



Instrukcja obsługi

Lucea 50-100

Prawa autorskie

Wszystkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, adaptacja lub tłumaczenie są zabronione bez pisemnej zgody, z wyjątkiem przypadków przewidzianych prawem autorskim.

© Copyright 2021 Maquet SAS

Z zastrzeżeniem modyfikacji technicznych

Z uwagi na dalszy rozwój produktu, ilustracje i dane techniczne dostarczone/użyte w niniejszej instrukcji mogą nieznacznie różnić się od rzeczywistego produktu.

V11 06.04.2023



Spis treści

1	Wprowadzenie	7
1.1	Wstęp	7
1.2	Informacje o dokumencie	7
1.2.1	Skróty	7
1.2.2	Symbole używane w instrukcji	7
1.2.2.1	Odsyłacze	7
1.2.2.2	Oznaczenia liczbowe	7
1.2.2.3	Czynności i rezultaty	7
1.2.2.4	Menu i przyciski	8
1.2.3	Definicje	8
1.2.3.1	Poziomy zagrożenia	8
1.2.3.2	Wskazówki	8
1.2.3.3	Grupy osób	9
1.2.3.4	Rodzaje oświetlenia	9
1.3	Inne dokumenty związane z tym produktem	9
1.4	Odpowiedzialność	10
1.5	Okres użytkowania produktu	10
1.6	Gwarancja	10
1.7	Symbole na produkcie i opakowaniu	11
1.8	Usytuowanie i znaczenie etykiety identyfikacyjnej urządzenia	12
1.9	Widok ogólny produktu	13
1.9.1	Komponenty	16
1.9.1.1	Kopuły	16
1.9.2	Akcesoria	17
1.10	Obowiązujące normy	18
1.11	Informacje na temat przeznaczenia	21
1.11.1	Zamierzone użycie	21
1.11.2	Docelowy użytkownik	21
1.11.3	Wskazówki	21
1.11.4	Nieprawidłowe zastosowanie	22
1.11.5	Przeciwwskazania	22
1.12	Podstawowy cel	22
1.13	Korzyść kliniczna	22
1.14	Instrukcje dotyczące zmniejszania wpływu na środowisko	22
2	Informacje związane z bezpieczeństwem	23
2.1	Warunki środowiskowe	23
2.2	Przepisy bezpieczeństwa	23
2.2.1	Bezpieczne używanie produktu	23
2.2.2	Elektryczne	25
2.2.3	Optyczne	25
2.2.4	Infekcja	25
3	Interfejsy kontrolne	26



4	Używanie	27
4.1	Codzienne kontrole przed użyciem	27
4.2	Sterowanie oświetleniem	29
4.2.1	Włączanie/wyłączanie oświetlenia	29
4.2.2	Ustawianie oświetlenia.....	29
4.2.2.1	Z panelu sterującego kopułą	29
4.2.2.2	Na pilocie.....	30
4.3	Sterowanie kamerą (niesprzedawana od stycznia 2019 r.).....	31
4.4	Ustawianie oświetlenia	32
4.4.1	Montaż/demontaż uchwytu sterylizowanego	32
4.4.2	Manewrowanie kopułą	33
4.4.3	Przykłady wstępnych ustawień	35
4.5	Pilot.....	37
4.5.1	Parowanie pilota z oświetleniem.....	37
4.5.2	Wymiana baterii w pilocie	38
4.6	Oświetlenie mobilne	39
4.6.1	Przenoszenie oświetlenia mobilnego	39
4.6.2	Działanie systemu baterii	40
4.6.3	Stan baterii.....	41
4.6.4	Przykładowe wstępne ustawienie oświetlenia mobilnego.....	42
5	Komunikaty o błędach i kontrolki alarmowe	43
6	Anomalie i usterki działania	44
7	Czyszczenie / Dezynfekcja / Sterylizacja	46
7.1	Czyszczenie i dezynfekcja systemu	46
7.1.1	Czyszczenie urządzenia	46
7.1.2	Dezynfekcja urządzenia.....	47
7.1.2.1	Stosowane środki odkażające.....	47
7.1.2.2	Dopuszczone składniki aktywne.....	47
7.2	Czyszczenie i sterylizacja sterylizowanych uchwytów STG HLX	48
7.2.1	Przygotowanie do czyszczenia	48
7.2.2	W przypadku czyszczenia ręcznego	48
7.2.3	W przypadku czyszczenia w myjni-dezynfektorze	48
7.2.4	Steryliczacja.....	49
8	Konserwacja	50
8.1	Harmonogram przeglądów	50
8.2	Kontakt	50
9	Dane techniczne	51
9.1	Właściwości optyczne.....	51
9.2	Właściwości elektryczne	54
9.3	Właściwości mechaniczne	54
9.3.1	Oświetlenie	54
9.4	Inne właściwości techniczne.....	55



9.5 Oświadczenie EMC	55
10 Gospodarka odpadami	58
10.1 Usuwanie opakowania.....	58
10.2 Produkt	58
10.3 Części elektryczne i elektroniczne.....	58



1 Wprowadzenie

1.1 Wstęp

Państwa szpital wybrał innowacyjną technologię medyczną Getinge. Dziękujemy za zaufanie, jakim nas Państwo obdarzyli.

Getinge jest jednym z wiodących na świecie dostawców sprzętu medycznego do sal operacyjnych, hybrydowych, indukcyjnych, oddziałów intensywnej terapii i transportu pacjentów. Opracowując swoje produkty, firma Getinge zawsze stawia na pierwszym miejscu potrzeby personelu medycznego i pacjentów. Bez względu na to, czy chodzi o bezpieczeństwo, efektywność czy oszczędność, Getinge dostarcza rozwiązania dostosowane do ograniczeń szpitali.

Dzięki doświadczeniu w zakresie oświetlenia chirurgicznego, sufitowych jednostek zasilających i rozwiązań multimedialnych, Getinge stawia jakość i innowacyjność na pierwszym miejscu, aby móc jak najlepiej odpowiedzieć na potrzeby pacjentów i personelu medycznego. Oświetlenie chirurgiczne Getinge jest znane na całym świecie ze swojej konstrukcji i innowacyjności.

1.2 Informacje o dokumencie

Niniejsza instrukcja przeznaczona jest dla użytkowników obsługujących produkt każdego dnia, przełożonych personelu i administracji szpitala. Ma ona za zadanie zapoznać użytkowników z koncepcją, bezpieczeństwem i działaniem produktu. Dokument został odpowiednio opracowany i podzielony na kilka oddzielnych rozdziałów.

Ważne:

- Należy przeczytać uważnie całą instrukcję użytkownika przed pierwszym użyciem produktu.
- Należy zawsze przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji.
- Przechowywać dokument w pobliżu urządzenia.

1.2.1 Skróty

EMC	Zgodność elektromagnetyczna
IFU	Instrukcja obsługi (Instruction For Use)
Składniki	Stopień ochrony (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Dioda elektroluminescencyjna (Light Emitting Diode)
lx	lux
nie dotyczy (N/A)	Nie Dotyczy (Not Applicable)

1.2.2 Symbole używane w instrukcji

1.2.2.1 Odsyłacze

Odsyłacze do innych stron w instrukcji oznaczone są symbolem „▶▶”.

1.2.2.2 Oznaczenia liczbowe

Cyfry na rysunkach i w tekstach umieszczone są w kwadratowych ramkach 1.

1.2.2.3 Czynności i rezultaty

Czynności do wykonania przez użytkownika są oznaczone kolejnymi numerami, natomiast symbol „▶” oznacza rezultat działania.

Przykład:**Warunki wstępne:**

- Sterylizowany uchwyt jest kompatybilny z produktem.
1. Zamontować uchwyt na wsporniku.
 - Słyszeć „kliknięcie”.
 2. Aby zablokować uchwyt, obracać go aż do drugiego kliknięcia.

1.2.2.4 Menu i przyciski


Nazwy menu i przycisków są **wytluszczone**.

Przykład:

1. Nacisnąć przycisk **Zapisz**.
 - Zmiany zostają zapisane i wyświetla się menu **Ulubione**.



1.2.3 Definicje**1.2.3.1 Poziomy zagrożenia**

W instrukcjach bezpieczeństwa w tekście opisany został rodzaj ryzyka i środki ostrożności, jakie należy zachować, aby go uniknąć. Instrukcje bezpieczeństwa uporządkowane są według trzech poziomów:

Symbol	Stopień zagrożenia	Znaczenie
	NIEBEZPIECZEŃSTWO!	Wskazuje bezpośrednie i natychmiastowe zagrożenie, które może spowodować śmierć lub bardzo poważne obrażenia ciała, mogące doprowadzić do śmierci.
	OSTRZEŻENIE!	Wskazuje potencjalne zagrożenie, które może spowodować obrażenia ciała, zagrożenie dla zdrowia lub poważne uszkodzenie mienia prowadzące do obrażeń ciała.
	PRZESTROGA!	Wskazuje potencjalne zagrożenie, które może spowodować szkody materialne.

Tab. 1: Poziomy zagrożen w instrukcjach bezpieczeństwa

1.2.3.2 Wskazówki

Symbol	Rodzaj wskazówki	Znaczenie
	WSKAZÓWKA	Dodatkowa pomoc lub przydatne informacje, które nie pociągają za sobą ryzyka obrażeń ciała lub uszkodzenia mienia.
	ŚRODOWISKO	Informacje dotyczące recyklingu lub właściwego usuwania odpadów.

Tab. 2: Rodzaje wskazówek użytych w dokumencie

1.2.3.3 Grupy osób

Użytkownicy

- Użytkownicy to osoby upoważnione do używania urządzenia, posiadające odpowiednie kwalifikacje lub przeszkolone przez uprawnioną osobę.
- Użytkownicy ponoszą odpowiedzialność za bezpieczne użytkowanie i przestrzeganie zakresu użycia urządzenia.

Wykwalifikowany personel:

- Wykwalifikowany personel to osoby, które zdobyły wiedzę dzięki specjalistycznym szkoleniom w sektorze technologii medycznej lub dzięki doświadczeniu zawodowemu i znajomości zasad bezpieczeństwa związanych z wykonywanymi zadaniami.
- W krajach, w których wykonywanie zawodu medyczno-technicznego podlega procedurze certyfikacji, wymagane jest zezwolenie, aby ubiegać się o tytuł wykwalifikowanego personelu.

1.2.3.4 Rodzaje oświetlenia

Mniejsze oświetlenie chirurgiczne

Pojedyncze oświetlenie umieszczone w otoczeniu pacjenta na sali operacyjnej zaprojektowane w celu ułatwienia leczenia i diagnostyki, które mogą zostać przerwane bez narażenia bezpieczeństwa pacjenta w przypadku awarii oświetlenia.

System oświetlenia chirurgicznego

Połączenie kilku oświetleń chirurgicznych zaprojektowanych w celu ułatwienia operacji leczenia i diagnostyki oraz do stosowania w salach operacyjnych. System oświetlenia chirurgicznego musi być zabezpieczony na wypadek awarii zapewniając odpowiednie miejscowe oświetlenie ciała pacjenta, nawet jeśli wystąpi stan początkowej usterki.

Przykład: Połączenie co najmniej dwóch mniejszych oświetleń chirurgicznych stanowi chirurgiczny system oświetleniowy.

1.3 Inne dokumenty związane z tym produktem

- Instrukcja serwisowania (nr ref. ARD01740)
- Instrukcja naprawy (nr ref. ARD01742)
- Instrukcja instalacji (nr ref. ARD01744)
- Oinstrukcja instalacji (nr ref. ARD01745)

1.4 Odpowiedzialność

Zmiany w produkcie

Żadne modyfikacje produktu nie mogą być przeprowadzone bez uprzedniej zgody Getinge

Prawidłowe użycie

Firma Getinge nie może zostać pociągnięta do odpowiedzialności za szkody, bezpośrednie lub pośrednie, wynikające z działań niezgodnych z niniejszą instrukcją obsługi.

Instalacja i konserwacja

Czynności związane z instalacją, konserwacją i demontażem muszą być przeprowadzone przez przeszkolony i upoważniony przez Getinge personel.

Szkolenie w zakresie obsługi urządzenia

Szkolenie powinno być przeprowadzone bezpośrednio na urządzeniu przez upoważniony przez Getinge personel.

Kompatybilność z innymi urządzeniami medycznymi

Podłączać do systemu wyłącznie urządzenia medyczne zatwierdzone zgodnie z normami IEC 60601-1 lub UL 60601-1.

Dane dotyczące kompatybilności zostały wyszczególnione w rozdziale Dane techniczne [► Strona 51].

Kompatybilne akcesoria zostały wyszczególnione w odpowiednim rozdziale.

W razie wypadku

Każdy poważny wypadek mający związek z urządzeniem powinien zostać zgłoszony producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik oraz/lub pacjent.

1.5 Okres użytkowania produktu

Przewidywany okres użytkowania produktu wynosi 10 lat.























Nie dotyczy on materiałów eksploatacyjnych, takich jak sterylizowane uchwyty.

10-letni okres użytkowania jest możliwy pod warunkiem corocznych okresowych kontroli przeprowadzanych przez przeszkolony i upoważniony przez Getinge personel, patrz Harmonogram przeglądów [► Strona 50]. Jeżeli po upływie tego okresu urządzenie będzie nadal działać, konieczna będzie kontrola przez przeszkolony i zatwierdzony przez Getinge personel, w celu zapewnienia dalszego bezpieczeństwa.

1.6 Gwarancja

Aby uzyskać informacje o warunkach gwarancji produktu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Getinge.

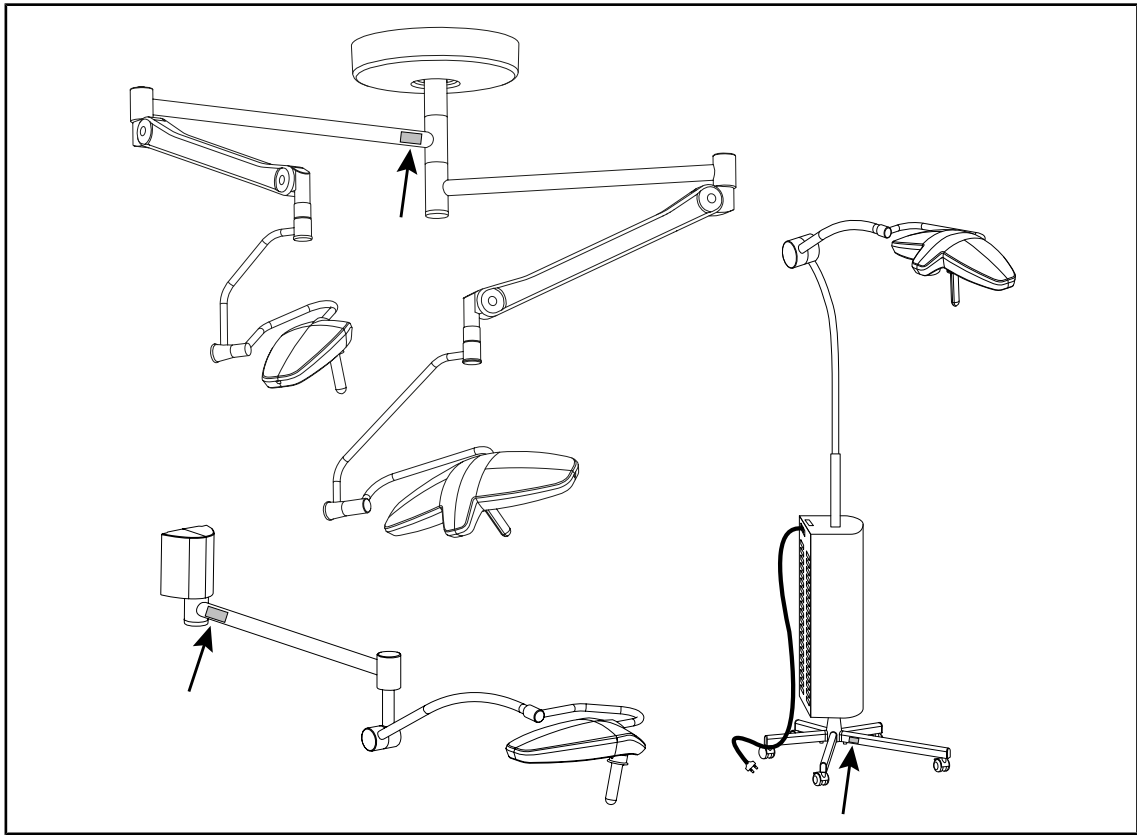
1.7 Symbole na produkcie i opakowaniu

	Przestrzegać instrukcji obsługi (IEC 60601-1:2012)		Ryzyko przewrócenia się: Nie pchać ani nie opierać się o przenośne oświetlenie, gdy kółka są zablokowane.
	Przestrzegać instrukcji obsługi (IEC 60601-1:2005)		Oznakowanie CE (Europa)
	Przestrzegać instrukcji obsługi (IEC 60601-1:1996)		Oznaczenie UL (Kanada i Stany Zjednoczone)
	Producent + data produkcji		Oznakowanie Medical Device (MD)
	Numer katalogowy produktu		Unique Device Identification
	Numer seryjny produktu		Kierunek pakowania
	Wejście AC		Delikatne, obchodzić się ostrożnie
	Start		Chronić przed deszczem
	Zatrzymanie		Zakres temperatury przechowywania
	Nie wyrzucać ze zwykłymi odpadami domowymi		Zakres stopnia wilgotności przy przechowywaniu
	Gniazdo ekwipotencjalne		Zakres ciśnienia atmosferycznego przy przechowywaniu

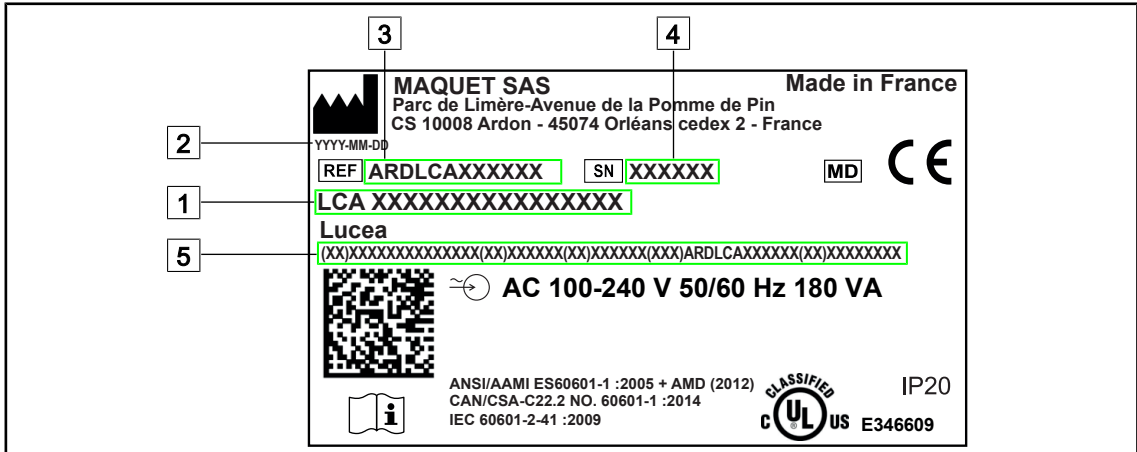
1 Wprowadzenie

Usytuowanie i znaczenie etykiety identyfikacyjnej urządzenia

1.8 Usytuowanie i znaczenie etykiety identyfikacyjnej urządzenia



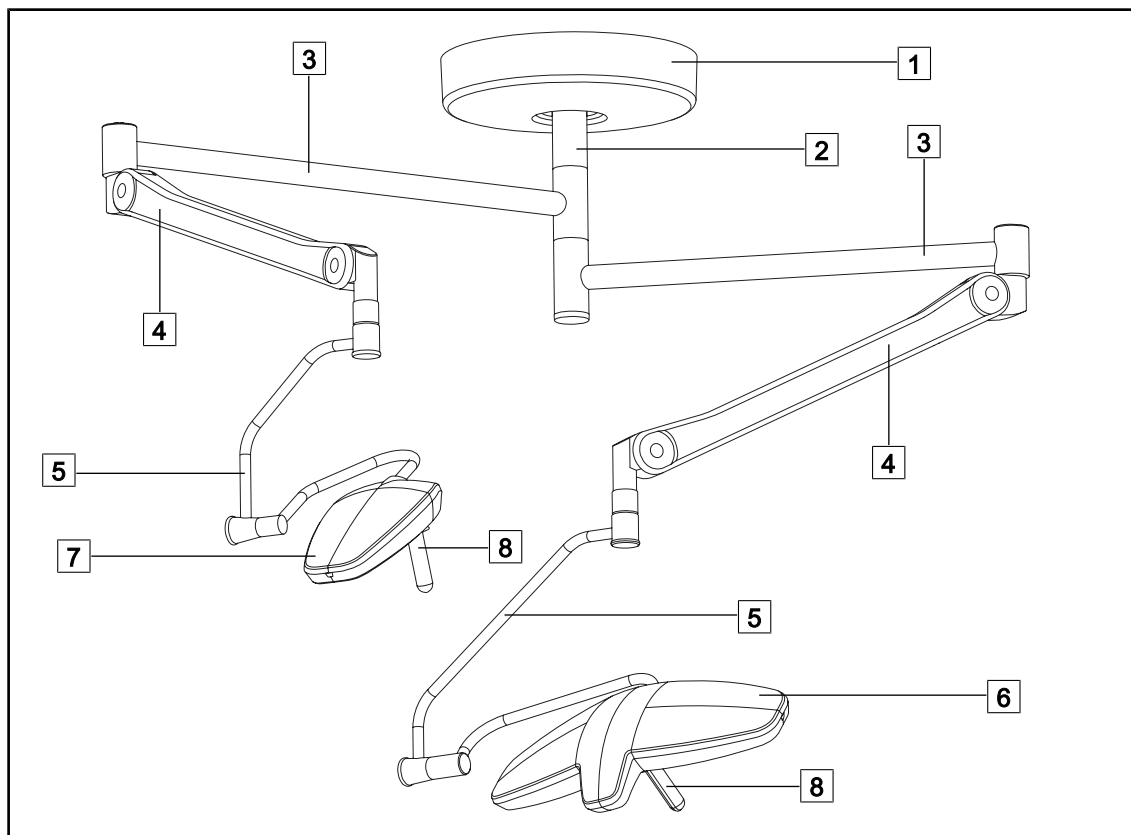
Rys. 1: Usytuowanie etykiety identyfikacyjnej produktu



Rys. 2: Przykładowa etykieta

- 1 Nazwa produktu
- 2 Data produkcji
- 3 Numer katalogowy produktu
- 4 Nr seryjny
- 5 Unikalny identyfikator produktu (UDI)

1.9 Widok ogólny produktu

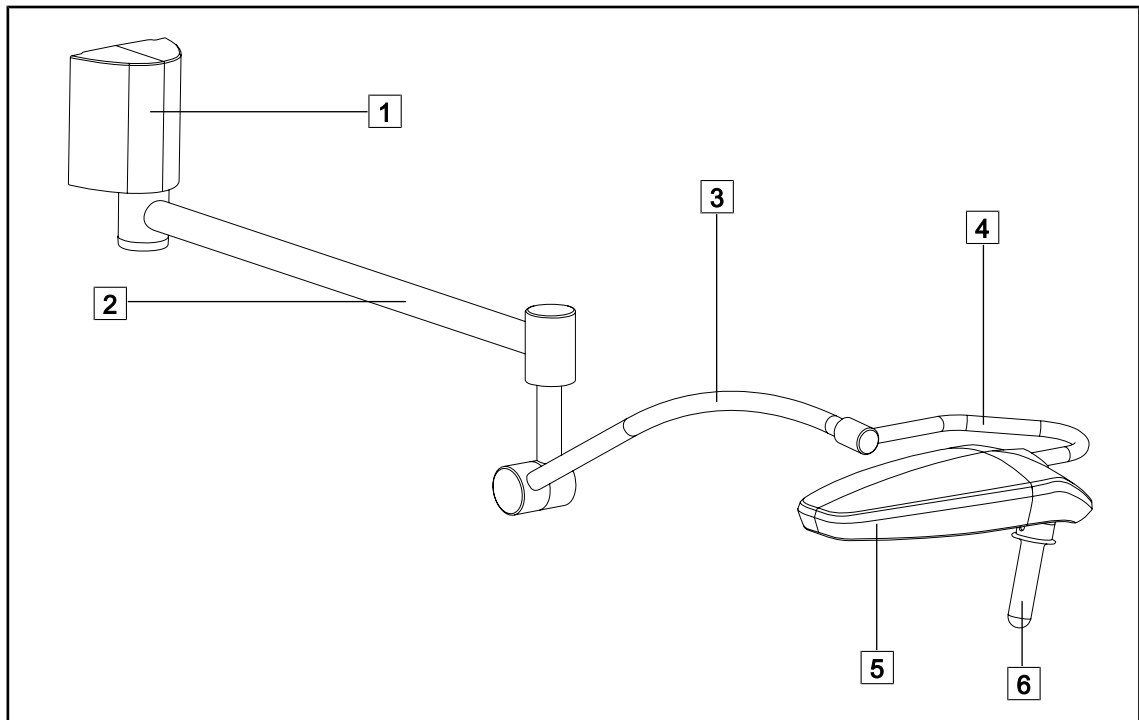


Rys. 3: Przykładowa konfiguracja montażu sufitowego

- | | | | |
|---|---------------------|---|------------------------------|
| 1 | Osłona sufitowa | 5 | Podwójna obręcz |
| 2 | Rura zawieszenia | 6 | Kopuła LUCEA* 100 |
| 3 | Wysięgnik | 7 | Kopuła LUCEA 50 |
| 4 | Ramię sprężynowe DF | 8 | Uchwyt sterylizowany STG HLX |

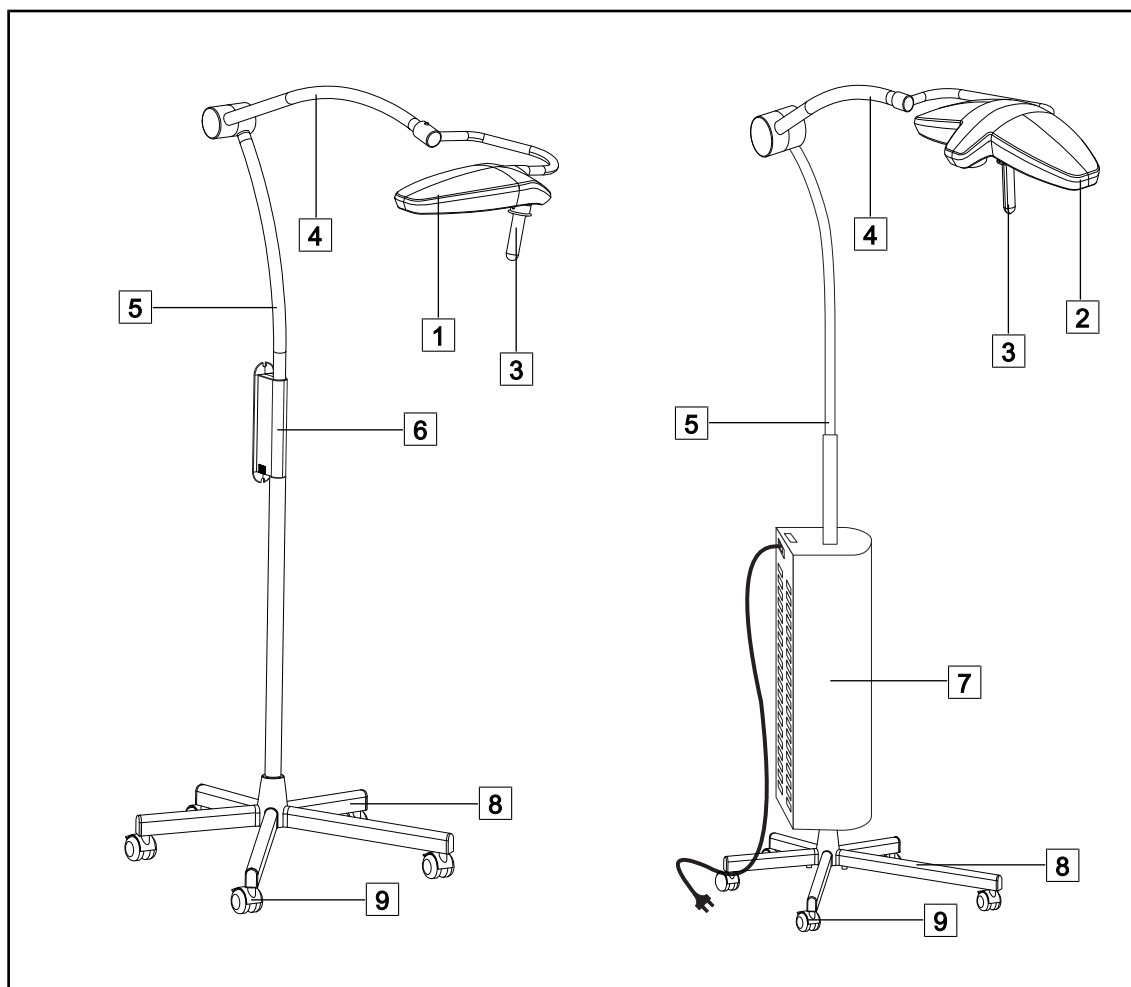
1 Wprowadzenie

Widok ogólny produktu



Rys. 4: Przykładowa konfiguracja montażu ściennego

- | | | | |
|---|---------------------|---|------------------------------|
| 1 | Wspornik ścienny | 4 | Pojedyncza obręcz |
| 2 | Wysięgnik | 5 | Kopuła LUCEA 50 |
| 3 | Ramię sprężynowe SF | 6 | Uchwyt sterylizowany STG HLX |

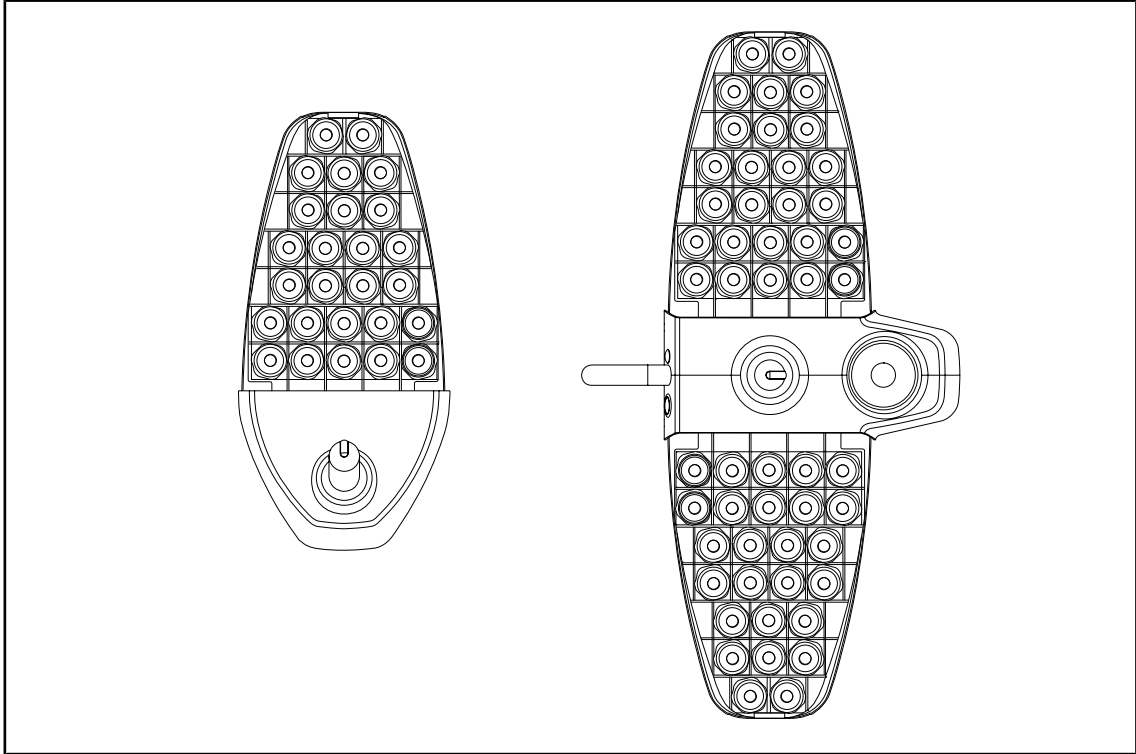


Rys. 5: Przykładowe konfiguracje mobilne

- | | | | |
|---|------------------------------|---|----------------------------------|
| 1 | Kopuła LUCEA 50 | 6 | Zasilanie bez systemu awaryjnego |
| 2 | Kopuła LUCEA 100 | 7 | Zasilanie z systemem awaryjnym |
| 3 | Uchwyt sterylizowany STG HLX | 8 | Podstawa |
| 4 | Ramię sprężynowe SF | 9 | Kółka |
| 5 | Słup | | |

1.9.1 Komponenty

1.9.1.1 Kopuły



Rys. 6: Kopuły LUCEA 50 i LUCEA 100

Każda kopuła składa się z następujących elementów:

- Przycisku on/off
- Ściemniacza umożliwiającego zmianę natężenia światła
- Uchwytu sterylizowanego

Kopuła LUCEA 100 jest wyposażona w system umożliwiający zmianę średnicy pola świetlnego za pomocą sterylizowanego uchwytu.

Funkcja FSP ułatwia elektroniczne zarządzanie oświetleniem

1.9.2 Akcesoria



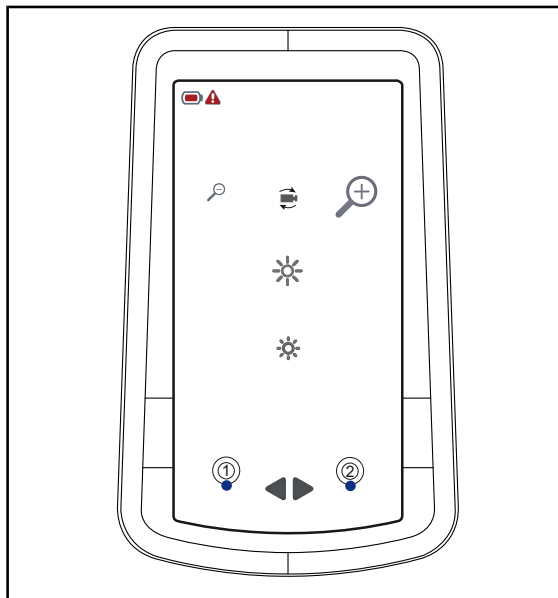
PRZESTROGA!

Ryzyko nieprawidłowego działania urządzenia

Użycie akcesoriów, przetworników lub kabli innych niż te, które zostały dostarczone lub określone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub obniżenie odporności tego urządzenia i spowodować jego nieprawidłową pracę.

Należy używać wyłącznie akcesoriów i kabli dostarczonych lub określonych przez producenta.

Pilot



Ten pilot umożliwia sterowanie światłem na odległość, w zależności od potrzeb chirurga, z dowolnego miejsca na sali operacyjnej.


Rys. 7: Pilot LUCEA



WSKAZÓWKA

Pilot ma zasięg 10 m.

Uchwyt sterylizowany

Zdjęcie	Opis	Kod
	Komplet 5 uchwytów STG HLX	STG HLX 01

Kable zasilające w wersjach mobilnych

Artykuł	Opis	Nr ref.	Długość
POWER CORD EUR	Kabel zasilający (Europa)	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Kabel zasilający (Wielka Brytania)	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Kabel zasilający (Stany Zjednoczone)	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Kabel zasilający (Brazylia)	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Kabel zasilający (Japonia)	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Kabel zasilający (Szwajcaria)	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Kabel zasilający (Australia)	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Kabel zasilający (Włochy)	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Kabel zasilający (Argentyna)	5 686 04 968	STG HLX 01

Tab. 3: Kable zasilające

1.10 Obowiązujące normy

Urządzenie spełnia wymogi bezpieczeństwa następujących norm i dyrektyw:

Nr ref.	Tytuł
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	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów
IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2 013 EN 60601-2-41:2009/ A11:2011/A1:2015	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-41: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa opraw chirurgicznych i opraw diagnostycznych
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa - Norma uzupełniająca: Zaburzenia elektromagnetyczne – Wymogi i testy
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:20 13+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/ A1:2015/A2:2021	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Użyteczność
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/ A1:2014/A2:2020	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-9: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące projektu przyjaznego dla środowiska

Tab. 4: Zgodność z normami dotyczącymi produktu

Nr ref.	Tytuł
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Oprogramowanie urządzeń medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Wyroby medyczne – informacje dostarczane przez wytwórcę
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1 :2021	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez wytwórcę – Część 1: Wymagania ogólne
EN 62471:2008	Bezpieczeństwo fotobiologiczne lamp i systemów lampowych
Rozporządzenie 384/2020	Certyfikacja INMETRO - Wymagania dotyczące oceny zgodności dla urządzeń objętych systemem nadzoru medycznego

Tab. 4: Zgodność z normami dotyczącymi produktu

Zarządzanie jakością:

Nr ref.	Rok	Tytuł
ISO 13485 EN ISO 13485	2021 2021	ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów przepisów prawnych
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
21 CFR Część 11	2022	Tytuł 21 – Żywność i Leki Rozdział I – Food And Drug Administration Department of Health And Human Services Podrozdział A – Postanowienia ogólne CZĘŚĆ 11 – Dokumentacja elektroniczna, podpisy elektroniczne
21 CFR Część 820	2020	Tytuł 21 – Żywność i Leki Rozdział I – Food And Drug Administration Department of Health And Human Services Podrozdział H – Wyroby medyczne CZĘŚĆ 820 – Przepisy dotyczące systemu jakości

Tab. 5: Zgodność z normami zarządzania jakością

Normy i przepisy dotyczące ochrony środowiska:

Nr ref.	Rok	Tytuł
Dyrektywa 2011/65/UE	2011	Ograniczenie stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym
Dyrektywa 2015/863	2015	Dyrektywa zmieniająca załącznik II do dyrektywy 2001/65/UE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wykazu substancji podlegających ograniczeniom

Tab. 6: Normy i przepisy dotyczące ochrony środowiska

Nr ref.	Rok	Tytuł
Dyrektywa (UE) 2016/585	2016	Wyłączenie z zakazu stosowania ołowiu, kadmu, sześciowartościowego chromu i PBDE w wyrobach medycznych
Dyrektywa 2017/2102	2017	Ograniczenie stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym
IEC 63000	2022	Dokumentacja techniczna do oceny produktów elektrycznych i elektronicznych w związku z ograniczeniem substancji niebezpiecznych
Rozporządzenie 1907/2006	2006	Rejestracja, ocena oraz udzielanie zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Dyrektywa 2018/851	2018	Gospodarka odpadami
Dyrektywa 94/62/WE	1994	Opakowania i odpady opakowaniowe
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: Normy i przepisy dotyczące ochrony środowiska

Kraj	Nr ref.	Rok	Tytuł
Argentyna	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
Brazylia	RDC 665/2022	2022	GMP Requirements for Medical Devices and IVDs
Brazylia	RDC 185/2001	2001	Przepisy techniczne dotyczące rejestracji produktów medycznych w ANVISA, a także jej zmiany, rewalidacji lub unieważnienia
Kanada	SOR/98-282	2022	Przepisy dotyczące wyrobów medycznych
Chiny	Rozporządzenie nr 739	2021	Rozporządzenie w sprawie nadzoru oraz zarządzania wyrobami medycznymi
UE	Rozporządzenie 2017/745/UE	2017	Przepisy dotyczące wyrobów medycznych
Japonia	Zarządzenie MHLW: MO n°169	2021	Rozporządzenie ministerialne w sprawie standardów kontroli wytwarzania i kontroli jakości wyrobów medycznych i diagnostyki in vitro
Korea Południowa	Ustawa 14330	2016	Ustawa o wyrobach medycznych
Korea Południowa	Dekret 27209	2016	Dekret wykonawczy ustawy medycznej
Korea Południowa	Rozporządzenie 1354	2017	Przepisy wykonawcze do ustawy medycznej

Tab. 7: Zgodność z normami rynkowymi

Kraj	Nr ref.	Rok	Tytuł
Szwajcaria	RS (Odim) 812.213	2020	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MedDO) z dnia 1 lipca 2020 r.
Tajwan	TPAA 2018-01-31	2018	Tajwańska Ustawa o Sprawach Farmaceutycznych
UK	Akt	2021	Przepisy dotyczące wyrobów medycznych z 2002 r. nr 618
USA	21 CFR Część 7	2022	Tytuł 21 – Żywność i Leki Rozdział I – Food And Drug Administration Department of Health And Human Services Podrozdział A – Postanowienia ogólne CZĘŚĆ 7 – Polityka egzekwowania
USA	21CFR Podrozdział H	2022	Tytuł 21 – Żywność i Leki Rozdział I – Food And Drug Administration Department of Health And Human Services Podrozdział H – Wyroby medyczne

Tab. 7: Zgodność z normami rynkowymi

Inne informacje (tylko dla Chin)

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 Informacje na temat przeznaczenia

1.11.1 Zamierzone użycie

Kopuły LUCEA 50 i LUCEA 100 są lampami chirurgicznymi przeznaczonymi do oświetlania ciała pacjenta podczas operacji chirurgicznych, diagnostyki i leczenia.

1.11.2 Docelowy użytkownik

- To urządzenie może zostać użyte wyłącznie przez personel medyczny po zapoznaniu się z niniejszą instrukcją.
- Czyszczenie wyposażenia musi być wykonywane przez wyspecjalizowany personel.

1.11.3 Wskazówki

Seria LUCEA 50-100 została zaprojektowana do wszelkiego rodzaju operacji, zabiegach lub badaniach wymagających specjalnego oświetlenia.

1.11.4 Nieprawidłowe zastosowanie

- Użycie uszkodzonego produktu (np. brak przeglądu)
- W środowisku innym niż profesjonalne środowisko opieki zdrowotnej (np. leczenie w miejscu zamieszkania).
- Użycie oświetlenia mobilnego na zasilaniu bateryjnym (przeznaczonym wyłącznie do użytku awaryjnego).

1.11.5 Przeciwwskazania

Ten produkt nie ma żadnych przeciwwskazań.

1.12 Podstawowy cel

Podstawowym celem działania oświetlenia chirurgicznego LUCEA 50-100 jest oświetlenie pola operacyjnego przy jednoczesnym ograniczeniu powiązanej energii cieplnej.

1.13 Korzyść kliniczna

Oświetlenia chirurgiczne i kontrolne są uważane za uzupełnienie do inwazyjnych i nieinwazyjnych zabiegów. Są niezbędne dla chirurgów i personelu medycznego, ponieważ zapewniają im optymalne widzenie.

Sposób, w jaki ułatwiają operacje chirurgiczne i badania, jest dowodem na ich pośrednią korzyść kliniczną. Oświetlenia chirurgiczna z diodami oferuje szereg zalet w porównaniu do innych technologii (np. żarówek).

Przy prawidłowym użytkowaniu:

- Poprawiają komfort pracy i wizualną wydajność poprzez rozproszenie światła w miejscu, gdzie jest ono potrzebne chirurgom i personelowi medycznemu, jednocześnie ograniczając wytwarzane ciepło.
- Zapewniają odpowiednie zarządzanie cieniami umożliwiające personelowi medycznemu koncentrację na operacji chirurgicznej lub diagnostycznej.
- Zapewniają wydłużony okres eksploatacji zmniejszając ryzyko częściowej awarii podczas operacji.
- Zapewniają stałe oświetlenie przez cały okres użytkowania.
- Zapewniają dokładne oddawanie barw różnych oświetlonych tkanek.

1.14 Instrukcje dotyczące zmniejszania wpływu na środowisko

W celu optymalnego wykorzystania urządzenia przy jednoczesnym ograniczeniu jego wpływu na środowisko, poniżej wymienionych jest kilka zasad, których należy przestrzegać:

- Aby zmniejszyć zużycie energii, należy wyłączyć urządzenie, gdy nie jest używane.
- Ustawić urządzenie prawidłowo, aby złe ustawienie nie powodowało zwiększenia natężenia światła.
- Należy przestrzegać określonych terminów serwisowania, aby utrzymać poziom wpływu na środowisko na minimalnym poziomie.
- Odpowiedzi na pytania dotyczące przetwarzania odpadów i recyklingu urządzenia można znaleźć na stronie Gospodarka odpadami [►► Strona 58].



WSKAZÓWKA

Zużycie energii urządzenia jest podane w rozdziale 9.2: Właściwości elektryczne. Urządzenie nie zawiera żadnych substancji niebezpiecznych zgodnie z normami RoHS (patrz Tab. 6) oraz rozporządzeniem REACH.

2 Informacje związane z bezpieczeństwem

2.1 Warunki środowiskowe

Warunki otoczenia dla transportu i składowania

Temperatura otoczenia	10 °C +60 °C
Wilgotność względna	Od 20% do 75%
Ciśnienie atmosferyczne	Od 500 hPa do 1060 hPa

Tab. 8: Warunki otoczenia dla transportu/składowania

Warunki użycia

Temperatura otoczenia	10 °C +40 °C
Wilgotność względna	Od 20% do 75%
Ciśnienie atmosferyczne	Od 500 hPa do 1060 hPa

Tab. 9: Warunki użycia

2.2 Przepisy bezpieczeństwa

2.2.1 Bezpieczne używanie produktu



OSTRZEŻENIE!

Niebezpieczeństwo obrażeń

Źle ustawiony metalowy zaczep ramienia sprężynowego, może spowodować przecięcie.

Jeśli metalowy zaczep ramienia sprężynowego wysunie się z wgłębienia, należy wezwać serwis techniczny.



OSTRZEŻENIE!

Niebezpieczeństwo obrażeń

Zbyt szybko rozładowująca się bateria może spowodować zgaśnięcie kopuły w trakcie operacji.

Raz w miesiącu należy wykonywać test żywotności baterii. Skontaktować się z działem technicznym firmy Getinge w przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania.



OSTRZEŻENIE!

Ryzyko reakcji tkankowych

Światło jest energią, która ze względu na emisję niektórych długości fal może być nieodpowiednia dla niektórych schorzeń.

Użytkownik musi zdawać sobie sprawę z ryzyka związanego z używaniem lamp u osób z nietolerancją promieniowania UV i/lub podczerwieni, a także u osób, u których występuje nadwrażliwość na światło.

Przed zabiegiem upewnić się, że oświetlenie nadaje się do danego typu choroby.

**OSTRZEŻENIE!**

Ryzyko wysuszenia lub poparzenia tkanek

Światło jest energią, która może powodować wysuszenie tkanek, zwłaszcza w przypadku nałożenia się wiązek światła pochodzących z kilku kopuł.

Użytkownik powinien znać ryzyko związane z wystawieniem otwartych ran na zbyt intensywne źródło światła. Użytkownik powinien zachować czujność dostosowując poziom oświetlenia do rodzaju operacji oraz pacjenta, w szczególności podczas długotrwałych zabiegów.

**OSTRZEŻENIE!**

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń

Oświetlenie mobilne może przewrócić się, jeśli ktoś się o nie oprze.

Nie należy opierać się o oświetlenie mobilne.

**OSTRZEŻENIE!**

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń

Silne pola magnetyczne mogą spowodować nieprawidłowe działanie oraz niespodziewane przemieszczenie się oświetlenia.

Nie używać w pomieszczeniach z rezonansem magnetycznym.

**OSTRZEŻENIE!**

Ryzyko poparzenia

Urządzenie nie jest zabezpieczone przed wybuchem. Iskry, które w normalnych warunkach nie są niebezpieczne, mogą powodować pożar w powietrzu wzbogacanym tlenem.

Nie używać urządzenia w środowisku bogatym w łatwopalne gazy lub tlen.

**OSTRZEŻENIE!**

Ryzyko zranienia/zakażenia

Używanie uszkodzonego urządzenia może spowodować obrażenia u użytkownika lub ryzyko zakażenia u pacjenta.

Nie używać uszkodzonego urządzenia.

2.2.2 Elektryczne



PRZESTROGA!

Ryzyko nieprawidłowego działania urządzenia

Użycie akcesoriów, przetworników lub kabli innych niż te, które zostały dostarczone lub określone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub obniżenie odporności tego urządzenia i spowodować jego nieprawidłową pracę.

Należy używać wyłącznie akcesoriów i kabli dostarczonych lub określonych przez producenta.



OSTRZEŻENIE!

Ryzyko porażenia prądem

Osoba nieprzeszkolona w zakresie instalacji, konserwacji lub demontażu jest narażona na ryzyko zranienia lub porażenia prądem.

Instalacja, konserwacja i demontaż urządzenia lub jego komponentów powinny być wykonane przez technika z firmy Getinge lub technika przeszkolonego przez firmę Getinge.



OSTRZEŻENIE!

Niebezpieczeństwo obrażeń

W przypadku awarii zasilania w trakcie operacji kopuły zgasną przy braku awaryjnego systemu zasilania.

Szpital musi spełniać obowiązujące normy dotyczące korzystania z pomieszczeń do użytku medycznego i dysponować awaryjnym systemem zasilania.

2.2.3 Optyczne



OSTRZEŻENIE!

Ryzyko poparzenia

Wysokie natężenie źródła oświetlenia powoduje ryzyko poparzenia oczu, jeśli spojrzy się bezpośrednio na kopułę.

Oczy pacjenta muszą być chronione podczas operacji twarzy. Nie patrzeć bezpośrednio w źródło światła.

2.2.4 Infekcja



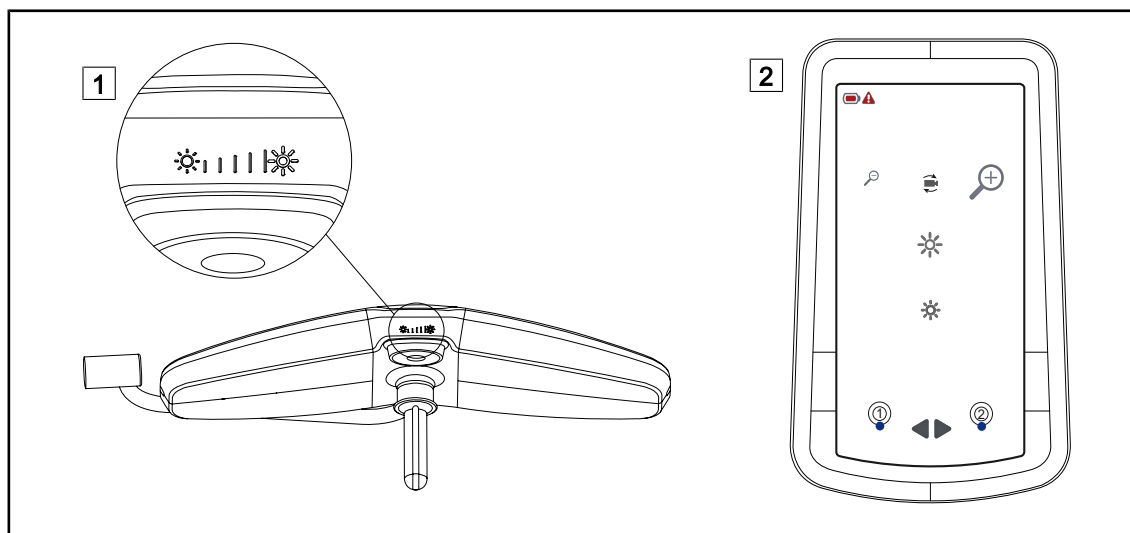
OSTRZEŻENIE!

Ryzyko zakażenia

Konserwacja lub czyszczenie mogą spowodować skażenie pola operacyjnego.

Nie przeprowadzać konserwacji ani czyszczenia w obecności pacjenta.

3 Interfejsy kontrolne



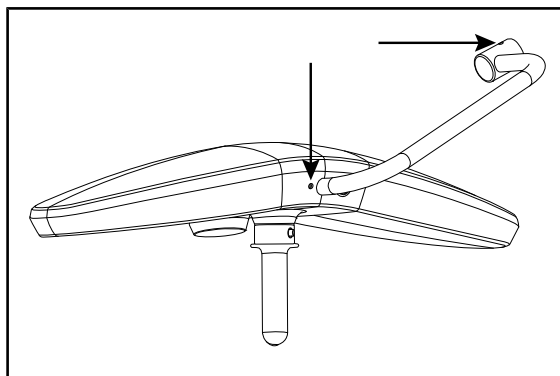
Rys. 8: Interfejsy kontrolne LUCEA 50-100

1 Panel sterujący kopułą

2 Pilot

4 Używanie

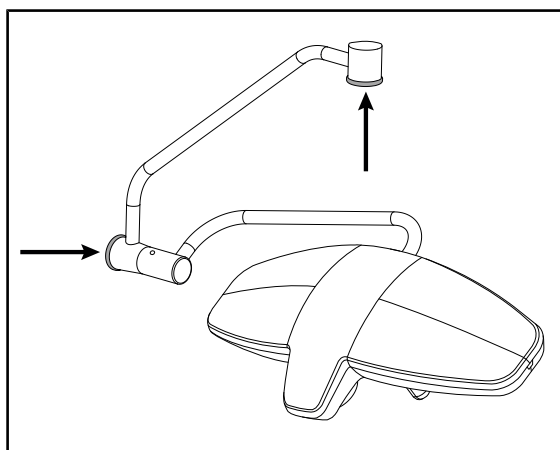
4.1 Codzienne kontrole przed użyciem



Rys. 9: Integralność kopuła

Integralność kopuła, nakrętki śruby hamulcowej i śruby mocującej

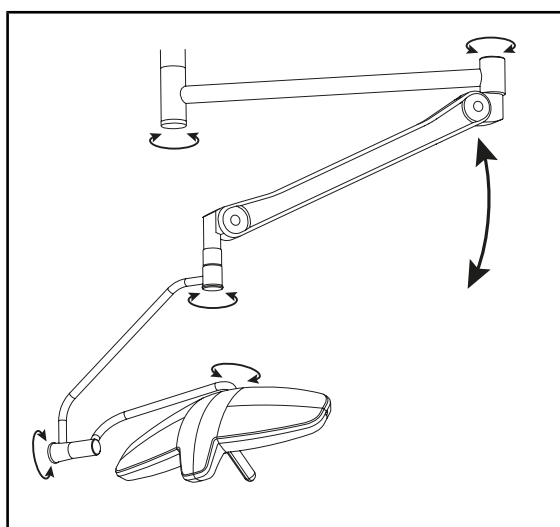
1. Sprawdzić kopuły pod kątem lakieru, śladów uderzenia i innych uszkodzeń, mocowania pokryw itp.
2. Sprawdzić, czy nakładka zabezpieczająca śrubę hamulcową jest prawidłowo wkręcona.
3. Sprawdzić, czy wszystkie śruby mocujące są na swoim miejscu.
4. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości skontaktować się z pomocą techniczną.



Rys. 10: Zatyczki do obręczy DF

Zatyczki do obręczy (wyłącznie wersja DF)

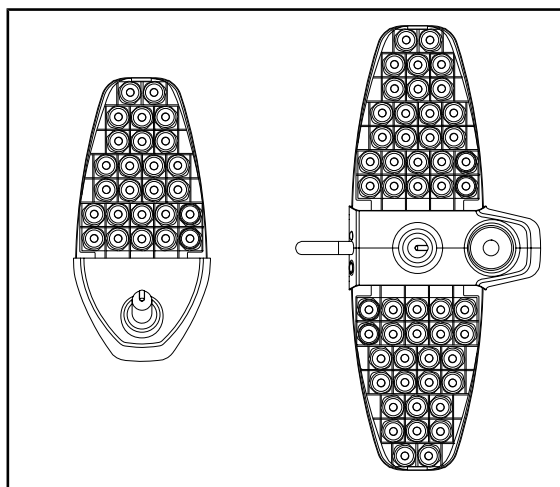
1. Sprawdzić, czy szare zatyczki są poprawnie włożone.
2. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości skontaktować się z pomocą techniczną.



Rys. 11: Stabilność/odchylenie

Stabilność oraz odchylenie urządzenia

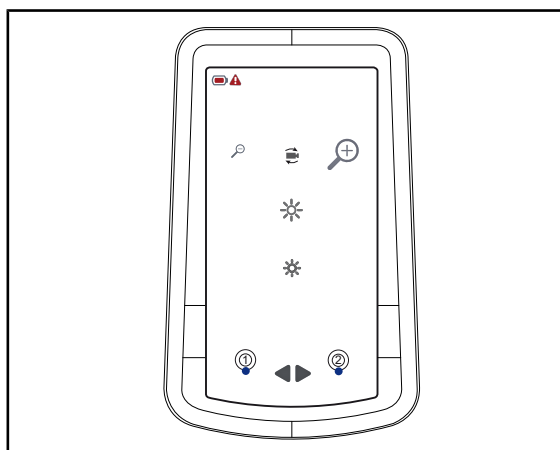
1. Wykonać kilka ruchów urządzeniem, aby obrócić wysięgniki, ramiona sprężynowe i kopuły.
 - Całe urządzenie powinno poruszać się łatwo i płynnie.
2. Ustawić urządzenie w kilku pozycjach.
 - Całe urządzenie powinno pozostać w wybranej pozycji bez odchylenia.
3. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości skontaktować się z pomocą techniczną.



Rys. 12: Działanie diod LED

Działanie diod LED

1. Sprawdzić, czy diody LED działają prawidłowo, naciskając przycisk on/off na kopule.
2. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości skontaktować się z pomocą techniczną.

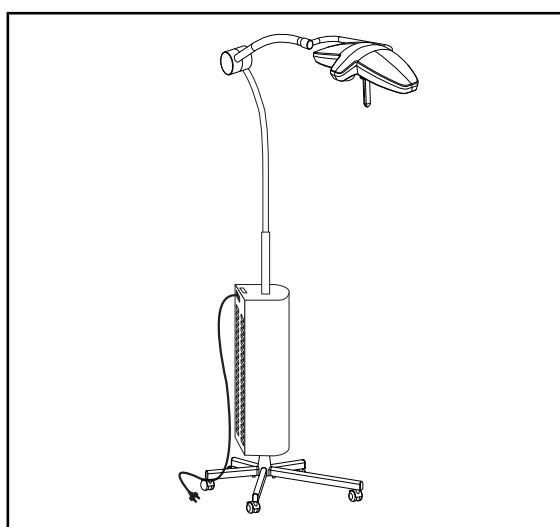


Rys. 13: Pilot

Pilot (opcjonalnie)

1. Sprawdzić, czy pilot działa prawidłowo.
2. Sprawdzić stan baterii.
3. Sprawdzić funkcję wyboru kopuły.
4. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości skontaktować się z pomocą techniczną.

Kamera wideo kompatybilna z kopułami LU-CEA 100 nie jest sprzedawana od stycznia 2019 r.



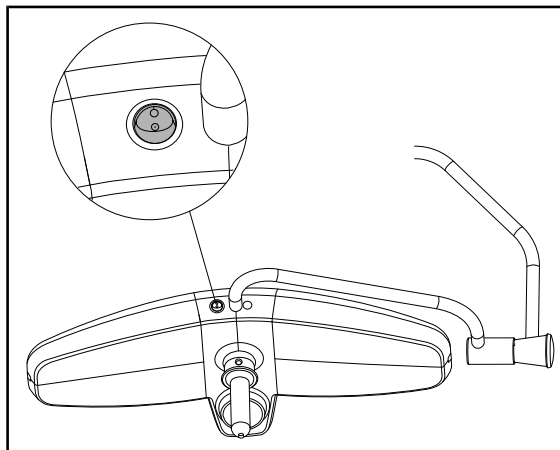
Rys. 14: Kabel w wersji mobilnej

Kabel zasilający (wyłącznie w wersji mobilnej)

1. Sprawdzić, czy kabel zasilający nie jest uszkodzony.
2. Sprawdzić, czy złącze sieciowe IEC na pokrywie obudowy zasilacza jest prawidłowo podłączone.
3. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości skontaktować się z pomocą techniczną.

4.2 Sterowanie oświetleniem

4.2.1 Włączanie/wyłączanie oświetlenia

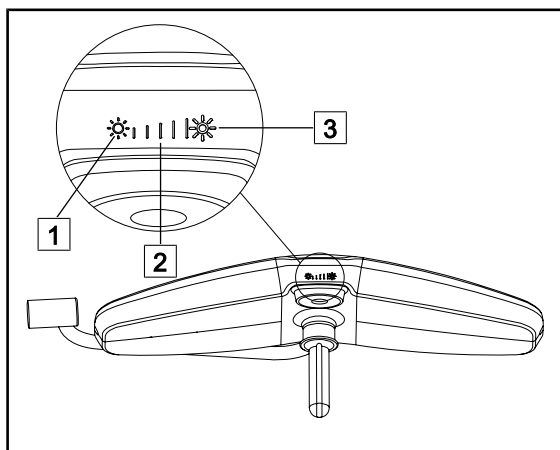


Rys. 15: Włączanie/wyłączanie kopuły

1. Nacisnąć przycisk on/off, aby włączyć kopułę.
 - Wszystkie diody LED zapalają się, a poziom oświetlenia odpowiada ostatniej zapamiętanej wartości przy wyłączeniu.
2. Nacisnąć ponownie przycisk on/off, aby wyłączyć kopułę.
 - Wszystkie diody LED wyłączają się.

4.2.2 Ustawianie oświetlenia

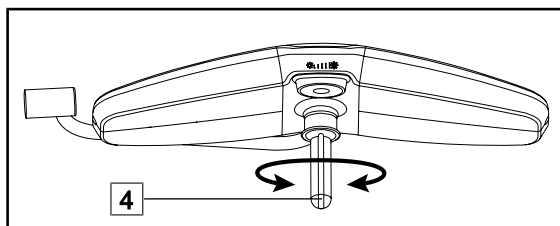
4.2.2.1 Z panelu sterującego kopułą



Rys. 16: Ustawianie oświetlenia za pomocą panelu

Ustawianie natężenia światła

1. Nacisnąć **Zwiększyć natężenie** [3], aby zwiększyć natężenie światła kopuły.
2. Nacisnąć **Zmniejszyć natężenie** [1], aby zmniejszyć natężenie światła kopuły.
 - Dioda [2] wskazuje poziom oświetlenia kopuły.

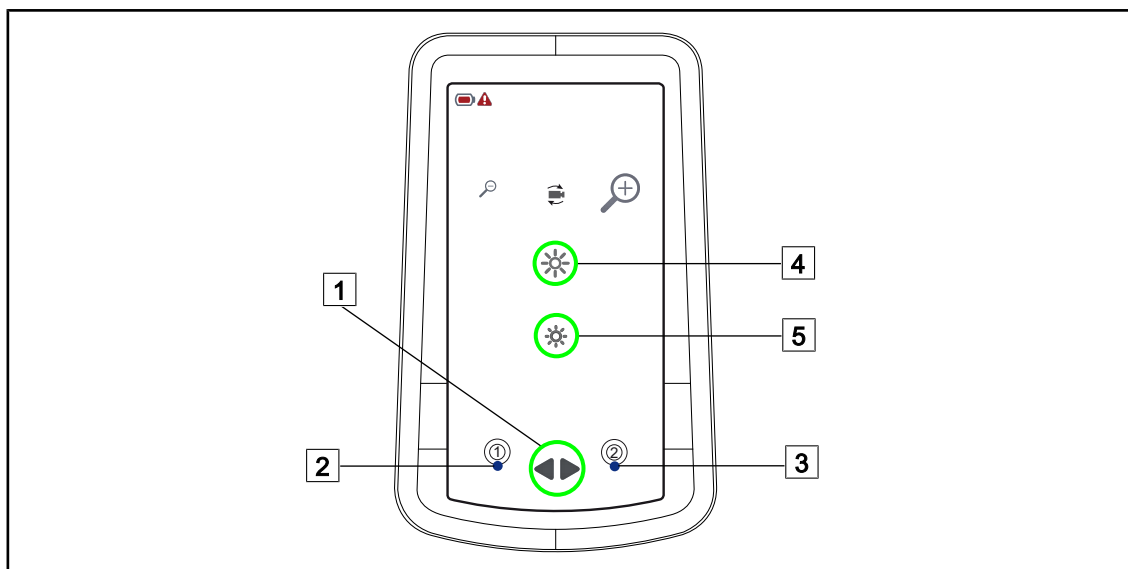


Rys. 17: Ustawić średnicę pola

Ustawianie średnicy pola świetlnego (wyłącznie w LUCEA 100)

1. Przekręcić uchwyt zgodnie z ruchem wskazówek zegara [4], aby powiększyć pole świetlne, lub przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, aby zmniejszyć pole świetlne.

4.2.2.2 Na pilocie



Rys. 18: Ustawianie oświetlenia za pomocą pilota

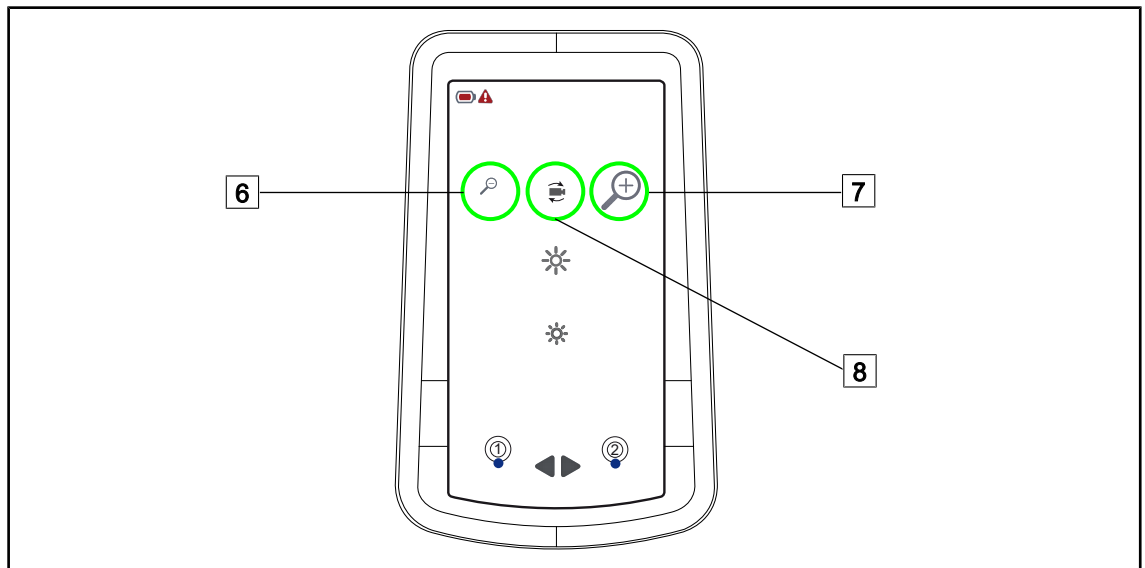
Wybrać kopułę/kopuły

1. Nacisnąć jeden raz **Wybór kopuły** [1], aby kontrolować kopułę nr 1.
 - Dioda kopuły nr 1 [2] świeci się na pilocie.
2. Nacisnąć dwa razy **Wybór kopuły** [1], aby kontrolować kopułę nr 2.
 - Dioda kopuły nr 2 [3] świeci się na pilocie.
3. Nacisnąć trzy razy **Wybór kopuły** [1], aby kontrolować obie kopuły.
 - Diody obu kopuł [1] i [2] świecą się na pilocie.

Ustawianie natężenia światła

1. Po wybraniu kopuły/kopuł, nacisnąć **Zwiększyć natężenie** [4], aby zwiększyć natężenie oświetlenia kopuły lub kopuł.
2. Po wybraniu kopuły/kopuł, nacisnąć **Zmniejszyć natężenie** [5], aby zmniejszyć natężenie oświetlenia kopuły lub kopuł.

4.3 Sterowanie kamerą (nieprzedawana od stycznia 2019 r.)



Rys. 19: Sterowanie kamerą Lucea 100

Ustawić zoom kamery

1. Nacisnąć **Zwiększyć zoom** [7] lub **Zmniejszyć zoom** [6], aby dostosować zoom kamery.

Ustawić pozycję obrazu

1. Nacisnąć **Obróć kamerę** [8], aby ustawić pozycję obrazu między 0 i 180°.

4.4 Ustawianie oświetlenia

4.4.1 Montaż/demontaż uchwyty sterylizowanego

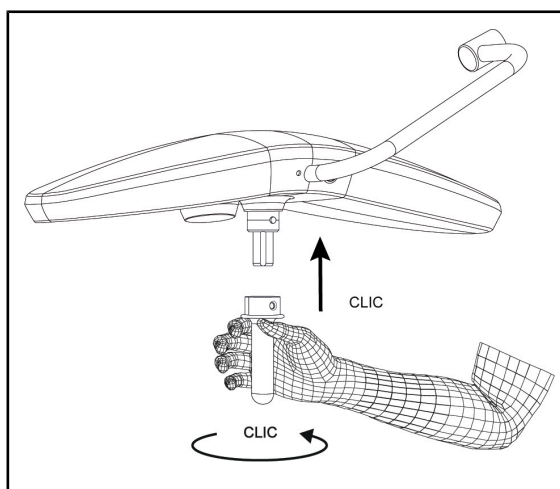


OSTRZEŻENIE!

Ryzyko zakażenia

Jeśli sterylizowany uchwyt nie jest w dobrym stanie, może skażić sterylne środowisko.

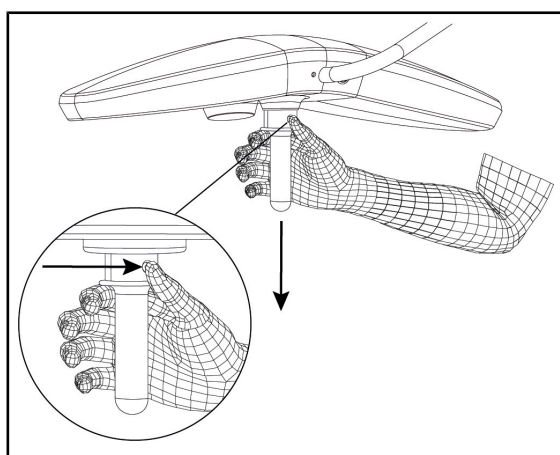
Po każdej sterylizacji i przed każdym użyciem sterylizowanego uchwyty sprawdzić, czy nie jest on popękany.



Rys. 20: Instalacja uchwyty sterylizowanego

Instalacja uchwyty sterylizowanego na kopule

1. Sprawdzić, czy uchwyt nie jest popękany ani zabrudzony.
2. Wsunąć uchwyt we wspornik.
3. Przekręcić uchwytem, aż jego obrót zostanie zablokowany.
 - Przycisk blokujący wyskakuje z obudowy.
4. Sprawdzić, czy uchwyt jest mocno osadzony.
 - Uchwyt jest teraz zablokowany i gotowy do użycia.



Rys. 21: Wyjąć uchwyt sterylizowany

Wyjąć uchwyt sterylizowany z kopuły

1. Naciśnięć przycisk blokady.
2. Wyjąć uchwyt.

4.4.2 Manewrowanie kopułą

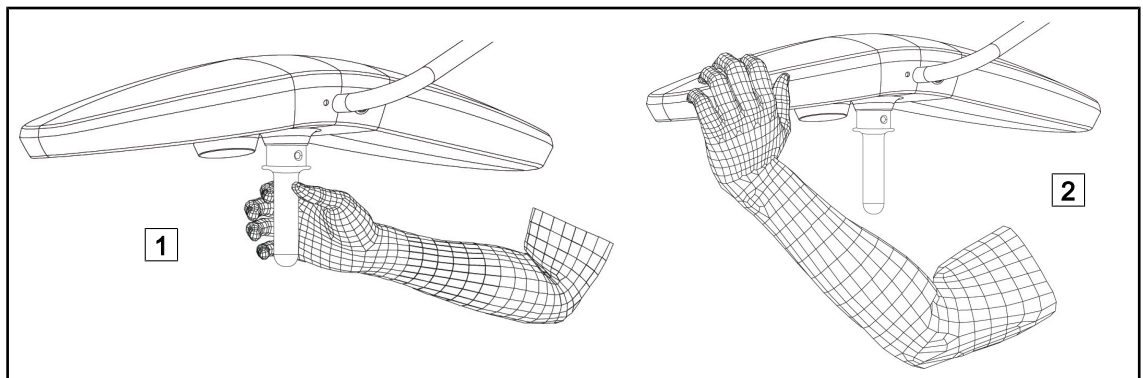


OSTRZEŻENIE!

Ryzyko zakażenia/ reakcji tkankowych

Kolizja między urządzeniem a innym urządzeniem może spowodować opadnięcie cząstek w pole operacyjne.

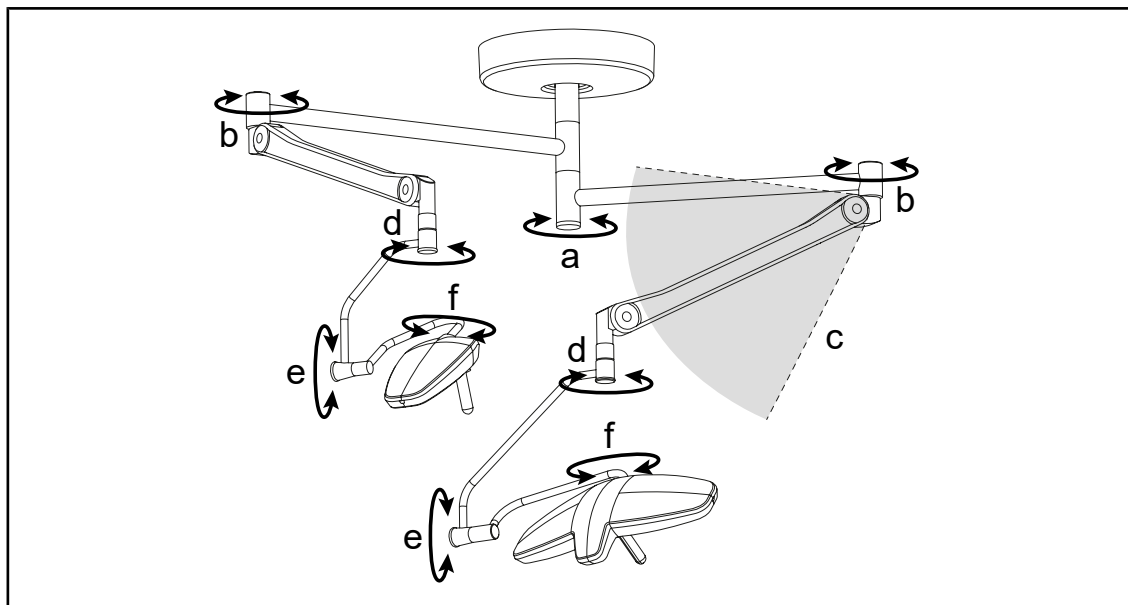
Ustawić wstępnie urządzenie przed przywiezieniem pacjenta. Przesunąć ostrożnie urządzenie, aby uniknąć kolizji.



Rys. 22: Manewrowanie kopułą

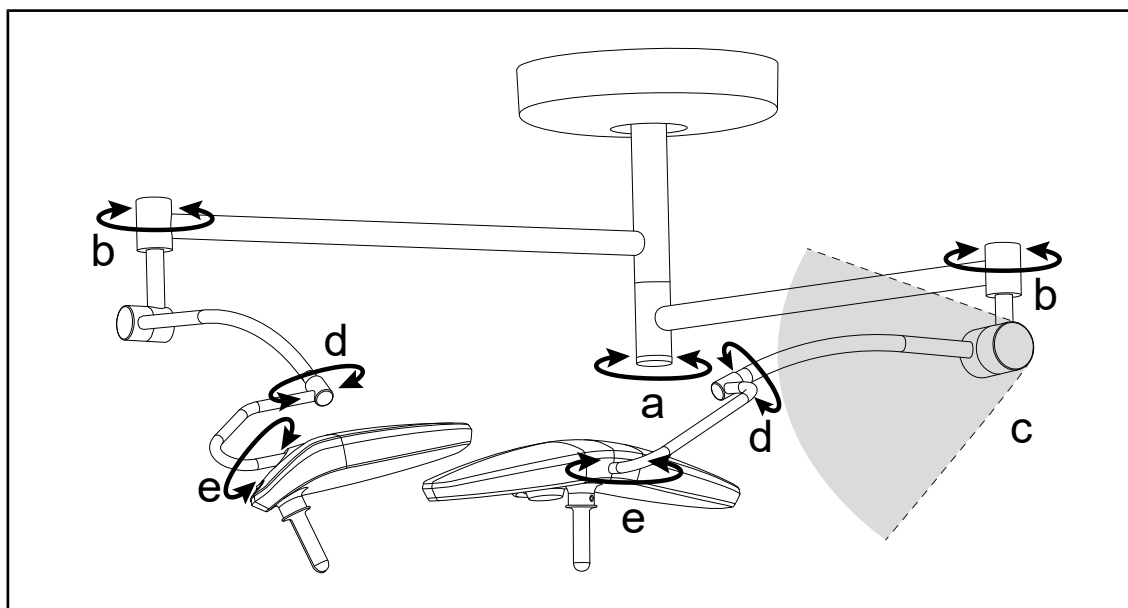
- Kopułą można manewrować na różne sposoby:
 - W przypadku personelu sterylnego: za pomocą przeznaczonego do tego sterylnego uchwytu pośrodku kopuły **1**.
 - W przypadku personelu niesterylnego: chwytając bezpośrednio za kopułę **2**.

Kąty obrotu oświetlenia



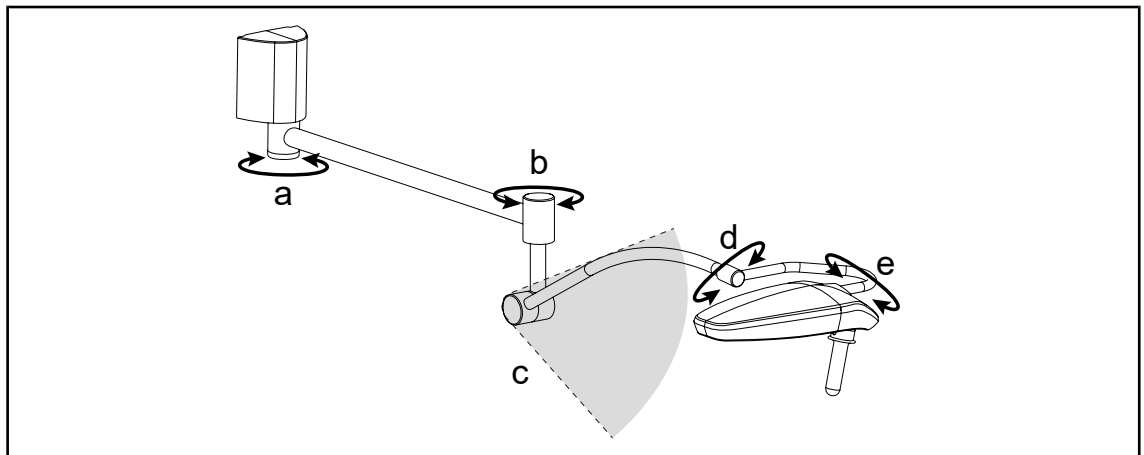
Rys. 23: Możliwe obroty oświetlenia sufitowego DF

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



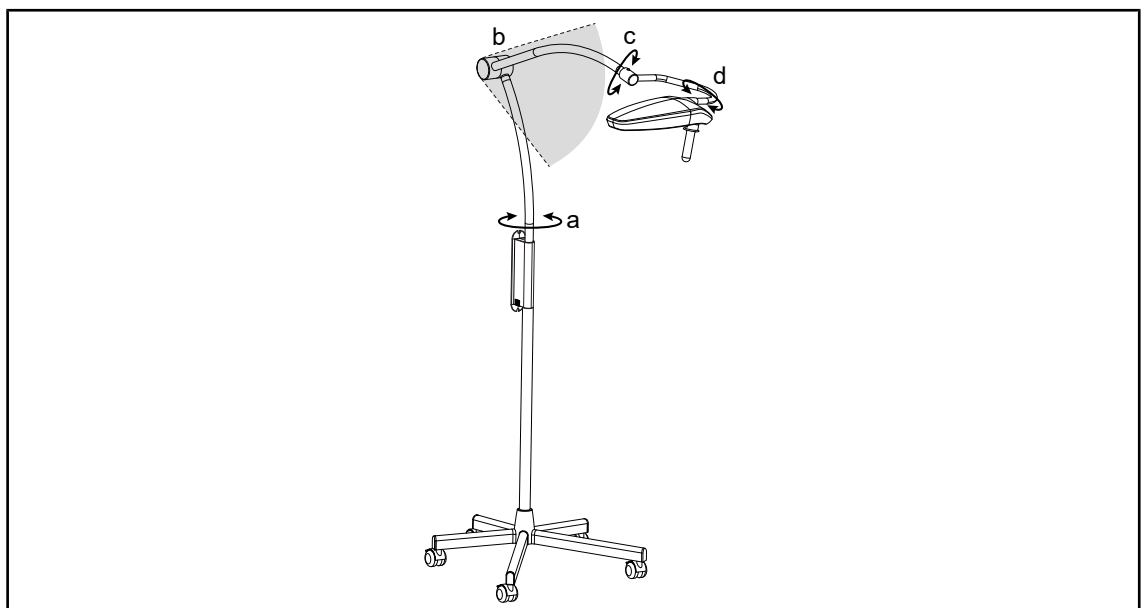
Rys. 24: Możliwe obroty oświetlenia sufitowego SF

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



Rys. 25: Możliwe obroty oświetlenia ściennego

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



Rys. 26: Możliwe obroty oświetlenia mobilnego

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

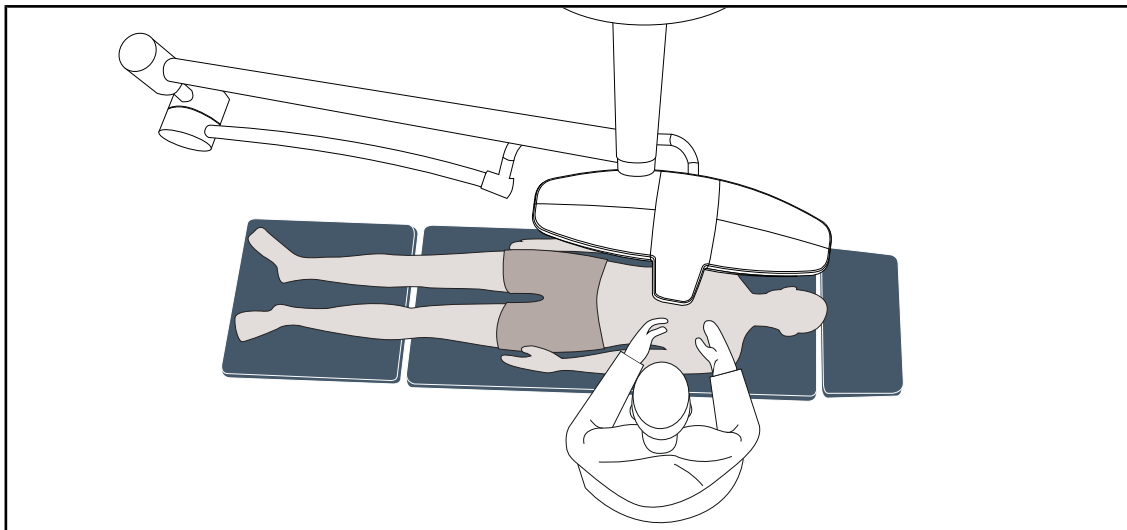
4.4.3 Przykłady wstępnych ustawień



WSKAZÓWKA

Aby zoptymalizować zarządzanie cieniami, zaleca się umieszczenie kopuł tak, aby były dostosowane do pozycji chirurga.

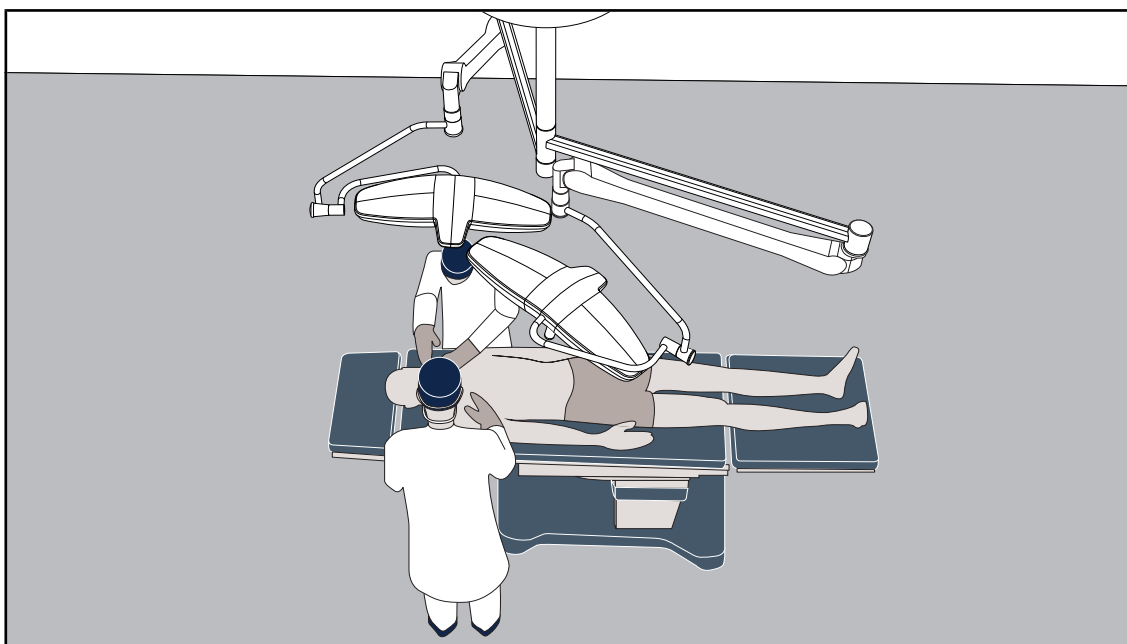
Wycięcia, nacięcia, biopsje, szwy



Rys. 27: Ustawienie wstępne do wycięć, nacięć, biopsji, szwów

- Oświetlenie jest ustawione prostopadłe do żądanego obszaru. Należy uważać, aby głowa chirurga nie zasłaniała diod LED.
- Jeśli zespół sterylny obsługuje kopułę za pomocą pojedynczych wideł, należy ustawić obręcz po stronie przeciwnej do osoby obsługującej.

Otorynaryngologia, neurologia, stomatologia, okulistyka



Rys. 28: Wstępne ustawienie dla otorynaryngologii, neurologii, stomatologii, okulistyki

Oświetlenie należy umieścić nad żądanym obszarem w następujący sposób:

- Główna kopuła musi być ustawiona prostopadłe do otworu, uważając, aby nie zasłonić diod LED. Umożliwia ona dogłębną wizję.
- Druga kopuła powinna być nachylona tak, aby była skierowana w stronę otworu. Należy nią manewrować w taki sposób, aby wiązka światła była skierowana pod różnymi kątami wewnątrz otworu.

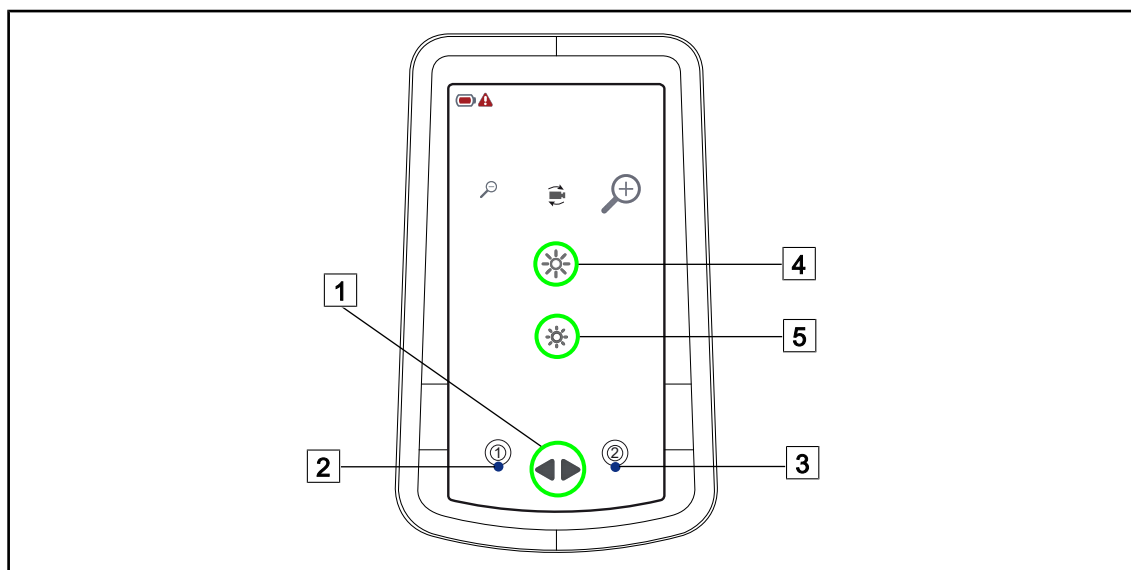
4.5 Pilot

4.5.1 Parowanie pilota z oświetleniem



WSKAZÓWKA

Pilota można sparować tylko z jednym oświetleniem i nie należy go używać w odległości większej niż 10 metrów.



Rys. 29: Parowanie pilota z oświetleniem

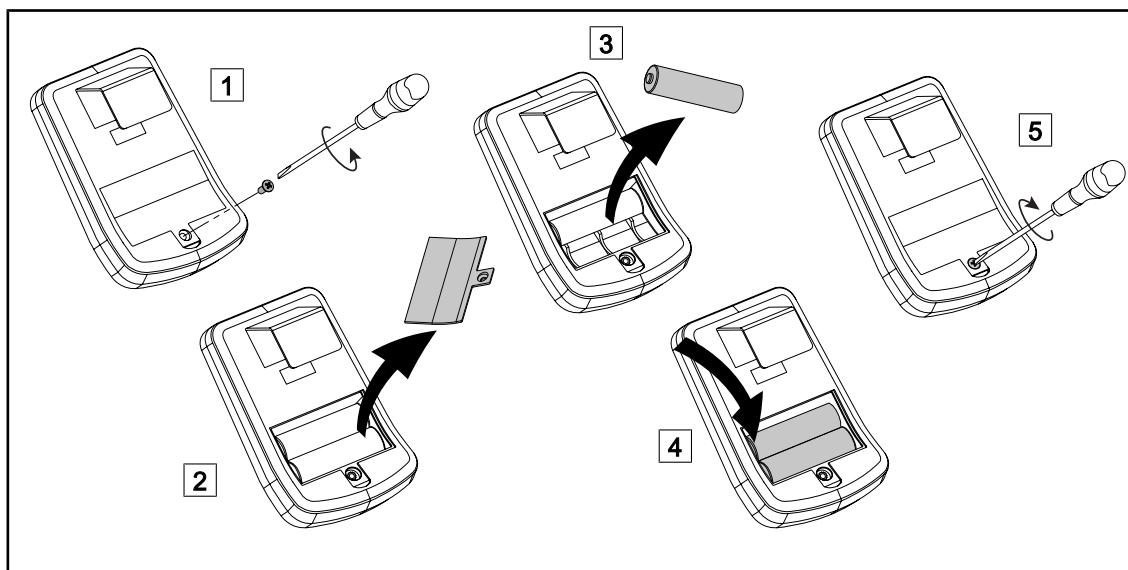
Sparować pilota z pierwszą kopułą

1. Nacisnąć **Wybór kopuły** [1].
2. Nacisnąć jednocześnie **Zwiększyć natężenie** [4] oraz **Zmniejszyć natężenie** [5] do momentu, aż diody LED ściemniająca kopuły zaczną migać.
3. Nacisnąć **Zwiększyć natężenie** [4] oraz **Zmniejszyć natężenie** [5] do momentu, aż diody LED ściemniająca kopuły przestaną migać.
 - Kopuła została sparowana z pilotem.
4. Aby przetestować, czy parowanie powiodło się, należy sprawdzić, czy kopuła reaguje na polecenia pilota.

Sparować pilota z drugą kopułą

1. Należy postępować w taki sam sposób, jak przy pierwszej kopule.
2. Sprawdzić, czy funkcja wyboru kopuły na pilocie działa poprawnie.

4.5.2 Wymiana baterii w pilocie



Rys. 30: Wymiana baterii w pilocie

1. Za pomocą śrubokręta odkręcić śrubę przytrzymującą pokrywę **1**.
2. Zdjąć pokrywę **2**.
3. Wyjąć baterie **3**.
4. Włożyć nowe baterie zwracając uwagę na bieguny **4**.
5. Założyć pokrywę i wkręcić śrubę mocującą **5**.

4.6 Oświetlenie mobilne

4.6.1 Przenoszenie oświetlenia mobilnego



OSTRZEŻENIE!

Ryzyko porażenia prądem
Nieprawidłowe odłączenie od sieci może spowodować uszkodzenie kabla zasilającego i odsłonięcie elementów pod napięciem.

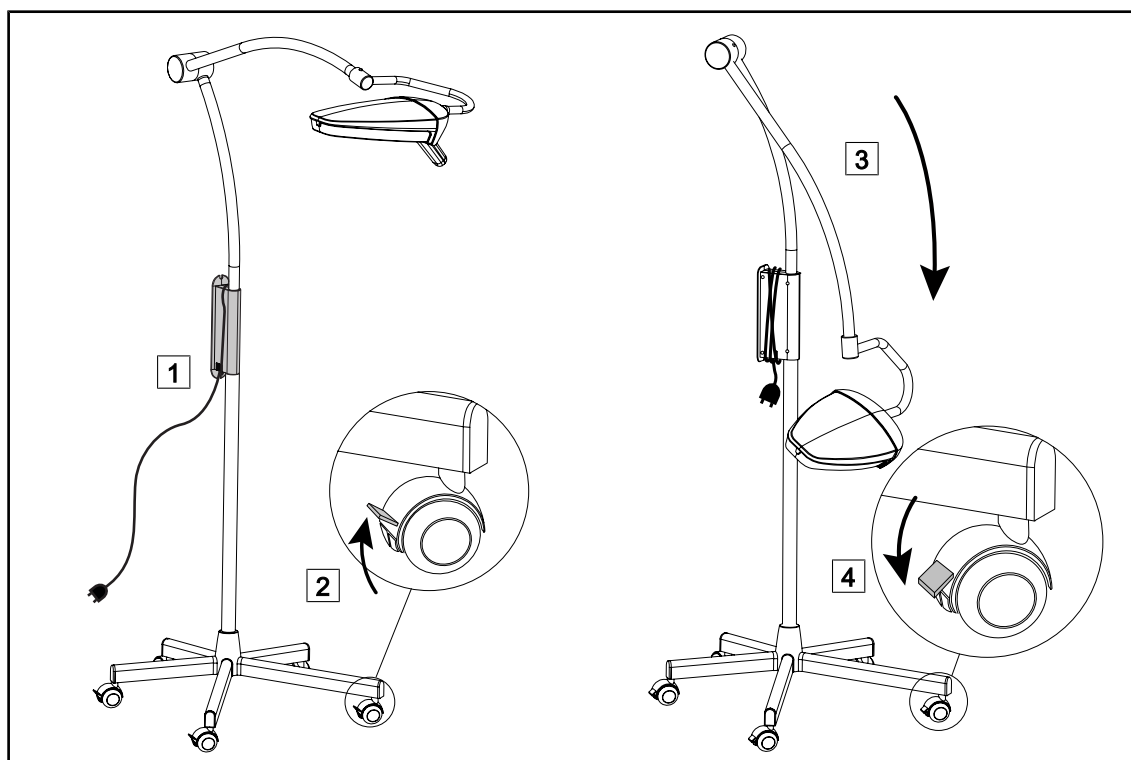
Nie ciągnąć za przewód zasilający, aby odłączyć gniazdo sieciowe.



OSTRZEŻENIE!

Ryzyko niedogodności podczas użytkowania
Jeśli oświetlenie mobilne nie zostało prawidłowo ustawione, może poruszać się w niekontrolowany sposób.

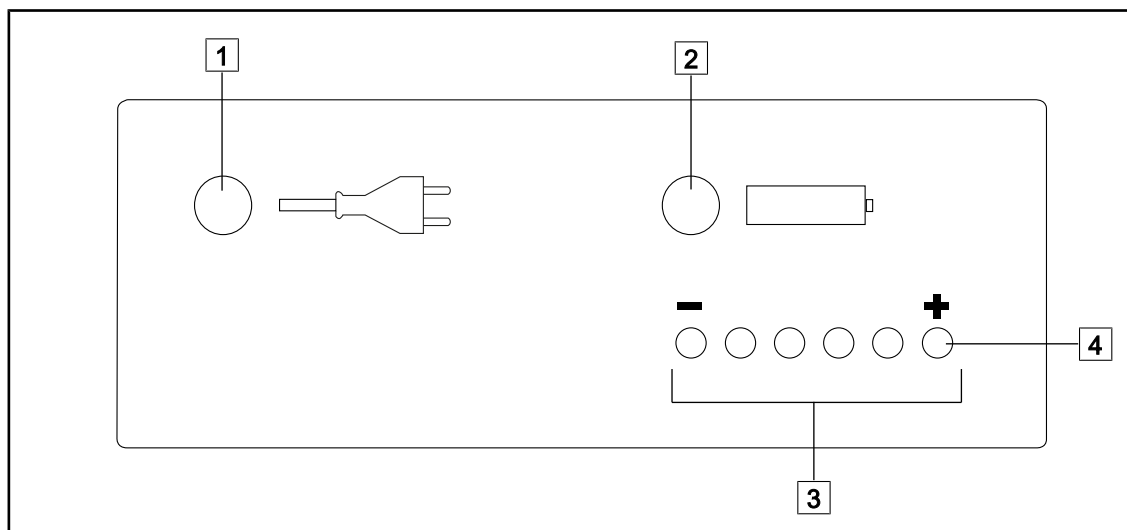
Postępować zgodnie z instrukcją ustawiania, aby zapewnić odpowiednią stabilność urządzenia.



Rys. 31: Przenoszenie oświetlenia mobilnego

1. Owinąć przewód zasilający wokół obudowy zasilacza [1].
2. Odblokować hamulce poprzez podniesienie dźwigni na kółkach [2].
3. Opuścić kopułę i przesunąć oświetlenie w wybrane miejsce [3].
4. Po ustawieniu oświetlenia w wybranej lokalizacji zablokować hamulce poprzez opuszczenie dźwigni kółek [4].
5. Podłączyć przewód zasilający do gniazda sieciowego.

4.6.2 Działanie systemu baterii



Rys. 32: Diody systemu baterii

Działanie, gdy oświetlenie mobilne jest podłączone do sieci

- W trybie sieciowym, dioda LED wskazana przez gniazdo [1] świeci się na zielono
- Podczas ładowania baterii, diody LED 3 do 8 [3] włączają się jedna po drugiej.
- Po naładowaniu baterii dioda LED 8 [4] miga.



WSKAZÓWKA

Minimalny czas ładowania baterii wynosi 10 godzin.

Działanie, gdy oświetlenie mobilne jest na zasilaniu bateryjnym

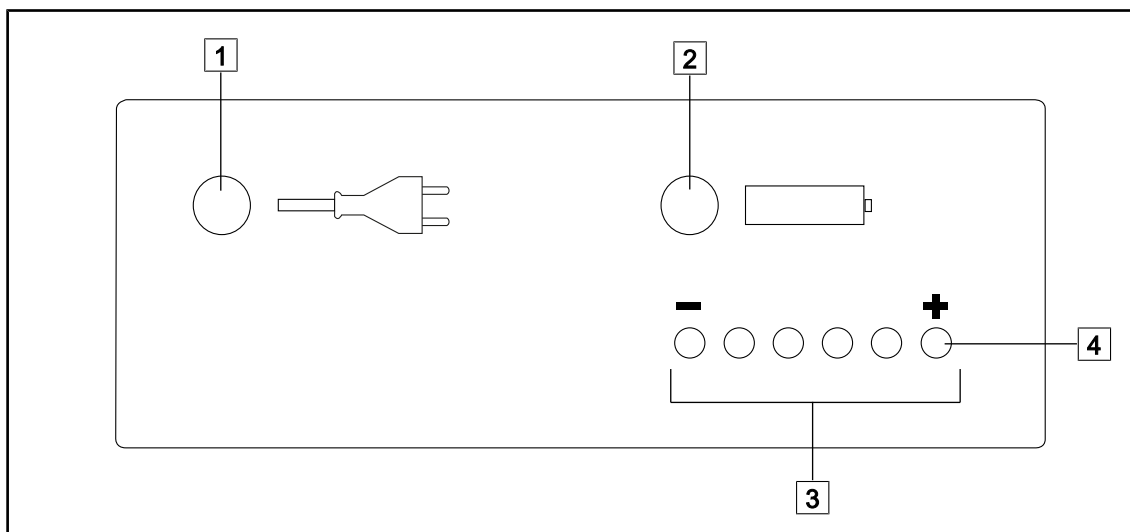
- W trybie bateryjnym, dioda LED wskazana przez gniazdo [2] świeci się na zielono
- Jeśli wystąpi awaria zasilania, oświetlenie będzie działało na zasilaniu bateryjnym. Baterie będą rozładowywać się stopniowo.
- Poziom naładowania baterii jest wskazywany przez diody LED 3 do 8 [3]. Kiedy baterie rozładują się, wskaźnik przemieszcza się od (+) w stronę (-).
- Podczas rozładowywania, sygnał alarmowy włącza się, a dioda LED 2 [2] zapala się na czerwono.
- Oświetlenie wyłącza się automatycznie po sygnale alarmowym (ochrona przed całkowitym rozładowaniem).



WSKAZÓWKA

LUCEA 50 może działać na zasilaniu bateryjnym (z całkowicie naładowanymi bateriami) przez minimum 3 godziny lub przez 8 godzin przy oświetleniu LUCEA 100.

4.6.3 Stan baterii

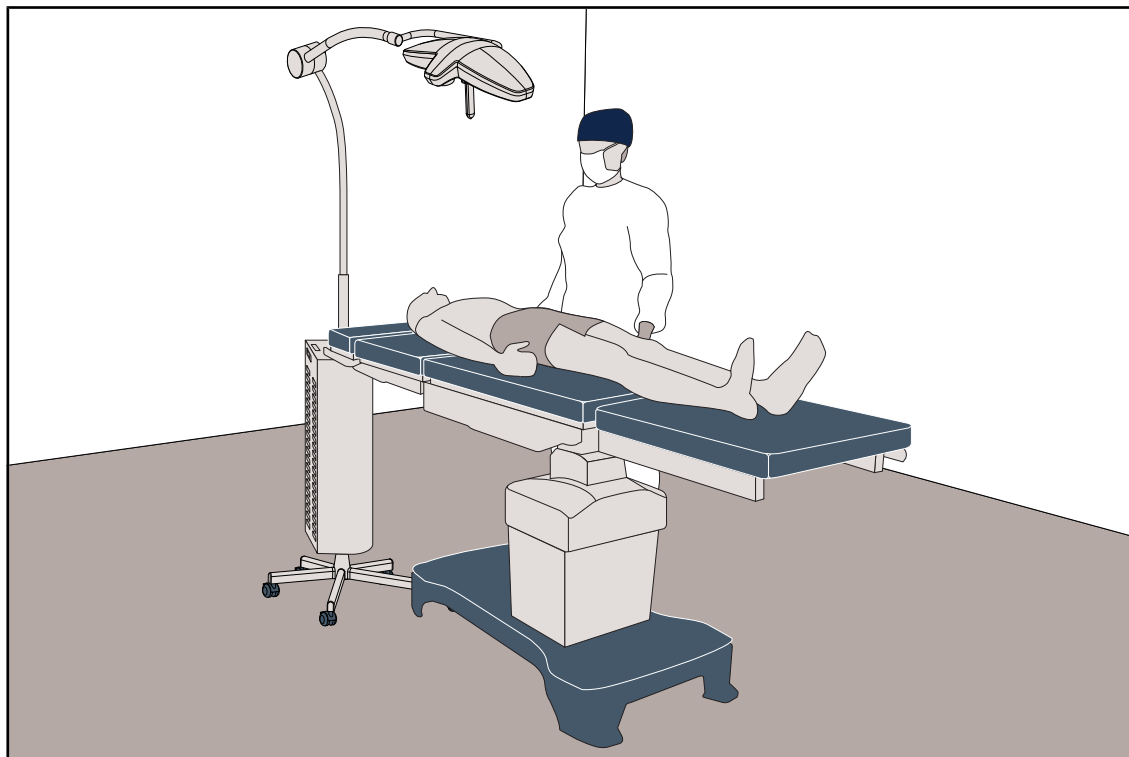


Rys. 33: Lampki kontrolne baterii

Kontrola	Sieć LED 1	Baterie LED 2	Diody LED 3 do 8 3	Znaczenie
Wyłączyć oświetlenie	Zielona	Wyłączona	Diody LED włączają się jedna po drugiej	Ładowanie baterii
			Dioda LED 8 miga 4	Baterie całkowicie naładowane
Włączyć oświetlenie	Zielona	Wyłączona	Diody LED włączają się jedna po drugiej	Ładowanie baterii
			Dioda LED 8 miga 4	Baterie całkowicie naładowane
Odłączyć złącze sieciowe (oświetlenie musi pozostać włączone)	Wyłączona	Żółta	Jedna z diod LED jest włączona (poziom naładowania baterii)	Działanie na bateriach
Po upływie 1 godziny (LCA50) lub 4 godzin (LCA100)	Wyłączona	Żółta	Jedna z diod LED jest włączona (poziom naładowania baterii)	Działanie na bateriach
Podłączyć złącze sieciowe	Zielona	Wyłączona	Diody LED włączają się jedna po drugiej	Ładowanie baterii

Tab. 10: Test żywotności baterii

4.6.4 Przykładowe wstępne ustawienie oświetlenia mobilnego



Rys. 34: Przykładowe wstępne ustawienie mobilnego LUCEA 100

- Urządzenie musi być ustawione w taki sposób, aby podstawa z kołami nie utrudniała ruchu personelu bloku operacyjnego.
- W zależności od żądanego obszaru, urządzenie może zostać zainstalowane u góry lub na końcu stołu operacyjnego.
- Kopuła jest ustawiona prostopadle do żądanego obszaru.

5 Komunikaty o błędach i kontrolki alarmowe

Nie dotyczy tego produktu

6 Anomalie i usterki działania

Elektroniczna/optyczna

Anomalia	Możliwa przyczyna	Działania naprawcze
Kopuła nie włącza się	Wyłączenie zasilania sieciowego	Skontaktować się z działem technicznym ośrodka
	Brak przełączenia na zasilanie awaryjne	Skontaktować się z działem technicznym Getinge
	Inna przyczyna	Skontaktować się z działem technicznym Getinge
Kopuła nie wyłącza się	Problem z połączeniem	Skontaktować się z działem technicznym Getinge
Dioda LED nie włącza się	Uszkodzona karta LED	Skontaktować się z działem technicznym Getinge
Pilot nie steruje oświetleniem	Problem związany z parowaniem	Sparować ponownie pilot
	Niewystarczający poziom baterii	Wymienić baterie

Tab. 11: Anomalie i usterki optyczne

Mechaniczna

Anomalia	Możliwa przyczyna	Działania naprawcze
Uchwyt sterylizowany nie zatrzaskuje się poprawnie	Przekroczenie parametrów sterylizacji (temperatura, czas)	Sprawdzić, czy mechanizm blokowania i uchwyt działają prawidłowo (słyszalne kliknięcie)
	Maksymalny czas działania został przekroczony/uchwyt jest zdeformowany	Wymienić uchwyt
Odchylenie kopuły	Rura zawieszenia nie jest ustawiona w pionie	Skontaktować się z działem technicznym Getinge
	Niestabilna struktura sufitu	Skontaktować się z działem technicznym Getinge
	Nieprawidłowa regulacja hamulca	Skontaktować się z działem technicznym Getinge
Zbyt łatwo lub zbyt trudno porusza się kopułą	Nieprawidłowa regulacja hamulca	Skontaktować się z działem technicznym Getinge
	Inna przyczyna	Skontaktować się z działem technicznym Getinge

Tab. 12: Anomalie i usterki działania mechanicznego

Oświetlenie mobilne z bateryjnym zasilaniem awaryjnym

Anomalia	Możliwa przyczyna	Działania naprawcze
<i>Oświetlenie mobilne jest włączone i działa na zasilaniu sieciowym</i>		
Dioda LED 1 nie świeci się na zielono	Usterka elektroniczna	Skontaktować się z działem technicznym Getinge
Dioda LED 2 świeci się na żółto	Brakujący lub uszkodzony bezpiecznik sieciowy	Skontaktować się z działem technicznym Getinge
Dioda LED 1 miga na czerwono	Usterka bezpiecznika układu ładowania	Skontaktować się z działem technicznym Getinge
Diody LED 3 do 8 nie włączają się jedna po drugiej, a dioda LED 8 nie włącza się	Usterka elektroniczna	Skontaktować się z działem technicznym Getinge
<i>Oświetlenie mobilne jest włączone i działa na zasilaniu bateryjnym</i>		
Dioda LED 2 nie świeci się na żółto	Usterka elektroniczna	Skontaktować się z działem technicznym Getinge
Żadna dioda LED 3 do 8 nie włącza się	Usterka elektroniczna	Skontaktować się z działem technicznym Getinge
Oświetlenie wyłącza się po odłączeniu zasilania sieciowego	Uszkodzone lub nieprawidłowo podłączone baterie	Skontaktować się z działem technicznym Getinge
	Usterka bezpiecznika układu ładowania	Skontaktować się z działem technicznym Getinge
	Usterka elektroniczna	Skontaktować się z działem technicznym Getinge
Dioda LED 4 miga	Rozładowane baterie	Naładować baterie
Dioda LED 3 świeci na czerwono	Baterie prawie całkowicie rozładowane	Niezwłocznie naładować baterie
Dioda LED 1 świeci na czerwono	Baterie prawie całkowicie rozładowane	Niezwłocznie naładować baterie

Tab. 13: Anomalie i usterki działania oświetlenia mobilnego z bateryjnym zasilaniem awaryjnym

7 Czyszczenie / Dezynfekcja / Sterylizacja

**OSTRZEŻENIE!****Ryzyko zakażenia**

Procedury czyszczenia i sterylizacji różnią się znacznie w zależności od placówki służby zdrowia i lokalnych przepisów.

Użytkownik musi skontaktować się ze specjalistami sanitarnymi w swoim zakładzie pracy. Należy przestrzegać zalecanych produktów i procedur.

7.1 Czyszczenie i dezynfekcja systemu

**OSTRZEŻENIE!****Ryzyko uszkodzenia sprzętu**

Przedostanie się płynu do środka urządzenia podczas czyszczenia może zakłócić jego działanie.

Nie myć urządzenia dużą ilością wody ani nie rozpylać jej bezpośrednio na urządzenie.

**OSTRZEŻENIE!****Ryzyko zakażenia**

Niektóre środki czyszczące lub procedury mogą uszkodzić obudowę urządzenia, która może dostać się w postaci cząstek do pola operacyjnego podczas zabiegu.

Należy unikać środków odkażających zawierających aldehyd glutarowy, fenol lub jod. Nie stosuje się oraz zabrania metod dezynfekcji przez fumigację.

**OSTRZEŻENIE!****Ryzyko poparzenia**

Niektóre części urządzenia pozostają gorące po użyciu.

Przed każdym czyszczeniem należy sprawdzić, czy urządzenie jest wyłączone i schłodzone.

Zalecenia ogólne dotyczące czyszczenia, dezynfekcji i bezpieczeństwa

Przy standardowym użytkowaniu wyposażenia należy stosować niski poziom czyszczenia i dezynfekcji urządzenia. Urządzenie to zostało zaklasyfikowane jako niekrytyczne, a ryzyko infekcji jest niewielkie. Niemniej jednak, w zależności od ryzyka infekcji, można stosować dezynfekcję na poziomie pośrednim lub wysokim.

Odpowiedzialny organ powinien przestrzegać krajowych wymogów (norm i wytycznych) w zakresie higieny i dezynfekcji.

7.1.1 Czyszczenie urządzenia

1. Zdemontować uchwyt sterylizowany.
2. Wyczyścić wyposażenie za pomocą materiału nasączonego detergentem i przestrzegać zaleceń producenta dotyczących rozcieńczenia, czasu stosowania i temperatury. Należy stosować uniwersalne, nisko alkalizowane środki czyszczące (roztwór mydlany) zawierające składniki aktywne, takie jak detergenty i fosforany. Nie używać środków ściernych, ponieważ uszkadzają powierzchnie.
3. Usunąć środek czyszczący szmatką zwilżoną wodą i wytrzeć do suchą szmatką.

7.1.2 Dezynfekcja urządzenia

Użyć materiału nasączonego produktem do dezynfekcji, przecierając równomiernie powierzchnie zgodnie z zaleceniami producenta.

7.1.2.1 Stosowane środki odkażające

- Środki odkażające nie są środkami sterylizującymi. Mogą one zapewnić jakościową i ilościową redukcję mikroorganizmów.
- Należy stosować środki odkażające powierzchnie zawierające wyłącznie następujące połączenia składników aktywnych:
 - Czwartorzędowe związki amoniowe (środki bakteriostatyczne Gram-ujemne i Gram-dodatnie, działanie zmienne wobec wirusów otoczkowych, brak działania wobec nagich wirusów, działanie grzybobójcze, brak działania sporobójczego)
 - Pochodne guanidyny
 - Alkohole

7.1.2.2 Dopuszczone składniki aktywne

Klasa	Składniki aktywne
Niski poziom dezynfekcji	
Czwartorzędowe związki amoniowe	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Chlorek didecyldimetyloamoniowy ▪ Chlorek alkilodimetylobenzyloamoniowy ▪ Chlorek didecyldimetyloamoniowy
Biguanidy	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Chlorowodorek biguanidu poliheksametylenowego
Pośredni poziom dezynfekcji	
Alkohole	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PROPANE-2-OL
Wysoki poziom dezynfekcji	
Kwasy	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kwas sulfaminowy (5 %) ▪ Kwas jabłkowy (10 %) ▪ Kwas etylenodiaminotetraoctowy (2,5 %)

Tab. 14: Lista dopuszczonych składników aktywnych

Przykłady testowanych produktów

- Produkt ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Inny produkt: Alkohol izopropylowy, roztwór 20 lub 45%

7.2 Czyszczenie i sterylizacja sterylizowanych uchwytów STG HLX

7.2.1 Przygotowanie do czyszczenia

Natychmiast po użyciu uchwytów, aby uniknąć wyschnięcia zabrudzeń, zanurzyć je w kąpeli detergentowo-dezynfekcyjnej, niezawierającej aldehydów.

7.2.2 W przypadku czyszczenia ręcznego

1. Zanurzyć uchwyty w roztworze detergentu¹ na 15 minut.
2. Myć miękką szczotką i gładką szmatką, niepozostawiającą włókien.
3. Sprawdzić stan czystości uchwytów, aby upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte. W innym wypadku przeprowadzić procedurę czyszczenia ultradźwiękowego.
4. Dokładnie spłukać czystą wodą, aby całkowicie usunąć roztwór detergentu.
5. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu lub wytrzeć uchwyt suchą szmatką.

7.2.3 W przypadku czyszczenia w myjni-dezynfektorze

Uchwyty można czyścić w myjni-dezynfektorze i płukać w maksymalnej temperaturze 93°C. Przykłady zalecanych cykli:

Etap	Temperatura	Czas
Mycie wstępne	18 - 35°C	60 s.
Mycie	46 - 50°C	5 min
Neutralizacja	41 - 43°C	30 s.
Mycie 2	24 - 28°C	30 s.
Płukanie	92 - 93°C	10 min.
Suszenie	na wolnym powietrzu	20 min

Tab. 15: Przykłady cykli czyszczenia w myjni-dezynfektorze

¹ Zaleca się korzystać z detergentu nieenzymatycznego. Detergenty enzymatyczne mogą uszkodzić materiał. Nie mogą być one używane do długotrwałego namaczania i powinny być usuwane poprzez płukanie.

7.2.4 Sterylizacja



OSTRZEŻENIE!

Ryzyko zakażenia

Sterylizowany uchwyt, który przekroczył liczbę zalecanych cykli sterylizacji, może spaść ze wspornika.

Przy wskazanych parametrach sterylizacji sprawność uchwytów STG PSX nie jest już gwarantowana po 50 użyciu, a STG HLX po 350 użyciu. Przestrzegać zalecanej liczby cykli



WSKAZÓWKA

Uchwyty sterylizowane STG PSX nie są kompatybilne z uchwytami LUCEA 50-100.



WSKAZÓWKA

Steryлизację uchwytów STG HLX należy wykonać w autoklawie.

1. Sprawdzić, czy uchwyt nie jest popękany ani zabrudzony.
 - Jeśli uchwyt jest zabrudzony, wykonać ponownie cykl czyszczenia.
 - Jeżeli uchwyt jest pęknięty w jednym lub kilku miejscach, oznacza to, że nie nadaje się do użytku i musi zostać zutylizowany zgodnie z obowiązującymi protokołami.
2. Umieścić uchwyty na tacy sterylizatora, stosując jedną z trzech następujących metod:
 - W opakowaniu do sterylizacji (podwójne opakowanie lub jego odpowiednik).
 - W papierowej lub plastikowej torebce do sterylizacji.
 - Bez opakowania lub torebki, z przyciskiem blokującym skierowanym w dół.
3. Zastosować wskaźniki biologiczne i/lub chemiczne umożliwiające nadzór procesu sterylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami.
4. Uruchomić cykl sterylizacji zgodnie z instrukcjami producenta sterylizatora.

Cykl sterylizacji	Temperatura (°C)	Czas (min)	Suszenie (min)
ATNC (Prion) Próżnia	134	18	–

Tab. 16: Przykład cyklu sterylizacji parowej

8 Konservacja

Aby zapewnić utrzymanie początkowej jakości i niezawodności urządzenia, czynności konserwacyjne i kontrolne muszą być przeprowadzane raz w roku. W okresie objętym gwarancją czynności konserwacyjne i kontrolne muszą być wykonywane przez technika z firmy Getinge lub przez autoryzowanego dystrybutora Getinge. Po tym okresie czynności konserwacyjne i kontrolne mogą być wykonywane przez technika z firmy Getinge, autoryzowanego dystrybutora Getinge lub technika szpitalnego przeszkolonego przez Getinge. Prosimy o kontakt ze sprzedawcą w celu odbycia wymaganego szkolenia technicznego.

8.1 Harmonogram przeglądów

Poniższa tabela przedstawia główne terminy przeglądów, które należy wykonać podczas użytkowania produktu.

Opis	Odstępy między przeglądami		
	Raz w roku	Co 3 lata	Co 6 lat
Ogólny przegląd urządzenia	X		
Wszystkie hamulce urządzenia	X		
Śruby mocujące w zawieszeniu			X
Śruby mocujące w ramieniu sprężynowym			X
Zabezpieczający pierścień zatrzaskowy w ramieniu sprężynowym			X
Baterie		X	

Tab. 17: Harmonogram przeglądów

8.2 Kontakt

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela firmy Getinge znajdują się na stronie <https://www.getinge.com/int/contact>.

9 Dane techniczne

9.1 Właściwości optyczne

Właściwości techniczne	LUCEA 50	LUCEA 100	Tolerancja
Oświetlenie nominalne	60 000 lx	120 000 lx	± 10%
Średnica d10	22 cm		± 3 cm
Średnica d50/d10	0,55		± 0,05
Głębokość oświetlenia przy 20%	190 cm	105 cm	± 15%
Głębokość oświetlenia przy 60%	120 cm	55 cm	± 15%
Temperatura barwowa	4 500 K		± 400 K
Wskaźnik oddawania barw (Ra)	96		± 4
Szczegółowy wskaźnik oddawania barw (R9)	92		+10 / -20
Natężenie napromienienia (Ee)	< 250 W/m ²	< 500 W/m ²	–
Energia promieniowania	3,9 mW/m ² /lx		± 0,4
Oświetlenie UV	≤ 0,7 W/m ²		–
System FSP	Tak		–

Tab. 18: Tabela zawierająca dane optyczne LUCEA 50-100

Właściwości techniczne	LUCEA 50	LUCEA 100	Tolerancja
W obecności maski	5%	42%	± 10
W obecności dwóch masek	58%	49%	± 10
Na dnie rury	100%	96%	± 10
W obecności maski, na dnie rury	5%	38%	± 10
W obecności dwóch masek, na dnie rury	58%	46%	± 10

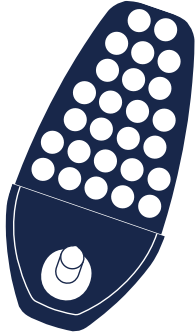
Tab. 19: Oświetlenie resztkowe LUCEA 50-100



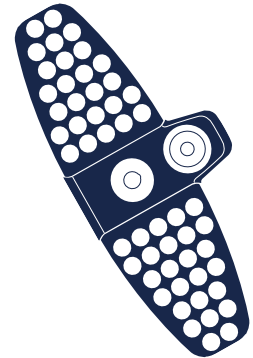
WSKAZÓWKA

Te wartości są mierzone przy małej średnicy pola.
Wartość testowa maski musi pozostać powyżej 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.

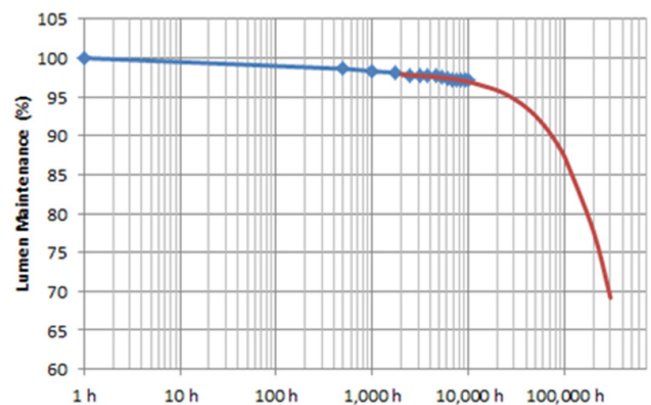
According to IES TM-21 standard, L70(D) is the lumen maintenance life expressed in hours where 70% of initial lumen output is maintained, with D the total duration time for the effective tests, in hours. *The life projection is limited to 6 times the total duration of the effective tests.*

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

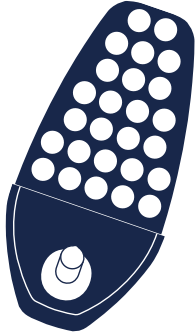
According to the driving and thermal conditions in the cupola(s), the average L70 Life Projection following IES TM-21 method gives:

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 10 ⁻⁶ W.m ⁻²	1.56 10 ⁻⁵ W.m ⁻²
E_{UVA}	0.184	0.368
E_{IR}	0.00	0.00

Radiance results		
	Lucea 50	Lucea 100
L_B 11 mrad	5,800 W.m ⁻² .sr ⁻¹	5,800 W.m ⁻² .sr ⁻¹
L_R 11 mrad	77,700 W.m ⁻² .sr ⁻¹	77,700 W.m ⁻² .sr ⁻¹

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

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

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

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

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

9.2 Właściwości elektryczne

Właściwości techniczne	Wartości
Napięcie zasilające	100-240 V AC, 50-60 Hz
Zużycie energii, konfiguracja LUCEA 50	60 VA
Zużycie energii, konfiguracja LUCEA 100	120 VA
Zużycie energii, konfiguracja DUO L50100	180 VA
Zużycie energii, konfiguracja DUO L50	120 VA
Zużycie energii, konfiguracja DUO L100	240 VA
Zużycie energii, konfiguracja przenośna L50 bez baterii	60 VA
Zużycie energii, konfiguracja przenośna L100 bez baterii	120 VA
Zużycie energii, konfiguracja przenośna L50 z bateriami	145 VA
Zużycie energii, konfiguracja przenośna L100 z bateriami	155 VA
Napięcie zasilające	24 V AC, 50/60 Hz, 24 V DC
Rodzaj baterii	Ołowiowo-żelowa
Minimalna żywotność baterii, oświetlenie mobilne Lucea 50	3 godziny
Minimalna żywotność baterii, oświetlenie mobilne Lucea 100	8 godzin
Czas ładowania baterii, oświetlenie mobilne Lucea 50	3 godziny
Czas ładowania baterii, oświetlenie mobilne Lucea 100	15 godzin
Bezpieczniki	7,5A - 32
240 Vac konsumpcja	0,6 A
100 Vac konsumpcja	1,33 A

Tab. 20: Właściwości elektryczne LUCEA 50-100

9.3 Właściwości mechaniczne

9.3.1 Oświetlenie

Właściwości techniczne	Wartości
Waga oświetlenia mobilnego LUCEA 50 bez baterii	11 kg
Waga oświetlenia mobilnego LUCEA 100 bez baterii	24 kg
Waga oświetlenia mobilnego LUCEA 50 z bateriami	22 kg
Waga oświetlenia mobilnego LUCEA 100 z bateriami	63 kg
Długość kabla sieciowego	2/4 m
Pionowy zasięg ramienia sprężynowego LCA 50 Przenośne	+30° / -80°
Pionowy zasięg ramienia sprężynowego LCA 100 Przenośne	+10° / -85°

Tab. 21: Właściwości mechaniczne oświetlenia mobilnego

9.4 Inne właściwości techniczne

Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym	Klasa I
Klasyfikacja wyrobu medycznego w Europie, Kanadzie, Korei, Japonii, Brazylii i Australii	Klasa I
Klasyfikacja wyrobu medycznego w USA, Chinach i Tajwanie	Klasa II
Poziom ochrony kompletnego wyrobu	IP20
Poziom ochrony kopuł	IP20
Kod GMDN	12282 / 36843
Kod EMDN	Z12010701 / Z12010702
Rok uzyskania oznaczenia CE	2011

Tab. 22: Obowiązujące normy i przepisy

9.5 Oświadczenie EMC



PRZESTROGA!

Ryzyko nieprawidłowego działania urządzenia
Używanie urządzenia wraz z innymi przyrządami może pogorszyć działanie oraz zmienić parametry urządzenia.

Nie używać urządzenia obok innych przyrządów lub postawionego na innych przyrządach bez wcześniejszego sprawdzenia prawidłowej pracy urządzenia i innych przyrządów znajdujących się w pobliżu.



PRZESTROGA!

Ryzyko nieprawidłowego działania urządzenia
Używanie przyrządów do zdalnej komunikacji radiowej (w tym przewodów antenowych oraz anten zewnętrznych) w pobliżu urządzenia lub wyszczególnionych przewodów może pogorszyć działanie oraz zmienić parametry urządzenia.

Nie używać przyrządów do zdalnej komunikacji radiowej w odległości mniejszej niż 30 cm od urządzenia.



PRZESTROGA!

Ryzyko nieprawidłowego działania urządzenia
Użycie generatora wysokich częstotliwości (np.: skalpela elektrycznego) w pobliżu urządzenia może pogorszyć działanie oraz zmienić parametry urządzenia.

W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości, należy zmienić położenie kopuł, aż do ustąpienia nieprawidłowości.



PRZESTROGA!

Ryzyko uszkodzenia sprzętu
Używanie urządzenia w nieodpowiednim środowisku może pogorszyć działanie oraz zmienić parametry urządzenia.

Nie należy używać urządzenia w inny sposób, niż w profesjonalnym ośrodku medycznym.

**PRZESTROGA!**

Ryzyko nieprawidłowego działania urządzenia

Użycie akcesoriów, przetworników lub kabli innych niż te, które zostały dostarczone lub określone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub obniżenie odporności tego urządzenia i spowodować jego nieprawidłową pracę.

Należy używać wyłącznie akcesoriów i kabli dostarczonych lub określonych przez producenta.

**WSKAZÓWKA**

Zakłócenia elektromagnetyczne mogą spowodować tymczasowy brak oświetlenia lub czasowe miganie urządzenia. Powrót do parametrów wyjściowych nastąpi po zniknięciu zakłócenia.

Typ testu	Metoda testowa	Pasmo przeniesienia	Zakresy
Pomiar emisji przewodzonej na głównych portach	EN 55011 GR1 CL A ²	0,15 – 0,5 MHz	66 dB μ V – 56 dB μ V QP 56 dB μ V – 46 dB μ V A
		0,5 - 5 MHz	56 dB μ V QP 46 dB μ V A
		5 - 30 MHz	60 dB μ V QP 50 dB μ V A
Pomiar pola elektromagnetycznego promieniującego	EN 55011 GR1 CL A ²	30 - 230 MHz	40 dB μ V/m QP 10 m
		230 - 1000 MHz	47 dB μ V/m QP 10 m

Tab. 23: Oświadczenie EMC

Typ testu	Metoda testowa	Poziom testowy: środowisko szpitalne
Odporność na wyładowania elektrostatyczne	EN 61000-4-2	Kontakt: \pm 8 kV Powietrze: \pm 2; 4; 8; 15 kV
Odporność na pole elektromagnetyczne fal radiowych	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1 kHz
		Częstotliwości radiowe sieci bezprzewodowej od 9 do 28 V/m Mod AM 80%/1 kHz
Odporność na przejściowe/nagłe zakłócenia elektryczne	EN 61000-4-4	AC: \pm 2 kV - 100 kHz IO >3 m: \pm 1 kV – 100 kHz

Tab. 24: Oświadczenie EMC

² Parametry emisji tego urządzenia umożliwiają zastosowanie go w strefach przemysłowych oraz w środowisku szpitalnym (klasa A określona w CISPR 11). W przypadku używania go w środowisku rezydencyjnym (dla którego wymagana jest klasa B, zdefiniowana w CISPR 11), urządzenie może nie gwarantować odpowiedniego bezpieczeństwa dla usług zdalnej komunikacji radiowej. Użytkownik może potrzebować podjęcia środków korekcyjnych, takich jak ponowne ustawienie lub zmiana kierunku przyrządu.

Typ testu	Metoda testowa	Poziom testowy: środowisko szpitalne
Odporność na przepięcia w układzie zasilania	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$; 1 kV Różn. $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Tryb zwykły
Odporność na zakłócenia przewodzenia spowodowane polami elektromagnetycznymi	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 V skut. Mod AM 80%/1 kHz
		ISM 6 V skut. Mod AM 80%/1 kHz
Odporność na spadki napięcia i krótkie przerwy	EN 61000-4-11	0% U_t , 10 ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% U_t , 20 ms 70% U_t , 500 ms 0% U_t , 5 s

Tab. 24: Oświadczenie EMC

10 Gospodarka odpadami

10.1 Usuwanie opakowania

Wszystkie opakowania urządzenia należy usuwać w sposób przyjazny dla środowiska i z przeznaczeniem do recyklingu.

10.2 Produkt

Zabronione jest wyrzucanie tego urządzenia razem z odpadami komunalnymi. Należy zanieść je do punktu zbiórki w celu zwiększenia wartości, recyklingu lub ponownego użycia.

Wszystkie informacje dotyczące przetwarzania urządzenia po zakończeniu jego eksploatacji znajdują się w instrukcji likwidacji LUCEA 50-100 (ARD01745). Aby otrzymać ten dokument należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Getinge.

10.3 Części elektryczne i elektroniczne

Wszystkie części elektryczne i elektroniczne używane w okresie eksploatacji produktu muszą być usunięte w sposób bezpieczny dla środowiska i zgodnie z lokalnymi normami.


Notatki

*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE i GETINGE GROUP są zgłoszonymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Getinge AB, jej oddziałów lub podmiotów zależnych.

**SURFA'SAFE jest zgłoszonym lub zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Laboratoires ANIOS, jej oddziałów lub podmiotów zależnych.

**ANIOS jest zgłoszonym lub zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Laboratoires ANIOS, jej oddziałów lub podmiotów zależnych.

GETINGE 

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

IFU 01741 PL 11 2023-04-06

CE