelését, amely lehetővé teszi az orvosi személyzet számára, hogy a sebészeti műtétre vagy a diagnosztikai műveletre összpontosítson.
- Megnövelt élettartammal rendelkeznek, ami csökkenti a részleges kialvás kockázatát a műtétek során.
- Állandó megvilágítást biztosítanak a használat teljes időtartama alatt.
- Pontos színvisszaadást nyújtanak a különféle megvilágított szövetek esetén.

1.14 A környezeti hatás csökkentése érdekében betartandó utasítások

Ahhoz, hogy a berendezést optimálisan használja, miközben a környezeti hatást is csökkenti, tartsa be a következő szabályokat:

- Az energiafogyasztás csökkentése érdekében, kapcsolja ki a berendezést, ha nem használja.
- A berendezést állítsa be megfelelő módon, hogy ne kelljen a helytelen beállítást nagyobb fényerővel kompenzálni.
- Tartsa be a meghatározott karbantartási határidőket, hogy a környezeti hatás szintje a lehető legkisebb legyen.
- A hulladékok kezelésével és a berendezés újrahasznosításával kapcsolatos kérdések esetén olvassa el A hulladékok kezelése [► Oldal 59] szakaszt.



TÁJÉKOZTATÓ

A berendezés energiafogyasztását a 9.2. Elektromos jellemzők című szakaszban találja.

Az RoHS-előírásoknak (ld. 6. táblázat), valamint a REACH rendeletnek megfelelően a berendezés nem tartalmaz veszélyes anyagokat.

2 A biztonsággal kapcsolatos információk

2.1 Környezeti feltételek

A szállítás és a tárolás környezeti feltételei

Környezeti hőmérséklet	10 °C +60 °C
Relatív páratartalom	20%-tól 75%-ig
Légköri nyomás	500 hPa-tól 1060 hPa-ig

8. tábl. Szállítás és tárolás környezeti feltételei

A használat környezeti feltételei

Környezeti hőmérséklet	10 °C +40 °C
Relatív páratartalom	20%-tól 75%-ig
Légköri nyomás	500 hPa-tól 1060 hPa-ig

9. tábl. Használat környezeti feltételei

2.2 Biztonsági előírások

2.2.1 A termék biztonságos használata



FIGYELMEZTETÉS!

Sérülésveszély

A rugókar nem megfelelően elhelyezett fém nyelve vágás kockázatát idézheti elő.

Ha a rugókar fém nyelve kilépett a helyéről, forduljon a műszaki részlegéhez.



FIGYELMEZTETÉS!

Sérülésveszély

A túl gyorsan lemerülő akkumulátor a lámpatest kikapcsolását idézheti elő a műtét során.

Havonta végezze el a működési időtartam tesztjét, hogy megbecsülje az akkumulátor működési időtartamát. Működési rendellenesség esetén forduljon a Getinge műszaki részlegéhez.



FIGYELMEZTETÉS!

A szöveti reakció kockázata

A fény olyan energia, mely bizonyos hullámhosszok kibocsátása miatt összegegyeztetetlen lehet bizonyos betegségekkel.

A felhasználónak tisztában kell lennie a világítóberendezés UV és/vagy az infravörös fény intoleranciában szenvedő, illetve a fényérzékeny személyek esetén történő használatának kockázataival.

A beavatkozás előtt győződjön meg arról, hogy a világítóberendezés kompatibilis-e az ilyen típusú patológiával.

**FIGYELMEZTETÉS!**

A szövetek kiszáradásának vagy égésének veszélye

A fényenergia potenciálisan száríthatja a szöveteket, különösen, ha több lámpatestből érkező fénynyalábok kerülnek egymásra.

A felhasználónak tisztában kell lennie a nyitott sebek túlságosan intenzív fényforrásnak való kitettségéhez kapcsolódó kockázatokkal. A felhasználónak figyelmesnek kell lennie és adaptálnia kell a megvilágítás szintjét a beavatkozásnak és az érintett páciensnek megfelelően, különösen hosszan tartó beavatkozás esetén.

**FIGYELMEZTETÉS!**

Sérülésveszély

A mobil világítóberendezés felborulhat, ha valaki rátámaszkodik.

Soha ne támaszkodjon rá a mobil világítóberendezésre.

**FIGYELMEZTETÉS!**

Sérülésveszély

Az intenzív mágneses terek a világítóberendezés hibás működését idézhetik elő, valamint a világítóberendezés véletlenszerű elmozdulásához vezethetnek.

MRI teremben nem használható.

**FIGYELMEZTETÉS!**

Égési sérülés veszélye

Ez a készülék nem robbanásbiztos. A szikrák, amelyek normál esetben biztonságosak lennének, oxigénben gazdag környezetben tüzet okozhatnak.

Ne használja a berendezést gyúlékony gázokban vagy oxigénben gazdag környezetben.

**FIGYELMEZTETÉS!**

Sérülés/fertőzés veszélye

A sérült berendezés használata a felhasználó sérülésének vagy a beteg fertőzésének kockázatát idézheti elő.

Ne használjon sérült berendezést.

2.2.2 Elektromosság



VIGYÁZAT!

A berendezés meghibásodásának veszélye

A készülék gyártója által szállított vagy megadott kiegészítőktől, jelátalakítótól vagy kábelektől eltérő kiegészítők, jelátalakítók vagy kábelek használata az elektromágneses sugárzás növekedését vagy a készülék védettségének csökkenését, és rendellenes működést idézhet elő.

Kizárólag a gyártó által mellékelte vagy megadott tartozékokat és kábeleket használja.



FIGYELMEZTETÉS!

Áramütés veszélye

A telepítési, karbantartási vagy leszerelési műveletekkel kapcsolatban nem képzett személy sérülések vagy áramütés kockázatának teszi ki magát.

A berendezés vagy a berendezés alkatrészei telepítését, karbantartását és leszerelését a Getinge technikusának vagy a Getinge által képzett szerviztechnikusnak kell elvégeznie.



FIGYELMEZTETÉS!

Sérülésveszély

Teljes áramkimaradás esetén a világítóberendezés lámpatestjei kialszanak, ha az nem rendelkezik tartalék táprendszerrel.

A kórháznak meg kell felelnie az orvosi célú helyiségek használatára vonatkozó hatályos előírásoknak, és rendelkeznie kell tartalék elektromos táprendszerrel.

2.2.3 Optikai



FIGYELMEZTETÉS!

Égési sérülés veszélye

A fényforrás nagy intenzitása a lámpatestbe történő közvetlen belenézés esetén szemkárosodást okoz.

Az arcon végzett műtétek során védeni kell a páciens szemét. A felhasználó nem nézhet közvetlenül fényforrásba.

2.2.4 Fertőzés



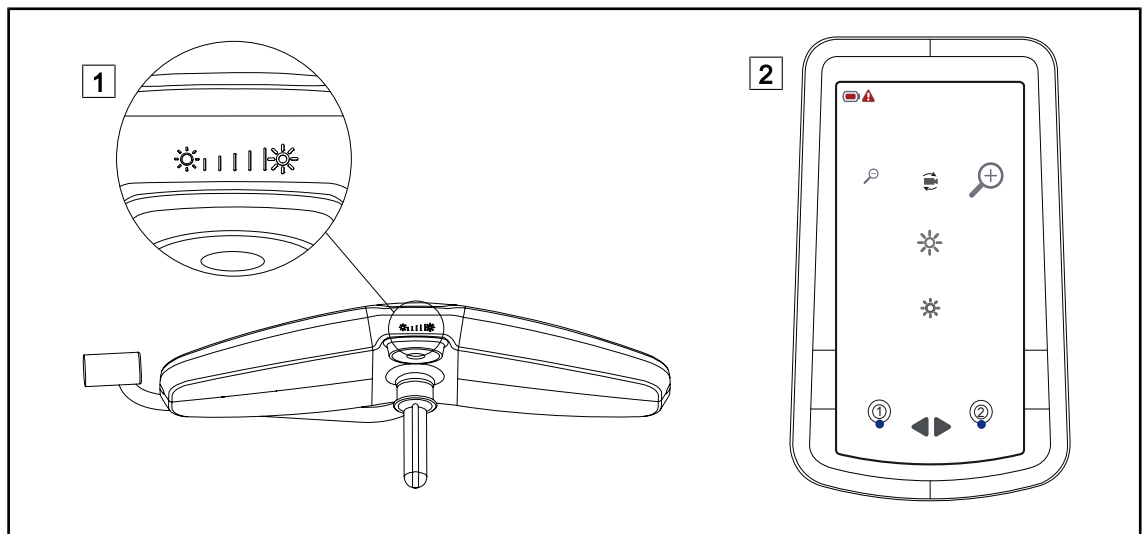
FIGYELMEZTETÉS!

Fertőzésveszély

A karbantartási vagy tisztítási művelet a műtéti terület szennyeződéséhez vezethet.

Ne végezzen karbantartási vagy tisztítási műveleteket a páciens jelenlétében.

3 Vezérlő interfészek



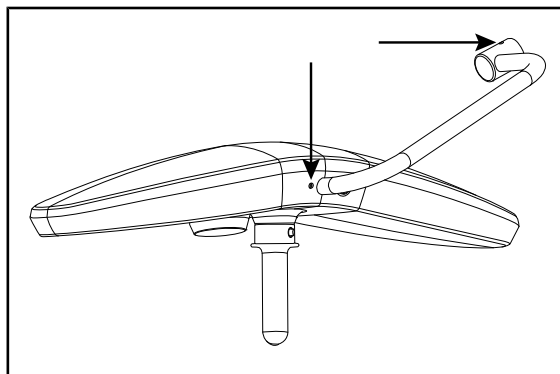
8. ábra LUCEA 50-100 vezérlő interfészek

1 A lámpatest vezérlő billentyűzete

2 Távirányító

4 Használat

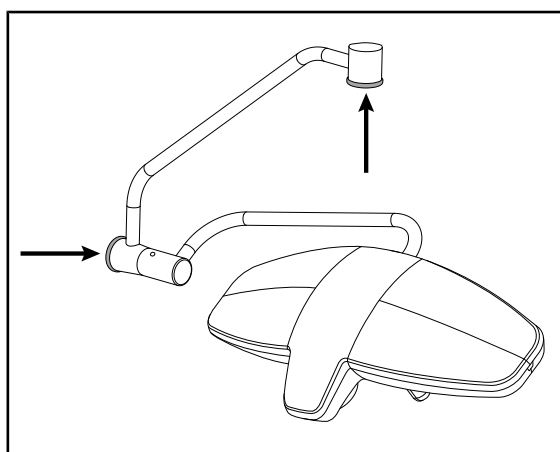
4.1 Napi szintű ellenőrzések használat előtt



9. ábra A lámpatestek épsége

A lámpatestek, a fékcsavart és a rögzítő-csavarokat védő záródugók épsége

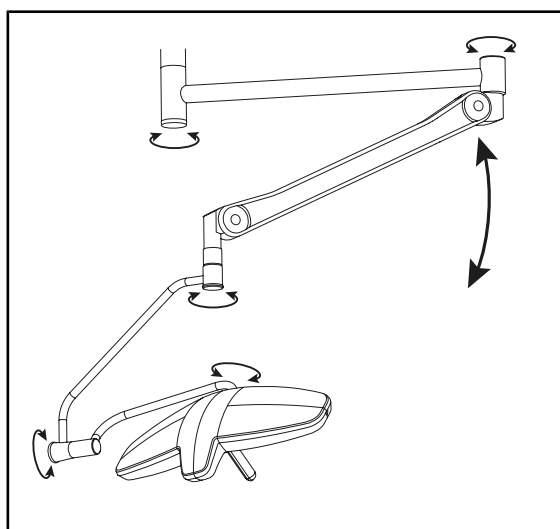
1. A lámpatest sértetlenségének ellenőrzése (festés, ütődések, állapotromlás, a fedél felcsíptetése stb.).
2. Annak ellenőrzése, hogy a fékcsavart védő kupak rendszeren be van-e nyomva.
3. A rögzítő csavar meglétének ellenőrzése.
4. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.



10. ábra DF ív záródugói

Ív záródugói (csak DF változat)

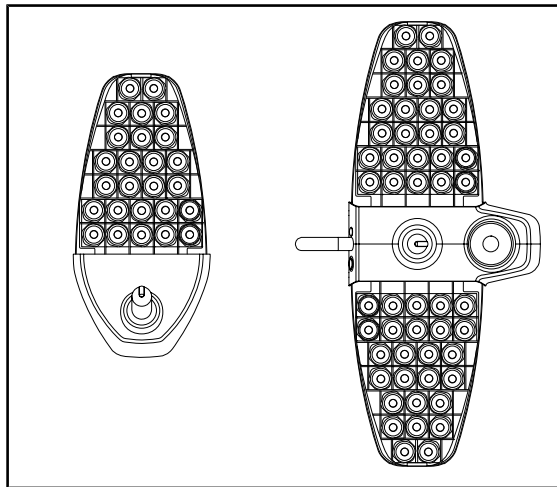
1. Ellenőrizze a szürke záródugók megfelelő elhelyezését.
2. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.



11. ábra Stabilitás/kitérés

A berendezés stabilitása és kitérése

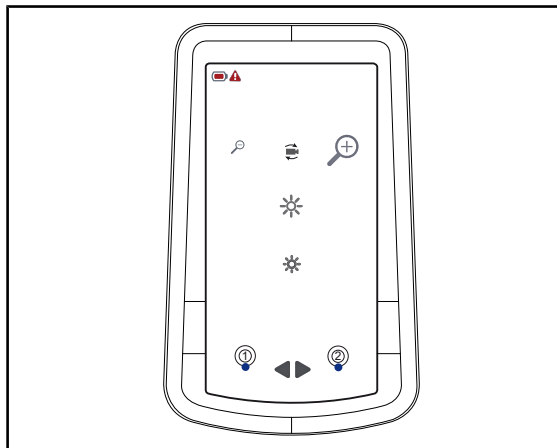
1. Mozgassa a berendezést, több mozdulatot végezve, hogy elforgassa a hosszabbító karokat, a rugós karokat és a lámpatesteket.
 - A teljes berendezésnek könnyen és akadálytalanul kell mozognia.
2. Állítsa a berendezést több pozícióba.
 - A teljes berendezésnek eltolódás nélkül tartania kell a korábban kiválasztott pozícióját.
3. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.



12. ábra A LED-ek működése

A LED-ek működése

1. A lámpatest be/kikapcsoló gombjának megnyomásával a LED-ek megfelelő működésének ellenőrzése.
2. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.

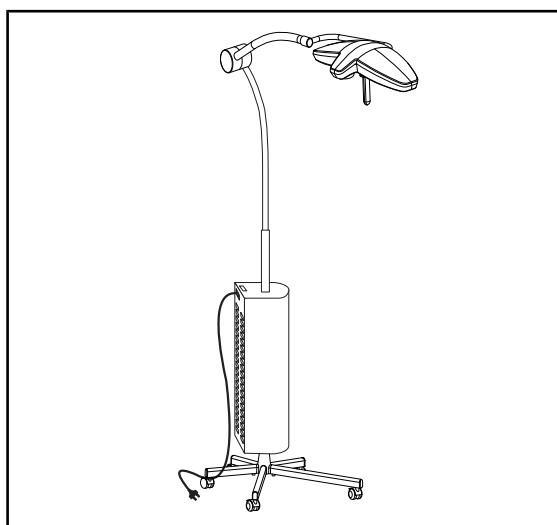


13. ábra Távirányító

Távirányító (opció)

1. Ellenőrizze a távirányító megfelelő működését.
2. Az akkumulátor állapotának ellenőrzése.
3. A lámpatestet kiválasztó funkció ellenőrzése.
4. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.

A LUCEA 100 lámpatestekkel kompatibilis videokamera 2019 januárja óta nincs értékesítve.



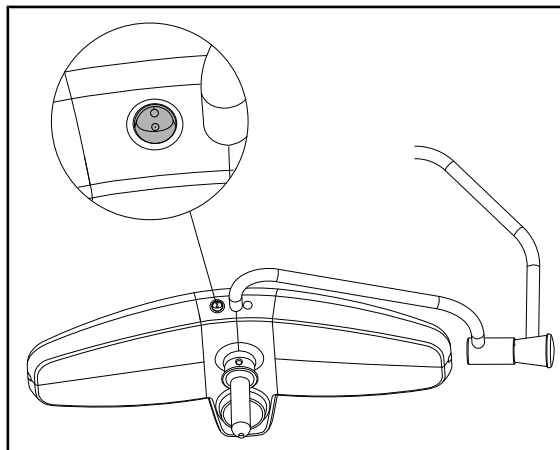
14. ábra A mobil változat kábele

Tápkábel (kizárólag mobil változat)

1. Ellenőrizze, hogy a tápkábel nem sérült-e.
2. Ellenőrizze az IEC hálózati aljzat megfelelő csatlakoztatását a tápegység fedelén.
3. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.

4.2 Vezérelje a világítóberendezést

4.2.1 Kapcsolja be/kapcsolja ki a világítóberendezést

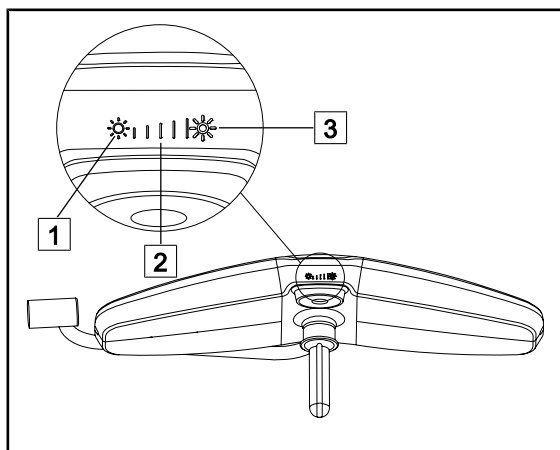


15. ábra A lámpatest bekapcsolása/kikapcsolása

1. Nyomja meg a be/kikapcsoló gombot a lámpatest bekapcsolásához.
 - Az összes LED kigyullad és a megvilágítási szint a kikapcsoláskor használt utolsó értéknek megfelelően lesz beállítva.
2. Nyomja be ismét meg a be/kikapcsoló gombot a lámpatest kikapcsolásához.
 - Az összes LED kialszik.

4.2.2 Állítsa be a megvilágítást

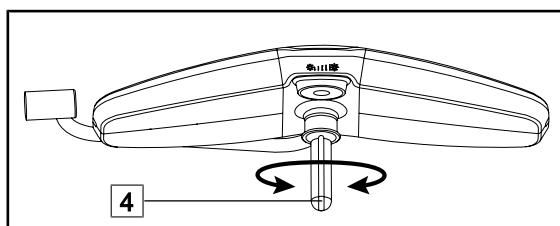
4.2.2.1 A lámpatest billentyűzetéről



16. ábra Állítsa be a megvilágítást a billentyűzet segítségével

Állítsa be a fényintenzitást

1. Nyomja meg az **Intenzitás növelése** [3] gombot a lámpatest fényintenzitásának növeléséhez.
2. Nyomja meg az **Intenzitás csökkentése** [1] gombot a lámpatest fényintenzitásának csökkentéséhez.
 - A lámpatest megvilágításának szintjét a visszajelző [2] jelzi.

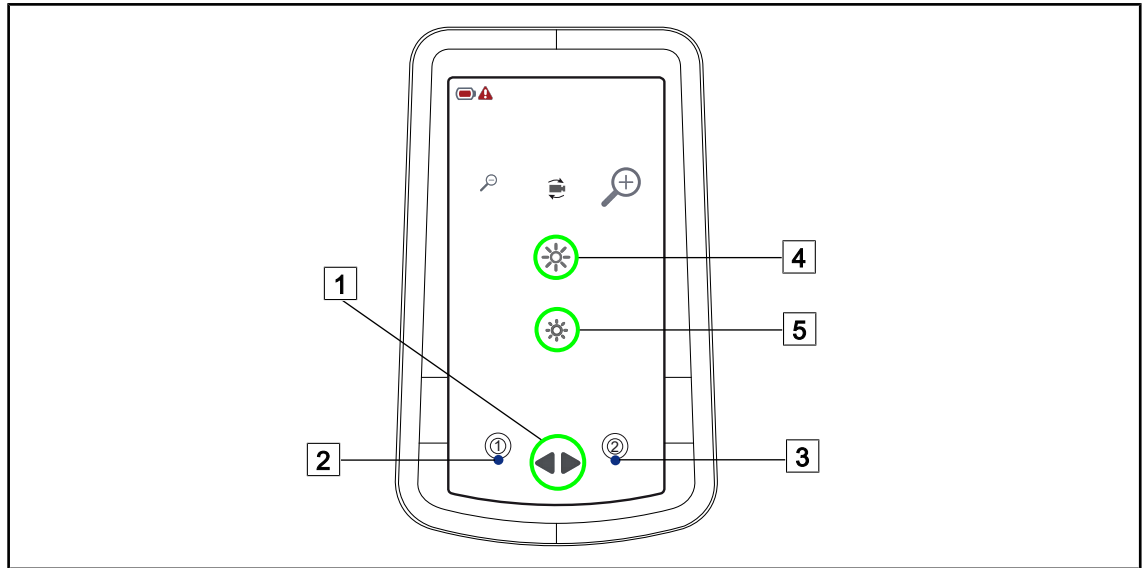


17. ábra Állítsa be a megvilágított terület átmérőjét

Állítsa be a megvilágított terület átmérőjét (kizárólag LUCEA 100 esetén)

1. Forgassa el a markolatot az óramutató járásával megegyező irányban [4], hogy növelje a megvilágított területet, vagy az óramutató járásával ellentétes irányban, hogy csökkentse a megvilágított területet.

4.2.2.2 A távirányító használatával



18. ábra Állítsa be a megvilágítást a távirányító segítségével

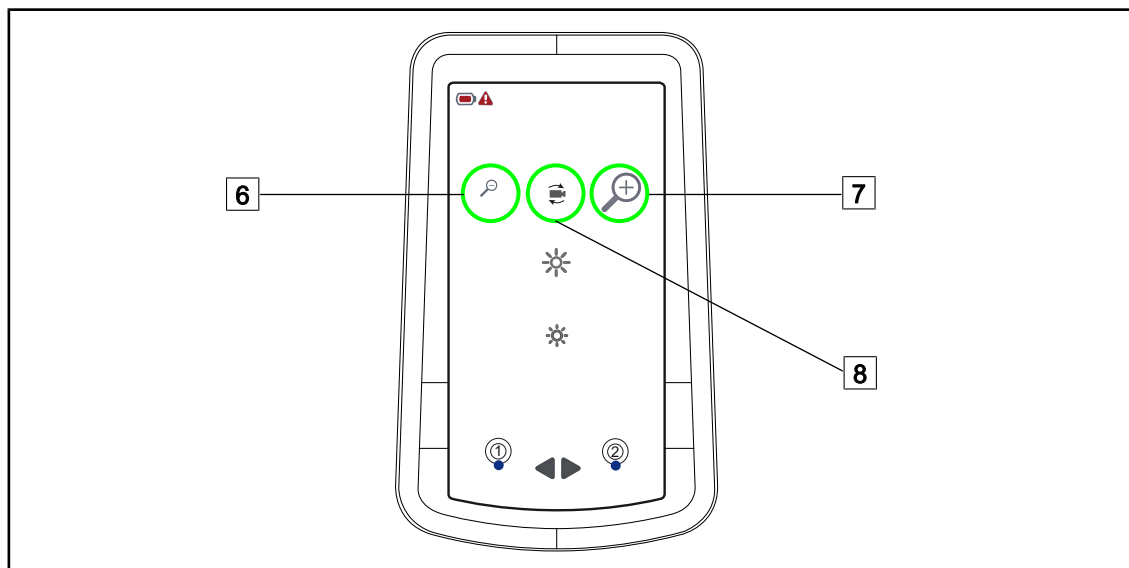
Válassza ki a lámpatest(eke)t

1. Nyomja meg egy alkalommal a **Lámpatest kiválasztása** [1] gombot, az 1. lámpatesten végzendő beavatkozás esetén.
 - Az 1. lámpatest visszajelzője [2] kigyullad a távirányítón.
2. Nyomja meg két alkalommal a **Lámpatest kiválasztása** [1] gombot, a 2. lámpatesten végzendő beavatkozás esetén.
 - A 2. lámpatest visszajelzője [3] kigyullad a távirányítón.
3. Nyomja meg három alkalommal a **Lámpatest kiválasztása** [1] gombot, mindkét lámpatesten végzendő beavatkozás esetén.
 - Az [1.] és [2.] lámpatest visszajelzői kigyulladnak a távirányítón.

Állítsa be a fényintenzitást

1. Az lámpatest(ek) kiválasztása után nyomja meg az **Intenzitás növelése** [4] gombot a lámpatest(ek) fényintenzitásának növeléséhez.
2. Az lámpatest(ek) kiválasztása után nyomja meg az **Intenzitás csökkentése** [5] gombot a lámpatest(ek) fényintenzitásának csökkentéséhez.

4.3 A kamera vezérlése (nincs értékesítve 2019 januárja óta)



19. ábra A Lucea 100 kamera vezérlése

Állítsa be a kamera zoomját

1. Nyomja meg a **Zoom növelése** [7] vagy a **Zoom csökkentése** [6] gombot a kamera zoomjának beállításához.

A kép pozíciójának beállítása

1. Nyomja meg a **Kamera forgatása** [8] gombot a kép pozíciójának beállításához 0-tól 180°-ig.

4.4 A világítóberendezés pozicionálása

4.4.1 A sterilizálható markolat felszerelése/leszerelése

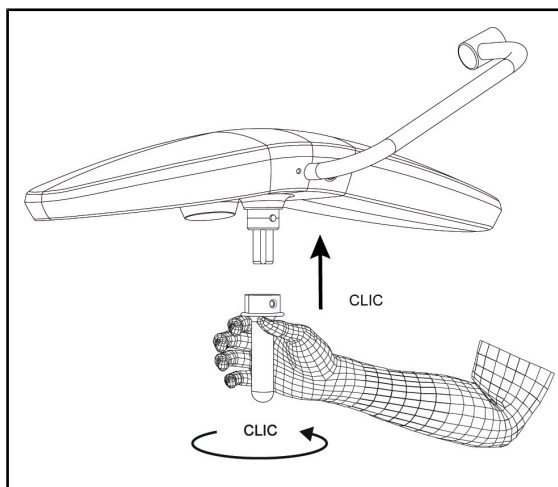


FIGYELMEZTETÉS!

Fertőzésveszély

Ha a sterilizálható markolat nincs megfelelő állapotban, fennáll a veszélye annak, hogy részecskék jussanak be a steril környezetbe.

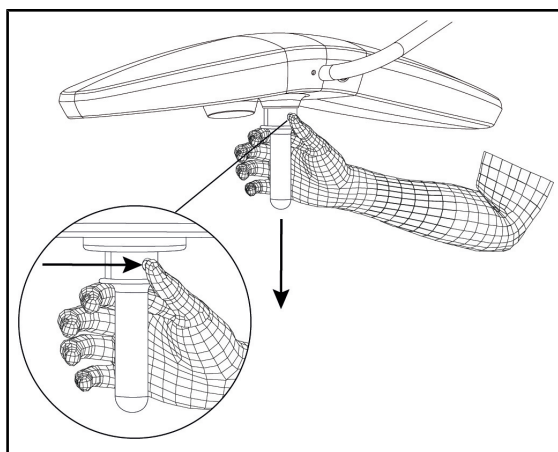
A steril markolat minden sterilizálása után és minden újbóli használatbavétele előtt ellenőrizze, hogy nincs-e rajta repedés.



20. ábra A sterilizálható markolat felszerelése

Szereljen fel egy sterilizálható markolatot a lámpatestre

1. Vizsgálja meg a markolatot és ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajta repedések vagy szennyeződések.
2. Illesze be a markolatot a tartóelembe.
3. Fordítsa el a markolatot a forgás blokkolásáig.
 - A reteszelőgomb kiemelkedik a helyéről.
4. Ellenőrizze a markolat megfelelő rögzítését.
 - A markolat most reteszelve van és használatra kész.



21. ábra A sterilizálható markolat eltávolítása

A sterilizálható markolat eltávolítása a lámpatestről

1. Nyomja meg a reteszelőgombot.
2. Távolítsa el a markolatot.

4.4.2 Mozgassa a lámpatestet

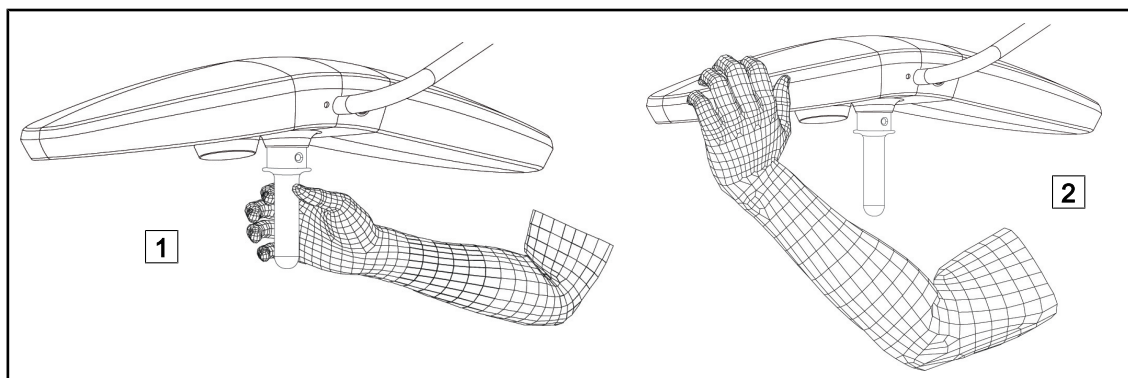


FIGYELMEZTETÉS!

Fertőzés/szöveti reakció kockázata

A berendezés és egy másik eszköz közötti ütközés részecskék lehullását idézheti elő a műtéti területre.

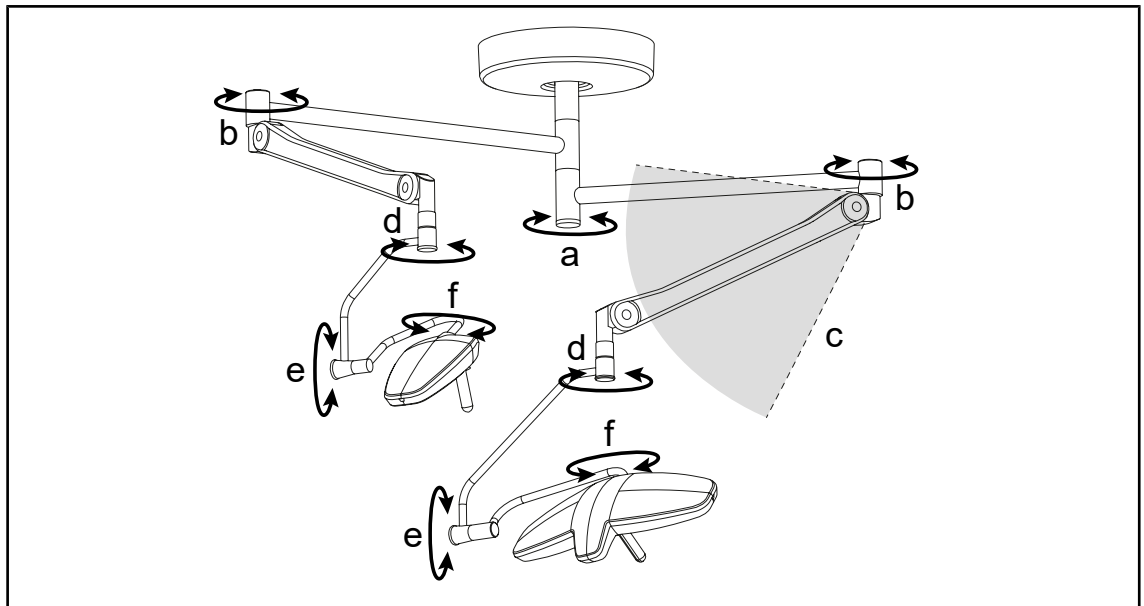
Előzetesen helyezze el a berendezést a páciens érkezése előtt. Elővigyázatosan mozgassa a berendezést, hogy elkerüljön minden ütközést.



22. ábra Mozgassa a lámpatestet

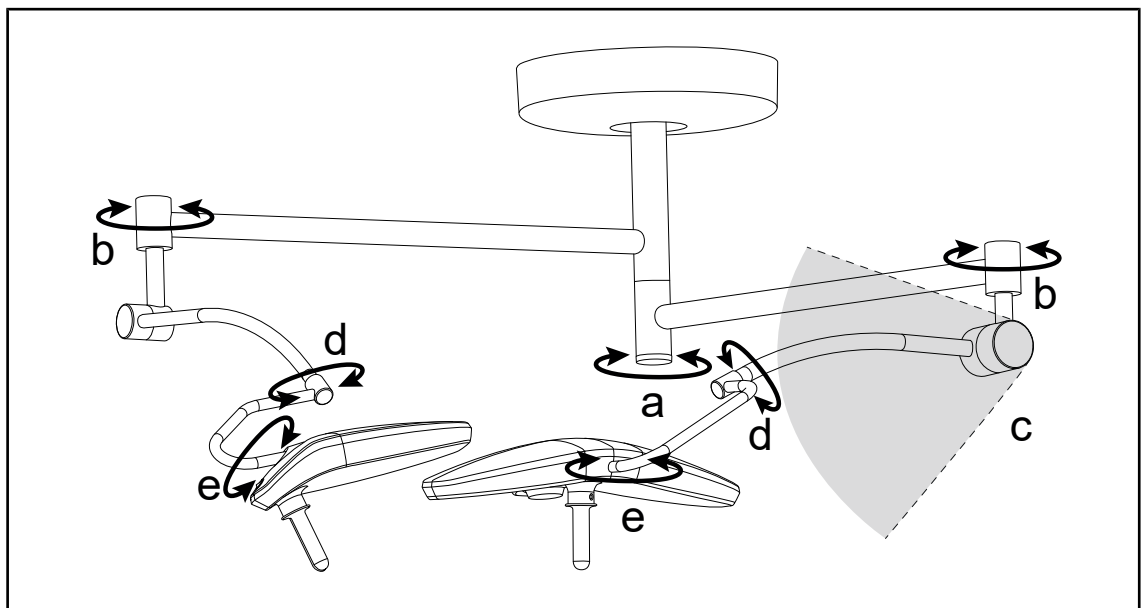
- A lámpatestet különböző módon lehet kezelni az elmozdítása érdekében:
 - A steril személyzet esetén: a lámpatest közepén lévő erre a célra kialakított steril markolattal **1**.
 - A nem steril személyzet esetén: a lámpatest közvetlen megfogásával **2**.

A világítóberendezés forgatási szögei



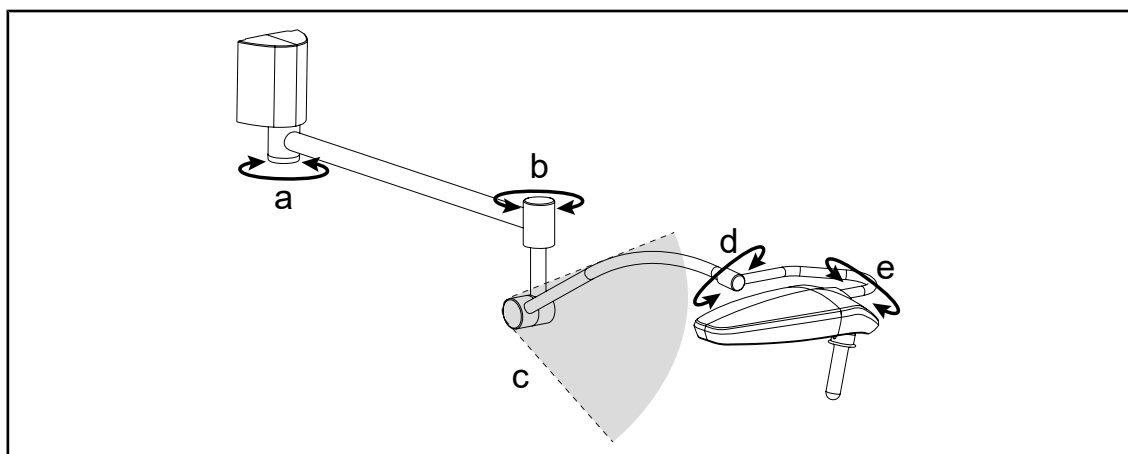
23. ábra A DF mennyezeti világítóberendezés lehetséges forgatásai

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



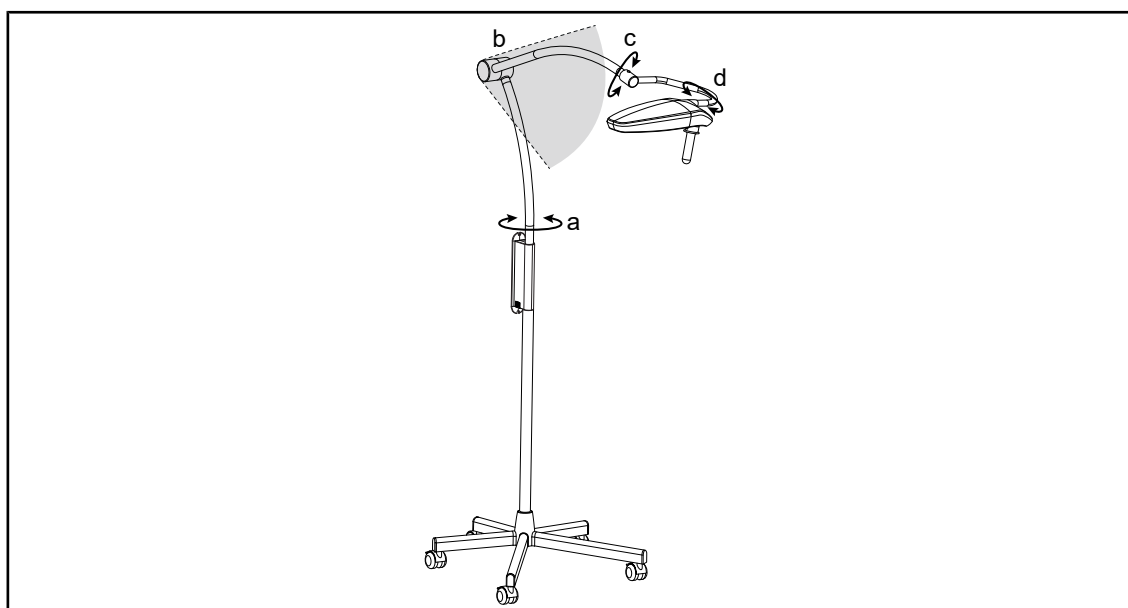
24. ábra Az SF mennyezeti világítóberendezés lehetséges forgatásai

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



25. ábra A fali világítóberendezés lehetséges forgatásai

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



26. ábra A mobil világítóberendezés lehetséges forgatásai

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

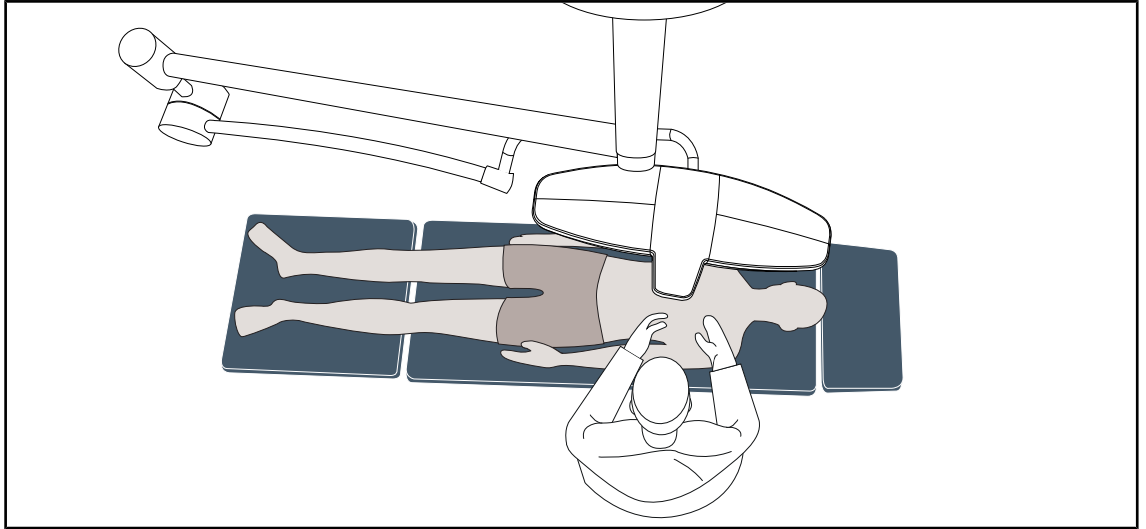
4.4.3 Példák az előzetes elhelyezésre



TÁJÉKOZTATÓ

Az árnyékok kezelésének optimalizálása érdekében ajánlott a lámpatesteket úgy elhelyezni, hogy azok a sebésszel egy vonalban helyezkedjenek el.

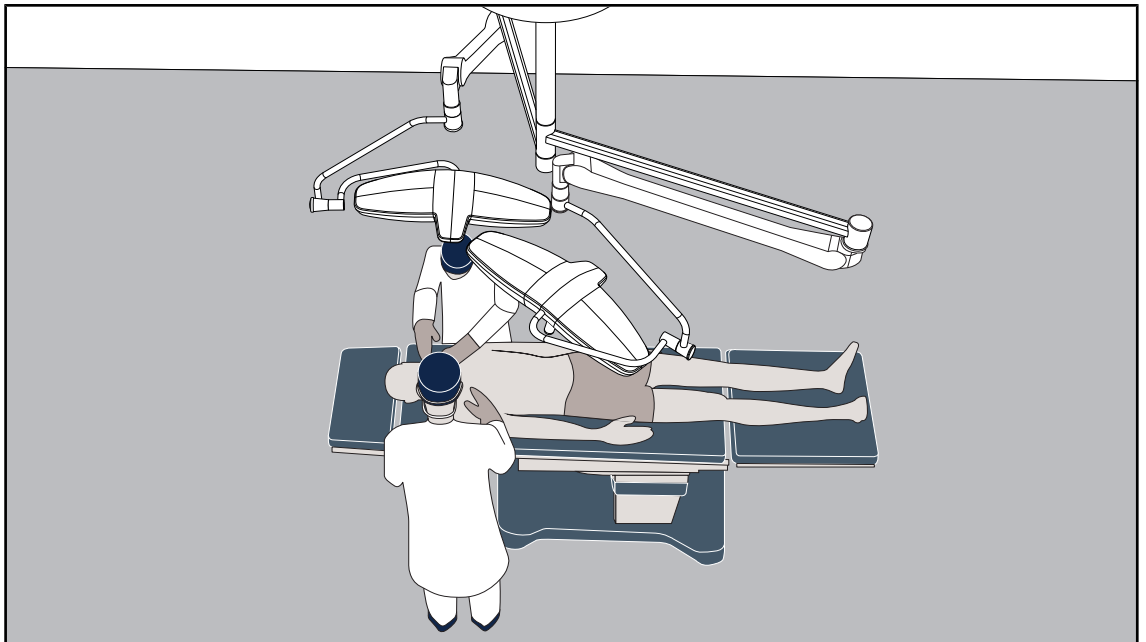
Kivágások, bemetszések, biopsziák, varratok



27. ábra Előzetes elhelyezés kivágások, bemetszések, biopsziák, varratok esetén

- A világítást az érdeklődésre számot tartó területre merőlegesen kell elhelyezni, ügyelve arra, hogy a sebész feje ne takarja el a LED-eket.
- Abban az esetben, ha a steril csapat a lámpatestet egyszerű villával mozgatja, akkor az ívet ajánlott a kezelővel szemben elhelyezni.

Fül-orr-gégészet, neurológia, sztomatológia, szemészet



28. ábra Előzetes elhelyezés fül-orr-gégészeti, neurológiai, sztomatológiai, szemészeti felhasználás esetén

A világítóberendezéseket az érdeklődésre számot tartó terület felett kell elhelyezni:

- A fő lámpatest az üregre merőlegesen, ügyelve arra, hogy ne takarja el a LED-eket. Mélységi betekintést biztosít.
- A másodlagos lámpatest megdöntve, szintén az üreg felé irányítva. Ezt lehetőleg úgy kell mozgatni, hogy a fénysugarat az üregben a különböző szögeknek megfelelően irányítsa.

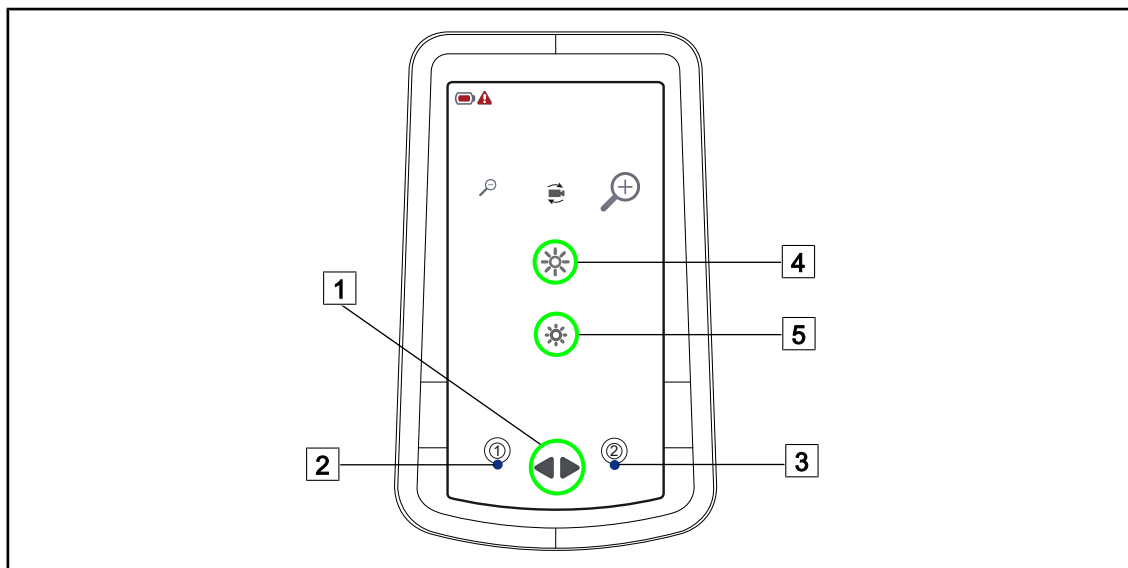
4.5 Távírányító

4.5.1 A távírányító párosítása a világítóberendezéssel



TÁJÉKOZTATÓ

A távírányítót csak egy lámpatesthez lehet párosítani, és nem használható 10 méternél nagyobb távolságban.



29. ábra Távírányító párosítása egy világítóberendezéshez

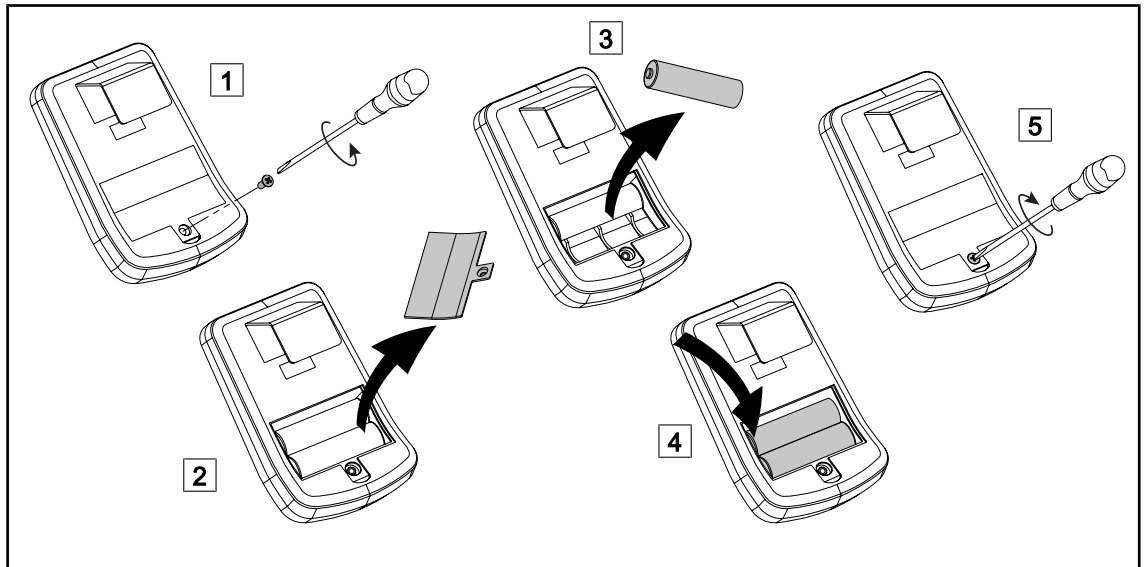
A távírányító párosítása az első lámpatesthez

1. Nyomja meg a **Lámpatest kiválasztása** [1] gombot.
2. Nyomja meg egyszerre az **Intenzitás növelése** [4] és az **Intenzitás csökkentése** [5] gombot, amíg a dimmer LED-jei villogni kezdenek.
3. Nyomja meg az **Intenzitás növelése** [4] vagy az **Intenzitás csökkentése** [5] gombot, amíg a dimmer LED-jeinek villogása be nem fejeződik.
 - A lámpatest párosítva van a távírányítóhoz.
4. Tesztelje a párosítás megfelelő működését, ellenőrizve, hogy a lámpatest reagál-e a távírányítóra.

A távírányító párosítása a második lámpatesthez

1. Járjon el ugyanúgy, mint az első lámpatest esetében.
2. Tesztelje a lámpatest kiválasztásának megfelelő működését a távírányítóval.

4.5.2 Cserélje ki a távirányító elemeit



30. ábra Cserélje ki a távirányító elemeit

1. Egy csavarhúzóval **1** vegye ki az elemtartó fedelét tartó csavart.
2. Vegye le a fedelet **2**.
3. Távolítsa el az elemeket **3**.
4. Helyezze be az új elemeket ügyelve azok megfelelő irányára **4**.
5. Helyezze vissza a fedelet és a rögzítőcsavart **5**.

4.6 Mobil műtőlámpa

4.6.1 Mobil világítóberendezés mozgatása



FIGYELMEZTETÉS!

Áramütés veszélye

Az aljzat nem megfelelő lekötése a tápkábel sérülését idézheti elő, és hozzájárulhat a feszültség alatt álló részek.

Ne a kábel meghúzásával kösse le a hálózati aljzatot.

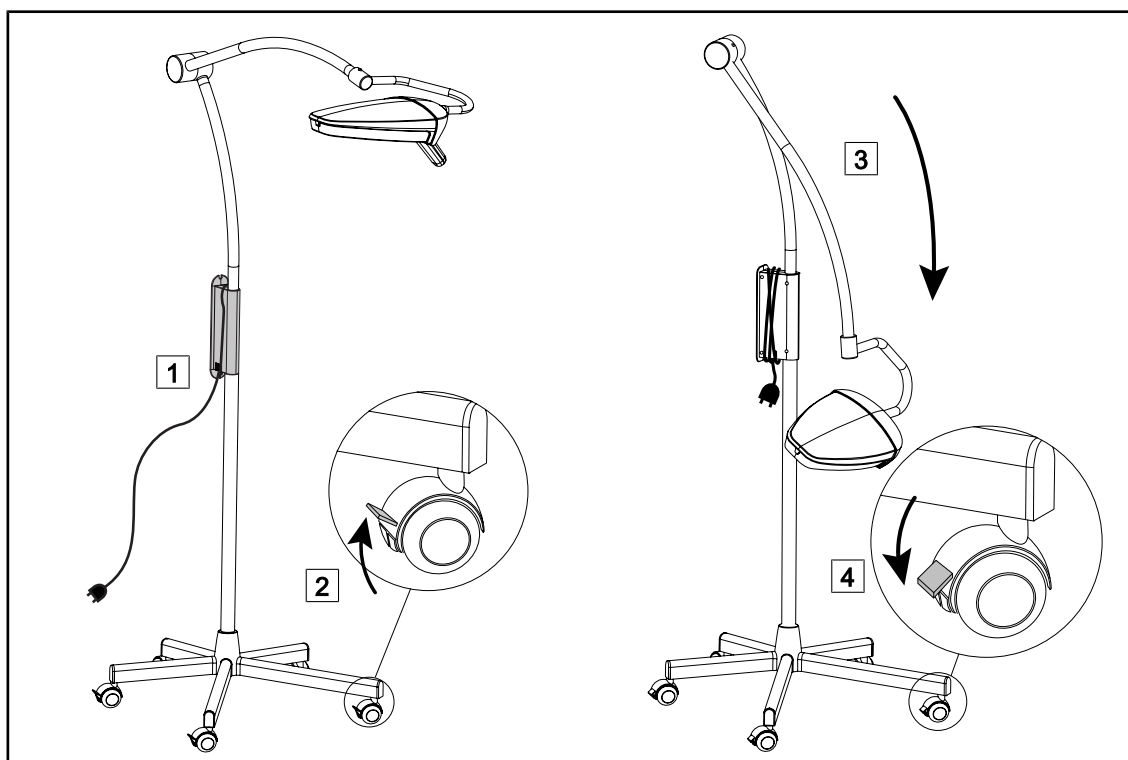


FIGYELMEZTETÉS!

Zavarás kockázata a használat során

A nem megfelelő elhelyezés a mobil műtőlámpa ellenőrizetlen elmozdulásához vezethet.

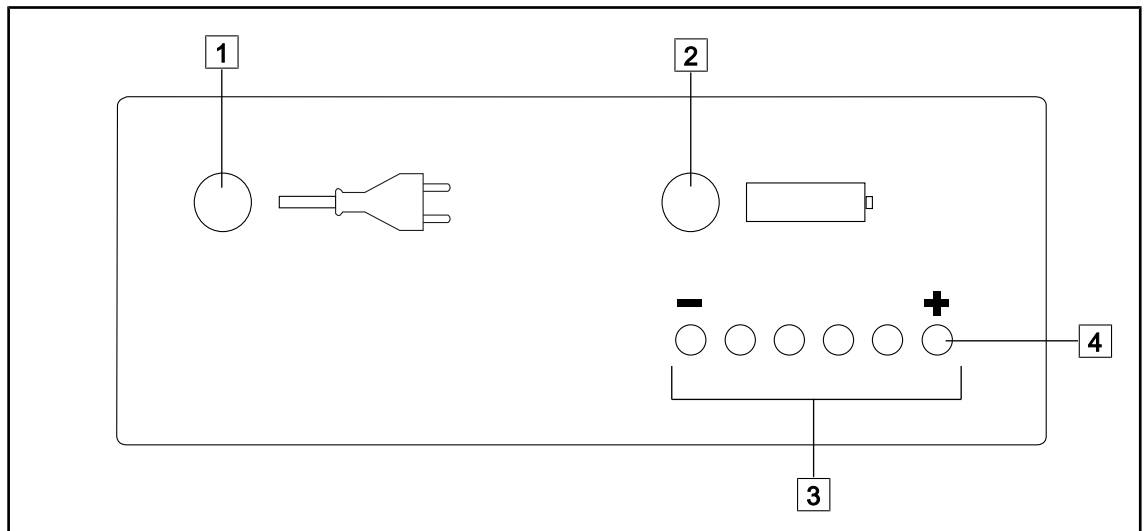
Tartsa be a pozicionálás lépéseit, amelyek garantálják a berendezés jó stabilitását.



31. ábra A mobil világítóberendezés mozgatása

1. Tekerje a tápkábelt a tápegység doboza **1** köré.
2. A kerekeken **2** található emelőket felemelve szüntesse meg a fékek blokkolását.
3. Döntse lefelé a lámpatestet, és mozgassa a világítóberendezést a kívánt helyre **3**.
4. A kívánt helyen a kerekeken **4** található karok leeresztésével rögzítse a fékeket
5. Kösse be a tápvezetékét a hálózati aljzatba.

4.6.2 Az akkumulátoros rendszer működése



32. ábra Az akkumulátor-rendszer visszajelzői

Működés, ha a mobil világítóberendezés a hálózatra van csatlakoztatva

- A hálózatról történő működés közben a csatlakozódugóval **1** jelölt LED zöld színű
- Az akkumulátorok töltése közben a 3-8 LED **3** sorra világít.
- Amikor az akkumulátorok feltöltődtek, a 8. LED **4** villog.



TÁJÉKOZTATÓ

Az akkumulátorok minimális töltési ideje 10 óra.

Működés, ha a mobil világítóberendezés akkumulátorokra van átkapcsolva

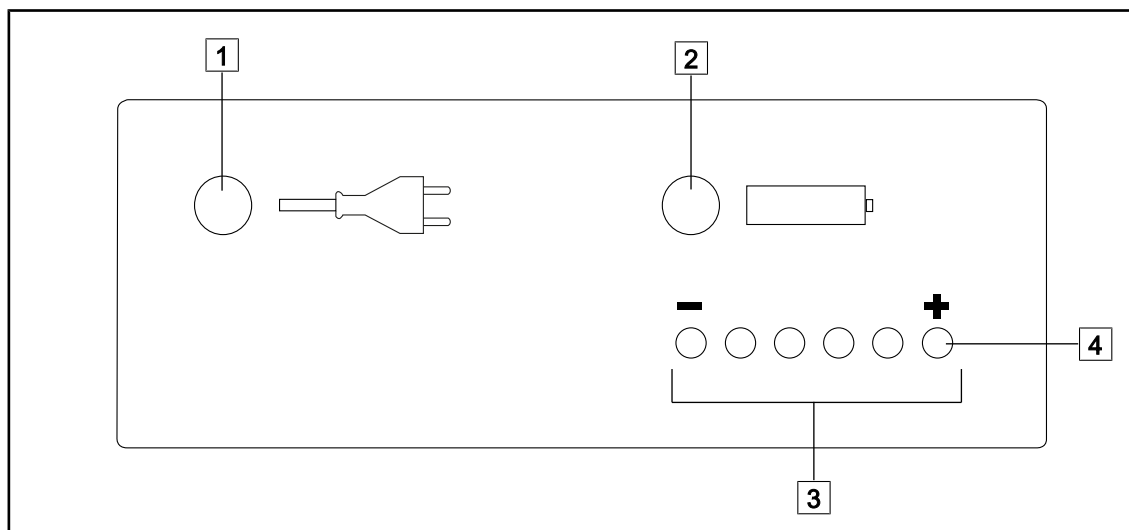
- Az akkumulátorokról történő működés közben az akkumulátorral **2** jelölt LED zöld színű
- Hálózati kimaradás (áramszünet) esetén a műtőlámpa tápellátása akkumulátorra vált. Az akkumulátorok ilyenkor fokozatosan lemerülnek.
- Az akkumulátorok töltésszintjét a 3 - 8 LED **3** jelzi. Az akkumulátorok merülésével a kijelző a (+) állásból a (-) felé halad.
- Amikor az akkumulátor majdnem lemerült, a készülék riasztó jelzést ad ki és a 2. LED **2** pirosan kezd el világítani.
- A riasztó jelzés után a műtőlámpa automatikusan lekapcsol (teljes lemerülés elleni védelem).



TÁJÉKOZTATÓ

A LUCEA 50 akkumulátorról legalább 3 órát, a LUCEA 100 8 órát képes (teljesen feltöltött akkumulátorral) működni.

4.6.3 Az akkumulátorok állapota

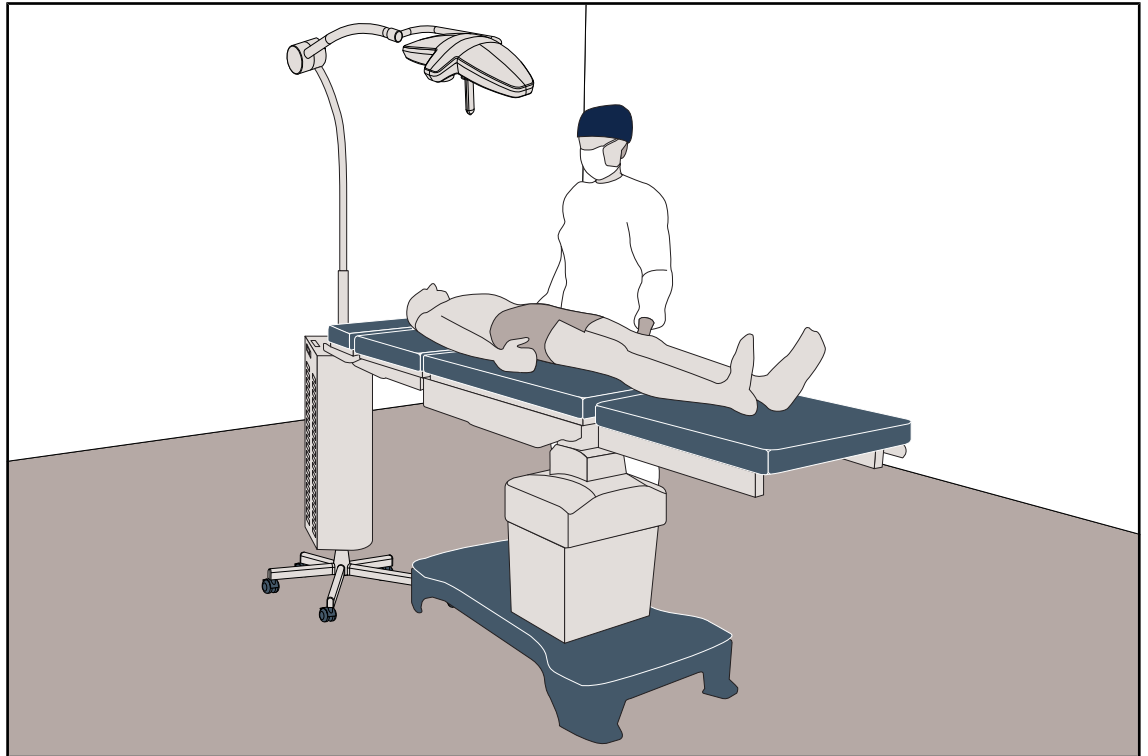


33. ábra Akkumulátor visszajelző lámpái

Ellenőrzés	Hálózat LED 1	Akkumulátorok LED 2	3-8 LED 3	Jelentés
Kapcsolja le a műtőlámpát	Zöld	Kikapcsolva	LED-ek görgetése	Az akkumulátorok töltődnek
			A 8. LED villog 4	Az akkumulátorok teljesen fel vannak töltve
Kapcsolja fel a műtőlámpát	Zöld	Kikapcsolva	LED-ek görgetése	Az akkumulátorok töltődnek
			A 8. LED villog 4	Az akkumulátorok teljesen fel vannak töltve
Húzza ki a hálózati csatlakozót (a világítóberendezés továbbra is világít)	Kikapcsolva	Sárga	A LED-ek egyike világít (az akkumulátorok töltöttségi szintje)	Működtetés akkumulátorról
1 óra után (LCA50) vagy 4 óra után (LCA100)	Kikapcsolva	Sárga	A LED-ek egyike világít (az akkumulátorok töltöttségi szintje)	Működtetés akkumulátorról
Csatlakoztassa a hálózati aljzatba	Zöld	Kikapcsolva	LED-ek görgetése	Az akkumulátorok töltődnek

10. tábl. Az akkumulátorok üzemidejének tesztje

4.6.4 Példa a mobil világítóberendezés előzetes elhelyezésére



34. ábra Példa a mobil LUCEA 100 előzetes elhelyezésére

- A mobil készüléket úgy kell elhelyezni, hogy a talp és a kerekek ne akadályozzák a műtő személyzetének mozgását.
- Az érdeklődésre számot tartó területtől függően a mobil készülék telepíthető a műtőasztal fej oldalára vagy láb oldalára is.
- A lámpatest az érdeklődésre számot tartó területre merőlegesen van elhelyezve.

5 Hibaüzenetek és figyelmeztető visszajelzők

Erre a termékre nem alkalmazható.

6 Működési rendellenességek és meghibásodások

Elektronikai/Optikai

Rendellenesség	Lehetséges ok	Kijavítás
A lámpatest nem világít	Hálózati kimaradás	Lépjön kapcsolatba a létesítménye műszaki részlegével
	Nem áll át a szünetmentes tápra	Lépjön kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
	Egyéb ok	Lépjön kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
A lámpatest nem alszik ki	Kommunikációs probléma	Lépjön kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
Egy LED nem világít	A LEDek kártyája hibás	Lépjön kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
A távirányító nincs hatással a műtőlámpára	Párosítási probléma	Párosítsa újra a távirányítót
	Nem megfelelő az akkumulátorok töltöttségi szintje	Cserélje ki az akkumulátorokat

11. tábl. Működési rendellenességek és optikai működési hibák

Mechanika

Rendellenesség	Lehetséges ok	Kijavítás
A steril markolat nem kattant be megfelelően	A sterilizációs paraméterek (hőmérséklet, idő) túllépése	Ellenőrizze a reteszelő mechanizmus megfelelő működését (hallható kattanas) és a markolat egészét
	A maximális üzemi élettartam túllépése / fogantyú deformálódott	Cserélje ki a markolatot
A lámpatest ferdesége	A felfüggesztő cső függőleges-ségének hibája	Lépjön kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
	A mennyezeti szerkezet instabil	Lépjön kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
	A fék rosszul van beállítva	Lépjön kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
A lámpatest túl könnyen vagy túl nehezen mozgatható	A fék rosszul van beállítva	Lépjön kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
	Egyéb ok	Lépjön kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével

12. tábl. Működési rendellenességek és mechanikai működési hibák

Mobil műtőlámpa szünetmentes tápellátó akkumulátorokkal

Rendellenesség	Lehetséges ok	Kijavítás
<i>A mobil műtőlámpa be van kapcsolva, és hálózatról működik</i>		
Az 1. LED nem kezd zölden világítani	Elektronikai hiba	Lépjön kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
A 2. LED sárgán kezd világítani	A hálózati biztosíték hiányzik vagy hibás	Lépjön kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
Az 1. LED pirosan villog	A töltéselectronika biztonsági biztosítékának hibája	Lépjön kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
A 3 - 8. LED-ek nincsenek görgetve és a 8. LED nem kezd világítani	Elektronikai hiba	Lépjön kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
<i>A mobil műtőlámpa be van kapcsolva, és akkumulátorról működik</i>		
A 2. LED nem kezd sárgán világítani	Elektronikai hiba	Lépjön kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
A 3-8. LED egyike sem világít	Elektronikai hiba	Lépjön kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
A műtőlámpa nem világít tovább, amikor a vezetékét kihúzza a hálózati aljzatból	Akkumulátorhiba vagy rosszul csatlakoztatott akkumulátorok	Lépjön kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
	A töltéselectronika olvadó biztosítékának hibája	Lépjön kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
	Elektronikai hiba	Lépjön kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
A 4. LED villog	Lemerült akkumulátorok	Újra kell tölteni az akkumulátorokat
A 3. LED pirosan kezd világítani	Az akkumulátorok közel vannak a teljes lemerüléshez	Sürgősen újra kell tölteni az akkumulátorokat
A 1. LED pirosan kezd világítani	Az akkumulátorok közel vannak a teljes lemerüléshez	Sürgősen újra kell tölteni az akkumulátorokat

13. tábl. A szünetmentes tápellátó akkumulátorokkal rendelkező mobil világítóberendezés működési rendellenességei és meghibásodásai

7 Tisztítás/fertőtlenítés/sterilizálás



FIGYELMEZTETÉS!

Fertőzésveszély

A tisztítási és sterilizálási eljárások az egészségügyi intézménytől és a helyi előírásoktól függően jelentősen eltérhetnek.

A felhasználó lépjen kapcsolatba az intézmény egészségügyi szakembereivel. Be kell tartani a termékekre és az eljárásokra vonatkozó ajánlásokat.

7.1 A rendszer tisztítása és fertőtlenítése



FIGYELMEZTETÉS!

A berendezés károsodásának veszélye

A tisztítás közben a készülék belsejébe jutó folyadék károsan befolyásolhatja annak működését.

Ne tisztítsa a berendezést bő vízzel és ne permetezzen oldatot közvetlenül a berendezésre.



FIGYELMEZTETÉS!

Fertőzésveszély

Egyes tisztítószeres vagy tisztítási eljárások károsíthatják a berendezés burkolatát, amely a beavatkozás során részecskék formájában a műtéti területre hullhat.

A glutáraldehidet, fenolt vagy jódot tartalmazó fertőtlenítőszereket el kell kerülni. Fertőtlenítésére a füstfejlesztéses eljárás nem alkalmas és tilos.



FIGYELMEZTETÉS!

Égési sérülés veszélye

A berendezés bizonyos részei a használat után melegek maradnak.

Minden tisztítás előtt ellenőrizze, hogy az eszköz ki van-e kapcsolva, és kihűlt-e már.

Általános tisztítási, fertőtlenítési és biztonsági utasítások

A normál használat esetén, a berendezés tisztításának és fertőtlenítésének szükséges kezelési szintje alacsony szintű fertőtlenítésnek felel meg. Lényegében a berendezés nem kritikus osztályba tartozik és a fertőzési kockázat szintje alacsony. Mégis a fertőzésveszélytől függően elképzelhető a középestől az emelt osztályba tartozó fertőtlenítés alkalmazása.

A felelős szervnek be kell tartania a higiéniai és fertőtlenítési kérdésekre vonatkozó nemzeti követelményeket (szabványokat és irányelveket).

7.1.1 A berendezés tisztítása

1. Távolítsa el a sterilizálható markolatot.
2. Enyhén tisztítsa meg a készüléket felületi tisztítószerbe áztatott törülköző segítségével, és tartsa be a gyártó hígítással, alkalmazási idővel és hőmérséklettel kapcsolatos előírásait. Univerzális, enyhén alkáli tisztítószer (szappanos oldatot) használjon, mely olyan hatóanyagokat tartalmaz, mint a detergensok és foszfát. Ne használjon súrolószereket, mert ezek károsíthatják a felületeket.
3. Egy enyhén vízbe áztatott törülköző segítségével távolítsa el a tisztítószer, majd törölje le egy száraz törülközővel.

7.1.2 A berendezés fertőtlenítése

Egy átítatott ruhadarabbal vigye fel egyenletesen a fertőtlenítő oldatot, betartva a gyártó erre vonatkozó előírásait.

7.1.2.1 Alkalmazandó fertőtlenítőszer

- A fertőtlenítőszer nem sterilizáló szer. Lehetővé teszi a jelen lévő mikroorganizmusok minőségi és mennyiségi csökkentésének elérését.
- Csak olyan felületaktív fertőtlenítőszeret használjon, melyek a következő hatóanyagok kombinációját tartalmazzák:
 - Kvaterner ammóniumvegyületek (bakteriosztatikusak a Gram negatív és baktericidek a Gram pozitív mikrobákkal szemben, változó antivirális hatással a membránnal borított vírusokra, semmilyen a membrán nélküliekre, fungisztikusak, nincs semmilyen sporicid hatásuk)
 - Guanidin származékok
 - Alkohokok

7.1.2.2 Engedélyezett hatóanyagok

Osztály	Hatóanyagok
Enyhe fertőtlenítő szint	
Kvaterner ammóniumvegyületek	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Didecil-dimetil-ammónium-klorid ▪ Alkil-dimetil-benzil-ammónium-klorid ▪ Dioktil-dimetil-ammónium-klorid
Biguanidok	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Poli-hexa-metilén-biguanid klórhidrát
Közepes szintű fertőtlenítés	
Alkohokok	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PROPÁN-2-OL
Magas szintű fertőtlenítés	
Savak	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Szulfámsav (5%) ▪ Almasav (10 %) ▪ Etilén-diamin-tetraecetsav (2,5 %)

14. tábl. A használható hatóanyagok listája

Példák a kereskedelemben kapható termékekre

- ANIOS®** termékek: Surfa' Safe®**
- Egyéb termék: Izopropil-alkohol 20%-os vagy 45%-os

7.2 A STG HLX sterilizálható markolatok tisztítása és sterilizálása

7.2.1 A tisztítás előkészítése

Közvetlenül a markolatok használata után, a szennyezések rászáradásának elkerülésére, áztassa be ezeket egy mosószeres-fertőtlenítőszeres fürdőbe, amely aldehidet nem tartalmaz.

7.2.2 Kézi tisztítás keretében

1. Merítse be a markolatokat mosószeres oldatba¹ 15 percen keresztül.
2. Mossa le puha kefével és egy törölkendővel, amelynek nem hullanak a szálai.
3. Ellenőrizze a markolatok tisztasági állapotát, hogy semmilyen szennyeződés ne maradjon rajtuk. Ellenkező esetben használjon ultrahangos tisztítási eljárást.
4. Alaposan öblítse le tiszta vízzel, hogy teljesen eltávolítsa a mosószeres oldatot.
5. Hagyja szabad levegőn megszáradni vagy törölje le a markolatot egy száraz törlőruhával.

7.2.3 Mosó-fertőtlenítő berendezésben végzett tisztítás keretében

A markolatok tisztíthatók mosó-fertőtlenítő berendezésben és maximum 93°C hőmérsékleten öblíthetők. Példa az ajánlott ciklusokra:

Lépés	Hőmérséklet	Idő
Előmosás	18-35 °C	60 mp.
Mosás	46 - 50° C	5 perc
Közömbösítés	41 - 43° C	30 mp.
Mosás 2	24 - 28° C	30 mp.
Öblítés	92 - 93° C	10 perc
Szárítás	szabad levegőn	20 perc

15. tábl. Példa a tisztítási ciklusokra mosó-fertőtlenítő berendezésben

¹ Ajánlott egy nem enzimikus mosószer alkalmazása. Az enzimes tisztítószeresek károsíthatják a felhasznált anyagokat. Ezeket tartós áztatásra nem szabad használni, és öblítéssel el kell távolítani.

7.2.4 Sterilizálás



FIGYELMEZTETÉS!

Fertőzésveszély

Az ajánlott sterilizációs ciklusok számának túllépése esetén fennáll a veszélye annak, hogy a sterilizálható markolat kiesik a tartóeleméből.

Az említett sterilizálási paraméterek mellett a STG PSX típusú sterilizálható markolatokra 50 használaton túl és a STG HLX markolatokra 350 használaton túl nem érvényes a garancia. Kérjük, tartsa be ezt az ajánlott ciklusszámot



TÁJÉKOZTATÓ

A STG PSX sterilizálható markolatok nem kompatibilisek a LUCEA 50-100 készülékkel.



TÁJÉKOZTATÓ

A STG HLX sterilizálható markolatok autoklávban történő sterilizálásra vannak tervezve.

1. Ellenőrizze, hogy a markolaton nincsenek-e szennyeződések vagy repedések.
 - Ha a markolaton szennyeződések találhatók, helyezze vissza a markolatot a tisztító körbe.
 - Ha a markolat egy vagy több repedést tartalmaz, használhatatlanná vált, és az érvényben lévő protokollok szerint ártalmatlanítani kell.
2. Helyezze el a markolatokat a sterilizáló berendezés tálcájára az alábbiakban leírt három módszer egyike szerint:
 - Sterilizáló csomagolásba csomagolva (dupla vagy ezzel egyenértékű csomagolás).
 - Papír vagy műanyag sterilizáló tasakba csomagolva.
 - Csomagolás vagy tasak nélkül, reteszelőgombbal lefelé.
3. A hatályos rendelkezések szerint mellékelje a sterilizálási eljárás felügyeletére szolgáló biológiai és/vagy kémiai indikátorokat.
4. Indítsa el a sterilizációs ciklust a sterilizáló készülék gyártójának utasításai szerint.

Sterilizálási ciklus	Hőmérséklet (°C)	Idő (min)	Szárítás (min)
ATNC (Prion) Prevacuum	134	18	–

16. tábl. Példa a gőz sterilizálási ciklusra

8 Karbantartás

A berendezés kezdeti teljesítményének és megbízhatóságának fenntartása érdekében évente egy alkalommal el kell végezni a karbantartási és ellenőrzési műveleteket. A jótállási időszak alatt a karbantartási és ellenőrzési műveleteket egy Getinge technikusnak vagy egy hivatalos Getinge forgalmazónak kell elvégeznie. Ezen időszakon túl a karbantartási és ellenőrzési műveleteket egy Getinge technikus, egy hivatalos Getinge forgalmazó vagy a kórház Getinge által képzett technikusa végezheti el. Vegye fel a kapcsolatot a viszonteladóval a kívánt műszaki képzés elvégzése érdekében.

8.1 Karbantartási ütemterv

Ez a táblázat összefoglalja a termék élettartama során elvégzendő fő karbantartások határidőit.

Megnevezés	Karbantartási intervallum		
	1 év	3 év	6 év
A berendezés általános karbantartása	X		
A berendezés összes fékje	X		
A felfüggesztés rögzítőcsavarjai			X
A rugós karok rögzítőcsavarjai			X
A rugós kar biztonsági szegmense			X
Akkumulátorok		X	

17. tábl. Karbantartási ütemterv

8.2 Kapcsolat

A helyi Getinge képviselőjének elérhetőségi adatait megtalálja a <https://www.getinge.com/int/contact> címen.

9 Műszaki jellemzők

9.1 Optikai jellemzők

Jellemzők	LUCEA 50	LUCEA 100	Tűrés
Névleges megvilágítás	60 000 lx	120 000 lx	± 10%
Átmérő d10	22 cm		± 3 cm
Átmérő d50/d10	0,55		± 0,05
Megvilágítás mélysége 20% esetén	190 cm	105 cm	± 15%
Megvilágítás mélysége 60% esetén	120 cm	55 cm	± 15%
Színhőmérséklet	4 500 K		± 400 K
Színhelyesség mutatója (Ra)	96		± 4
Speciális színvisszaadási index (R9)	92		+10 / -20
Besugárzott teljesítmény (Ee)	< 250 W/m ²	< 500 W/m ²	–
Sugárzó energia	3,9 mW/m ² /lx		± 0,4
UV megvilágítás	≤ 0,7 W/m ²		–
FSP rendszer	Igen		–

18. tábl. A LUCEA 50-100 optikai adatainak táblázata

Jellemzők	LUCEA 50	LUCEA 100	Tűrés
Egy maszk jelenlétében	5%	42%	± 10
Két maszk jelenlétében	58%	49%	± 10
Egy cső alján	100%	96%	± 10
Egy maszk jelenlétében, cső alján	5%	38%	± 10
Két maszk jelenlétében, egy cső alján	58%	46%	± 10

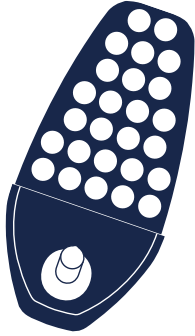
19. tábl. LUCEA 50-100 visszamaradó megvilágítás



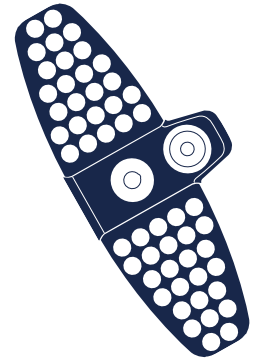
TÁJÉKOZTATÓ

Ezen értékek mérése kis átmérőjű megvilágított terület mellett történik.
A maszkok tesztjének értéke szükségszerűen meghaladja a 0%-ot.

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.

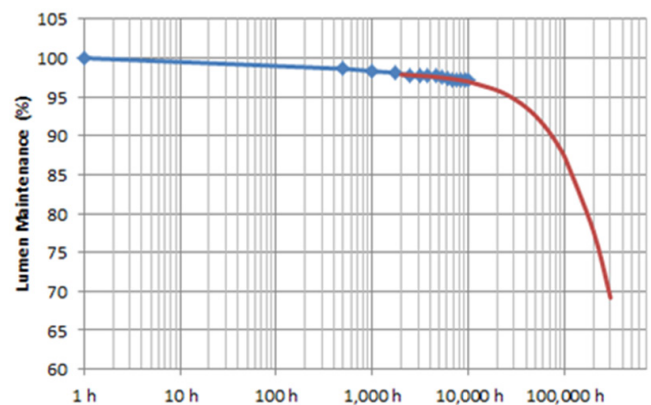
According to IES TM-21 standard, L70(D) is the lumen maintenance life expressed in hours where 70% of initial lumen output is maintained, with D the total duration time for the effective tests, in hours. *The life projection is limited to 6 times the total duration of the effective tests.*

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

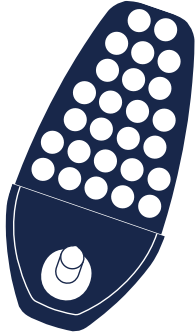
According to the driving and thermal conditions in the cupola(s), the average L70 Life Projection following IES TM-21 method gives:

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 10 ⁻⁶ W.m ⁻²	1.56 10 ⁻⁵ 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 W.m ⁻² .sr ⁻¹	5,800 W.m ⁻² .sr ⁻¹
L_R 11 mrad	77,700 W.m ⁻² .sr ⁻¹	77,700 W.m ⁻² .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 Elektromos jellemzők

Jellemzők	Értékek
Tápfeszültség	100-240 V AC, 50/60 Hz
LUCEA 50 konfiguráció teljesítménye	60 VA
LUCEA 100 konfiguráció teljesítménye	120 VA
DUO L50100 konfiguráció teljesítménye	180 VA
DUO L50 konfiguráció teljesítménye	120 VA
DUO L100 konfiguráció teljesítménye	240 VA
Mobil L50 konfiguráció teljesítménye akkumulátorok nélkül	60 VA
Mobil L100 konfiguráció teljesítménye akkumulátorok nélkül	120 VA
Mobil L50 konfiguráció teljesítménye akkumulátorokkal	145 VA
Mobil L100 konfiguráció teljesítménye akkumulátorokkal	155 VA
Tápfeszültség	24 V AC, 50/60 Hz, 24 V DC
Akkumulátor típusa	Zselés ólomakkumulátor
Mobil Lucea 50 akkumulátorának üzemideje	3 óra
Mobil Lucea 100 akkumulátorának üzemideje	8 óra
Lucea 50 mobil változat akkumulátorainak töltési ideje	3 óra
Lucea 100 mobil változat akkumulátorainak töltési ideje	15 óra
Biztosítékok	7,5A - 32
240 Vac fogyasztás	0,6 A
100 Vac fogyasztás	1,33 A

20. tábl. LUCEA 50-100 elektromos jellemzők

9.3 Mechanikai jellemzők

9.3.1 Világítás

Jellemzők	Értékek
Mobil LUCEA 50 tömege akkumulátorok nélkül	11 kg
Mobil LUCEA 100 tömege akkumulátorok nélkül	24 kg
Mobil LUCEA 50 tömege akkumulátorokkal	22 kg
Mobil LUCEA 100 tömege akkumulátorokkal	63 kg
Hálózati vezeték hossza	2/4 m
Rugós kar függőleges elmozdulása LCA 50 mobil változat	+30° / -80°
Rugós kar függőleges elmozdulása LCA 100 mobil változat	+10° / -85°

21. tábl. Mobil világítóberendezések mechanikai jellemzői

9.4 Egyéb jellemzők

Elektromos áramütések elleni védelem	I. osztály
Orvosi berendezések osztályozása Európa, Kanada, Korea, Japán, Brazília és Ausztrália esetén	I. osztály
Orvosi berendezések osztályozása az USA, Kína és Tajvan esetén	II. osztály
A teljes berendezés védettségi szintje	IP20
A lámpatestek védettségi szintje	IP20
GMDN kód	12282 / 36843
EMDN kód	Z12010701 / Z12010702
A CE jelölés éve	2011

22. tábl. Normatív és szabályozási jellemzők

9.5 EMC nyilatkozat



VIGYÁZAT!

A berendezés meghibásodásának veszélye
A berendezés más készülékekkel együtt történő használata hatással lehet a berendezés működésére és teljesítményére.

Ne használja a berendezést más készülékek közelében, vagy más készülékekkel összezsúfolva, anélkül, hogy először ellenőrizné a berendezés és ezen egyéb készülékek normál működését.



VIGYÁZAT!

A berendezés meghibásodásának veszélye
A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (az antennakábeleket és a külső antennákat is beleértve) a berendezés vagy a megadott kábelek mellett történő használat esetén hatással lehetnek a berendezés működésére és teljesítményére.

Ne használjon hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközt 30 cm-nél kisebb távolságra a berendezéstől.



VIGYÁZAT!

A berendezés meghibásodásának veszélye
Nagyfrekvenciás generátor (pl.: elektromos bistouri) használata a berendezés közelében befolyásolhatja a berendezés működését és teljesítményét.

Működési rendellenesség észlelése esetén módosítsa a lámpatestek helyzetét a zavarok megszűnéséig.



VIGYÁZAT!

A berendezés meghibásodásának veszélye
Ha a berendezést nem megfelelő környezetben használja, ez befolyásolhatja a berendezés működését és teljesítményét.

A berendezést kizárólag professzionális egészségügyi ellátó létesítményekben használja.



VIGYÁZAT!

A berendezés meghibásodásának veszélye

A készülék gyártója által szállított vagy megadott kiegészítőktől, jelátalakítótól vagy kábelektől eltérő kiegészítők, jelátalakítók vagy kábelek használata az elektromágneses sugárzás növekedését vagy a készülék védettségének csökkenését, és rendellenes működést idézhet elő.

Kizárólag a gyártó által mellékelte vagy megadott tartozékokat és kábeleket használja.



TÁJÉKOZTATÓ

Az elektromágneses zavar a világítás ideiglenes kieséséhez vagy ideiglenes villódzáshoz vezethet, a zavar megszűnését követően a berendezés visszatér a kezdeti paramétereire.

Teszt típus	Teszt módszer	Frekvencia tartományok	Határértékek
A fő portokon végzett kibocsátásmérés.	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
Sugárzó elektromágneses tér mérése	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

23. tábl. EMC nyilatkozat

Teszt típus	Teszt módszer	Teszt szint: egészségügyi környezet
Az elektrostatikus kisülésekkel szembeni ellenállóképesség	EN 61000-4-2	Érintkezés: \pm 8 kV Levegő: \pm 2; 4; 8; 15 kV
Sugárzó rádiófrekvenciás elektromágneses terekkel szembeni ellenállóképesség	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
		Vezeték nélküli RF frekvenciák 9 - 28 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
Az átmeneti/gyors elektromos impulzusokkal szembeni ellenállóképesség	EN 61000-4-4	AC: \pm 2 kV - 100 kHz IO >3 m: \pm 1 kV - 100 kHz

24. tábl. EMC nyilatkozat

² A készülék kibocsátási jellemzői lehetővé teszik az ipari és kórházi környezetben történő alkalmazást (a CISPR 11 szerinti A osztály). Lakókörnyezetben történő használat esetén (amelyre általában a CISPR 11 szabványban meghatározott B osztályt kell alkalmazni) előfordulhat, hogy a készülék nem biztosítja a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások megfelelő védelmét. Szükség esetén a felhasználónak korrekciós intézkedéseket kell tennie, például a készülék helyének vagy irányának módosításával.

Teszt típus	Teszt módszer	Teszt szint: egészségügyi környezet
A tápláláson megjelenő túlfeszültségekkel szembeni ellenállóképesség	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV Diff ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Közös módus
Az elektromágneses mezők által okozott zavarokkal szembeni ellenállóképesség	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80 %/1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1 kHz
A feszültségcsúcsokkal és a rövid megszakításokkal szembeni ellenállóképesség	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

24. tábl. EMC nyilatkozat

10 A hulladékok kezelése

10.1 A csomagolás ártalmatlanítása

A készülék használatához kapcsolódó összes csomagolást környezetbarát módon kell kezelni az újrahasznosítás biztosítása érdekében.

10.2 Termék

A berendezés nem dobható háztartási hulladék közé, mert a hasznosítása, újrafelhasználása vagy újrafeldolgozása érdekében szelektíven kell azt kezelni.

A használatból kivont berendezés kezelésével kapcsolatos minden információ megtalálható a LUCEA 50-100 leszerelési kézikönyvben (ARD01745). A dokumentum beszerzése érdekében forduljon helyi Getinge képviselőjéhez.

10.3 Elektromos és elektronikus alkatrészek


A termék élettartama alatt használt valamennyi elektromos és elektronikus alkatrészt környezetbarát módon kell kezelni, a helyi szabványoknak megfelelően.

*A LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE és GETINGE GROUP a Getinge AB, a divíziói vagy a leányvállalatai bejegyzett vagy regisztrált márkanevei.

**A SURFA'SAFE a Laboratoires ANIOS, a divíziói vagy a leányvállalatai bejegyzett vagy regisztrált márkaneve.

**Az ANIOS a Laboratoires ANIOS, a divíziói vagy a leányvállalatai bejegyzett vagy regisztrált márkaneve.

GETINGE 

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

IFU 01741 HU 11 2023-04-06

CE