



Instruksjoner for bruk

Lucea 50-100

Opphavsrett

Alle rettigheter er reservert. Enhver kopiering, tilpassing eller oversettelse er forbudt uten skriftlig tillatelse til dette på forhånd, unntatt innenfor rammen av lovene om opphavsrett.

© Copyright 2021 Maquet SAS

Med forbehold om tekniske endringer

I tilfelle ytterligere utvikling av produktet på et senere tidspunkt, kan de vedlagte illustrasjonene og tekniske spesifikasjonene som brukes med i denne bruksanvisningen avvike noe fra slik de fremstilles på nåværende tidspunkt.

V11 06.04.2023



Innhold

1	Innledning	7
1.1	Forord	7
1.2	Opplysninger om dokumentet	7
1.2.1	Forkortelser	7
1.2.2	Symboler som brukes i bruksanvisningen	7
1.2.2.1	Henvisninger	7
1.2.2.2	Nummermerkinger	7
1.2.2.3	Aksjoner og resultater	7
1.2.2.4	Menyer og taster	8
1.2.3	Definisjoner	8
1.2.3.1	Farenivå	8
1.2.3.2	Indikasjoner	8
1.2.3.3	Persongrupper	9
1.2.3.4	Belysningstyper	9
1.3	Andre dokumenter knyttet til dette produktet	9
1.4	Ansvar	10
1.5	Produktets levetid	10
1.6	Garanti	10
1.7	Symboler på produktet og emballasjen	11
1.8	Plassering og forklaring av produktets identifikasjonsplate	12
1.9	Helhetsoversikt over produktet	13
1.9.1	Komponenter	16
1.9.1.1	Kupler	16
1.9.2	Tilbehør	17
1.10	Gjeldende standarder	18
1.11	Opplysninger om tiltenkt bruk	21
1.11.1	Tiltenkt bruk	21
1.11.2	Tiltenkt bruker	21
1.11.3	Indikasjoner	21
1.11.4	Uegnet bruk	22
1.11.5	Kontraindikasjon	22
1.12	Vesentlig ytelse	22
1.13	Klinisk fordel	22
1.14	Instrukser for å redusere miljøpåvirkningen	22
2	Opplysninger knyttet til sikkerheten	23
2.1	Miljøbetingelser	23
2.2	Sikkerhetsinstrukser	23
2.2.1	Sikker bruk av produktet	23
2.2.2	Elektrisitet	25
2.2.3	Optikk	25
2.2.4	Infeksjon	25
3	Kontrollgrensesnitt	26



4	Bruk	27
4.1	Daglige inspeksjoner før bruk	27
4.2	Styre belysningen	29
4.2.1	Slå på/slå av belysningen	29
4.2.2	Stille inn belysningen	29
4.2.2.1	Fra kuppelens betjeningstastatur	29
4.2.2.2	Fra fjernkontrollen	30
4.3	Betjene kameraet (ikke i salg siden januar 2019).....	31
4.4	Plassere belysningen	32
4.4.1	Montere/demontere det steriliserbare håndtaket	32
4.4.2	Håndtere kuppelen.....	33
4.4.3	Eksempler på forhåndsplassering.....	35
4.5	Fjernkontroll	37
4.5.1	Parkoble fjernkontrollen med belysningen	37
4.5.2	Skift ut batteriene i fjernkontrollen.....	38
4.6	Mobil belysning	39
4.6.1	Flytte en mobil belysning	39
4.6.2	Batterisystemets funksjon	40
4.6.3	Batterienes stand	41
4.6.4	Eksempel på forhåndsplassering av den mobile belysningen	42
5	Feilmeldinger og alarmlamper	43
6	Feil og driftsstopper	44
7	Rengjøring / Desinfisering / Sterilisering	46
7.1	Rengjøring og desinfisering av systemet.....	46
7.1.1	Rengjøring av utstyret.....	46
7.1.2	Desinfisering av utstyret.....	47
7.1.2.1	Desinfiseringsmidler som kan brukes.....	47
7.1.2.2	Autoriserte aktive virkestoffer	47
7.2	Rengjøring og sterilisering av de steriliserbare håndtakene STG HLX	48
7.2.1	Klargjøring for rengjøring	48
7.2.2	Ved rengjøring for hånd	48
7.2.3	Ved bruk av vaskedekontaminator.....	48
7.2.4	Sterilisering	49
8	Vedlikehold	50
8.1	Vedlikeholdskalender	50
8.2	Kontakt	50
9	Tekniske spesifikasjoner	51
9.1	Optiske karakteristikker	51
9.2	Elektriske karakteristikker	54
9.3	Mekaniske spesifikasjoner.....	54
9.3.1	Belysning	54
9.4	Andre karakteristikker	55



9.5 EMC-erklæring	55
10 Avfallshåndtering.....	58
10.1 Fjerning av emballasje.....	58
10.2 Produkt	58
10.3 Elektriske og elektroniske komponenter.....	58



1 Innledning

1.1 Forord

Deres sykehus/helseinstitusjon har valgt den nyvinnende, medisinske teknologien fra Getinge. Vi takker deg for tilliten du har til oss.

Getinge er en av de største leverandørene på verdensbasis av medisinsk utstyr til operasjonsstuer, hybride operasjonsstuer, anestesiorom, intensivenheter og pasienttransport. Getinge setter alltid helsepersonellens og pasientenes behov i første rekke ved utviklingen av produktene sine. Getinge har løsninger på sykehusenes problemer både når det gjelder sikkerhet, effektivitet og økonomi.

Med sin store ekspertise innenfor operasjonsbelysning, takhengte fordelingsarmer og multimedia-løsninger, setter Getinge kvalitet og innovering i fokus for å kunne yte det beste både for pasientene og helsepersonellet. Operasjonsbelysningene fra Getinge er anerkjent på verdensbasis for deres design og nyvinninger.

1.2 Opplysninger om dokumentet

Denne bruksanvisningen er spesielt rettet mot de daglige brukerne av produktet, personallederne og sykehusets administrasjon. Målet er å gjøre brukergruppene kjent med produktets utforming, sikkerhet og funksjon. Bruksanvisningen er strukturert og delt opp i flere adskilte kapitler.

Husk:

- Les hele bruksanvisningen nøye før produktet tas i bruk for første gang.
- Gå alltid frem i overensstemmelse med opplysningene i denne bruksanvisningen.
- Oppbevar denne bruksanvisningen i nærheten av produktet.

1.2.1 Forkortelser

CEM	Elektromagnetisk kompatibilitet
IFU	Bruksanvisning (Instruction For Use)
IP	Beskyttelsesindeks (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Lysemitterende diode (Light Emitting Diode)
lx	lux
Ikke aktuelt	Ikke aktuelt (Ikke aktuelt)

1.2.2 Symboler som brukes i bruksanvisningen

1.2.2.1 Henvisninger

Henvisninger til andre sider i bruksanvisningen identifiseres med symbolet "▶▶".

1.2.2.2 Nummermerkinger

Nummermerkinger i illustrasjoner og tekster befinner seg inne i en firkant 1.

1.2.2.3 Aksjoner og resultater

De aksjonene som brukeren skal utføre er delt inn i sekvenser og nummerert, mens symbolet "➤" representerer resultatet av en aksjon.

Eksempel:

Forutsetninger:

- Det steriliserbare håndtaket er kompatibelt med produktet.
1. Installer håndtaket på holderen.
 - Det skal høres et "klikk".
 2. Drei håndtaket helt til det høres enda et "klikk" for låse det.

1.2.2.4 Menyer og taster


Navnet på menyene og tastene er skrevet med **fet** skrift.

Eksempel:

1. Trykk på tasten **Lagre**.
 - Endringene blir lagret og menyen **Favoritter** vises.



1.2.3 Definisjoner**1.2.3.1 Farenivå**

Teksten i sikkerhetsinstruksene beskriver typen risiko og hvordan man kan beskytte seg mot den. Sikkerhetsinstruksene er delt inn i tre nivåer:

Symbol	Farenivå	Betydning
	FARE!	Angir en direkte og umiddelbar risiko som kan ha dødelig utfall eller medføre meget alvorlige og livstruende skader.
	ADVARSEL!	Angir en potensiell risiko som kan føre til skader, helsefare eller alvorlige, materielle skader som kan medføre personskader.
	FORSIKTIG	Angir en potensiell risiko som kan føre til materielle skader.

Tab. 1: Sikkerhetsinstruksenes farenivå

1.2.3.2 Indikasjoner

Symbol	Indikasjonstype	Betydning
	OBS!	Ytterligere assistanse eller nyttige opplysninger som ikke omfatter risiko for personskader eller materielle skader.
	MILJØ	Opplysninger i forhold til resirkulering eller riktig eliminering av avfall.

Tab. 2: Symboler som brukes i bruksanvisningen

1.2.3.3 Persongrupper

Brukere

- Brukerne er de personene som har tillatelse til å bruke produktet på bakgrunn av deres kvalifikasjoner eller fordi de har fått opplæring av en godkjent person.
- Brukerne er ansvarlige for sikkerheten ved bruk av produktet samt for at det kun anvendes til de forutsette bruksområder.

Kvalifisert personale:

- Kvalifisert personale omfatter de personene som har oppnådd kunnskaper gjennom en spesialisert utdanning innenfor medisin-teknisk sektor, eller gjennom deres yrkeserfaring og kunnskaper om sikkerhetsreglene knyttet til de oppgavene som utføres.
- I de landene hvor utøvelsen av et medisin-teknisk yrke er underlagt sertifisering, er autorisasjon påkrevet for å oppnå tittelen kvalifisert personale.

1.2.3.4 Belysningstyper

Mindre kirurgisk belysning

Enkel belysningen plassert i nærheten av pasienten i operasjonssalen, og som skal gjøre behandlings- og undersøkelsesoperasjonene lettere uten fare for pasienten dersom de skulle bli avbrutt på grunn av belysningsfeil.

Kirurgisk belysningssystem

Kombinasjon av flere kirurgiske belysninger som skal gjøre gjennomførelsen av behandlings- og undersøkelsesoperasjonene lettere, og som er til bruk i operasjonssaler. Et kirurgisk belysningssystem skal ha en integrert sikkerhet og gi egnet hovedbelysning for å kunne belyse pasientens kropp lokalt selv under feilforhold.

Eksempel: En kombinasjon bestående av minst to mindre kirurgiske belysninger, utgjør et kirurgisk belysningssystem.

1.3 Andre dokumenter knyttet til dette produktet

- Vedlikeholdshåndbok (ref. ARD01740)
- Reparasjonshåndbok (ref. ARD01742)
- Installasjonshåndbok (ref. ARD01744)
- Avinstallasjonshåndbok (ref. ARD01745)

1.4 Ansvar

Endringer utført på produktet

Det må ikke utføres noen endringer på produktet uten at Getinge på forhånd har gitt sin tillatelse til det.

Konform bruk av produktet

Getinge vil ikke kunne bli holdt ansvarlig for direkte eller indirekte skader som er et resultat av aksjoner som ikke er i overensstemmelse med denne bruksanvisningen.

Installasjon og vedlikehold

De ulike operasjonene ved installasjon, vedlikehold og demontering må utføres av personer som har fått opplæring i dette og som er godkjent av Getinge.

Opplæring i bruk av produktet

Opplæringen skal foregå direkte på produktet med Getinge-godkjent personale.

Kompatibilitet med annet medisinsk utstyr

Det må kun installeres medisinsk utstyr som er godkjent etter standardene IEC 60601-1 eller UL 60601-1.

Opplysninger om kompatibilitet blir beskrevet i detalj i kapitlet Tekniske spesifikasjoner [►► Side 51].

Det kompatible tilbehøret blir beskrevet i detalj i det aktuelle kapitlet.

I tilfelle hendelse

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med utstyret skal meldes fra til fabrikanten og til kompetent myndighet i den medlemsstaten som brukeren og/eller pasienten er registrert.

1.5 Produktets levetid

Produktets forutsette levetid er 10 år.























Denne levetiden gjelder ikke for forbruksvarer som de steriliserbare håndtakene.

Levetiden på 10 år er effektiv på betingelse av at det blir foretatt årlige, periodiske kontroller av utstyret av personer som har fått opplæring i dette og som er godkjent av Getinge, cf. Vedlikeholdskalender [►► Side 50]. Ut over denne tiden, og dersom utstyret fremdeles er i bruk, må det utføres en inspeksjon av utstyret av personer som har fått opplæring i dette og som er godkjent av Getinge, slik at sikkerheten ivaretas.

1.6 Garanti

For produktets garantibetingelser, ta kontakt med din lokale Getinge-representant.

1.7 Symboler på produktet og emballasjen

	Følg instruksene for bruk (IEC 60601-1:2012)		Fare for vipping: Ikke skyv på den mobile belysningen eller støtt deg til den når hjulene er blokkert.
	Følg instruksene for bruk (IEC 60601-1:2005)		CE-merking (Europa)
	Følg instruksene for bruk (IEC 60601-1:1996)		UL-merking (Canada og USA)
	Fabrikant + fabrikasjonsdato		Merking Medisinsk Utstyr (MD - Medical Device)
	Produktets referanse		Unique Device Identification (UDI)
	Produktets serienummer		Denne siden opp
	AC-inngang		Kan gå i stykker, må håndteres med forsiktighet
	Start		Tåler ikke regn
	Stans		Oppbevaringstemperaturer
	Må ikke kastes sammen med vanlig avfall		Fuktighetsverdier for oppbevaring
	Ekvipotensialitet		Atmosfærisk trykk for oppbevaring

1.8 Plassering og forklaring av produktets identifikasjonsplate

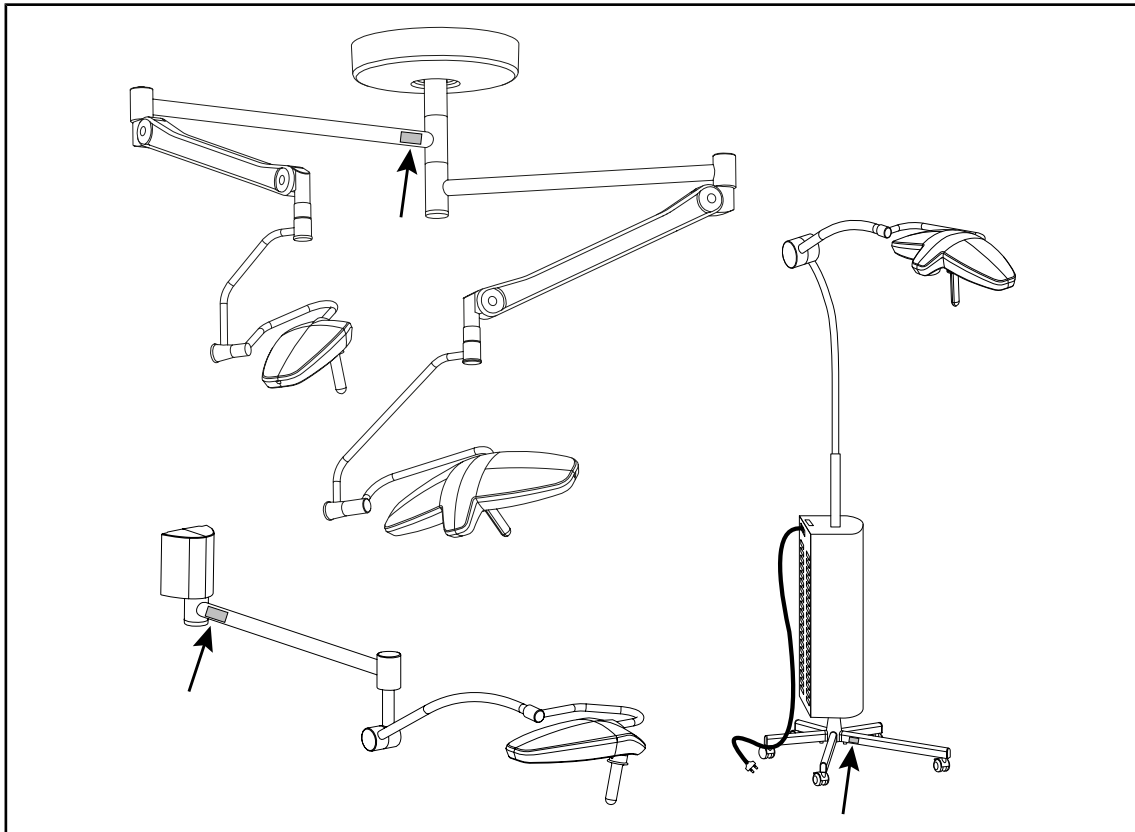


Fig. 1: Plassering av produktets identifikasjonsplate

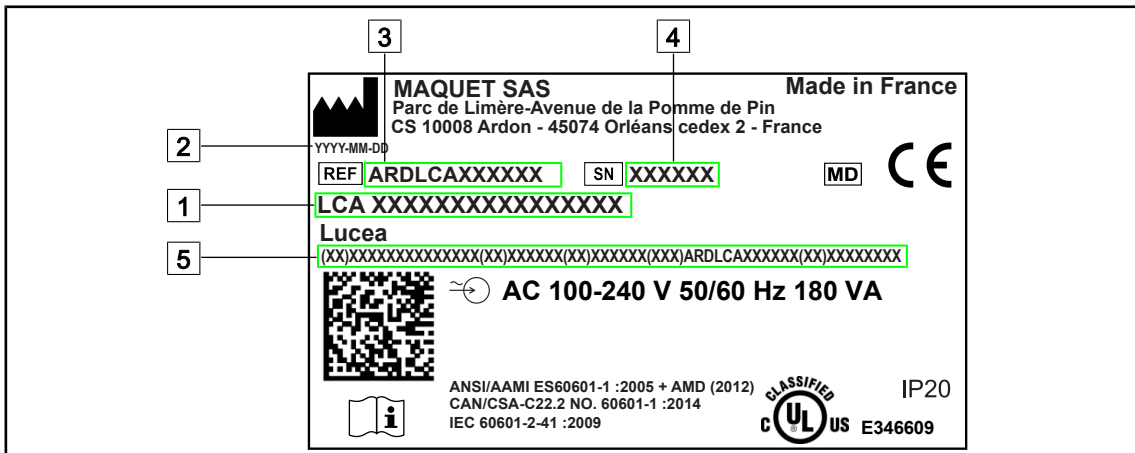


Fig. 2: Eksempel på plate

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1 Produktets navn | 4 Serienr. |
| 2 Fabrikasjonsdato | 5 Unik produktidentifikasjon (UPI) |
| 3 Produktets referanse | |

1.9 Helhetsoversikt over produktet

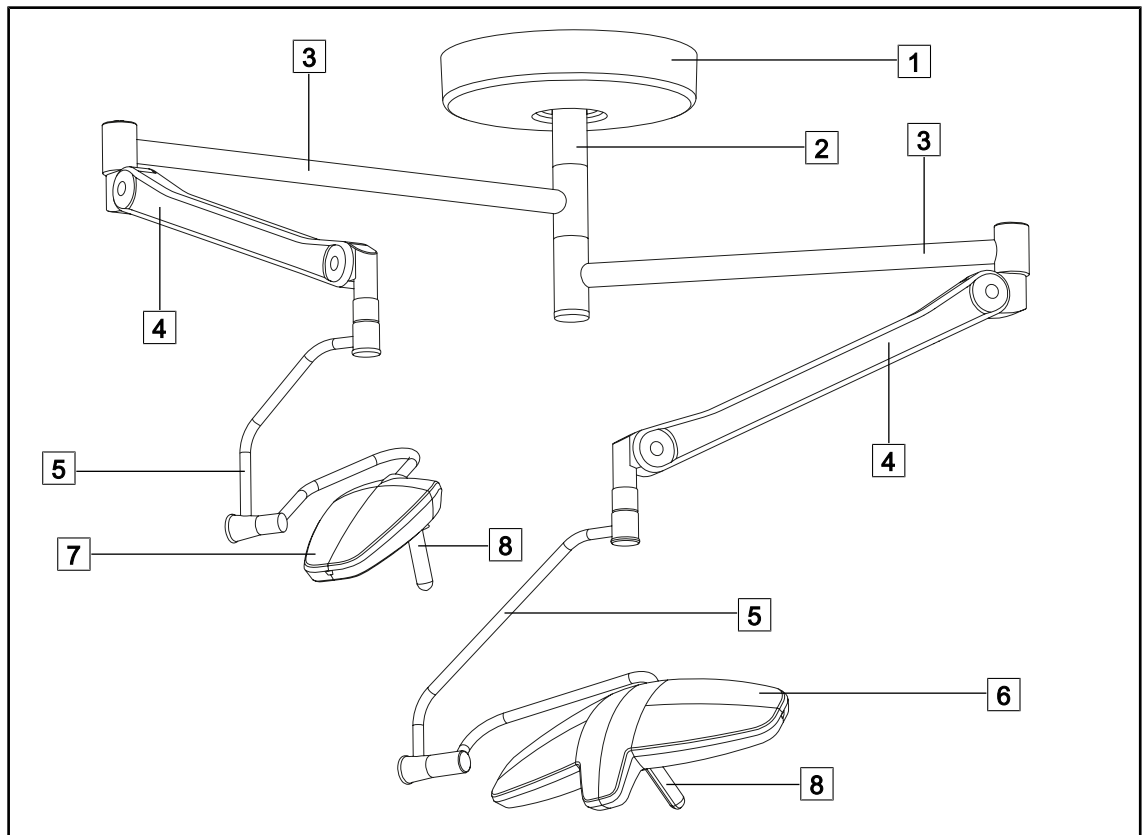


Fig. 3: Eksempel på takhengt konfigurasjon

- | | | | |
|---|----------------------|---|--------------------------------|
| 1 | Takopphengets deksel | 5 | Dobbel svanehals |
| 2 | Opphengstube | 6 | LUCEA 100*-kuppel |
| 3 | Forlengelsesarm | 7 | LUCEA 50-kuppel |
| 4 | Fjærbelastet arm DF | 8 | Steriliserbart håndtak STG HLX |

1

Innledning

Helhetsoversikt over produktet

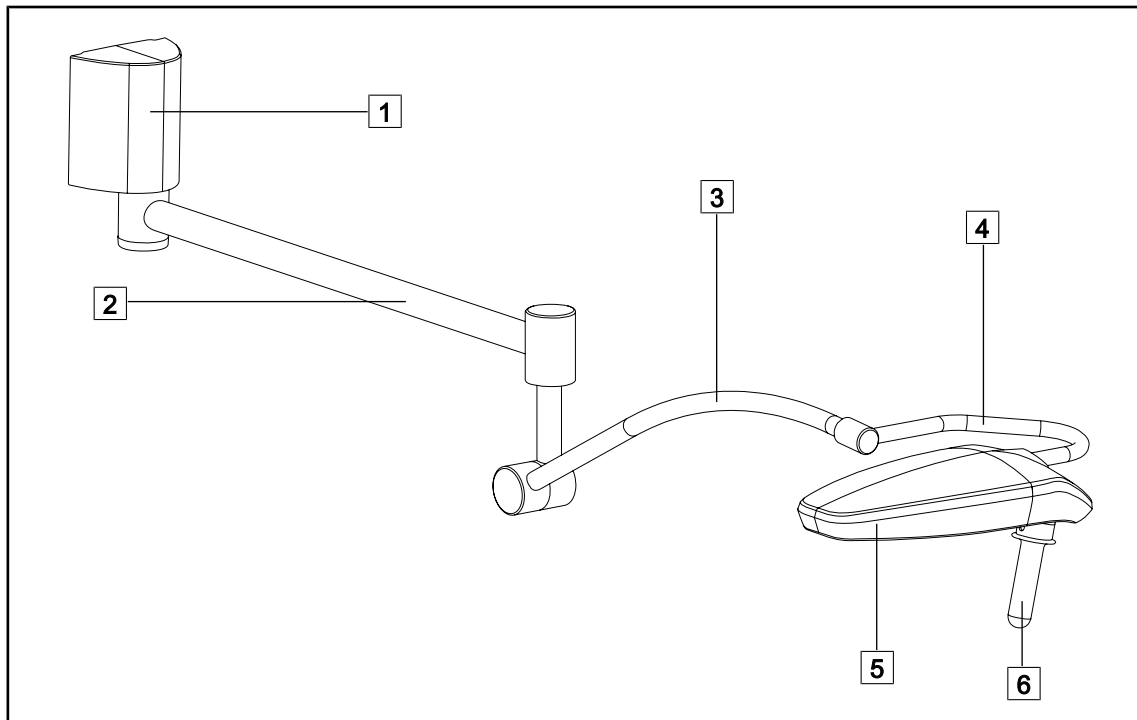


Fig. 4: Eksempel på veggmontert konfigurasjon

- 1 Veggoppheng
- 2 Forlengelsesarm
- 3 Fjærbelastet arm SF

- 4 Enkel svanehals
- 5 LUCEA 50-kuppel
- 6 Steriliserbart håndtak STG HLX

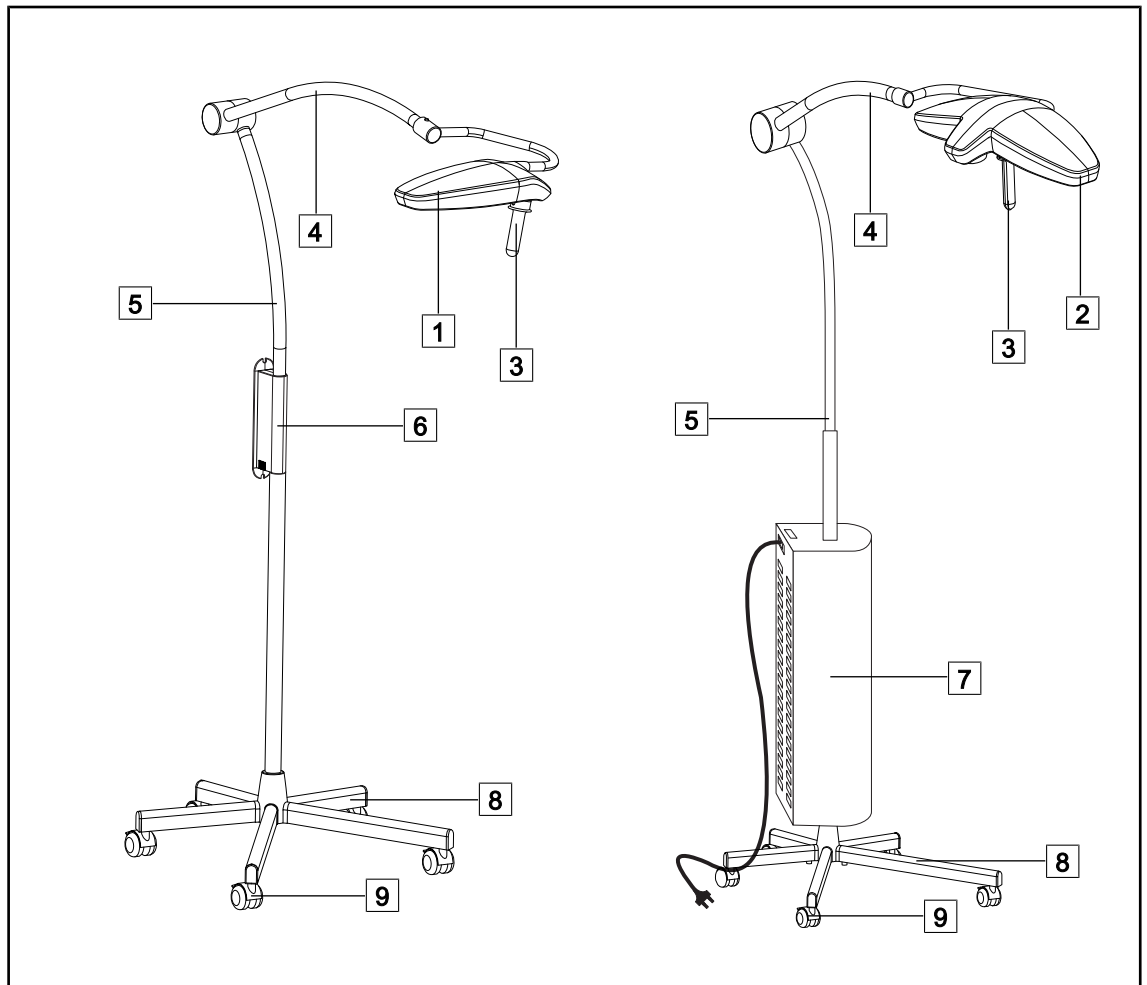


Fig. 5: Eksempler på mobile konfigurasjoner

- | | | | |
|---|--------------------------------|---|---------------------------------|
| 1 | LUCEA 50-kuppel | 6 | Strømtilførsel uten hjelpestrøm |
| 2 | LUCEA 100-kuppel | 7 | Strømtilførsel med hjelpestrøm |
| 3 | Steriliserbart håndtak STG HLX | 8 | Fot |
| 4 | Fjærbelastet arm SF | 9 | Hjul |
| 5 | Mast | | |

1.9.1 Komponenter

1.9.1.1 Kupler

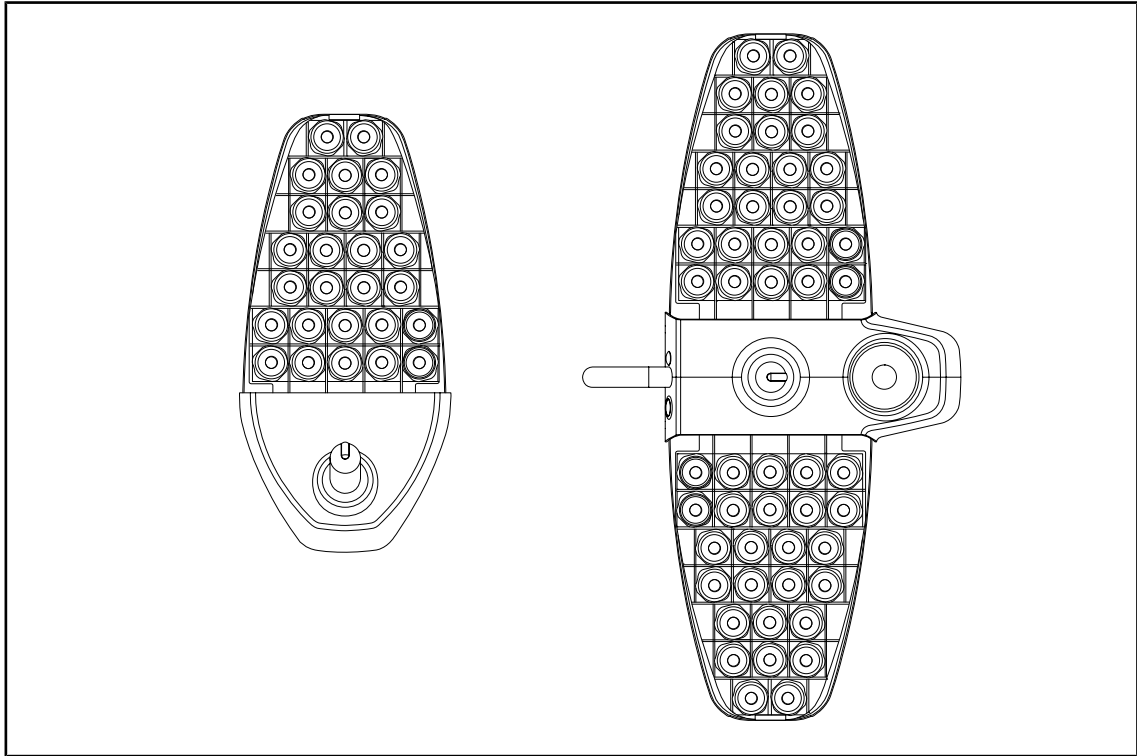


Fig. 6: LUCEA 50- og LUCEA 100-kupler

Hver kuppel består av følgende elementer:

- En På- / Av-knapp
- En dimmer som gjør det mulig å variere lysets intensitet
- Et steriliserbart håndtak

LUCEA 100-kuppelen har et system som gjør det mulig å variere lysspottens diameter ved hjelp av det steriliserbare håndtaket.

FSP-funksjon som gjør det mulig å få til bedre elektronisk styring av belysningen

1.9.2 Tilbehør



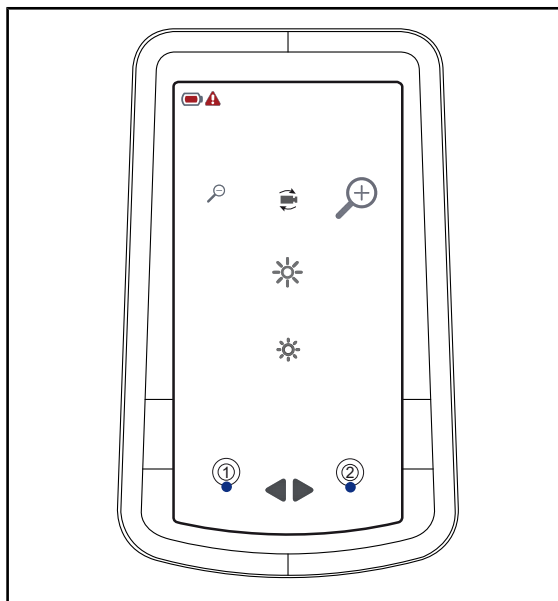
FORSIKTIG!

Fare for feilfunksjon av utstyret

Bruk av annet tilbehør, transdusere eller kabler enn de som er levert med eller spesifisert av fabrikanten for dette apparatet, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller nedsatt immunitet for dette apparatet og dermed forårsake uegnet funksjon.

Bruk kun tilbehør og kabler som er levert med eller spesifisert av fabrikanten.

Fjernkontroll



Med denne fjernkontrollen kan man fjernstyre belysningen i forhold til kirurgens behov fra et hvilket som helst sted i operasjonssalen.

Fig. 7: LUCEA fjernkontroll



OBS

Fjernkontrollen har en rekkevidde på 10 m.

Steriliserbart håndtak

Tegning/bilde	Beskrivelse	Kode
	Sett med 5 STG HLX-håndtak	STG HLX 01

Strømtilførselskabler for mobil versjon

Artikkel	BESKRIVELSE	Referanse	Lengde
POWER CORD EUR	Strømtilførselskabel Europa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Strømtilførselskabel Storbritannia	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Strømtilførselskabel USA	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Strømtilførselskabel Brasil	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Strømtilførselskabel Japan	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Strømtilførselskabel Sveits	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Strømtilførselskabel Australia	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Strømtilførselskabel Italia	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Strømtilførselskabel Argentina	5 686 04 968	2 m

Tab. 3: Strømtilførselskabler

1.10 Gjeldende standarder

Apparatet er i samsvar med sikkerhetskravene i følgende standarder og direktiver:

Referanse	Tittel
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	Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser
IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2 013 EN 60601-2-41:2009/ A11:2011/A1:2015	Elektromedisinsk utstyr – Del 2-41: Spesielle sikkerhetskrav til operasjonslys og undersøkelseslys
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	Elektromedisinsk utstyr – Del 1-2: Generelle sikkerhetskrav - Sideordnet norm: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og prøvinger
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:20 13+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/ A1:2015/A2:2021	Elektromedisinsk utstyr – Del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser - Sideordnet norm: Brukbarhet
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/ A1:2014/A2:2020	Elektromedisinsk utstyr – Del 1-9: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser - Sideordnet norm: Krav til et miljøansvarlig design

Tab. 4: Samsvar med produktstandarder

Referanse	Tittel
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Medisinsk utstyr – Del 1: Teknisk anvendelse av egnetheten til medisinsk utstyr
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Programvare til medisinsk utstyr - Livstids-prosessene til programvaren
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Medisinsk utstyr - Informasjon som skal leveres av produsenten
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1 :2021	Medisinsk utstyr - Symboler som skal brukes sammen med informasjon som skal leveres av produsenten - Del 1: Generelle krav
EN 62471:2008	Fotobiologisk sikkerhet for lamper og lampesystemer
Forordning 384/2020	INMETRO-sertifisering - Krav til samsvarsvurdering for utstyr som faller inn under reglene for helseovervåking

Tab. 4: Samsvar med produktstandarder

Kvalitetsstyring:

Referanse	År	Tittel
ISO 13485 EN ISO 13485	2021 2021	ISO 13485:2016 / A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 Medisinsk utstyr - Systemer for kvalitetsstyring - Krav for å oppfylle regelverk
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Medisinsk utstyr - Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr
21 CFR Part 11	2022	Title 21--Food And Drugs Chapter I-Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 11 - Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	2020	Title 21--Food And Drugs Chapter I-Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation

Tab. 5: Samsvar med standarder for kvalitetsstyring

Miljøstandarder og -bestemmelser:

Referanse	År	Tittel
Direktiv 2011/65/EU	2011	Begrensning i bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr
Direktiv 2015/863	2015	Direktiv som endrer vedlegg II til Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/65/EU når det gjelder listen over stoffer som er underlagt restriksjoner

Tab. 6: Miljøstandarder og -bestemmelser

Referanse	År	Tittel
Direktiv 2016/585/EU	2016	Unntak for bly, kadmium, seksverdig krom og PBDE i medisinsk utstyr
Direktiv 2017/2102	2017	Begrensning i bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr
IEC 63000	2022	Teknisk dokumentasjon for vurderingen av elektriske og elektroniske produkter med hensyn til begrensningen av farlige stoffer
Forordning 1907/2006	2006	Registrering, vurdering, og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Direktiv 2018/851	2018	Avfallshåndtering
Direktiv 94/62/EF	1994	Emballasje og emballasjeavfall
SJ/T 11365-2006	2006	Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 6: Miljøstandarder og -bestemmelser

Land	Referanse	År	Tittel
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
Brasil	RDC 665/2022	2022	GMP Requirements for Medical Devices and IVDs
Brasil	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
Kina	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
EU	Forordning 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
Sør-Korea	Act 14330	2016	Medica Device Act
Sør-Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
Sør-Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Sveits	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020

Tab. 7: Samsvar med markedsstandarder

Land	Referanse	År	Tittel
Taiwan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
Storbritannia	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

Tab. 7: Samsvar med markedsstandarder

Annen informasjon (kun for Kina)

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 Opplysninger om tiltenkt bruk

1.11.1 Tiltent bruk

LUCEA 50- og LUCEA 100-kuplene er kirurgiske belysninger og fremstilt for å lyse opp pasientens kropp under kirurgiske inngrep, undersøkelser eller behandling.

1.11.2 Tiltent bruker

- Dette utstyret må kun brukes av medisinsk personale som har gjort seg kjent med den vedlagte bruksanvisningen.
- Utstyret må kun rengjøres av kvalifisert personell.

1.11.3 Indikasjoner

LUCEA 50-100-serien er ment å brukes til alle typer operasjoner, behandlinger eller undersøkelser som krever et spesifikt lys.

1.11.4 Uegnet bruk

- Bruk av skadet/forringet produkt (f. eks.: manglende vedlikehold).
- I et annet miljø enn i et profesjonelt sykepleiemiljø (f.eks.: pleie i hjemmet).
- Bruk av den mobile belysningen på batterier (kun forutsett i nødstilfeller).

1.11.5 Kontraindikasjon

Dette produktet har ingen kontraindikasjoner.

1.12 Vesentlig ytelse

LUCEA 50 -100-belysningens vesentlige ytelse består i lyse opp i retning av operasjonsstedet og samtidig begrense varmeenergien som er knyttet til dette.

1.13 Klinisk fordel

Operasjons- og undersøkelsesbelysningene anses som tilleggsutstyr til invasive og non-invasive behandlinger og diagnostikker, og er helt uunnværlige for at kirurgene og pleiepersonellet skal få optimale lys- og synsbetingelser.

Den hjelpen de bidrar med under kirurgiske operasjoner og undersøkelser viser at de har en indirekte klinisk fordel. De LED-baserte, kirurgiske belysningene gir flere fordeler i forhold til andre teknologier (f. eks.: glødelamper).

Når bruken av dette utstyret er egnet, vil det:

- Forbedre komforten i arbeidsområdet samt den visuelle ytelsen ved å spre lyset direkte på det stedet hvor kirurgene og pleiepersonellet trenger det, samtidig som det avgis mindre varme.
- Bidra til bedre skyggestyring som gjør det mulig for det medisinske personellet å konsentrere seg om den kirurgiske operasjonen eller diagnostiseringen.
- Representere forbedret levetid samtidig som risikoen for delvis slukking under operasjoner reduseres.
- Gi konstant belysning gjennom hele brukstiden.
- Gi nøyaktig fargegjengivelse av de ulike vevene som blir opplyst.

1.14 Instruksjoner for å redusere miljøpåvirkningen

Her kommer noen regler som må følges for å kunne bruke systemet på en optimal måte og samtidig begrense miljøpåvirkningen:

- For å redusere energiforbruket, skal utstyret slås av når det ikke er i bruk.
- Plasser utstyret riktig slik at økning i lysstyrken ikke må kompensere for gal stilling.
- Overhold de forhåndsdefinerte vedlikeholdsintervallene slik at miljøpåvirkningen holdes på lavest mulig nivå.
- For spørsmål angående behandling av avfall resirkulering av utstyret, se kapittel Avfallshåndtering [►► Side 58].



OBS

Utstyrets energiforbruk er angitt i kapittel 9.2 Elektriske karakteristikk.
Utstyret inneholder ingen farlige stoffer i samsvar med RoHS-standardene (jfr. Tab. 6) og Reach-bestemmelsene.

2 Opplysninger knyttet til sikkerheten

2.1 Miljøbetingelser

Omgivelsesbetingelser for transport og lagring

Omgivelsestemperatur	Fra -10 °C til +60 °C.
Relativ fuktighet	Fra 20 % til 75 %
Atmosfærisk trykk	Fra 500 hPa til 1060 hPa

Tab. 8: Omgivelsesbetingelser transport/lagring

Omgivende bruksbetingelser:

Omgivelsestemperatur	Fra +10 °C til +40 °C.
Relativ fuktighet	Fra 20 % til 75 %
Atmosfærisk trykk	Fra 500 hPa til 1060 hPa

Tab. 9: Omgivende bruksbetingelser:

2.2 Sikkerhetsinstrukser

2.2.1 Sikker bruk av produktet



ADVARSEL!

Infeksjonsfare

En metallflik som er kommet ut av sin faste plass på fjærarmen, kan medføre fare for kuttskader.

Dersom en metallflik er kommet ut av sin faste plass på fjærarmen, kan det medføre fare for kuttskader.



ADVARSEL!

Infeksjonsfare

Et batteri som lader seg for fort ut kan føre til at en kuppel slukkes under en operasjon.

Foreta en månedlig autonomitest for å anslå batteriets autonomi. Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling ved unormal funksjon.



ADVARSEL!

Fare for reaksjoner i vevet

Lys er en energi som kan være inkompatibel med visse sykdommer på grunn av utstrålingen av visse bølgelengder.

Brukeren må kjenne til farene ved bruk av belysningen på personer med intoleranse overfor UV- og/eller infrarøde stråler samt på lysømfintlige personer.

Før inngrepet må man forsikre seg om at belysningen er kompatibel med denne typen patologi.

**ADVARSEL!**

Fare for uttørking av vev eller brannskade

Lys er en energikilde som eventuelt kan tørke ut vevet, spesielt i tilfeller ved bruk sammen med andre lyskilder fra flere kupler.

Brukeren må kjenne til de farene som finnes når åpne sår eksponeres overfor en for intens lyskilde. Brukeren må være oppmerksom og tilpasse lysstyrken til de behov det inngrepet som skal utføres har og den aktuelle pasienten, spesielt ved lange inngrep.

**ADVARSEL!**

Infeksjonsfare

Den mobile belysningen kan velte dersom en person lener seg mot den.

Aldri lene seg mot den mobile belysningen.

**ADVARSEL!**

Infeksjonsfare

De sterke magnetiske feltene kan føre til dysfunksjon av belysningen samt utilsiktet forflytting av den.

Må ikke brukes i en MR-sal.

**ADVARSEL!**

Fare for brannskade

Dette produktet er ikke flammesikkert. Gnister, som under normale omstendighet ville vært ufarlige, kan være kilder til brann i oksygenrike omgivelser.

Dette utstyret må ikke brukes i omgivelser som er rike på brannfarlige gasser eller oksygen.

**ADVARSEL!**

Fare for brannskade/infeksjon

Bruk av et skadet produkt kan medføre risiko for skader på brukeren, eller fare for infeksjon hos pasienten.

Ikke bruk et skadet produkt.

2.2.2 Elektrisitet



FORSIKTIG!

Fare for feilfunksjon av utstyret

Bruk av annet tilbehør, transdusere eller kabler enn de som er levert med eller spesifisert av fabrikanten for dette apparatet, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller nedsatt immunitet for dette apparatet og dermed forårsake uegnet funksjon.

Bruk kun tilbehør og kabler som er levert med eller spesifisert av fabrikanten.



ADVARSEL!

Risiko for elektrisk støt

En person som ikke har fått opplæring i installasjons-, vedlikeholds- eller avinstallasjonsprosedyrene utsetter seg for risiko for skader eller elektrisk støt.

Installasjon, vedlikehold og avinstallasjon av apparatet eller apparatets komponenter må utføres av en tekniker fra Getinge eller en tekniker som har fått opplæring fra Getinge.



ADVARSEL!

Infeksjonsfare

Ved strømbrydd under et inngrep, vil lyskuppene slukke dersom de ikke har et hjelpestrømsystem.

Sykehuset må være i samsvar med gjeldende standarder for bruk av lokaler til medisinsk bruk og ha et hjelpestrømsystem.

2.2.3 Optikk



ADVARSEL!

Fare for brannskade

Lyskildens høye intensitet medfører fare for brannskade på øynene dersom man ser direkte på kuppelen.

Pasientens øyne må beskyttes ved operasjon i ansiktet. Brukeren må ikke se direkte på lyskilden.

2.2.4 Infeksjon



ADVARSEL!

Infeksjonsfare

En vedlikeholds- eller rengjøringsprosedyre kan føre til kontaminering av operasjonsfeltet.

Vedlikeholds- eller rengjøringsprosedyrer skal ikke utføres når pasienten er tilstede.

3 Kontrollgrensesnitt

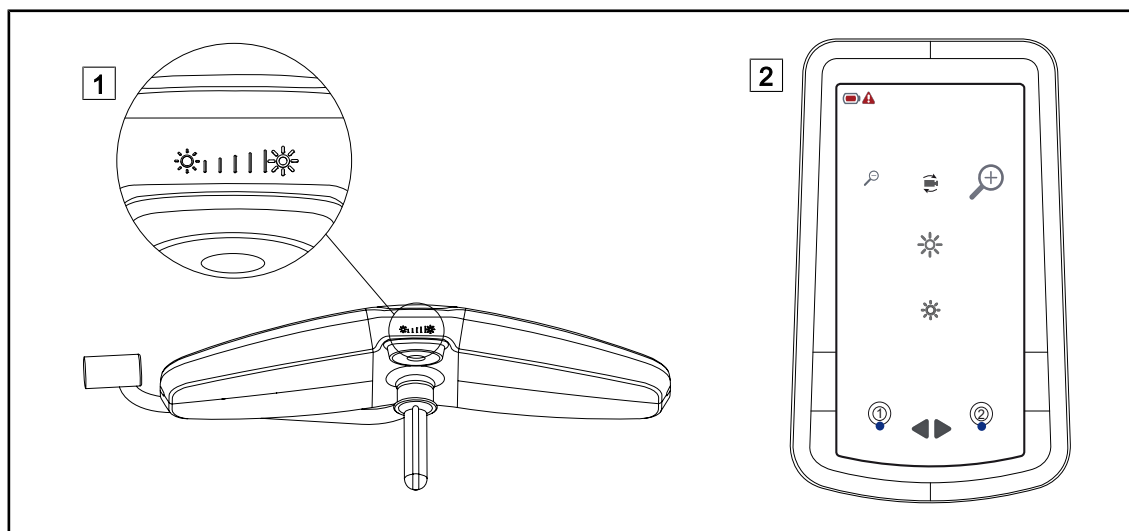


Fig. 8: LUCEA 50-100 kontrollgrensesnitt

1 Betjeningstastatur for kuppel

2 Fjernkontroll

4 Bruk

4.1 Daglige inspeksjoner før bruk

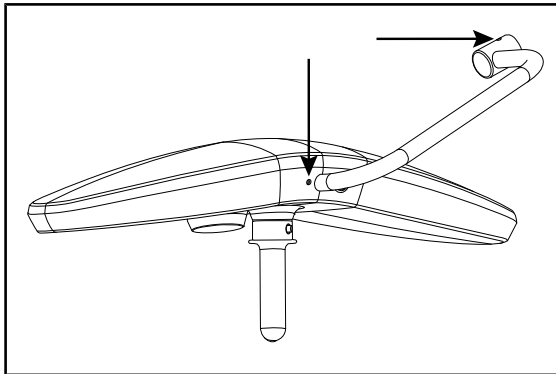


Fig. 9: Kuplekens integritet

Integriteten til kuplene, propp til bremseskruer og festeskruer

1. Sjekk kuplekens integritet (maling, slag/støt, forringelse, påklipping av deksler...).
2. Sjekk at proppen som beskytter bremseskruen er riktig trykket inn.
3. Sjekk at festeskruen er på plass.
4. Ved unormalheter, ta kontakt med teknisk støtte.

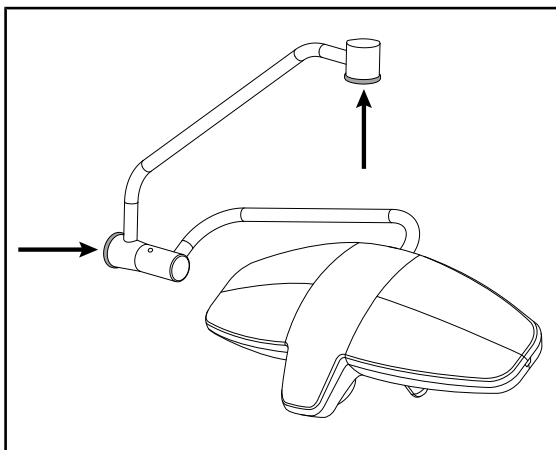


Fig. 10: Propper til svanehals DF

Propper til svanehals (kun DF-versjon)

1. Sjekk at de grå proppene sitter riktig på plass.
2. Ved unormalheter, ta kontakt med teknisk støtte.

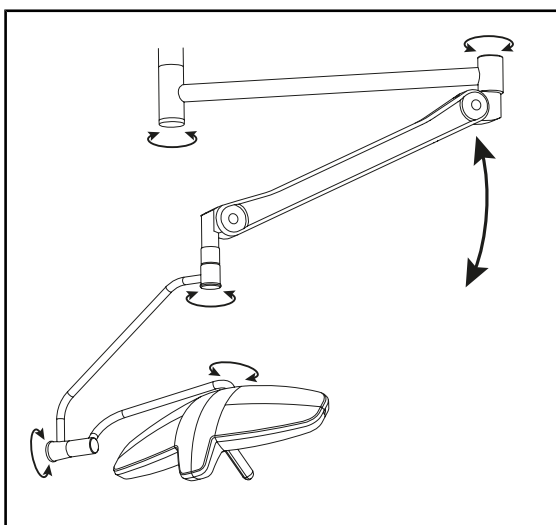


Fig. 11: Stabilitet/avdrift

Utstyrets stabilitet og avdrift

1. Ta tak i utstyret og beveg det flere ganger for å dreie på forlengelsesarmene, de fjærbelastede armene og kuplene.
 - Hele utstyret må bevege seg lett og uhindret.
2. Plasser utstyret i flere posisjoner.
 - Hele utstyret må kunne opprettholde den valgte stillingen uten noen form for avdrift.
3. Ved unormalheter, ta kontakt med teknisk støtte.

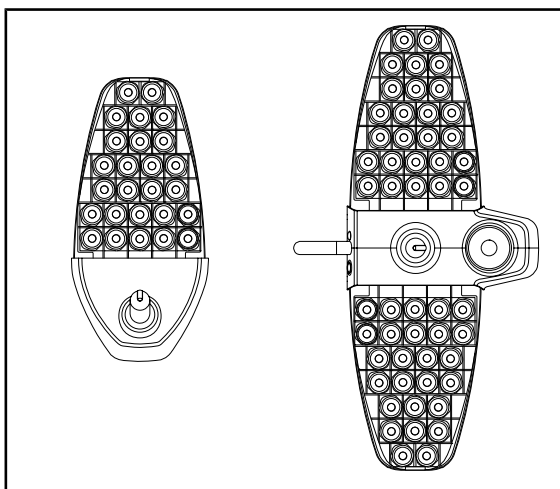


Fig. 12: LEDenes funksjon

LEDenes funksjon

1. Sjekk at LEDene fungerer riktig ved å trykke på kuppelens på/av-tast.
2. Ved unormalheter, ta kontakt med teknisk støtte.

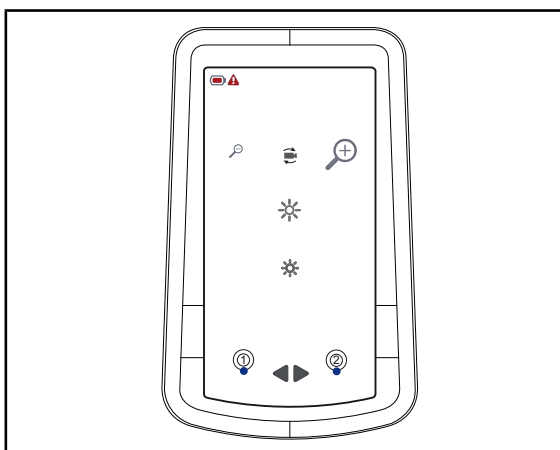


Fig. 13: Fjernkontroll

Fjernkontroll (opsjon)

1. Kontroller at fjernkontrollen fungerer som den skal.
2. Sjekk batterienes stand.
3. Sjekk funksjonen for valg av kupler.
4. Ved unormalheter, ta kontakt med teknisk støtte.

Videokameraet som er kompatibelt med LUCEA 100-kuplene er ikke lenger i salg (siden januar 2019).



Fig. 14: Kabel for mobil versjon

Strømtilførselskabel (kun mobil versjon)

1. Sjekk at strømtilførselskabelen ikke er skadet.
2. Sjekk at nettkontakten IEC er riktig koplek på strømtilførselsboksen.
3. Ved unormalheter, ta kontakt med teknisk støtte.

4.2 Styre belysningen

4.2.1 Slå på/slå av belysningen

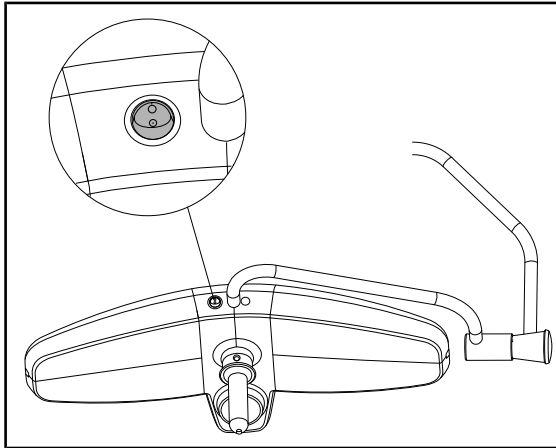


Fig. 15: Slå på/slå av kuppelen

1. Trykk på på/av-knappen for å slå på kuppelen.
 - Alle LEDene slår seg på, og belysningsnivået stiller seg inn på den siste verdien som ble brukt da kuppelen ble slått av.
2. Trykk en gang til på på/av-knappen for å slå av kuppelen.
 - Alle LEDene slår seg av.

4.2.2 Stille inn belysningen

4.2.2.1 Fra kuppelens betjeningstastatur

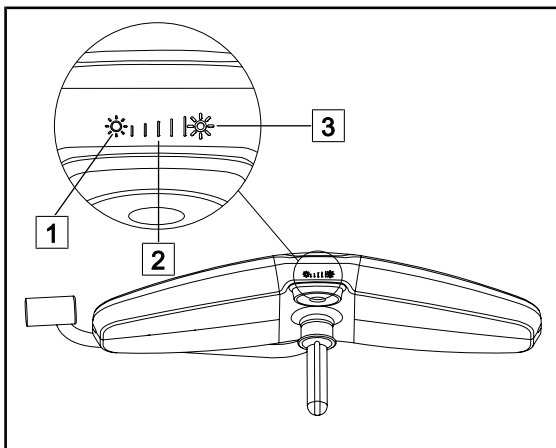


Fig. 16: Stille inn belysningen med tastatur

Stille inn lysintensiteten

1. Trykk på **Øke intensiteten** [3] for å øke lysintensiteten på kuppelen.
2. Trykk på **Redusere intensiteten** [1] for å redusere lysintensiteten på kuppelen.
 - Nivået på kuppelens lysintensitet angis med lampen [2].

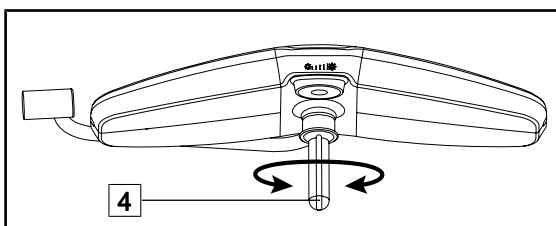


Fig. 17: Stille inn lysspottens diameter

Stille inn lysspottens diameter (kun på LUCEA 100)

1. Drei håndtaket med urviseren [4] for å gjøre lysspotten større eller mot urviseren for å gjøre lysspotten mindre.

4.2.2.2 Fra fjernkontrollen

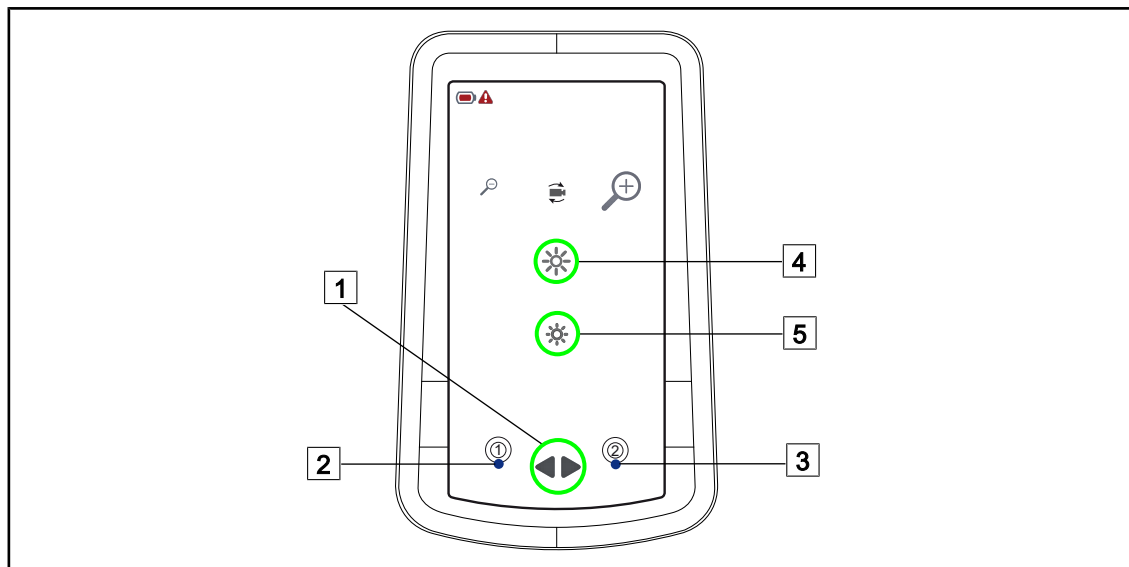


Fig. 18: Stille inn belsningen med fjernkontroll

Velge kuppelen eller kuplene

1. Trykk en gang på **Kuppelvalg** [1] for gripe inn på kuppel nr. 1.
 - Lampen til kuppel nr. 1 [2] lyser på fjernkontrollen.
2. Trykk to ganger på **Kuppelvalg** [1] for gripe inn på kuppel nr. 2.
 - Lampen til kuppel nr. 2 [3] lyser på fjernkontrollen.
3. Trykk tre ganger på **Kuppelvalg** [1] for gripe inn på begge kuplene.
 - Lampene til begge kuplene [1] og [2] lyser på fjernkontrollen.

Stille inn lysintensiteten

1. Når kuppelen eller kuplene er valgt, trykk på **Øke intensiteten** [4] for å øke lysintensiteten på kuppelen eller kuplene.
2. Når kuppelen eller kuplene er valgt, trykk på **Redusere intensiteten** [5] for å redusere lysintensiteten på kuppelen eller kuplene.

4.3 Betjene kameraet (ikke i salg siden januar 2019)

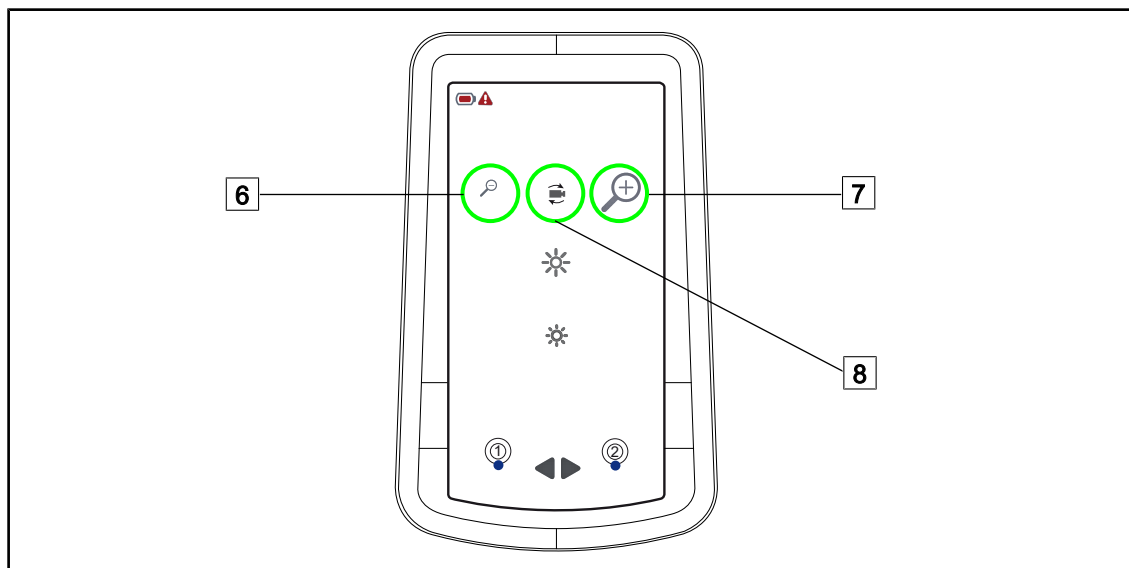


Fig. 19: Betjene kameraet Lucea 100

Stille inn kameraets zoom

1. Trykk på **Øke zoom** [7] eller på **Redusere zoom** [6] for å stille inn zoomen på kameraet.

Stille inn bildets posisjon

1. Trykk på **Rotasjon kamera** [8] for å stille inn bildets posisjon fra 0 til 180°.

4.4 Plassere belsningen

4.4.1 Montere/demontere det steriliserbare håndtaket



ADVARSEL!

Infeksjonsfare

Dersom det steriliserbare håndtaket ikke er i god stand, er det risiko for at det vil falle av partikler i det sterile miljøet.

Etter hver sterilisering og f r hver ny bruk av det steriliserbare håndtaket, kontroller at det ikke finnes sprekker.

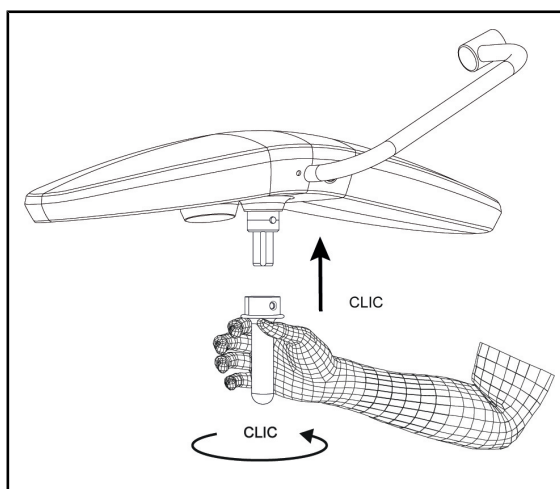


Fig. 20: Installere det steriliserbare håndtaket

Installere et steriliserbart håndtak på kuppelen

1. Inspisere håndtaket og sjekke at det ikke har sprekker eller er skittent.
2. F r håndtaket på holderen.
3. Drei håndtaket helt til rotasjonen blokkeres.
 - L seknappen stikker ut av hullet sitt.
4. Kontroller at håndtaket sitter godt fast.
 - Håndtaket er nå l st og klart til å tas i bruk.

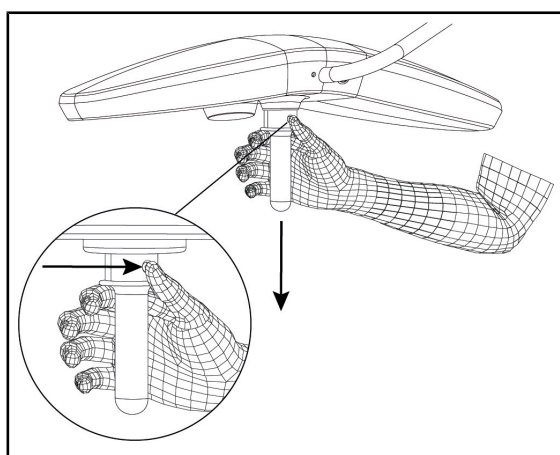


Fig. 21: Fjerne det steriliserbare håndtaket

Fjerne et steriliserbart håndtak fra kuppelen

1. Trykk på låseknappen.
2. Fjerne håndtaket.

4.4.2 Håndtere kuppelen



ADVARSEL!

Fare for infeksjon / reaksjoner i vevet
Kollisjon mellom belsningen og et annet utstyr kan medføre at det faller partikler ned i operasjonsfeltet.

Forhåndsinnstille utstyret før pasienten ankommer. Flytte og bevege utstyret ved å håndtere det forsiktig for å unngå kollisjoner

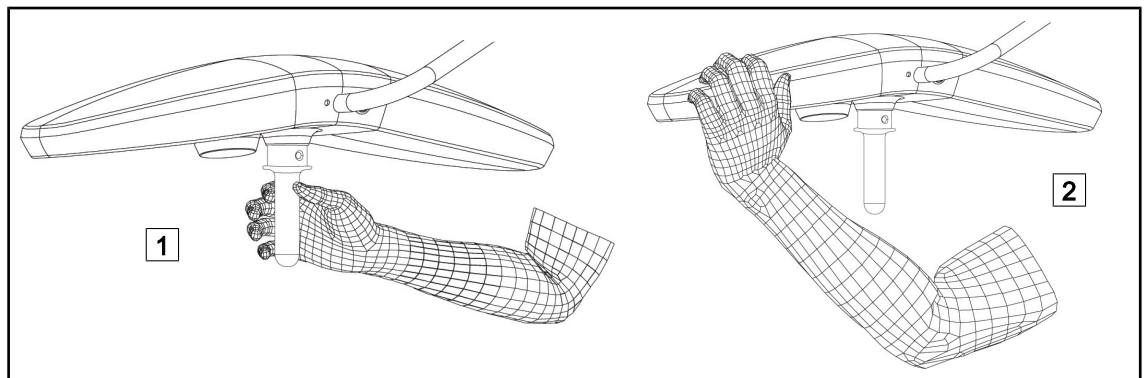


Fig. 22: Håndtere kuppelen

- Det er mulig å håndtere kuppelen på forskjellige måter for å flytte eller bevege den:
 - For sterilt personell: med det sterile håndtaket i midten av kuppelen som er forutsett for dette 1.
 - For ikke-sterilt personell: ved å ta direkte tak i kuppelen 2.

Belysningens rotasjonsvinkler

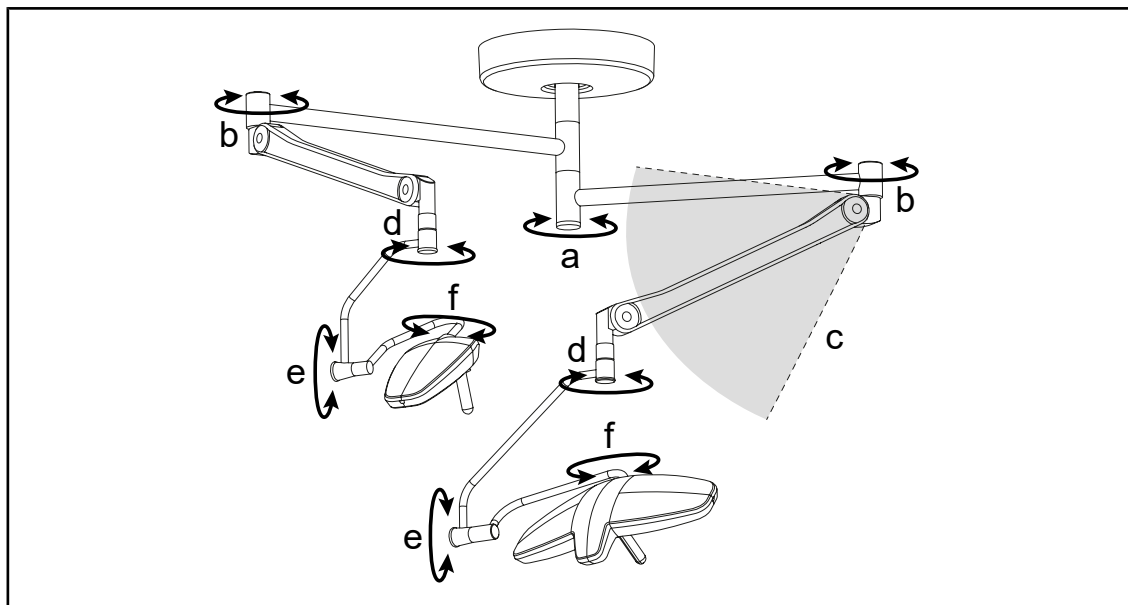


Fig. 23: Mulige rotasjoner for DF takhengt belsning

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

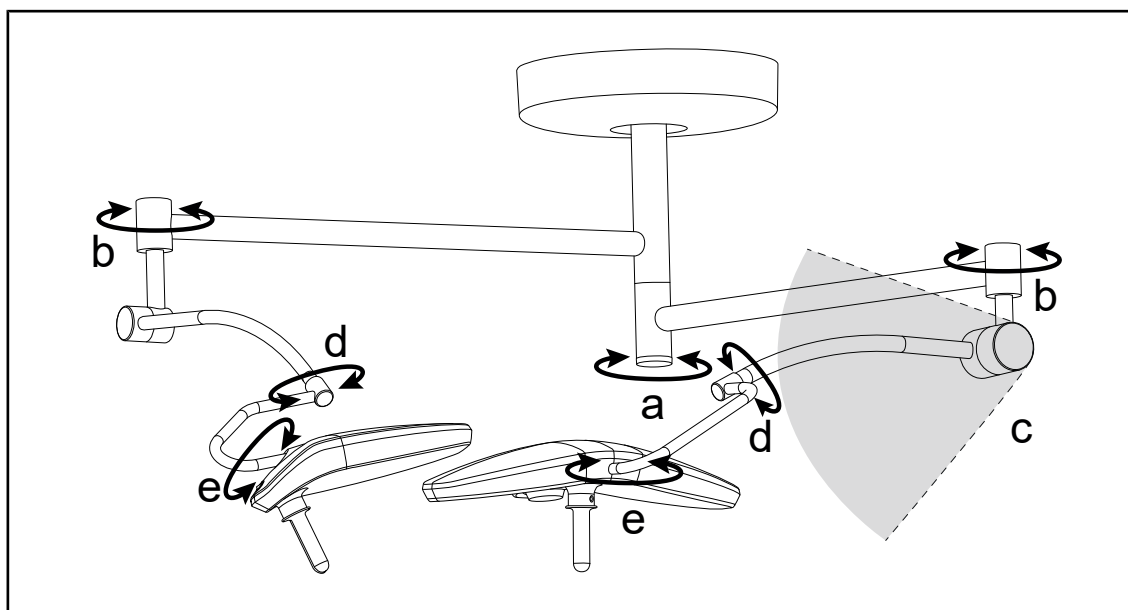


Fig. 24: Mulige rotasjoner for SF takhengt belsning

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

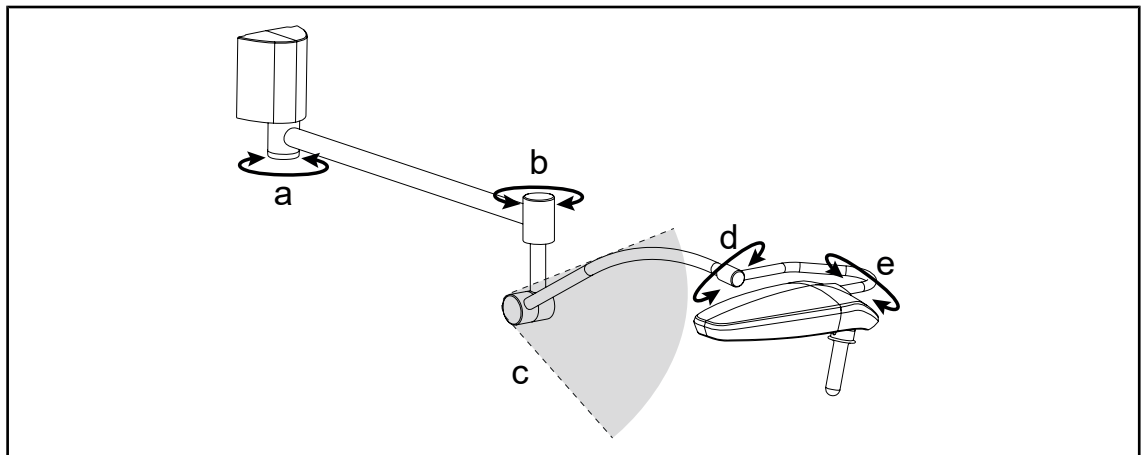


Fig. 25: Mulige rotasjoner for veggmontert belysning

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

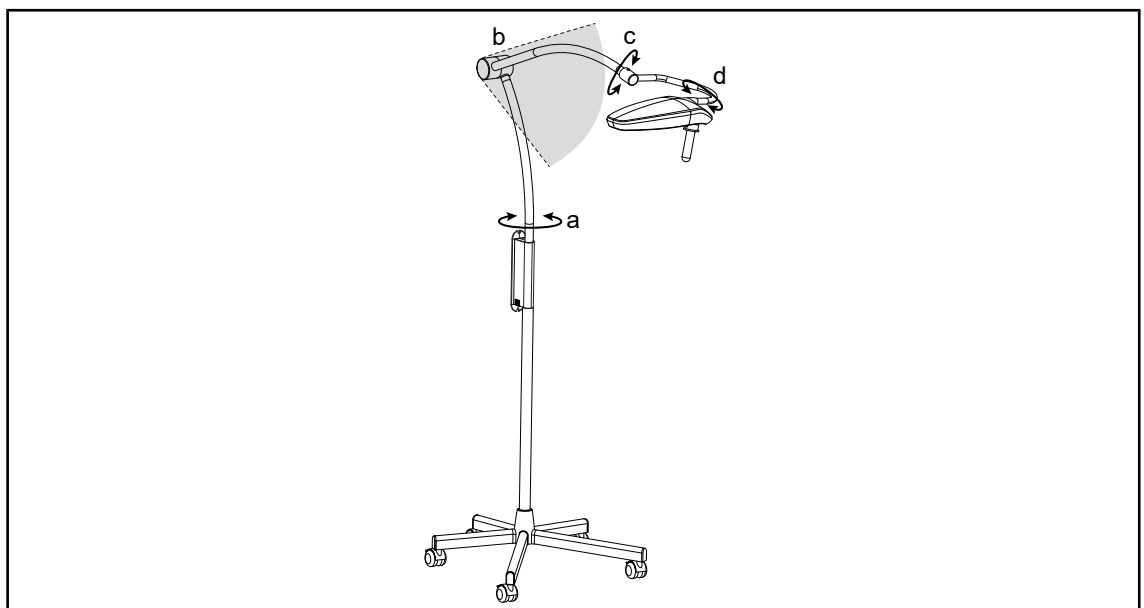


Fig. 26: Mulige rotasjoner for mobil belysning

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

4.4.3 Eksempler på forhåndsplassering



OBS

For optimal styring av skygger, er det anbefalt å plassere kuppene på en slik måte at de befinner seg på linje med kirurgen.

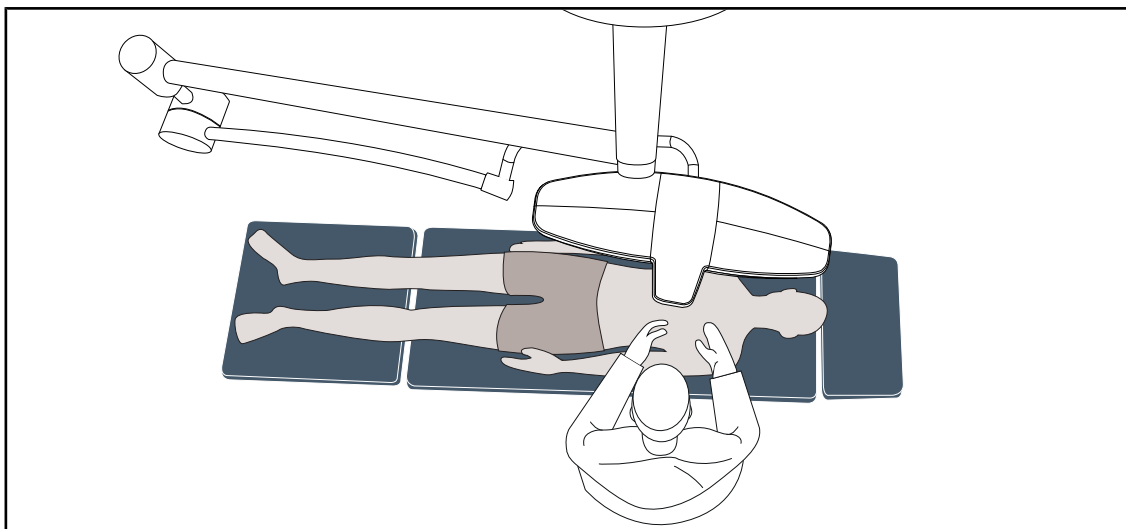
Eksisjoner, incisjoner, biopsier, sutur

Fig. 27: Forhåndsplassering for eksisjoner, incisjoner, biopsier, sutur

- Belysningen må være plassert vinkelrett over operasjonsstedet samtidig som det må sørges for at LEDene ikke blir tildekket av kirugens hode.
- Dersom det sterile teamet skal håndtere kuppelen med enkelt oppheng, er det best å plassere svanehalsen på motsatt side av personen som håndterer den.

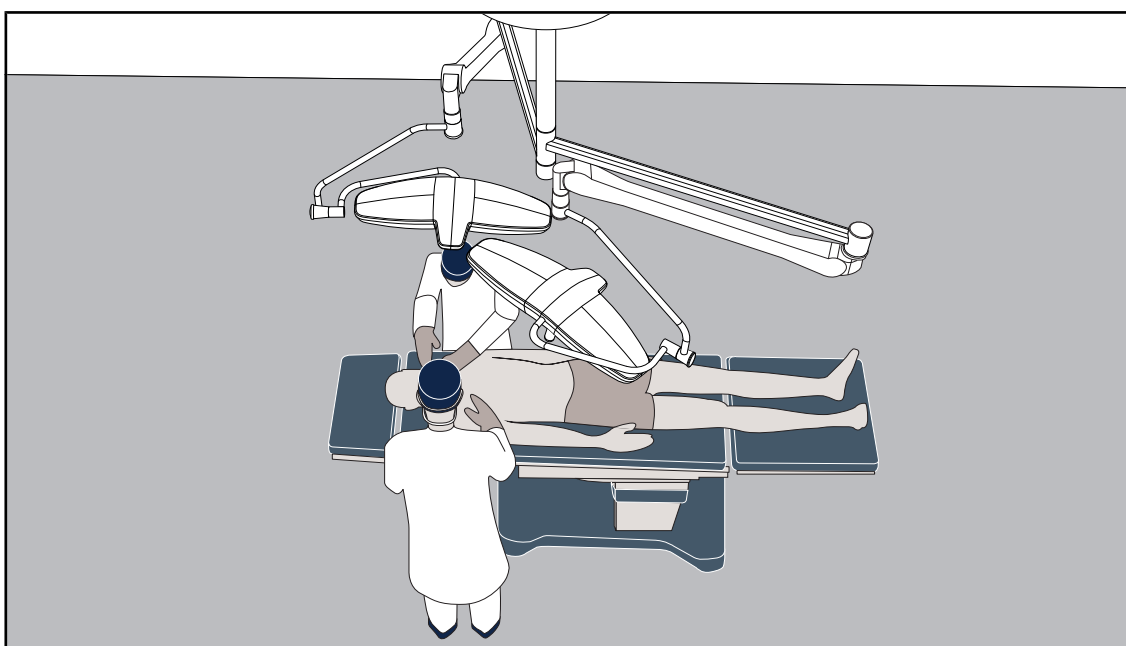
Øre-nese-hals, nevrologi, stomatologi, oftalmologi

Fig. 28: Forhåndsplassering for øre-nese-hals, nevrologi, stomatologi, oftalmologi

Belysningene må være plassert over operasjonsstedet:

- Hovedkuppelen skal plasseres vinkelrett over hulrommet samtidig som det må sørges for at LEDene ikke tildekkes. Kuppelen sikrer dybdesyn.
- Sekundærkuppelen skal skråstilles og også rettes mot hulrommet. Denne bør håndteres på en slik måte at lysstrålen orienteres i forhold til ulike vinkler inne i hulrommet.

4.5 Fjernkontroll

4.5.1 Parkoble fjernkontrollen med belysningen



OBS

Fjernkontrollen kan være parkoblet med kun en belysning, og må ikke brukes ved en avstand på over 10 meter.

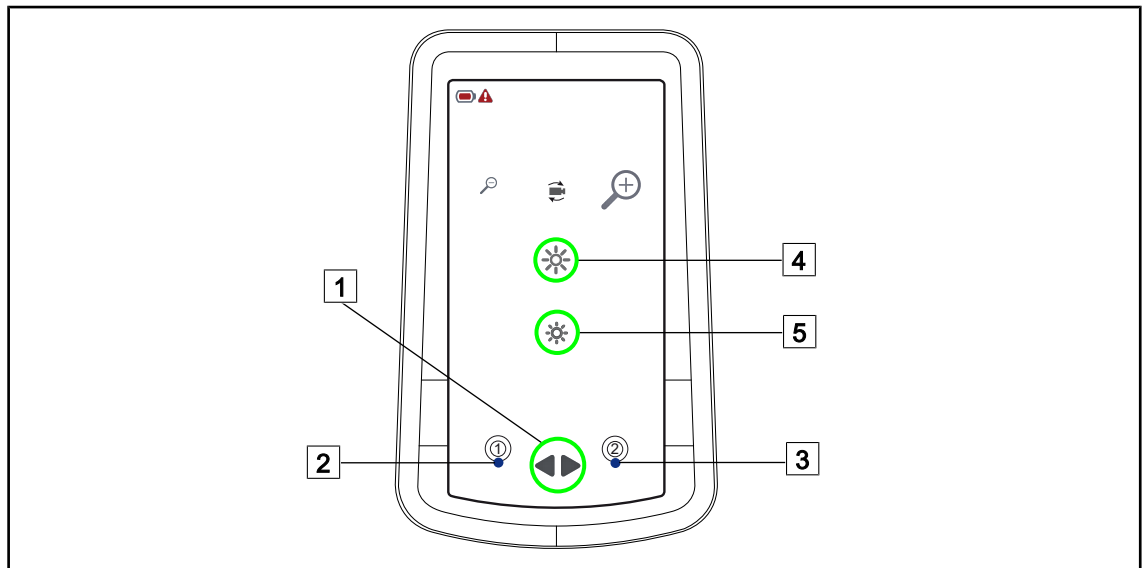


Fig. 29: Parkoble en fjernkontroll med en belysning

Parkoble fjernkontrollen med den første kuppelen

1. Trykk på **Kuppelvalg** [1]
2. Trykk samtidig på **Øke intensiteten** [4] og på **Redusere intensiteten** [5] helt til LEDene på kuppelens dimmer blinker.
3. Trykk på **Øke intensiteten** [4] eller på **Redusere intensiteten** [5] helt til LEDene på kuppelens dimmer stopper å blinke.
 - Kuppelen er nå parkoblet med fjernkontrollen.
4. Teste at parkoblingen fungerer som den skal ved å sjekke at kuppelen reagerer på fjernkontrollen.

Parkoble fjernkontrollen med den andre kuppelen

1. Gå frem på samme måte som for den første.
2. Teste at valg av kuppel med fjernkontrollen fungerer som det skal.

4.5.2 Skift ut batteriene i fjernkontrollen

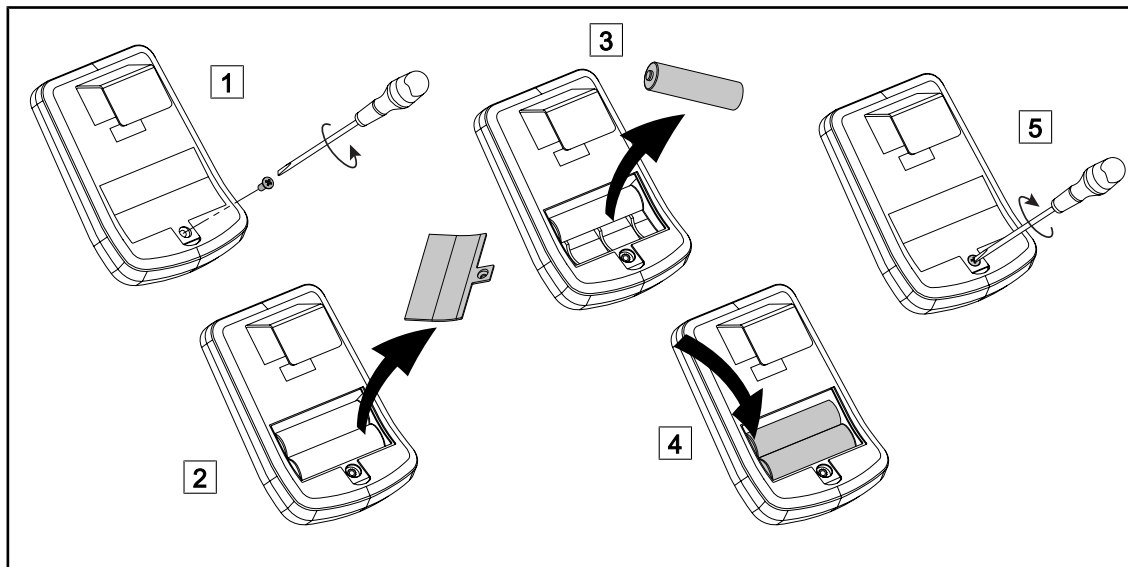


Fig. 30: Skift ut batteriene i fjernkontrollen

1. Fjern skruen som holder dekselet på plass med en skrutrekker **1**.
2. Fjern dekselet **2**.
3. Fjern batteriene **3**.
4. Sett på plass de nye batteriene og sjekk at de ligger riktig vei **4**.
5. Sett på plass dekselet og festeskruen igjen **5**.

4.6 Mobil belysning

4.6.1 Flytte en mobil belysning



ADVARSEL!

Risiko for elektrisk støt

Dersom kontakten ikke trekkes ut på riktig måte kan det føre til forringelse av strømtilførselsledningen, og at de strømførende delene blir tilgjengelige.

Ikke kople kontakten fra lysnettet ved å trekke i ledningen.



ADVARSEL!

Risiko for sjenanse ved bruk

Gal plassering kan føre til ukontrollert flytting og bevegelse av den mobile belysningen.

Respekter etappene for plassering som garanterer god stabilitet på produktet.

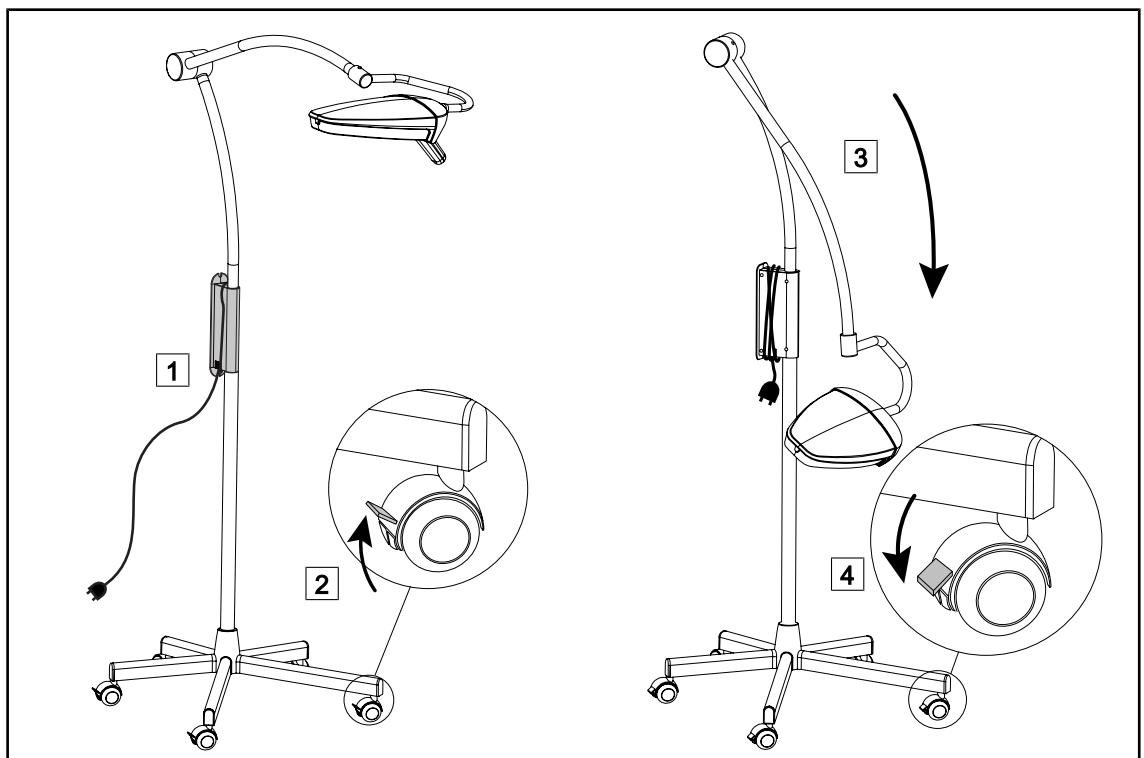


Fig. 31: Flytting av en mobil belysning

1. Rull strømledningen rundt strømtilførselsboksen [1].
2. Løsne bremsene ved å heve hjullåsene [2].
3. Vipp kuppelen nedover, og flytt belysningen til den ønskede plassen [3].
4. Når den er nådd, blokker bremsene ved å senke hjullåsene [4].
5. Stikk støpselet i nettkontakten.

4.6.2 Batterisystemets funksjon

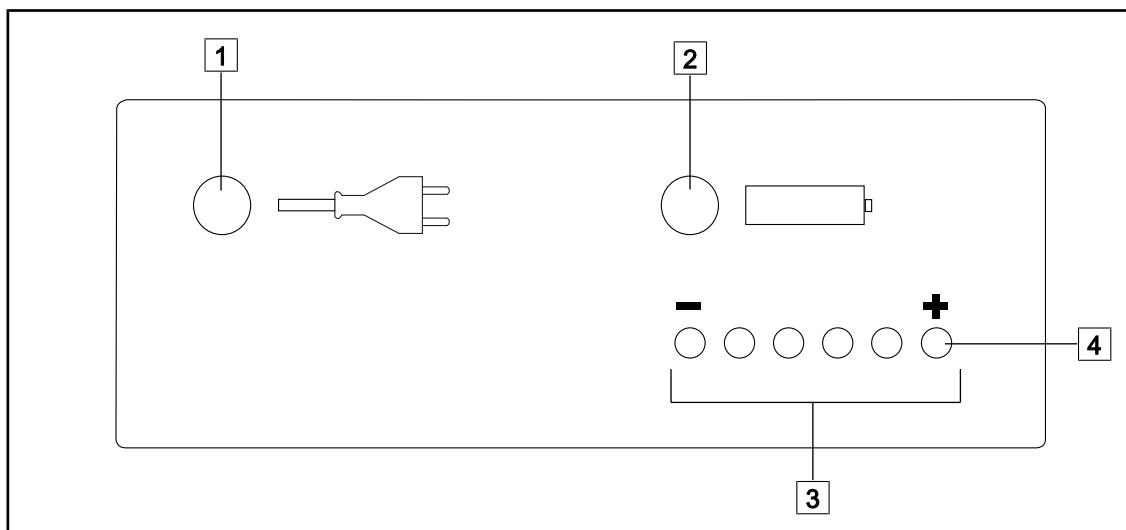


Fig. 32: Indikatorlamper for batterisystemet

Bruk når den mobile belysningen er koblet til lysnettet

- Når belysningen brukes på lysnettet, er LED-lyset for kontakten **1** grønt
- Mens batteriene lades opp, lyser LED-lysene 3 til 8 **3** opp etter hverandre.
- Når batteriene er oppladet, blinker LED 8 **4**.



OBS

Minimum ladetid for batteriene er på 10 t.

Bruk når den mobile belysningen er koblet til batteriene

- Når belysningen brukes på batterier, er LED-lyset for batteriet **2** grønt
- Ved strømbrudd får belysningen strømtilførsel fra batterier. Batteriene lades gradvis ut.
- Batterienes ladenivå angis med LED-lysene 3 til 8 **3**. Etterhvert som batteriene lades ut, går indikatoren fra (+) til (-).
- Når batteriene er nesten utladet, utløses et alarmsignal, og LED 2 **2** tennes og lyser rødt.
- Belysningen slukkes automatisk etter alarmsignalet (vern mot fullstendig utlading).



OBS

LUCEA 50 kan fungere på batterier (med fulladede batterier) i minimum 3 timer, eller i 8 timer for LUCEA 100.

4.6.3 Batterienes stand

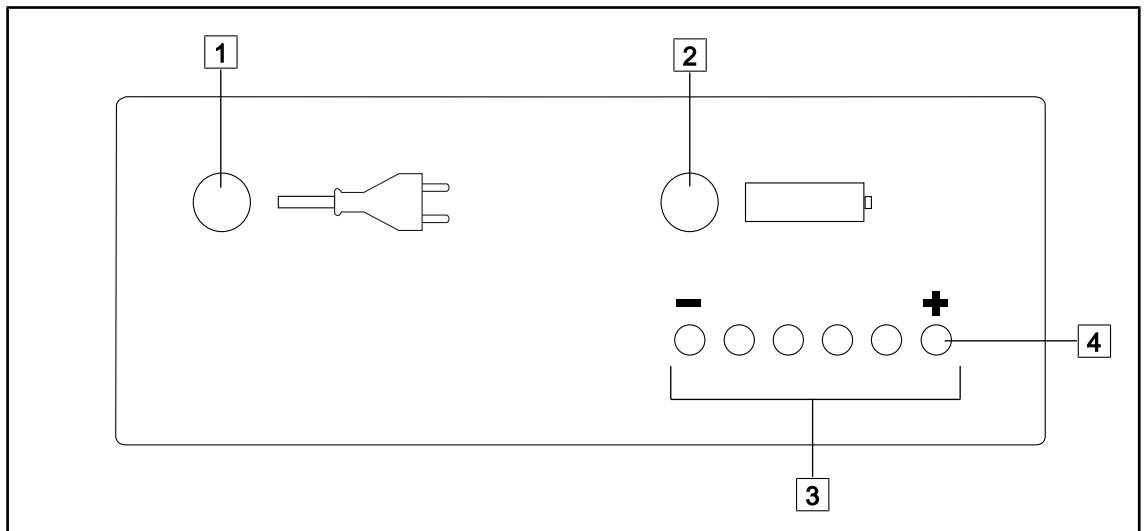


Fig. 33: Batterilamper

Kontroll	Lysnett LED 1	Batterier LED 2	LEDene 3 til 8 3	Betydning
Slå av belysningen	Grønn	Slukket	LEDene lyser opp etter hverandre	Batteriene lades
			LED 8 blinker 4	Batteriene er fullt ladet
Slå på belysningen	Grønn	Slukket	LEDene lyser opp etter hverandre	Batteriene lades
			LED 8 blinker 4	Batteriene er fullt ladet
Ta støpselet ut av stikkontakten (belysningen skal fortsatt lyse)	Slukket	Gul	En av LEDene lyser (batterienes ladenivå)	Bruk på batterier
Etter 1 time (LCA50) eller 4 timer (LCA100)	Slukket	Gul	En av LEDene lyser (batterienes ladenivå)	Bruk på batterier
Koble til lysnettkontakten	Grønn	Slukket	LEDene lyser opp etter hverandre	Batteriene lades

Tab. 10: Test av batterienes autonomi

4.6.4 Eksempel på forhåndsplassering av den mobile belysningen

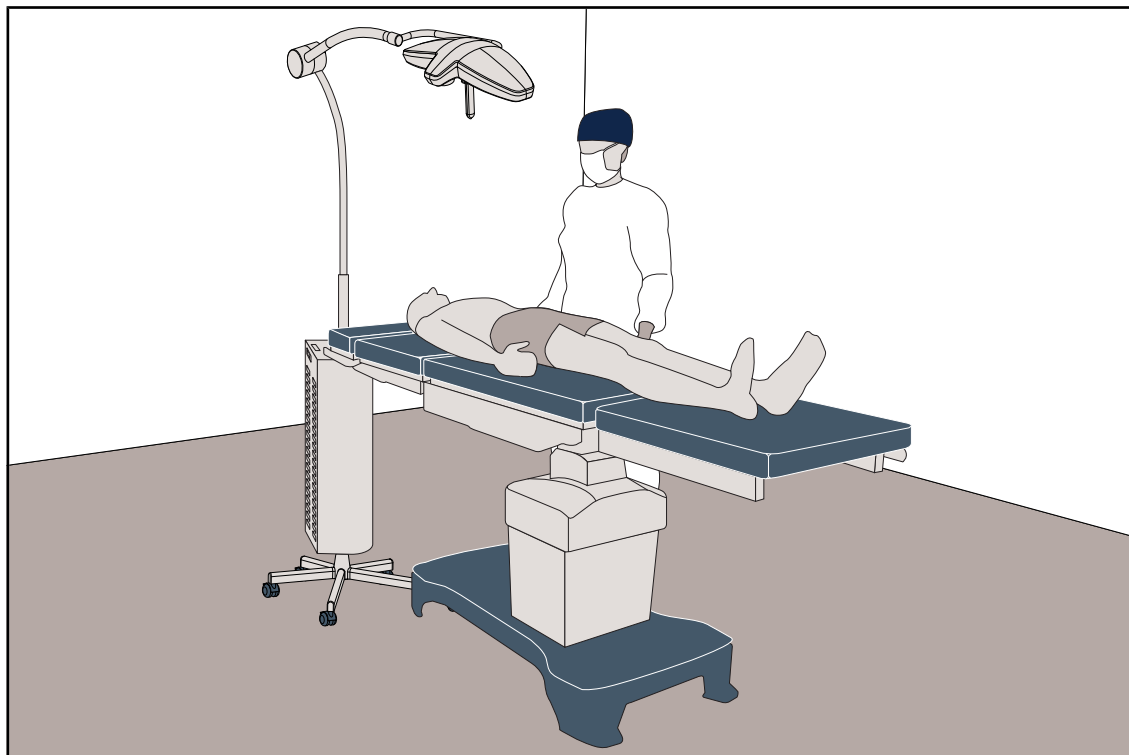


Fig. 34: Eksempel på forhåndsplassering av mobil LUCEA 100

- Den mobile belysningen må plasseres på en slik måte at foten og hjulene ikke er til hinder for personalets bevegelser inne i operasjonssalen.
- Avhengig av hvor operasjonsstedet befinner seg, kan den mobile belysningen installeres enten ved hodeenden eller fotenden av operasjonsbordet.
- Kuppelen plasseres vinkelrett på operasjonsstedet.

5 Feilmeldinger og alarmlamper

Gjelder ikke for dette produktet.

6 Feil og driftsstopper

Elektronikk/Optikk

Feil	Sannsynlig årsak	Utbedrende aksjon
Kuppelen slår seg ikke på	Strømbrudd	Ta kontakt med teknisk avdeling ved din institusjon
	Ingen overgang på hjelpestrøm	Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling
	Annen årsak	Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling
Kuppelen slår seg ikke av	Kommunikasjonsproblem	Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling
En LED slår seg ikke på	LED-kortet er defekt	Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling
Fjernkontrollen styrer ikke belysningen	Parkoblingsproblem	Parkople fjernkontrollen igjen
	For lavt batterinivå	Skifte ut batteriene

Tab. 11: Optiske feil og driftsstopper

Mekanisk

Feil	Sannsynlig årsak	Utbedrende aksjon
Det sterile håndtaket klikker seg ikke riktig på plass	Steriliseringsparametrene er overskredet (temperatur, tid)	Sjekk at låsemekanismen (hørbart klikk) og hele håndtaksettet fungerer korrekt
	Maksimal levetid er overskredet/ håndtaket er deformert	Skifte ut håndtaket
Avdrift på kuppelen	Feil med opphengstuben, den henger ikke loddrett	Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling
	Takets struktur er ustabil	Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling
	Dårlig justering av bremsen	Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling
Kuppelen er for myk eller for hard å håndtere	Dårlig justering av bremsen	Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling
	Annen årsak	Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling

Tab. 12: Mekaniske feil og driftsstopper

Mobil belysning med hjelpebatterier

Feil	Sannsynlig årsak	Utbedrende aksjon
<i>Den mobile belysningen lyser og fungerer på lysnettet</i>		
LED 1 lyser ikke grønt	Elektronisk feil	Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling
LED 2 lyser gult	Sikring mangler eller er defekt	Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling
LED 1 blinker rødt	Feil i oppladingselektronikkens sikkerhetssikring	Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling
LEDene 3 til 8 lyser ikke opp etter hverandre, og LED 8 tennes ikke	Elektronisk feil	Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling
<i>Den mobile belysningen lyser og fungerer på batterier</i>		
LED 2 lyser ikke gult	Elektronisk feil	Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling
Ingen av LEDene 3 til 8 lyser	Elektronisk feil	Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling
Belysningen slukker når støpselet tas ut av lysnettkontakten	Feil med batteriene eller batteriene er galt koblet	Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling
	Feil i oppladingselektronikkens sikkerhetssikring	Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling
	Elektronisk feil	Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling
LED 4 blinker	Batteriene er utladet	Batteriene må lades opp
LED 3 lyser rødt	Batteriene er nesten utladet	Batteriene må umiddelbart lades opp
LED 1 lyser rødt	Batteriene er nesten utladet	Batteriene må umiddelbart lades opp

Tab. 13: Feil og driftsstopper for mobil belysning med hjelpebatterier

7 Rengjøring / Desinfisering / Sterilisering



ADVARSEL!

Infeksjonsfare

Rengjørings- og steriliseringsprosedyrene varierer mye mellom helseinstitusjonene og i forhold til de lokale regelverkene.

Brukeren skal ta kontakt med hygienespesialister på sin institusjon. Anbefalte produkter og prosedyrer skal overholdes.

7.1 Rengjøring og desinfisering av systemet



ADVARSEL!

Risiko for degradering av materiell

Dersom det kommer væske inn i utstyret under rengjøring kan det skade utstyrets funksjon.

Ikke rengjør utstyret med store mengder vann eller en oppløsning direkte på utstyret.



ADVARSEL!

Infeksjonsfare

Visse produkter eller prosedyrer kan skade utstyrets maling som deretter kan falle ned i operasjonsfeltet i form av partikler under et inngrep.

Desinfiseringsprodukter som inneholder glutaraldehyd, fenol eller jod, er forbudt. Desinfiseringsmetoder som innebærer røyking er uegnet og forbudt.



ADVARSEL!

Fare for brannskade

Enkelte deler av utstyret vil forbli varme etter bruk.

Sjekk at apparatet er avslått og avkjølt før enhver rengjøring.

Generelle regler for rengjøring, desinfisering og sikkerhet

Ved standard bruk er det påkrevde nivået for rengjøring og desinfisering av utstyret lik desinfisering på lavt nivå. Faktisk er denne anordningen klassifisert som ikke kritisk, og infeksjonsrisikonivået som lavt. Imidlertid kan man i forhold til infeksjonsrisikoen, overveie desinfiseringer på middels til høyt nivå.

Ansvarlig organisme må følge nasjonale krav (standarder og direktiver) i forhold hygiene og desinfisering.

7.1.1 Rengjøring av utstyret

1. Fjerne det steriliserbare håndtaket.
2. Rengjøre utstyret med en klut dynket i et overflaterengjøringsprodukt, og følg produsentens anbefalinger om fortynning, påføringstid og temperatur. Bruk et svakt alkalisert, universelt rengjøringsmiddel (såpevann) som inneholder aktive virkestoffer som rensemidler og fosfat. Ikke bruk slipende rengjøringsmidler da de ødelegger overflatene.
3. Fjerne rengjøringsmiddelet med en lett fuktig klut, og tørke deretter med en tørr klut.

7.1.2 Desinfisering av utstyret

Bruk en klut dynket med desinfiserende middel og påfør middelet jevnt utover i samsvar med produsentens anbefalinger.

7.1.2.1 Desinfiseringsmidler som kan brukes

- Desinfiseringsmidlene er ikke steriliserende midler. De gjør det mulig å redusere både kvalitativt og kvantitativt de mikro-organismene som er tilstede.
- Bruk kun overflatedesinfiserende midler som inneholder kombinasjoner av følgende aktive virkestoffer:
 - Kvaternære ammoniumsforbindelser (Bakteriostatiske på Gram-negative og bakteriedrepende på Gram-positive, variabel aktivitet på kappevirus, ingen aktivitet på nakne virus, sopphekkende, ingen sporehekkende virkning)
 - Guanidin-derivater
 - Alkoholer

7.1.2.2 Autoriserte aktive virkestoffer

Klasse	Aktive virkestoffer
Lavt desinfiseringsnivå	
Kvaternære ammoniumsforbindelser	<ul style="list-style-type: none">▪ Didecyldimetylammoniumklorid▪ Alkyl dimetylbenzyl ammoniumklorid▪ Dioktyl-dimetylammoniumklorid
Biguanider	<ul style="list-style-type: none">▪ Klorhydrat av polyheksametylen biguanid
Middels desinfiseringsnivå	
Alkoholer	<ul style="list-style-type: none">▪ PROPAN-2-OL
Høyt desinfiseringsnivå	
Syrer	<ul style="list-style-type: none">▪ Sulfaminsyre (5%)▪ Eplesyre (10%)▪ Etylendiamintetraacetat (2,5%)

Tab. 14: Liste over aktive virkestoffer som kan brukes

Eksempler på testede, kommersielle produkter

- ANIOS-produkt^{®**}: Surfa'Safe^{®**}
- Annet produkt: 20% eller 45% isopropylalkohol

7.2 Rengjøring og sterilisering av de steriliserbare håndtakene STG HLX

7.2.1 Klargjøring for rengjøring

Umiddelbart etter bruk av håndtakene, og for å unngå at urenheter tørker, legg de i bløt i et vaske-desinfiseringsmiddel som ikke inneholder aldehyd.

7.2.2 Ved rengjøring for hånd

1. Legg håndtakene i en vaskemiddelopløsning¹ i 15 minutter.
2. Vaske håndtakene med en myk børste eller en klut som ikke loer.
3. Sjekk at håndtakene er rene for å forsikre seg om at det ikke gjenstår noe smuss. Dersom dette ikke er tilfellet det skal foretas ultrasonisk rengjøring.
4. Skyll rikelig med rent vann for å fjerne vaskemiddelopløsningen helt.
5. La håndtakene lufttørke eller tørke de med en tørr klut.

7.2.3 Ved bruk av vaskedekontaminator

Håndtakene kan rengjøres i vaskedekontaminator og skylles ved en temperatur på maks. 93°C. Eksempel på anbefalte sykler:

Trinn	Temperatur	Tid
Forvask	18 - 35 °C	60 sek.
Vask	46 – 50 °C	5 min
Nøytralisering	41 – 43 °C	30 sek.
Vasking 2	24 – 28 °C	30 sek.
Skylling	92 – 93 °C	10 min.
Tørketid	lufttørking	20 min

Tab. 15: Eksempler på dampsteriliseringssykler

¹ Det anbefales å bruke ikke-enzymholdige vaskemidler. Enzymholdige vaskemidler kan skade det brukte materialet. Disse midlene skal ikke brukes til langvarig bløtlegging, og skal skylles bort.

7.2.4 Sterilisering



ADVARSEL!

Infeksjonsfare

Et steriliserbart håndtak som har vært gjenstand for flere steriliseringssyklusler enn det anbefalte antallet, kan risikere å falle av holderen.

Med nevnte steriliseringsparametere garanteres ikke de steriliserbare håndtakene av STG PSX-typen ut over 50 anvendelser, og STG HLX-håndtakene ut over 350 anvendelser. Det anbefalte antallet sykler skal respekteres.



OBS

De steriliserbare håndtakene STG PSX er ikke kompatible med LUCEA 50-100.



OBS

De steriliserbare håndtakene STG HLX er fremstilt for sterilisering i autoklav.

1. Inspiser håndtaket og sjekk at det ikke har sprekker eller er skittent.
 - Dersom håndtaket er skittent, send det tilbake i rengjøringskretsen.
 - Dersom håndtaket har en eller flere sprekker, kan det ikke brukes lenger og må kastes i henhold til gjeldende protokoller.
2. Plasser håndtakene på steriliseringsapparatets Brett som angitt i en av de tre metodene nedenfor:
 - Pakket inn i en steriliseringsemballasje (dobbel emballasje eller tilsvarende).
 - Pakket inn i en steriliseringspose i papir eller plast.
 - Uten emballasje eller pose, med låseknappen pekende nedover.
3. Ta som grunnlag de biologiske og/eller kjemiske indikatorene som gjør det mulig å overvåke steriliseringsprosessen i henhold til gjeldende regler.
4. Sett i gang steriliseringssyklusen i henhold til instruksjonene fra steriliseringsapparatets produsent.

Steriliseringssyklus	Temperatur (°C)	Tid (min)	Tørketid (min)
ATNC (Prion) Pre-vakuum	134	18	–

Tab. 16: Eksempel på dampsteriliseringssyklus

8 Vedlikehold

For å opprettholde utstyrets opprinnelige ytelser og pålitelighet, skal det foretas vedlikehold og kontroll en gang i året. Under garantiperioden, må vedlikeholds- og kontrolloperasjonene utføres av en tekniker fra Getinge eller av Getinge-godkjent distributør. Ut over denne perioden, kan vedlikeholds- og kontrolloperasjonene enten utføres av en tekniker fra Getinge, en Getinge-godkjent distributør eller en tekniker fra sykehuset som har fått egnet opplæring fra Getinge. Kontakt din forhandler for å få den nødvendige, tekniske opplæringen.

8.1 Vedlikeholdskalender

Denne tabellen oppsummerer de viktigste fristene for det vedlikeholdet som skal utføres i løpet av produktets levetid.

BESKRIVELSE	Vedlikeholdsintervall		
	1 år	3 år	6 år
Generelt vedlikehold av produktet	X		
Alle bremses på utstyret	X		
Opphengsanordningens festeskruer			X
De fjærbelastede armenes festeskruer			X
Den fjærbelastede armens sikkerhetssegment			X
Batterier		X	

Tab. 17: Vedlikeholdskalender

8.2 Kontakt

For å finne kontaktinformasjon til din lokale Getinge-representant, gå til denne nettsiden <https://www.getinge.com/int/contact>.

9 Tekniske spesifikasjoner

9.1 Optiske karakteristikk

Karakteristikk	LUCEA 50	LUCEA 100	Toleranse
Nominal belysning	60 000 lx	120 000 lx	± 10%
Diameter d10	22 cm		± 3 cm
Diameter d50/d10	0,55		± 0,05
Belysningsdybde ved 20%	190 cm	105 cm	± 15%
Belysningsdybde ved 60%	120 cm	55 cm	± 15%
Fargetemperatur	4 500 K		± 400 K
Fargegjengivelsesindeks (Ra)	96		± 4
Spesiell gjengivelsesindeks (R9)	92		+10 / -20
Irradians (Ee)	< 250 W/m ²	< 500 W/m ²	–
Energiradiant	3,9 mW/m ² /lx		± 0,4
UV-belysning	≤ 0,7 W/m ²		–
FSP-system	Ja		–

Tab. 18: Tabell over optiske data for LUCEA 50-100

Karakteristikk	LUCEA 50	LUCEA 100	Toleranse
Med en maske	5%	42%	± 10
Med to masker	58%	49%	± 10
Nederst i en tube	100%	96%	± 10
Med en maske, nederst i en tube	5%	38%	± 10
Med to masker, nederst i en tube	58%	46%	± 10

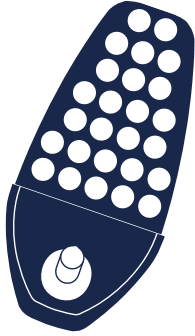
Tab. 19: LUCEA 50-100 residuell belysning



OBS

Disse verdiene måles med den lille lysspottdiameteren.
 Verdien ved test av maskene må nødvendigvis være høyere enn 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.

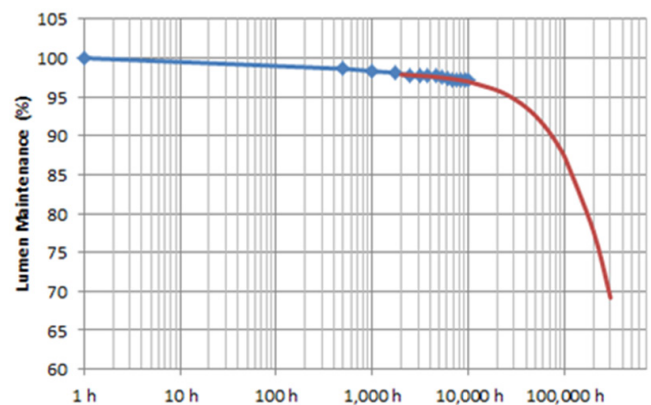
According to IES TM-21 standard, L70(D) is the lumen maintenance life expressed in hours where 70% of initial lumen output is maintained, with D the total duration time for the effective tests, in hours. *The life projection is limited to 6 times the total duration of the effective tests.*

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

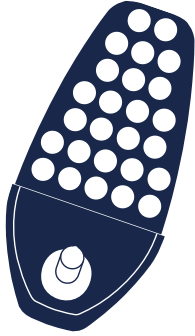
According to the driving and thermal conditions in the cupola(s), the average L70 Life Projection following IES TM-21 method gives:

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 Elektriske karakteristikk

Karakteristikk	Verdier
Tilførselsspenning	100-240 Vac, 50/60 Hz
Effekt for LUCEA 50-konfigurasjon	60 VA
Effekt for LUCEA 100-konfigurasjon	120 VA
Effekt for DUO L50100-konfigurasjon	180 VA
Effekt for DUO L50-konfigurasjon	120 VA
Effekt for DUO L100-konfigurasjon	240 VA
Effekt for mobil L50-konfigurasjon uten batterier	60 VA
Effekt for mobil L100-konfigurasjon uten batterier	120 VA
Effekt for mobil L50-konfigurasjon med batterier	145 VA
Effekt for mobil L100-konfigurasjon med batterier	155 VA
Tilførselsspenning	24 Vac, 50/60 Hz, 24 Vdc
Batteritype	Blygelé
Batteriets minimumsautonomi for mobil Lucea 50	3 timer
Batteriets minimumsautonomi for mobil Lucea 100	8 timer
Ladetid for batterier til mobil Lucea 50	3 timer
Ladetid for batterier til mobil LUCEA 100	15 timer
Sikringer	7,5A - 32
240 Vac forbruk	0,6 A
100 Vac forbruk	1,33 A

Tab. 20: LUCEA 50-100 elektriske karakteristikk

9.3 Mekaniske spesifikasjoner

9.3.1 Belysning

Karakteristikk	Verdier
Mobil LUCEA 50 vekt uten batterier	11 kg
Mobil LUCEA 100 vekt uten batterier	24 kg
Mobil LUCEA 50 vekt med batterier	22 kg
Mobil LUCEA 100 vekt med batterier	63 kg
Lengde elektrisk ledning	2/4 m
Vertikal avbøying av fjærarmen på mobil LCA 50	+30° / -80°
Vertikal avbøying av fjærarmen på mobil LCA 100	+10° / -85°

Tab. 21: Mekaniske karakteristikk for mobile belysninger

9.4 Andre karakteristikk

Beskyttelse mot elektriske støt	Klasse I
Klassifisering av medisinsk utstyr Europa, Canada, Korea, Japan, Brasil & Australia	Klasse I
Klassifisering av det medisinske utstyret i USA, Kina og Taiwan	Klasse II
Beskyttelsesnivå for hele utstyret	IP20
Beskyttelsesnivå for kuple	IP20
GMDN-kode	12282 / 36843
EMDN-kode	Z12010701 / Z12010702
År for CE-merking	2011

Tab. 22: Normative og reglementære spesifikasjoner

9.5 EMC-erklæring



FORSIKTIG!

Fare for feilfunksjon av utstyret

Bruk av utstyret sammen med andre apparater kan nedsette utstyrets funksjon og ytelse.

Utstyret må ikke brukes sammen med eller plassert oppå andre apparater uten at det på forhånd er blitt observert at utstyret og de andre apparatene fungerer normalt.



FORSIKTIG!

Fare for feilfunksjon av utstyret

Bruk av et bærbart RF-kommunikasjonsapparat (inkludert antennekabler og utvendige antenner) ved siden av utstyret eller de spesifiserte kable, kan nedsette utstyrets funksjon og ytelse.

Ikke bruk et bærbart RF-kommunikasjonsutstyr på mindre enn 30 cm avstand fra utstyret.



FORSIKTIG!

Fare for feilfunksjon av utstyret

Bruk av en høyfrekvensgenerator (f. eks.: elektrisk skalpell) i nærheten av utstyret kan nedsette utstyrets funksjon og ytelse.

Dersom det konstateres feilfunksjon, endre kupleposisjon helt til forstyrrelsen forsvinner.



FORSIKTIG!

Fare for feilfunksjon av utstyret

Bruk av dette utstyret i et uegnet miljø kan forringe utstyrets funksjon og ytelse.

Dette utstyret må kun brukes ved en profesjonell helseinstitusjon.



FORSIKTIG!

Fare for feilfunksjon av utstyret

Bruk av annet tilbehør, transdusere eller kabler enn de som er levert med eller spesifisert av fabrikanten for dette apparatet, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller nedsatt immunitet for dette apparatet og dermed forårsake uegnet funksjon.

Bruk kun tilbehør og kabler som er levert med eller spesifisert av fabrikanten.



OBS

Elektromagnetiske forstyrrelser kan medføre midlertidig tap av belysning eller midlertidig blafrende lys. Utstyrets opprinnelige parametre vil bli gjenopprettet så snart forstyrrelsene er borte.

Testtype	Testmetode	Frekvensserie	Begrensninger
Måling av ledet utstråling på hovedportene	EN 55011 GR1 CL A ²	0,15 - 0,5 MHz	66 dB μ V - 56 dB μ V QP 56 dB μ V - 46 dB μ V QP
		0,5 - 5 MHz	56 dB μ V QP 46 dB μ V A
		5 - 30 MHz	60 dB μ V QP 50 dB μ V A
Måling av elektromagnetisk strålefelt	EN 55011 GR1 CL A ²	30 - 230 MHz	40 dB μ V/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dB μ V/m QP 10m

Tab. 23: EMC-erklæring

Testtype	Testmetode	Testnivå: helsemiljø
Immunitet mot elektrostatisk utladninger	EN 61000-4-2	Kontakt: \pm 8kV Luft: \pm 2; 4; 8; 15kV
Immunitet mot elektromagnetiske RF strålefelt	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Trådløse RF-frekvenser 9 til 28V/m Mod AM 80%/1kHz
Immunitet mot raske, elektriske transienter/salver	EN 61000-4-4	AC: \pm 2 kV - 100 kHz IO >3m : \pm 1 kV - 100 kHz
Immunitet mot overspenninger på strømtilførselen	EN 61000-4-5	\pm 0,5 ; 1 kV Diff \pm 0,5 kV, \pm 1 kV, \pm 2 kV Felles

Tab. 24: EMC-erklæring

² Utstrålingskarakteristikkene for dette apparatet gjør det mulig å ta det i bruk i industrisoner og sykehusmiljø (klasse A definert i CISPR 11). Når dette apparatet brukes i et boligmiljø (hvor klasse B vanligvis er påkrevet som definert CISPR 11), kan ikke apparatet gi tilstrekkelig beskyttelse for radiofrekvente kommunikasjonstjenester. Brukeren vil kunne bli nødt til å utføre korrigerende tiltak som gjeninstallasjon eller reposisjonering av apparatet.

Testtype	Testmetode	Testnivå: helsemiljø
Immunitet mot ledede forstyrrelser på grunn av elektromagnetiske felt	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1 kHz
Immunitet mot spenningsfall og korte avbrudd	EN 61000-4-11	0% Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20ms 70% Ut, 500ms 0% Ut, 5s

Tab. 24: EMC-erklæring

10 Avfallshåndtering

10.1 Fjerning av emballasje

All emballasje i forbindelse med bruken av apparatet, må behandles på en økoansvarlig måte med resirkulering som mål.

10.2 Produkt

Dette utstyret skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall, men det skal samles inn som spesialavfall for gjenvinning, gjenbruk eller resirkulering.

For all informasjon i forhold til behandlingen av produktet når dette ikke lenger vil være i bruk, se håndboken for avinstallering av LUCEA 50-100 (ARD01745). Ta kontakt med din lokale Getinge-representant for å få tak i dette dokumentet.

10.3 Elektriske og elektroniske komponenter

All de elektriske og elektroniske komponentene som er blitt brukt i løpet av produktets levetid, må behandles på en økoansvarlig måte i samsvar med lokale standarder.


Merknader

*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE og GETINGE GROUP er registrerte varemerker for Getinge AB, dets underavdelinger eller filialer.

**SURFA'SAFE er et registrert varemerke for ANIOS Laboratorier, dets underavdelinger eller filialer.

**ANIOS er et registrert varemerke for ANIOS Laboratorier, dets underavdelinger eller filialer.

GETINGE 

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

IFU 01741 NO 11 2023-04-06

CE