



Naudojimo instrukcija

## Lucea 50-100

**Autorių teisės**

Visos teisės saugomos. Be išankstinio rašytinio sutikimo šį tekstą draudžiama kopijuoti, pritaikyti ar versti, išskyrus autorių teisių įstatymų numatytus atvejus.

© Copyright 2021 „Maquet SAS“

**Galimi techniniai pakeitimai**

Toliau tobulinant gaminį, šioje instrukcijoje pateiktos ar taikomos iliustracijos ir techninės charakteristikos gali šiek tiek skirtis nuo esamų.

V11 06.04.2023



# Turinys

<b>1</b>	<b>Įvadas</b> .....	<b>7</b>
1.1	Įžanga .....	7
1.2	Dokumente pateikta informacija .....	7
1.2.1	Sutrumpinimai .....	7
1.2.2	Instrukcijoje naudojami simboliai .....	7
1.2.2.1	Nuorodos .....	7
1.2.2.2	Skaitmenų žymos .....	7
1.2.2.3	Veiksmai ir rezultatai .....	7
1.2.2.4	Mygtukų meniu .....	8
1.2.3	Apibrėžimai .....	8
1.2.3.1	Pavojingumo lygis .....	8
1.2.3.2	Nurodymai .....	8
1.2.3.3	Asmenų grupės .....	9
1.2.3.4	Apšvietimo įrenginių tipai .....	9
1.3	Kiti su šiuo gaminiu susiję dokumentai .....	9
1.4	Atsakomybė .....	10
1.5	Gaminio tarnavimo laikas .....	10
1.6	Garantija .....	10
1.7	Ant gaminio ir pakuotės esantys simboliai .....	11
1.8	Prietaiso identifikavimo etiketės vieta ir išaiškinimas .....	12
1.9	Bendrasis gaminio vaizdas .....	13
1.9.1	Sudedamosios dalys .....	16
1.9.1.1	Šviestuvai .....	16
1.9.2	Priedai .....	17
1.10	Taikomi standartai .....	18
1.11	Informacija apie naudojimo paskirtį .....	21
1.11.1	Paskirtis .....	21
1.11.2	Naudotojai .....	21
1.11.3	Naudojimas .....	21
1.11.4	Netinkamas naudojimas .....	22
1.11.5	Kontaindikacijos .....	22
1.12	Pagrindinė savybė .....	22
1.13	Klinikinė nauda .....	22
1.14	Poveikio aplinkai mažinimo nurodymai .....	22
<b>2</b>	<b>Su sauga susijusi informacija</b> .....	<b>23</b>
2.1	Aplinkos sąlygos .....	23
2.2	Saugos instrukcijos .....	23
2.2.1	Saugus gaminio naudojimas .....	23
2.2.2	Elektra .....	25
2.2.3	Regos sutrikimai .....	25
2.2.4	Infekcija .....	25
<b>3</b>	<b>Valdymo sąsajos</b> .....	<b>26</b>



<b>4</b>	<b>Naudojimas</b> .....	<b>27</b>
4.1	Kasdienis patikrinimas prieš naudojimą .....	27
4.2	Apšvietimo valdymas .....	29
4.2.1	Apšvietimo įjungimas / išjungimas .....	29
4.2.2	Apšvietimo reguliavimas .....	29
4.2.2.1	Šviestuvo mygtukais.....	29
4.2.2.2	Nuotolinio valdymo pultu .....	30
4.3	Vaizdo kameros valdymas (nebeparaduodama nuo 2019 m. sausio).....	31
4.4	Šviestuvo padėties nustatymas .....	32
4.4.1	Sterilizuojamos rankenos uždėjimas / nuėmimas .....	32
4.4.2	Šviestuvo reguliavimas .....	33
4.4.3	Iš anksto nustatytų padėčių pavyzdžiai.....	35
4.5	Nuotolinio valdymo pultas.....	37
4.5.1	Nuotolinio valdymo pulto susiejimas su apšvietimo įrenginiu .....	37
4.5.2	Nuotolinio valdymo pulto baterijų keitimas.....	38
4.6	Kilnojamas apšvietimo įrenginys .....	39
4.6.1	Kilnojamo apšvietimo įrenginio perkėlimas .....	39
4.6.2	Akumuliatorių sistemos veikimas .....	40
4.6.3	Akumuliatorių būklė.....	41
4.6.4	Kilnojamo apšvietimo įrenginio pradinio nustatymo pavyzdys .....	42
<b>5</b>	<b>Klaidų pranešimai ir įspėjamieji indikatoriai</b> .....	<b>43</b>
<b>6</b>	<b>Veikimo sutrikimai ir gedimai</b> .....	<b>44</b>
<b>7</b>	<b>Valymas / Dezinfekavimas / Sterilizavimas</b> .....	<b>46</b>
7.1	Sistemos valymas ir dezinfekavimas .....	46
7.1.1	Prietaiso valymas .....	46
7.1.2	Priedų dezinfekavimas.....	47
7.1.2.1	Naudojamos dezinfekavimo priemonės .....	47
7.1.2.2	Leidžiamos veikliosios medžiagos .....	47
7.2	Sterilizuojamų STG HLX rankenų valymas ir sterilizavimas .....	48
7.2.1	Parengimas valymui.....	48
7.2.2	Valymas rankiniu būdu.....	48
7.2.3	Valymas dezinfekavimo plautuvu.....	48
7.2.4	Sterilizavimas.....	49
<b>8</b>	<b>Techninė priežiūra</b> .....	<b>50</b>
8.1	Techninės priežiūros grafikas .....	50
8.2	Kontaktai.....	50
<b>9</b>	<b>Techninės savybės</b> .....	<b>51</b>
9.1	Optinės savybės .....	51
9.2	Elektrinės savybės.....	54
9.3	Mechaninės savybės .....	54
9.3.1	Apšvietimo įrenginys .....	54
9.4	Kitos savybės .....	55



9.5 Elektromagnetinio suderinamumo deklaracija .....	55
<b>10 Atliekų tvarkymas .....</b>	<b>58</b>
10.1 Pakuotės šalinimas.....	58
10.2 Prietaisas .....	58
10.3 Elektriniai ir elektroniniai komponentai .....	58



# 1 Įvadas

## 1.1 Įžanga

Jūsų ligoninė pasirinko novatorišką kompanijos „Getinge“ technologiją. Dėkojame už jūsų pasitikėjimą.

Kompanija „Getinge“ yra viena pirmaujančių pasaulyje operacinių, kombinuotųjų širdies ir kraujagyslių ligų gydymo skyrių, anestezijos skyrių, intensyviosios priežiūros palatų ir pacientų pervežimo medicinos įrangos tiekėjų. Kurdama savo produktus, kompanija „Getinge“ pirmiausiai remiasi sveikatos priežiūros darbuotojų ir specialistų poreikiais. Kompanija „Getinge“ siūlo ligoninėms saugius, veiksmingus ir ekonomiškus sprendimus.

Sukaupusi didžiulę patirtį operacinių šviestuvų, lubinių konsolių ir multimedijos sprendimų srityse, kompanija „Getinge“ pirmiausia rūpinasi kokybe ir inovacijomis, kad patenkintų visus pacientų ir sveikatos priežiūros darbuotojų poreikius. „Getinge“ gaminami operacinių šviestuvai dėl jų dizaino ir inovacijų yra plačiai pripažinti visame pasaulyje.

## 1.2 Dokumente pateikta informacija

Šios naudojimo instrukcijos skirtos kasdien gaminį naudojantiems naudotojams, darbuotojų vadovams ir ligoninės administracijai. Jų tikslas yra supažindinti naudotojus su gaminio sandara, sauga ir veikimu. Instrukciją sudaro keli atskiri skyriai.

### Dėmesio:

- Prieš naudodami gaminį pirmą kartą, atidžiai ir iki galo perskaitykite naudojimo instrukcijas.
- Visuomet vadovaukitės naudojimo instrukcijose pateikta informacija.
- Laikykite šį dokumentą greta įrangos.

### 1.2.1 Sutrumpinimai

CEM	Elektroninis suderinamumas
IFU	Naudojimo instrukcijos (Instruction For Use)
IP	Apsaugos rodiklis (Protection index)
K	Kelvin
LED	Šviesos diodai (Light Emitting Diode)
lx	liuksai
nt.	Netaikoma (Not Applicable)

### 1.2.2 Instrukcijoje naudojami simboliai

#### 1.2.2.1 Nuorodos

Nuorodos į kitus instrukcijos puslapius pažymėtos simboliu □, „▶“.

#### 1.2.2.2 Skaitmenų žymos

Tekste ir paveikslėliuose naudojamos skaitmenų žymos pateikiamos rėmelyje □1.

#### 1.2.2.3 Veiksmai ir rezultatai

Veiksmų, kuriuos turi atlikti naudotojas seka yra sunumeruota, o simbolis „▶“ žymi veiksmo rezultatą.

#### Pavyzdys:

**Būtinios sąlygos:**

- Sterilizuojamoji rankena tinka naudoti su gaminiu.
1. Uždėkite rankeną ant laikiklio.
    - Turi pasigirsti spragtelėjimas.
  2. Pasukite rankeną, kol išgirsite antrą spragtelėjimą, kad ji užsifiksuotų.

**1.2.2.4 Mygtukų meniu**


Menu ir mygtukų pavadinimai yra **paryškinti**.

**Pavyzdys:**

1. Paspauskite mygtuką **Išsaugoti**
  - Pakeitimai išsaugomi ir atveriamas **Pamėgtųjų** meniu.



**1.2.3 Apibrėžimai****1.2.3.1 Pavojingumo lygis**

Saugos nurodymuose aprašyti visi pavojai ir apsisaugojimo nuo jų būdai. Saugos nurodymai suskirstytos į tris lygius:

Simbolis	Pavojingumo laipsnis	Reikšmė
	<b>PAVOJUS!</b>	Nurodo tiesioginį ir betarpišką pavojų, kuris gali būti mirtinas ar sukelti sunkių arba mirtinų sužalojimų.
	<b>ĮSPĖJIMAS!</b>	Nurodo potencialų pavojų, kuris gali sukelti sužalojimus, kelti pavojų sveikatai arba sukelti rimtų, sužaloti galinčių materialinių nuostolių.
	<b>PERSPĖJIMAS!</b>	Nurodo potencialų pavojų, galintį sugadinti turtą.

1 lent. Pavojingumo lygiai ir saugos nurodymai

**1.2.3.2 Nurodymai**

Simbolis	Nurodymo pobūdis	Reikšmė
	<b>NURODYMAS</b>	Papildoma pagalba arba naudinga informacija, nesusijusi su pavojumi susižaloti ar pavojumi sugadinti turtą.
	<b>APLINKA</b>	Informacija apie tinkamą atliekų perdirbimą arba šalinimą.

2 lent. Šiame dokumente patektų nurodymų tipai



### 1.2.3.3 Asmenų grupės

#### Naudotojai

- Naudotojai yra asmenys, galintys naudoti prietaisą, nes yra reikiamos kvalifikacijos arba juos naudoti išmokėję asmuo.
- Naudotojai yra atsakingi už saugų prietaiso naudojimą ir jo naudojimą pagal paskirtį.

#### Kvalifikuoti darbuotojai:

- Kvalifikuotiems darbuotojams priskiriami specialiuose medicinos technikos mokymuose arba su savo profesine patirtimi žinias įgiję arba su atliekamu darbu susijusias saugos taisykles išmanantys darbuotojai.
- Šalyse, kur medicinos technikos veiklai būtinas sertifikatas, kvalifikuoti darbuotojai privalo turėti atitinkamą leidimą.

### 1.2.3.4 Apšvietimo įrenginių tipai

#### Paprastas chirurginis apšvietimo įrenginys

Paprastas operacinėje netoli paciento įtaisytas apšvietimo įrenginys, skirtas gydymo bei diagnostinėms operacijoms, kurias, įrenginiui sugedus, galima nutraukti nesukeliant pacientui pavojaus.

#### Chirurginė apšvietimo sistema

Kelių chirurginių apšvietimo įrenginių rinkinys, skirtas gydymo bei diagnostinėms operacijoms ir naudojamas operacinėse. Chirurginė apšvietimo sistema turi turėti integruotą apsauginę sistemą ir užtikrinti tinkamą centrinį paciento kūno apšvietimą įvykus pirmajam gedimui.

Pavyzdys: Chirurginė apšvietimo sistema iš mažiausiai dviejų paprastų chirurginių apšvietimo įrenginių.

## 1.3 Kiti su šiuo gaminiu susiję dokumentai

- Techninės priežiūros instrukcija (kodas ARD01740)
- Taisymo instrukcija (kodas ARD01742)
- Įtaisymo instrukcija (kodas ARD01744)
- Išmontavimo instrukcija (kodas ARD01745)

## 1.4 Atsakomybė

### Gaminio pakeitimas

Be išankstinio bendrovės „Getinge“ leidimo keisti gaminį draudžiama.

### Įrenginio naudojimas pagal paskirtį

Bendrovė „Getinge“ neatsakinga už tiesioginius ar netiesioginius nuostolius ir žalą, patirtus dėl šių naudojimo instrukcijų neatitinkančių veiksmų.

### Įtaisymas ir techninė priežiūra

Įtaisymo, techninės priežiūros ir išmontavimo darbus turi atlikti išmokyti ir įgalioti bendrovės „Getinge“ darbuotojai.

### Mokymas naudotis prietaisu

Naudotis prietaisu turi išmokyti įgalioti bendrovės „Getinge“ darbuotojai.

### Suderinamumas su kitais medicinos prietaisais

Į sistemą montuokite tik pagal IEC 60601-1 arba UL 60601-1 standartus patvirtintus medicinos prietaisus.

Suderinamumo informacija pateikta skyriuje Techninės savybės [► Puslapis 51].

Suderinti priedai nurodyti konkrečiame skyriuje.

### Incidento atveju

Apie kiekvieną rimtą incidentą, patirtą naudojant gaminį, būtina pranešti gamintojui bei naudotojo ar paciento valstybės narės atsakingoms institucijoms.

## 1.5 Gaminio tarnavimo laikas

Gaminio tarnavimo laikas yra 10 metų.























Šis tarnavimo laikas netaikomas naudojimo reikmenims, tokiems kaip sterilizuojamosios rankenos.

Šis 10 metų tarnavimo laikas galioja tik atliekant periodinius metinius gaminio patikrinimus, kuriuos atlieka išmokyti ir įgalioti bendrovės „Getinge“ darbuotojai, žr. Techninės priežiūros grafikas [► Puslapis 50]. Jei, pasibaigus šiam laikotarpiui gaminys vis dar naudojamas, išmokyti ir įgalioti bendrovės „Getinge“ darbuotojai turi jį patikrinti, kad būtų galima užtikrinti, jog prietaisas yra saugus.

## 1.6 Garantija

Norėdami sužinoti gaminio garantijos sąlygas, susisiekite su savo „Getinge“ atstovu.

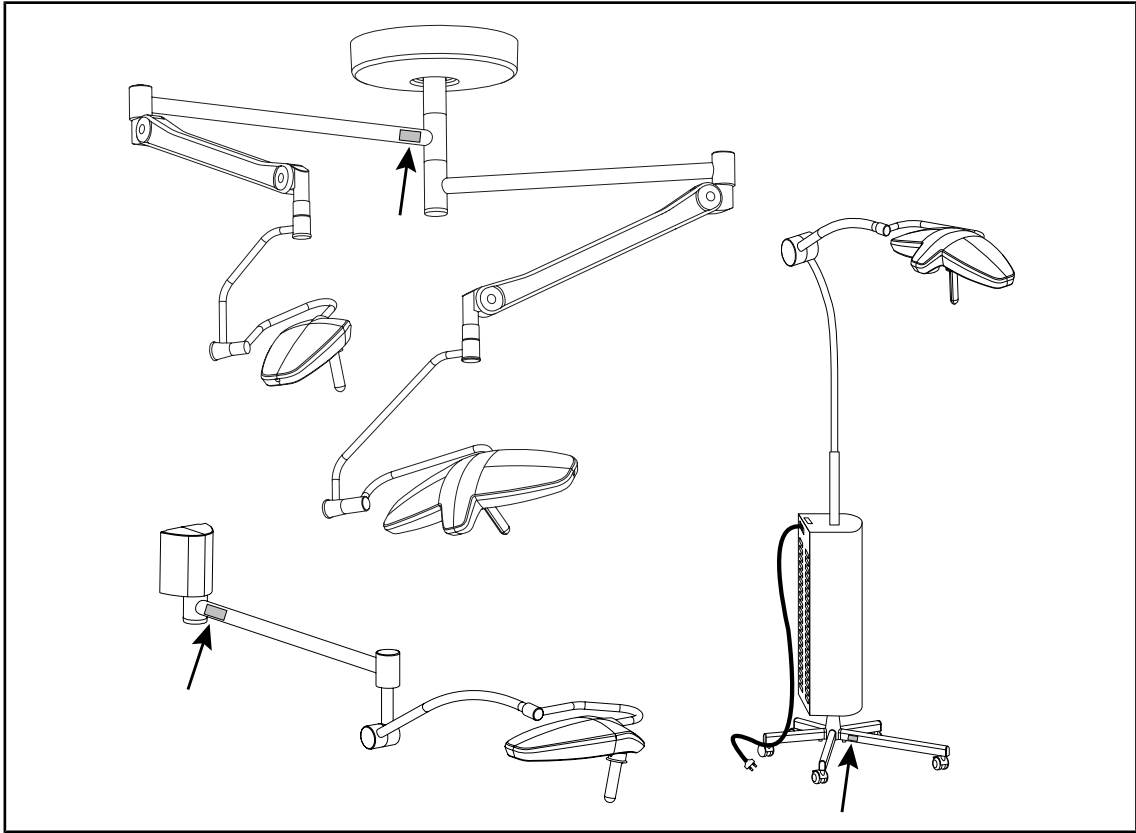
## 1.7 Ant gaminio ir pakuotės esantys simboliai

	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis (IEC 60601-1:2012)		Nuvertimo pavojus: Nestumkite kilnojamo apšvietimo įrenginio ir nesiremkite ant jo, kai ratukai yra užblokuoti.
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis (IEC 60601-1:2005)		CE ženklavimas (Europoje)
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis (IEC 60601-1:1996)		UL ženklas (Kanadai ir JAV)
	Gamintojas + pagaminimo data		Medical Device (MD) (medicinos prietaiso) ženklavimas
	Gaminio kodas		Unique Device Identification
	Gaminio serijos numeris		Pakuotės atidarymo kryptis
	AC įvadas		Dūžta, elkitės atsargiai
	Įjungti		Saugoti nuo lietaus
	Išjungti		Laikymo temperatūros intervalas
	Neišmeskite su įprastomis atliekomis		Laikymo drėgnio intervalas
	Ekvipotencinė jungtis		Atmosferos slėgio intervalas laikymui

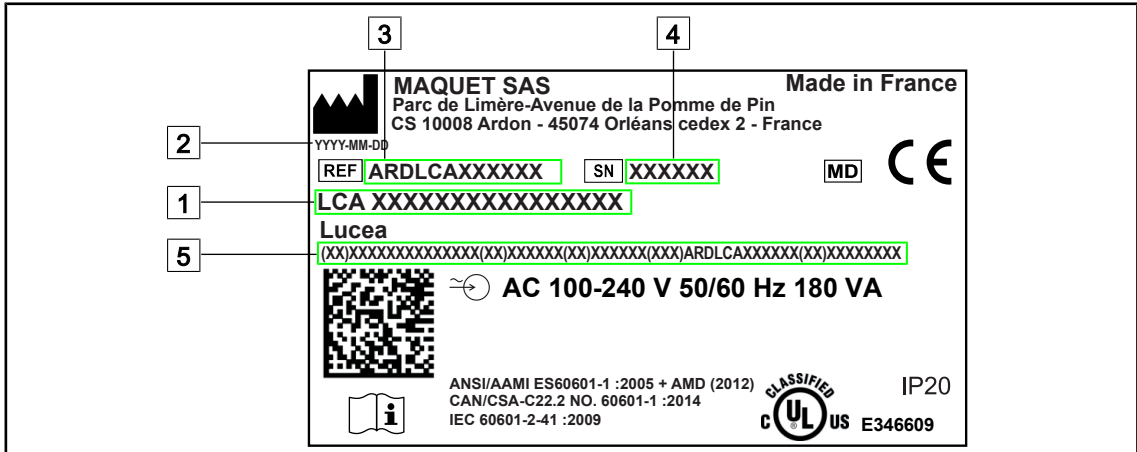
# 1 Įvadas

## Prietaiso identifikavimo etiketės vieta ir išaiškinimas

### 1.8 Prietaiso identifikavimo etiketės vieta ir išaiškinimas



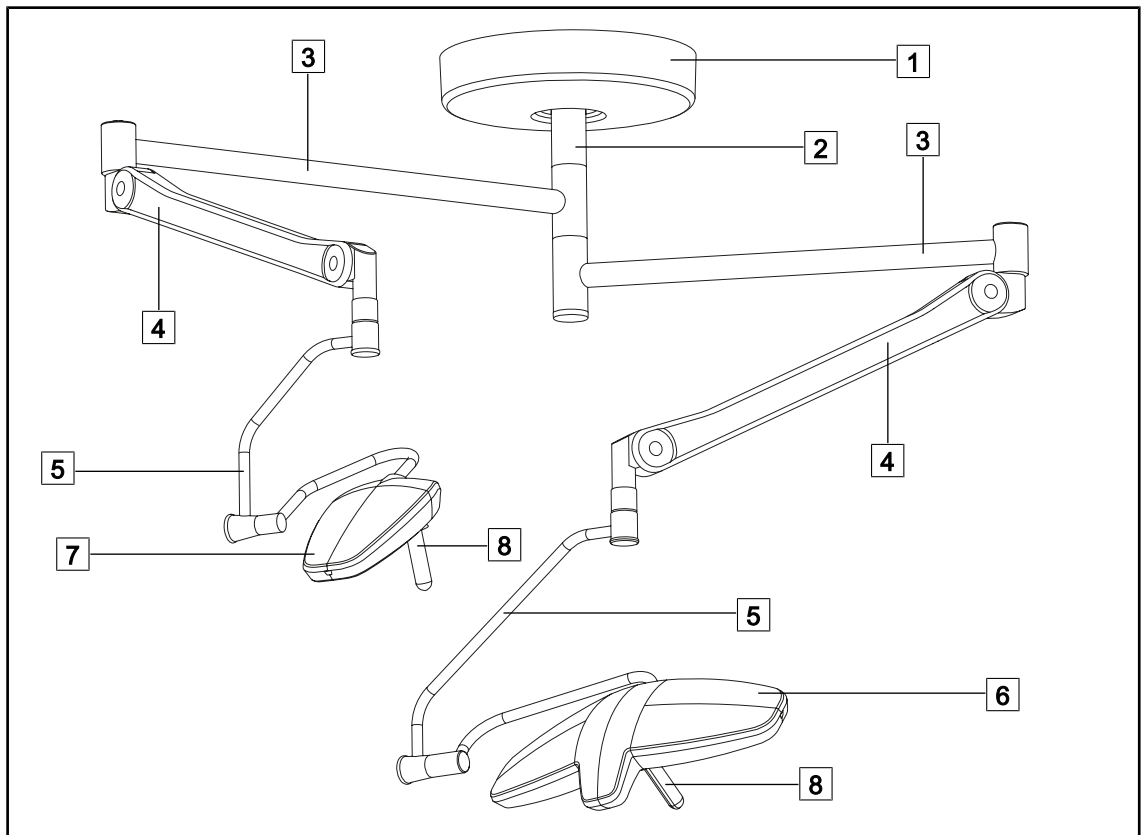
1 pav. Gaminio identifikavimo etiketės vieta



2 pav. Etiketės pavyzdys

- |   |                     |   |   |
|---|---------------------|---|---|
| 1 | Gaminio pavadinimas | 4 | Serijos Nr.                                   |
| 2 | Pagaminimo data     | 5 | Unikalus gaminio identifikavimo numeris (UDI) |
| 3 | Gaminio kodas       |   |   |

## 1.9 Bendrasis gaminio vaizdas



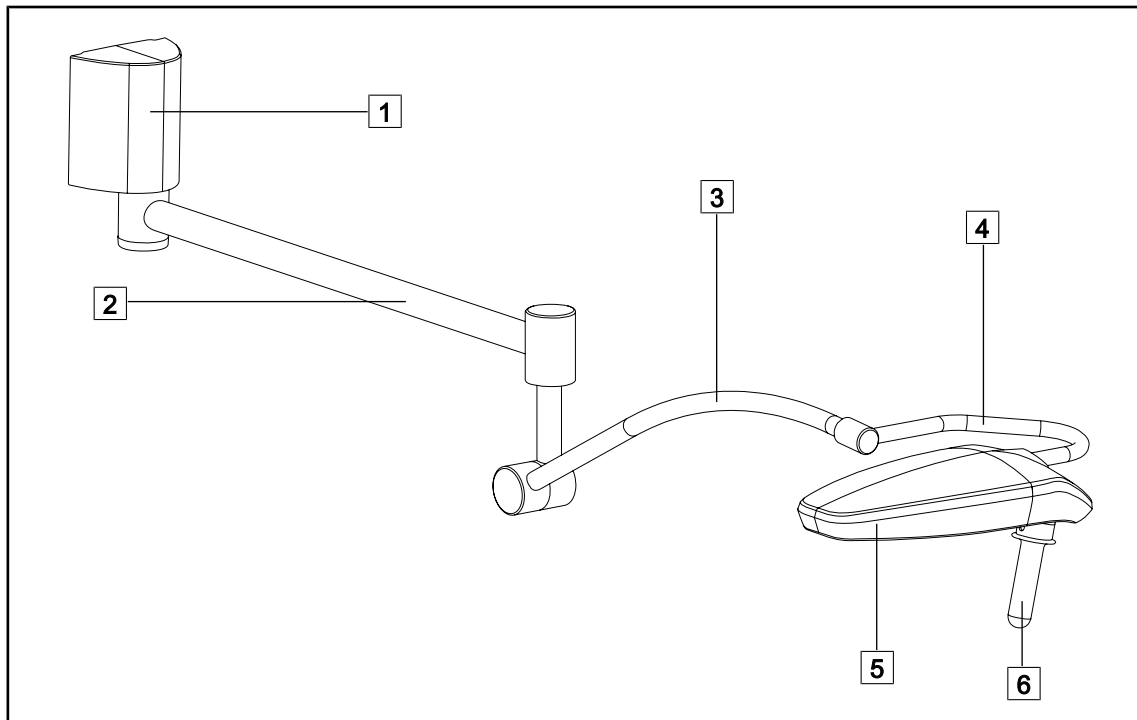
3 pav. Lubinio apšvietimo įrenginio pavyzdys

- |   |                           |   |                                  |
|---|---------------------------|---|----------------------------------|
| 1 | Lubinio šviestuvo gaubtas | 5 | Dvigubas rėmas                   |
| 2 | Pakabinimo vamzdis        | 6 | LUCEA 100 šviestuvai             |
| 3 | Ilginamoji svirtis        | 7 | LUCEA 50 šviestuvai              |
| 4 | Reguliuojama svirtis DF   | 8 | Sterilizuojamoji rankena STG HLX |

# 1

## Įvadas

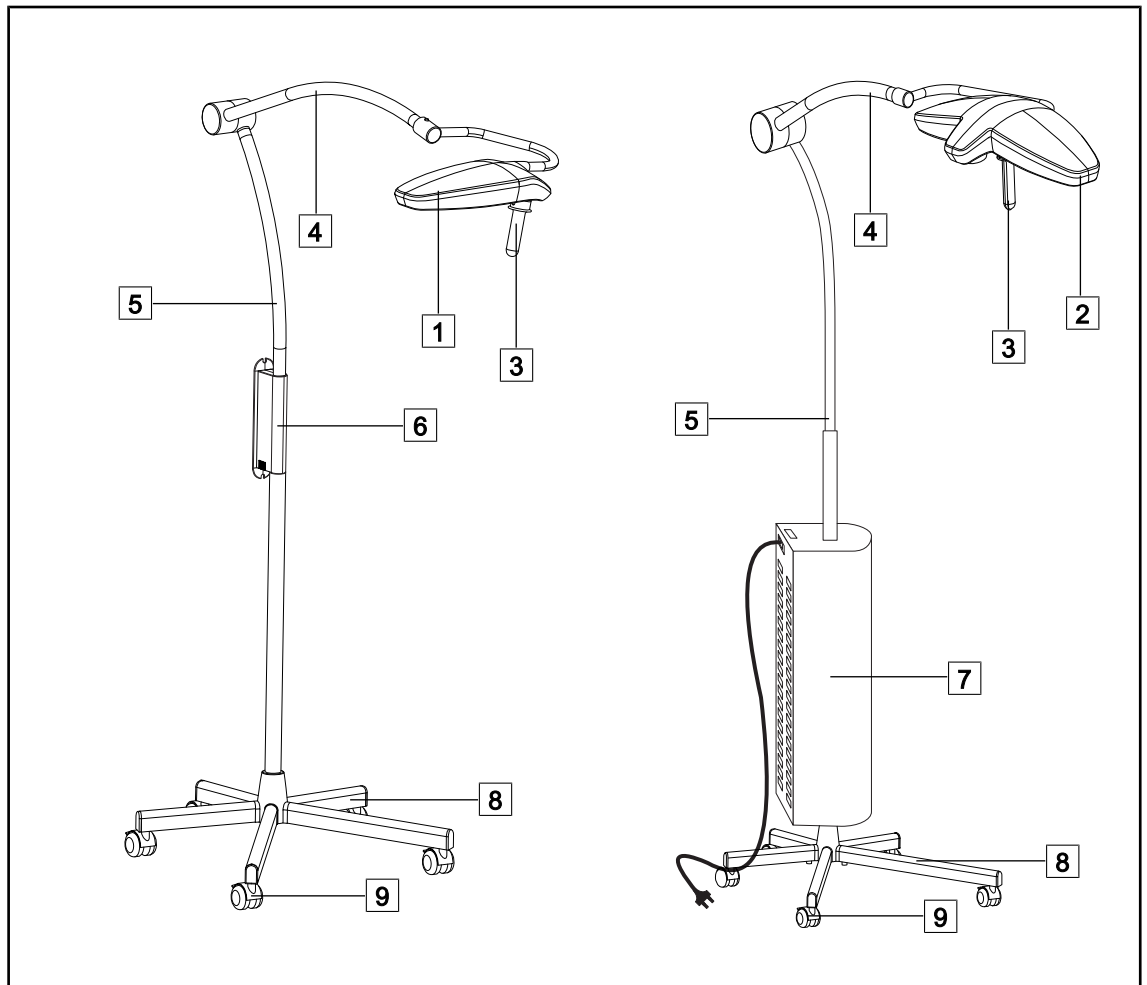
### Bendrasis gaminio vaizdas



4 pav. Sieninio apšvietimo įrenginio pavyzdys

- 1 Sieninis laikiklis
- 2 Ilginamoji svirtis
- 3 Reguliuojama svirtis SF

- 4 Paprastas rėmas
- 5 LUCEA 50 šviestuvus
- 6 Sterilizuojamoji rankena STG HLX

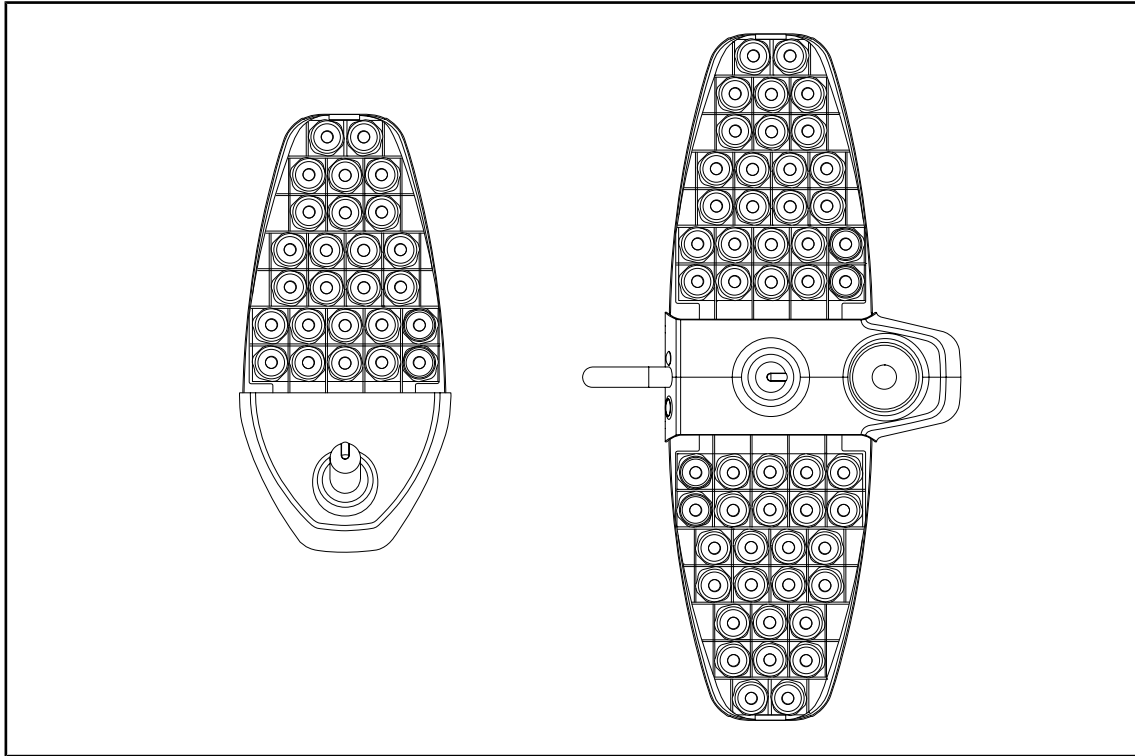


5 pav. Kilnojamųjų apšvietimo įrenginių pavyzdžiai

- |   |                                  |   |   |
|---|----------------------------------|---|---|
| 1 | LUCEA 50 šviestuvas              | 6 | Maitinimo šaltinis be atsarginio maitinimo įtaiso |
| 2 | LUCEA 100 šviestuvas             | 7 | Maitinimo šaltinis su atsarginiu maitinimo įtaisu |
| 3 | Sterilizuojamoji rankena STG HLX | 8 | Pagrindas   |
| 4 | Reguliuojama svirtis SF          | 9 | Ratukai   |
| 5 | Stiebas                          |   |   |

## 1.9.1 Sudedamosios dalys

### 1.9.1.1 Šviestuvai



6 pav. Šviestuvai LUCEA 50 ir LUCEA 100

Kiekvienas šviestuvas turi šias dalis:

- Maitinimo mygtukas
- Regulatorius apšvietimo intensyvumui reguliuoti
- Sterilizuojamą rankeną

LUCEA 100 šviestuve įtaisyta sistema, leidžianti sterilizuojama rankena keisti krentančios šviesos ploto skersmenį.

FSP funkciją, padedančią veiksmingiau valdyti apšvietimą elektroniniu būdu



## 1.9.2 Priedai



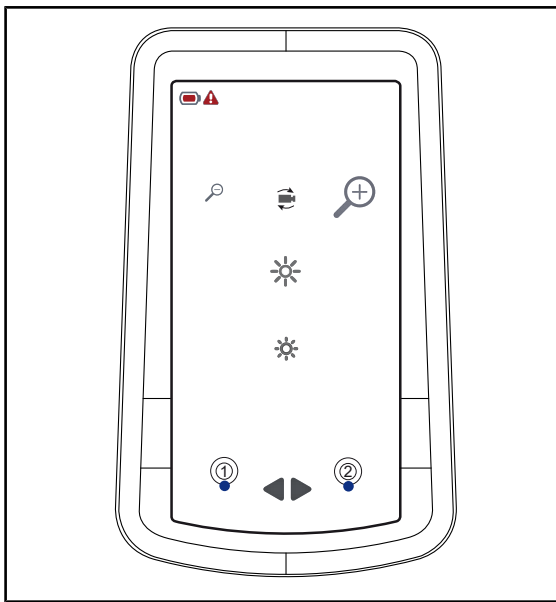
### PERSPĖJIMAS!

Prietaiso netinkamo veikimo pavojus

Naudojant ne kartu su įrenginiu tiekiamus ar prietaiso gamintojo nurodytus priedus, keitlius arba laidus kyla pavojus generuoti didesnę elektromagnetinę spinduliuotę arba sumažinti šio prietaiso atsparumą bei pabloginti jo veikimą.

Naudokite tik kartu su įrenginiu tiekiamus ar gamintojo nurodytus priedus ir laidus.

### Nuotolinio valdymo pultas



Šiuo nuotolinio valdymo pultu galima valdyti apšvietimo įrenginį nuotoliniu būdu iš bet kurios operacinės vietos, atsižvelgiant į chirurgo poreikius.

7 pav. LUCEA nuotolinio valdymo pultas



### NURODYMAS

Nuotolinio valdymo pulto veikimo atstumas yra 10 m.

### Sterilizuojama rankena

Atvaizdas	Aprašymas	Kodas
	5 STG HLX rankenų komplektas	STG HLX 01

**Maitinimo laidai, kilnojamas šviestuvas**

Prekė	Pavadinimas	Nr.	Ilgis
POWER CORD EUR	Maitinimo laidas, Europa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Maitinimo laidas, JK	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Maitinimo laidas, JAV	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Maitinimo laidas, Brazilija	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Maitinimo laidas, Japonija	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Maitinimo laidas, Šveicarija	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Maitinimo laidas, Australija	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Maitinimo laidas, Italija	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Maitinimo laidas, Argentina	5 686 04 968	2 m

3 lent. Maitinimo laidai

**1.10 Taikomi standartai**

Prietaisas atitinka šių standartų ir direktyvų saugos reikalavimus:

Nuoroda	Pavadinimas
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	Elektrinė medicinos įranga – 1 dalis: Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai.
IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2 013 EN 60601-2-41:2009/ A11:2011/A1:2015	Elektrinė medicinos įranga – 2-41 dalis: Ypatingieji saugos reikalavimai, keliami chirurginiams ir diagnostiniams šviestuvams
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	Elektrinė medicinos įranga – 1-2 dalis: Bendrieji saugumo reikalavimai – Gretutinis standartas: Elektromagnetiniai trikdžiai – Reikalavimai ir bandymai
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:20 13+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/ A1:2015/A2:2021	Elektrinė medicinos įranga – 1-6 dalis: Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai – Gretutinis standartas: Panaudojamumas
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/ A1:2014/A2:2020	Elektrinė medicinos įranga – 1–9 dalys: Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai – Gretutinis standartas: Atsakingo aplinkos požiūriu projektavimo reikalavimas

4 lent. Atitiktis gaminiui taikomiems standartams

Nuoroda	Pavadinimas
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Medicinos priemonės – 1 dalis: Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Medicinos priemonių programinė įranga – Programinės įrangos būvio ciklo procesai
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Medicinos priemonės – Gamintojo pateikiama informacija
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1 :2021	Medicinos priemonės – Ženklinimo simboliai, naudojami su gamintojo pateikiama informacija – 1 dalis: Bendrieji reikalavimai
EN 62471:2008	Fotobiologinė lempų ir jų sistemų sauga
Ordinance 384/2020	INMETRO Certification – Įrangos, kuriems taikomas sveikatos priežiūros režimas, atitikties vertinimo reikalavimai

4 lent. Atitiktis gaminiui taikomiems standartams

Kokybės vadyba:

Nuoroda	Metai	Pavadinimas
ISO 13485 EN ISO 13485	2021 2021	ISO 13485:2016 / A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 Medicinos priemonės – Kokybės vadybos sistemos – Reglamentuojantys reikalavimai
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Medicinos priemonės – Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms
21 CFR Part 11	2022	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A – General PART 11 – Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	2020	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H – Medical Devices PART 820 – Quality System Regulation

5 lent. Atitiktis kokybės vadybos standartams

Aplinkos apsaugos standartai ir teisės aktai:

Nuoroda	Metai	Pavadinimas
Direktyva 2011/65/ES	2011	Dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo
Direktyva 2015/863	2015	Kuria iš dalies keičiamos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/65/ES II priedo nuostatos dėl ribojamų medžiagų sąrašo

6 lent. Aplinkos apsaugos standartai ir teisės aktai

Nuoroda	Metai	Pavadinimas
Direktyva 2016/585/ES	2016	Išimtis, kuria leidžiama naudoti šviną, kadmį, šešiavalentį chromą ir polibromintus difenileterius (PBDE), esančius medicinos prietaisuose
Direktyva 2017/2102	2017	dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo
IEC 63000	2022	Techniniai elektrinių ir elektroninių gaminių įvertinimo atsižvelgiant į pavojingųjų medžiagų ribojimą dokumentai
Reglamentas 1907/2006	2006	Dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų.
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Direktyva 2018/851	2018	Atliekų tvarkymas
Direktyva 94/62/EB	1994	Dėl pakuočių ir pakuočių atliekų
SJ/T 11365-2006	2006	Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

6 lent. Aplinkos apsaugos standartai ir teisės aktai

Šalis	Nuoroda	Metai	Pavadinimas
Argentina	Disposicion 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Registro de productos Medicas – Reglamento
Australija	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
Kanada	SOR/98-282	2022	Medical Devices Regulations
Kinija	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
ES	Reglamentas 2017/745/ES	2017	Medical Devices Regulations
Japonija	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Pietų Korėja	Act 14330	2016	Medica Device Act
Pietų Korėja	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
Pietų Korėja	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Šveicarija	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020

7 lent. Atitiktis rinkai taikomiems standartams

Šalis	Nuoroda	Metai	Pavadinimas
Taivanas	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
Jungtinė Karalystė	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Part 7	2022	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A – General PART 7 – Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	2022	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H – Medical Devices

7 lent. Atitiktis rinkai taikomiems standartams

### Kita informacija (skirta tik Kinijai)

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 Informacija apie naudojimo paskirtį

### 1.11.1 Paskirtis

Šviestuvai LUCEA 50 ir LUCEA 100 yra chirurginiai šviestuvai, skirti apšviesti paciento kūną gydymo ar diagnostinių operacijų metu.

### 1.11.2 Naudotojai

- Šį prietaisą gali naudoti tik medicinos personalas, perskaitęs šį lapelį.
- Įrangą valyti gali tik kvalifikuotas personalas.

### 1.11.3 Naudojimas

LUCEA 50-100 asortimento prietaisai skirti naudoti visų rūšių chirurgijai, gydymui ir apžiūroms, kurioms reikia specialaus pašvietimo.

#### 1.11.4 Netinkamas naudojimas

- Naudojamas sugadintas prietaisas (pvz., neatlikus techninės priežiūros).
- Ne profesionalios sveikatos priežiūros aplinkoje (pavyzdžiui, teikiant sveikatos priežiūros paslaugas namuose).
- Kilnojamą apšvietimo įrenginį naudojant su akumuliatoriais (tokia galimybė numatyta tik avariniams atvejams).

#### 1.11.5 Kontaindikacijos

Gaminio naudojimo kontraindikacijų nėra.

### 1.12 Pagrindinė savybė

Pagrindinė šviestuvų LUCEA 50-100 savybė yra apšviesti operacijos vietą ribotai teikiant su apšvietimu susijusią šiluminę energiją.

### 1.13 Klinikinė nauda

Operaciniai ir diagnostiniai šviestuvai yra pagalbinės priemonės atlikti invazines ir neinvazines operacines bei diagnostinio procedūras. Jie yra svarbūs sukuriant optimalias matymo sąlygas chirurgams ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams.

Ši pagalba, suteikiama chirurginių operacijų ir diagnostikos metu, demonstruoja šviestuvų netiesioginę klinikinę naudą. LED chirurginiai šviestuvai pasižymi keletu pranašumų, palyginti su kitomis technologijomis (pvz., kaitrinių lempų).

Tinkamai naudojami, jie:

- Pagerina darbo vietos sąlygas ir matymo savybes, nes jie skleidžia šviesą, kai to reikia chirurgams ir sveikatos priežiūros specialistams, tačiau sumažina spinduliuojamą karštį.
- Leidžia valdyti šėšėlį, todėl sveikatos priežiūros specialistai gali sutelkti dėmesį į operaciją ar diagnostiką.
- Tarnauja ilgiau, todėl sumažina užgesimo procedūros metu tikimybę.
- Užtikrina nuolatinį apšvietimą naudojimo metu.
- Užtikrina tikrovišką įvairių apšviečiamų paviršių spalvą.

### 1.14 Poveikio aplinkai mažinimo nurodymai

Kad prietaisą naudotumėte optimaliai ir tuo pat metu mažintumėte jo poveikį aplinkai, laikykitės šių taisyklių:

- Siekdami sumažinti energijos suvartojimą, išjunkite prietaisą, kai jo nenaudojate.
- Tinkamai parinkite šviestuvo vietą, kad netinkamos jo padėties nereikėtų kompensuoti didinant apšvietimo galią.
- Paisykite techninės priežiūros terminų, nes jie nustatyti taip, kad prietaiso poveikis aplinkai būtų kiek įmanoma mažesnis.
- Dėl klausimų, susijusių su atliekų tvarkymu ir prietaiso perdirbimu, žr. skyrių Atliekų tvarkymas [► Puslapis 58].



#### NURODYMAS

Prietaiso energijos suvartojimas nurodytas 9.2 skyriuje Elektrinės savybės. Pagal RoHS direktyvos standartus (žr. 6 lentelę) ir REACH reglamentą, prietaise nėra pavojingų medžiagų.

## 2 Su sauga susijusi informacija

### 2.1 Aplinkos sąlygos

#### Gabenimo ir laikymo aplinkos sąlygos

Aplinkos temperatūra	Nuo -10 °C iki +60 °C
Santykinė drėgmė	Nuo 20 % iki 75 %
Atmosferos slėgis	Nuo 500 hPa iki 1060 hPa

8 lent. Gabenimo / laikymo aplinkos sąlygos

#### Naudojimo aplinkos sąlygos

Aplinkos temperatūra	Nuo +10 °C iki +40 °C
Santykinė drėgmė	Nuo 20 % iki 75 %
Atmosferos slėgis	Nuo 500 hPa iki 1060 hPa

9 lent. Naudojimo aplinkos sąlygos

## 2.2 Saugos instrukcijos

### 2.2.1 Saugus gaminio naudojimas



#### ĮSPĖJIMAS!!

Pavojus susižaloti

Jei reguliuojamos svirties metalinė juostelė netinkamoje padėtyje, ja galima įsipjauti.

Jei reguliuojamos svirties metalinė juostelė išlindo iš savo vietos, kreipkitės į techninio aptarnavimo centrą.



#### ĮSPĖJIMAS!!

Pavojus susižaloti

Akumuliatorius išsikrauna labai greitai ir operacijos metu šviestuvai gali užgesti.

Kas mėnesį patikrinkite veikimo laiko patikrinimą, kad sužinotumėte, kiek laiko veikia akumuliatorius. Jei jis veikia netinkamai, kreipkitės į bendrovės „Getinge“ techninės priežiūros centrą.



#### ĮSPĖJIMAS!!

Galima audinių reakcija

Šviesa yra energija, kuri dėl tam tikro ilgio bangų spinduliavimo gali būti nesuderinama su kai kuriomis patologijomis.

Naudotojas turi būti susipažinęs su pavojais, galinčiais kilti naudojant šviestuvą UV ir (arba) infraraudonųjų spindulių netoleruojantiems, taip pat šviesai jautriems asmenims.

Prieš pradėdami, įsitikinkite, kad apšvietimo įrenginį galima naudoti esant tokiems sutrikimams.

**ĮSPĖJIMAS!!**

Pavojus išdžiovinti arba nudeginti audinius.

Šviesa yra energija, kuri gali džiovinti audinius, ypač jei persidengia kelių šviestuvų šviesos spinduliai.

Naudotojas turi žinoti kokius pavojus kelia pernelyg ilgas atvirų žaizdų veikimas ryškia šviesa. Naudotojas turi būti atidus ir pasirinkti tinkamą apšvietimo intensyvumą atsižvelgdamas į atliekamą operaciją ir pacientą, ypač kai darbas trunka ilgai.

**ĮSPĖJIMAS!!**

Pavojus susižaloti

Atsirėmus į kilnojamąjį apšvietimo įrenginį, jis gali nuvirsti.

Niekuomet nesiremkite į kilnojamąjį apšvietimo įrenginį .

**ĮSPĖJIMAS!!**

Pavojus susižaloti

Stiprus magnetinis laukas gali sugadinti apšvietimo įrenginį arba netikėtai perkelti apšviečiamą plotą.

Negalima naudoti magnetinio rezonanso tyrimo patalpose.

**ĮSPĖJIMAS!!**

Nudegimo pavojus.

Šia prietaisas nėra apsaugotas nuo kibirkščiavimo. Įprastomis aplinkybėmis pavojaus nekeliančios kibirkštys deguonies prisotintoje aplinkoje gali sukelti gaisrą.

Nenaudokite šio prietaiso degių dujų ar deguonies prisotintoje aplinkoje.

**ĮSPĖJIMAS!!**

Sužalojimo / infekcijos pavojus

Naudojant sugadintą prietaisą kyla pavojus sužaloti naudotoją ir sukelti infekciją pacientui.

Nenaudokite apgadinto prietaiso.



## 2.2.2 Elektra



### **PERSPĖJIMAS!**

Prietaiso netinkamo veikimo pavojus

Naudojant ne kartu su įrenginiu tiekiamus ar prietaiso gamintojo nurodytus priedus, keitlius arba laidus kyla pavojus generuoti didesnę elektromagnetinę spinduliuotę arba sumažinti šio prietaiso atsparumą bei pabloginti jo veikimą.

Naudokite tik kartu su įrenginiu tiekiamus ar gamintojo nurodytus priedus ir laidus.



### **ĮSPĖJIMAS!!**

Elektros srovės keliamų sužalojimų pavojus

Neišmokytas įtaisyti, prižiūrėti ir išmontuoti prietaisą asmuo gali susižaloti arba patirti elektros keliamus sužalojimus.

Prietaisą ir jo dalis įtaisyti, atlikti jo techninę priežiūrą ir išmontuoti turi bendrovės „Getinge“ technikos specialistas, išklauses bendrovės „Getinge“ mokymus.



### **ĮSPĖJIMAS!!**

Pavojus susižaloti

Vykstant operacijai išsijungus elektros tiekimui, šviestuvai užges, jei neturės atsarginės energijos tiekimo sistemos.

Ligoninė turi atitikti galiojančius medicinos paskirties patalpų naudojimo standartus ir turėti atsarginę elektros energijos tiekimo sistemą.

## 2.2.3 Regos sutrikimai



### **ĮSPĖJIMAS!!**

Nudegimo pavojus.

Pažiūrėjus tiesiai į šviestuvą, stiprus šviesos šaltinis gali nudeginti akis.

Atliekant veido operaciją, būtina apsaugoti paciento akis. Naudotojas neturi žiūrėti tiesiai į šviestuvą.

## 2.2.4 Infekcija



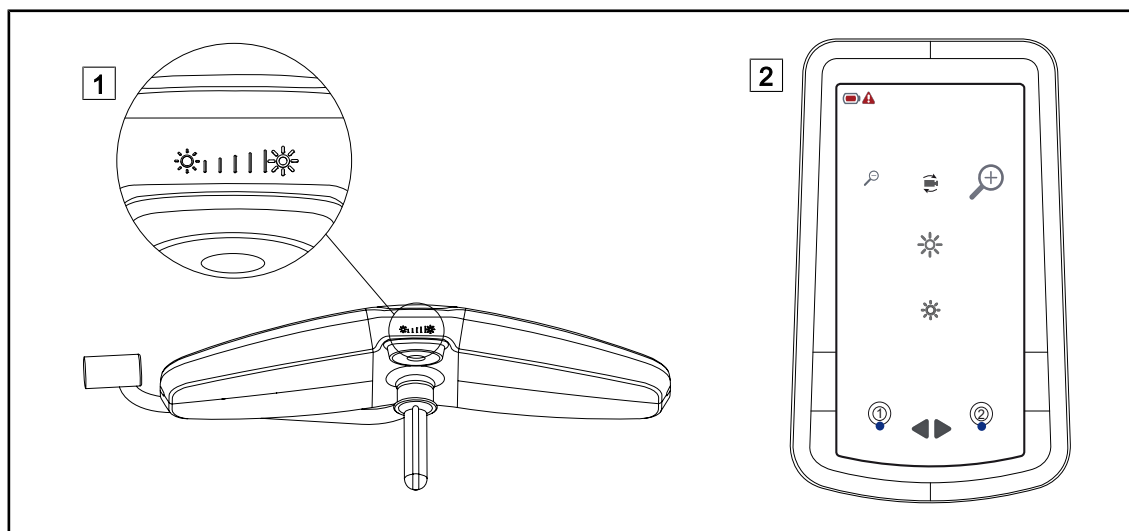
### **ĮSPĖJIMAS!!**

Infekcijos pavojus

Atliekant techninės priežiūros ar valymo darbus galima užkrėsti operacijas vietą.

Neatlikite techninės priežiūros ir valymo darbų operacinėje esant pacientui.

## 3 Valdymo sąsajos



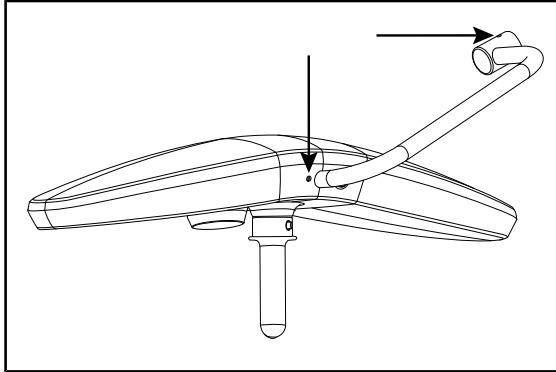
8 pav. LUCEA 50-100 valdymo sąsajos

1 Šviestuvo valdymo mygtukai

2 Nuotolinio valdymo pultas

## 4 Naudojimas

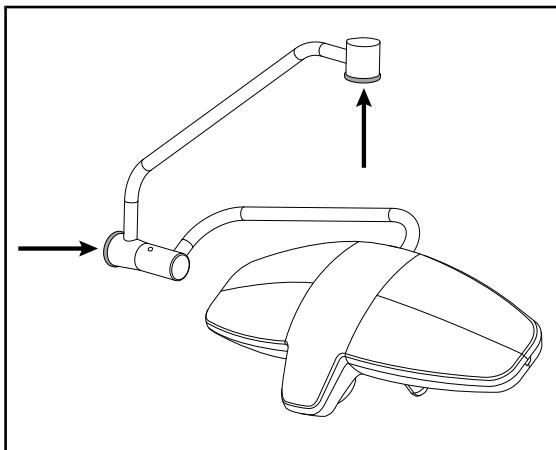
### 4.1 Kasdienis patikrinimas prieš naudojimą



9 pav. Šviestuvus sveikas

#### Šviestuvus sveikas, netrūksta stabdžių varžto kamštelio ir tvirtinimo varžto

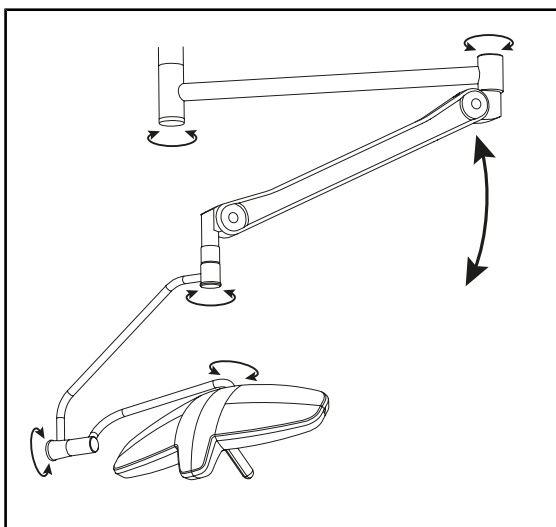
1. Patikrinkite šviestuvų vientisumą (dažus, pažeidimus, nusidėvėjimą, dangčių gnybtus...).
2. Patikrinkite, ar kamštelis, saugantis stabdžių varžtą, yra tinkamai įspraustas.
3. Patikrinkite, ar yra fiksavimo varžtas.
4. Aptikę trūkumų, kreipkitės į techninės priežiūros centrą.



10 pav. DF rėmo kamšteliai

#### Rėmo kamšteliai (tik DF versijos)

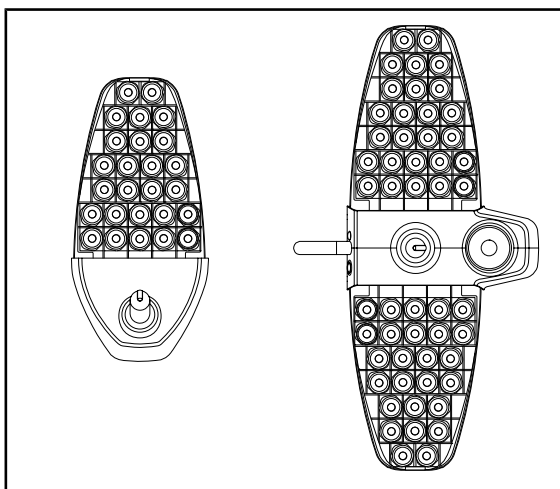
1. Patikrinkite, ar gerai įstatyti pilki kamšteliai.
2. Aptikę trūkumų, kreipkitės į techninės priežiūros centrą.



11 pav. Stabilumas / nukrypimai

#### Prietaiso stabilumas ir nukrypimai

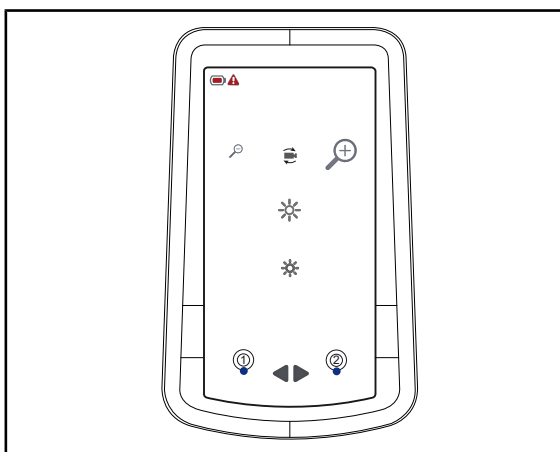
1. Atlikite prietaisu keletą judesių įvairiomis kryptimis sukiodami ilginamąsias svirtis, reguliuojamas svirtis ir šviestuvus.
  - Visos prietaiso dalys turi judėti sklandžiai, be trūkčiojimų.
2. Nustatykite įvairias prietaiso padėtis.
  - Visos prietaiso dalys turi pasilikti tiksliai nustatytoje padėtyje, nuo jos nenukrypdomos.
3. Aptikę trūkumų, kreipkitės į techninės priežiūros centrą.



12 pav. LED lempučių veikimas

**LED lempučių veikimas**

1. Patikrinkite, ar tinkamai veikia LED lempučių, paspausdami „įjungti“ / „išjungti“ mygtuką.
2. Aptikę trūkumų, kreipkitės į techninės priežiūros centrą.



13 pav. Nuotolinio valdymo pultas

**Nuotolinio valdymo pultas (pasirenkamas papildomai)**

1. Patikrinkite, ar gerai veikia nuotolinio valdymo pultas.
2. Patikrinkite akumuliatorių būklę.
3. Patikrinkite šviestuvų pasirinkimo funkciją.
4. Aptikę trūkumų, kreipkitės į techninės priežiūros centrą.

Vaizdo kamera, suderinama su LUCEA 100 šviestuvais, neparduodama nuo 2019 m. sausio.



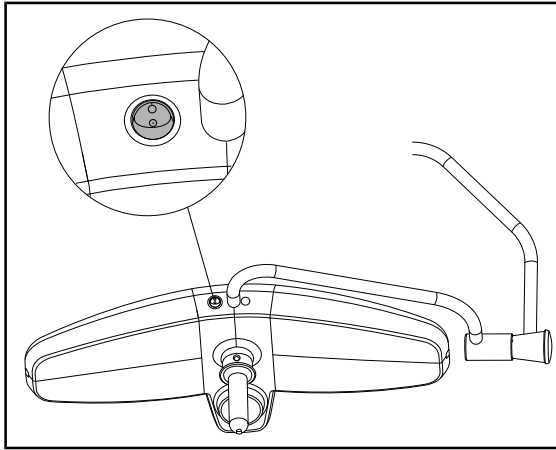
14 pav. Kilnojamosios versijos laidas

**Maitinimo laidas (tik kilnojamosios versijos)**

1. Patikrinkite, ar kilnojamosios versijos maitinimo laidas nėra pažeistas.
2. Patikrinkite, ar prie maitinimo bloko dangtelio teisingai prijungtas IEC elektros kištukas.
3. Aptikę trūkumų, kreipkitės į techninės priežiūros centrą.

## 4.2 Apšvietimo valdymas

### 4.2.1 Apšvietimo įjungimas / išjungimas

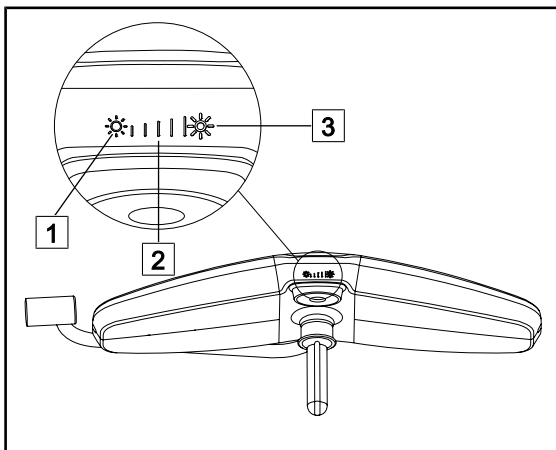


15 pav. Šviestuvo įjungimas / išjungimas

1. Paspauskite įjungimo / išjungimo mygtuką, norėdami įžiebtį atskirą šviestuvą
  - Įsižiebia LED lemputės ir šviečia iki išjungimo nustatyto intensyvumu.
2. Dar kartą paspauskite įjungimo / išjungimo mygtuką, norėdami išjungti atskirą šviestuvą
  - Visos LED lemputės užgesa.

### 4.2.2 Apšvietimo reguliavimas

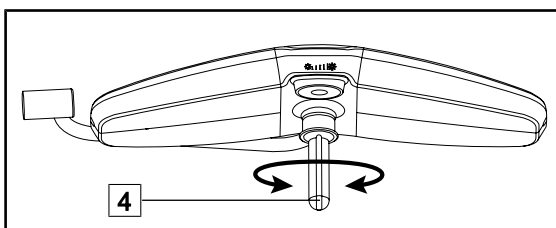
#### 4.2.2.1 Šviestuvo mygtukais



16 pav. Apšvietimo reguliavimas mygtukais

#### Šviesos intensyvumo reguliavimas

1. Paspauskite „**Didinti intensyvumą**“ [3], kad padidintumėte šviestuvo skleidžiamos šviesos intensyvumą.
2. Paspauskite „**Mažinti intensyvumą**“ [1], kad sumažintumėte šviestuvo skleidžiamos šviesos intensyvumą.
  - Šviestuvo skleidžiamos šviesos intensyvumo rodo indikatorius [2].

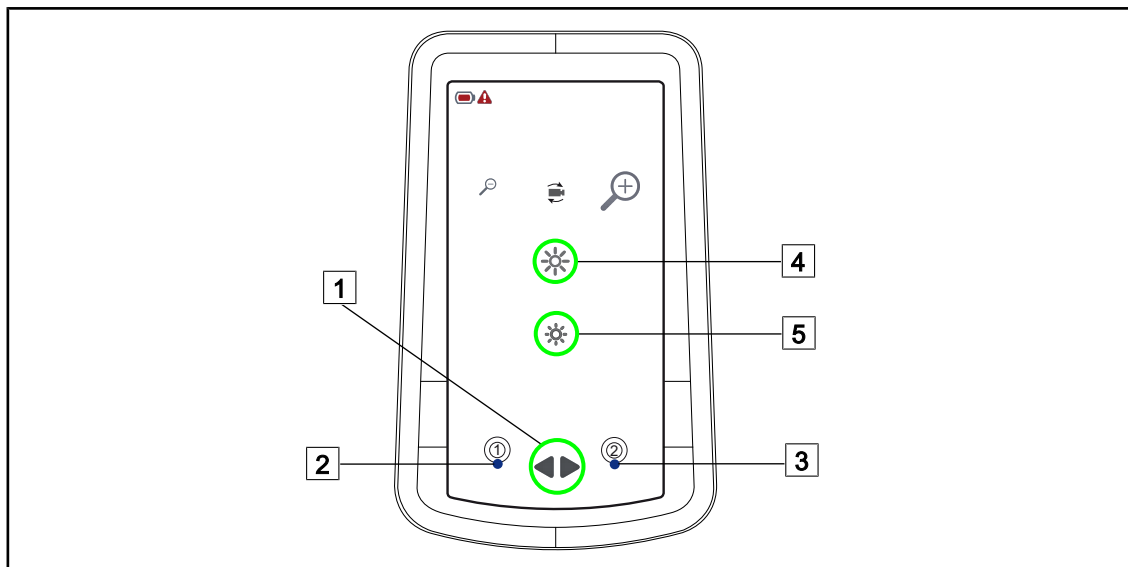


17 pav. Šviesos srauto skersmens reguliavimas

#### Apšviečiamo ploto skersmens sustatymas (tik LUCEA 100)

1. Pasukite rankeną pagal laikrodžio rodyklę [4], norėdami padidinti apšviestą plotą, arba priešinga kryptimi, jei norite sumažinti apšviestą plotą.

## 4.2.2.2 Nuotolinio valdymo pultu



18 pav. Apšvietimo reguliavimas nuotolinio valdymo pultu

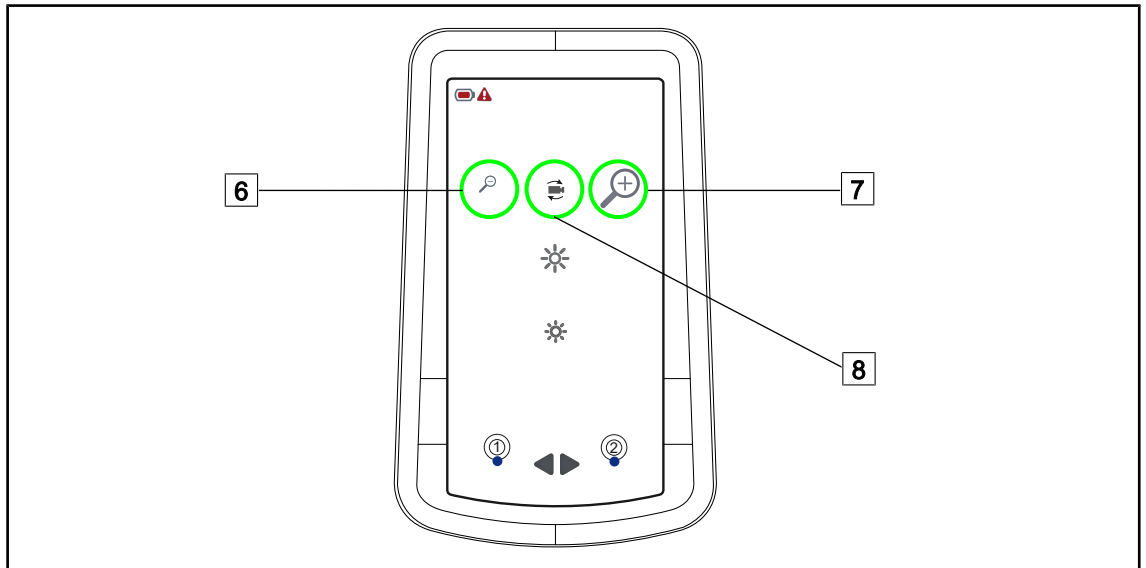
### Pasirinkite šviestuvą ar šviestuvus

1. Vieną kartą paspauskite **Pasirinkti šviestuvą** [1], kad valdytumėte šviestuvą Nr. 1.
  - Nuotolinio valdymo pulte išsižiebia šviestuvo Nr. 1 lemputė [2].
2. Du kartus kartą paspauskite **Pasirinkti šviestuvą** [1], kad valdytumėte šviestuvą Nr. 2.
  - Nuotolinio valdymo pulte išsižiebia šviestuvo Nr. 2 lemputė [3].
3. Tris kartus paspauskite **Pasirinkti šviestuvą** [1], kad valdytumėte abu šviestuvus.
  - Nuotolinio valdymo pulte išsižiebia abiejų šviestuvų [1] ir [2] lemputės.

### Šviesos intensyvumo reguliavimas

1. Pasirinkę šviestuvą (-us), paspauskite **Didinti intensyvumą** [4], jei norite padidinti šviestuvo (-ų) sklaidžiamos šviesos intensyvumą.
2. Pasirinkę šviestuvą (-us), paspauskite **Mažinti intensyvumą** [5], jei norite sumažinti šviestuvo (-ų) sklaidžiamos šviesos intensyvumą.

### 4.3 Vaizdo kameros valdymas (nebeparaduodama nuo 2019 m. sausio)



19 pav. LUCEA 100 vaizdo kameros valdymas

#### Kameros vaizdo mastelio nustatymas

1. Norėdami nustatyti kameros vaizdo mastelį, paspauskite **Didinti mastelį** [7] arba **Mažinti mastelį** [6].

#### Vaizdo padėties nustatymas

1. Paspauskite **Kameros sukimas** [8], kad nustatytumėte vaizdo padėtį nuo 0 iki 180°.

## 4.4 Šviestuvo padėties nustatymas

### 4.4.1 Sterilizuojamos rankenos uždėjimas / nuėmimas

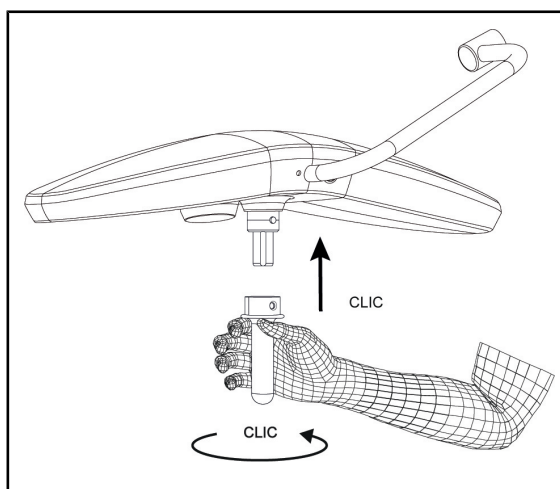


#### ĮSPĖJIMAS!!

##### Infekcijos pavojus

Jei sterilizuojamoji rankena nėra geros būklės, iš jos į sterilią aplinką gali patekti dalelių.

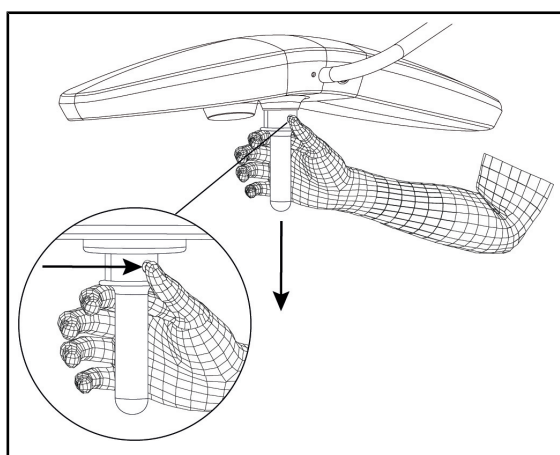
Po kiekvieno sterilizuojamosios rankenos sterilizavimo ir prieš kiekvieną naują naudojimą patikrinkite ar nėra įtrūkimų.



20 pav. Sterilizuojamos rankenos uždėjimas

#### Sterilizuojamosios rankenos uždėjimas ant šviestuvo

1. Apžiūrėkite rankeną ir patikrinkite ar ji neturi įtrūkimų ir yra švari.
2. Uždėkite rankeną ant laikiklio.
3. Prisukite rankeną kol ji nebesisuks.
  - Išlenda fiksavimo mygtukas.
4. Patikrinkite, ar rankena tvirtai laikosi.
  - Rankena užfiksuota ir parengta naudoti.



21 pav. Sterilizuojamos rankenos nuėmimas

#### Sterilizuojamos rankenos nuėmimas nuo šviestuvo

1. Paspauskite fiksavimo mygtuką.
2. Nuimkite rankeną.



#### 4.4.2 Šviestuvo reguliavimas

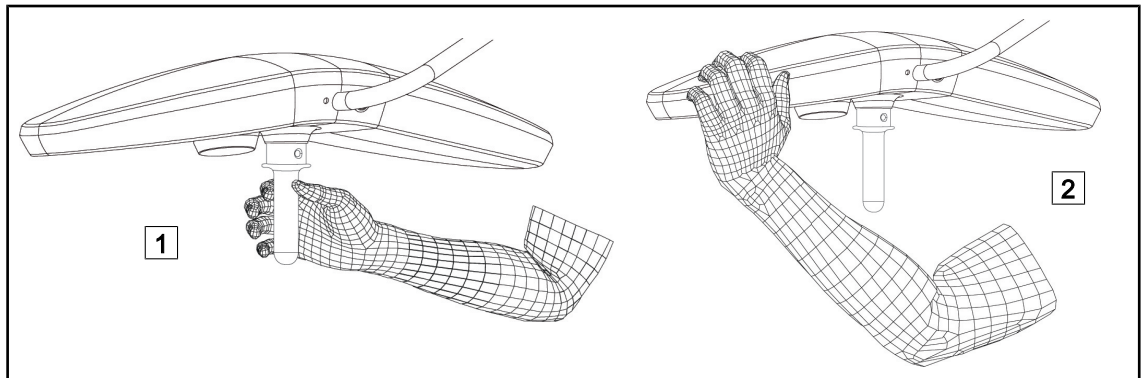


##### **ĮSPĖJIMAS!!**

**Infekcijos / audinių reakcijos pavojus**

Prietaisui susidūrus su kitais įrenginiais į operacijos plotą gali patekti nuolaužų.

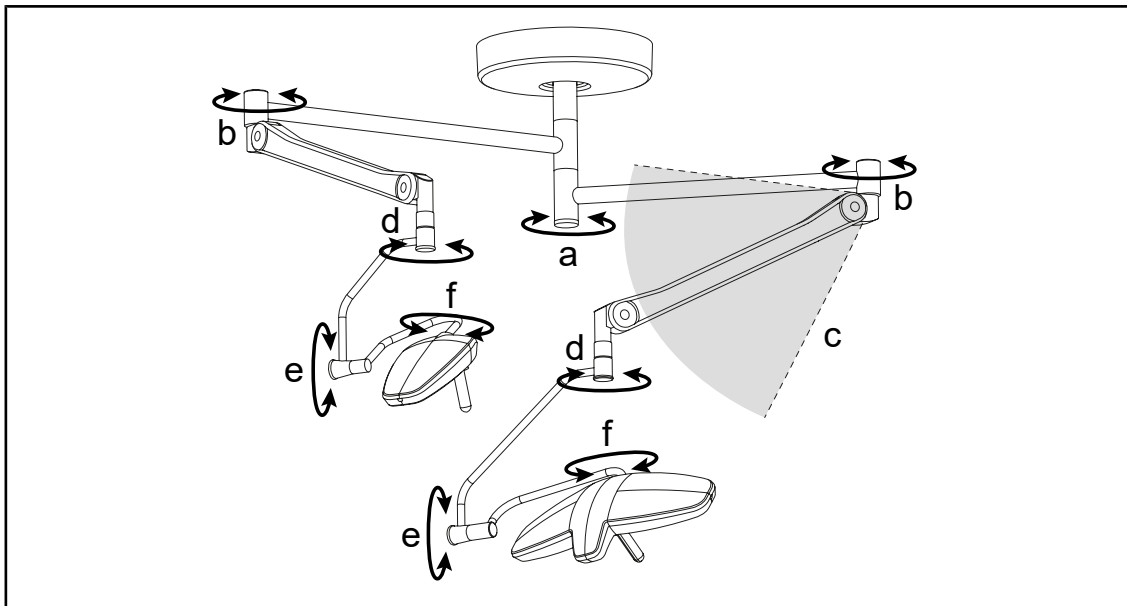
Prietaiso padėtį nustatykite prieš atvykstant pacientui. Prietaisą judinkite ir jo padėtį keiskite atsargiai, kad jis su niekuo nesusidurtų.



22 pav. Šviestuvo reguliavimas

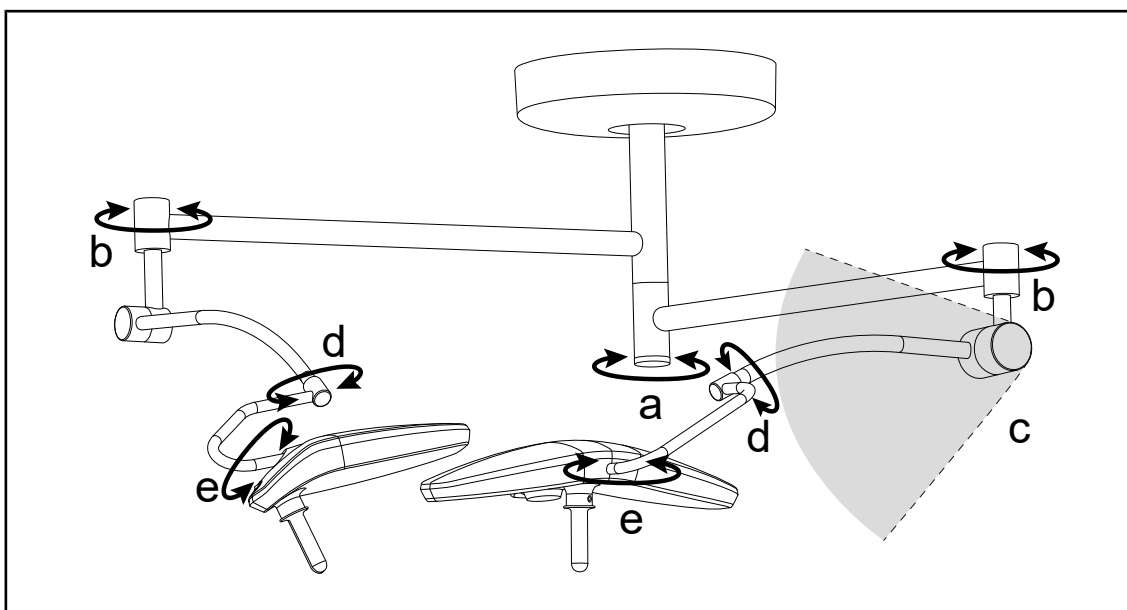
- Norint nukreipti šviestuvą, galima atlikti įvairius veiksmus:
  - Sterilūs darbuotojai: gali naudoti šviestuvo viduryje esančią tam skirtą sterilią rankeną **1**.
  - Nesterilūs darbuotojai: tiesiai suimdami šviestuvą **2**.

## Šviestuvo pasukimo kampai



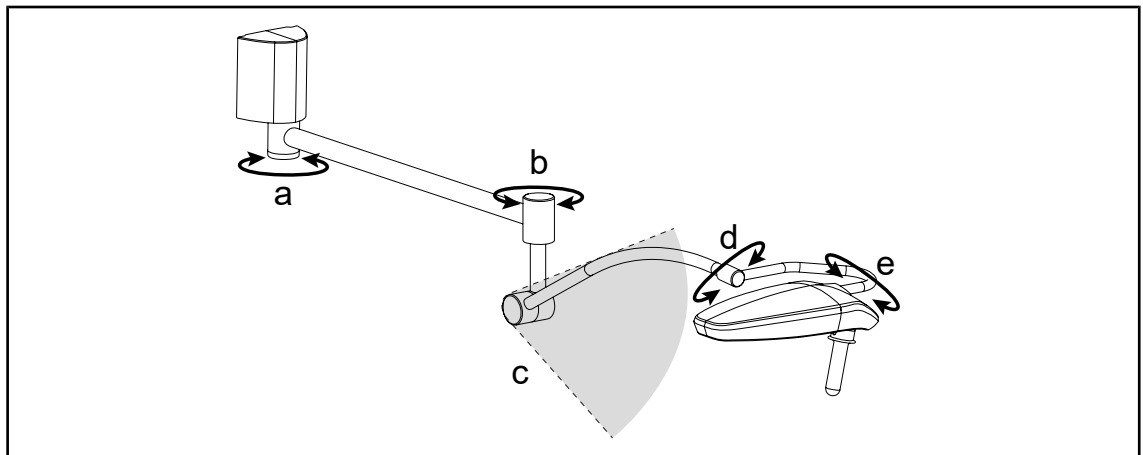
23 pav. DF lubinio šviestuvo pasukimo kampai

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



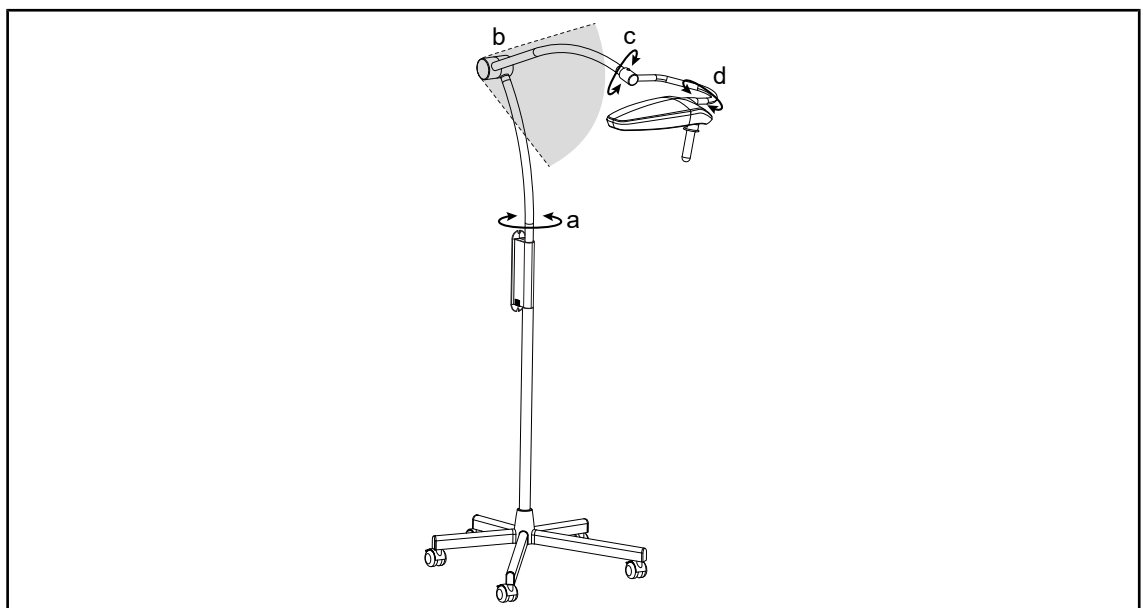
24 pav. SF lubinio šviestuvo pasukimo kampai

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



25 pav. Sieninio šviestuvo pasukimo kampai

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



26 pav. Kilnojamo šviestuvo pasukimo kampai

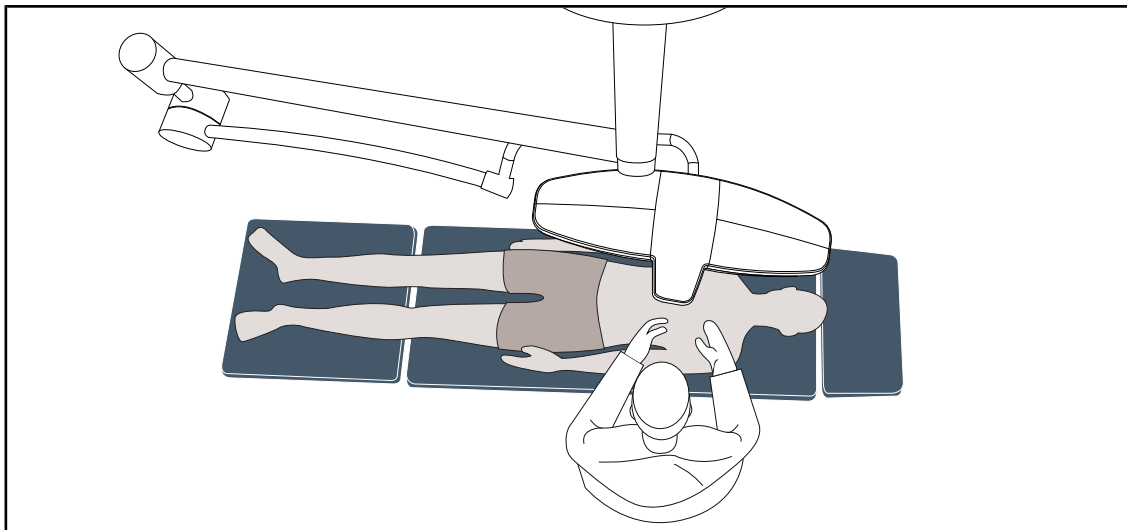
a	b	c	d
55°	+30° / -80° (LCA50) +10° / -85° (LCA100)	180°	320°

#### 4.4.3 Iš anksto nustatytų padėčių pavyzdžiai



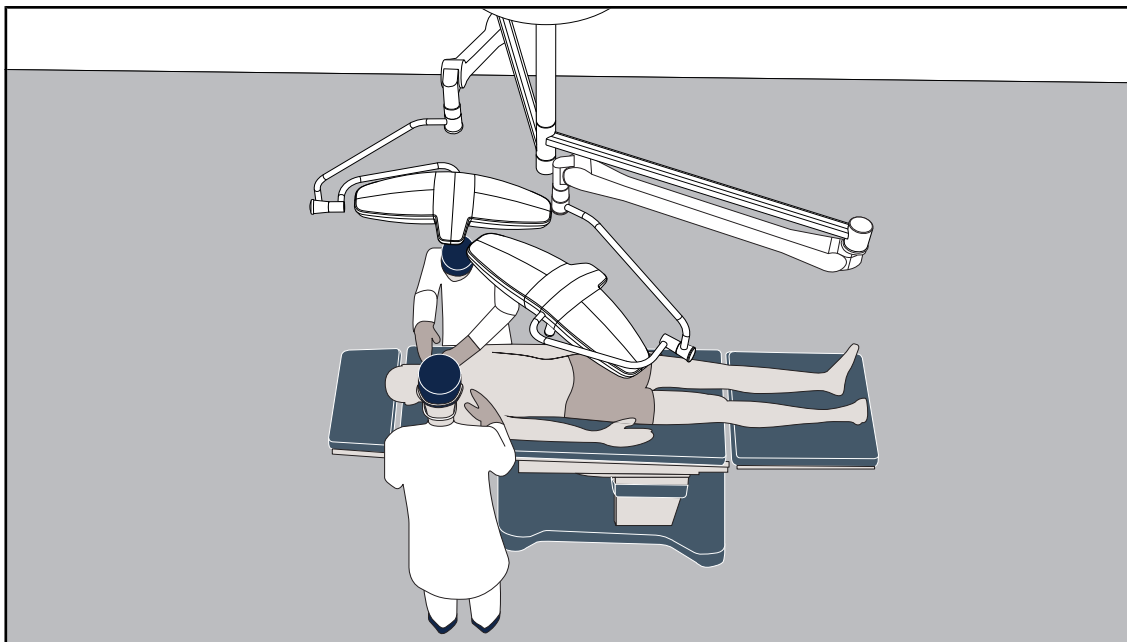
##### NURODYMAS

Kad susidarytų kuo mažiau šešėlių, šviestuvus patariame nustatyti taip, kad jie būtų vienoje linijoje su chirurgu.

**Ekskizija, incizija, biopsija, susiuvimas**

27 pav. Padėties nustatymas ekskizijai, incizijai, biopsijai, susiuvimui

- Šviestuvus nustatomas statmenai procedūros sričiai, tačiau taip, kad chirurgo galva neužstotų šviesos.
- Jeigu nesterilus sveikatos priežiūros specialistas rankomis valdo viengubą šviestuvą, arkinis petys turi būti priešais jį.

**Ausų, nosies ir gerklės chirurgija, odontologinės, oftalmologinės operacijos**

28 pav. Pradinės padėtys ausų, nosies ir gerklės chirurgijai, odontologinėms, oftalmologinėms operacijoms

Šviestuvai turi būti išdėstyti virš procedūros srities:

- Pagrindinis šviestuvus statmenai ertmei, neužstoti LED. Apšviečia gilumą.
- Pakreiptas antrinis šviestuvus taip pat nukreiptas į ertmę. Jo padėtį reikėtų keisti, kad šviesos srautas būtų nukreipiamas skirtingais kampais į ertmės vidų.

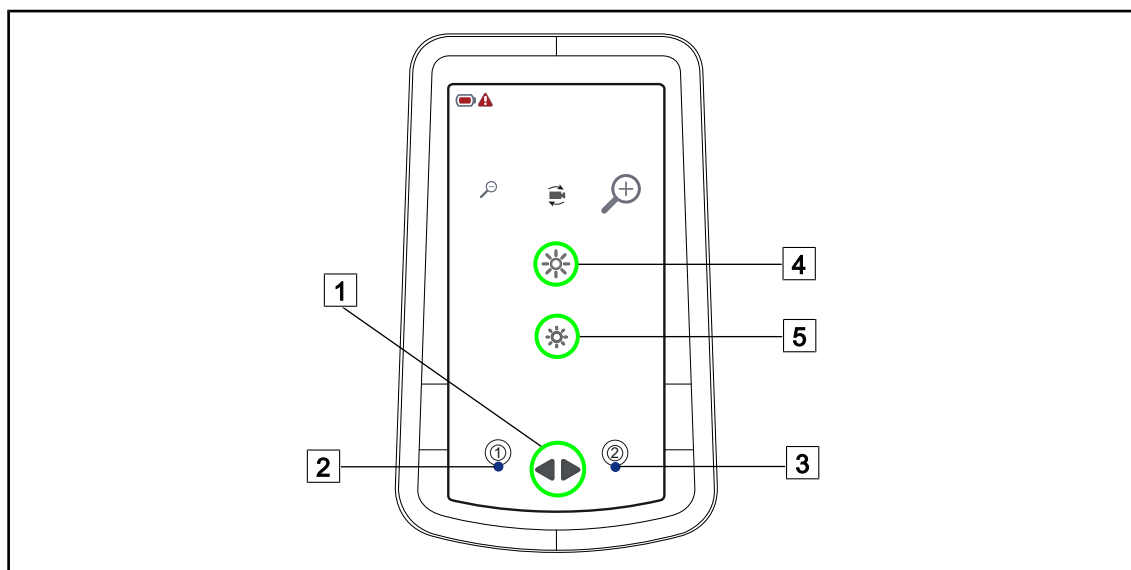
## 4.5 Nuotolinio valdymo pultas

### 4.5.1 Nuotolinio valdymo pulto susiejimas su apšvietimo įrenginiu



#### NURODYMAS

Nuotolinio valdymo pultą galima susieti tik su vienu apšvietimo įrenginiu, jo negalima naudoti didesniu nei 10 metrų atstumu.



29 pav. Nuotolinio valdymo pulto susiejimas su apšvietimo įrenginiu

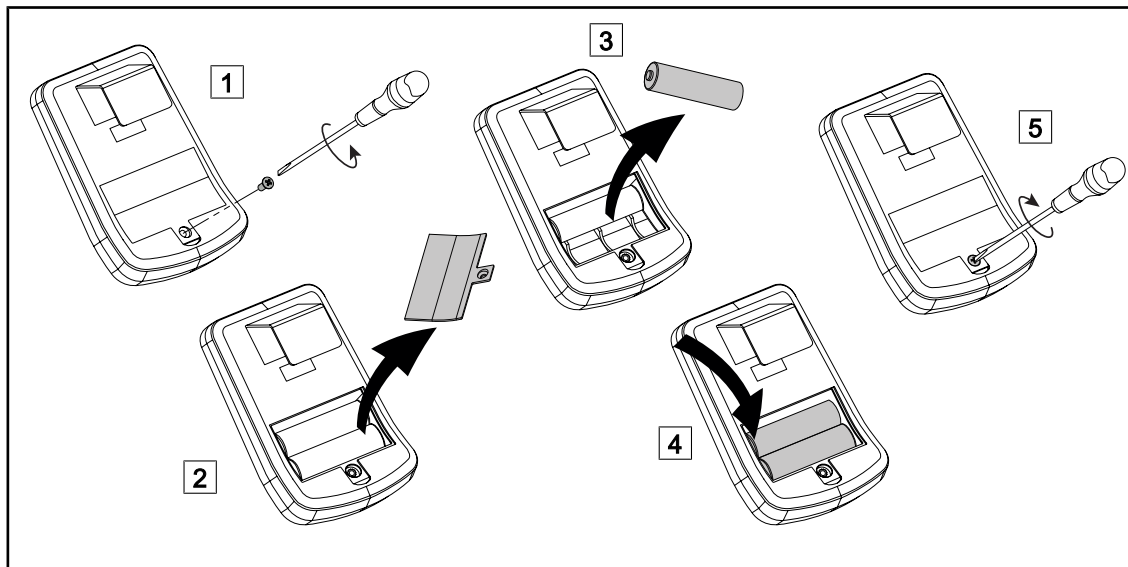
#### Nuotolinio valdymo pulto susiejimas su pirmuoju šviestuvu

1. Paspauskite **Pasirinkti šviestuvą** [1].
2. Vienu metu spauskite **Didinti intensyvumą** [4] ir **Mažinti intensyvumą** [5] kol šviestuvo reguliatoriaus LED lemputės ims mirksėti.
3. Spauskite **Didinti intensyvumą** [4] arba **Mažinti intensyvumą** [5], kol šviestuvo reguliatoriaus LED lemputės nustos mirksėti.
  - Šviestuvas yra susietas su nuotolinio valdymo pultu.
4. Išbandykite ar prietaisai yra susieti patikrindami ar šviestuvai reaguoja į nuotolini valdymo pultą.

#### Nuotolinio valdymo pulto susiejimas su antru šviestuvu

1. Atlikite tokius pat veiksmus kaip ir su pirmuoju šviestuvu.
2. Išbandykite ar galima nuotoliniu valdymo pultu pasirinkti vieną arba kitą šviestuvą.

## 4.5.2 Nuotolinio valdymo pulto baterijų keitimas



30 pav. Nuotolinio valdymo pulto baterijų keitimas

1. Atsuktuvu atsukite dangtelį laikantį varžtą [1].
2. Nuimkite dangtelį [2].
3. Ištraukite baterijas [3].
4. Įdėkite naujas baterijas, įsitikinkite, kad įdėjote tinkama kryptimi [4].
5. Uždėkite dangtelį ir prisukite varžtą [5].

## 4.6 Kilnojamas apšvietimo įrenginys

### 4.6.1 Kilnojamo apšvietimo įrenginio perkėlimas



#### ĮSPĖJIMAS!!

Elektros srovės keliamų sužalojimų pavojus

Nerinkamai atjungus nuo elektros tinklo galima sugadinti maitinimo laidą ir įtampos veikiamos dalys gali likti neizoliuotos.

Neišjunginėkite kilnojamojo įrenginio iš kištukinio lizdo traukdami už kabelio.

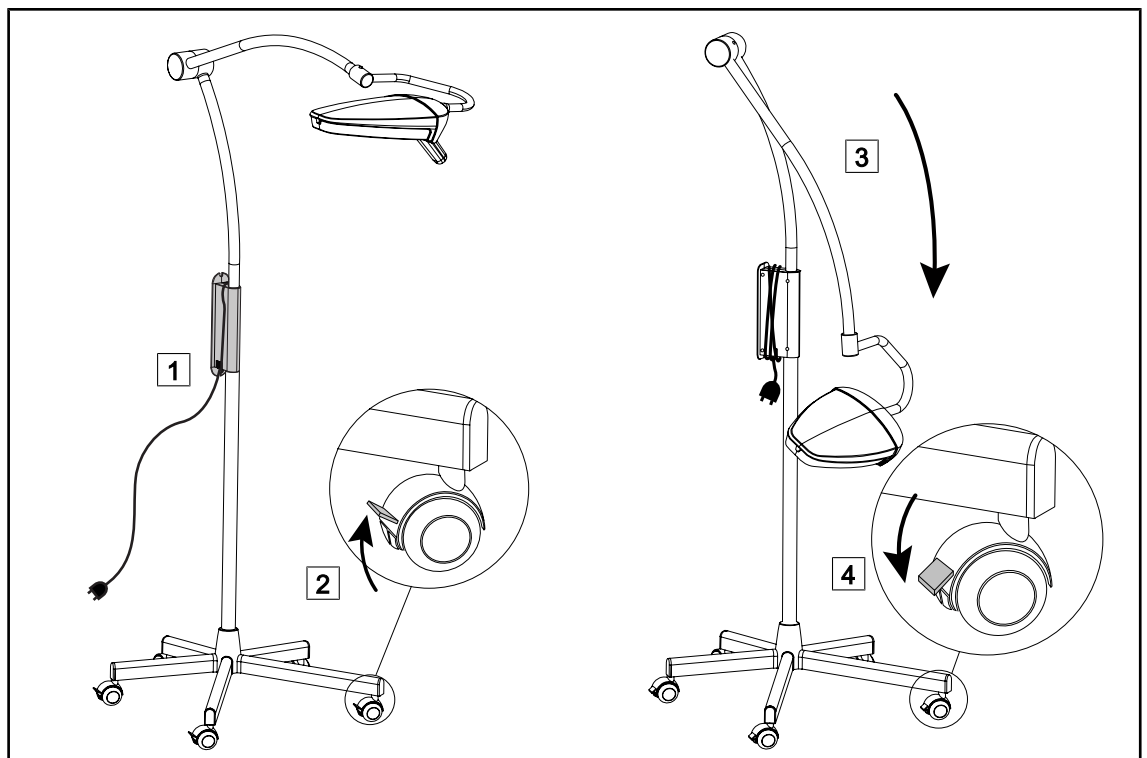


#### ĮSPĖJIMAS!!

Tai gali trukdyti tinkamai jį naudoti.

Netinkamai pastačius kilnojamą apšvietimo įrenginį, jis gali nuvirsti.

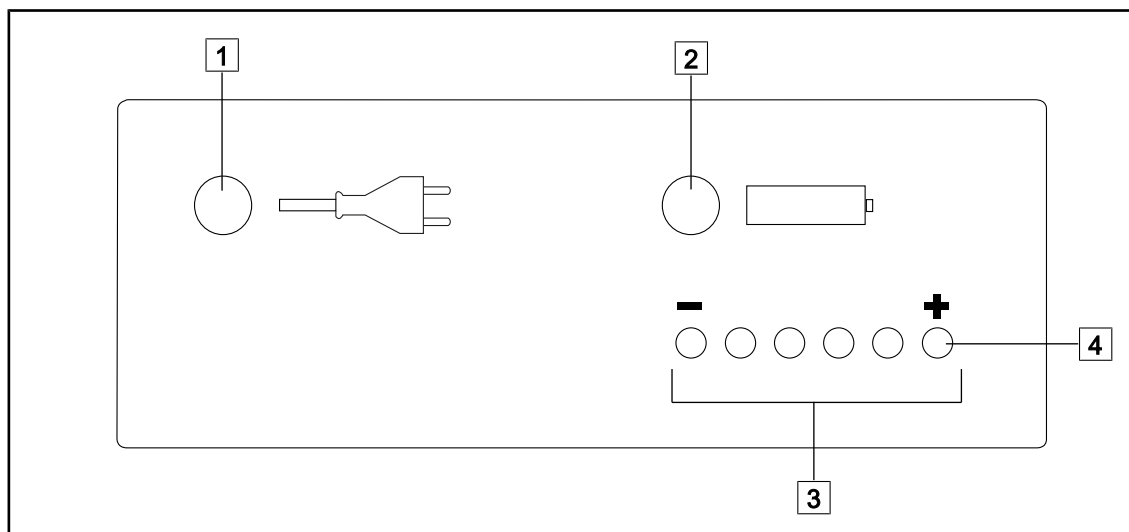
Vadovaukitės pastatymo etapais, kurie užtikrina, kad įrenginys bus stabilus.



31 pav. Kilnojamo apšvietimo įrenginio perkėlimas

1. Apsukite maitinimo laidą aplink maitinimo bloką [1].
2. Atblokuokite stabdžius, pakeldami ratukų svirteles [2].
3. Šviestuvą pastumkite žemyn ir perkelkite apšvietimo įrenginį į pageidaujamą vietą [3].
4. Pastatę reikiamoje vietoje, užblokuokite stabdžius, nuleisdami ratukų svirteles [4].
5. Įjunkite maitinimo laidą į elektros tinklo lizdą.

## 4.6.2 Akumuliatorių sistemos veikimas



32 pav. Akumuliatorių sistemos informacinės lemputės

**Veikimas, kai kilnojamas apšvietimo įrenginys prijungtas prie elektros tinklo**

- Kai įrenginys veikia prijungtas prie elektros tinklo, tinklą žyminti LED lemputė [1] šviečia žaliai
- Akumuliatorių įkrovimo metu, LED lemputės nuo 3 iki 8 [3] įsižiebia paeiliui.
- Kai akumuliatoriai įsikrauna, ima mirksėti LED lemputė 8 [4].

**NURODYMAS**

Mažiausiais akumuliatorių įkrovimo laikas yra 10 val.

**Veikimas, kai kilnojamą apšvietimo įrenginį maitina akumuliatoriai**

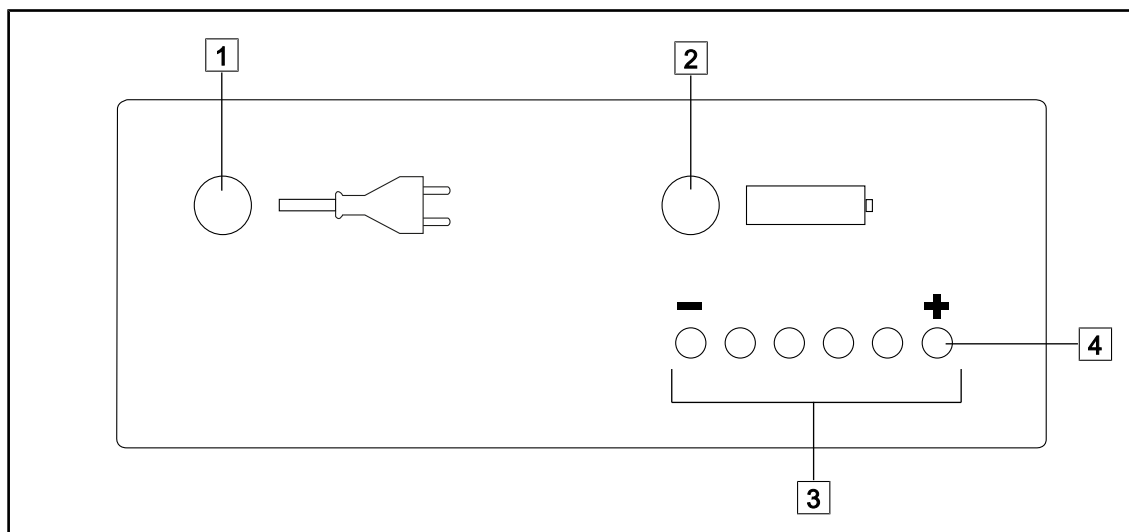
- Kai įrenginys veikia maitinamas akumuliatorių, akumuliatorių žyminti LED lemputė [2] šviečia žaliai
- Nutrūkus elektros tiekimui, apšvietimo įrenginys yra maitinamas akumuliatorių. Tokiu atveju akumuliatoriai palaipsniui išsikrauna.
- Akumuliatorių įkrovimo lygį rodo LED lemputės nuo 3 iki 8 [3]. Kai akumuliatoriai išsikrauna, indikatorius persikelia nuo (+) prie (-).
- Akumuliatoriams išsikrovus, pasigirsta įspėjamasis signalas ir LED 2 lemputė [2] įsižiebia raudonai.
- Po įspėjamojo signalo apšvietimo įrenginys automatiškai užgęsta (apsauga nuo visiško išsikrovimo).

**NURODYMAS**

Šviestuvas LUCEA 50 su akumuliatoriais (visiškai įkrautais) gali veikti mažiausiai 3 valandas, šviestuvas LUCEA 100 – 8 valandas.



### 4.6.3 Akumuliatorių būklė

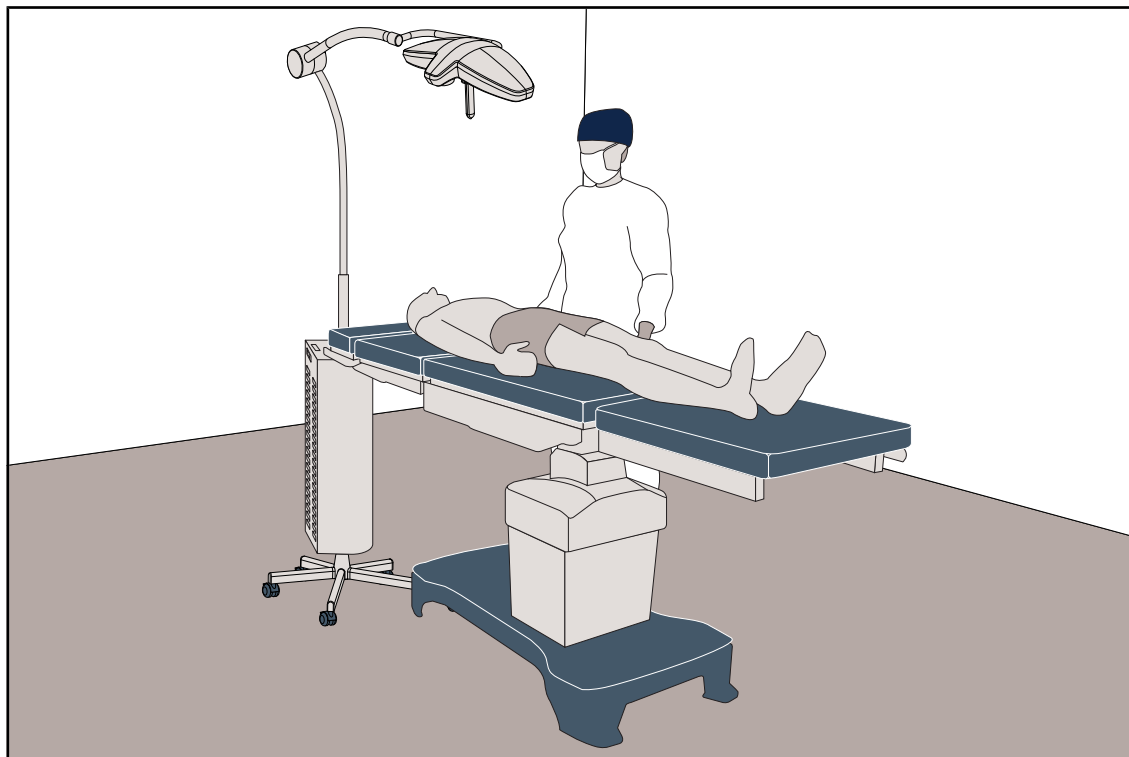


33 pav. Akumuliatorių informacinės lemputės

Patikrinimas	Elektros tinklo LED 1	Akumuliatorius LED 2	LED lemputės nuo 3 iki 8 3	Reikšmė
Išjunkite apšvietimo įrenginį	Žalia	Nedega	LED lemputės įsižiebia paeiliui	Akumuliatoriai įkraunami
			LED 8 mirksi 4	Akumuliatoriai visiškai įkrauti
Įjunkite apšvietimo įrenginį	Žalia	Nedega	LED lemputės įsižiebia paeiliui	Akumuliatoriai įkraunami
			LED 8 mirksi 4	Akumuliatoriai visiškai įkrauti
Atjunkite įrenginį nuo elektros tinklo (įrenginys lieka įjungtas)	Nedega	Geltona	Įsižiebia viena iš LED lempučių (akumuliatorių įkrovimo lygio)	Veikimas su akumuliatoriais
Po 1 valandos(LCA50) arba 4 valandų (LCA100)	Nedega	Geltona	Įsižiebia viena iš LED lempučių (akumuliatorių įkrovimo lygio)	Veikimas su akumuliatoriais
Prijunkite prie elektros tinklo	Žalia	Nedega	LED lemputės įsižiebia paeiliui	Akumuliatoriai įkraunami

10 lent. Akumuliatorių naudojimo laiko patikrinimas

## 4.6.4 Kilnojamo apšvietimo įrenginio pradinio nustatymo pavyzdys



34 pav. Kilnojamo LUCEA 100 pradinio nustatymo pavyzdys

- Kilnojamas šviestuvas turi būti nustatytas taip, kad jo pagrindas ir ratukai netrukdytų sveikatos priežiūros specialistams.
- Atsižvelgiant į procedūros sritį, kilnojamą šviestuvą galima pastatyti operacinio stalo galvūgalyje arba kojūgalyje.
- Gaubtas nustatomas statmenai procedūros sričiai.

## 5 Klaidų pranešimai ir įspėjamieji indikatoriai

Šiam gaminiui netaikoma

## 6 Veikimo sutrikimai ir gedimai

### Elektroninė / optinė įranga

Sutrikimas	Galima priežastis	Ištaisomieji veiksmai
Šviestuvus nešviečia	Nėra elektros	Susisieki su savo įstaigos technine tarnyba
	Nepersijungia prie avarinio maitinimo	Susisieki su bendrove „Getinge“ techninės priežiūros centru
	Kita priežastis	Susisieki su bendrove „Getinge“ techninės priežiūros centru
Šviestuvus neužgesta	Ryšio problema	Susisieki su bendrove „Getinge“ techninės priežiūros centru
LED lemputė neįsižiebia	Sugedo LED lempučių blokas	Susisieki su bendrove „Getinge“ techninės priežiūros centru
Neveikia apšvietimo nuotolinis valdymas	Susiejimo problema	Iš naujo susieki su nuotolinio valdymo pultu
	Nepakankamas baterijos lygis	Pakeiskite baterijas

11 lent. Veikimo sutrikimai ir gedimai

### Mechaninė įranga

Sutrikimas	Galima priežastis	Ištaisomieji veiksmai
Sterilizavimo rankena gerai neužsifiksuoja	Viršyti sterilizavimo parametrai (temperatūra, trukmė)	Patikrinkite, ar tinkamai veikia užraktas (girdimas spragtelėjimas) ir visas rankenos mazgas
	Viršytas didžiausias rankenos tarnavimo laikas arba rankena yra deformuota	Pakeiskite rankeną
Šviestuvo nukrypimas	Pakabinimo vamzdis nevertikalus	Susisieki su bendrove „Getinge“ techninės priežiūros centru
	Nestabili lubų konstrukcija	Susisieki su bendrove „Getinge“ techninės priežiūros centru
	Netinkamai sureguliuotas padėties fiksatorius	Susisieki su bendrove „Getinge“ techninės priežiūros centru
Šviestuvus per daug paslankus ar nepaslankus	Netinkamai sureguliuotas padėties fiksatorius	Susisieki su bendrove „Getinge“ techninės priežiūros centru
	Kita priežastis	Susisieki su bendrove „Getinge“ techninės priežiūros centru

12 lent. Mechaniniai veikimo sutrikimai ir gedimai

## Kilnojamas apšvietimo įrenginys su pagalbiniais akumuliatoriais

Sutrikimas	Galima priežastis	Ištaisomieji veiksmai
<i>Kilnojamas apšvietimo įrenginys įjungtas ir veikia prijungtas prie elektros tinklo</i>		
LED 1 neįsižiebia žaliai	Elektronikos triktis	Susisieki su bendrove „Geringe“ techninės priežiūros centru
LED 2 įsižiebia geltonai	Nėra arba sugedęs elektros tinklo saugiklis	Susisieki su bendrove „Geringe“ techninės priežiūros centru
LED 1 mirksi raudonai	Įkrovimo elektronikos apsauginio saugiklio gedimas	Susisieki su bendrove „Geringe“ techninės priežiūros centru
Nėra LED eilės 3–8 ir nešviečia LED 8	Elektronikos triktis	Susisieki su bendrove „Geringe“ techninės priežiūros centru
<i>Kilnojamas apšvietimo įrenginys įjungtas ir veikia maitinamas akumuliatorių</i>		
LED 2 neįsižiebia geltonai	Elektronikos triktis	Susisieki su bendrove „Geringe“ techninės priežiūros centru
Nedega nė viena iš 3–8 LED lempučių	Elektronikos triktis	Susisieki su bendrove „Geringe“ techninės priežiūros centru
Apšvietimas užgęsta, kai atjungtas elektros tinklo lizdas	Sugedę arba netinkamai įdėti akumuliatoriai	Susisieki su bendrove „Geringe“ techninės priežiūros centru
	Įkrovimo elektronikos saugiklio gedimas	Susisieki su bendrove „Geringe“ techninės priežiūros centru
	Elektronikos triktis	Susisieki su bendrove „Geringe“ techninės priežiūros centru
Mirksi LED 4	Akumuliatoriai išsikrovę	Reikia įkrauti akumuliatorius
LED 3 įsižiebia raudonai	Akumuliatoriai beveik visiškai išsikrovę	Reikia skubiai įkrauti akumuliatorius
LED 1 įsižiebia raudonai	Akumuliatoriai beveik visiškai išsikrovę	Reikia skubiai įkrauti akumuliatorius

13 lent. Kilnojamo apšvietimo įrenginio veikimo sutrikimai ir gedimai

## 7 Valymas / Dezinfekavimas / Sterilizavimas



### ĮSPĖJIMAS!!

#### Infekcijos pavojus

Valymo ir sterilizavimo procedūros gali skirtis atsižvelgiant į sveikatos priežiūros įstaigas ir vietas reglamentuojančius teisės aktus.

Naudotojas turi pasitarti su savo įstaigos sanitarijos specialistais. Būtina naudoti rekomenduojamus gaminius ir laikytis rekomenduojamos tvarkos.

### 7.1 Sistemos valymas ir dezinfekavimas



### ĮSPĖJIMAS!!

#### Pavojus sugadinti turtą

Valant į prietaiso visų prasiskverbęs skystis gali pakenkti jo veikimui.

Plaudami nepilkite ant prietaiso skysčio ir purkškite teisiai į jį valymo priemonių.



### ĮSPĖJIMAS!!

#### Infekcijos pavojus

Kai kurios valymo priemonės ar procedūros gali sugadinti prietaiso dangą, kuri gali nutrupėti ant operacijos ploto.

Draudžiama naudoti bet kokius dezinfekavimo preparatus, kuriuose yra glutaraldehido, fenolio arba jodo. Dezinfekavimo metodai naudojant fumigatorių netinka ir yra draudžiami.



### ĮSPĖJIMAS!!

#### Nudegimo pavojus.

Kai kurios prietaiso dalys po naudojimo išlieka karštos.

Kaskart prieš valydami, patikrinkite, ar aparatas išjungtas ir atvėsęs.

#### Bendrosios valymo, dezinfekavimo ir saugos instrukcijos

Naudojant įprastai, apšvietimo įrenginio valymui ir dezinfekavimui taikomas žemas dezinfekcijos lygis. Prietaisas klasifikuojamas kaip nekritinės svarbos, keliantis žemą infekcijos pavojų. Tačiau, atsižvelgiant į infekcijos pavojų, gali būti taikoma vidutinio ar aukšto lygio dezinfekcija.

Atsakinga institucija turi laikytis nacionalinių reikalavimų (standartų ir nurodymų) higienos ir dezinfekcijos klausimais.

#### 7.1.1 Prietaiso valymas

1. Nuimkite sterilizuojamą rankeną.
2. Įrangą valykite paviršiams valyti skirtu valikliu suvilgyta šluoste, laikydamiesi gamintojo rekomendacijų dėl valiklio atskiedimo, sąlyčio su paviršiumi trukmės ir temperatūros. Naudokite universalų silpnai šarminį valiklį (muilną vandenį) su aktyviosiomis medžiagomis, pvz. plovikliais ir fosfatais. Nenaudokite šveitiklių, nes jie pažeidžia paviršių.
3. Valymo priemonė nuvalykite šiek tiek vandeniu sudrėkinta šluoste, tuomet nusauskite sausa šluoste.

## 7.1.2 Priedų dezinfekavimas

Tolygiai ir laikantis gamintojo rekomendacijų valyti dezinfekavimo skysčiu suvilgyta šluoste.

### 7.1.2.1 Naudojamos dezinfekavimo priemonės

- Dezinfekavimo preparatai nėra sterilizavimo priemonės. Jais kokybiškai ir kiekybiškai sumažinamas mikroorganizmų skaičius.
- Naudokite tik paviršiui skirtus dezinfekavimo preparatus, kuriuose yra tokių aktyviųjų medžiagų derinių:
  - ketvirtinių amonio druskų (bakteriostatiškai veikiančių gramneigiamas, o baktericidiškai – gramteigiamas bakterijas; įvairiai veikiančių apvalkalą turinčius virusus, neveikiančių grynujų virusų, veikiančių fungistatiškai, visai neveikiančių sporicidiškai)
  - Guanidino darinių
  - Spirito

### 7.1.2.2 Leidžiamos veikliosios medžiagos

Klasė	Veikliosios medžiagos
<b>Žemas dezinfekavimo lygis</b>	
Ketvirtinės amonio druskos	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Didecildimetilamonio chloridas</li> <li>▪ Alkildimetilbenzilamonio chloridas</li> <li>▪ Dioktildimetilamonio chloridas</li> </ul>
Biguanidai	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Poliheksametilenbiguanido hidrochloridas</li> </ul>
<b>Vidutinis dezinfekavimo lygis</b>	
Spirito	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PROPAN-2-OLIS</li> </ul>
<b>Aukštas dezinfekavimo lygis</b>	
Rūgštys	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sulfamino rūgštis (5 %)</li> <li>▪ Obuolių rūgštis (10 %)</li> <li>▪ Etilendiamintetraacto rūgštis (2,5 %)</li> </ul>

14 lent. Leidžiamų naudoti veikliųjų medžiagų sąrašas

### Išbandytų komercinių gaminių pavyzdžiai

- ANIOS®\*\* gaminiai: „Surfa'Safe®\*\*“
- Kiti gaminiai: Izopropilo alkoholis 20 % arba 45 %

## 7.2 Sterilizuojamų STG HLX rankenų valymas ir sterilizavimas

### 7.2.1 Parengimas valymui

Kad nepridžiūtų nešvarumai, baigę naudoti rankenas iš karto pamerkite pas ploviklio - dezinfekavimo preparato be aldehydų, vonelėje.

### 7.2.2 Valymas rankiniu būdu

1. Panardinkite rankenas į ploviklio tirpalą<sup>1</sup> 15 minučių.
2. Nuplaukite minkštu šepetėliu ir nepaliekančia plaušelių šluoste.
3. Patikrinkite ar rankenos švarios, kad įsitikintumėte, jog neliko jokių nešvarumų. Priešingu atveju pakartokite valymo procedūrą arba valykite ultragarsu.
4. Gausiai nuskalaukite švariu vandeniu, kad visiškai neliktų ploviklio likučių.
5. Palikite rankeną išdžiūti arba nušluostykite sausa šluoste.

### 7.2.3 Valymas dezinfekavimo plautuvu

Rankenas galima valyti dezinfekavimo plautuve ir skalauti temperatūroje iki 93 °C. Rekomenduojamo ciklo pavyzdys:

Etapas	Temperatūra:	Trukmė
Pirminis plovimas	18–35 °C	60 sek.
Plovimas	46–50 °C	5 min.
Neutralizavimas	41–43 °C	30 sek.
Antrasis plovimas	24–28 °C	30 sek.
Skalavimas	92–93 °C	10 min.
Džiovinimas	natūralus	20 min.

15 lent. Valymo dezinfekavimo plautuve ciklų pavyzdžiai

<sup>1</sup> Rekomenduojame naudoti ploviklį be fermentų. Fermentiniai plovikliai gali sugadinti naudojamą įrangą. Jų negalima naudoti ilgam mirkymui ir juos būtina pašalinti nuplaunant.



## 7.2.4 Sterilizavimas



### ĮSPĖJIMAS!!

#### Infekcijos pavojus

Viršijus rekomenduojamą sterilizavimo ciklo skaičių, rankena gali nukristi nuo laikiklio.

Vadovaujantis nurodytais sterilizavimo parametrais, STG PSX tipo sterilizuojamųjų rankenų garantinis laikotarpis baigiasi po 50 naudojimo ciklų, o STG HLX rankenų – po 350 ciklų. Prašom paisyti rekomenduojamo naudojimo ciklų skaičiaus



### NURODYMAS

Sterilizuojamųjų STG PSX rankenų su LUCEA 50-100 apšvietimo įrenginiais naudoti negalima.



### NURODYMAS

Sterilizuojamosios STG HLX rankenos skirtos sterilizuoti autoklavuose.

1. Patikrinkite, ar ant rankenų nėra nešvarumų ar įtrūkimų.
  - Jei rankena nešvari, grąžinkite ją į plovimo ciklą.
  - Jei rankena turi vieną ar kelis įtrūkimus, jos naudoti nebegalima, ją reikia pašalinti laikantis galiojančios tvarkos.
2. Sudėkite rankenas ant sterilizavimo padėklo vienu iš trijų toliau aprašytų būdų:
  - Suvyniokite rankenas į sterilizavimo medžiagą (dvisluoksnę ar analogišką).
  - Suvyniokite rankenas į popierinį ar plastikinį sterilizavimo maišelį.
  - Sudėkite nesuvyniotas ir nesupakuotas rankenas fiksavimo mygtuku į apačią.
3. Pridėkite biologinius ir (arba) cheminius indikatorius, leidžiančius stebėti sterilizavimo procesą, pagal galiojančius reglamentuojančius teisės aktus.
4. Paleiskite sterilizavimo ciklą, kaip nurodyta sterilizatoriaus gamintojo instrukcijose.

Sterilizavimo ciklas	Temperatūra: (°C)	Trukmė (min.)	Džiovinimas (min.)
ATNC (Prion) Vakuuminis	134	18	–

16 lent. Sterilizavimo garu ciklo pavyzdys

## 8 Techninė priežiūra

Siekiant išlaikyti pirmines prietaiso savybes ir patikimumą, kartą per metus būtina atlikti jo techninę priežiūrą ir patikrą. Garantiniu laikotarpiu, techninės priežiūros darbus ir patikrinimus turi atlikti bendrovės „Getinge“ technikos specialistas arba įgaliotas „Getinge“ atstovas. Šiam laikotarpiui pasibaigus, techninės priežiūros darbus ir patikrinimus gali atlikti bendrovės „Getinge“ technikos specialistas, galiotas „Getinge“ atstovas arba bendrovės „Getinge“ išmokytas ligoninės technikos specialistas. Dėl reikiamų specialisto mokymų susisiekite su savo pardavėju.

### 8.1 Techninės priežiūros grafikas

Šioje lentelėje pateikti pagrindiniai techninės priežiūros atlikimo terminai per visą gaminio tarnavimo laiką.

Pavadinimas	Techninės priežiūros intervalas		
	1 metai	3 metai	6 metai
Bendroji įrenginio techninė priežiūra	X		
Visi įrenginio stabdžiai	X		
Pakabinimo vamzdžio tvirtinimo varžtas			X
Reguliuojamos svirties tvirtinimo varžtas			X
Reguliuojamos svirties saugos įtaisai			X
Akumulatoriai		X	

17 lent. Techninės priežiūros grafikas

### 8.2 Kontaktai

Artimiausio „Getinge“ atstovo kontaktinius duomenis rasite adresu <https://www.getinge.com/int/contact>.

## 9 Techninės savybės

### 9.1 Optinės savybės

Savybės	LUCEA 50	LUCEA 100	Paklaida
Vardinė apšvita	60 000 lx	120 000 lx	± 10%
Skersmuo d10	22 cm		± 3 cm
Skersmuo d50/d10	0,55		± 0,05
Apšvitos gylis esant 20%	190 cm	105 cm	± 15%
Apšvitos gylis esant 60%	120 cm	55 cm	± 15%
Spalvos temperatūra	4 500 K		± 400 K
Spalvos atgavimo koeficientas (Ra)	96		± 4
Specifinis atgavimo koeficientas (R9)	92		+10 / -20
Apšvita (Ee)	< 250 W/m <sup>2</sup>	< 500 W/m <sup>2</sup>	–
Spinduliuavimo energija	3,9 mW/m <sup>2</sup> /lx		± 0,4
UV apšvita	≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>		–
FSP sistema	Taip		–

18 lent. LUCEA 50-100 optinių duomenų lentelė

Savybės	LUCEA 50	LUCEA 100	Paklaida
Esant vienai kliūčiai	5 %	42 %	± 10
Esant dviems kliūtims	58 %	49 %	± 10
Vamzdžio dugne	100 %	96 %	± 10
Esant vienai kliūčiai, vamzdžio dugne	5 %	38 %	± 10
Esant dviems kliūtims, vamzdžio dugne	58 %	46 %	± 10

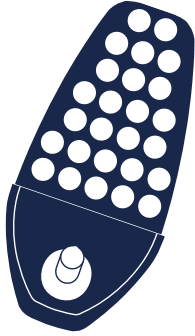
19 lent. LUCEA 50-100 likutinė apšvita



#### NURODYMAS

Šios vertės išmatuotos esant nedidelio skersmens apšvietimo plotui  
Bandymo su kliūtimis vertė visuomet lieka didesnė nei 0 %.

# LED Life Time Certificate



Lucea 50



Lucea 100

## IES LM-80 Test report for LED

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

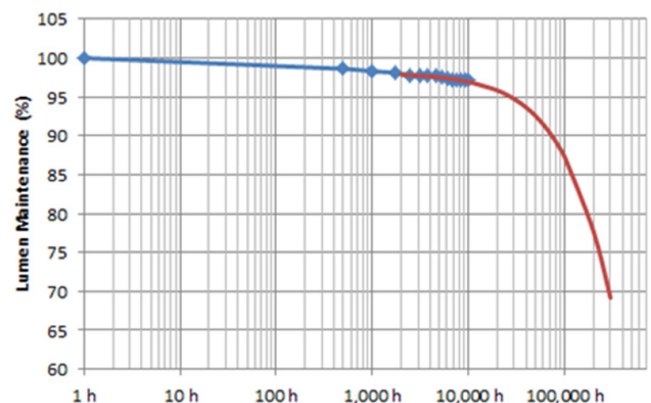
According to IES TM-21 standard, L70(D) is the lumen maintenance life expressed in hours where 70% of initial lumen output is maintained, with D the total duration time for the effective tests, in hours. *The life projection is limited to 6 times the total duration of the effective tests.*

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

Lumen Maintenance = 97.1 %

Average L70 Extrapolation following IES TM-21 method:

**L70(10,000) ≥ 60,000 hours**



## Extrapolation for LED in Cupola

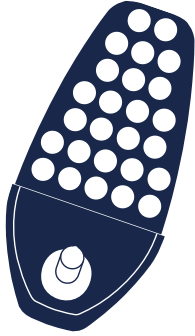
According to the driving and thermal conditions in the cupola(s), the average L70 Life Projection following IES TM-21 method gives:

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



# EN 62471

# Certificate



Lucea 50



Lucea 100

## Measurements conditions

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

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

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

## Measurements results for Artificial Optical Radiations

Irradiance results		
	Lucea 50	Lucea 100
$E_H$	$250 \text{ W.m}^{-2}$	$500 \text{ W.m}^{-2}$
$E_S$	$7.82 \cdot 10^{-6} \text{ W.m}^{-2}$	$1.56 \cdot 10^{-5} \text{ W.m}^{-2}$
$E_{UVA}$	0.184	0.368
$E_{IR}$	0.00	0.00

Radiance results		
	Lucea 50	Lucea 100
$L_B$ 11 mrad	$5,800 \text{ W.m}^{-2}.\text{sr}^{-1}$	$5,800 \text{ W.m}^{-2}.\text{sr}^{-1}$
$L_R$ 11 mrad	$77,700 \text{ W.m}^{-2}.\text{sr}^{-1}$	$77,700 \text{ W.m}^{-2}.\text{sr}^{-1}$

For Blue light risk, the EN 62471 classification is Risk Group 1\*\*.  
For all other risks, the EN 62471 classification is Exempt Group\*.

**Case of Eye Surgery:** Maximum time allowed for a patient's eye under the cupola (positioned at the center of the light patch), depending upon Illuminance:

	Illuminance Settings	Time without any risk
Lucea 50	Maximum (60,000 Lux)	3 minutes
	Minimum (24,000 Lux)	7 minutes
Lucea 100	Maximum (120,000 Lux)	3 minutes
	Minimum (54,000 Lux)	7 minutes

\*Exempt Group (RG 0): where no optical hazard is considered reasonably foreseeable, even for continuous, unrestricted use.

\*\*Risk Group 1 (RG 1): products are safe for most use applications, except for very prolonged exposures where direct ocular exposures may be expected

## 9.2 Elektrinės savybės

Savybės	Vertės
Maitinimo įtampa	100-240 V AC, 50/60 Hz
Galios konfigūracija, LUCEA 50	60 VA
Galios konfigūracija, LUCEA 100	120 VA
Galios konfigūracija, DUO L50100	180 VA
Galios konfigūracija, DUO L50	120 VA
Galios konfigūracija, DUO L100	240 VA
Galios konfigūracija, kilnojamas L50, be akumuliatorių	60 VA
Galios konfigūracija, kilnojamas L100, be akumuliatorių	120 VA
Galios konfigūracija, kilnojamas L50, su akumuliatoriais	145 VA
Galios konfigūracija, kilnojamas L100, su akumuliatoriais	155 VA
Maitinimo įtampa	24 V AC, 50/60 Hz, 24 V DC
Akumuliatorių tipas	Švino gelis
Kilnojamo LUCEA 50 trumpiausias akumuliatoriaus veikimo laikas	3 valandos
Kilnojamo LUCEA 100 trumpiausias akumuliatoriaus veikimo laikas	8 valandos
Kilnojamo Lucea 50 akumuliatorių įkrovimo trukmė	3 valandos
Kilnojamo Lucea 100 akumuliatorių įkrovimo trukmė	15 valandų
Saugikliai	7,5A - 32
240 Vac vartojimo	0,6 A
100 Vac vartojimo	1,33 A

20 lent. LUCEA 50-100 elektrinės savybės

## 9.3 Mechaninės savybės

### 9.3.1 Apšvietimo įrenginys

Savybės	Vertės
Kilnojamas LUCEA 50 be akumuliatorių	11 kg
Kilnojamas LUCEA 100 be akumuliatorių	24 kg
Kilnojamas LUCEA 50 su akumuliatoriais	22 kg
Kilnojamas LUCEA 100 su akumuliatoriais	63 kg
Elektros laido ilgis	2/4 m
Reguliuojamos svirties vertikalus paslankumas LCA 50, kilnojamas	+30° / -80°
Reguliuojamos svirties vertikalus paslankumas LCA 100, kilnojamas	+10° / -85°

21 lent. Mechaninės kilnojamų apšvietimo įrenginių savybės

## 9.4 Kitos savybės

Apsauga nuo elektros smūgio	I klasė
Europos, Kanados, Korėjos, Japonijos, Brazilijos ir Australijos medicinos prietaiso klasė	I klasė
JAV, Kinijos ir Taivano medicinos prietaiso klasė	II klasė
Viso įrenginio apsaugo lygis	IP20
Šviestuvų apsaugos lygis	IP20
GMDN kodas	12282 / 36843
EMDN kodas	Z12010701 / Z12010702
CE ženklinimo metai	2011

22 lent. Standartų ir reglamentuojančių aktų nustatytos savybės

## 9.5 Elektromagnetinio suderinamumo deklaracija



### PERSPĖJIMAS!

Prietaiso netinkamo veikimo pavojus

Naudojant šį prietaisą kartu su kitais aparatais, gali pakisti jo veikimas ir savybės.

Nenaudokite šio prietaiso greta arba ant / po kitais aparatais prieš tai neišsiaiškinę koks yra įprastas šio prietaiso ir kitų aparatų veikimas.



### PERSPĖJIMAS!

Prietaiso netinkamo veikimo pavojus

Naudojant nešiojamąjį radijo ryšio aparatą (įskaitant antenų laidus ir išorines antenas) greta šio prietaiso ar jo laidų, gali pakisti pastarojo veikimas ir savybės.

Nenaudokite nešiojamojo radijo ryšio aparato arčiau nei 30 cm nuo prietaiso.



### PERSPĖJIMAS!

Prietaiso netinkamo veikimo pavojus

Naudojant aukšto dažnio generatorių (pvz., elektrinį skalpelį) greta prietaiso, gali pakisti pastarojo veikimas ir savybės.

Jei sutriko prietaiso veikimas, keiskite kupolo padėtį kol trikčiai pranyks.



### PERSPĖJIMAS!

Prietaiso netinkamo veikimo pavojus

Naudojant šį prietaisą netinkamoje aplinkoje, gali pakisti jo veikimas ir savybės.

Nenaudokite šio prietaiso ne profesionalios sveikatos priežiūros įstaigose.

**PERSPĖJIMAS!****Prietaiso netinkamo veikimo pavojus**

Naudojant ne kartu su įrenginiu tiekiamus ar prietaiso gamintojo nurodytus priedus, keitlius arba laidus kyla pavojus generuoti didesnę elektromagnetinę spinduliuotę arba sumažinti šio prietaiso atsparumą bei pabloginti jo veikimą.

Naudokite tik kartu su įrenginiu tiekiamus ar gamintojo nurodytus priedus ir laidus.

**NURODYMAS**

Elektromagnetiniai trukdžiai gali kuriam laikui išjungti apšvietimo įrenginį ar prietaisas gali imti laikinai mirgėti; pasibaigus elektromagnetiniam poveikiui prietaisas ima veikti įprastai.

Bandymo tipas	Bandymo metodas	Dažnio diapazonas	Ribos
Pagrindinių prievadų spinduliuotės matavimas	EN 55011 GR1 CL A <sup>2</sup>	0,15 – 0,5 MHz	66 dBμV – 56 dBμV QP 56 dBμV – 46 dBμV A
		0,5 – 5 MHz	56 dBμV QP 46 dBμV A
		5 – 30 MHz	60 dBμV QP 50 dBμV A
Spinduliuojamo elektromagnetinio lauko matavimas	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 lent. Elektromagnetinio suderinamumo deklaracija

Bandymo tipas	Bandymo metodas	Bandymo lygis: sveikatos priežiūros aplinka
Atsparumas elektrostatinėms iškrovoms	EN 61000-4-2	Kontaktas: ± 8 kV Oras: ± 2; 4; 8; 15 kV
Atsparumas spinduliuojamam elektromagnetiniam radijo dažnių laukui	EN 61000-4-3	80 MHz / 2,7 GHz; 3 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
		Bevielio radijo ryšio dažniai 9–28 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
Atsparumas staigiems elektros tiekimo pokyčiams	EN 61000-4-4	AC (kintama srovė): 2kV – 100 kHz IO >3 m: 1 kV – 100 kHz
Atsparumas maitinimo viršįtampiai	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV skirt. ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Bendrasis režimas

24 lent. Elektromagnetinio suderinamumo deklaracija

<sup>2</sup> Šio prietaiso spinduliuavimo savybės leidžia jį naudoti pramonėje ir ligoninėse (CISPR (Radijo trukdžių tarptautinio specialiojo komiteto) 11 leidinyje apibrėžta A klasė). Naudojamas gyvenamojoje aplinkoje (kur reikalinga CISPR (Radijo trukdžių tarptautinio specialiojo komiteto) 11 leidinyje apibrėžta B klasė), šis prietaisas negali užtikrinti tinkamos radijo ryšio paslaugų apsaugos. Naudotojui gali prireikti imtis papildomų priemonių, tokių kaip aparato įtaisymas kitoje vietoje ar jo nukreipimas kitur.



Bandymo tipas	Bandymo metodas	Bandymo lygis: sveikatos priežiūros aplinka
Atsparumas elektromagnetinio lauko trukdžiams	EN 61000-4-6	150 kHz / 80 MHz; 3 Veff Mod AM 80 %/1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80 %/1 kHz
Atsparumas įtampos triktims ir trumpiems maitinimo nutraukimams	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 lent. Elektromagnetinio suderinamumo deklaracija

## 10 Atliekų tvarkymas

### 10.1 Pakuotės šalinimas

Visa su prietaiso naudojimu susijusi pakuotė turi būti perdirbama tausojant aplinką.

### 10.2 Prietaisas

Šios įrangos negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis, nes jai taikomas atrankinis surinkimas, siekiant pakartotinai panaudoti ar perdirbti.

Norėdami gauti informacijos apie naudoti nebetinkamo prietaiso perdirbimą, žr. LUCEA 50-100 išmontavimo instrukcijas (ARD01745). Norėdami gauti šį dokumentą, kreipkitės į „Geringe“ atstovą.

### 10.3 Elektriniai ir elektroniniai komponentai

Visi prietaiso tarnavimo metu naudojami elektriniai ir elektroniniai komponentai turi būti perdirbti tausojant aplinką ir laikantis vietos standartų.

**Užrašai**

\*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE ir GETINGE GROUP yra bendrovės „Getinge AB“, jos padalinių ar filialų registruoti prekių ženklai arba jiems yra pateikta registravimo paraiška.

\*\*SURFA'SAFE yra bendrovės „Laboratoires ANIOS“, jos padalinių ar filialų registruotas prekių ženklai arba jam yra pateikta registravimo paraiška.

\*\*ANIOS yra bendrovės „Laboratoires ANIOS“, jos padalinių ar filialų registruotas prekių ženklai arba jam yra pateikta registravimo paraiška.

**GETINGE** 



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

IFU 01741 LT 11 2023-04-06

CE