



Bruksanvisning

Lucea 50-100

Upphovsrätt

Alla rättigheter förbehålles. Allt mångfaldigande, adaptering eller översättning utan föregående skriftligt tillstånd förbjudes, utom inom ramen för upphovsrätt.

© Copyright 2021 Maquet SAS

Med förbehåll för tekniska ändringar

Vid eventuell vidareutveckling av produkten kan i föreliggande bruksanvisning förekommande illustrationer och tekniska egenskaper skilja sig något från det innevarande tillståndet.

V11 06.04.2023



Innehåll

1	Inledning	7
1.1	Förord	7
1.2	Information angående bruksanvisningen	7
1.2.1	Förkortningar	7
1.2.2	Symboler som används i bruksanvisningen	7
1.2.2.1	Hänvisningar	7
1.2.2.2	Lokaliseringsmärken med siffror	7
1.2.2.3	Åtgärder och resultat	7
1.2.2.4	Menyer och knappar	8
1.2.3	Definitioner	8
1.2.3.1	Grader av fara	8
1.2.3.2	Anvisningar	8
1.2.3.3	Grupper av personer	9
1.2.3.4	Belysningstyper	9
1.3	Övriga dokument som är knutna till denna produkt	9
1.4	Ansvar	10
1.5	Produktens livslängd	10
1.6	Garanti	10
1.7	Symboler på produkten och förpackningen	11
1.8	Plats och förklaring för anordningens identifieringsetikett	12
1.9	Helhetsvy av produkten	13
1.9.1	Komponenter	16
1.9.1.1	Kupoler	16
1.9.2	Tillbehör	17
1.10	Tillämpade standarder	18
1.11	Information angående avsedd användning	21
1.11.1	Avsedd användning	21
1.11.2	Avsedd användare	21
1.11.3	Angivelser	21
1.11.4	Olämplig användning	22
1.11.5	Kontraindikationer	22
1.12	Väsentliga prestanda	22
1.13	Klinisk nytta	22
1.14	Instruktioner för att reducera miljöpåverkan	22
2	Information i samband med säkerheten	23
2.1	Miljöförhållanden	23
2.2	Säkerhetsföreskrifter	23
2.2.1	Säker användning av produkten	23
2.2.2	Elektriska	25
2.2.3	Optiska	25
2.2.4	Infektion	25
3	Kontrollgränssnitt	26



4	Användning	27
4.1	Dagliga inspektioner före användning	27
4.2	Manövrera belysningen	29
4.2.1	Tänd/släck belysningen	29
4.2.2	Justera belysningen	29
4.2.2.1	Från kupolens panel.....	29
4.2.2.2	Från fjärrkontrollen	30
4.3	Manövrera kameran (ej längre marknadsförd sedan januari 2019).....	31
4.4	Placera belysningen	32
4.4.1	Montering/demontering av det steriliserbara handtaget.....	32
4.4.2	Hantera kupolen.....	33
4.4.3	Exempel på förplaceringar	35
4.5	Fjärrkontroll.....	37
4.5.1	Hoppning av fjärrkontrollen med belysningen.....	37
4.5.2	Byta ut fjärrkontrollens batterier	38
4.6	Rörlig belysning	39
4.6.1	Förflytta en rörlig belysning	39
4.6.2	Batterisystemets funktionssätt	40
4.6.3	Batteriernas tillstånd	41
4.6.4	Exempel på förplacering av den rörliga belysningen	42
5	Felmeddelanden och varningslampor	43
6	Drift- och funktionsfel.....	44
7	Rengöring/Desinfektion/Sterilisering.....	46
7.1	Rengöring och desinfektion av systemet	46
7.1.1	Rengöring av anordningen.....	46
7.1.2	Desinficering av anordningen	47
7.1.2.1	Desinfektionsmedel som kan användas	47
7.1.2.2	Tillåtna aktiva ingredienser.....	47
7.2	Rengöring och sterilisering av de steriliserbara STG HLX-handtagen	48
7.2.1	Rengöringsförberedelser	48
7.2.2	Vid manuell rengöring	48
7.2.3	Vid rengöring i tvätt-desinfektionsanordning	48
7.2.4	Sterilisering	49
8	Underhåll.....	50
8.1	Underhållskalender.....	50
8.2	Kontakt	50
9	Tekniska data	51
9.1	Optiska data	51
9.2	Elektriska egenskaper	54
9.3	Tekniska data	54
9.3.1	Belysning	54
9.4	Övriga egenskaper	55



9.5 EMC-deklaration	55
10 Avfallshantering	58
10.1 Bortförande av emballage	58
10.2 Produkt	58
10.3 Elektriska och elektroniska komponenter	58



1 Inledning

1.1 Förord

Ert sjukhus har valt Getinges innovativa medicintekniska lösningar. Vi tackar er för ert förtroende. Getinge är en av världens främsta leverantörer av medicintekniska lösningar för operationssalar, hybridsalar, induktionssalar, intensivvårdsenheter och transport av patienter. Getinge prioriterar alltid sjukvårdspersonalens och patienternas behov högst vid utvecklingen av sina produkter. Vare sig det gäller säkerhet, effektivitet eller ekonomi erbjuder Getinge de lösningar som svarar mot sjukhusens krav.

Styrkt av sin expertis inom operationsbelysningar, distributionsarmar för takmonterade belysningar och multimedialösningar placerar Getinge kvalitet och innovation i centrum av sina främsta intressen för att på bästa sätt stå till tjänst för patienter och hälsovårdspersonal. Getinges operationsbelysningar är erkända världen över för sin design och sina innovationer.

1.2 Information angående bruksanvisningen

Denna bruksanvisning är avsedd för dagliga användare av produkten, personalövervakare och sjukhusets administration. Syftet med anvisningen är att göra användarna förtrogna med produktens konstruktion, säkerhet och funktion. Anvisning är uppbyggd och indelad i flera separata kapitel.

Märk väl:

- Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten för första gången.
- Gå alltid tillväga enligt den information som bruksanvisningen innehåller.
- Bevara denna anvisning i närheten av utrustningen.

1.2.1 Förkortningar

CEM	Elektromagnetisk kompatibilitet
IFU	Bruksanvisning (Instruction For Use)
IP	Skyddsindex (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Lysdiod (Light Emitting Diode)
lx	lux
Ej tillämpligt	Ej tillämpligt (Not Applicable)

1.2.2 Symboler som används i bruksanvisningen

1.2.2.1 Hänvisningar

Hänvisningar till andra sidor i anvisningen identifieras med symbolen "▶▶".

1.2.2.2 Lokaliseringsmärken med siffror

Siffror för lokalisering i illustrationer och text visas inuti en fyrkantig ruta 1.

1.2.2.3 Åtgärder och resultat

Åtgärder som ska vidtas av användaren visas som en successiv följd av siffror, medan symbolen "➤" står för resultatet av en åtgärd.

Exempel:

Förutsättningar:

- Det steriliserbara handtaget är väl förenligt med produkten.
1. Installera handtaget på stödet.
 - Det hörs ett "klick".
 2. Vrid handtaget tills det andra klickljudet hörs för fastlåsning.

1.2.2.4 Menyner och knappar


Menyernas och knapparnas namn visas i **fet stil**.

Exempel:

1. Tryck på knappen **Spara**.
 - Ändringarna registreras och menyn **Favoriter** visas.



1.2.3 Definitioner**1.2.3.1 Grader av fara**

Texten i säkerhetsinstruktionerna beskriver typen av risk och hur de undgås. Säkerhetsinstruktionerna klassas i tre nivåer, nämligen:

Symbol	Grad av fara	Innebörd
	FARA!	Indikerar en direkt och omedelbar risk som kan innebära livsfara eller leda till allvarliga skador med möjlig dödlig utgång.
	VARNING!	Indikerar en potentiell risk som kan förorsaka kroppsskador, en fara för hälsan eller allvarliga materiella skador som kan leda till kroppsskador.
	OBSERVERA!	Indikerar en potentiell risk som kan förorsaka materiella skador.

Tab. 1: Grad av fara hos säkerhetsinstruktioner

1.2.3.2 Anvisningar

Symbol	Anvisningens beskaffenhet	Innebörd
	UPPLYSNING	Ytterligare hjälp eller värdefull information som inte innebär någon risk för varken kroppsliga eller materiella skador.
	MILJÖ	Information angående återvinning eller lämplig eliminering av avfall.

Tab. 2: Typ av anvisningar som förekommer i dokumentet

1.2.3.3 Grupper av personer

Användare

- Användare är personer som är behöriga att använda anordningen på grund av deras kvalifikationer eller som utbildats av en auktoriserad person.
- Användarna ansvarar för att anordningen används på ett säkert sätt och i enlighet med dess avsedda användning.

Kvalificerad personal:

- Kvalificerad personal innefattar de personer som erhållit sina kunskaper genom en specialutbildning inom den medicintekniska branschen, eller som en följd av sin yrkeserfarenhet och sina kunskaper i samband med de säkerhetsföreskrifter som gäller vid de utförda momenten.
- I de länder där utövandet av ett medicintekniskt yrke kräver certifiering fordras ett tillstånd för att kunna betraktas som kvalificerad personal.

1.2.3.4 Belysningstyper

Mindre kirurgisk belysning

Enkel belysning belägen i patientens omgivning i operationssalen och avsedd att underlätta behandlings- och diagnosmomenten som kan avbrytas utan fara för patienten i tillfälle av funktionsavbrott av belysningen.

Kirurgiskt belysningssystem

Kombination av flera kirurgiska belysningar avsedda att underlätta behandlings- och diagnosmoment och att användas i operationssal. Ett kirurgiskt belysningssystem måste ha ett inbyggt säkerhetssystem och erbjuda en lämplig central belysning för att kunna lokalt belysa patientens kropp, även vid ett primärt funktionsavbrott.

Exempel: En kombination av minst två mindre kirurgiska belysningar utgör ett kirurgiskt belysningssystem.

1.3 Övriga dokument som är knutna till denna produkt

- Underhållsanvisning (ref. ARD01740)
- Reparationsanvisning (ref. ARD01742)
- Installationsanvisning (ref. ARD01744)
- Avinstallationsanvisning (ref. ARD01745)

1.4 Ansvar

Ändringar av produkten

Inga ändringar av produkten får göras utan Getinges föregående medgivande

Överensstämmande användning av anordningen

Getinge kan inte göras ansvarig för skador, vare sig direkta eller indirekta, som förorsakas av åtgärder som är oförenliga med föreliggande bruksanvisning.

Installation och underhåll

Installations-, underhålls- och demonteringsmoment skall utföras av personal som utbildats och auktoriserats av Getinge.

Utbildning i samband med anordningen

Utbildningen skall genomföras direkt på anordningen av personal som auktoriserats av Getinge.

Kompatibilitet med andra medicintekniska anordningar

Endast medicintekniska anordningar som typgodkänts enligt standarderna IEC 60601-1 eller UL 60601-1 får installeras på systemet.

Förenlighetsuppgifterna återges i detalj i kapitlet Tekniska data [► Sida 51].

Förenliga tillbehör redogörs i detalj i respektive berört kapitel.

Vid olyckshändelse

Vid förekomst av en allvarlig olyckshändelse i samband med anordningen skall tillbudet rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

1.5 Produktens livslängd

Produktens avsedda livslängd är 10 år.























Denna livslängd omfattar inte förbrukningsmaterial som de steriliserbara handtagen.

Denna livslängd på 10 år gäller under förutsättning att regelbundna kontroller utförs årligen av personal som utbildats och auktoriserats av Getinge, se Underhållskalender [► Sida 50]. Om anordningen fortfarande är i bruk när denna tid har gått ut måste en inspektion göras av personal som utbildats och auktoriserats av Getinge för att anordningens säkerhet fortsatt ska kunna säkerställas.

1.6 Garanti

Vad beträffar produktens garantivillkor, kontakta ditt lokala Getinge-ombud.

1.7 Symboler på produkten och förpackningen

	Följ användningsinstruktionerna (IEC 60601-1:2012)		Risk för vältning: Förbud råder att skjuta på eller stödja sig på den rörliga belysnigen medan hjulen är låsta.
	Följ användningsinstruktionerna (IEC 60601-1:2005)		CE-märkning (Europa)
	Följ användningsinstruktionerna (IEC 60601-1:1996)		UL-märkning (Kanada och USA)
	Tillverkare + tillverkningsdatum		Märkning Medical Device (MD)
	Produktens referens		Unique Device Identification
	Produktens serienummer		Förpackningens riktning
	Ingång AC		Ömtåligt, hanteras varsamt
	Start		Skydda från regn
	Stopp		Temperaturomfång vid förvaring
	Får inte slängas med de vanliga soporna		Fukthaltsomfång vid förvaring
	Ekvipotentiellt uttag		Atmosfäriskt tryckområde vid förvaring

1 Inledning

Plats och förklaring för anordningens identifieringsetikett

1.8 Plats och förklaring för anordningens identifieringsetikett

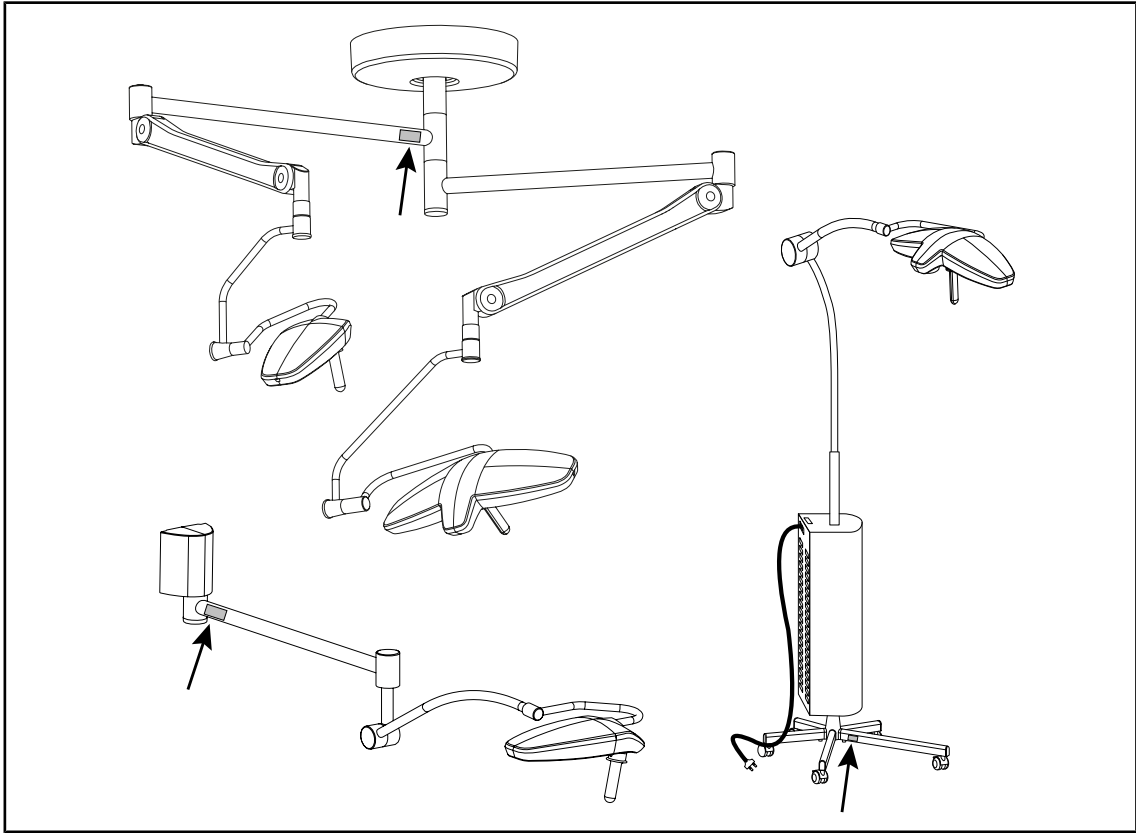


Fig. 1: Plats för anordningens identifieringsetikett

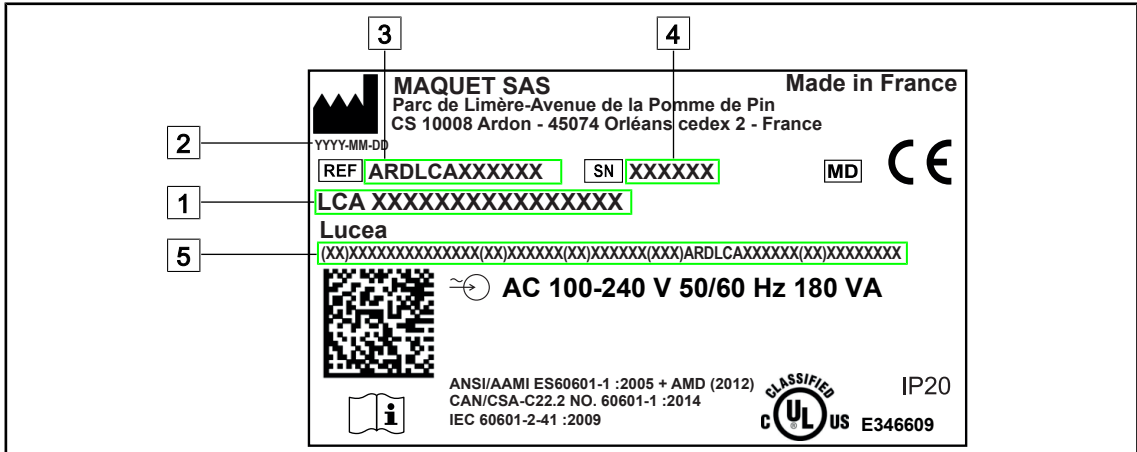


Fig. 2: Exempel på etikett

- | | | | |
|---|---------------------|---|---------------------------------|
| 1 | Produktnamn | 4 | Serienummer |
| 2 | Tillverkningsdatum | 5 | Unik produktidentifiering (UDI) |
| 3 | Produktens referens | | |

1.9 Helhetsvy av produkten

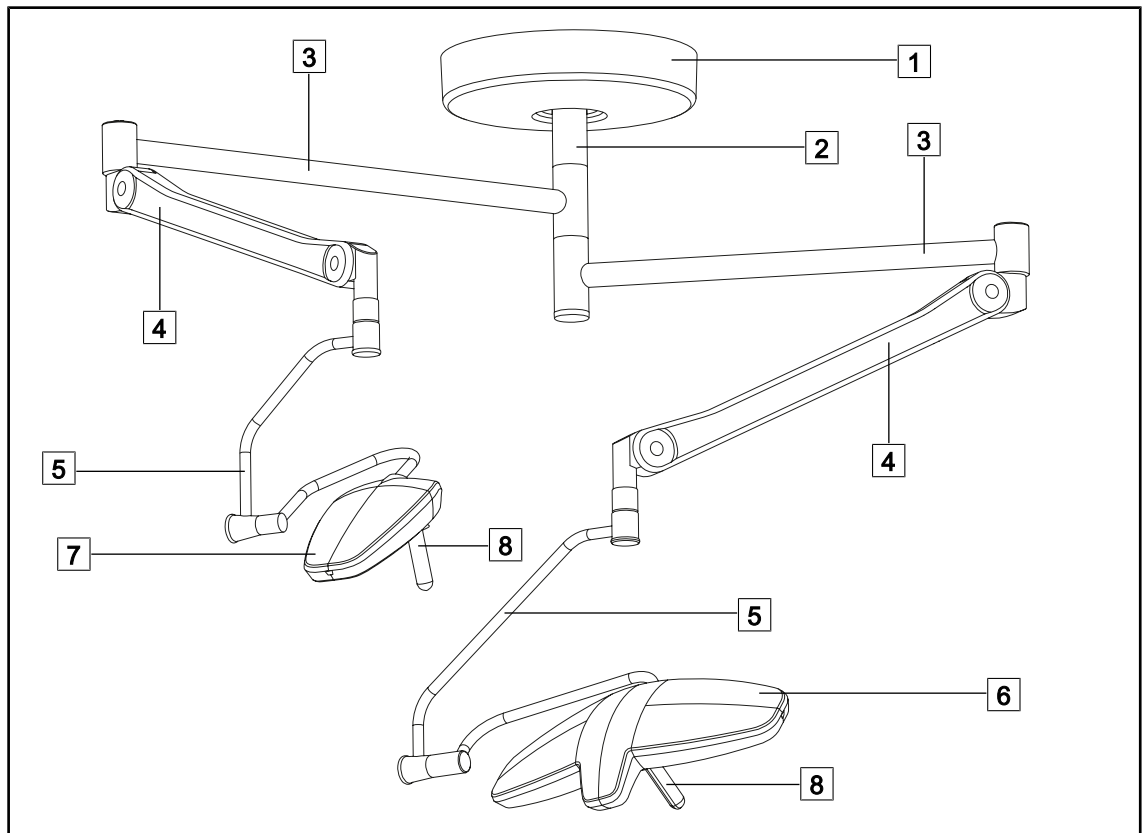


Fig. 3: Exempel på takmonterad konfiguration

- | | | | |
|---|---------------------------|---|--------------------------------|
| 1 | Huv takmonterad belysning | 5 | Dubbel båge |
| 2 | Upphångningsrör | 6 | Kupol LUCEA* 100 |
| 3 | Förlängningsarm | 7 | Kupol LUCEA 50 |
| 4 | Fjäderarm DF | 8 | Steriliserbart STG HLX-handtag |

1 Inledning

Helhetsvy av produkten

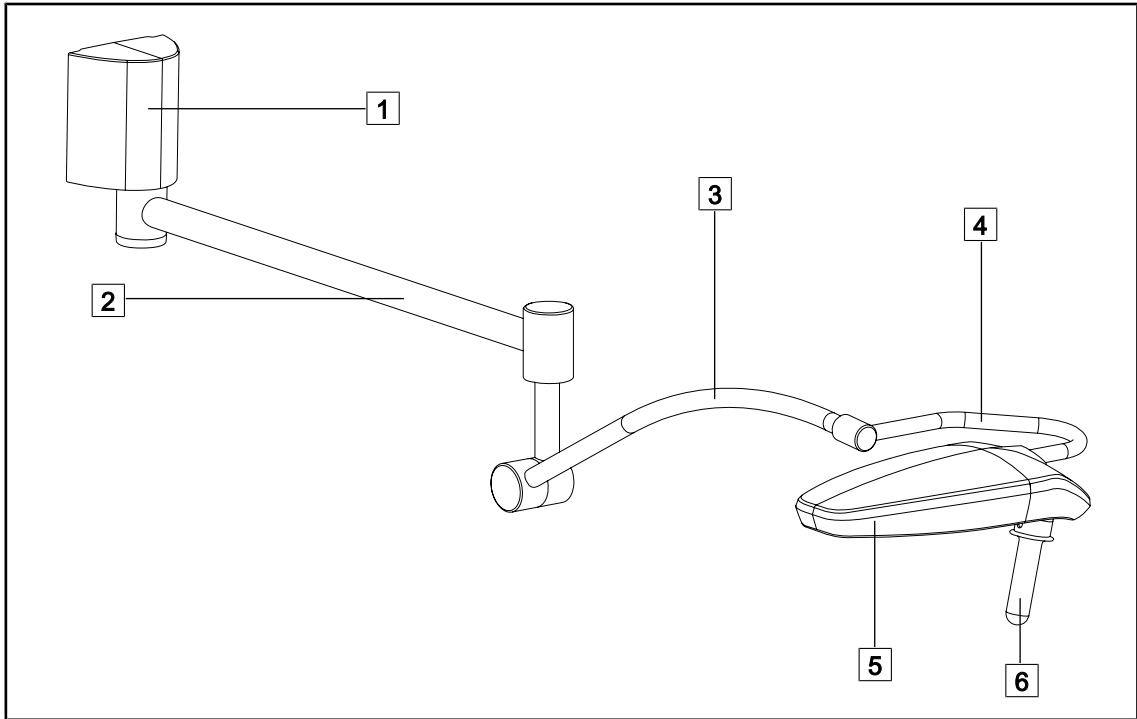


Fig. 4: Exempel på väggmonterad konfiguration

- | | | | |
|---|-----------------|---|--------------------------------|
| 1 | Väggstöd | 4 | Enkel båge |
| 2 | Förlängningsarm | 5 | Kupol LUCEA 50 |
| 3 | Fjäderarm SF | 6 | Steriliserbart STG HLX-handtag |

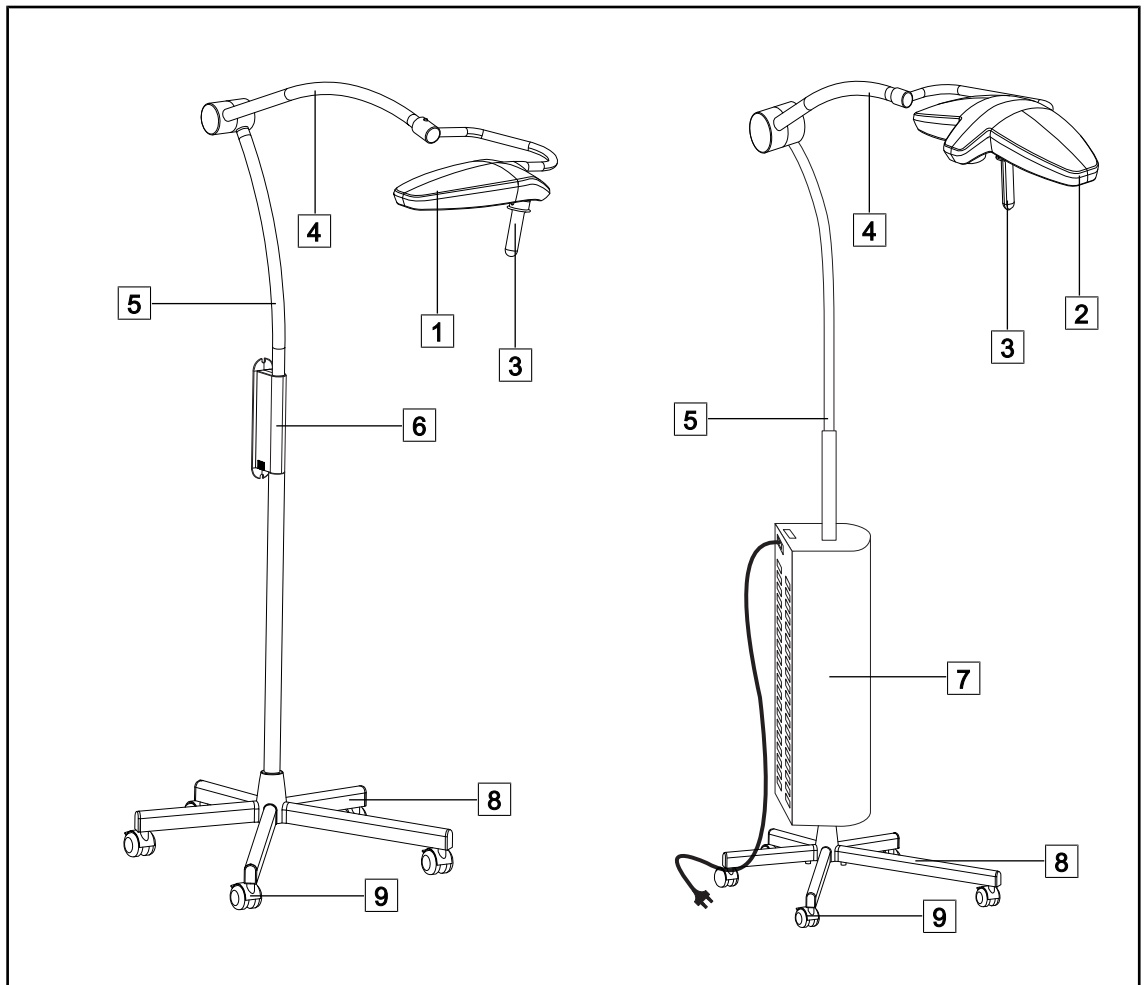


Fig. 5: Exempel på rörliga konfigurationer

- | | | | |
|---|--------------------------------|---|--------------------------------|
| 1 | Kupol LUCEA 50 | 6 | Strömförsörjning utan nödkraft |
| 2 | Kupol LUCEA 100 | 7 | Strömförsörjning med nödkraft |
| 3 | Steriliserbart STG HLX-handtag | 8 | Sockel |
| 4 | Fjäderarm SF | 9 | Hjul |
| 5 | Mast | | |

1.9.1 Komponenter

1.9.1.1 Kupoler

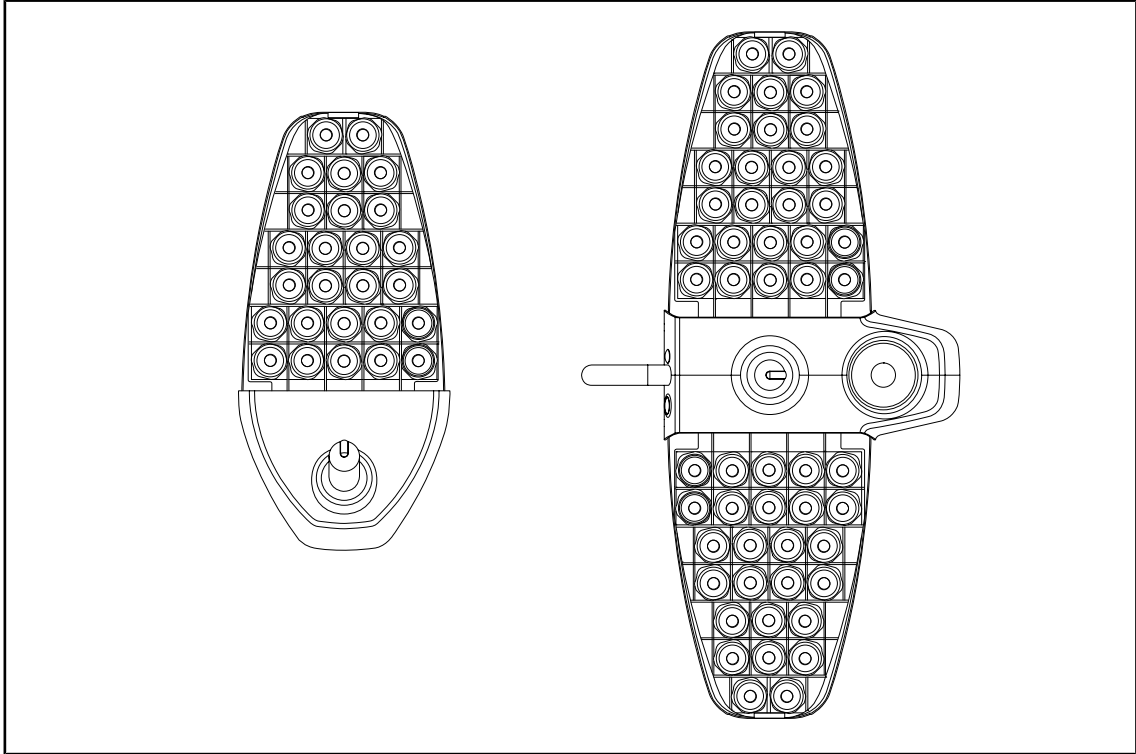


Fig. 6: Kupoler LUCEA 50 och LUCEA 100

Varje kupol omfattar följande komponenter:

- En knapp för Start/Stop
- En dimmer för att reglera belysningseffekten
- Ett steriliserbart handtag

Kupolen LUCEA 100 omfattar ett system som reglerar ljusfältets diameter med hjälp av det steriliserbara handtaget.

FSP-funktionen medger en bättre elektronisk hantering av belysningen

1.9.2 Tillbehör



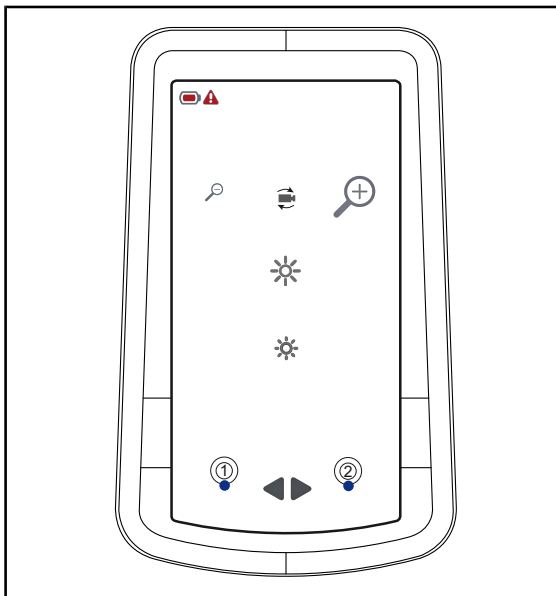
OBSERVERA!

Risk för funktionsstörning hos anordningen

Vid användning av andra tillbehör, transduktorer eller kablar än de som medföljer eller som specificeras av apparatens tillverkare kan det leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller till en reducering av apparatens immunitet och ge upphov till en felaktig funktion.

Använd endast de tillbehör och kablar som medföljer eller som specificerats av tillverkaren.

Fjärrkontroll



Denna fjärrkontroll gör det möjligt att styra belysningen på avstånd, beroende på kirurgens behov, och detta oavsett var man befinner sig i operationssalen.

Fig. 7: Fjärrkontroll LUCEA



UPPLYSNING

Fjärrkontrollens räckvidd är 10 m.

Steriliserbart handtag

Utseende	Beskrivning	Kod
	Sats om 5 STG HLX-handtag	STG HLX 01

Strömförsörjningskablar mobila versioner

Artikel	Beteckning	Referens	Längd
POWER CORD EUR	Strömförsörjningskabel Europa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Strömförsörjningskabel Storbritannien	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Strömförsörjningskabel USA	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Strömförsörjningskabel Brasilien	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Strömförsörjningskabel Japan	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Strömförsörjningskabel Schweiz	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Strömförsörjningskabel Australien	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Strömförsörjningskabel Italien	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Strömförsörjningskabel Argentina	5 686 04 968	2 m

Tab. 3: Strömförsörjningskablar

1.10 Tillämpade standarder

Apparaten överensstämmer med säkerhetskraven i följande standarder och direktiv:

Referens	Beteckning
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	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande grundsäkerhet och väsentliga prestanda
IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 EN 60601-2-41:2009/A11:2011/A1:2015	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-41: Särskilda fordringar på ljusarmaturer för kirurgi och diagnostik
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard för elektromagnetiska störningar – Krav och prov
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-6: Allmänna fordringar beträffande grundsäkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Användarvänlighet
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-9: Allmänna krav på säkerhet och väsentlig prestanda – Tilläggsstandard: Miljöhänsyn vid konstruktion och utveckling
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Medicintekniska produkter – Del 1: Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Programvaror för medicintekniska produkter – Programvarans livscykelprocess
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren

Tab. 4: Överensstämmelse med produktstandarder

Referens	Beteckning
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1 :2021	Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
EN 62471:2008	Fotobiologisk säkerhet hos lampor och lampsystem
Ordinance 384/2020	INMETRO-certifiering – Krav på bedömning av överensstämmelse för medicintekniska produkter

Tab. 4: Överensstämmelse med produktstandarder

Ledningssystem för kvalitet:

Referens	År	Beteckning
ISO 13485 EN ISO 13485	2021 2021	ISO 13485:2016 / A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 Medicintekniska produkter – System för kvalitetshantering– Fordringar i rättsligt föreskrivna sammanhang
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter
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: Överensstämmelse med standarderna för kvalitetledningssystem

Miljönormer och miljöbestämmelser:

Referens	År	Beteckning
Direktiv 2011/65/EU	2011	Begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning
Direktiv 2015/863	2015	Direktiv om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller förteckningen av ämnen som omfattas av begränsningar
Direktiv 2016/585/EU	2016	Undantag för bly, kadmium, sexvärt krom och polybromerade difenyletrar (PBDE) i medicintekniska produkter
Direktiv 2017/2102	2017	Begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning
IEC 63000	2022	Teknisk dokumentation för bedömning av elektriska och elektroniska produkter med avseende på begränsning av farliga ämnen

Tab. 6: Miljönormer och miljöbestämmelser

Referens	År	Beteckning
Direktiv 1907/2006	2006	Registrering, utvärdering och godkännande av kemikalier, samt begränsningar som gäller för dessa ämnen
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Direktiv 2018/851	2018	Avfallshantering
Direktiv 94/62/EG	1994	Förpackningar och förpackningsavfall
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: Miljönormer och miljöbestämmelser

Land	Referens	År	Beteckning
Argentina	Dispocision 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australien	TGA 236-2002	2019	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Brasilien	RDC 665/2022	2022	GMP Requirements for Medical Devices and IVDs
Brasilien	RDC 185/2001	2001	Technical regulation about the registration of medical products at ANVISA, as well as its alteration, revalidation, or cancellation
Kanada	SOR/98-282	2022	Medical Devices Regulations
Kina	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
EU	Förordning 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
Sydkorea	Act 14330	2016	Medica Device Act
Sydkorea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
Sydkorea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Schweiz	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
Storbritannien	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618

Tab. 7: Överensstämmelse med marknadsstandarder

Land	Referens	År	Beteckning
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: Överensstämmelse med marknadsstandarder

Övrig information (endast för 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 Information angående avsedd användning

1.11.1 Avsedd användning

Kupolerna LUCEA 50 och LUCEA 100 är operationsbelysningar som är avsedda att belysa patientens kropp vid kirurgiska ingrepp, diagnos eller behandling.

1.11.2 Avsedd användare

- Denna utrustning får endast användas av sjukvårdspersonal som tagit del av denna bruksanvisning.
- Utrustningens rengöring måste utföras av specialutbildad personal.

1.11.3 Angivelser

LUCEA 50-100-produkterna är avsedda att användas för alla typer av operationer, behandlingar eller undersökningar som kräver en särskild belysning.

1.11.4 Olämplig användning

- Användning av en skadad produkt (exempelvis uteblivet underhåll).
- I annan miljö än en yrkesmässig sjukvårdsmiljö (t.ex.: hemsjukvård).
- Användning av den rörliga belysningen på batteridrift (bör endast användas vid behov av nödkraft).

1.11.5 Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer för denna produkt.

1.12 Väsentliga prestanda

Den väsentliga prestandan hos operationsbelysningen LUCEA 50-100 går ut på att leverera en belysning i riktning av operationsfältet samtidigt som den därtill knutna värmeenergin begränsas.

1.13 Klinisk nytta

Operations- och undersökningsbelysningar betraktas som komplement till invasiva och icke-invasiva behandlingar eller diagnoser och är absolut nödvändiga för att kirurgers och vårdspersonalens synupplevelse ska bli optimal.

Den hjälp som de bidrar med vid kirurgiska ingrepp och undersökningar vittnar om belysningarnas indirekta kliniska nytta. Lysdiodbaserade kirurgiska belysningar erbjuder en rad fördelar i förhållande till andra tekniker (t.ex. glödlampor).

När de används på lämpligt sätt medger de:

- Förbättras arbetsutrymmets komfort samt synprestandan i och med att ljuset sprids till de områden som motsvarar kirurgernas och vårdpersonalens behov, samtidigt som den avgivna värmen reduceras.
- Ger de en skugghantering som gör att sjukvårdspersonalen kan fokusera på det kirurgiska eller det diagnostiska ingreppet.
- Uppvisar de en förlängd drifttid, vilket minskar risken för delvis släckning under ingreppens gång.
- Levereras belysningseffekten konstant över hela användningstiden.
- Ger de upphov till en noggrann färgåtergivning av de olika belysta vävnaderna.

1.14 Instruktioner för att reducera miljöpåverkan

För att använda anordningen på ett optimalt sätt samtidigt som dess miljöpåverkan begränsas bör följande regler iakttas:

- För att minska energiförbrukningen, stäng av anordningen när den inte används.
- Placera anordningen på rätt sätt så att en felaktig placering inte behöver kompenseras av en ökad belysningseffekt.
- Iaktta de förskrivna tidsintervallerna för underhåll så att miljöpåverkan blir så låg som möjligt.
- Beträffande frågor rörande avfallshantering och återvinning av anordningen, hänvisas till kapitlet Avfallshantering [► Sida 58].



UPPLYSNING

Anordningens energiförbrukningar finns angivna i kapitel 9.2 Elektriska egenskaper.

Anordningen innehåller inga farliga ämnen i enlighet med normerna RoHS (se Tab. 6) och Reach-förordningen.

2 Information i samband med säkerheten

2.1 Miljöförhållanden

Omgivningsförhållanden i samband med transport och förvaring

Omgivningstemperatur	Mellan -10 °C och +60 °C
Relativ fuktighet	Mellan 20 % och 75 %
Lufttryck	Mellan 500 hPa och 1060 hPa

Tab. 8: Omgivningsförhållanden transport/förvaring

Omgivande användningsförhållanden

Omgivningstemperatur	Mellan +10 °C och +40 °C
Relativ fuktighet	Mellan 20 % och 75 %
Lufttryck	Mellan 500 hPa och 1060 hPa

Tab. 9: Omgivande användningsförhållanden

2.2 Säkerhetsföreskrifter

2.2.1 Säker användning av produkten



WARNING!

Risk för skador

Om en metallflik hamnar utanför sin lagring på fjädringsarmen råder det risk för skärskada.

Om en metallflik hamnar utanför sin lagring på fjädringsarmen kontakta din tekniska supportavdelning.



WARNING!

Risk för skador

Ett batteri som urladdas för snabb kan resultera i att en kupol släcks under en operation.

Utför drifttidstest en gång i månaden för att uppskatta batteriets kapacitet. Kontakta Getinges tekniska avdelning vid funktionsfel.



WARNING!

Risk för vävnadsreaktion

Ljus är en form av energi som på grund av vissa våglängder som genereras kan vara oförenlig med vissa sjukdomar.

Användaren måste vara medveten om riskerna som råder i samband med användningen av belysningen hos personer som är överkänsliga för ultraviolett och/eller infrarött ljus, samt hos personer med ljuskänslighet.

Kontrollera innan ingreppet att belysningen är förenlig med denna typ av åkomma.

**VARNING!**

Risk för uttorkning av vävnader eller risk för brännskada

Ljus är en energikälla som kan torka ut vävnad, särskilt då ljusstrålar från flera kupoler träffar samma punkt.

Användaren måste känna till de risker som råder när öppna sår exponeras för en ljuskälla som är för stark. Användaren ska vara uppmärksam och anpassa ljusmängden efter aktuellt ingrepp och patient, i synnerhet vid längre ingrepp.

**VARNING!**

Risk för skador

Den rörliga belysningen kan tippa om någon lutar sig mot den.

Luta dig inte mot den rörliga belysningen.

**VARNING!**

Risk för skador

Intensiva magnetfält kan ge upphov till funktionsrubbingar hos belysningen och även orsaka olägliga förflyttningar av belysningen.

Skall ej användas i MRT-sal.

**VARNING!**

Risk för brännskada

Denna anordning är inte explosionssäker. Gnistor som i normala fall är ofarliga kan förorsaka eldsvådor i syreberikade atmosfärer.

Använd inte anordningen i miljöer som innehåller höga nivåer av antändliga gaser eller syre.

**VARNING!**

Risk för kroppsskada/infektion

Att använda en skadad anordning kan medföra risk för kroppsskada hos användaren eller risk för infektion hos patienten.

Använd inte en anordning som uppvisar en skada.

2.2.2 Elektriska



OBSERVERA!

Risk för funktionsstörning hos anordningen

Vid användning av andra tillbehör, transduktorer eller kablar än de som medföljer eller som specificeras av apparatens tillverkare kan det leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller till en reducering av apparatens immunitet och ge upphov till en felaktig funktion.

Använd endast de tillbehör och kablar som medföljer eller som specificerats av tillverkaren.



WARNING!

Risk för elchock

En person som inte utbildats till att utföra installations-, underhålls- och demonteringsmomenten löper risk för kroppsskada eller elchock.

Installation, underhåll och demontering av apparaten eller delar av apparaten ska utföras av en Getinge-tekniker eller av en servicetekniker som utbildats av Getinge.



WARNING!

Risk för skador

Vid strömavbrott under en pågående operation släcks belysningens kupoler om denna inte är försedd med ett nödkraftssystem.

Sjukhuset ska överensstämna med gällande normer i fråga om användning av lokaler för medicinskt bruk och vara försedd med ett elförsörjningssystem för nödkraft.

2.2.3 Optiska



WARNING!

Risk för brännskada

Ljuskällans höga intensitet medför risk för ögonskada om man tittar direkt mot kupolen.

Patientens ögon skall skyddas under operation i höjd med ansiktet. Användaren skall inte titta direkt in i ljuskällan.

2.2.4 Infektion



WARNING!

Risk för infektion

Ett underhålls- eller rengöringsmoment kan leda till att operationsfältet kontamineras.

Underhålls- eller rengöringsmoment får inte utföras i patientens närvaro.

3 Kontrollgränssnitt

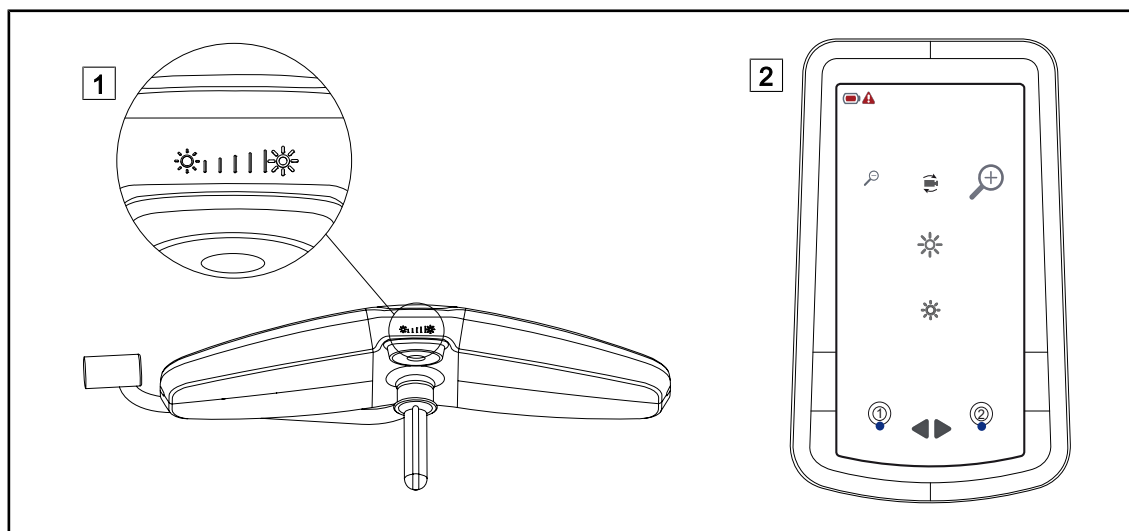


Fig. 8: Kontrollgränssnitt LUCEA 50-100

1 Manöverpanel på kupolen

2 Fjärrkontroll

4 Användning

4.1 Dagliga inspektioner före användning

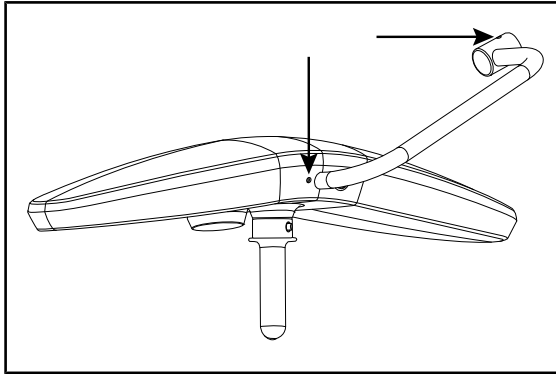


Fig. 9: Kupolintegritet

Integritet hos kupoler, propp till bromsskruv och fästskruv

1. Kontrollera att kupolerna är intakta (färg, stötar, försämring, klipsning av huvarna...).
2. Kontrollera att proppen som skyddar bromsskruven är ordentligt intryckt.
3. Kontrollera fästskruvens närvaro.
4. Om avvikelse förekommer, kontakta teknisk support.

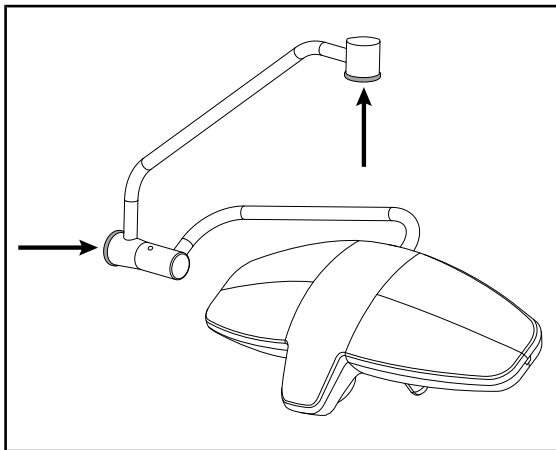


Fig. 10: Proppar på DF-båge

Proppar på båge (endast DF-version)

1. Kontrollera att de grå propparna är korrekt placerade.
2. Om avvikelse förekommer, kontakta teknisk support.

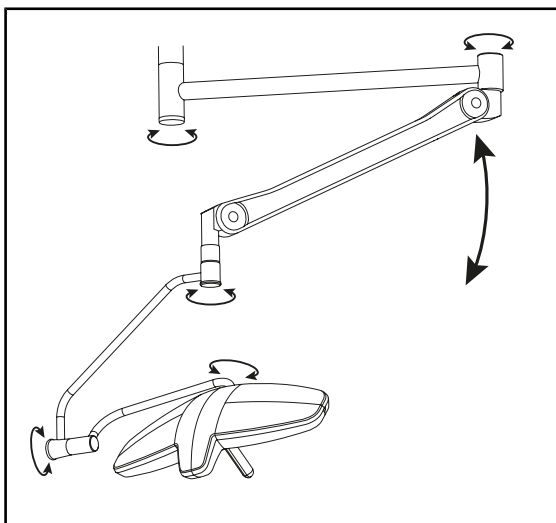


Fig. 11: Stabilitet/drift ur led

Anordningens stabilitet/drift ur led

1. Manövrera anordningen genom att utföra flera svängrörelser med både upphängningsarmarna, fjäderarmarna och kupolerna.
 - Anordningen i sin helhet skall vara lättförflyttad och kännas smidig.
2. Placera anordningen i flera lägen.
 - Anordningen i sin helhet skall stanna stabilt kvar på den plats som valts, utan minsta drift.
3. Om avvikelse förekommer, kontakta teknisk support.

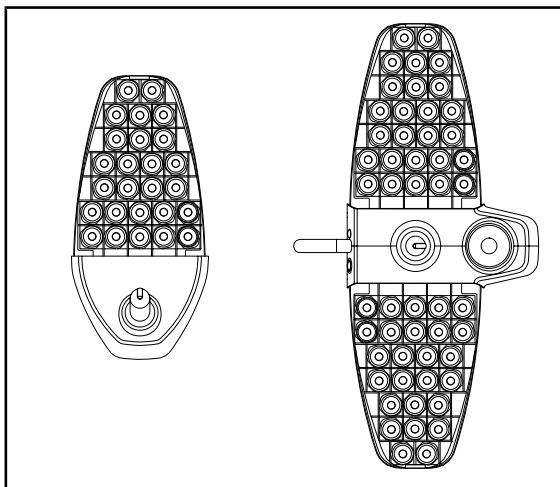


Fig. 12: Funktion hos lysdioder

Lysdiodernas funktion

1. Kontrollera att lysdioderna fungerar ordentligt genom att trycka på kupolens till/från-knapp.
2. Om avvikelse förekommer, kontakta teknisk support.

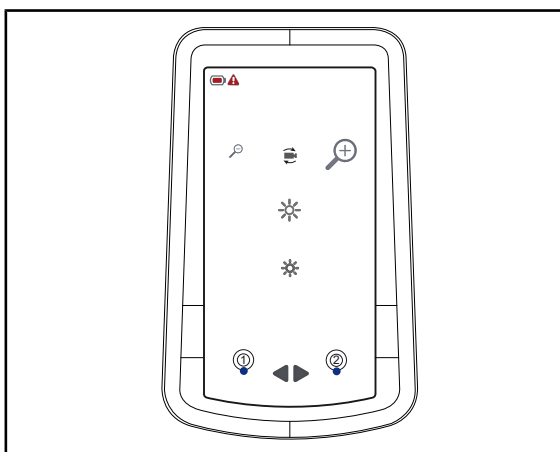


Fig. 13: Fjärrkontroll

Fjärrkontroll (tillval)

1. Kontrollera att fjärrkontrollen fungerar ordentligt.
2. Kontrollera batteriernas tillstånd.
3. Kontrollera funktionen för val av kupoler.
4. Om avvikelse förekommer, kontakta teknisk support.

Videokameran som är kompatibel med LU-CEA 100-kupolerna marknadsförs inte längre sedan januari 2019.



Fig. 14: Kabel rörlig version

Strömförsörjningskabel (endast rörlig version)

1. Kontrollera att strömförsörjningskabeln inte är skadad.
2. Kontrollera att IEC-nätkontaktens anslutningen är korrekt på strömförsörjningsdonsans huv.
3. Om avvikelse förekommer, kontakta teknisk support.

4.2 Manövrera belysningen

4.2.1 Tänd/släck belysningen

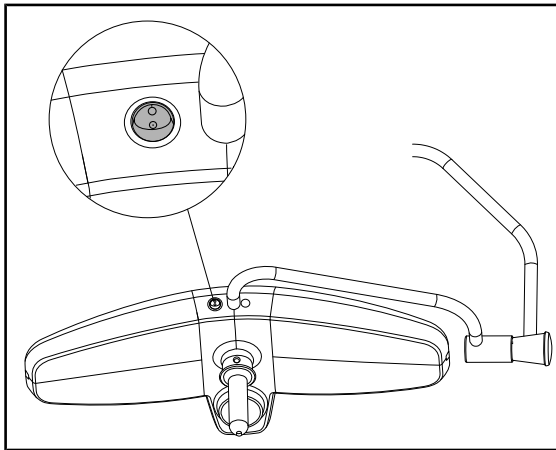


Fig. 15: Tänd/släck kupolen

1. Tryck på till/från-knappen för att tända kupolen.
 - Samtliga lysdioder och belysningsnivån hamnar på det värde som användes innan de släcktes senast.
2. Tryck återigen på till/från-knappen för att släcka kupolen.
 - Samtliga lysdioder släcks.

4.2.2 Justera belysningen

4.2.2.1 Från kupolens panel

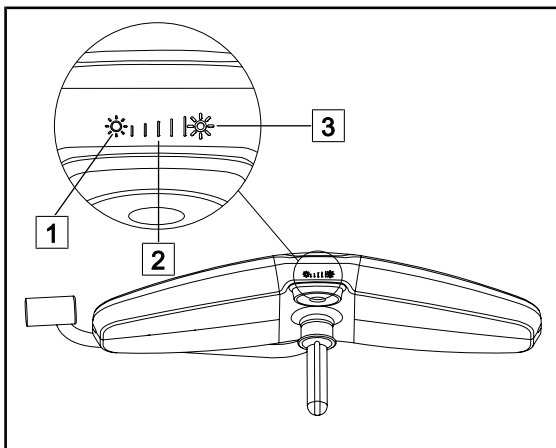


Fig. 16: Justera belysningen via panelen

Justera belysningseffekten

1. Tryck på **Öka effekten** [3] för att öka belysningseffekten på kupolen.
2. Tryck på **Minska effekten** [1] för att minska belysningseffekten på kupolen.
 - Kupolens belysningsnivå visas av indikatorlampan [2].

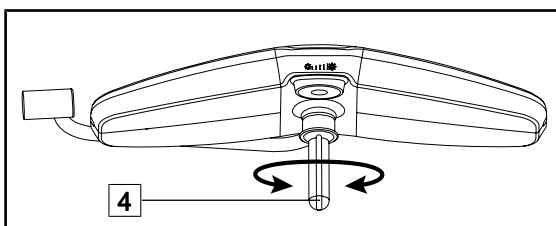


Fig. 17: Justera ljusfältets diameter

Justera ljusfältets diameter (endast på LUCEA 100)

1. Vrid handtaget medsols [4] för att förstora eller motsols för att minska ljusfältets storlek.

4.2.2.2 Från fjärrkontrollen

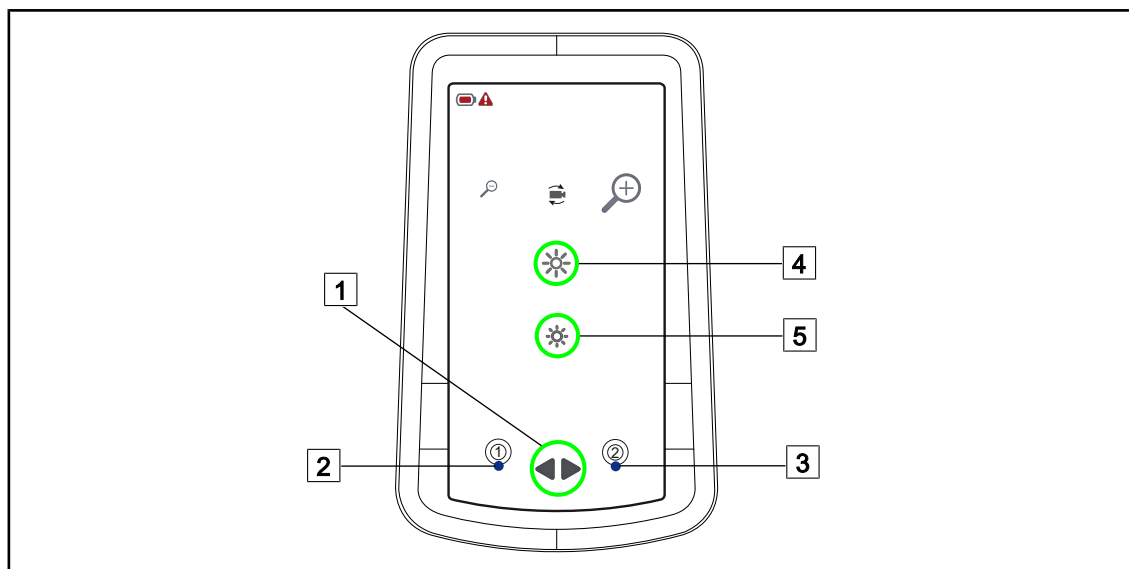


Fig. 18: Justera belysningen via fjärrkontrollen

Välj kupolen eller kupolerna

1. Tryck en gång på **Välja kupol** [1] för att ingripa på kupol nr 1.
 - Indikatorlampan på kupol nr 1 [2] lyser på fjärrkontrollen.
2. Tryck två gånger på **Välja kupol** [1] för att ingripa på kupol nr 2.
 - Indikatorlampan på kupol nr 2 [3] lyser på fjärrkontrollen.
3. Tryck tre gånger på **Välja kupol** [1] för att ingripa på båda kupoler.
 - Indikatorlamporna för båda kupolerna [1] och [2] lyser på fjärrkontrollen.

Justera belysningseffekten

1. När kupolen eller kupolerna har valts, tryck på **Öka effekten** [4] för att öka belysningseffekten på kupolen eller kupolerna.
2. När kupolen eller kupolerna har valts, tryck på **Minska effekten** [5] för att minska belysningseffekten på kupolen eller kupolerna.

4.3 Manövrera kameran (ej längre marknadsförd sedan januari 2019)

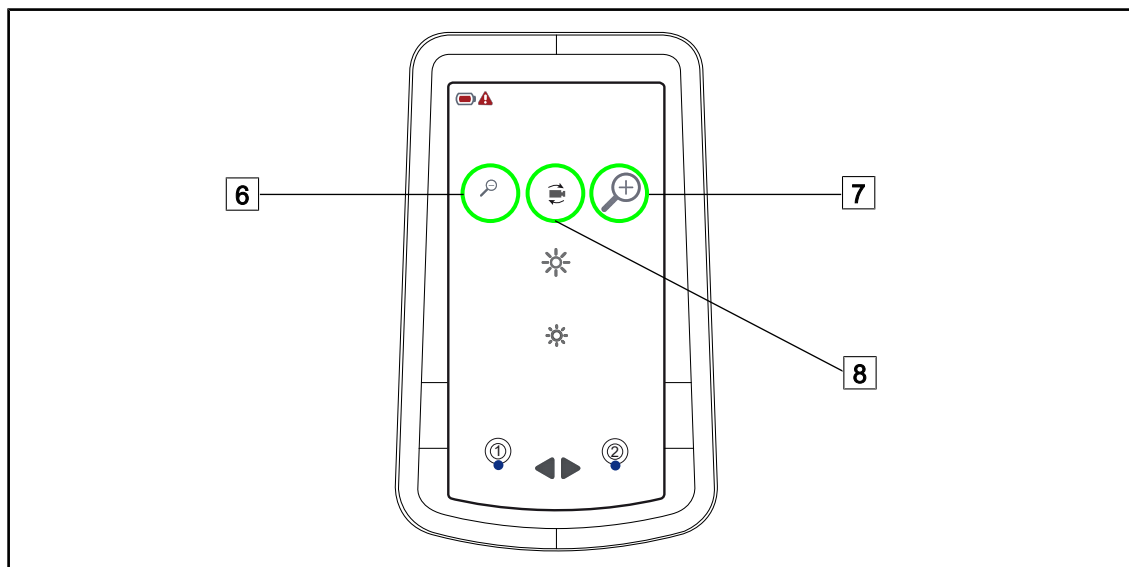


Fig. 19: Manövrera kameran Lucea 100

Justera kamerans zoom

1. Tryck på **Öka Zoom** [7] eller **Minska Zoom** [6] för att justera kamerans zoom.

Justera bildens position

1. Tryck på **Rotera kameran** [8] för att justera bildens position från 0 till 180°.

4.4 Placera belysningen

4.4.1 Montering/demontering av det steriliserbara handtaget



VARNING!

Risk för infektion

Om det steriliserbara handtaget inte är i gott skick, riskerar det att ge ifrån sig partiklar i den sterila miljön.

Efter varje sterilisering och före varje ny användning av det steriliserbara handtaget, kontrollera frånvaron av sprickbildning.

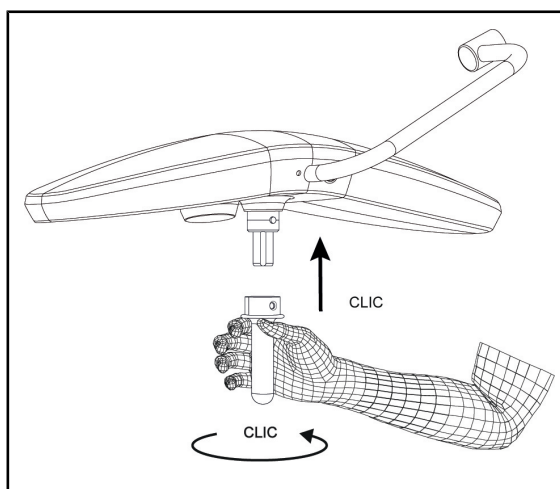


Fig. 20: Installera det steriliserbara handtaget

Installera ett steriliserbart handtag på kupolen

1. Inspektera handtaget och kontrollera att det inte uppvisar några sprickor eller föroreningar.
2. Sätt i handtaget på stödet.
3. Vrid handtaget tills rotationen går i lås.
 - Låsknappen trycks ut ur sin lagring.
4. Kontrollera att handtaget sitter i ordentligt.
 - Handtaget är nu låst och redo att användas.

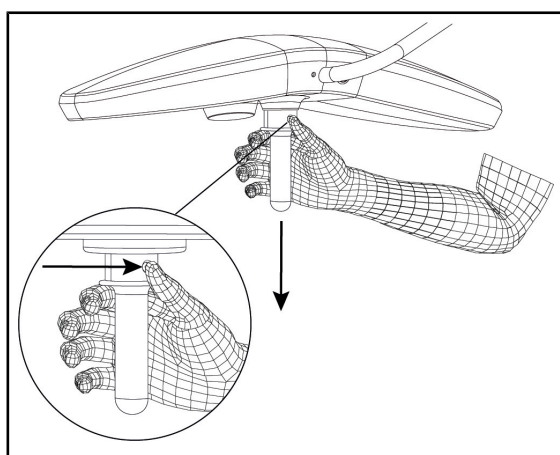


Fig. 21: Ta bort det steriliserbara handtaget

Ta bort det steriliserbara handtaget från kupolen

1. Tryck på låsknappen.
2. Ta bort handtaget.

4.4.2 Hantera kupolen

**WARNING!**

Risk för infektion/vävnadsreaktion

En kollision mellan anordningen och en annan utrustning kan medföra att partiklar faller inom operationsfältet.

Placera anordningen i förväg innan patientens ankomst. Förflytta anordningen med försiktighet för att undvika eventuell kollision.

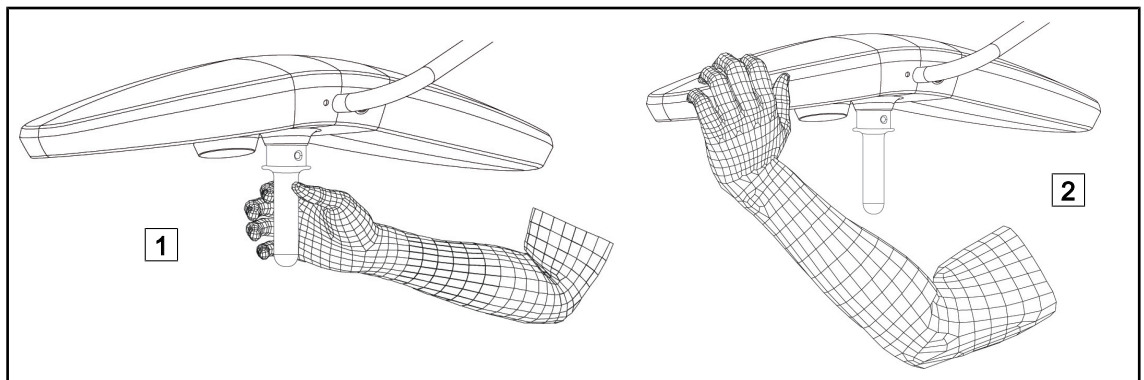


Fig. 22: Hantera kupolen

- Vid förflyttning kan kupolen hanteras på flera sätt:
 - För steril personal: med det därtill avsedda sterila handtaget i mitten av kupolen 1.
 - För icke-steril personal: genom att direkt fatta tag i själva kupolen 2.

Belysningens rotationsvinklar

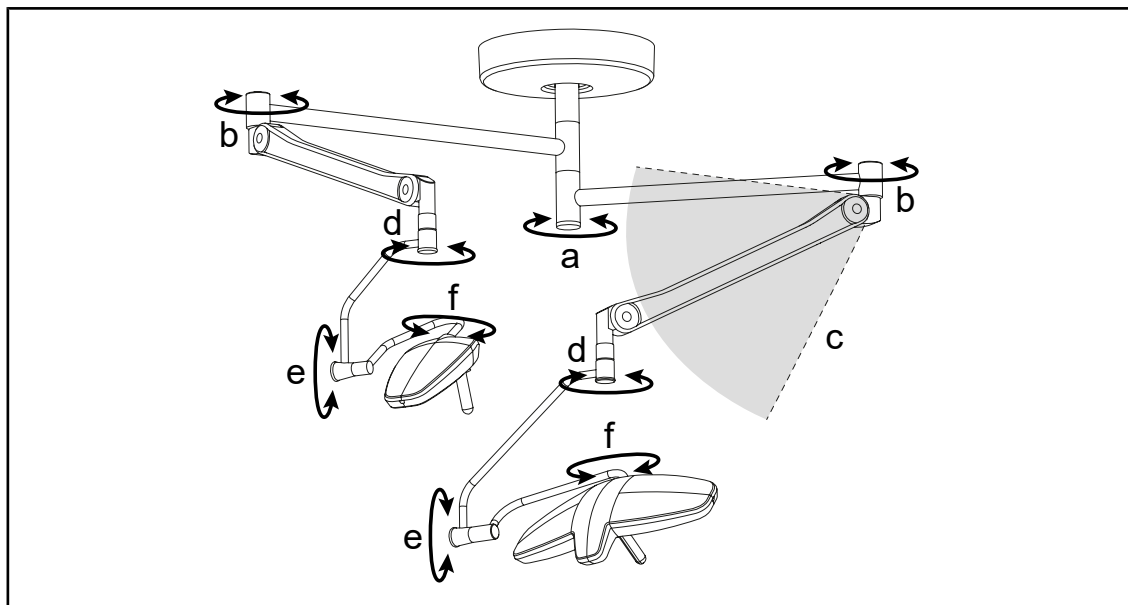


Fig. 23: Möjliga rotationer hos takmonterad DF-belysning

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

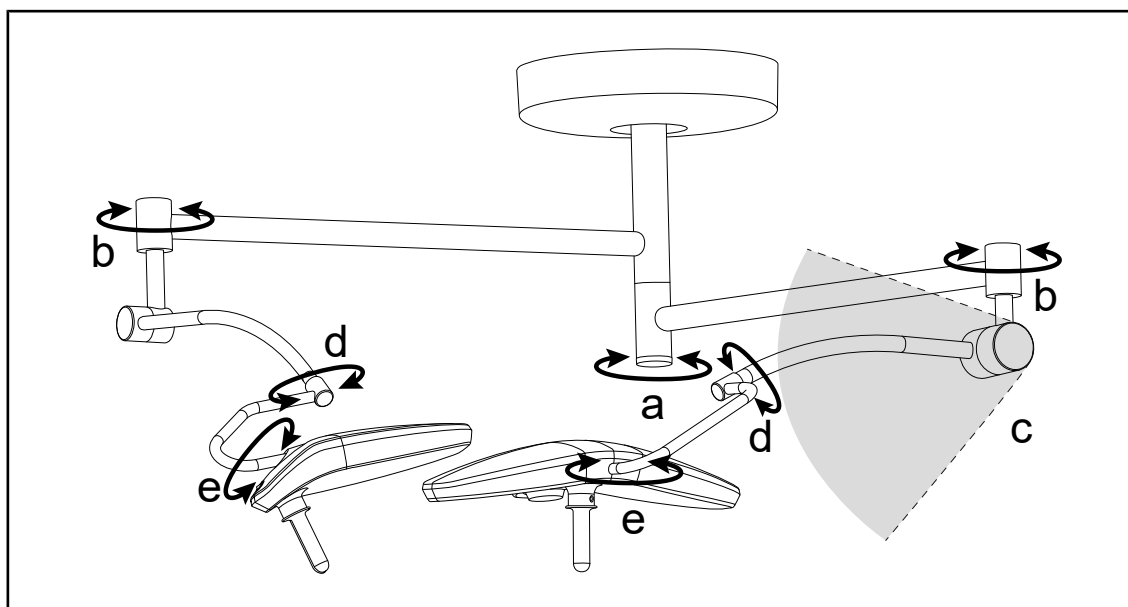


Fig. 24: Möjliga rotationer hos takmonterad SF-belysning

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

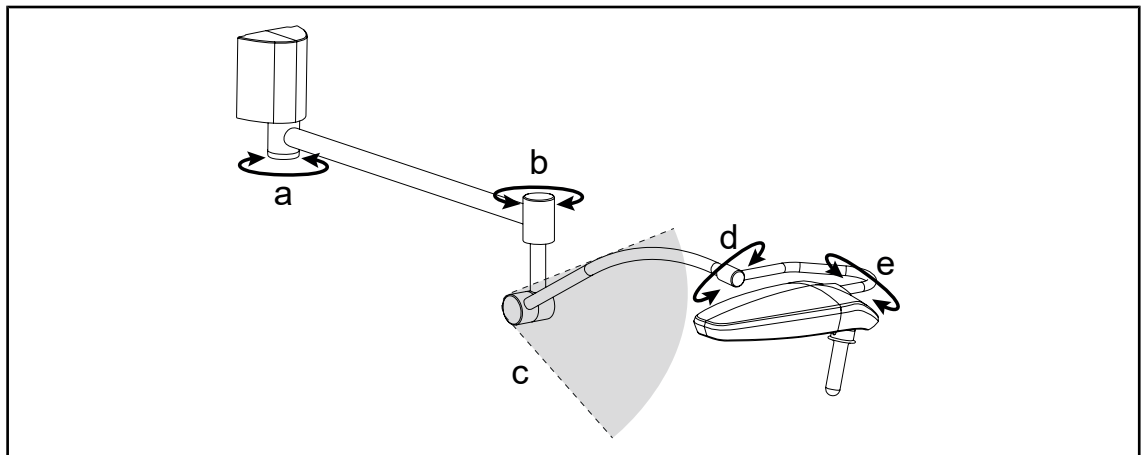


Fig. 25: Möjliga rotationer hos väggmonterad belysning

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

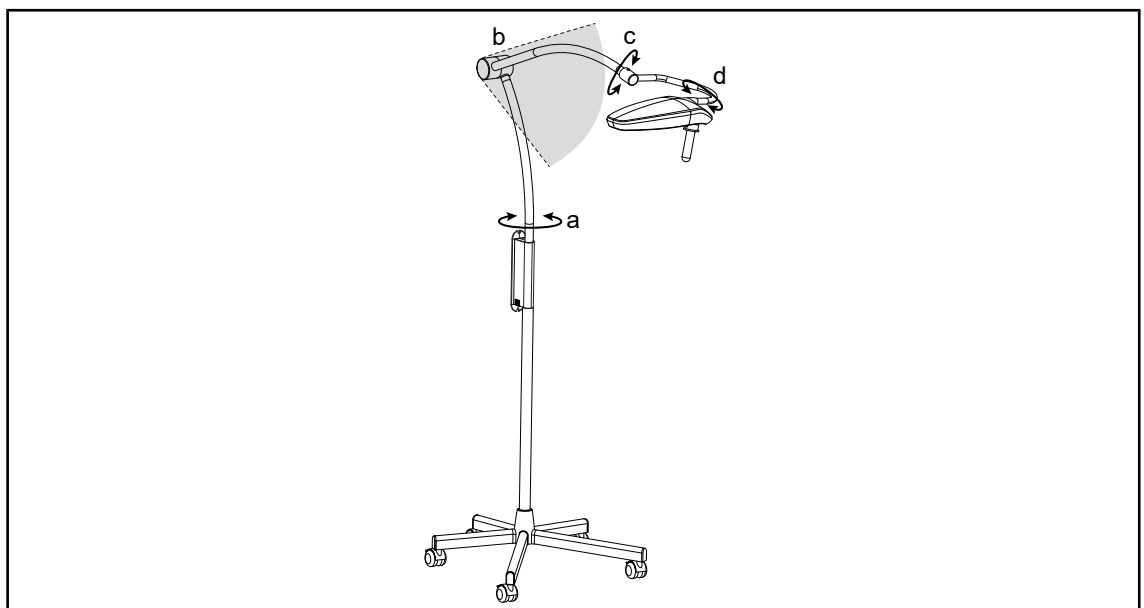


Fig. 26: Möjliga rotationer hos mobil belysning

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

4.4.3 Exempel på förplaceringar



UPPLYSNING

För att optimera skugghanteringen är det rekommenderat att placera kupolerna så att de linjeras upp med kirurgen.

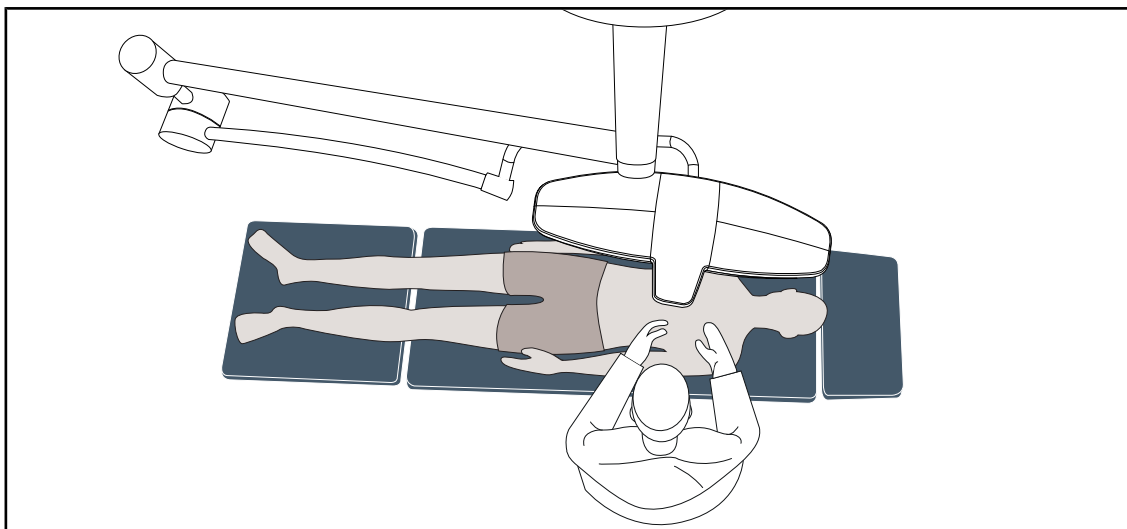
Excisioner, incisioner, biopsier, suturer

Fig. 27: Förplacering för excisioner, incisioner, biopsier, suturer

- Belysningen placeras vinkelrätt mot det intressanta området, samtidigt som man undviker att kirurgens huvud kommer i vägen för lysdioderna.
- Om kupolen med enkel gaffel hanteras av det sterila teamet, är det bättre om bågen placeras på motsatt sida av den hanterande personen.

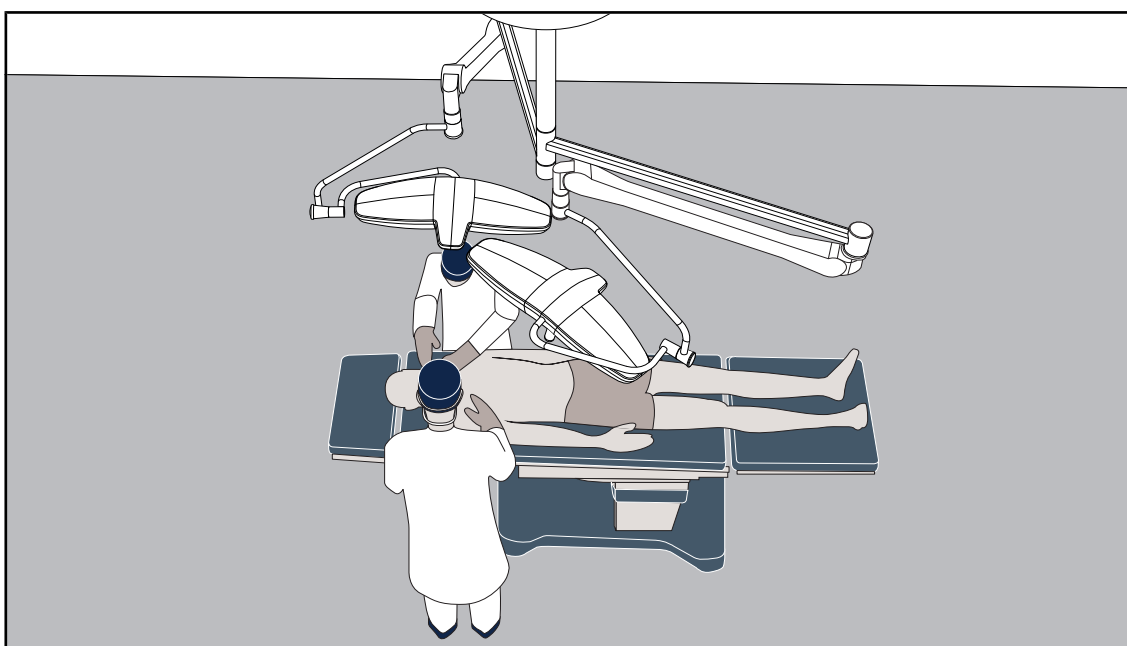
Öron, näsa, hals, neurologi, stomatologi, oftalmologi

Fig. 28: Förplacering för öron, näsa, hals, neurologi, stomatologi eller oftalmologi

Lamphuvudena ska vara placerade ovanför det intressanta området:

- Huvudkupolen vinkelrätt mot incisionshålan samtidigt som man undviker att något kommer i vägen för lysdioderna. Den kupolen svarar för belysningen på djupet.
- Den sekundära kupolen vinklas riktad även den mot incisionshålan. Denna kupol bör helst hanteras så att ljusstrålen riktas enligt olika vinklar inuti incisionshålan.

4.5 Fjärrkontroll

4.5.1 Hoppning av fjärrkontrollen med belysningen



UPPLYSNING

Fjärrkontrollen kan bara paras ihop med en enda belysning och ska inte användas på ett avstånd som överstiger 10 meter.

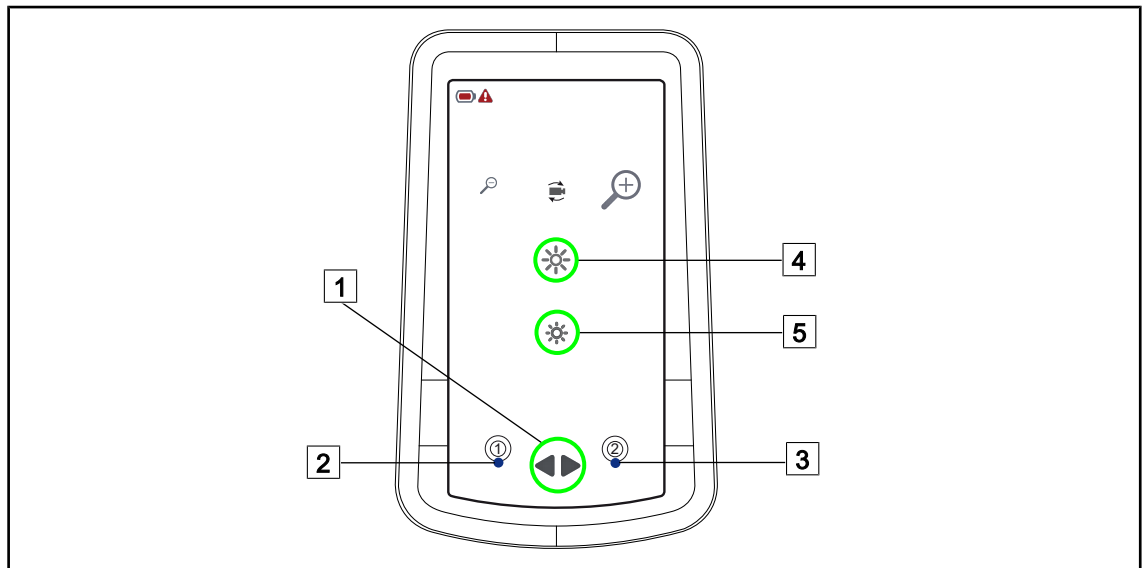


Fig. 29: Hoppning av en fjärrkontroll på en belysning

Hoppning av fjärrkontrollen på den första kupolen

1. Tryck på **Välja kupol** [1].
2. Tryck samtidigt på **Öka effekten** [4] och på **Minska effekten** [5] tills kupoldimmerns lysdioder blinkar.
3. Tryck på **Öka effekt** [4] eller på **Minska effekt** [5] tills kupoldimmerns lysdioder slutar blinka.
 - Kupolen är hopparad på fjärrkontrollen.
4. Testa att hoppningen fungerar genom att kontrollera att kupolen följer fjärrkontrollens kommandon.

Para ihop fjärrkontrollen på den andra kupolen

1. Gå till väga på samma sätt som för den första kupolen.
2. Testa att kupolens manövrering via fjärrkontrollen fungerar.

4.5.2 Byta ut fjärrkontrollens batterier

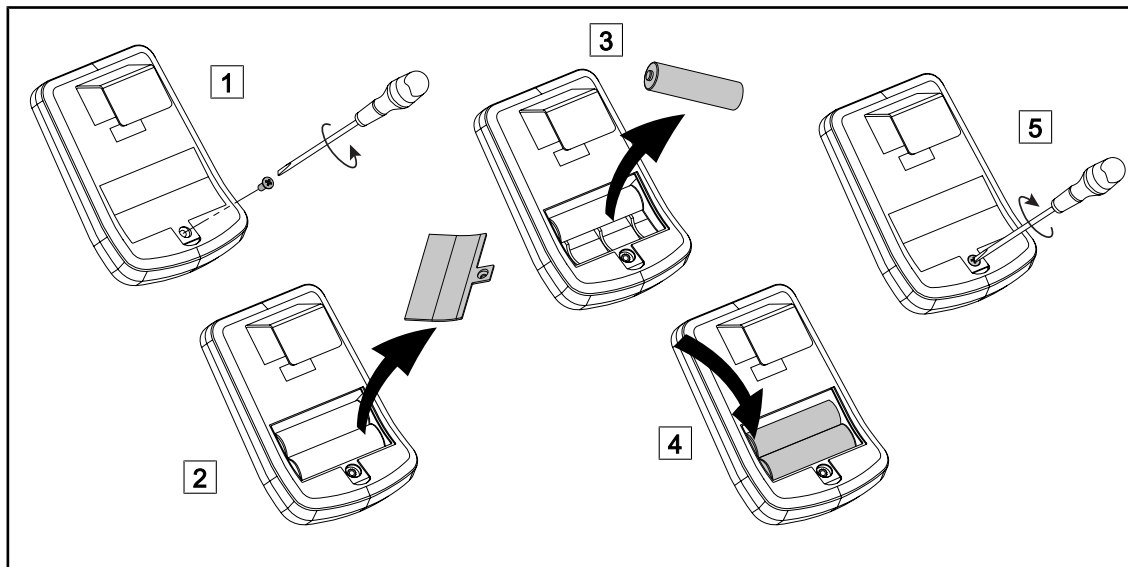


Fig. 30: Byta ut fjärrkontrollens batterier

1. Ta loss skruven som håller luckan med en skruvmejsel **1**.
2. Demontera luckan **2**.
3. Ta ut batterierna **3**.
4. Sätt i nya batterier och kontrollera att de ligger åt rätt håll **4**.
5. Sätt tillbaka luckan och dess fästskruv **5**.

4.6 Rörlig belysning

4.6.1 Förflytta en rörlig belysning



WARNING!

Risk för elchock

En felaktig urkoppling av kontakten kan ge upphov till en försämring av strömförsörjningskabeln och göra de strömförande delarna åtkomliga.

Koppla inte ur nätkontakten genom att dra i sladden.



WARNING!

Risk för hinder till användningen

En felaktig placering kan ge upphov till en okontrollerad förflyttning av den rörliga belysningen.

Observera de olika stegen i placeringen som garanterar att anordningen står stabilt.

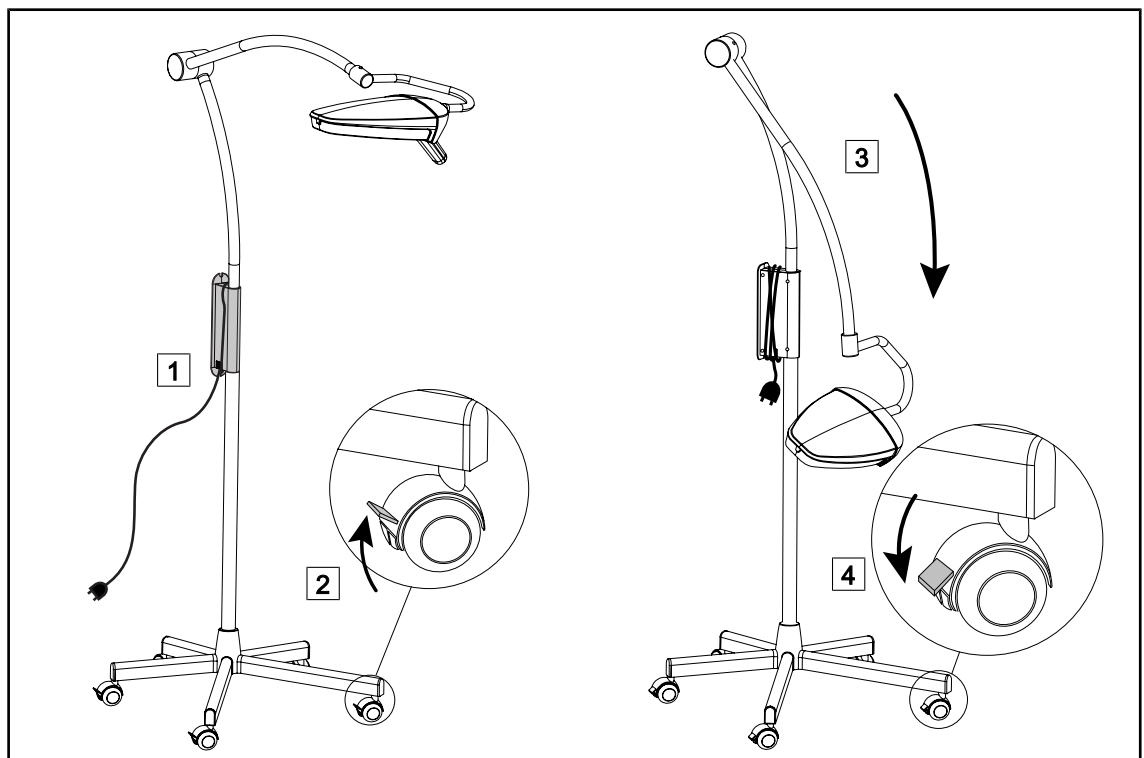


Fig. 31: Förflyttning av en rörlig belysning

1. Linda in nätsladden runt strömförsörjningsdosan [1].
2. Frigör bromsarna genom att lyfta hjulspakarna [2].
3. Vinkla kupolen nedåt och förflytta belysningen till önskad plats [3].
4. Vid avsedd plats, blockera bromsarna genom att sänka hjulspakarna [4].
5. Anslut sladden till nätuttaget.

4.6.2 Batterisystemets funktionssätt

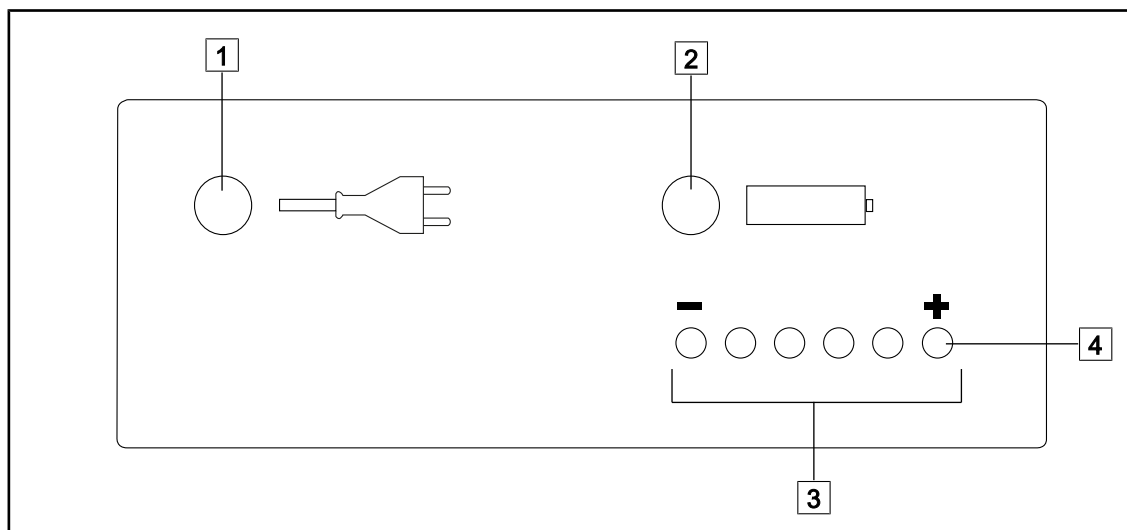


Fig. 32: Indikatorlampor för batterisystemet

Funktionssätt när den rörliga belysningen är ansluten till nätet

- Under nät drift lyser lysdioden som signaleras av uttaget **1** grönt
- Medan batteriernas laddning pågår tänds lysdioderna 3 till 8 **3** i sekvens.
- När batterierna är laddade blinkar lysdiod 8 **4**.



UPPLYSNING

Den minimala laddningstiden för batterierna är 10 timmar.

Funktionssätt när den rörliga belysningen går på batteridrift

- Under batteridrift lyser lysdioden som signaleras av batteriet **2** grönt
- Vid strömbortfall matas belysningen via batterier. Därefter börjar batterierna successivt laddas ur.
- Batteriernas laddningsnivå indikeras av lysdioderna 3 till 8 **3**. Allteftersom batterierna laddas ur förflyttar sig indikatorn från (+) mot (-).
- Vid slutet av urladdningen utlöses en varningssignal och lysdiod 2 **2** tänds i rött.
- Belysningen släcks automatiskt efter varningssignalen (skydd mot fullständig urladdning).



UPPLYSNING

LUCEA 50 kan fungera på batteridrift (med fulladdade batterier) under minst 3 timmar eller 8 timmar, när det gäller LUCEA 100.

4.6.3 Batteriernas tillstånd

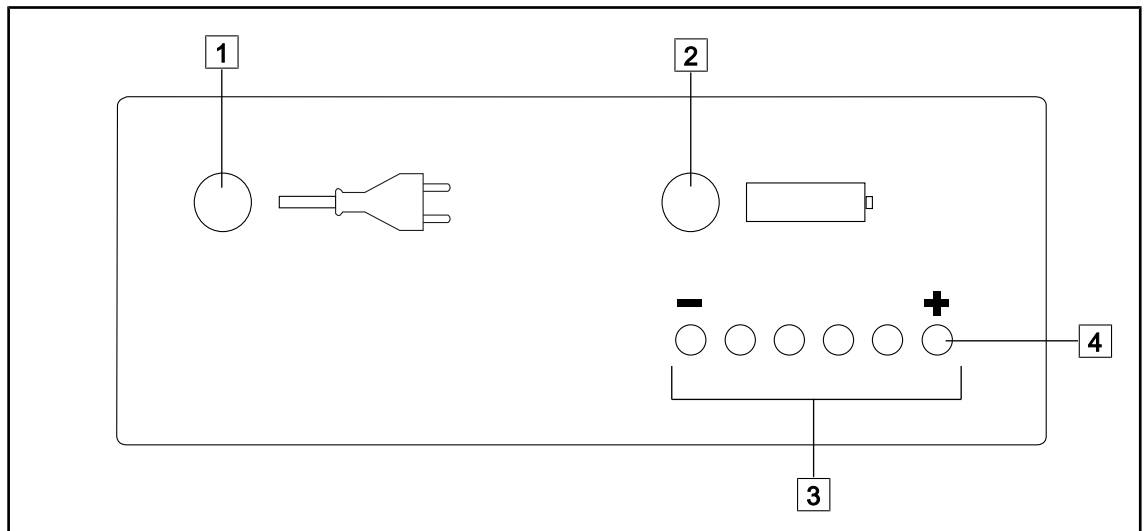


Fig. 33: Batteriindikatorer

Kontroll	Nät drift lysdiod 1	Batterier lysdiod 2	Lysdioder 3 till 8 3	Innebörd
Släck belysningen	Grön	Släckt	Lysdioderna tänds i sekvens	Batterierna laddas
			Lysdiod 8 blinkar 4	Fullt laddade batterier
Tänd belysningen	Grön	Släckt	Lysdioderna tänds i sekvens	Batterierna laddas
			Lysdiod 8 blinkar 4	Fullt laddade batterier
Koppla ur nätkontakten (belysningen förblir tänd)	Släckt	Gul	En av lysdioderna är tänd (visar batteriernas laddningsnivå)	Batteridrift
Efter 1 timme (LCA50) eller 4 timmar (LCA100)	Släckt	Gul	En av lysdioderna är tänd (visar batteriernas laddningsnivå)	Batteridrift
Anslut nätkontakten	Grön	Släckt	Lysdioderna tänds i sekvens	Batterierna laddas

Tab. 10: Test av batterikapacitet

4.6.4 Exempel på förplacering av den rörliga belysningen

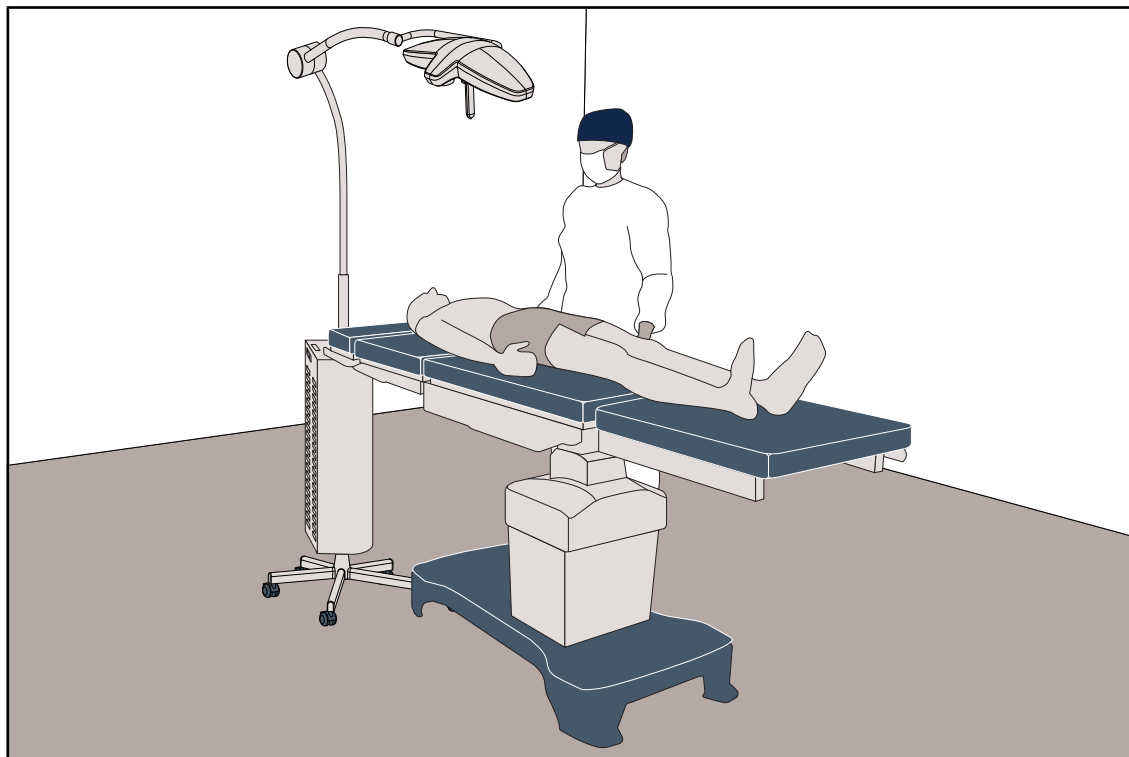


Fig. 34: Exempel på förplacering av LUCEA 100 mobile

- Den rörliga belysningen ska vara placerad så att sockeln och dess hjul inte utgör ett hinder för personalens förflyttningar i operationssalen.
- Beroende på det intressanta området kan den rörliga belysningen installeras vid huvud- eller fotänden av operationsbordet.
- Kupolen är placerad vinkelrätt mot det intressanta området.

5 Felmeddelanden och varningslampor

Gäller ej för denna produkt.

6 Drift- och funktionsfel

Elektronik/Optik

Avvikelse	Trolig orsak	Korrigerande åtgärd
Kupolen tänds inte	Nätavbrott	Kontakta den tekniska avdelningen vid din anläggning
	Ingen omkoppling till nödkraft	Kontakta Getinges tekniska support
	Annan orsak	Kontakta Getinges tekniska support
Kupolen släcks inte	Kommunikationsproblem	Kontakta Getinges tekniska support
En lysdiod tänds inte	Lysdiodkortet är defekt	Kontakta Getinges tekniska support
Fjärrkontrollen styr inte belysningen	Hoppningsproblem	Para ihop fjärrkontrollen igen
	Otillräcklig batterinivå	Byt ut batterierna

Tab. 11: Optiska drift- och funktionsfel

Mekanik

Avvikelse	Trolig orsak	Korrigerande åtgärd
Det steriliserbara handtaget klickar inte fast ordentligt	Steriliseringsparametrarna (temperatur, tid) har överskridits	Kontrollera att låsmekanismen (hörbart klickljud) och hela handtaget fungerar ordentligt
	Maximal livstid har uppnåtts/handtaget är deformerat	Byt ut handtaget
Avdrift av kupolen	Bristfällig vertikalitet hos upphängningsröret	Kontakta Getinges tekniska support
	Instabil takstruktur	Kontakta Getinges tekniska support
	Bromsen felinställd	Kontakta Getinges tekniska support
Kupolen är för mjuk eller för hård att hantera	Bromsen felinställd	Kontakta Getinges tekniska support
	Annan orsak	Kontakta Getinges tekniska support

Tab. 12: Mekaniska drift- och funktionsfel

Rörlig belysning med batteriuppsättning

Avvikelse	Trolig orsak	Korrigerande åtgärd
<i>Den rörliga belysningen är i drift och matas från nätet</i>		
Lysdiod 1 lyser inte grönt	Elektroniskt fel	Kontakta Getinges tekniska support
Lysdiod 2 lyser gult	Nätsäkring saknas eller är bristfällig	Kontakta Getinges tekniska support
Lysdiod 1 blinkar rött	Fel hos säkring för laddningselektronikens säkerhet	Kontakta Getinges tekniska support
Sekvenständning av lysdiod 3 till 8 uteblir och lysdiod 8 tänds inte	Elektroniskt fel	Kontakta Getinges tekniska support
<i>Den rörliga belysningen är i drift och matas från batterierna</i>		
Lysdiod 2 lyser inte gult	Elektroniskt fel	Kontakta Getinges tekniska support
Ingen av lysdioderna 3 till 8 är tänd	Elektroniskt fel	Kontakta Getinges tekniska support
Belysningen släcks då nätkontakten är urkopplad	Batterifel eller felaktigt kopplade batterier	Kontakta Getinges tekniska support
	Fel hos säkring för laddningselektronikens säkerhet	Kontakta Getinges tekniska support
	Elektroniskt fel	Kontakta Getinges tekniska support
Lysdiod 4 blinkar	Urladdade batterier	Ladda upp batterierna
Lysdiod 3 lyser rött	Batterierna på gränsen till totalurladdning	Batterierna måste laddas om snarast
Lysdiod 1 lyser rött	Batterierna på gränsen till totalurladdning	Batterierna måste laddas om snarast

Tab. 13: Avvikelser och avbrott i den rörliga belysningens drift med batteriuppsättning

7 Rengöring/Desinfektion/Sterilisering



VARNING!

Risk för infektion

De rengörings- och steriliseringsmetoder som gäller varierar kraftigt beroende på den aktuella sjukvårdsinrättningen och det lokala regelverket.

Användaren måste ta kontakt med institutionens hälsoexperter. Rekommenderade produkter och rutiner ska iakttas.

7.1 Rengöring och desinfektion av systemet



VARNING!

Risk för materiell försämring

Om vätska tränger in i anordningen under rengöringen kan dess funktion påverkas negativt.

Rengör inte anordningen med stora mängder vatten eller genom att spreja en lösning direkt på anordningen.



VARNING!

Risk för infektion

Vissa rengöringsmedel eller -metoder kan skada anordningens hölje, vilket sedan kan falla ned i operationsfältet i form av partiklar, under pågående ingrepp.

Lösningar innehållande glutaraldehyd, fenol eller jod skall uteslutas. Desinficeringsmetoder som bygger på fumigation är olämpliga och tillåtes ej.



VARNING!

Risk för brännskada

Vissa delar av anordningen förblir varma efter användningen.

Innan all rengöring, kontrollera att apparaten är avstängd och har hunnit svalna.

Allmänna rengörings-, desinfektions- och säkerhetsföreskrifter

Vid standardanvändning är den behandlingsnivå som krävs för anordningens rengöring och desinfektion av den lägre desinficeringsgraden. Anordningen är nämligen klassad som icke kritisk och infektionsrisken är låg. Beroende på den för tillfället rådande infektionsrisken kan desinfektionsförfaranden av medelhög till hög nivå emellertid övervägas.

Det ansvariga organet skall följa de nationella kraven (normer och direktiv) i fråga om hygien och desinfektion.

7.1.1 Rengöring av anordningen

1. Ta bort det steriliserbara handtaget.
2. Rengör utrustningen med en trasa indränkt i ytrengöringsmedel och följ tillverkarens rekommendationer om spädning, tid för bruk och temperatur. Använd ett svagt alkaliskt allrengöringsmedel (såplösning) innehållande tvättmedel och fosfat som aktiva ingredienser. Produkter innehållande slipmedel får inte användas, eftersom dessa kan ge ytskador.
3. Avlägsna rengöringsmedlet med hjälp av en trasa som fuktats lätt med vatten, och torka sedan av med en torr trasa.

7.1.2 Desinficering av anordningen

Applicera uniformt med hjälp av en trasa fuktad med desinfektionslösning, och iaktta samtidigt tillverkarens rekommendationer.

7.1.2.1 Desinfektionsmedel som kan användas

- Desinfektionsmedel är inte steriliseringsmedel. De gör det möjligt att kvalitativt och kvantitativt reducera mängden förekommande mikroorganismer.
- Använd endast sådana ytdesinfektionsmedel som innehåller kombinationer av följande aktiva ingredienser:
 - Kvärtärammonier (Bakteriostatiska på Gram – och baktericida på Gram +, varierande aktivitet på höljevirus, överksam på nakna virus, fungostatisk, ingen verksamhet mot sporer)
 - Guanidinderivat
 - Alkohol

7.1.2.2 Tillåtna aktiva ingredienser

Klass	Aktiva ingredienser
Låg desinfektionsnivå	
Kvärtärammonium	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Didecyldimetylammoniumklorid ▪ Ammoniumbenzyldimetylalkylklorid ▪ Ammoniumdimetyldioktylklorid
Biguanider	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Polyhexametylenbiguanidklorhydrat
Medelhög desinfektionsnivå	
Alkohol	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PROPAN-2-OL
Hög desinfektionsnivå	
Syror	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sulfaminsyra (5 %) ▪ Äppelsyra (10 %) ▪ Etylendiamintetraättiksyra (2,5 %)

Tab. 14: Listor med aktiva ingredienser som får användas

Exempel på testade produkter ur handeln

- ANIOS-produkt®: Surfa'Safe®
- Annan produkt: Isopropylalkohol à 20 % eller 45 %

7.2 Rengöring och sterilisering av de steriliserbara STG HLX-handtagen

7.2.1 Rengöringsförberedelser

Omedelbart efter handtagens användande, för att undvika att föroreningarna torkar in, doppa ned handtagen i ett aldehydfritt bad innehållande tvätt- och desinfektionsmedel.

7.2.2 Vid manuell rengöring

1. Doppa ned handtagen i en tvättlösning¹ i 15 minuter.
2. Tvätta genom att använda en mjuk borste och en duk som inte tappar sina fibrer.
3. Kontrollera handtagens renhet, så att ingen smuts kvarstår. I annat fall, använd en ultraljudsbaserad rengöringsprocess.
4. Skölj rikligt med rent vatten för att helt eliminera tvättlösningen.
5. Låt torka i fria luften eller torka av med en torr trasa.

7.2.3 Vid rengöring i tvätt-desinfektionsanordning

Handtagen kan rengöras i en tvätt-desinfektionsanordning och sköljas vid en maximal temperatur av 93°C. Exempel på rekommenderade cykler:

Steg	Temperatur	Tid
Förtvättning	18-35 °C	60 sek
Tvättning	46-50 °C	5 min
Neutralisering	41-43 °C	30 sek
Tvättning 2	24-28 °C	30 sek
Sköljning	92-93 °C	10 min
Torkning	i fria luften	20 min

Tab. 15: Exempel på rengöringscykler i tvätt-desinfektionsanordning

¹ Det är rekommenderat att använda ett icke-enzymatiskt tvättmedel. Enzymatiska tvättmedel kan skada det material som används. De får inte användas för neddopning under längre tid och ska avlägsnas genom sköljning.

7.2.4 Sterilisering



VARNING!

Risk för infektion

Ett steriliserbart handtag som överskridit antalet rekommenderade steriliseringscykler riskerar att falla ned från sitt stöd.

Med de nämnda steriliseringsparametrarna garanteras inte de steriliserbara handtagen STG PSX utöver 50 användningstillfällen och handtagen STG HLX inte utöver 350 användningstillfällen. Var god tag hänsyn till det rekommenderade antalet cykler



UPPLYSNING

De steriliserbara STG PSX-handtagen är inte förenliga med LUCEA 50-100.



UPPLYSNING

De steriliserbara STG HLX-handtagen är utformade för att steriliseras i autoklav.

1. Kontrollera att handtaget inte uppvisar någon nedsmutsning eller sprickbildning.
 - Om handtaget är nedsmutsat, skicka tillbaka handtaget i rengöringsomloppet.
 - Om handtaget uppvisar en eller flera sprickor är handtaget oanvändbart och måste följaktligen kasseras enligt gällande protokoll.
2. Placera handtagen på sterilisatorns bricka enligt någon av nedan beskrivna metoder:
 - Instoppad i en steriliseringsförpackning (dubbel förpackning eller liknande).
 - Instoppad i en steriliseringsficka av papper eller plast.
 - Utan förpackning eller ficka, med låsknappen vänd nedåt.
3. Bifoga de biologiska och/eller kemiska indikatorerna som gör det möjligt att övervaka steriliseringsprocessen, enligt gällande föreskrifter.
4. Starta steriliseringscykeln, enligt sterilisatortillverkarens instruktioner.

Steriliseringscykel	Temperatur (°C)	Tid (min)	Torkning (min)
NCTA (Prion) Förvakuum	134	18	–

Tab. 16: Exempel på ångsteriliseringscykel

8 Underhåll

För att behålla anordningens ursprungliga prestanda och tillförlitlighet ska underhålls- och kontrollåtgärder utföras varje år. Under garantiperioden skall underhålls- och kontrollmomenten utföras av en Getinge-tekniker eller av en distributör som godkänts av Getinge. Utöver denna period skall underhålls- och kontrollmomenten utföras av en Getinge-tekniker, av en distributör som godkänts av Getinge eller av en sjukhustekniker som utbildats av Getinge. Vänligen kontakta din återförsäljare för att erbjudas den erforderliga tekniska utbildningen.

8.1 Underhållskalender

Denna tabell sammanfattar de viktigaste underhållsstegen som ska utföras under produktens livslängd.

Beteckning	Underhållsintervall		
	1 år	3 år	6 år
Genomgripande underhåll av anordningen	X		
Anordningens samtliga bromsar	X		
Upphängningens fästskruv			X
Fjäderarmarnas fästskruvar			X
Fjäderarmens säkerhetssegment			X
Batterier		X	

Tab. 17: Underhållskalender

8.2 Kontakt

För att hitta kontaktuppgifterna till ditt lokala Getinge-ombud, vänligen besök websidan <https://www.getinge.com/int/contact>.

9 Tekniska data

9.1 Optiska data

Egenskaper	LUCEA 50	LUCEA 100	Tolerans
Nominell belysning	60 000 lx	120 000 lx	± 10 %
Diameter d10	22 cm		± 3 cm
Diameter d50/d10	0,55		± 0,05
Belysningsdjup vid 20 %	190 cm	105 cm	± 15%
Belysningsdjup vid 60 %	120 cm	55 cm	± 15%
Färgtemperatur	4 500 K		± 400 K
Färgåtergivningningsindex (Ra)	96		± 4
Särskilt färgåtergivningningsindex (R9)	92		+10 / -20
Bestrålningstyrka (Ee)	< 250 W/m ²	< 500 W/m ²	–
Utstrålad energi	3,9 mW/m ² /lx		± 0,4
UV-bestrålning	≤ 0,7 W/m ²		–
FSP-system	Ja		–

Tab. 18: Tabell med optiska data LUCEA 50-100

Egenskaper	LUCEA 50	LUCEA 100	Tolerans
I närvaro av en mask	5 %	42 %	± 10
I närvaro av två masker	58 %	49 %	± 10
I botten av ett rör	100 %	96 %	± 10
I närvaro av en mask, i botten av ett rör	5 %	38 %	± 10
I närvaro av två masker, i botten av ett rör	58 %	46 %	± 10

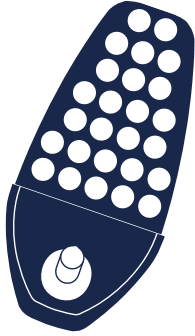
Tab. 19: Restbelysning LUCEA 50-100



UPPLYSNING

Dessa värden uppmäts med den mindre ljusfältsdiametern.
Värdet vid testning av masker förblir nödvändigtvis högre än 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.

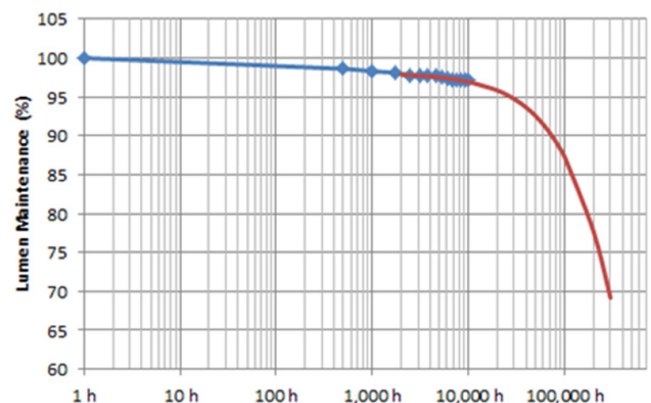
According to IES TM-21 standard, L70(D) is the lumen maintenance life expressed in hours where 70% of initial lumen output is maintained, with D the total duration time for the effective tests, in hours. *The life projection is limited to 6 times the total duration of the effective tests.*

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

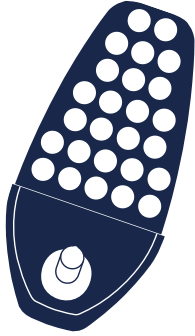
According to the driving and thermal conditions in the cupola(s), the average L70 Life Projection following IES TM-21 method gives:

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	$7.82 \cdot 10^{-6} \text{ W.m}^{-2}$	$1.56 \cdot 10^{-5} \text{ W.m}^{-2}$
E_{UVA}	0.184	0.368
E_{IR}	0.00	0.00

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

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

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

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

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

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

9.2 Elektriska egenskaper

Egenskaper	Värden
Strömförsörjningsspänning	100-240 Vac, 50/60 Hz
Strömförsörjningseffekt för LUCEA 50-konfiguration	60 VA
Strömförsörjningseffekt för LUCEA 100-konfiguration	120 VA
Strömförsörjningseffekt för DUO L50100-konfiguration	180 VA
Strömförsörjningseffekt för DUO L50-konfiguration	120 VA
Strömförsörjningseffekt för DUO L100-konfiguration	240 VA
Mobil strömförsörjningseffekt för L50 utan batterier	60 VA
Mobil strömförsörjningseffekt för L100 utan batterier	120 VA
Mobil strömförsörjningseffekt för L50 med batterier	145 VA
Mobil strömförsörjningseffekt för L100 med batterier	155 VA
Strömförsörjningsspänning	24 Vac, 50/60 Hz, 24 Vdc
Batterityp	Blygel
Minimal batterikapacitet Lucea 50 mobile	3 timmar
Minimal batterikapacitet Lucea 100 mobile	8 timmar
Laddningstid för batterierna Lucea 50 mobile	3 timmar
Laddningstid för batterierna Lucea 100 mobile	15 timmar
Säkringar	7,5A - 32
240 Vdc konsumtion	0,6 A
100 Vdc konsumtion	1,33 A

Tab. 20: Elektriska egenskaper LUCEA 50-100

9.3 Tekniska data

9.3.1 Belysning

Egenskaper	Värden
Rörlig vikt LUCEA 50 mobile utan batterier	11 kg
Rörlig vikt LUCEA 100 mobile utan batterier	24 kg
Rörlig vikt LUCEA 50 mobile med batterier	22 kg
Rörlig vikt LUCEA 100 mobile med batterier	63 kg
Längd nätanslutningskabel	2/4 m
Vertikal utböjning av fjäderarmen LCA 50 Mobile	+30° / -80°
Vertikal utböjning av fjäderarmen LCA 100 Mobile	+10° / -85°

Tab. 21: Mekaniska egenskaper för rörliga belysningar

9.4 Övriga egenskaper

Skydd mot elchocker	Klass I
Klassificering av medicinteknisk produkt Europa, Kanada, Korea, Japan, Brasilien & Australien	Klass I
Klassificering av den medicintekniska produkten i USA, Kina och Taiwan	Klass II
Skyddsnivå för anordningen i sin helhet	IP20
Skyddsnivå för kupolerna	IP20
GMDN-kod	12282 / 36843
EMDN-kod	Z12010701 / Z12010702
År för CE-märkning	2011

Tab. 22: Lagstadgade och regelverksmässiga egenskaper

9.5 EMC-deklaration



OBSERVERA!

Risk för funktionsstörning hos anordningen

Vid samtidig användning av anordningen med andra apparater kan anordningens funktion och prestanda försämrans.

Anordningen får inte användas bredvid andra apparater eller staplad ovanpå andra apparater utan att det dessförinnan kontrollerats att både anordningen och de andra apparaterna då fungerar normalt.



OBSERVERA!

Risk för funktionsstörning hos anordningen

Vid användning av en bärbar apparat för RF-kommunikation (inklusive antennkablar och externa antennkablar) bredvid anordningen eller de specificerade kablarna kan anordningens funktion eller dess prestanda försämrans.

Ingen apparat för RF-kommunikation får användas närmre än 30 cm från anordningen.



OBSERVERA!

Risk för funktionsstörning hos anordningen

Vid användning av ett instrument som genererar höga frekvenser (t.ex.: Elektrisk kirurgkniv) i närheten av anordningen kan anordningens funktion och prestanda försämrans.

Vid iakttagelse av ett funktionsfel, ändra kupolernas placering tills störningarna har försvunnit.



OBSERVERA!

Risk för funktionsstörning hos anordningen

Vid användning av denna anordning i en olämplig miljö, kan anordningens funktion och prestanda försämrans.

Använd inte denna anordning på annat sätt än i en yrkesmässig sjukvårdsinrättning.



OBSERVERA!

Risk för funktionsstörning hos anordningen

Vid användning av andra tillbehör, transduktorer eller kablar än de som medföljer eller som specificeras av apparatens tillverkare kan det leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller till en reducering av apparatens immunitet och ge upphov till en felaktig funktion.

Använd endast de tillbehör och kablar som medföljer eller som specificerats av tillverkaren.



UPPLYSNING

Vid förekomst av en elektromagnetisk störning kan anordningen drabbas av ett tillfälligt bortfall av belysningen eller av en tillfällig flimmerstörning, men de initiala parametrarna återställs efter störningens slut.

Typ av test	Testmetod	Frekvensområde	Gränsvärden
Emissionsmätning över huvudingångarna	EN 55011 GR1 CL A ²	0,15 - 0,5 MHz	66 dBµV - 56 dBµV QP 56 dBµV - 46 dBµV A
		0,5 - 5 MHz	56 dBµV QP 46 dBµV A
		5 - 30 MHz	60 dBµV QP 50 dBµV A
Mätning av det utstrålade elektromagnetiska fältet	EN 55011 GR1 CL A ²	30 - 230 MHz	40 dBµV/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dBµV/m QP 10m

Tab. 23: EMC-deklaration

Typ av test	Testmetod	Testnivå: hälsomiljö
Immunitet mot elektrostatiska urladdningar	EN 61000-4-2	Kontakt: ± 8kV Luft: ± 2; 4; 8; 15kV
Immunitet mot utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Trådlösa RF-frekvenser 9 - 28V/m Mod AM 80%/1kHz
Immunitet mot transienter/ snabba elektriska skurar	EN 61000-4-4	AC: ± 2kV - 100 kHz IO >3m: ± 1kV - 100 kHz
Immunitet mot överspänningar hos nätaggregatet	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV Diff ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Gemensamt läge

Tab. 24: EMC-deklaration

² Apparatens emissionskaraktistika medger att den används i industrimiljö och i sjukhusmiljö (klass A enligt definitionen i CISPR 11). När den används i bostadsmiljö, (för vilken klass B enligt definitionen i CISPR 11 normalt fordras) kan det visa sig att denna apparat inte erbjuder ett lämpligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva utföra korrigerande åtgärder, såsom en återinstallation eller omorientering av apparaten.

Typ av test	Testmetod	Testnivå: hälsomiljö
Immunitet mot ledda störningar förorsakade av elektromagnetiska fält	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 spänningssänkningar och kortvariga spänningss bortfall	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-deklaration

10 Avfallshantering

10.1 Bortförande av emballage

Samtliga förpackningar som härrör från anordningens användning ska behandlas på ett miljövänligt sätt, i syfte att återvinnas.

10.2 Produkt

Denna utrustning får ej slängas med vanligt hushållsavfall utan ska vara föremål för källsortering, återanvändning eller återvinning.

För information om anordningens hantering när den väl har tagits ur drift, se avinstallationshandboken för LUCEA 50-100 (ARD01745). Kontakta ditt lokala Getinge-ombud för att få tillgång till detta dokument.

10.3 Elektriska och elektroniska komponenter

Samtliga elektriska och elektroniska komponenter som används under produktens drifttid skall hanteras på ett miljövänligt sätt, i överensstämmelse med lokala standarder.

Notiser

*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE och GETINGE GROUP är anmälda eller registrerade varumärken tillhörande Getinge AB, dess avdelningar eller dotterbolag.

**SURFA'SAFE är ett anmält eller registrerat varumärke tillhörande Laboratoires ANIOS, dess avdelningar eller dotterbolag.

**ANIOS är ett anmält eller registrerat varumärke tillhörande Laboratoires ANIOS, dess avdelningar eller dotterbolag.

GETINGE 

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

IFU 01741 SV 11 2023-04-06

CE