



Lietošanas instrukcijas

## **Lucea 50-100**

## **Autortiesības**

Visas tiesības paturētas. Aizliegts pavairot, adaptēt vai tulkot bez rakstiskās atļaujas, izņemot autortiesību likumos noteiktos gadījumus.

© Autortiesības: 2021 Maquet SAS

## **Iespējamās tehniskās izmaiņas**

Produkta turpmākas attīstības gadījumā, šajā pamācībā norādītais/izmantotais produkta izskats un tehniskie parametri var nedaudz atšķirties no tā faktiskā izskata un parametriem.

V11 06.04.2023



# Saturs

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>1</b> | <b>Ievads</b>  | <b>7</b>  |
| 1.1      | Priekšvārds  | 7         |
| 1.2      | Informācija par šo dokumentu                             | 7         |
| 1.2.1    | Saīsinājumi  | 7         |
| 1.2.2    | Šajā dokumentā izmantotie simboli                        | 7         |
| 1.2.2.1  | Atsauces   | 7         |
| 1.2.2.2  | Numerācija   | 7         |
| 1.2.2.3  | Darbības un rezultāti                                    | 7         |
| 1.2.2.4  | Izvēlnes un pogas  | 8         |
| 1.2.3    | Definīcijas  | 8         |
| 1.2.3.1  | Apdraudējuma līmeņi                                      | 8         |
| 1.2.3.2  | Norādes  | 8         |
| 1.2.3.3  | Personu grupas   | 9         |
| 1.2.3.4  | Apgaismojuma veidi                                       | 9         |
| 1.3      | Citi dokumenti, kas saistīti ar šo produktu              | 9         |
| 1.4      | Atbildība  | 10        |
| 1.5      | Produkta kalpošanas mūžs                                 | 10        |
| 1.6      | Garantija  | 10        |
| 1.7      | Simboli uz produkta un iesaiņojuma                       | 11        |
| 1.8      | Ierīces identifikācijas etiķetes izvietojums un apraksts | 12        |
| 1.9      | Produkta kopskats  | 13        |
| 1.9.1    | Sastāvdaļas  | 16        |
| 1.9.1.1  | Kupoli   | 16        |
| 1.9.2    | Papildaprīkojums   | 17        |
| 1.10     | Piemērojamie normatīvi                                   | 18        |
| 1.11     | Informācija par paredzamo lietošanu                      | 21        |
| 1.11.1   | Paredzamā lietošana                                      | 21        |
| 1.11.2   | Paredzētais lietotājs                                    | 21        |
| 1.11.3   | Norādes  | 21        |
| 1.11.4   | Neatļautā izmantošana                                    | 22        |
| 1.11.5   | Kontrindikācijas   | 22        |
| 1.12     | Būtiskais sniegums                                       | 22        |
| 1.13     | Ieguvumi klīniskai lietošanai                            | 22        |
| 1.14     | Norādes ietekmes uz vidi samazināšanai                   | 22        |
| <b>2</b> | <b>Informācija par drošību</b>                           | <b>23</b> |
| 2.1      | Apkārtējās vides apstākļi                                | 23        |
| 2.2      | Drošības norādes   | 23        |
| 2.2.1    | Produkta droša lietošana                                 | 23        |
| 2.2.2    | Elektrība  | 25        |
| 2.2.3    | Optiskās detaļas   | 25        |
| 2.2.4    | Infekcija  | 25        |
| <b>3</b> | <b>Vadības saskarne</b>                                  | <b>26</b> |



|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>4</b> | <b>Lietošana</b>  | <b>27</b> |
| 4.1      | Ikdienas pārbaudes pirms lietošanas                     | 27        |
| 4.2      | Kontrolējiet apgaismojumu                               | 29        |
| 4.2.1    | Apgaismojuma ieslēgšana/izslēgšana                      | 29        |
| 4.2.2    | Pielāgojiet apgaismojumu                                | 29        |
| 4.2.2.1  | No kupola tastatūras                                    | 29        |
| 4.2.2.2  | Ar tālvadības pulti                                     | 30        |
| 4.3      | Pasūtiet kameru (nav pārdošanā kopš 2019. gada janvāra) | 31        |
| 4.4      | Pozicionējiet tā apgaismojumu                           | 32        |
| 4.4.1    | Sterilizējamā roktura montāža/demontāža                 | 32        |
| 4.4.2    | Kupola pārvietošana                                     | 33        |
| 4.4.3    | Pozicionēšanas piemēri                                  | 35        |
| 4.5      | Tālvadības pults  | 37        |
| 4.5.1    | Sapārojiet tālvadības pulti ar apgaismojumu             | 37        |
| 4.5.2    | Nomainiet tālvadības pults baterijas                    | 38        |
| 4.6      | Mobilais apgaismojums                                   | 39        |
| 4.6.1    | Pārvietojiet mobilo apgaismojumu                        | 39        |
| 4.6.2    | Akumulatoru sistēmas darbība                            | 40        |
| 4.6.3    | Akumulatoru stāvoklis                                   | 41        |
| 4.6.4    | Mobilā apgaismojuma sākotnējās novietošanas piemērs     | 42        |
| <b>5</b> | <b>Kļūdu paziņojumi un trauksmes signāllampīņas</b>     | <b>43</b> |
| <b>6</b> | <b>Nestandarta darbība un darbības traucējumi</b>       | <b>44</b> |
| <b>7</b> | <b>Tīrīšana/dezinficēšana/sterilizēšana</b>             | <b>46</b> |
| 7.1      | Sistēmas tīrīšana un dezinfekcija                       | 46        |
| 7.1.1    | Ierīces tīrīšana  | 46        |
| 7.1.2    | Ierīces dezinfekcija                                    | 47        |
| 7.1.2.1  | Ieteiktie dezinfekcijas līdzekļi                        | 47        |
| 7.1.2.2  | Pilnvarotās aktīvās vielas                              | 47        |
| 7.2      | STG HLX sterilizējamo rokturu tīrīšana un sterilizācija | 48        |
| 7.2.1    | Sagatavošana tīrīšanai                                  | 48        |
| 7.2.2    | Manuāla tīrīšana  | 48        |
| 7.2.3    | Tīrīšana ar mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekli        | 48        |
| 7.2.4    | Sterilizācija   | 49        |
| <b>8</b> | <b>Apkope</b>   | <b>50</b> |
| 8.1      | Apkopes kalendārs                                       | 50        |
| 8.2      | Kontaktinformācija                                      | 50        |
| <b>9</b> | <b>Tehniskās īpašības</b>                               | <b>51</b> |
| 9.1      | Optiskās īpašības                                       | 51        |
| 9.2      | Elektriskās īpašības                                    | 54        |
| 9.3      | Mehāniskās īpašības                                     | 54        |
| 9.3.1    | Apgaismojums  | 54        |
| 9.4      | Citas īpašības  | 55        |



|           |  |           |
|-----------|--|-----------|
| 9.5       | EMS atbilstības deklarācija .....              | 55        |
| <b>10</b> | <b>Atkritumu pārvaldība .....</b>              | <b>58</b> |
| 10.1      | Iesaiņojuma utilizācija.....                   | 58        |
| 10.2      | Produkts .....                                 | 58        |
| 10.3      | Elektriskās un elektroniskās sastāvdaļas ..... | 58        |



# 1 Ievads

## 1.1 Priekšvārds

Jūsu veselības aprūpes iestāde ir izvēlējusies iegādāties inovatīvo Getinge medicīnas tehnoloģiju. Mēs pateicamies par uzticību, kuru mums izrādījāt.

Getinge ir viens no vadošajiem piegādātājiem medicīnas aprīkojumam operāciju zālēm, hibrīda tipa zālēm, operāciju sagatavošanas telpās, intensīvās aprūpes blokos un pacientu transportēšanā. Izstrādājot produktus, Getinge vienmēr pievērš galveno uzmanību veselības aprūpes personāla un pacientu vajadzībām. Getinge piedāvā optimālus risinājumus drošības, efektivitātes un ekonomijas ziņā, ņemot vērā slimnīcu vides ierobežojumus.

Balstoties uz savu pieredzi operāciju zāles apgaismojuma, griestu piekaramo sistēmu un multivides risinājumu jomā, Getinge uzmanības centrā ir kvalitāte un inovācija – ar mērķi sniegt labākus produktus pacientiem un veselības aprūpes personālam. Getinge operāciju zāles apgaismojums visā pasaulē ir slavens ar savu dizainu un inovācijām.

## 1.2 Informācija par šo dokumentu

Šī lietošanas instrukcija ir paredzēta produkta ikdienas lietotājiem, vadošajam personālam un slimnīcas administrācijai. Tās mērķis ir iepazīstināt lietotājus ar produkta koncepciju, drošības līdzekļiem un darbību. Instrukcija ir sadalīta vairākās atsevišķās nodaļās.

### Lūdzam ņemt vērā:

- Uzmanīgi un pilnībā izlasiet lietošanas instrukciju pirms uzsākat produkta lietošanu.
- Vienmēr rīkojieties saskaņā ar informāciju, kas ietverta lietošanas instrukcijā.
- Uzglabājiet šo lietošanas instrukciju aprīkojuma tuvumā.

### 1.2.1 Saīsinājumi

|     |  |
|-----|--|
| EMS | Elektromagnētiskā savietojamība              |
| IFU | Lietošanas instrukcija (Instruction For Use) |
| IP  | Aizsardzības indekss (Indice Protection)     |
| K   | Grādi pēc Kelvina                            |
| LED | Gaismas diode (Light Emitting Diode)         |
| lx  | lux  |
| N/P | Nav piemērojams (Not Applicable)             |

### 1.2.2 Šajā dokumentā izmantotie simboli

#### 1.2.2.1 Atsauces

Atsauces uz citām šīs lietošanas instrukcijas lappusēm ir apzīmētas ar simbolu „»»”.

#### 1.2.2.2 Numerācija

Attēlu un tekstu numerācija ir norādīta taisnstūra rāmī 1.

#### 1.2.2.3 Darbības un rezultāti

Darbības, kas jāveic lietotājam, ir sadalītas numurētos soļos, savukārt simbols „➤” norāda uz darbības rezultātu.

### Piemērs:

**Priekšnoteikumi:**

- sterilizējamais rokturis ir savietojams ar produktu.
1. Uzstādiet rokturi uz balsta.
    - Dzirdams klikšķis.
  2. Pagrieziet rokturi, līdz izskan otrs klikšķis, lai to nofiksētu.

**1.2.2.4 Izvēlnes un pogas**


Izvēlņu un pogu nosaukumi ir atveidoti **trekniem burtiem**.

**Piemērs:**

1. Nospiediet pogu **Saglabāt**.
  - Izmaiņas tiek saglabātas, un tiek parādīta izvēlne **Izlase**.



**1.2.3 Definīcijas****1.2.3.1 Apdraudējuma līmeņi**

Drošības norāžu tekstā ir aprakstīts riska veids, kā arī atbilstošie drošības pasākumi. Drošības norādes ir hierarhiski sadalītas trīs līmeņos:

| Simbols   | Apdraudējuma pakāpe | Nozīme   |
|---|---------------------|--|
|  | <b>BĪSTAMI!</b>     | Norāda tiešu un tūlītēju risku, kas var apdraudēt dzīvību vai izraisīt ļoti nopietnas traumas, tostarp nāvējošas.                      |
|   | <b>BRĪDINĀJUMS!</b> | Norāda potenciālu risku, kas var izraisīt traumas, apdraudējumu veselībai vai būtiskus aprīkojuma bojājumus, kas var izraisīt traumas. |
|   | <b>UZMANĪBU!</b>    | Norāda potenciālu risku, kas var izraisīt materiālu kaitējumu.   |

1 tab.: Drošības norāžu apdraudējuma līmeņi

**1.2.3.2 Norādes**

| Simbols   | Norādes raksturs      | Nozīme  |
|---|-----------------------|---|
|  | <b>NORĀDES</b>        | Papildu palīdzība vai noderīga informācija, kas nav saistīta ar traumu risku vai materiāla kaitējuma risku. |
|  | <b>APKĀRTĒJĀ VIDE</b> | Informācija par atsevišķo pārstrādi vai par piemērotu atkritumu utilizāciju.                                |

2 tab.: Šajā dokumentā izmantoto norāžu veidi



### 1.2.3.3 Personu grupas

#### Lietotāji

- Lietotāji ir personas, kas ir tiesīgas lietot ierīci, ņemot vērā savu kvalifikāciju, vai pamatojoties uz izieto apmācību, ko nodrošinājusi pilnvarota persona.
- Lietotāji ir atbildīgi par ierīces lietošanas drošību, kā arī par atbilstību ierīces paredzētajam lietošanas veidam.

#### Kvalificēts personāls:

- Kvalificēts personāls ietver visas personas, kas ir apguvušas nepieciešamās zināšanas specializētas izglītības ietvaros medicīnas tehnikas jomā vai arī saistībā ar savu profesionālo pieredzi un gūtajām zināšanām par drošības noteikumiem, kas saistīti ar viņu darba pienākumiem.
- Valstīs, kurās medicīnas tehnika profesijai ir nepieciešama sertifikācija, kvalificētajam personālam ir nepieciešama atbilstoša atļauja.

### 1.2.3.4 Apgaismojuma veidi

#### Neliels ķirurģiskais apgaismojums

Vienkāršs apgaismojums operācijas zāles pacienta videi, kas paredzēts ārstēšanas un diagnostikas operāciju atvieglošanai, ko apgaismojuma defekta gadījumā var atslēgt, nekaitējot pacientam.

#### Ķirurģiskā apgaismojuma sistēma

Vairāku ķirurģisko gaismu kombinācija, kas paredzēta ārstēšanas un diagnostikas operāciju atvieglošanai un ko paredzēts izmantot operāciju zālēs. Ķirurģiskai apgaismojuma sistēmai jābūt drošai bez traucējumiem un jānodrošina atbilstošs centrālais apgaismojums, lai lokāli apgaismotu pacienta ķermeni pat mazākā defekta gadījumā.

Piemērs: ķirurģisku apgaismojuma sistēmu veido vismaz divu nelielu ķirurģisko gaismu kombinācija.

## 1.3 Citi dokumenti, kas saistīti ar šo produktu

- Apkopes instrukcija (ats. ARD01740)
- Remonta instrukcija (ats. ARD01742)
- Montāžas instrukcija (ats. ARD01744)
- Atinstalēšana instrukcija (ats. ARD01745)

## 1.4 Atbildība

### Produktam veiktās modifikācijas

Jebkādam produktam veiktām modifikācijām ir nepieciešama iepriekšēja Getinge atļauja

### Ierīces lietošana atbilstoši paredzētajam mērķim

Getinge neuzņemas nekādu atbildību par tiešu vai netiešu kaitējumu, ko izraisa darbības, kas neatbilst šīs lietošanas instrukcijas saturam.

### Uzstādīšana un apkope

Uzstādīšanas, apkopes un demontāžas darbi ir jāveic Getinge apmācītam un pilnvarotam personālam.

### Apmācība ierīces lietošanā

Apmācība ir jānodrošina uz vietas Getinge pilnvarotam personālam.

### Savietojamība ar citām medicīnas ierīcēm

Sistēmā drīkst uzstādīt tikai medicīnas ierīces, kas ir sertificētas saskaņā ar normatīviem IEC 60601-1 vai UL 60601-1.

Dati par savietojamību atrodami nodaļā Tehniskās īpašības [► Lappuse 51].

Savietojamie piederumi ir aprakstīti attiecīgajā nodaļā.

### Ja notiek negadījums

Jebkādi negadījumi, kas saistīti ar ierīci, ir jāziņo ražotājam vai tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

## 1.5 Produkta kalpošanas mūžs

Produkta prognozētais kalpošanas mūžs ir 10 gadi.























Šis kalpošanas mūža garums neattiecas uz patēriņa materiāliem, piemēram, sterilizējamiem rokturiem.

Šis 10 gadu kalpošanas mūžs ir spēkā tad, ja Getinge apmācīts un pilnvarots personāls veic periodiskās ikgadējās pārbaudes, skat. Apkopes kalendārs [► Lappuse 50]. Ja ierīce tiek lietota arī pēc šī termiņa beigām, Getinge apmācītam un pilnvarotam personālam ir jāveic pārbaude, lai garantētu ierīces drošību.

## 1.6 Garantija

Informācijai par produkta garantijas nosacījumiem sazinieties ar savu vietēju Getinge pārstāvi.

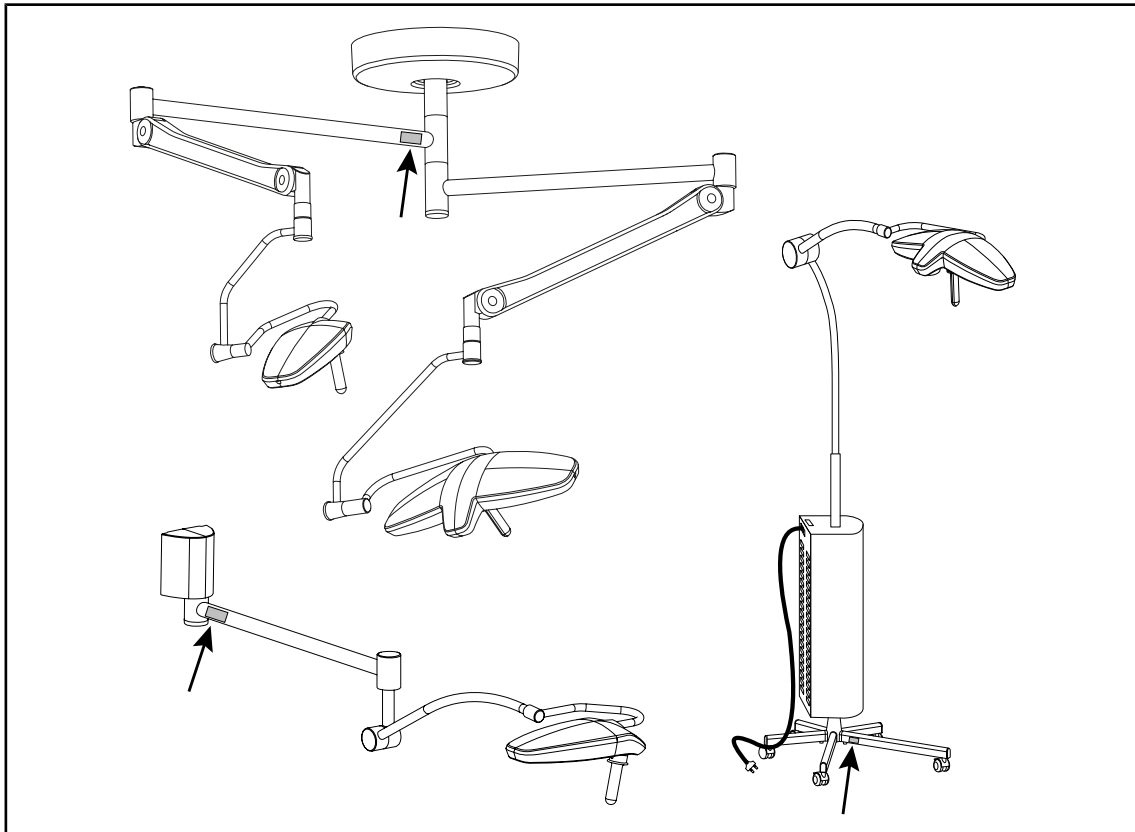
## 1.7 Simboli uz produkta un iesaiņojuma

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
|    | Sekojiēt lietošanas instrukcijām (IEC 60601-1:2012) |   | Apgāšanās risks: nedrīkst stumt mobilo gaismekli vai atbalstīties pret to, kad ritenīši ir bloķēti |
|    | Sekojiēt lietošanas instrukcijām (IEC 60601-1:2005) |   | CE marķējums (Eiropa)  |
|    | Sekojiēt lietošanas instrukcijām (IEC 60601-1:1996) |   | UL marķējums (Kanāda un ASV)   |
|    | Ražotājs un ražošanas datums                        |   | Medicīniskās ierīces (MD) marķējums  |
|    | Produkta atsauce                                    |   | Unique Device Identification (Unikālā ierīces identifikācija)                                      |
|    | Produkta sērijas numurs                             |    | Iesaiņošanas virziens  |
|    | Maiņstrāvas ieeja                                   |    | Trausls, rīkoties uzmanīgi   |
|  | Ieslēgt   |  | Uzglabāt sausā vietā   |
|  | Apturēt   |  | Temperatūras diapazons uzglabāšanai  |
|  | Nedrīkst izmest kopā ar parastajiem atkritumiem     |  | Mitruma līmeņa diapazons uzglabāšanai  |
|  | Zemējuma kontakts                                   |  | Atmosfēras spiediena diapazons uzglabāšanai  |

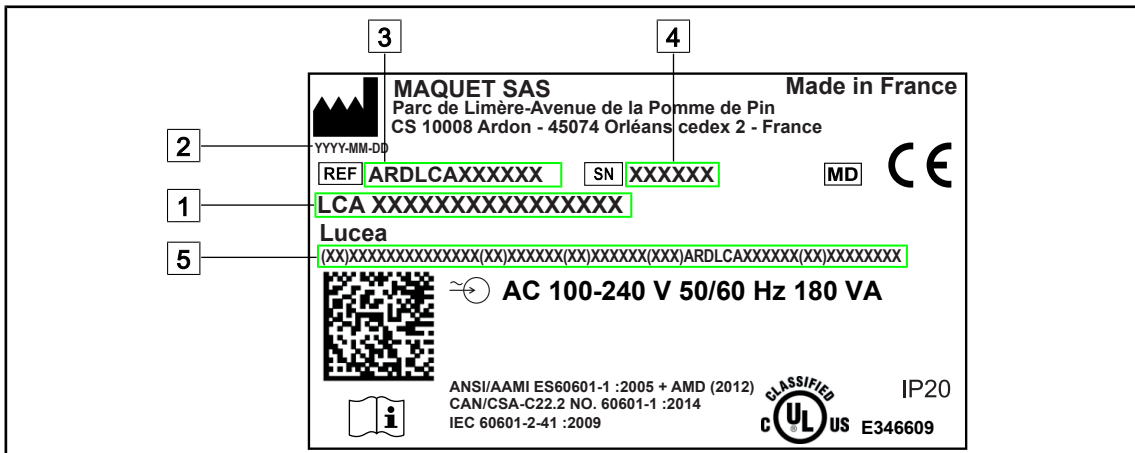
# 1 Ievads

## Ierīces identifikācijas etiķetes izvietojums un apraksts

### 1.8 Ierīces identifikācijas etiķetes izvietojums un apraksts



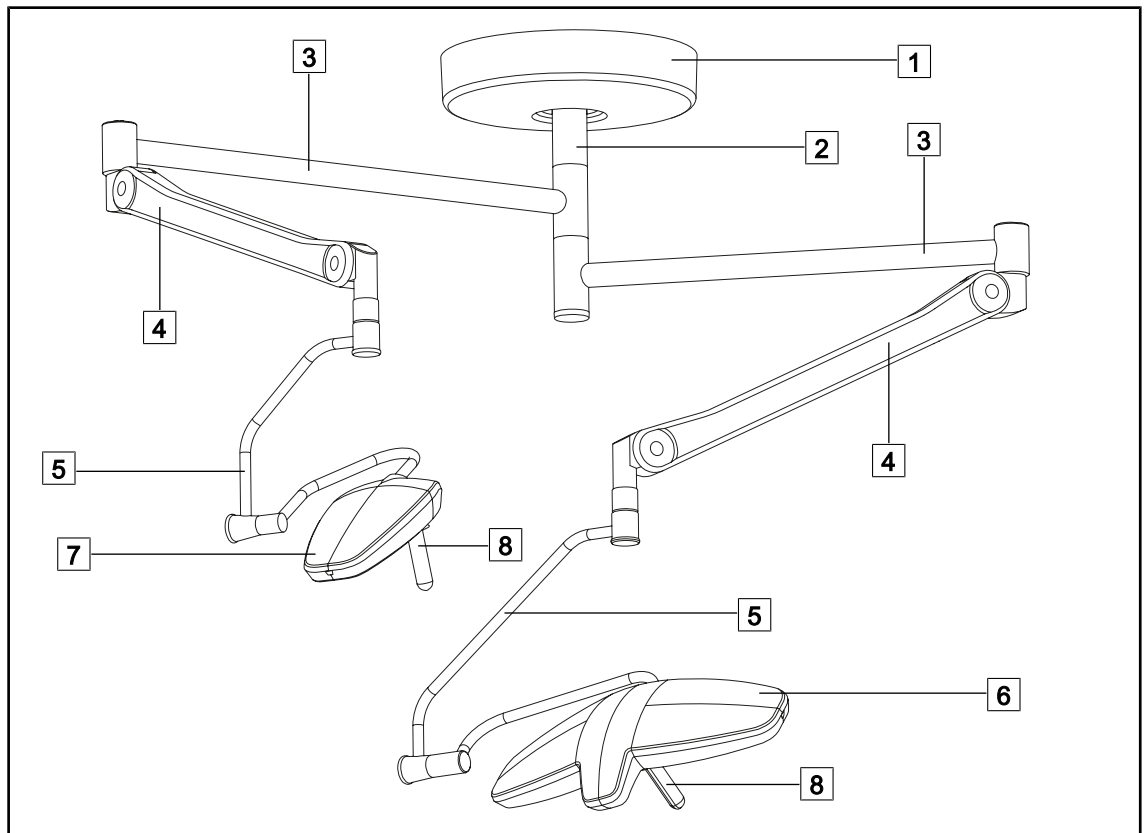
1 attēls: Produkta identifikācijas etiķetes izvietojums



2 attēls: Etiķetes paraugs

- 1 Produkta nosaukums
- 2 Ražošanas datums
- 3 Produkta atsauce
- 4 Sērijas Nr.
- 5 Unikāls produkta identifikators (UPI)

## 1.9 Produkta kopskats



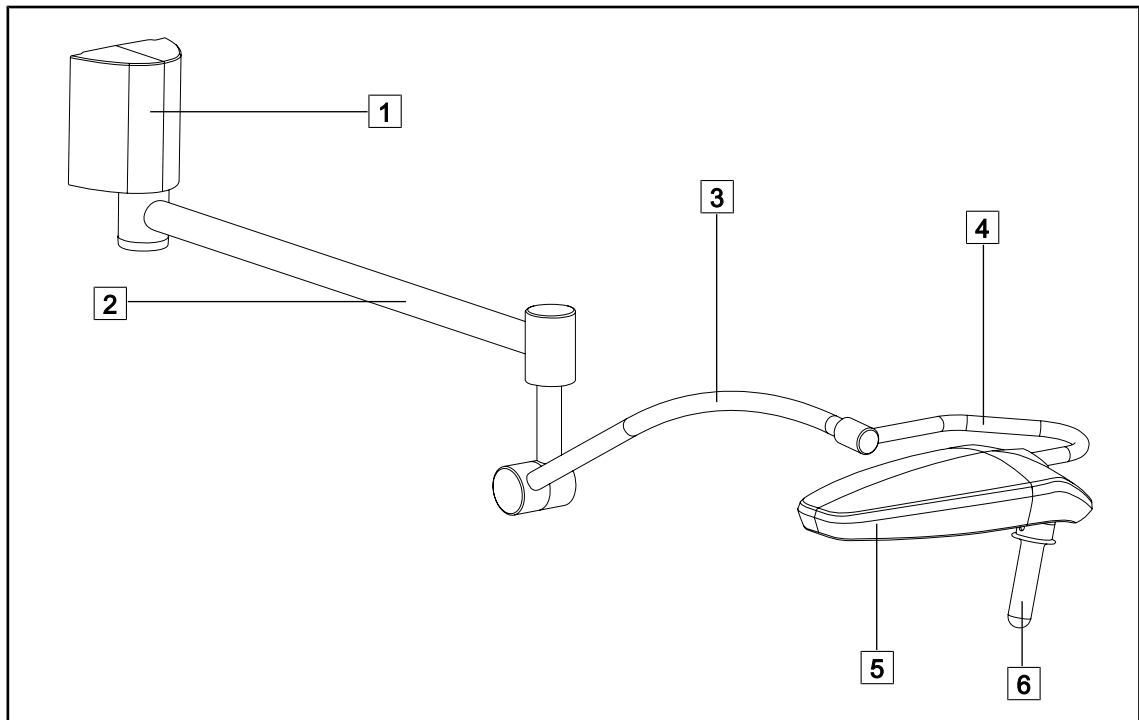
3 attēls: Griestu lampas konfigurācijas piemērs

- |   |                         |   |                                |
|---|-------------------------|---|--------------------------------|
| 1 | Griestu pārsegs         | 5 | Divkārša stīpa                 |
| 2 | Piekāres caurule        | 6 | LUCEA* 100 kupols              |
| 3 | Pagarinājuma kronšteins | 7 | LUCEA 50 kupols                |
| 4 | DF atsperu svira        | 8 | STG HLX sterilizējams rokturis |

# 1

## Ievads

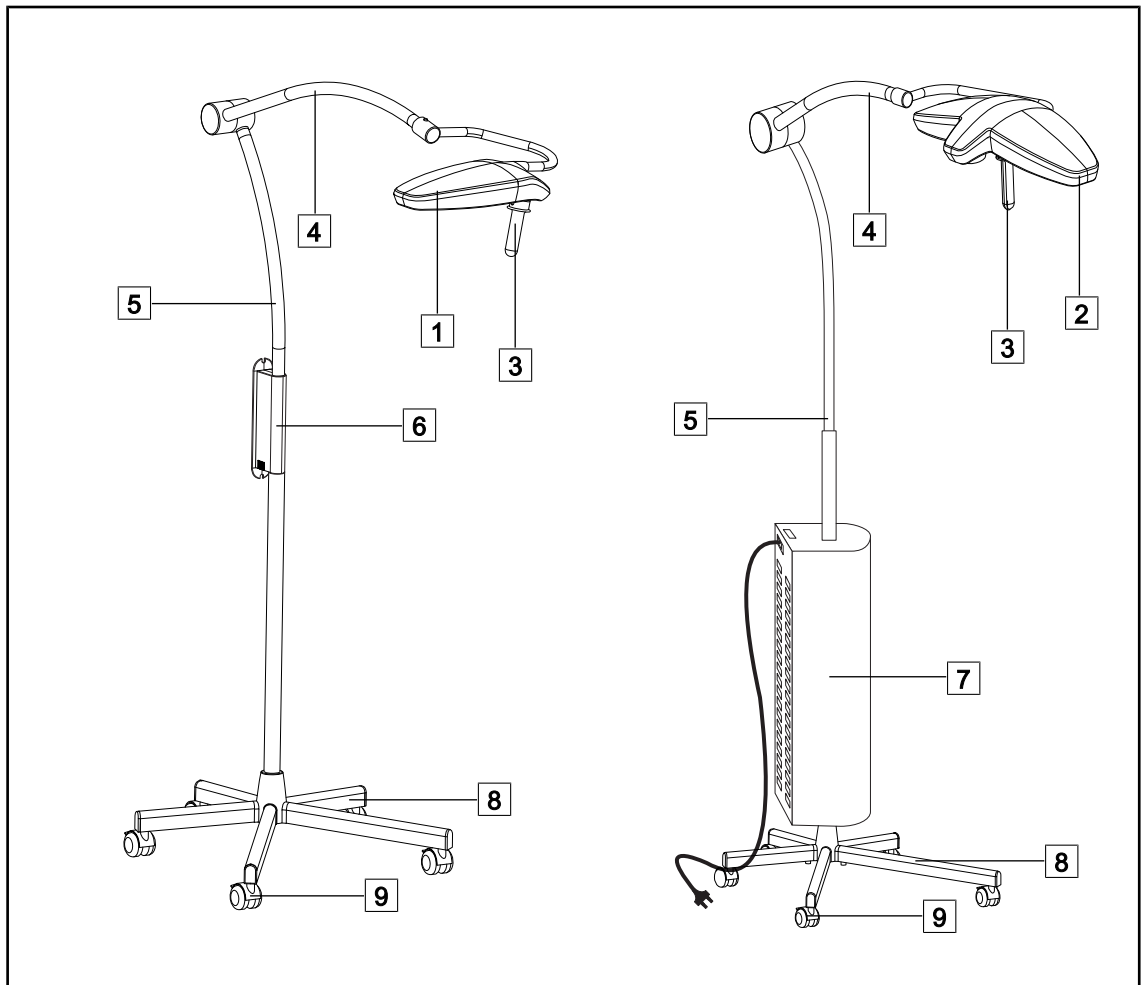
### Produkta kopskats



4 attēls: Sienas konfigurācijas piemērs

- 1 Sienas balsts
- 2 Pagarinājuma kronšteins
- 3 SF atsperu svira

- 4 Vienkārša stīpa
- 5 LUCEA 50 kupols
- 6 STG HLX sterilizējams rokturis

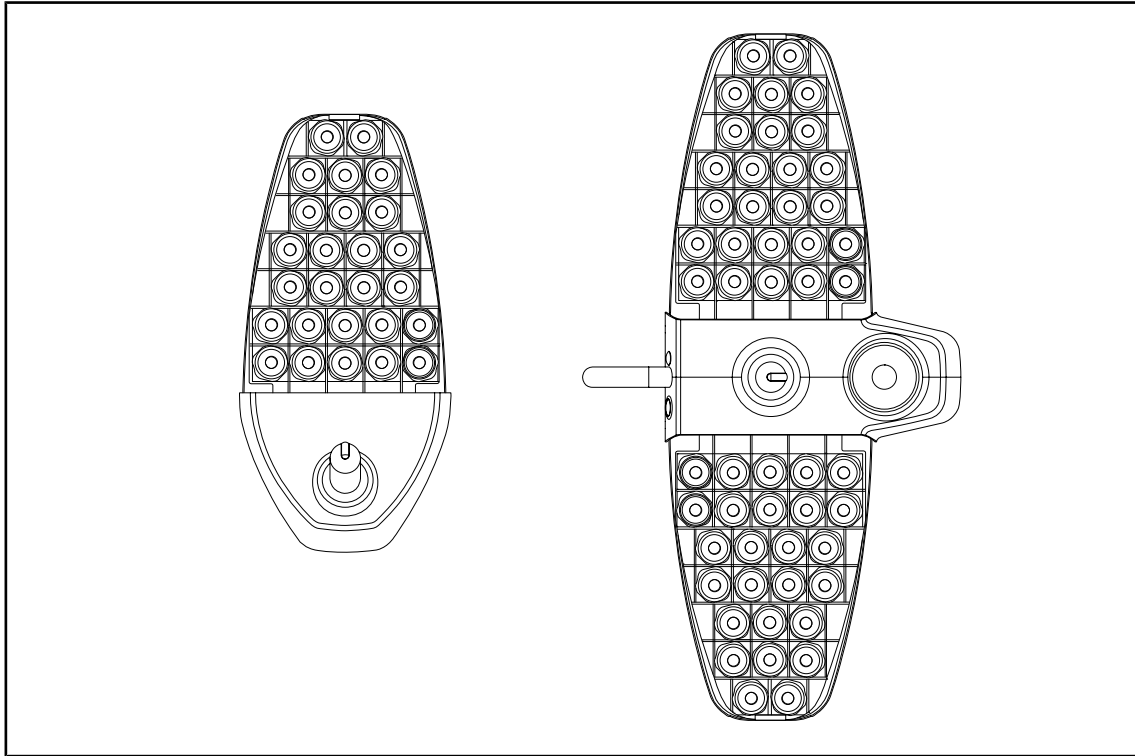


5 attēls: Mobilo konfigurāciju piemēri

- |   |                                |   |                                   |
|---|--------------------------------|---|-----------------------------------|
| 1 | LUCEA 50 kupols                | 6 | Barošana bez rezerves akumulatora |
| 2 | LUCEA 100 kupols               | 7 | Barošana ar rezerves akumulatoru  |
| 3 | STG HLX sterilizējams rokturis | 8 | Pamatne                           |
| 4 | SF atsperu svira               | 9 | Ritenīši                          |
| 5 | Statīvs                        |   |                                   |

## 1.9.1 Sastāvdaļas

### 1.9.1.1 Kupoli



6 attēls: LUCEA 50 un LUCEA 100 kupoli

Katrā kupolā ir šādi elementi:

- Starta/apturēšanas poga
- Reostats ļauj mainīt gaismas intensitāti
- Sterilizējams rokturis

LUCEA 100 kupolā ir sistēma gaismas kūļa diametra mainīšanai, izmantojot sterilizējamo rokturi.

FSP funkcija ļauj labāk elektroniski pārvaldīt apgaismojumu



## 1.9.2 Papildaprīkojums



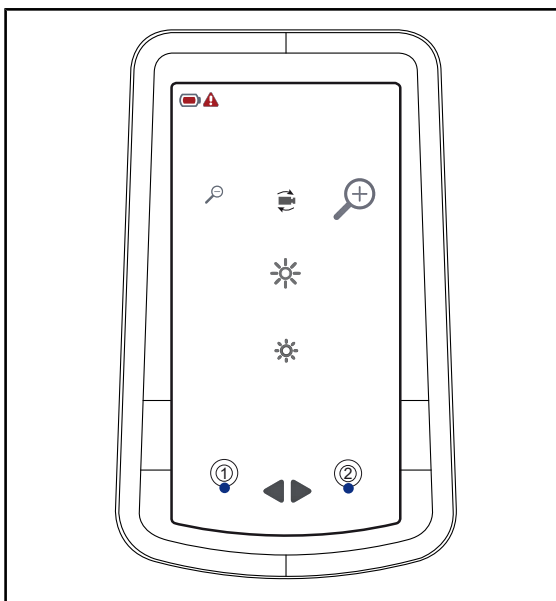
### UZMANĪBU!

#### Ierīces atteices risks

Tādu piederumu, pārveidotāju vai kabeļu lietošana, kurus nav piegādājis vai norādījis šīs ierīces ražotājs, var izraisīt elektromagnētisko emisiju pieaugumu vai šīs ierīces imunitātes samazinājumu, un sekojošu nepareizu ierīces darbību.

Izmantojiet tikai tos piederumus un kabeļus, ko piegādājis vai norādījis ražotājs.

### Tālvadības pults



Šī tālvadības pults ļauj attālināti kontrolēt apgaismojumu atbilstoši ķirurga vajadzībām no jebkuras vietas operāciju zālē.

7 attēls: LUCEA tālvadības pults



### NORĀDES

Tālvadības pults diapazons ir 10 m.

### Sterilizējams rokturis

| Vizuāls apskats | Apraksts                    | Kods       |
|-----------------|-----------------------------|------------|
|                 | 5 STG HLX rokturu komplekts | STG HLX 01 |

**Barošanas kabeļi mobilajam modelim**

| Produkts       | Apzīmējums                       | Atsauce      | Garums |
|----------------|----------------------------------|--------------|--------|
| POWER CORD EUR | Barošanas kabelis Eiropai        | 5 686 04 960 | 4 m    |
| POWER CORD GBR | Barošanas kabelis Lielbritānijai | 5 686 04 961 | 4 m    |
| POWER CORD US  | Barošanas kabelis ASV            | 5 686 04 967 | 4 m    |
| POWER CORD BRA | Barošanas kabelis Brazīlijai     | 5 686 04 963 | 4 m    |
| POWER CORD JPN | Barošanas kabelis Japānai        | 5 686 04 966 | 4 m    |
| POWER CORD CHE | Barošanas kabelis Šveicei        | 5 686 04 965 | 4 m    |
| POWER CORD AUS | Barošanas kabelis Austrālijai    | 5 686 04 964 | 4 m    |
| POWER CORD ITA | Barošanas kabelis Itālijai       | 5 686 04 962 | 4 m    |
| POWER CORD ARG | Barošanas kabelis Argentīnai     | 5 686 04 968 | 2 m    |

3 tab.: Barošanas kabeļi

**1.10 Piemērojamie normatīvi**

Ierīce atbilst drošības prasībām, kas noteiktas šādos normatīvos un direktīvās:

| Atsauce   | Nosaukums  |
|---|--|
| IEC 60601-1:2005 +<br>AMD1:2012<br>ANSI/AAMI<br>ES60601-1:2005/(R)2012<br>CAN/CSA-C22.2 No.<br>60601-1:14<br>EN 60601-1:2006/A1:2013/<br>A12:2014 | Elektriskā medicīnas aparatūra. 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un vispārīgo veiktspēju   |
| IEC<br>60601-2-41:2009+AMD1:2<br>013<br>EN 60601-2-41:2009/<br>A11:2011/A1:2015   | Elektriskā medicīnas aparatūra. 2–41. daļa: Īpašās prasības attiecībā uz ķirurģisko gaismekļu un diagnostisko gaismekļu pamatdrošumu un būtisko veiktspēju                           |
| IEC 60601-1-2:2014<br>EN 60601-1-2:2015   | Elektriskā medicīnas aparatūra. 1–2. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un vispārīgo veiktspēju. Papildstandarts: Elektromagnētiskie traucējumi – Prasības un testi |
| IEC<br>60601-1-6:2010+AMD1:20<br>13+AMD2:2020<br>EN 60601-1-6:2010/<br>A1:2015/A2:2021  | Elektriskā medicīnas aparatūra. 1–6. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un vispārīgo veiktspēju. Papildstandarts: Izmantojamība                                     |
| IEC<br>60601-1-9:2007+AMD1:<br>2013+AMD2:2020<br>EN 60601-1-9:2008/<br>A1:2014/A2:2020  | Elektriskā medicīnas aparatūra. 1-9. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un vispārīgo veiktspēju. Papildstandarts: Prasības ekoloģiski atbildīgam dizainam           |

4 tab.: Atbilstība normatīviem, kas attiecas uz produktu

| Atsauce  | Nosaukums  |
|--|--|
| IEC<br>62366-1:2015+AMD1:2020<br>EN 62366-1:2015/A1:2020 | Medicīnas piederumi - 1 daļa: Medicīnas piederumu izmantojamības inženierija                                   |
| IEC<br>62304:2006+AMD1:2015<br>EN 62304:2006/A1:2015     | Medicīnisko ierīču programmatūra – Programmatūras dzīves cikla procesi   |
| ISO 20417:2020<br>EN ISO 20417:2021                      | Medicīnas piederumi - Informāciju, kas jāsniedz ražotājam  |
| ISO 15223-1:2021<br>EN ISO 15223-1 :2021                 | Medicīnas piederumi - Simboli lietošanai kopā ar informāciju, ko sniedz ražotājs - 1 daļa: Vispārīgās prasības |
| EN 62471:2008  | Lampu un lampu sistēmu fotobioloģiskais drošums  |
| Ordinance 384/2020                                       | INMETRO Certification  |

4 tab.: Atbilstība normatīviem, kas attiecas uz produktu

Kvalitātes vadība:

| Atsauce                   | Gads         | Nosaukums   |
|---------------------------|--------------|---|
| ISO 13485<br>EN ISO 13485 | 2021<br>2021 | ISO 13485:2016 / A11:2021<br>EN ISO 13485:2016/A11:2021<br>Medicīnas ierīces – Kvalitātes vadības sistēmas – Prasības normatīvu ievērošanai   |
| ISO 14971<br>EN ISO 14971 | 2019<br>2019 | ISO 14971:2019<br>EN ISO 14971:2019<br>Medicīnas ierīces – Ar medicīniskajiem piederumiem saistīto risku pārvaldība   |
| 21 CFR Part 11            | 2022         | Title 21--Food And Drugs<br>Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter A -- General<br>PART 11 - Electronic records, electronic signatures |
| 21 CFR Part 820           | 2020         | Title 21--Food And Drugs<br>Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter H -- Medical Devices<br>PART 820 - Quality System Regulation        |

5 tab.: Atbilstība kvalitātes vadības normatīviem

Vides standarti un noteikumi:

| Atsauce               | Gads | Nosaukums  |
|-----------------------|------|--|
| Direktīva 2011/65/ES  | 2011 | Dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošana elektriskajās un elektroniskajās iekārtās   |
| Directive 2015/863    | 2015 | Direktīva, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/65/ES II pielikumu attiecībā uz to vielu sarakstu, uz kurām attiecas ierobežojumi |
| Directive 2016/585/EU | 2016 | Atbrīvojums attiecībā uz svīnu, kadmiju, sešvērtīgo hromu un PBDE uz medicīnas ierīcēm   |

6 tab.: Vides standarti un noteikumi

| Atsauce                          | Gads | Nosaukums  |
|----------------------------------|------|--|
| Directive 2017/2102              | 2017 | Dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošana elektriskajās un elektroniskajās iekārtās   |
| IEC 63000                        | 2022 | Tehniskā dokumentācija elektrisko un elektronisko izstrādājumu novērtēšanai attiecībā pret bīstamo vielu ierobežošanu                          |
| Regulation 1907/2006             | 2006 | Ķīmikāliju reģistrēšana, vērtēšana, licencēšana un ierobežošana, kā arī kā arī tām piemērojamie ierobežojumi                                   |
| US California proposition 65 Act | 1986 | The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986  |
| Directive 2018/851               | 2018 | Atkritumu pārvaldība   |
| Directive 94/62/EC               | 1994 | Iepakojums un atkritumu apsaimniekošana  |
| SJ/T 11365-2006                  | 2006 | Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances) |

6 tab.: Vides standarti un noteikumi

| Valsts      | Atsauce                  | Gads | Nosaukums   |
|-------------|--------------------------|------|---|
| Argentina   | 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       |
| Brazil      | RDC 665/2022             | 2022 | GMP Requirements for Medical Devices and IVDs   |
| Brazil      | RDC 185/2001             | 2001 | Technical regulation about the registration of medical products at ANVISA, as well as its alteration, revalidation, or cancellation |
| Canada      | SOR/98-282               | 2022 | Medical Devices Regulations   |
| China       | Regulation n°739         | 2021 | Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices  |
| EU          | Regulation 2017/745/EU   | 2017 | Medical Devices Regulations   |
| Japan       | MHLW Ordinance: MO n°169 | 2021 | Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics       |
| South Korea | Act 14330                | 2016 | Medica Device Act   |
| South Korea | Decree 27209             | 2016 | Enforcement Decree of Medicl Act  |
| South Korea | Rule 1354                | 2017 | Enforcement Rule of the Medical Act   |
| Switzerland | RS (Odim) 812.213        | 2020 | Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020  |
| Taiwan      | TPAA 2018-01-31          | 2018 | Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act  |
| UK          | Act                      | 2021 | Medical Devices Regulations 2002 n°618  |

7 tab.: Atbilstība tirgus standartiem

| Valsts | Atsauce            | Gads | Nosaukums   |
|--------|--------------------|------|---|
| USA    | 21CFR Part 7       | 2022 | Title 21--Food And Drugs<br>Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter A -- General<br>PART 7 - Enforcement policy |
| USA    | 21CFR Subchapter H | 2022 | Title 21--Food And Drugs<br>Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter H -- Medical Devices                        |

7 tab.: Atbilstība tirgus standartiem

### Cita informācija (tikai attiecībā uz Ķīnu)

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 Informācija par paredzamo lietošanu

### 1.11.1 Paredzamā lietošana

LUCEA 50 un LUCEA 100 kupoli ir grozāms apgaismojums, kas paredzēts pacienta ķermeņa apgaismošanai ķirurģisku operāciju, diagnostikas vai ārstēšanas laikā.

### 1.11.2 Paredzētais lietotājs

- Šo aprīkojumu drīkst izmantot tikai medicīniskais personāls, kas ir iepazinies ar šo instrukciju.
- Aprīkojuma tīrīšana jāveic kvalificētam personālam.

### 1.11.3 Norādes

LUCEA 50-100 sērija ir paredzēta, lai apgaismotu pacienta ķermeni operācijas, diagnostikas vai ārstēšanas laikā.

#### 1.11.4 Neatļautā izmantošana

- bojāta produkta izmantošana (piemēram, nav veikta apkope).
- vidē, kas nav profesionālās veselības aprūpes vide (piemēram, aprūpe mājās).
- mobilā apgaismojuma izmantošana ar akumulatoriem (paredzēts tikai pirmās palīdzības sniegšanas gadījumā).

#### 1.11.5 Kontrindikācijas

Šim produktam nav noteiktas kontrindikācijas.

### 1.12 Būtiskais sniegums

Apgaismojuma LUCEA 50-100 būtiskais sniegums ietver apgaismojuma nodrošināšanu operācijas zonas virzienā, vienlaicīgi ierobežojot saistīto siltuma enerģiju.

### 1.13 Ieguvumi klīniskai lietošanai

Operāciju zāles un apskates apgaismojums ir uzskatāms par papildaprīkojumu invazīvām un neinvazīvām procedūrām un diagnostikai, kas ir obligāti nepieciešams, lai nodrošinātu optimālu redzamību ķirurģiem un aprūpes personālam.

Šī aprīkojuma noderīgums ķirurģisko operāciju un izmeklējumu laikā demonstrē netiešo ieguvumu klīniskai lietošanai. Ķirurģiskajam apgaismojumam uz LED bāzes ir vairākas priekšrocības salīdzinājumā ar citām tehnoloģijām (piem., kvēlspuldzēm).

Ja ekspluatācija tiek veikta pareizi, šis aprīkojums:

- Uzlabo darba vietas komforta līmeni, kā arī vizuālo sniegumu, izkliedējot gaismu vietās, kur ķirurģiem un aprūpes personālam tā ir nepieciešama, vienlaikus samazinot izdalītā siltuma apjomu.
- Nodrošina radīto ēnu pārvaldību, ļaujot medicīnas personālam koncentrēties uz ķirurģisko operāciju vai diagnostikas darbībām.
- Nodrošina ilgāku kalpošanas mūžu, mazinot daļējas izdzišanas risku operāciju laikā.
- Sniedz konstantu apgaismojuma kvalitāti visā ekspluatācijas garumā.
- Ļauj precīzi atspoguļot dažādu apgaismoto audu krāsu.

### 1.14 Norādes ietekmes uz vidi samazināšanai

Lai optimāli lietotu ierīci, vienlaikus ierobežojot ietekmi uz vidi, ievērojiet dažus svarīgus noteikumus:

- Lai samazinātu enerģijas patēriņu, izslēdziet ierīci, kad tā netiek lietota.
- Pareizi pozicionējiet ierīci, lai nebūtu nepieciešams kompensēt nepareizu pozīciju, palielinot apgaismes jaudu.
- Ievērojiet apkopes intervālus, kas ir definēti ar mērķi minimizēt ietekmi uz vidi.
- Saistībā ar jautājumiem par atkritumu apstrādi vai ierīces otrreizējo pārstrādi, skatiet nodaļu Atkritumu pārvaldība [► Lappuse 58].



#### NORĀDES

Ierīces enerģijas patēriņš ir norādīts nodaļā 9.2. Elektriskās īpašības. Ierīce nesatur bīstamas vielas saskaņā ar RoHS direktīvu (skat. 6. tab.) un REACH regulu.

## 2 Informācija par drošību

### 2.1 Apkārtējās vides apstākļi

#### Transportēšanas un uzglabāšanas vides apstākļi

|                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| Apkārtējā gaisa temperatūra | No -10 °C līdz +60 °C    |
| Relatīvais gaisa mitrums    | No 20% līdz 75%          |
| Atmosfēras spiediens        | No 500 hPa līdz 1060 hPa |

8 tab.: Transportēšanas/ uzglabāšanas vides apstākļi

#### Lietošanas apkārtējās vides apstākļi

|                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| Apkārtējā gaisa temperatūra | No +10 °C līdz +40 °C    |
| Relatīvais gaisa mitrums    | No 20% līdz 75%          |
| Atmosfēras spiediens        | No 500 hPa līdz 1060 hPa |

9 tab.: Lietošanas apkārtējās vides apstākļi

## 2.2 Drošības norādes

### 2.2.1 Produkta droša lietošana



#### BRĪDINĀJUMS!

##### Traumu risks

Nepareizi novietota atsperes sviras metāla mēlīte var izraisīt sagriešanas risku.

Ja atsperes sviras metāla mēlīte ir iznākusi no sava korpusa, sazinieties ar tehnisko dienestu.



#### BRĪDINĀJUMS!

##### Traumu risks

Ja akumulators izlādējas pārāk ātri, operācijas laikā kupols var izslēgties.

Lai novērtētu akumulatora autonomiju, autonomijas pārbaudi veiciet katru mēnesi. Nepareizas darbības gadījumā sazinieties ar Getinge tehnisko dienestu.



#### BRĪDINĀJUMS!

##### Audu reakcijas risks

Gaisma ir enerģija, kura noteikta garuma viļņu izstarošanas dēļ var kļūt nesavietojama ar noteiktām patoloģijām.

Lietotājam ir jāpārzina apgaismojuma lietošanas radītais risks personām, kurām ir ultravioletās un/vai infrasarkanās gaismas nepanesība, kā arī personām, kurām ir palielināta jutība pret gaismu.

Pirms darbību veikšanas pārlicinieties, ka apgaismojums ir savietojams ar šādu patoloģijas veidu.



### BRĪDINĀJUMS!

**Audu sausuma vai apdegumu risks**

Gaisma ir enerģija, kas, iespējams, var sausināt audus, it īpaši gaismas kūļu, kas nāk no vairākiem kupoliem, pārklāšanās gadījumā.

Lietotājam jāzina riski, kas saistīti ar atvērtu brūču pakļaušanu pārāk intensīvam gaismas avotam. Lietotājam jābūt modram un jāpielāgo apgaismojuma līmenis atbilstoši intervencei un attiecīgajam pacientam, īpaši ilgstošas operācijas laikā.



### BRĪDINĀJUMS!

**Traumu risks**

Mobilais apgaismojums var apgāzties, ja pret to kāds atbalstās.

Aizliegts atbalstīties pret mobilo apgaismojumu.



### BRĪDINĀJUMS!

**Traumu risks**

Spēcīgs magnētiskais lauks var izraisīt apgaismojuma atteici, kā arī negaidītu apgaismojuma pārvietošanos.

Nelietojiet MR attēlveidošanas telpās.



### BRĪDINĀJUMS!

**Apdegumu risks**

Šī ierīce nav sprādziendroša. Dzirksteles, kas parastos apstākļos var būt nekaitīgas, ar skābekli bagātinātā atmosfērā var izraisīt ugunsgrēku.

Nelietojiet ierīci vidē, kas satur lielu uzliesmojošo gāzu daudzumu vai ir bagātināta ar skābekli.



### BRĪDINĀJUMS!

**Traumu/infekciju risks**

Bojātas ierīces lietošana var izraisīt traumu risku lietotājam vai infekciju risku pacientam.

Nelietojiet bojātu ierīci.



## 2.2.2 Elektrība



### UZMANĪBU!

#### Ierīces atteices risks

Tādu piederumu, pārveidotāju vai kabeļu lietošana, kurus nav piegādājis vai norādījis šīs ierīces ražotājs, var izraisīt elektromagnētisko emisiju pieaugumu vai šīs ierīces imunitātes samazinājumu, un sekojošu nepareizu ierīces darbību.

Izmantojiet tikai tos piederumus un kabeļus, ko piegādājis vai norādījis ražotājs.



### BRĪDINĀJUMS!

#### Elektrizācijas risks

Personas, kas nav apmācītas ierīces uzstādīšanas, apkopes vai demontāžas darbu veikšanai, var tikt pakļautas traumu vai elektrizācijas riskam.

Ierīces vai tās sastāvdaļu uzstādīšana, apkope un demontāža ir jāveic Getinge tehniķim vai Getinge apmācītam servisa tehniķim.



### BRĪDINĀJUMS!

#### Traumu risks

Ja strāvas padeve tiek pārtraukta operācijas laikā, tad kupolu apgaismojums izslēdzas, ja tas nav aprīkots ar rezerves barošanas sistēmu.

Slimnīcai jāatbilst spēkā esošajiem standartiem par telpu izmantošanu medicīniskām vajadzībām, un tai jābūt aprīkotai ar ārkārtas barošanas sistēmu.

## 2.2.3 Optiskās detaļas



### BRĪDINĀJUMS!

#### Apdegumu risks

Gaismas avota augstā intensitāte rada acu apdegumu risku, ja persona skatās tieši iekšā kupolā.

Darbības laikā pacienta acis ir jāaizsargā (ar līdzekļiem uz pacienta sejas). Lietotājs nedrīkst skatīties tieši iekšā gaismas avotā.

## 2.2.4 Infekcija



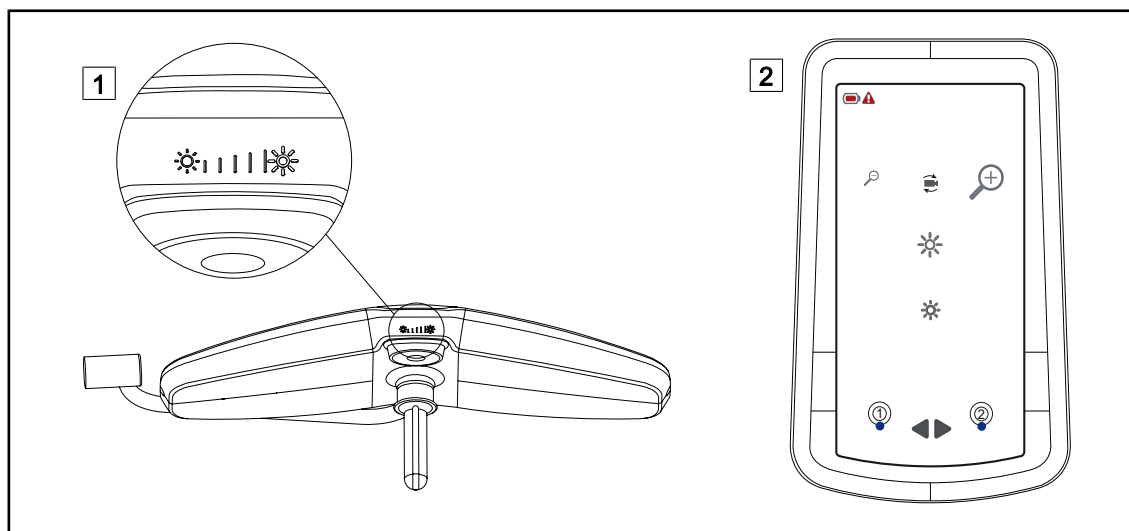
### BRĪDINĀJUMS!

#### Infekcijas risks

Veicot apkopi vai tīrīšanu, var piesārņot operācijas zonu.

Neveiciet apkopi vai tīrīšanu pacienta klātbūtnē.

## 3 Vadības saskarne



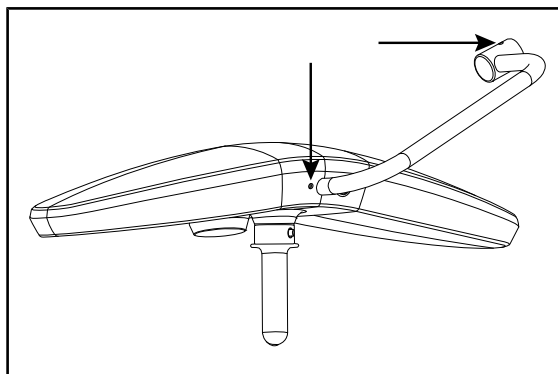
8 attēls: LUCEA 50-100 kontroles saskarnes

**1** Kupola vadības tastatūra

**2** Tālvadības pults

## 4 Lietošana

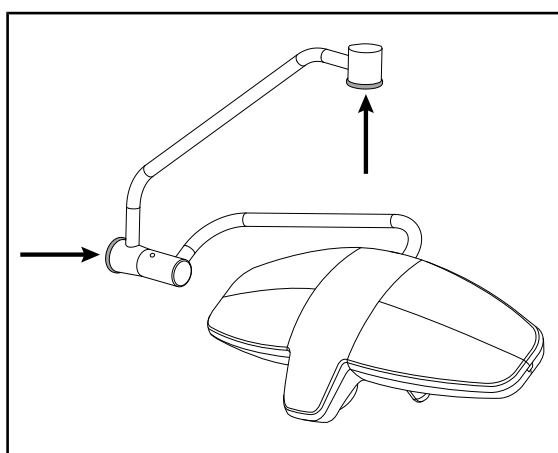
### 4.1 Ikdienas pārbaudes pirms lietošanas



9 attēls: Kupolu integritāte

#### Kupolu, bremzes skrūvju vāciņu un stiprinājuma skrūvju integritāte

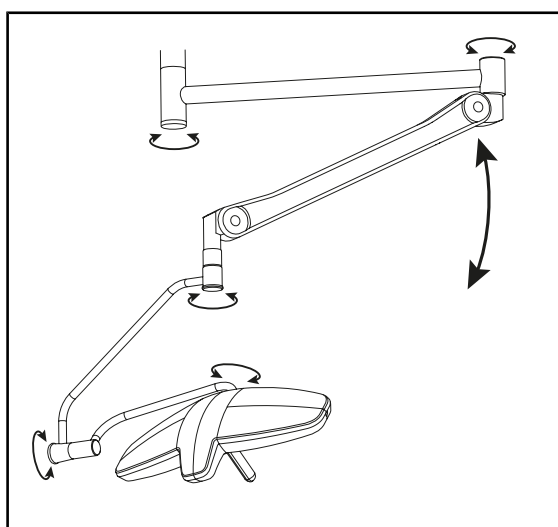
1. Pārbaudiet kupolu integritāti (krāsa, triecieni, nolietojums, pārsegu stiprinājumi...).
2. Pārbaudiet, vai bremžu skrūves vāciņš ir pareizi uzlikts.
3. Pārbaudiet, vai ir stiprinājuma skrūve.
4. Anomāliju gadījumā sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu.



10 attēls: DF stīpu vāciņi

#### Stīpu vāciņi (tikai DF versijai)

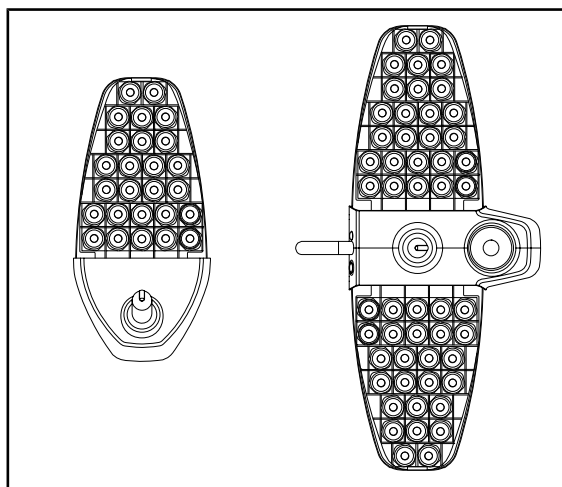
1. Pārbaudiet, vai ir pareizi uzlikti pelēkie vāciņi.
2. Anomāliju gadījumā sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu.



11 attēls: Stabilitāte/nobīde

#### Ierīces stabilitāte un nobīde

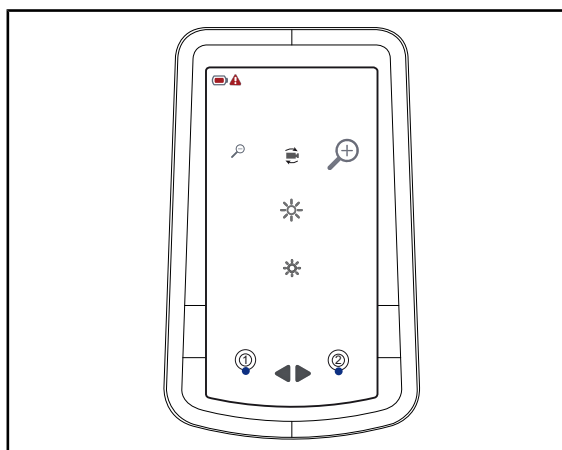
1. Manipulējot ar ierīci, veiciet vairākas kustības, lai pagrieztu pagarinājuma sviras, atspēru sviras un kupolus.
  - Visai ierīcei ir jāpārvietojas brīvi un bez saraustītām kustībām.
2. Novietojiet ierīci dažādās pozīcijās.
  - Visai ierīcei bez novirzīšanās jānoturās iepriekš izvēlētajā pozīcijā.
3. Anomāliju gadījumā sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu.



12 attēls: Gaismas diožu darbība

**Gaismas diožu darbība**

1. Pārbaudiet, vai LED darbojas pareizi, nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas pogu uz kupola.
2. Anomāliju gadījumā sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu.

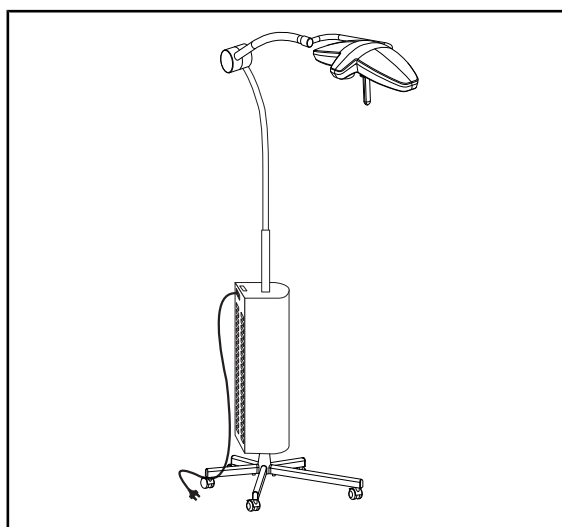


13 attēls: Tālvadības pults

**Tālvadības pults (pēc izvēles)**

1. Pārbaudiet, vai tālvadības pults darbojas pareizi.
2. Pārbaudiet bateriju stāvokli.
3. Pārbaudiet kupolu izvēles funkciju.
4. Anomāliju gadījumā sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu.

Videokameras, kas savietojamas ar LUCEA 100 kupoliem, kopš 2019. gada janvāra vairs netiek pārdotas.



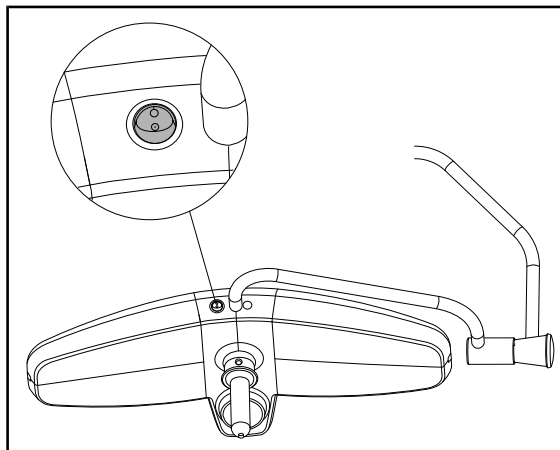
14 attēls: Mobilās versijas kabelis

**Strāvas kabelis (tikai mobilajai versijai)**

1. Pārbaudiet, vai nav bojāts strāvas kabelis.
2. Pārbaudiet pareizu IEC tīkla kontaktligzdas savienojumu pie barošanas bloka vāka.
3. Anomāliju gadījumā sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu.

## 4.2 Kontrolējiet apgaismojumu

### 4.2.1 Apgaismojuma ieslēgšana/izslēgšana

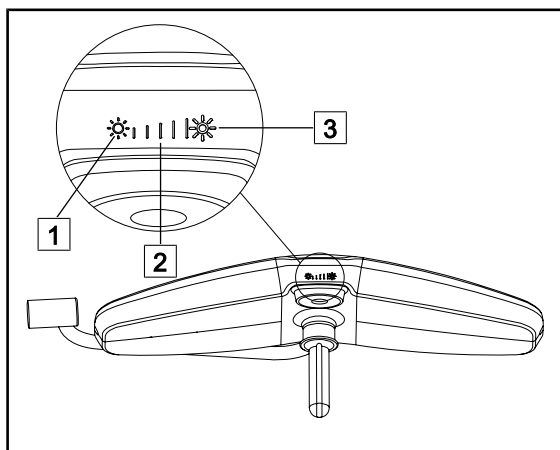


15 attēls: Ieslēdziet/izslēdziet kupolu

1. Lai ieslēgtu kupolu, nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas pogu.
  - Iedegas visas LED diodes, un apgaismojuma līmenis iestatās atbilstoši paredzējai vērtībai, ko izmantoja pirms izslēgšanas.
2. Lai izslēgtu kupolu, nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas pogu vēlreiz.
  - Visas LED diodes nodziest.

### 4.2.2 Pielāgojiet apgaismojumu

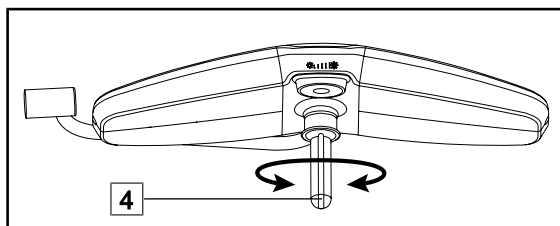
#### 4.2.2.1 No kupola tastatūras



16 attēls: Pielāgojiet apgaismojumu, izmantojot tastatūru

#### Pielāgojiet gaismas intensitāti

1. Lai palielinātu kupola gaismas intensitāti, nospiediet uz **Palielināt intensitāti** [3].
2. Lai samazinātu kupola gaismas intensitāti, nospiediet uz **Samazināt intensitāti** [1].
  - Par kupola apgaismojuma līmeni liecina gaismas signāllampiņa [2].

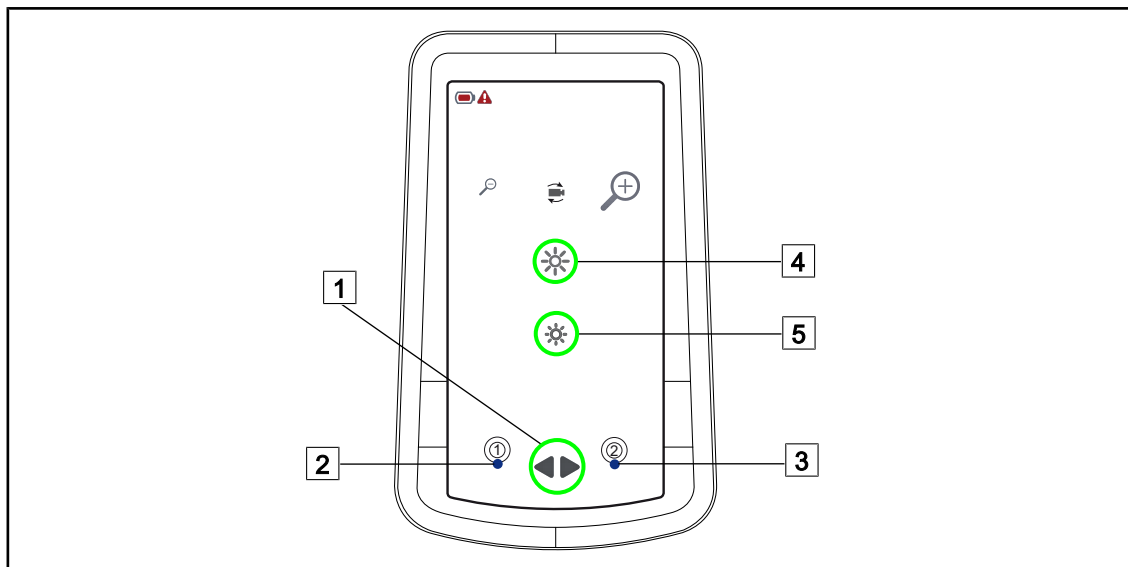


17 attēls: Pielāgojiet gaismas kūļa diametru

#### Pielāgojiet gaismas kūļa diametru (tikai LU-CEA 100)

1. Pagrieziet rokturi pulksteņrādītāja virzienā [4], lai palielinātu gaismas kūļa diametru, vai pretēji pulksteņrādītāja virzienam, lai samazinātu gaismas kūļa diametru.

## 4.2.2.2 Ar tālvadības pulti



18 attēls: Pielāgojiet apgaismojumu, izmantojot tālvadības pulti

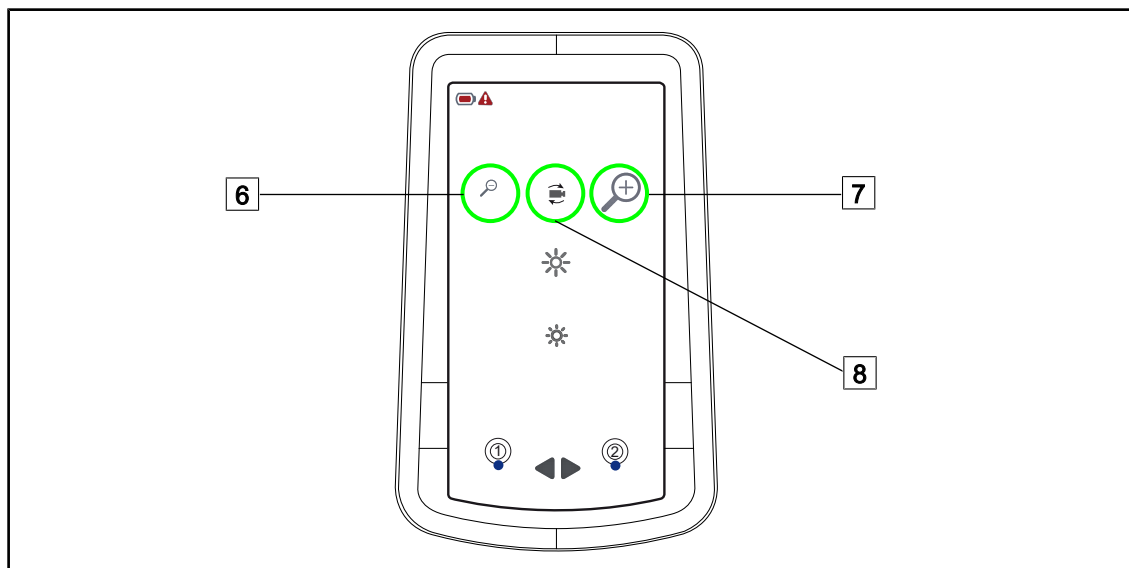
**Izvēlieties vienu vai vairākus kupolus**

1. Nospiediet vienreiz uz **Kupola izvēle** [1], lai lietotu kupolu nr. 1.
  - Kupola nr. 1 gaismas signāllampīņa [2] iedegas uz tālvadības pults.
2. Nospiediet divas reizes uz **Kupola izvēle** [1], lai lietotu kupolu nr. 2.
  - Kupola nr. 2 gaismas signāllampīņa [3] iedegas uz tālvadības pults.
3. Nospiediet trīs reizes uz **Kupola izvēle** [1], lai lietotu divus kupolus.
  - Abu kupolu gaismas signāllampīņas [1] un [2] iedegas uz tālvadības pults.

**Pielāgojiet gaismas intensitāti**

1. Kad kupols (-i) ir izvēlēts (-i), nospiediet uz **Palielināt intensitāti** [4], lai palielinātu kupola (-u) gaismas intensitāti.
2. Kad kupols (-i) ir izvēlēts (-i), nospiediet uz **Samazināt intensitāti** [5], lai samazinātu kupola (-u) gaismas intensitāti.

### 4.3 Pasūtiet kameru (nav pārdošanā kopš 2019. gada janvāra)



19 attēls: Pasūtiet kameru Lucea 100

#### Pielāgojiet kameras tālummaiņu

1. Nospiediet uz **Palielināt tālummaiņu** [7] vai **Samazināt tālummaiņu** [6], lai pielāgotu kameras tālummaiņu.

#### Pielāgojiet attēla pozīciju

1. Nospiediet uz **Kameras rotācija** [8] lai noregulētu attēla pozīciju no 0 līdz 180°.

## 4.4 Pozicionējiet tā apgaismojumu

### 4.4.1 Sterilizējamā roktura montāža/demontāža

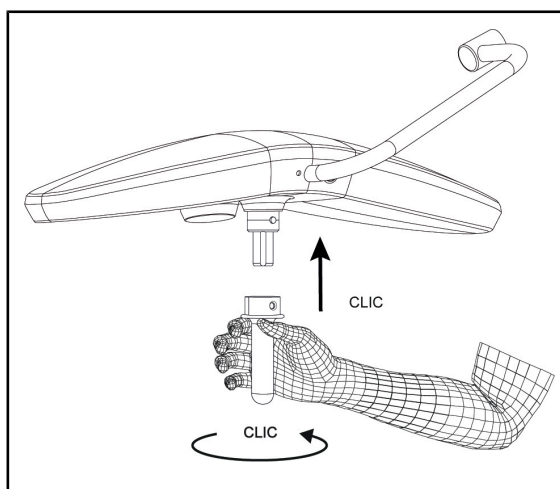


#### BRĪDINĀJUMS!

##### Infekcijas risks

Ja sterilizējamais rokturis nav labā stāvoklī, no tā var nokrist daļiņas sterilā vidē.

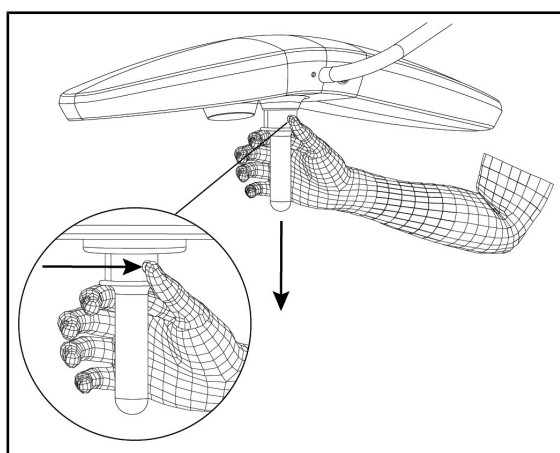
Pēc katras sterilizācijas un pirms katras jaunas sterilizējamā roktura izmantošanas pārbaudiet, vai uz tā nav plaisu.



20 attēls: Uzstādiet sterilizējamu rokturi

#### Uzstādiet sterilizējamu rokturi uz kupola

1. Apskatiet rokturi un pārbaudiet, vai tajā nav plaisu vai netīrumu.
2. Ievietojiet rokturi balstā.
3. Pagrieziet rokturi, līdz tā griešanās apstājas.
  - Bloķēšanas poga iznāk no korpusa.
4. Pārbaudiet, vai rokturi var labi satvert.
  - Rokturis tagad ir nobloķēts un gatavs lietošanai.



21 attēls: Noņemiet sterilizējamo rokturi

#### Noņemiet sterilizējamo rokturi no kupola

1. Nospiediet bloķēšanas pogu.
2. Noņemiet rokturi.



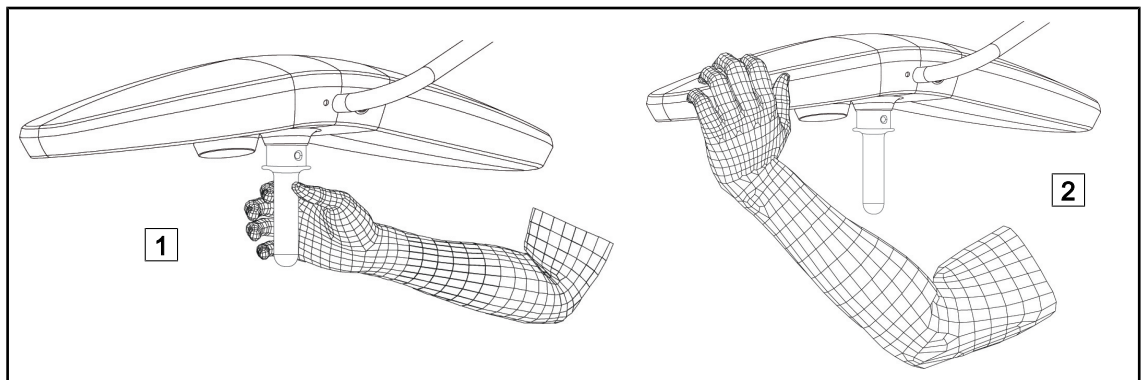
#### 4.4.2 Kupola pārvietošana



##### BRĪDINĀJUMS!

Infekcijas/audu reakcijas risks  
Ierīces un cita aprīkojuma saskaršanās var izraisīt daļiņu nokrišanu operācijas zonā.

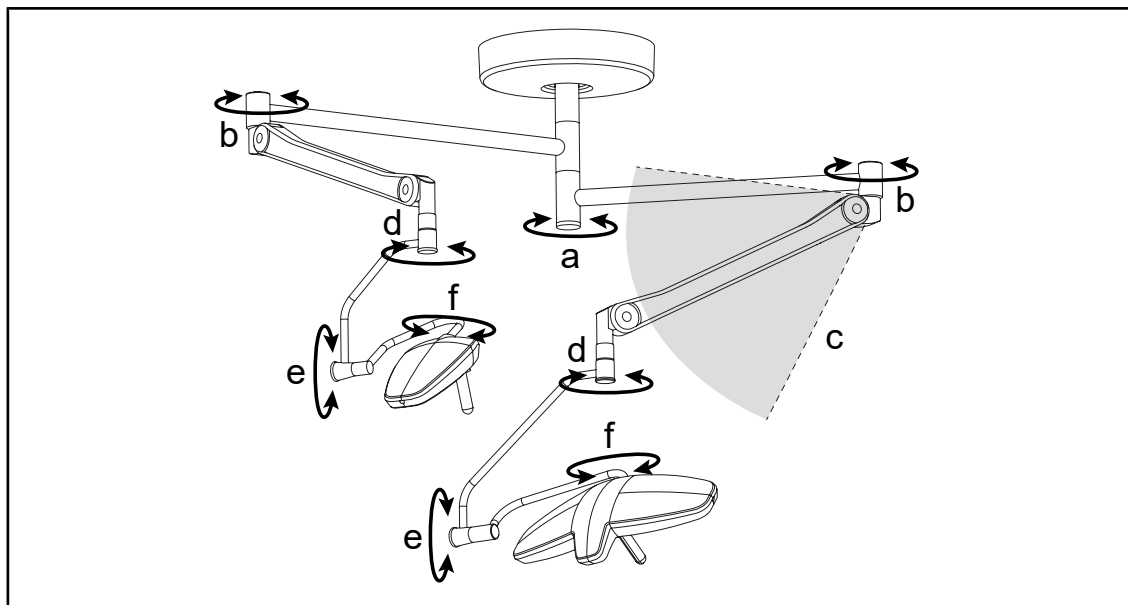
Noregulējiet ierīci pirms pacienta ierašanās. Darbojoties ar ierīci, pārvietojiet to uzmanīgi, lai izvairītos no jebkura veida saskaršanās.



22 attēls: Kupola pārvietošana

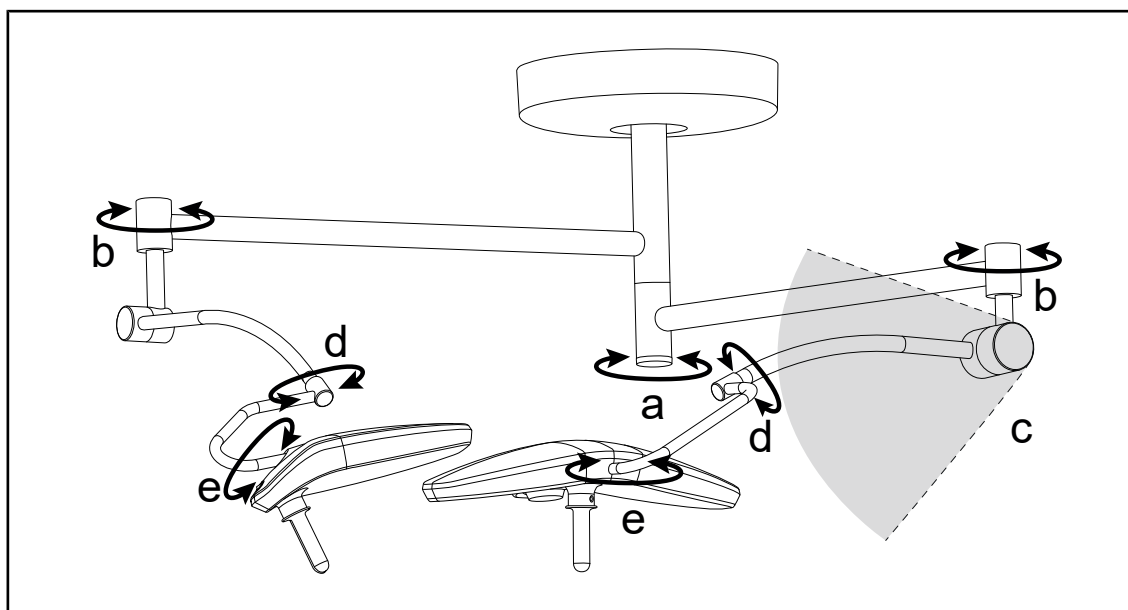
- Ar kupola pārvietošanas nolūkos ar to ir iespējams manipulēt dažādos veidos:
  - Sterilam personālam: ar šim nolūkam paredzētu sterilu rokturi kupola centrā [1].
  - Nesterilam personālam: tieši satverot kupolu [2].

#### Apgaismojuma pagriešanas leņķi



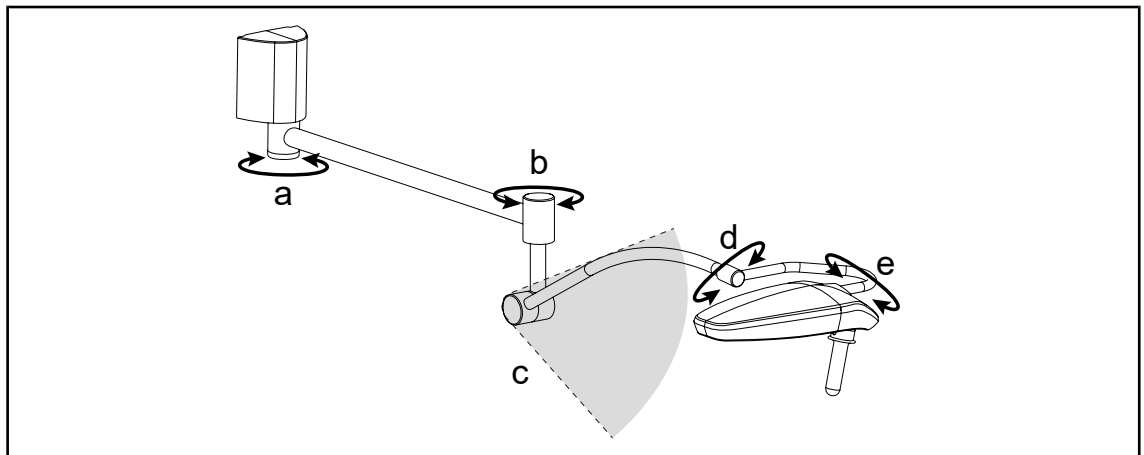
23 attēls: Plafona apgaismojuma DF iespējamā pagriešana

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



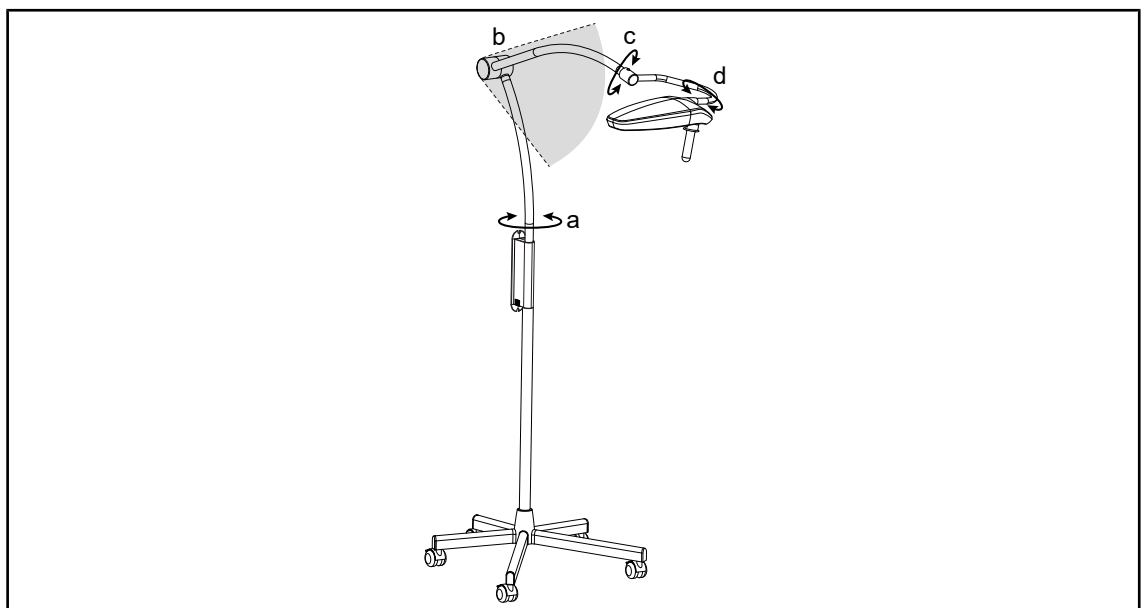
24 attēls: Plafona apgaismojuma SF iespējamā pagriešana

| a         | b         | c  | d    | e    |
|-----------|-----------|--|------|------|
| bezgalīga | bezgalīga | +5° / -75° (LCA50)<br>+10° / -90° (LCA100) | 180° | 320° |



25 attēls: Sienas apgaismojuma iespējamā pagriešana

| a    | b         | c  | d    | e    |
|------|-----------|--|------|------|
| 180° | bezgalīga | +5° / -75° (LCA50)<br>+10° / -90° (LCA100) | 180° | 320° |



26 attēls: Mobilā apgaismojuma iespējamā pagriešana

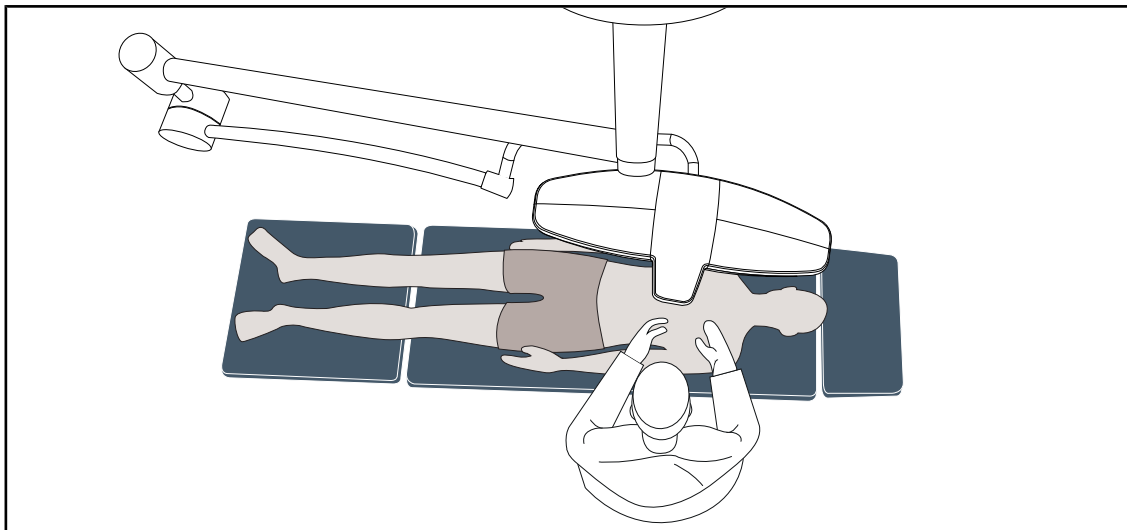
| a   | b   | c    | d    |
|-----|---|------|------|
| 55° | +30° / -80° (LCA50)<br>+10° / -85° (LCA100) | 180° | 320° |

#### 4.4.3 Pozicionēšanas piemēri



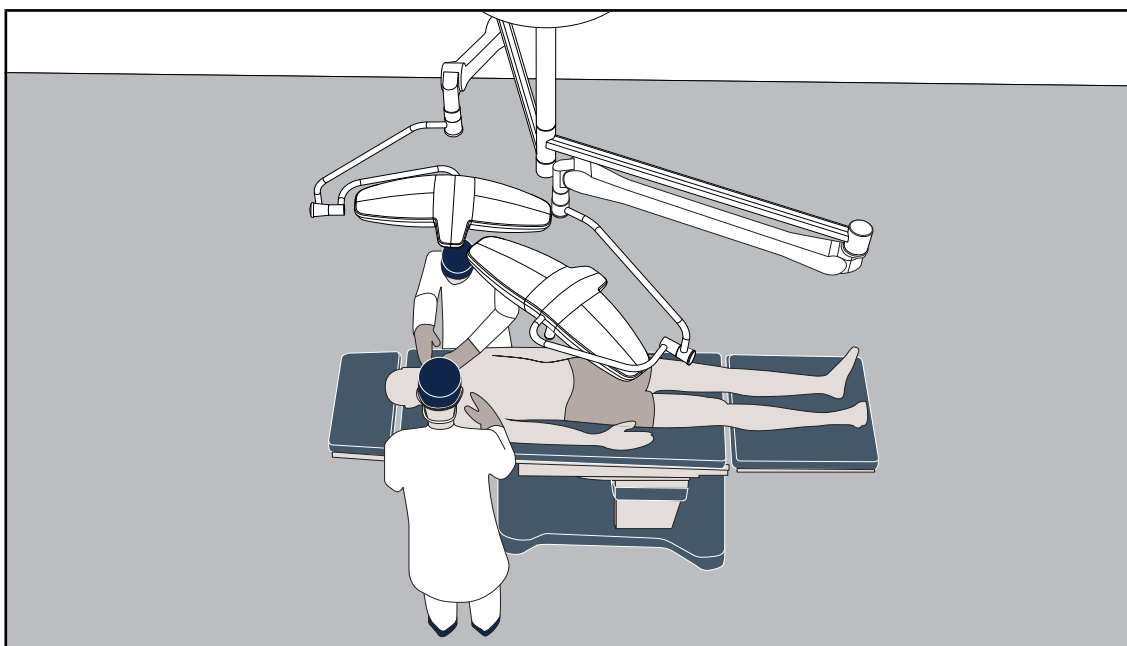
#### NORĀDES

Lai optimizētu ēnu pārvaldību, ieteicams kupolus novietot tā, lai tie atrastos vienā līnijā ar ķirurgu.

**Izgriešanas, incīzijas, biopsijas, nošūšanas procedūrām**

27 attēls: Sākotnējā novietošana izgriešanas, incīzijas, biopsijas, nošūšanas procedūrām

- Apgaismojums tiek novietots perpendikulāri zonai, ar kuru tiek veiktas darbības, uzmanoties, lai ķirurga galva neaizsegtu LED elementus.
- Veicot darbības sterilos apstākļos, izmantojot kupolu ar vienkāršu dakšu, ieteicams pozicionēt loku ķirurgam pretējā pusē.

**LOR, neiroloģija, stomatoloģija, oftalmoloģija**

28 attēls: Pozicionēšana LOR, neiroloģijai, stomatoloģijai vai oftalmoloģijai

Apgaismojumam jābūt novietotam virs zonas, kurā tiek veiktas darbības:

- Galvenais kupols atrodas perpendikulāri attiecīgajam dobumam, uzmanoties, lai netiktu nosēgti LED elementi. Tādējādi tiek nodrošināta redzamība dziļumā.
- Sekundārais kupols ir novietots slīpi, orientējot to uz dobumu. To ieteicams pārvietot tā, lai orientētu gaismas kūli atbilstoši izliekumiem dobuma iekšpusē.

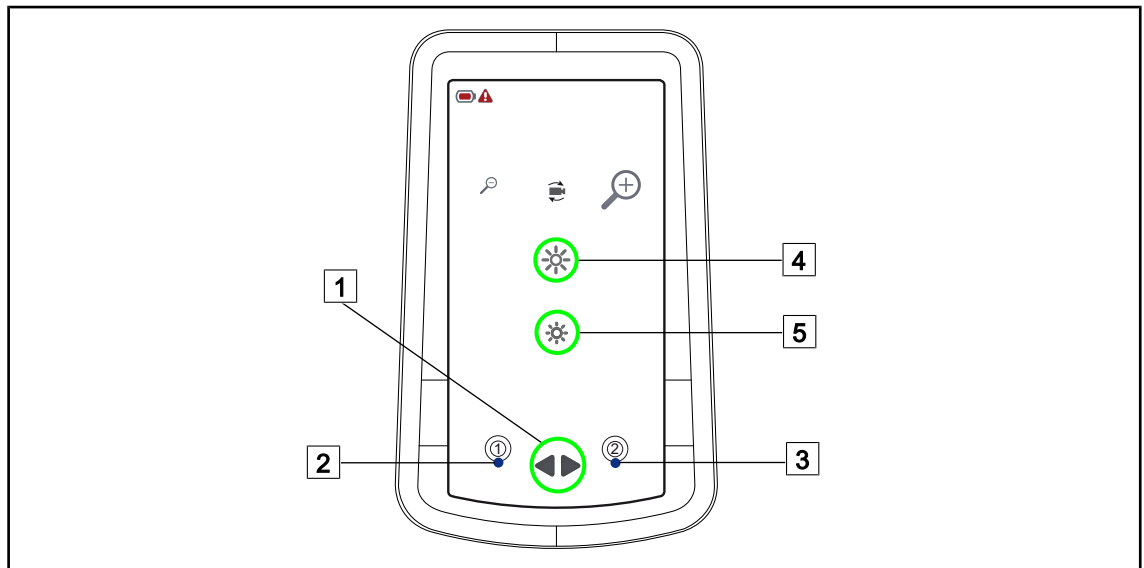
## 4.5 Tālvadības pults

### 4.5.1 Sapārojiet tālvadības pulti ar apgaismojumu



#### NORĀDES

Tālvadības pulti var sapārot tikai ar vienu apgaismojuma vienību, un to nedrīkst izmantot vairāk kā 10 metru attālumā.



29 attēls: Sapārojiet tālvadības pulti ar vienu apgaismojuma vienību

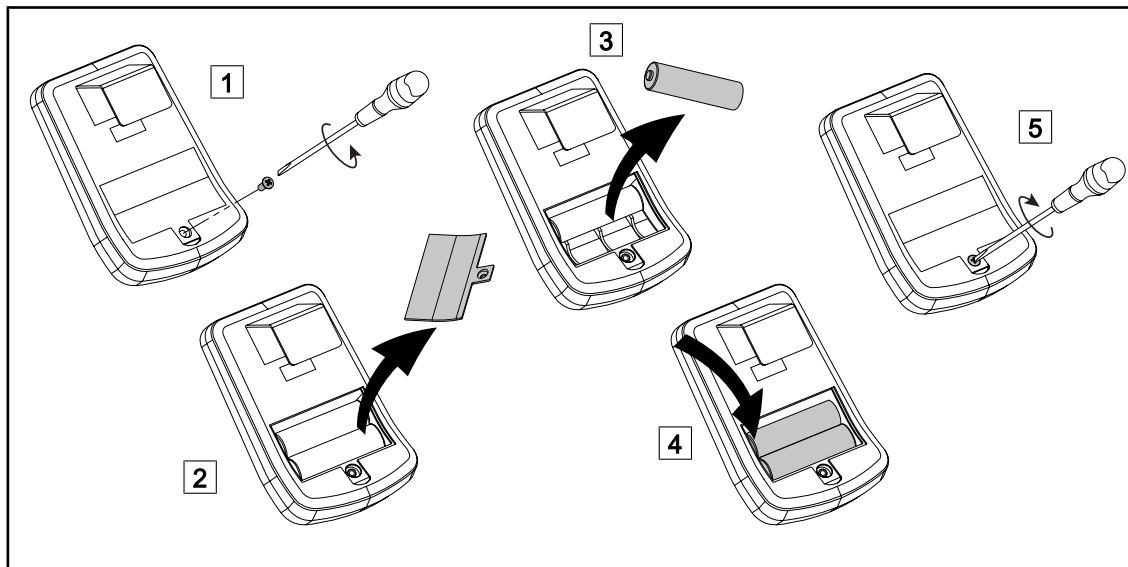
#### Sapārojiet tālvadības pulti ar pirmo kupolu

1. Nospiediet uz **Kupola atlase** [1].
2. Vienlaicīgi nospiediet uz **Palielināt intensitāti** [4] un uz **Palielināt intensitāti** [5] līdz LED diodes mirgo uz kupola reostata.
3. Nospiediet uz **Palielināt intensitāti** [4] vai uz **Samazināt intensitāti** [5] līdz LED gaismas diodes beidz mirgot uz kupola reostata.
  - Kupols ir sapārots ar tālvadības pulti.
4. Pārbaudiet pareizu sapārošanas darbību, pārlicinoties, ka kupols reaģē uz tālvadības pulti.

#### Sapārojiet tālvadības pulti ar otro kupolu

1. Rīkojieties tāpat kā ar pirmo kupolu.
2. Pārbaudiet, vai kupola atlase darbojas pareizi, izmantojot tālvadības pulti.

## 4.5.2 Nomainiet tālvadības pults baterijas



30 attēls: Aizvietojiet tālvadības pults baterijas

1. Izmantojot skrūvgriezi **1** izskrūvējiet skrūvi, kas notur lūkas vāku.
2. Noņemiet lūkas vāku **2**.
3. Izņemiet baterijas **3**.
4. Ievietojiet jaunās baterijas, pārliedzinoties, ka tās ir vērstas uz pareizo pusi **4**.
5. Uzlieciet atpakaļ lūkas vāku un fiksācijas skrūvi **5**.

## 4.6 Mobilais apgaismojums

### 4.6.1 Pārvietojiet mobilo apgaismojumu



#### BRĪDINĀJUMS!

Elektrizācijas risks

Nepareiza kontaktdakšas izvilkšana var izraisīt barošanas kabeļa stāvokļa pasliktināšanos un padarīt pieejamas detaļas, kas atrodas zem sprieguma.

Neatvienojiet no rozetes, velkot aiz vada.

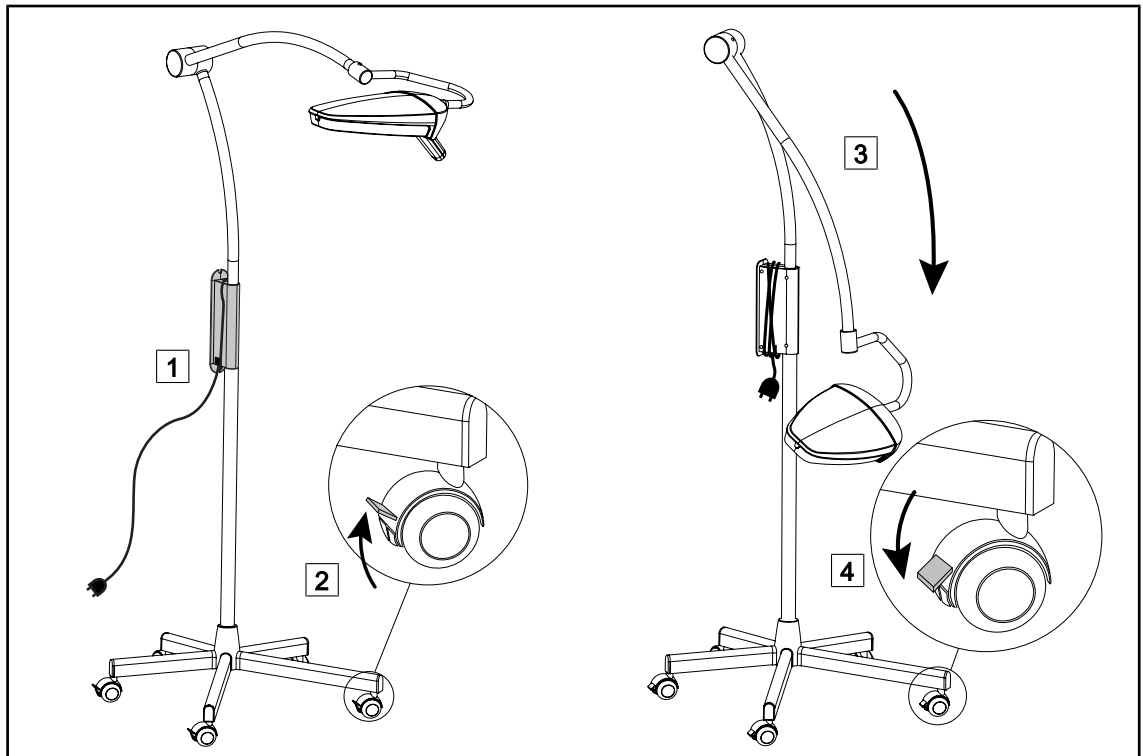


#### BRĪDINĀJUMS!

Traucēšanas risks lietošanas laikā

Nepareizs novietojums var izraisīt nekontrolētu mobilo apgaismojuma kustību.

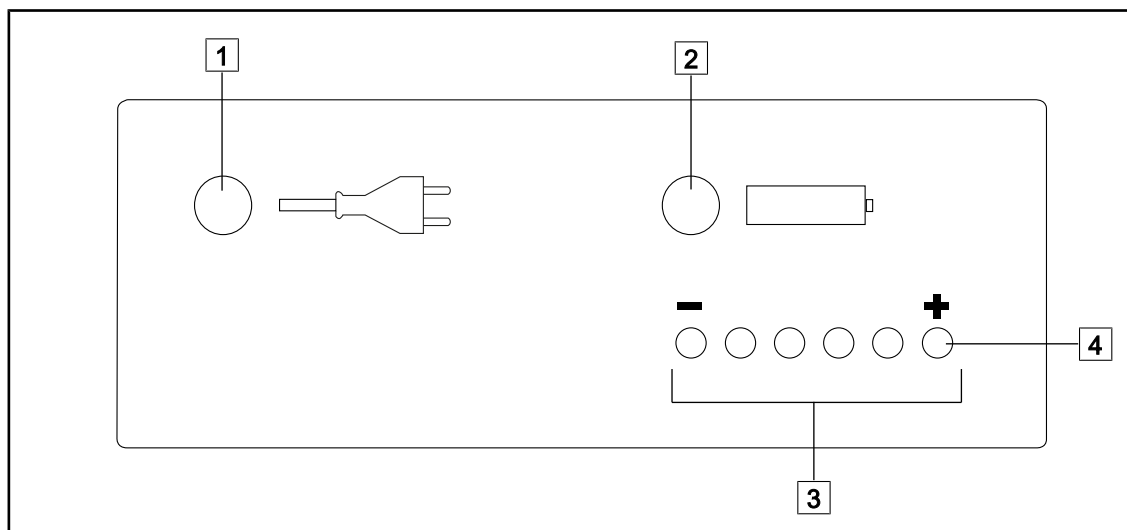
Ievērojiet pozicionēšanas secību, kas garantēt labu ierīces stabilitāti.



31 attēls: Mobilā apgaismojuma pārvietošana

1. Aptiniet strāvas vadu ap barošanas bloku **1**.
2. Atbloķējiet bremzes, paceļot ritenīšu sviras **2**.
3. Nolieciet kupolu uz leju un pārvietojiet apgaismojumu vēlamajā vietā **3**.
4. Galamērķī nofiksējiet bremzes, nolaižot ritenīšu sviras **4**.
5. Pievienojiet barošanas vadu elektrotīklam.

#### 4.6.2 Akumulatoru sistēmas darbība.



32 attēls: Akumulatoru sistēmas gaismas signāllampīņas.

#### Darbība, kad mobilais apgaismojums ir pievienots elektrotīklam.

- Par darbību no elektrotīkla liecina LED **1** zaļā krāsā.
- Akumulatoru uzlādes laikā LED no 3 līdz 8 **3** darbojas slīdošā režīmā.
- Kad akumulatori ir uzlādēti, LED 8 **4** mirgo.



#### NORĀDES

Minimālais akumulatora uzlādes laiks ir 10 stundas.

#### Kad mobilais apgaismojums darbojas ar akumulatoriem.

- Par darbību no elektrotīkla liecina LED **2** zaļā krāsā.
- Strāvas padeves pārtraukuma gadījumā apgaismojumu baro ar akumulatoriem. Pēc tam akumulatori pakāpeniski izlādējas.
- Akumulatora uzlādes līmeni norāda ar gaismas diodēm no 3 līdz 8 **3**. Kad akumulatori izlādējas, indikators pārslēdzas no (+) uz (-).
- Izlādes beigās ieslēdzas trauksmes signāls un LED 2 **2** iedegas sarkanā krāsā.
- Pēc trauksmes signāla apgaismojums automātiski izslēdzas (aizsardzība pret pilnīgu izlādi).

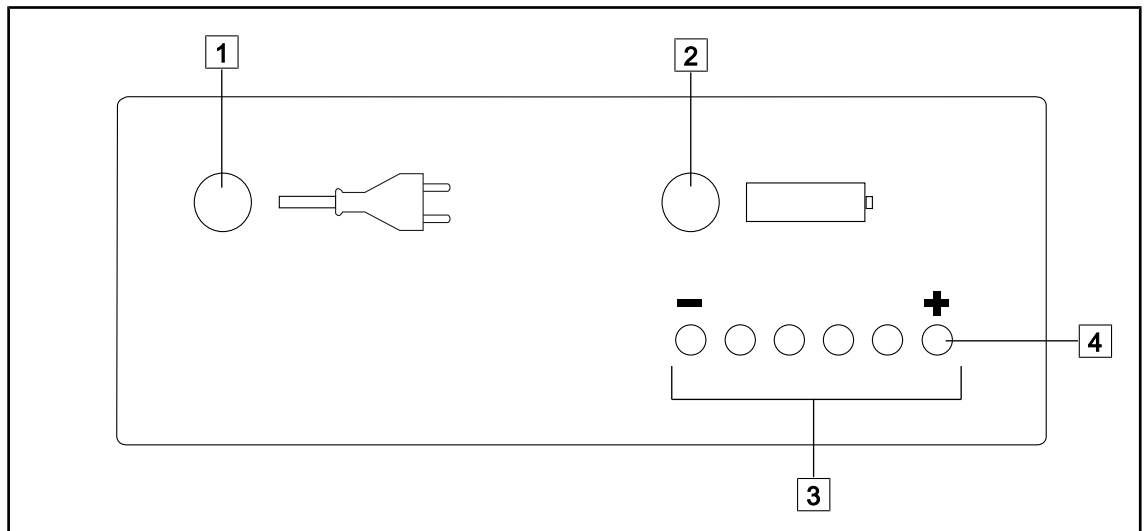


#### NORĀDES

LUCEA 50 ar akumulatoriem var darboties (ar pilniem akumulatoriem) vismaz 3 stundas, bet LUCEA 100 – 8 stundas.



### 4.6.3 Akumulatoru stāvoklis

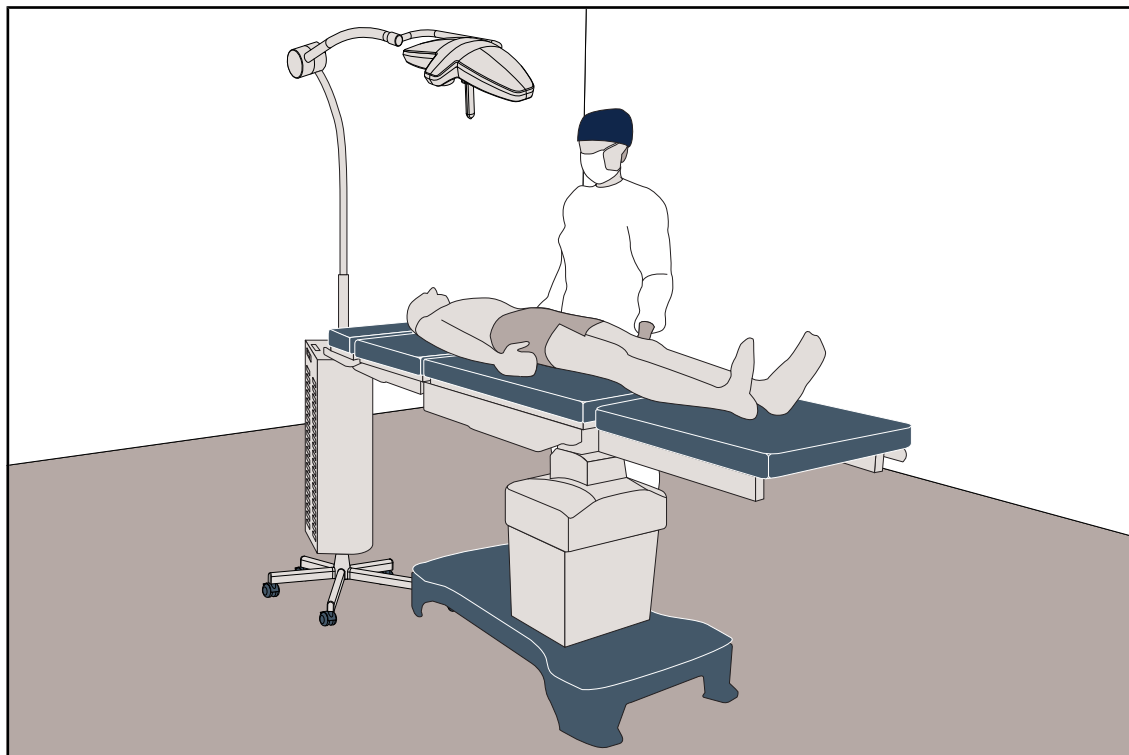


33 attēls: Akumulatora diodes

| Kontrole   | Elektrotīkla LED<br>1 | Akumulatora LED<br>2 | LEDi no 3 līdz 8<br>3                                 | Nozīme                       |
|--|-----------------------|----------------------|---|------------------------------|
| Izslēdziet apgaismojumu  | Zaļa                  | Izslēgta             | LED slīdēšana   | Akumulatori uzlādējas        |
|  |                       |                      | LED 8 mirgo 4   | Pilnībā uzlādēti akumulatori |
| Ieslēdziet apgaismojumu  | Zaļa                  | Izslēgta             | LED slīdēšana   | Akumulatori uzlādējas        |
|  |                       |                      | LED 8 mirgo 4   | Pilnībā uzlādēti akumulatori |
| Atvienojiet kontaktdakšu no tīkla (apgaismojums paliek ieslēgts) | Izslēgta              | Dzeltena             | Viena no LED diodēm deg (akumulatora uzlādes līmenis) | Darbība ar akumulatoriem     |
| Pēc 1 stundas (LCA50) vai 4 stundām (LCA100)                     | Izslēgta              | Dzeltena             | Viena no LED diodēm deg (akumulatora uzlādes līmenis) | Darbība ar akumulatoriem     |
| Pieslēdziet vadu elektrotīklam                                   | Zaļa                  | Izslēgta             | LED slīdēšana   | Akumulatori uzlādējas        |

10 tab.: Akumulatora autonomijas tests

## 4.6.4 Mobilā apgaismojuma sākotnējās novietošanas piemērs



34 attēls: LUCEA 100 mobilās ierīces sākotnējās novietošanas piemērs

- Mobilā ierīce ir jāizvieto tā, lai pamatne un riteņi netraucētu personāla kustībām operāciju zālē.
- Atkarībā no zonas, kur tiek veiktas darbības, mobilo ierīci var izvietot blakus operāciju galda galvas galam vai kāju galam.
- Kupols tiek novietots perpendikulāri zonai, kur tiek veiktas darbības.

## 5 Kļūdu paziņojumi un trauksmes signāllampīņas

Neattiecas uz šo produktu.

## 6 Nestandarta darbība un darbības traucējumi

### Elektroniski/optiski

| Nestandarta darbība                      | Iespējamais iemesls            | Novēršanas metode                              |
|--|--------------------------------|--|
| Kupols neieslēdzas                       | Elektrības padeves pārrāvums   | Sazinieties ar jūsu iestādes tehnisko dienestu |
|  | Nepārslēdzas rezerves režīmā   | Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu        |
|  | Cits iemesls                   | Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu        |
| Kupols neizslēdzas                       | Sakaru kļūda                   | Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu        |
| Gaismas diode neiedegas.                 | Ir bojāta gaismas diožu plate  | Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu        |
| Tālvadības pults nekontrolē apgaismojumu | Sapārošanas problēma           | Vēlreiz sapārot ar tālvadības pulti            |
|  | Nepietiekams baterijas līmenis | Nomainiet baterijas                            |

11 tab.: Optiskās darbības traucējumi

### Mehāniski

| Nestandarta darbība                                 | Iespējamais iemesls  | Novēršanas metode   |
|---|--|---|
| Sterilizējamais rokturis nofiksējas nepareizi       | Sterilizācijas parametru pārsniegšana (temperatūra, laiks)         | Pārbaudiet bloķēšanas mehānisma (dzirdams klikšķis) un visa roktura pareizu darbību |
|   | Maksimālais kalpošanas laiks ir pārsniegts/rokturis ir deformējies | Nomainiet rokturi   |
| Kupola novirze                                      | Piekares caurules vertikālā novirze                                | Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu   |
|   | Nestabila griestu konstrukcija                                     | Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu   |
|   | Slikti noregulētas bremzes   | Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu   |
| Kupols ir pārāk viegls vai pārāk grūti pārvietojams | Slikti noregulētas bremzes   | Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu   |
|   | Cits iemesls   | Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu   |

12 tab.: Mehāniskās darbības traucējumi

**Mobilais apgaismojums ar rezerves akumulatoru**

| <b>Nestandarta darbība</b>  | <b>Iespējamais iemesls</b>                              | <b>Novēršanas metode</b>                |
|---|---|---|
| <i>Mobilais apgaismojums ir ieslēgts un darbojas no elektrotīkla</i>  |   |   |
| LED 1 neiedegas zaļā krāsā  | Elektroniska kļūme                                      | Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu |
| LED 2 iedegas dzeltenā krāsā  | Trūkst vai ir bojāts elektrotīkla drošinātājs           | Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu |
| LED 1 mirgo sarkanā krāsā   | Bojāts lādēšanas elektroniskās drošības drošinātājs     | Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu |
| LED no 3 līdz 8 neslīd un LED 8 neiedegas                             | Elektroniska kļūme                                      | Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu |
| <i>Mobilais apgaismojums ir ieslēgts un darbojas ar akumulatoriem</i> |   |   |
| LED 2 neiedegas dzeltenā krāsā  | Elektroniska kļūme                                      | Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu |
| Neviena no LED no 3 līdz 8 neiedegas                                  | Elektroniska kļūme                                      | Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu |
| Apgaismojums nodziest, tiklīdz to atvieno no elektrotīkla             | Bojāti akumulatori vai nepareizi pievienoti akumulatori | Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu |
|   | Bojāts lādēšanas elektroniskās drošības drošinātājs     | Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu |
|   | Elektroniska kļūme                                      | Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu |
| LED 4 mirgo   | Izlādējušies akumulatori                                | Uzlādēt akumulatorus                    |
| LED 3 iedegas sarkanā krāsā   | Akumulatori ir gandrīz pilnībā izlādējušies             | Nekavējoties uzlādējiet akumulatorus    |
| LED 1 iedegas sarkanā krāsā   | Akumulatori ir gandrīz pilnībā izlādējušies             | Nekavējoties uzlādējiet akumulatorus    |

13 tab.: Mobilā apgaismojuma darbības traucējumi un kļūmes ar rezerves akumulatoru

## 7 Tīrīšana/dezinficēšana/sterilizēšana



### BRĪDINĀJUMS!

#### Infekcijas risks

Tīrīšanas un sterilizācijas procedūras būtiski atšķiras, atkarībā no konkrētās veselības aprūpes iestādes un vietējiem noteikumiem.

Lietotājam jāsaazinās ar iestādes sanitāro normu speciālistu. Jālieto ieteiktos produktus un jāievēro ieteiktās procedūras.

### 7.1 Sistēmas tīrīšana un dezinfekcija



### BRĪDINĀJUMS!

#### Materiālu bojājumu risks

Šķidrums iekļūšana ierīces iekšpusē tīrīšanas laikā var kaitēt ierīces darbībai.

Netīriet ierīci ar lielu ūdens daudzumu un neizsmidziniet mazgāšanas šķīdumu tieši uz ierīces.



### BRĪDINĀJUMS!

#### Infekcijas risks

Zināmi tīrīšanas produkti vai procedūras var sabojāt ierīces apvalku, kas var daļiņu veidā nokrist darbības zonā.

Aizliegts lietot dezinfekcijas līdzekli, kas satur glutaraldehīdu, fenolu vai jodu. Fumigācijas dezinfekcijas metodes nav piemērotas un ir aizliegtas.



### BRĪDINĀJUMS!

#### Apdegumu risks

Dažas ierīces daļas pēc lietošanas var būt siltas.

Pirms tīrīšanas pārliedziniet, ka ierīce ir izslēgta un auksta.

#### Vispārējie norādījumi par tīrīšanu, dezinfekciju un drošību

Standarta lietošanas ietvaros ierīces tīrīšanai un dezinficēšanai ir nepieciešams zems dezinfekcijas apstrādes līmenis. Faktiski ierīce ir klasificēta kā nekritiska, ar zemu infekcijas riska līmeni. Tomēr, lietojot infekcijas riska gadījumos, jāparedz vidēja vai augsta līmeņa dezinfekcija.

Atbildīgajai iestādei jāievēro valsts prasības (standarti un vadlīnijas) attiecībā uz higiēnas un dezinfekcijas jautājumiem.

#### 7.1.1 Ierīces tīrīšana

1. Noņemiet sterilizējamo rokturi.
2. Tīriet ierīci ar virsmai atbilstošā tīrīšanas līdzeklī viegli samitrinātu lupatiņu, ievērojot ražotāja norādījumus par šķīduma stiprumu, saskaršanās ilgumu un temperatūru. Lietojiet universālu, nedaudz sārmainu (ziepju šķīduma) tīrīšanas līdzekli, kas satur aktīvas vielas, piemēram, mazgāšanas līdzekli un fosfātus. Nelietojiet abrazīvus produktus, jo tie var sabojāt virsmas.
3. Noņemiet tīrīšanas līdzekli, izmantojot lupatiņu, kas viegli samitrināta ar ūdeni, pēc tam noslaukiet ar sausu lupatiņu.

## 7.1.2 Ierīces dezinfekcija

Vienmērīgi uzklājiet dezinfekcijas šķīdumu ar tajā samitrinātu lupatiņu, ievērojot ražotāja ieteikumus.

### 7.1.2.1 Ieteiktie dezinfekcijas līdzekļi

- Dezinfekcijas līdzekļi nav sterilizācijas līdzekļi. Tie ļauj kvalitatīvi un kvantitatīvi samazināt esošo mikroorganismu daudzumu.
- Lietojiet tikai tādas virsmas dezinfekcijas līdzekļus, kas satur šādas aktīvās vielas:
  - Četraizvietotie amoniji (gramnegatīvas bakteriostatiskas vielas un grampozitīvi baktericīdi, mainīga iedarbība uz apvalka vīrusiem, nulles iedarbība uz neapvalkotiem vīrusiem, fungistatiski, nav sporicīda iedarbības)
  - Guanidīna atvasinājumi
  - Spirti

### 7.1.2.2 Pilnvarotās aktīvās vielas

| Klase                               | Aktīvās vielas   |
|-------------------------------------|--|
| <b>Vājš dezinfekcijas līmenis</b>   |  |
| Četraizvietotie amoniji             | <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Didecildimetilamonija hlorīds</li><li>▪ Alkil-dimetil-benzil-amonija hlorīds</li><li>▪ Dioktildimetilamonija hlorīds</li></ul> |
| Biguanīdi                           | <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Poliheksametilēnbiguanīda hidrohlorīds</li></ul>   |
| <b>Vidējs dezinfekcijas līmenis</b> |  |
| Spirti                              | <ul style="list-style-type: none"><li>▪ PROPAN-2-OLS</li></ul>   |
| <b>Augsts dezinfekcijas līmenis</b> |  |
| Skābes                              | <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Sulfamīnskābe (5%)</li><li>▪ Ābolskābe (10%)</li><li>▪ Etilēndiamīntetraetiķskābe (2,5%)</li></ul>                             |

14 tab.: Saraksts ar aktīvajām vielām, kuras atļauts izmantot

### Komerčiāli testētu produktu piemēri

- ANIOS®\*\* produkts: Surfa'Safe®\*\*
- Cits produkts: izopropila alkohols no 20% līdz 45%

## 7.2 STG HLX sterilizējamo rokturu tīrīšana un sterilizācija

### 7.2.1 Sagatavošana tīrīšanai

Lai tūlīt pēc rokturu lietošanas izvairītos no netīrumu piekalšanas, iemērciet tos mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļa peldē, kas nesatur aldehīdu.

### 7.2.2 Manuāla tīrīšana

1. Iegremdējiet rokturus mazgāšanas līdzekļa šķīdumā <sup>1</sup> uz 15 minūtēm.
2. Mazgājiet, izmantojot mīkstu suku un audumu, kas neplūksnojas.
3. Pārbaudiet rokturu tīrību, lai pārliecinātos, ka uz tiem nav palikuši netīrumi. Pretējā gadījumā izmantojiet ultraskaņas tīrīšanas procedūru.
4. Rūpīgi noskalojiet ar tīru ūdeni, lai pilnībā nomazgātu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu.
5. Ļaujiet nožūt gaisa peldē vai noslaukiet rokturi ar sausu drānu.

### 7.2.3 Tīrīšana ar mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekli

Rokturus var tīrīt mazgāšanas un dezinfekcijas līdzeklī un skalot temperatūrā līdz 93 °C. Ieteicamo ciklu piemērs:

| Solis           | Temperatūra | Laiks   |
|-----------------|-------------|---------|
| Priekšmazgāšana | 18–35°C     | 60 sek. |
| Mazgāšana       | 46–50°C     | 5 min.  |
| Neitralizācija  | 41–43°C     | 30 sek. |
| Mazgāšana 2     | 24–28°C     | 30 sek. |
| Skalošana       | 92–93°C     | 10 min. |
| Žāvēšana        | gaisa peldē | 20 min. |

15 tab.: Mazgāšanas ciklu piemēri par mazgāšanu dezinfekcijas līdzeklī

<sup>1</sup> Ieteicams lietot mazgāšanas līdzekli, kas nav fermentatīvs. Fermentatīvie mazgāšanas līdzekļi var sabojāt izmantojamo materiālu. Tos nedrīkst izmantot ilgstošai mērcēšanai, un tos jānomazgā ar skalošanu.



## 7.2.4 Sterilizācija



### BRĪDINĀJUMS!

#### Infekcijas risks

Sterilizējams rokturis, kurš pārsniedzis ieteicamo sterilizācijas ciklu skaitu, var nokrist no sava balsta.

Ar minētajiem sterilizācijas parametriem netiek garantēts, ka STG PSX tipa sterilizējamie rokturi pārsniedz 50 lietošanas reizes, un STG HLX vairāk nekā 350 lietošanas reizes. Lūdzam ievērot šo ieteicamo ciklu skaitu



### NORĀDES

STG PSX sterilizējamie rokturi nav savietojami ar LUCEA 50-100.



### NORĀDES

STG HLX sterilizējamus rokturus var sterilizēt autoklāvā.

1. Pārbaudiet, vai uz roktura nav netīrumu vai plaisu.
  - Ja rokturis ir netīrs, atgrieziet rokturi atpakaļ uz tīrīšanas ciklu.
  - Ja rokturim ir viena vai vairākas plaisas, tas nav izmantojams, tāpēc tas jālikvidē saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem.
2. Novietojiet rokturus uz sterilizatora paplātes, izmantojot vienu no trim turpmāk aprakstītajām metodēm:
  - Ievietojot sterilizācijas iepakojumā (dubultā vai līdzvērtīgā iepakojumā).
  - Ievietojot papīra vai plastmasas sterilizācijas maisiņā.
  - Bez iesaiņojuma vai maisiņa, ar bloķēšanas pogu uz leju.
3. Pievienojiet bioloģiskos un/vai ķīmiskos indikatorus, lai pārraudzītu sterilizācijas procesu saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem.
4. Sāciet sterilizācijas ciklu saskaņā ar sterilizatora ražotāja norādījumiem.

| Sterilizācijas cikls           | Temperatūra (°C) | Laiks (min) | Žāvēšana (min) |
|--------------------------------|------------------|-------------|----------------|
| ATNC (Prion)<br>Priekšvakuumis | 134              | 18          | –              |

16 tab.: Tvaika sterilizācijas cikla piemērs

## 8 Apkope

Lai saglabātu ierīces sākotnējo sniegumu un uzticamību, reizi gadā jāveic apkopes un pārbaudes darbi. Garantijas perioda laikā, Getinge tehnikim vai Getinge pilnvarotam izplatītājam jāveic apkopes un pārbaudes darbi. Pēc šī perioda beigām apkopes un pārbaudes darbus var veikt Getinge tehniķis, Getinge pilnvarots izplatītājs vai arī Getinge apmācīts slimnīcas tehniķis. Sazinieties ar izplatītāju, lai saņemtu nepieciešamo tehnisko apmācību.

### 8.1 Apkopes kalendārs

Šajā tabulā apkopoti galvenie apkopes termiņi visam produkta kalpošanas mūžam.

| Apzīmējums                           | Apkopes intervāls |        |        |
|--------------------------------------|-------------------|--------|--------|
|                                      | 1 gads            | 3 gadi | 6 gadi |
| Vispārēja ierīces apkope             | X                 |        |        |
| Visi ierīces bremžu mehānismi        | X                 |        |        |
| Piekāres fiksācijas skrūve           |                   |        | X      |
| Ātsperu kronšteina fiksācijas skrūve |                   |        | X      |
| Ātsperu kronšteina drošības segments |                   |        | X      |
| Baterijas                            |                   | X      |        |

17 tab.: Apkopes kalendārs

### 8.2 Kontaktinformācija

Jūsu vietējā Getinge pārstāvja koordinātes varat atrast tīmekļa vietnē <https://www.getinge.com/int/contact>.

## 9 Tehniskās īpašības

### 9.1 Optiskās īpašības

| Parametri                   | LUCEA 50                  | LUCEA 100              | Pielaide  |
|-----------------------------|---------------------------|------------------------|-----------|
| Nominālais apgaismojums     | 60 000 lx                 | 120 000 lx             | ± 10%     |
| Diametrs d10                | 22 cm                     |                        | ± 3 cm    |
| Diametrs d50/d10            | 0,55                      |                        | ± 0,05    |
| Apgaismojuma dziļums 20%    | 190 cm                    | 105 cm                 | ± 15%     |
| Apgaismojuma dziļums 60%    | 120 cm                    | 55 cm                  | ± 15%     |
| Krāsas temperatūra          | 4 500 K                   |                        | ± 400 K   |
| Krāsu atdeves indekss (Ra)  | 96                        |                        | ± 4       |
| Izšķirtspējas indekss (R9)  | 92                        |                        | +10 / -20 |
| Apstarošana (Ee)            | < 250 W/m <sup>2</sup>    | < 500 W/m <sup>2</sup> | –         |
| Enerģētiskais starojums     | 3,9 mW/m <sup>2</sup> /lx |                        | ± 0,4     |
| Ultravioletais apgaismojums | ≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>    |                        | –         |
| FSP sistēma                 | Jā                        |                        | –         |

18 tab.: LUCEA 50-100 optisko datu tabula

| Parametri                          | LUCEA 50 | LUCEA 100 | Pielaide |
|------------------------------------|----------|-----------|----------|
| Ja ir maska                        | 5%       | 42%       | ± 10     |
| Ja ir divas maskas                 | 58%      | 49%       | ± 10     |
| Caurulītes beigās                  | 100%     | 96%       | ± 10     |
| Ar masku, caurulītes beigās        | 5%       | 38%       | ± 10     |
| Ar divām maskām, caurulītes beigās | 58%      | 46%       | ± 10     |

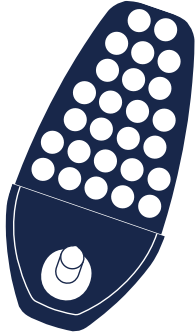
19 tab.: LUCEA 50-100 atlikušais apgaismojums



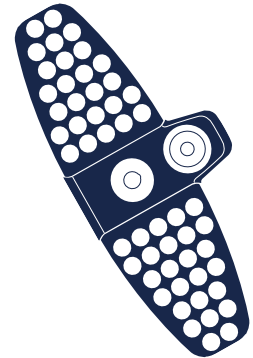
#### NORĀDES

Šīs vērtības mēra ar nelielu gaismas kūļa diametru.  
Masku testa vērtība noteikti ir lielāka par 0%.

# LED Life Time Certificate



Lucea 50



Lucea 100

## IES LM-80 Test report for LED

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

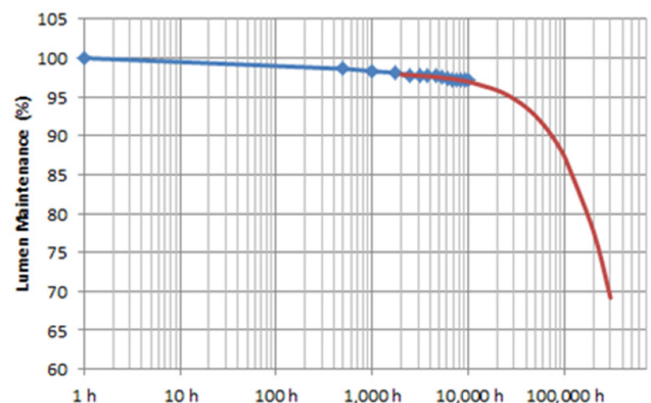
According to IES TM-21 standard, L70(D) is the lumen maintenance life expressed in hours where 70% of initial lumen output is maintained, with D the total duration time for the effective tests, in hours. *The life projection is limited to 6 times the total duration of the effective tests.*

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

Lumen Maintenance = 97.1 %

Average L70 Extrapolation following IES TM-21 method:

**L70(10,000) ≥ 60,000 hours**



## Extrapolation for LED in Cupola

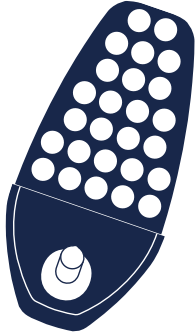
According to the driving and thermal conditions in the cupola(s), the average L70 Life Projection following IES TM-21 method gives:

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



# EN 62471

# Certificate



Lucea 50



Lucea 100

## Measurements conditions

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

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

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

## Measurements results for Artificial Optical Radiations

| Irradiance results |                               |                               |
|--------------------|-------------------------------|-------------------------------|
|                    | Lucea 50                      | Lucea 100                     |
| $E_H$              | 250 $W.m^{-2}$                | 500 $W.m^{-2}$                |
| $E_S$              | $7.82 \cdot 10^{-6} W.m^{-2}$ | $1.56 \cdot 10^{-5} W.m^{-2}$ |
| $E_{UVA}$          | 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 Elektriskās īpašības

| Parametri  | Vērtības                                   |
|--|--|
| Barošanas spriegums                                | 100-240 V maiņstrāva, 50/60 Hz             |
| LUCEA 50 konfigurācijas jauda                      | 60 VA                                      |
| LUCEA 100 konfigurācijas jauda                     | 120 VA                                     |
| DUO L50100 konfigurācijas jauda                    | 180 VA                                     |
| DUO L50 konfigurācijas jauda                       | 120 VA                                     |
| DUO L100 konfigurācijas jauda                      | 240 VA                                     |
| Mobilā L50 bez akumulatoriem konfigurācijas jauda  | 60 VA                                      |
| Mobilā L100 bez akumulatoriem konfigurācijas jauda | 120 VA                                     |
| Mobilā L50 ar akumulatoriem konfigurācijas jauda   | 145 VA                                     |
| Mobilā L100 ar akumulatoriem konfigurācijas jauda  | 155 VA                                     |
| Barošanas spriegums                                | 24 V maiņstrāva, 50/60 Hz, 24 V līdzstrāva |
| Akumulatoru veids                                  | Gel plomb                                  |
| Mobilā LUCEA 50 minimālā akumulatora autonomija    | 3 stundas                                  |
| Mobilā LUCEA 100 minimālā akumulatora autonomija   | 8 stundas                                  |
| Mobilā Lucea 50 akumulatoru uzlādes laiks          | 3 stundas                                  |
| Mobilā Lucea 100 akumulatoru uzlādes laiks         | 15 stundas                                 |
| Drošinātāji  | 7,5A - 32                                  |
| 240 Vac patēriņš                                   | 0,6 A                                      |
| 100 Vac patēriņš                                   | 1,33 A                                     |

20 tab.: LUCEA 50-100 elektriskās īpašības

### 9.3 Mehāniskās īpašības

#### 9.3.1 Apgaismojums

| Parametri  | Vērtības    |
|--|-------------|
| Mobilā LUCEA 50 bez akumulatoriem svars          | 11 kg       |
| Mobilā LUCEA 100 bez akumulatoriem svars         | 24 kg       |
| Mobilā LUCEA 50 ar akumulatoriem svars           | 22 kg       |
| Mobilā LUCEA 100 ar akumulatoriem svars          | 63 kg       |
| Strāvas vada garums                              | 2/4 m       |
| Mobilā LCA 50 atsperes sviras vertikālā novirze  | +30° / -80° |
| Mobilā LCA 100 atsperes sviras vertikālā novirze | +10° / -85° |

21 tab.: Mobilā apgaismojuma mehāniskās īpašības

## 9.4 Citas īpašības

|   |                          |
|---|--------------------------|
| Aizsardzība pret elektriskās strāvas triecienu  | I klase                  |
| Medicīnas ierīces klasifikācija Eiropā, Kanādā, Korejā, Japānā, Brazīlijā un Austrālijā | I klase                  |
| Medicīniskās ierīces klasifikācija ASV, Ķīnā un Taivānā                                 | II klase                 |
| Kopējās ierīces aizsardzības līmenis  | IP20                     |
| Kupolu aizsardzības līmenis   | IP20                     |
| GMDN kods   | 12282 / 36843            |
| EMDN kods   | Z12010701 /<br>Z12010702 |
| CE marķējuma gads   | 2011                     |

22 tab.: Normatīvie un reglamentējošie raksturlielumi

## 9.5 EMS atbilstības deklarācija



### UZMANĪBU!

Ierīces atteices risks

Ierīces lietošana kopā ar citām iekārtām var mainīt šīs ierīces funkcionēšanu un sniegumu.

Nelietojiet šo ierīci blakus citām iekārtām vai vienā krautnē ar citām iekārtām, iepriekš nepārliedzinoties, par to, ka šīs ierīces un minēto citu iekārtu funkcionēšana nemainās.



### UZMANĪBU!

Ierīces atteices risks

Portatīvās RF sakaru iekārtas (tostarp antenas kabeļu un ārējo antenu) lietošana blakus šai ierīcei vai norādītajiem kabeļiem var mainīt šīs ierīces funkcionēšanu un sniegumu.

Nelietojiet portatīvas RF sakaru iekārtas tuvāk par 30 cm no šīs ierīces.



### UZMANĪBU!

Ierīces atteices risks

Augstfrekvences ģeneratora (piem.: elektriska skalpeļa) lietošana šīs ierīces tuvumā var mainīt šīs ierīces funkcionēšanu un sniegumu.

Ja konstatējat funkcionalitātes problēmas, mainiet kupolu pozīciju, līdz traucējumi izzūd.



### UZMANĪBU!

Ierīces atteices risks

Šīs ierīces lietošana nepiemērotā vidē var mainīt šīs ierīces funkcionēšanu un sniegumu.

Lietojiet šo ierīci tikai profesionālā aprūpes iestādē.

**UZMANĪBU!****Ierīces atteices risks**

Tādu piederumu, pārveidotāju vai kabeļu lietošana, kurus nav piegādājis vai norādījis šīs ierīces ražotājs, var izraisīt elektromagnētisko emisiju pieaugumu vai šīs ierīces imunitātes samazinājumu, un sekojošu nepareizu ierīces darbību.

Izmantojiet tikai tos piederumus un kabeļus, ko piegādājis vai norādījis ražotājs.

**NORĀDES**

Elektromagnētiski traucējumi var izraisīt pagaidu apgaismojuma zudumu vai arī ierīces pārejošu mirgošanu, pēc traucējumu pāriešanas ierīce atjauno sākotnējos parametrus.

| Testa veids                                | Testa metode                   | Frekvenču diapazons | Robežvērtības                               |
|--|--------------------------------|---------------------|---|
| Emisiju mērījums galvenajiem portiem       | EN 55011 GR1 CL A <sup>2</sup> | 0,15 – 0,5 MHz      | 66 dBμV – 56 dBμV QP<br>56 dBμV – 46 dBμV A |
|  |                                | 0,5 – 5 MHz         | 56 dBμV QP<br>46 dBμV A                     |
|  |                                | 5 – 30 MHz          | 60 dBμV QP<br>50 dBμV A                     |
| Elektromagnētiskā lauka starojuma mērījums | EN 55011 GR1 CL A <sup>2</sup> | 30 – 230 MHz        | 40 dBμV/m QP 10 m                           |
|  |                                | 230 – 1000 MHz      | 47 dBμV/m QP 10 m                           |

23 tab.: EMS atbilstības deklarācija

| Testa veids  | Testa metode | Testa līmenis: veselībai droša vide                              |
|--|--------------|--|
| Imunitāte pret elektrostatisko izlādi                        | EN 61000-4-2 | Kontakts: ± 8 kV<br>Gaiss: ± 2; 4; 8; 15 kV                      |
| Imunitāte pret RF elektromagnētiskā lauka starojumu          | EN 61000-4-3 | 80 MHz, 2,7 GHz<br>3 V/m Mod AM 80%/1 kHz                        |
|  |              | RF frekvences bez vadiem<br>No 9 līdz 28 V/m Mod AM<br>80%/1 kHz |
| Imunitāte pret pārejošu spriegumu / ātru sprieguma maksimumu | EN 61000-4-4 | Mainstrāva: ± 2 kV – 100 kHz<br>IO > 3 m: ± 1 kV – 100 kHz       |
| Imunitāte pret elektrības padeves pārspriegumu               | EN 61000-4-5 | ± 0,5; 1 kV Diff<br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Kopējais režīms     |

24 tab.: EMS atbilstības deklarācija

<sup>2</sup> Šīs ierīces emisiju īpašības ļauj to lietot rūpnieciskās zonās un veselības aprūpes iestādēs (A klase saskaņā ar definīciju CISPR 11). Kad ierīce tiek lietota dzīvojamā vidē (attiecībā uz kuru parasti ir nepieciešama B klase saskaņā ar definīciju CISPR 11), šī ierīce nevar nodrošināt adekvātu aizsardzību radio frekvences sakaru pakalpojumiem. Lietotājam var būt nepieciešams īstenot korekcijas pasākumus, piemēram, ierīces pagriešanu vai novietošanu citā vietā.



| Testa veids  | Testa metode  | Testa līmenis: veselībai droša vide   |
|--|---------------|---|
| Imunitāte pret vadītiem traucējumiem, ko izraisa elektromagnētiskais lauks | EN 61000-4-6  | 150 kHz, 80 MHz<br>3 Veff Mod AM 80%/1 kHz  |
|  |               | ISM<br>6 Veff Mod AM 80%/1 kHz  |
| Imunitāte pret sprieguma iekritumiem un īslaicīgu padeves pārtraukumu      | EN 61000-4-11 | 0% Ut, 10 ms<br>(0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°)<br>0% Ut, 20 ms<br>70% Ut, 500 ms<br>0% Ut, 5 sek. |

24 tab.: EMS atbilstības deklarācija

## 10 Atkritumu pārvaldība

### 10.1 Iesaiņojuma utilizācija

Viss iesaiņojums, kas saistīts ar ierīci, ir jāapstrādā ekoloģiski atbildīgā veidā, ar mērķi veikt to otrreizējo pārstrādi.

### 10.2 Produkts

Šo ierīci nedrīkst izmest sadzīves atkritumos, jo uz to attiecas dalītas vākšanas noteikumi par ierīces reģenerāciju, otrreizējo lietošanu vai pārstrādi.

Lai iegūtu papildinformāciju par ierīces pārstrādi pēc tam, kad tā vairs netiek izmantota, skatiet LUCEA 50-100 atinstalēšanas rokasgrāmatu (ARD01745). Lai iegūtu šo dokumentu, sazinieties ar vietējo Getinge pārstāvi.

### 10.3 Elektriskās un elektroniskās sastāvdaļas

Produkta kalpošanas mūža laikā izmantotās elektriskās un elektroniskās sastāvdaļas ir jāapstrādā ekoloģiski atbildīgā veidā atbilstoši vietējiem noteikumiem.


## Piezīmes

\*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE un GETINGE GROUP ir Getinge AB, tās struktūrvienību vai meitasuzņēmumu pieteiktas vai reģistrētas preču zīmes.

\*\*SURFA'SAFE ir Laboratoires ANIOS, tās struktūrvienību vai meitasuzņēmumu pieteikta vai reģistrēta preču zīme.

\*\*ANIOS ir Laboratoires ANIOS, tās struktūrvienību vai meitasuzņēmumu pieteikta vai reģistrēta preču zīme.

**GETINGE** 

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

IFU 01741 LV 11 2023-04-06

CE