



Kullanım için talimatlar

Lucea 50-100

Telif hakları

Bütün hakları saklıdır. Telif hakları hakkındaki yasalar dahilinde olması hariç, önceden yazılı izin alınmadan çoğaltılması, uyarlanması veya tercüme edilmesi yasaktır.

© Copyright 2021 Maquet SAS

Teknik değişiklikler saklı kalmak kaydıyla

Ürünün daha sonra geliştirilmesi halinde, işbu kılavuzda verilen/uygulanan resimler ve teknik özellikler şimdiki durumdan biraz farklılık gösterebilir.

V11 06.04.2023



İçindekiler

1 Giriş	7
1.1 Önsöz	7
1.2 Doküman hakkında bilgiler	7
1.2.1 Kısaltmalar	7
1.2.2 Dokümanda kullanılan semboller	7
1.2.2.1 Göndermeler	7
1.2.2.2 Sayısal işaretler	7
1.2.2.3 Eylemler ve sonuçları	8
1.2.2.4 Menüler ve butonlar	8
1.2.3 Tanımlar	8
1.2.3.1 Tehlike seviyesi	8
1.2.3.2 Yönlendirmeler	8
1.2.3.3 Şahıs gurupları	9
1.2.3.4 Aydınlatma türleri	9
1.3 Bu ürünle ilişkili diğer dokümanlar	9
1.4 Sorumluluk	10
1.5 Ürünün ömrü	10
1.6 Garanti	10
1.7 Ürünün ve ambalajın üzerindeki semboller	11
1.8 Düzeneğin tanımlama etiketinin yeri ve açıklaması	12
1.9 Ürünün genel görünüşü	13
1.9.1 Bileşenler	16
1.9.1.1 Lamba başlıkları	16
1.9.2 Aksesuarlar	17
1.10 Uygulanan normlar	18
1.11 Öngörülen kullanım hakkında bilgiler	21
1.11.1 Öngörülen kullanım	21
1.11.2 Öngörülen kullanıcı	21
1.11.3 Yönlendirmeler	21
1.11.4 Uygun olmayan kullanım	21
1.11.5 Kontrendikasyonu	21
1.12 Temel performans	21
1.13 Klinik yarar	22
1.14 Çevresel etkiyi azaltmak için talimatlar	22
2 Güvenliğe bağlı bilgiler	23
2.1 Çevresel şartlar	23
2.2 Güvenlik talimatları	23
2.2.1 Ürünün güvenli kullanımı	23
2.2.2 Elektrik	25
2.2.3 Optikler	25
2.2.4 Enfeksiyon	25
3 Kontrol ara yüzü	26



4	Kullanım	27
4.1	Kullanmadan önceki günlük muayeneler	27
4.2	Aydınlatmaya kumanda edilmesi	29
4.2.1	Aydınlatmayı Açıp/Kapatmak	29
4.2.2	Aydınlatmayı ayarlayın	29
4.2.2.1	Lamba başlığı klavyesinden	29
4.2.2.2	Uzaktan kumandadan	30
4.3	Kameraya kumanda edilmesi (Ocak 2019'dan itibaren pazarlanmaz)	31
4.4	Aydınlatmanın konumlandırılması	32
4.4.1	Sterilize edilebilir elçek'in takılması/çıkartılması	32
4.4.2	Lamba başlığının hareket ettirilmesi	33
4.4.3	Ön konumlandırmalara örnekler	35
4.5	Uzaktan kumanda	37
4.5.1	Uzaktan kumandayı aydınlatma ile eşleştirin	37
4.5.2	Uzaktan kumanda pillerinin değiştirilmesi	38
4.6	Mobil aydınlatma	39
4.6.1	Mobil bir aydınlatmanın hareket ettirilmesi	39
4.6.2	Batarya sisteminin çalışması	40
4.6.3	Bataryaların durumu	41
4.6.4	Mobil aydınlatma önceden konumlandırma örnekleri	42
5	Hata mesajları ve alarm uyarı ışıkları	43
6	Çalışma anormallikleri ve arızalar	44
7	Temizlik / Dezenfeksiyon / Sterilizasyon	46
7.1	Sistemin temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi	46
7.1.1	Düzeneğin temizlenmesi	46
7.1.2	Düzeneğin dezenfeksiyonu	47
7.1.2.1	Kullanılacak dezenfektanlar	47
7.1.2.2	İzin verilen aktif prensipler	47
7.2	STG HLX sterilize edilebilir elçeklerin temizlenmesi ve sterilize edilmesi	48
7.2.1	Temizliğin hazırlanması	48
7.2.2	Bir manüel temizlik kapsamında	48
7.2.3	Bir yıkayıcı - dezenfekte edicide temizleme kapsamında	48
7.2.4	Sterilizasyon	49
8	Bakım	50
8.1	Bakım takvimi	50
8.2	Temas	50
9	Teknik özellikleri	51
9.1	Optik özellikleri	51
9.2	Elektrik özellikleri	54
9.3	Mekanik Özellikleri	54
9.3.1	Aydınlatma	54
9.4	Diğer özellikleri	55



9.5 CEM beyanı	55
10 Atık yönetimi.....	58
10.1 Ambalajın ortadan kaldırılması	58
10.2 Ürün.....	58
10.3 Elektrik ve elektronik bileşenler	58



1 Giriş

1.1 Önsöz

Hastane kuruluşunuz Getinge yenilikçi medikal teknolojisini tercih etmiştir. Bize gösterdiğiniz güven için teşekkür ederiz.

Getinge ameliyathaneler, hybrid odalar, indüksiyon odaları, yoğun bakım birimleri ve hasta nakli için tıbbi donanımlar konusunda dünyanın önde gelen tedarikçilerinden biridir. Getinge ürünlerini geliştirirken sağlık personelinin ve hastaların ihtiyaçlarını daima ön planda tutar. İster güvenlik konusunda ister etkililik veya tasarruf konusunda olsun, Getinge hastanelerin zorunluluklarına çözümler getirir.

Ameliyathane aydınlatmaları , tavan dağıtım kolları ve mültimedya çözümleri konusundaki güçlü deneyimi ile Getinge hastalara ve sağlık personeline en iyi hizmeti vermek için kalite ve yeniliği kaygılarının merkezine koymaktadır. Getinge ameliyathane aydınlatmaları tasarım ve yenilicilikleri bakımından dünyaca tanınmaktadır.

1.2 Doküman hakkında bilgiler

Bu kullanma kılavuzu ürünün günlük kullanıcılarına, personel gözetmenlerine ve hastane yönetimine yöneliktir. Amacı kullanıcıları ürünün tasarımı, güvenliği ve çalışması ile aşına kılmaktır. Kılavuz birçok ayrı bölüm olarak yapılandırılmış ve ayrılmıştır.

Lütfen not ediniz:

- Ürünü ilk defa kullanmadan önce kullanma kılavuzunu dikkatle ve sonuna kadar okuyunuz.
- Her zaman kullanma talimatında bulunan bilgilere uygun olarak hareket ediniz.
- Bu kılavuzu donanımın yakınında bulundurunuz.

1.2.1 Kısaltmalar

CEM	Elektromanyetik uyumluluk
IFU	Kullanma kılavuzu (Instruction For Use)
IP	Koruma endeksi (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Elektrikli aydınlatma diyotu (Light Emitting Diode)
lx	Lux
N/A	Uygulanmaz (Not Applicable)

1.2.2 Dokümanda kullanılan semboller

1.2.2.1 Göndermeler

Kılavuzdaki diğer sayfalara yapılan atıflar "»" sembolü ile belirtilmiştir.

1.2.2.2 Sayısal işaretler

Resimlerin ve metinlerin içindeki sayısal işaretler bir kare 1 içindedir.

1.2.2.3 Eylemler ve sonuçları

Kullanıcı tarafından gerçekleştirilecek eylemler numaralarla sıralanmış olup "➤" sembolü ise bir eylemin neticesini temsil eder.

Örnek:

Ön şartlar:

- Sterilize edilebilir elçek ürün ile tam olarak uyumludur.
1. Elçeği taşıyıcının üzerine yerleştirin.
 - Bir "klik" sesi duyulur.
 2. Kilitlemek için elçeki ikinci "klik" sesine kadar döndürün.

1.2.2.4 Menüler ve butonlar

Mönülerin ve butonların adları **koyu** yazılmıştır.


Örnek:

1. **Kaydet** butonuna basın.
 - Değişiklikler kaydedilir ve **Favoriler** mönüsü ekrana gelir.

1.2.3 Tanımlar



1.2.3.1 Tehlike seviyesi

Güvenlik talimatlarındaki metin riskin türünü ve buna karşı nasıl korunacağını tarif eder. Güvenlik talimatları aşağıdaki gibi üç seviyede sıralanmıştır:

Sembol	Tehlike derecesi	Anlamları
	TEHLİKE!	Ölümcül olabilecek veya ölümlü sonuçlanabilecek çok ciddi yaralanmalara yol açabilecek doğrudan ve anlık bir riski belirtir.
	UYARI!	Yaralanmalara, sağlık için bir tehlike veya yaralanmalara sebep olabilecek maddi hasarlara yol açabilecek potansiyel bir riski belirtir.
	DİKKAT!	Maddi hasarlara yol açabilecek potansiyel bir riski belirtir.

Tab. 1: Güvenlik talimatlarının tehlike düzeyleri

1.2.3.2 Yönlendirmeler

Sembol	Yönlendirmenin cinsi	Anlamları
	BİLGİ	Ne yaralanma riski ne de maddi hasar riski taşımayan ilave yardımlar veya faydalı bilgiler.
	ÇEVRE	Atıkların geri dönüşümüne veya uygun şekilde ortadan kaldırılmasına ilişkin bilgiler.

Tab. 2: Dokümanın içinde bulunan yönlendirmeler

1.2.3.3 Şahıs gurupları

Kullanıcılar

- Kullanıcılar nitelikleri veya yetkili bir kişiden eğitim almış olmaları nedeniyle düzeneği kullanma yetkisine sahip kişilerdir.
- Kullanıcılar düzeneğin kullanma güvenliğinden ve öngörülen kullanımına uyulmasından sorumludurlar.

Nitelikli personel:

- Nitelikli personel bilgi ve becerilerini medikal teknik sektöründe özel bir eğitimle kazanmış veya yapılan iş ile ilgili mesleki deneyimleri ve güvenlik kuralları hakkındaki bilgileri nedeniyle bir araya gelen kişilerden oluşur.
- Tekno-medikal mesleğin bir sertifikasyona tabi olduğu ülkelerde, nitelikli personel sıfatına sahip bulunduğu iddiasında bulunmak için bir izin gereklidir.

1.2.3.4 Aydınlatma türleri

Küçük cerrahi aydınlatma

Ameliyathanede hastanın civarında bulunan ve bir aydınlatma arızası halinde hasta için tehlike yaratmadan kesilebilen teşhis ve tedavi işlemlerini kolaylaştırmaya yönelik basit aydınlatmadır.

Cerrahi aydınlatma sistemi

Teşhis ve tedavi işlemlerini kolaylaştırmaya ve ameliyathanelerde kullanılmaya yönelik birden fazla cerrahi aydınlatma kombinezonudur. Bir cerrahi aydınlatma entegre güvenli olmalı ve hastanın vücudunu ilk arıza durumunda bile lokal olarak aydınlatmak için uygun bir merkezi aydınlatma vermelidir.

Örnek: En az iki küçük cerrahi aydınlatmadan meydana gelen bir kombinezon bir cerrahi aydınlatma sistemini oluşturur.

1.3 Bu ürünle ilişkili diğer dokümanlar

- Bakım kılavuzu (réf. ARD01740)
- Tamirat kılavuzu (ref. ARD01742)
- Kurulum el kitabı (ref. ARD01744)
- Kurulum tavsiyeleri (ref. ARD01745)

1.4 Sorumluluk

Ürün üzerinde yapılan değişiklikler

Getinge'nin önceden onayı olmadan ürün üzerinde hiçbir değişiklik yapılamaz.

Düzeneğin uygun kullanımı

Getinge işbu kullanım kılavuzuna uygun olmayan eylemler sonucunda meydana gelen doğrudan veya dolaylı zararlardan sorumlu tutulamaz.

Kurulum ve bakım

Kurulum, bakım ve demontaj işlemleri eğitilmiş ve Getinge tarafından onaylanmış personel tarafından yapılmalıdır.

Düzenek hakkında eğitim

Eğitim Getinge tarafından onaylanmış bir personel tarafından doğrudan düzenek üzerinde verilmelidir.

Diğer tıbbi cihazlarla uyumluluk

Sistem üzerine sadece IEC 60601-1 veya UL 60601-1 normlarına göre onaylanmış tıbbi düzenekleri takın.

Uyumluluk verileri Teknik özellikleri [► Sayfa 51] bölümünde detaylandırılmıştır.

Uyumlu aksesuarlar ilgili bölümde detaylandırılmıştır.

Arıza durumunda

Düzenekle bağlantılı olara meydana gelen her türlü arıza imalatçıya ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına yapılacak bir bildirim konusu olmalıdır.

1.5 Ürünün ömrü

Ürünün öngörülen ömrü 10 senedir.























Bu ömür sterilize edilebilir elçekler gibi sarf malzemelerine uygulanmaz.

Bu 10 senelik ömür eğitilmiş ve Getinge tarafından onaylanmış personel tarafından yıllık periyodik kontrollerin yapılması şartıyla geçerlidir, bkz. Bakım takvimi [► Sayfa 50]. Bu süreden sonra, eğer düzenek hala kullanımda ise, düzeneğin her zaman güvenilirliği garanti etmek amacıyla eğitilmiş ve Getinge tarafından onaylanmış bir personel tarafından bir inceleme gerçekleştirilmelidir.

1.6 Garanti

Ürünün garanti şartları için yerel Getinge temsilcisi ile iletişime geçiniz.

1.7 Ürünün ve ambalajın üzerindeki semboller

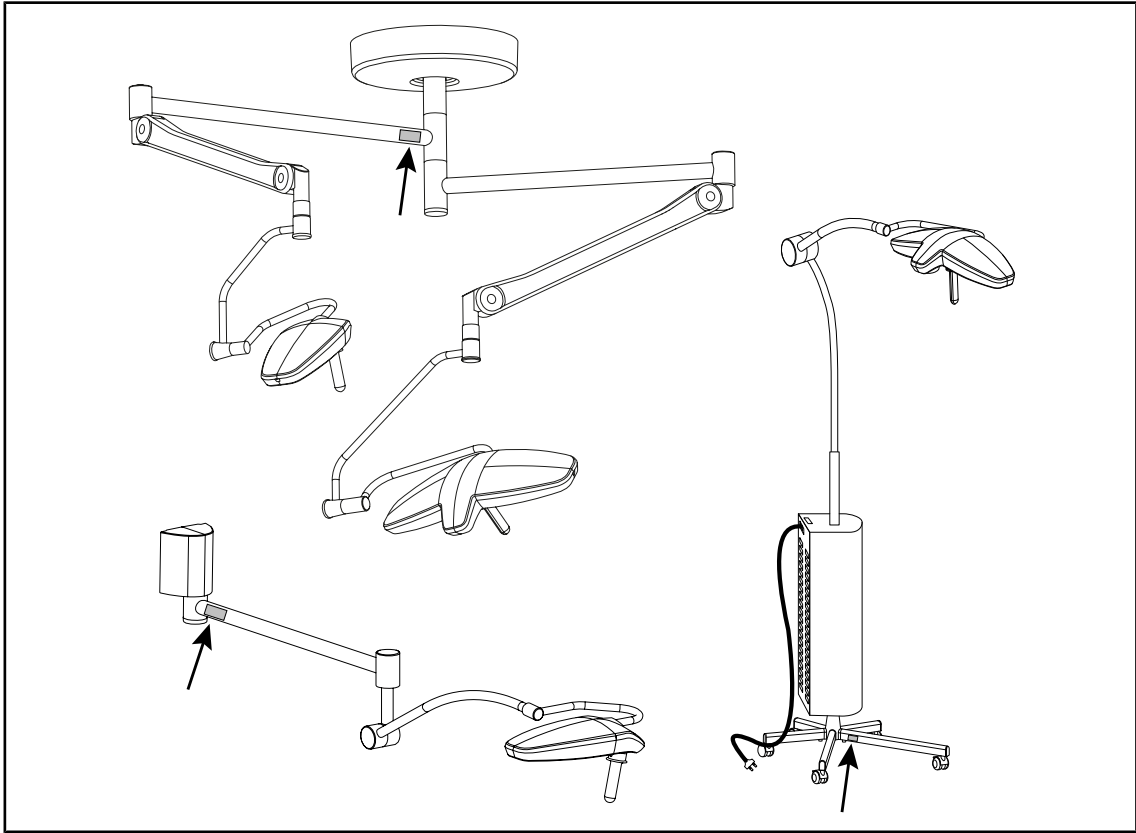
	Kullanma talimatlarını takip ediniz (IEC 60601-1:2012)		Devrilme riski: Tekerlekler bloke olduğunda mobil ışığı itmeyin veya üzerine yaslanmayın.
	Kullanma talimatlarını takip ediniz (IEC 60601-1:2005)		CE işaretleme (Avrupa)
	Kullanma talimatlarını takip ediniz (IEC 60601-1:1996)		UL işaretleme (Kanada ve Birleşik Devletler)
	İmalatçı + imal tarihi		Medical Device İşaretleme (MD)
	Ürün referansı		Unique Device Identification
	Ürünün seri numarası		Ambalaj yönü
	AC girişi		Kırılgan, dikkatli elleçleyin
	Çalıştırma		Yağmurdan uzak tutun
	Durdurma		Depolama için sıcaklık yelpazesi
	Klasik atıklarla birlikte atmayınız		Depolama için rutubet oranı yelpazesi
	Eş potansiyel prizi		Depolama için atmosfer basıncı yelpazesi

1

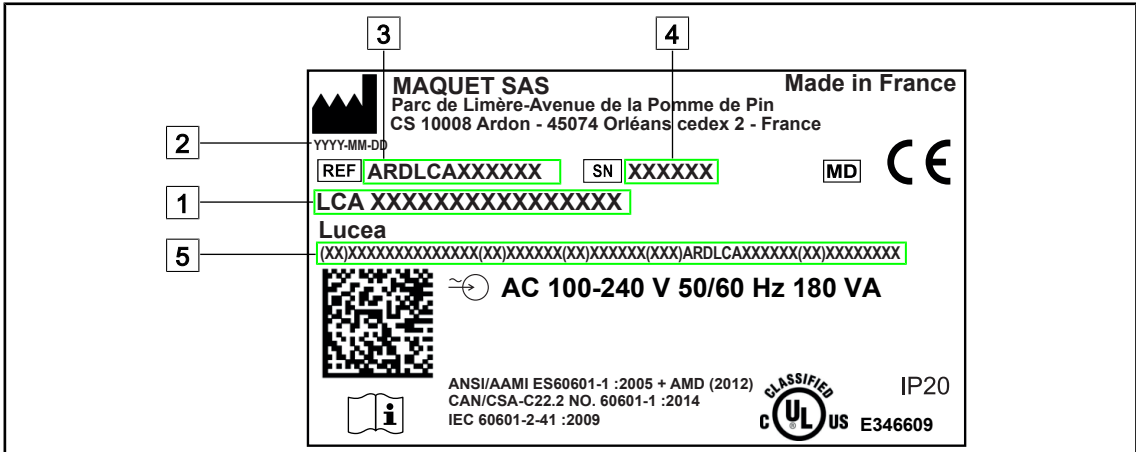
Giriş

Düzeneğin tanımlama etiketinin yeri ve açıklaması

1.8 Düzeneğin tanımlama etiketinin yeri ve açıklaması



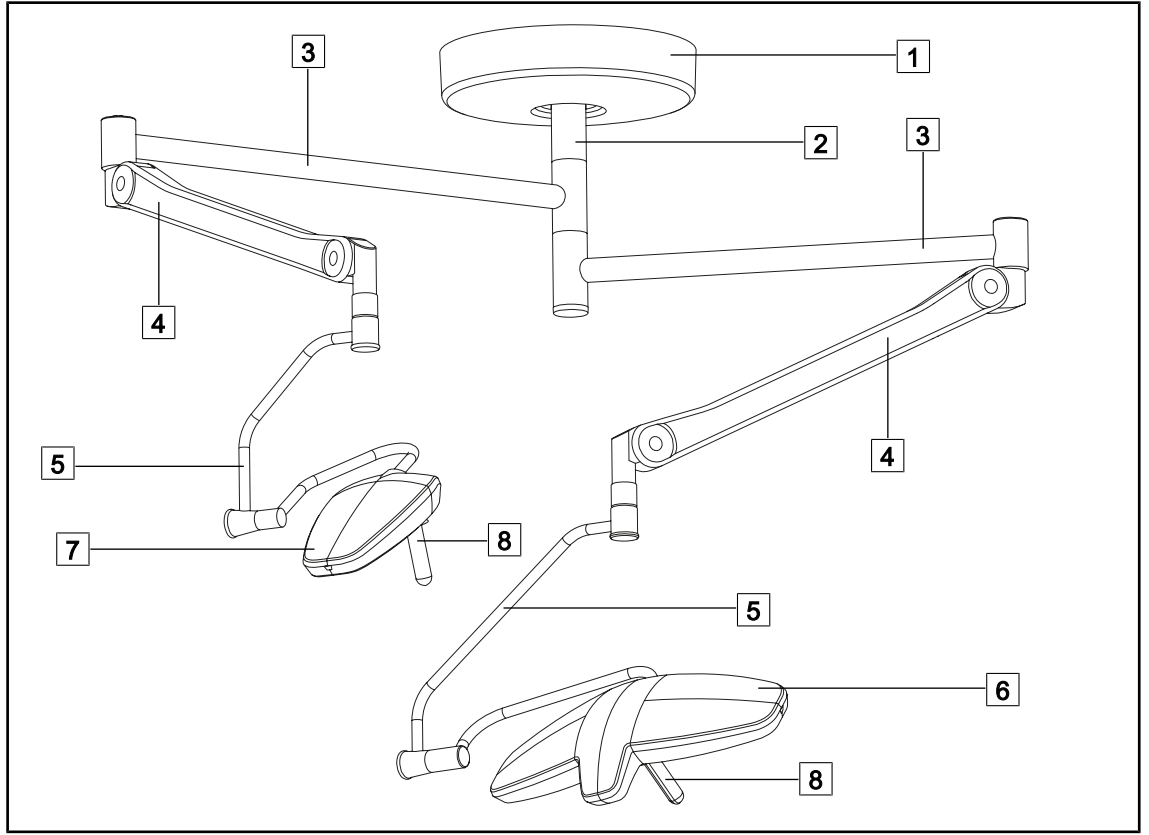
Şek. 1: Ürünün tanımlama etiketinin yeri



Şek. 2: Etiket örneği

- | | | | |
|---|----------------|---|------------------------------|
| 1 | Ürünün adı | 4 | Seri N° |
| 2 | İmal tarihi | 5 | Ürünün tek tanımlaması (UDI) |
| 3 | Ürün referansı | | |

1.9 Ürünün genel görünüşü

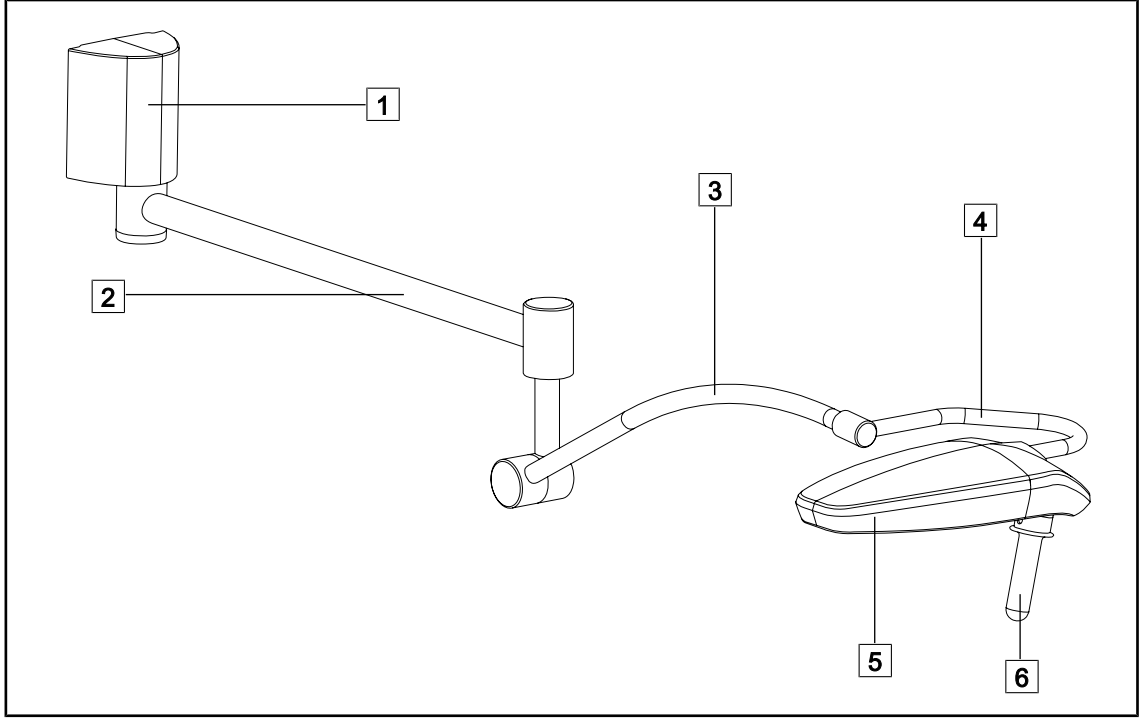


Şek. 3: Tavan tipi yapılandırma örneği

- | | | | |
|---|--------------|---|------------------------------------|
| 1 | Tavan kaputu | 5 | Çift çatal |
| 2 | Asma borusu | 6 | Lamba başlığı LUCEA* 100 |
| 3 | Uzatma kodu | 7 | Lamba başlığı LUCEA 50 |
| 4 | DF Yaylı kol | 8 | Sterilize edilebilir elçek STG HLX |

1 Giriş

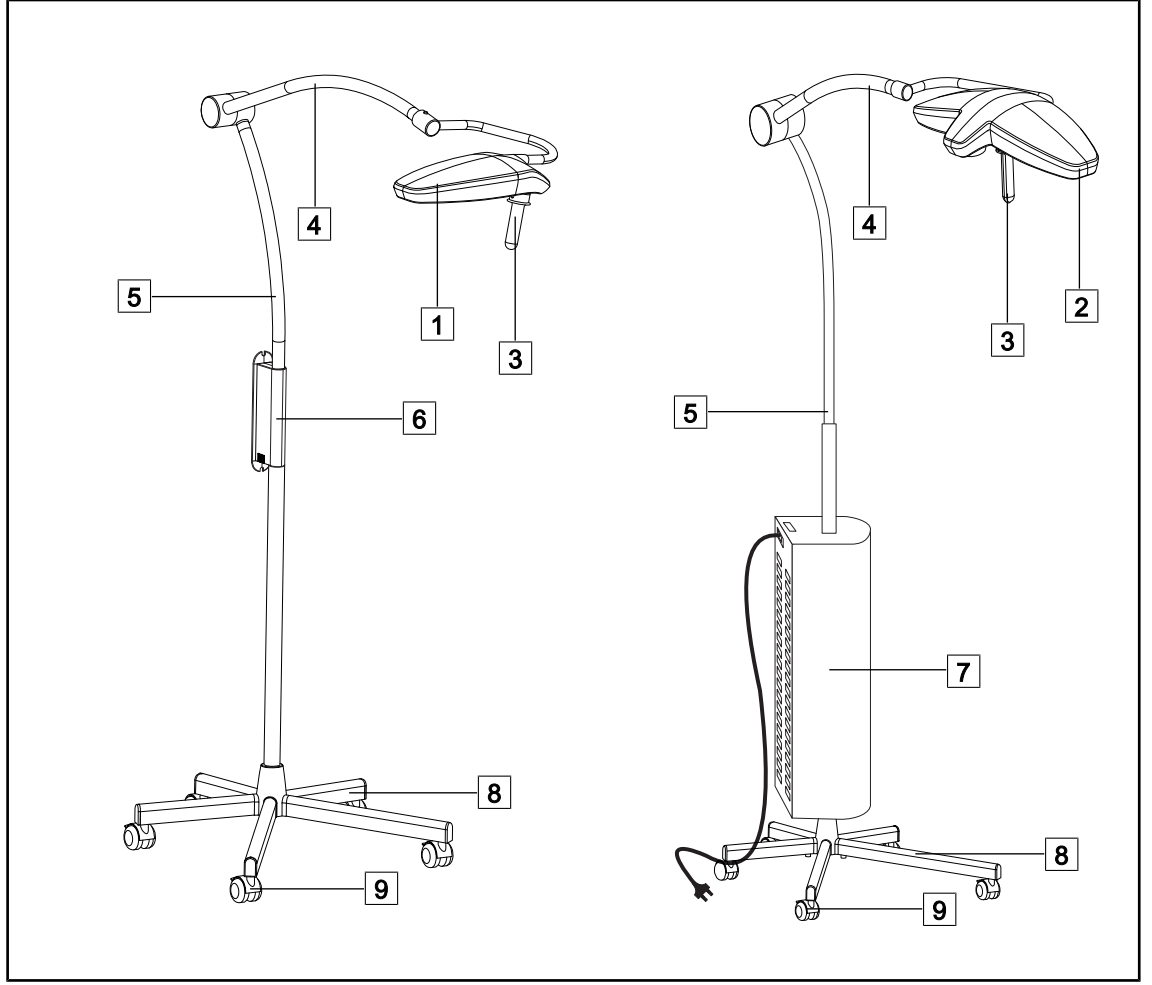
Ürünün genel görünüşü



Şek. 4: Duvar tipi yapılandırma örneği

- 1 Duvar mesnedi
- 2 Uzatma kodu
- 3 SF Yaylı kol

- 4 Tek çatal
- 5 Lamba başlığı LUCEA 50
- 6 Sterilize edilebilir elçek STG HLX

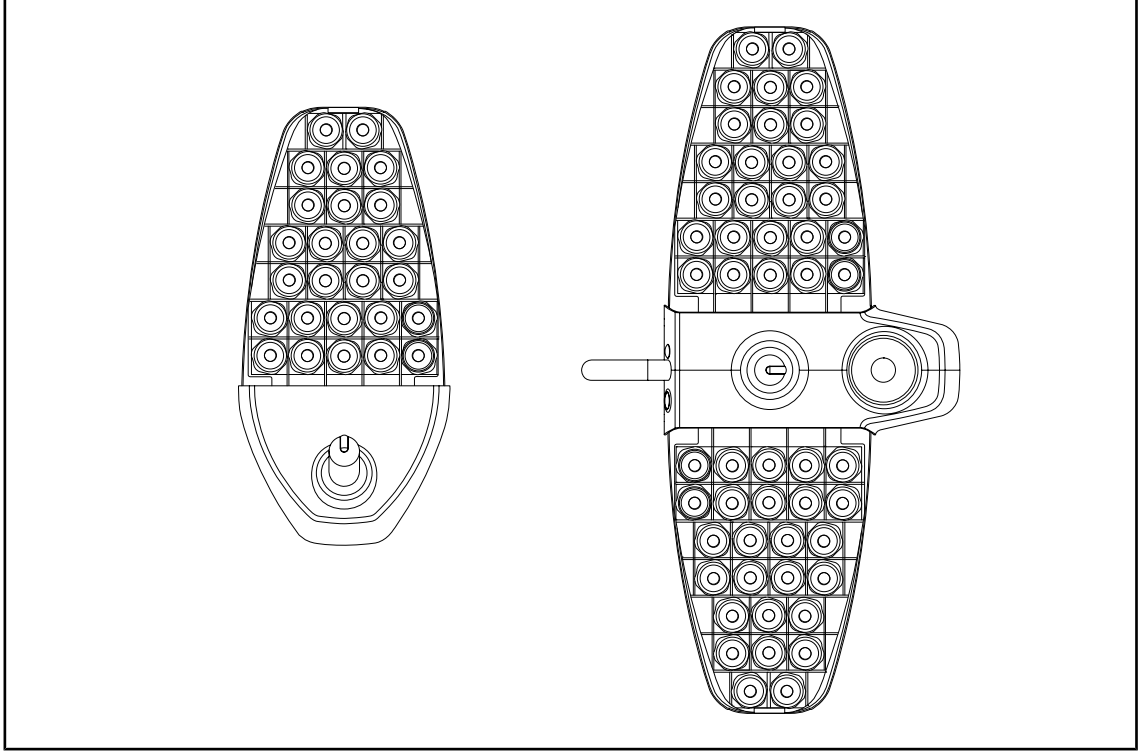


Şek. 5: Mobil yapılandırma örnekleri

- | | | | |
|---|------------------------------------|---|------------------|
| 1 | Lamba başlığı LUCEA 50 | 6 | Yedeksiz besleme |
| 2 | Lamba başlığı LUCEA 100 | 7 | Yedekli besleme |
| 3 | Sterilize edilebilir elçık STG HLX | 8 | Kaide |
| 4 | SF Yaylı kol | 9 | Tekerlekler |
| 5 | Direk | | |

1.9.1 Bileşenler

1.9.1.1 Lamba başlıkları



Şek. 6: LUCEA 50 ve LUCEA 100 lamba başlıkları

Her lamba başlığı aşağıdaki parçaları içerir:

- Bir Açma / Kapatma butonu
- Işık şiddetini değiştirme imkanı veren bir derecelendirme
- Sterilize edilebilir bir elçek

LUCEA 100 lamba başlığı ışık huzmesinin çapını sterilize edilebilir bir elçek yardımıyla değiştirme imkanı veren bir sistem içerir.

FSP fonksiyonu aydınlatmanın elektronik olarak daha iyi yönetilmesine imkan verir

1.9.2 Aksesuarlar



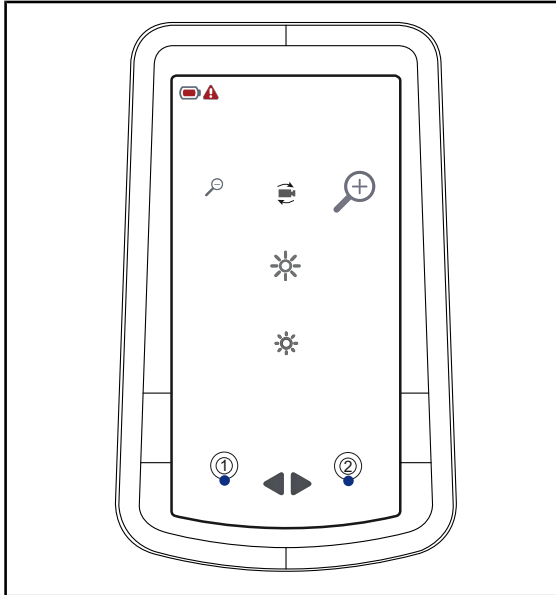
DİKKAT!

Düzenegin çalışmama risk

Bu cihazın imalatçısı tarafından verilen veya belirtilenlerden başka aksesuarların veya kabloların kullanılması elektromanyetik emisyonlarında bir artışa veya bu cihazın korunmuşluğunda bir azalmaya yol açabilir ve uygun olmayan bir çalışmaya sebep olabilir.

Sadece imalatçı tarafından verilen veya belirtilen aksesuarları ve kabloları kullanın.

Uzaktan kumanda



Bu uzaktan kumanda aydınlatmayı cerrahın ihtiyaçlarına bağlı olarak ve ameliyat bloğunun neresinden olursa olsun uzaktan ayarlama imkanı verir.

Şek. 7: LUCEA uzaktan kumandası



BİLGİ

Uzaktan kumandanın etki alanı 10m dir.

Sterilize edilebilir elçek

Görsel	Tarifi	Kod
	5'li STG HLX elçek takımı	STG HLX 01

Mobil versiyonlar besleme kabloları

Parça	Tanımı	Referans	Uzunluk
POWER CORD EUR	Besleme kablosu Avrupa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Besleme kablosu Büyük Britanya	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Besleme kablosu Birleşik Devletler	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Besleme kablosu Brezilya	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Besleme kablosu Japonya	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Besleme kablosu İsviçre	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Besleme kablosu Avustralya	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Besleme kablosu İtalya	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Besleme kablosu Arjantin	5 686 04 968	2 m

Tab. 3: Besleme kabloları

1.10 Uygulanan normlar

Cihaz aşağıdaki normların ve yönergelerin güvenlik gerekliliklerine uygundur:

Referans	Açıklama
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	Elektrikli tıbbi cihazlar – Bölüm 1: Temel güvenlik ve önemli performanslar için genel gereklilikler
IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 EN 60601-2-41:2009/A11:2011/A1:2015	Elektrikli medikal cihazlar – Bölüm 2-41: Cerrahi aydınlatmalar ve teşhis aydınlatmalarının güvenliği için özel gereklilikler
IEC 60601-1-2 EN 60601-1-2:2015	Elektrikli medikal cihazlar – Bölüm 1-2: Genel güvenlik gereklilikleri - Tamamlayıcı standart: Elektromanyetik parazitler – Gereklilikler ve testler
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Elektrikli medikal cihazlar – Bölüm 1-6: Temel güvenlik ve önemli performanslar için genel gereklilikler – Teminat standardı: Kullanıma uygunluk
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Elektrikli tıbbi cihazlar – Bölüm 1-9: Temel güvenlik ve önemli performanslar için genel gereklilikler – Teminat standardı: Çevre dostu bir tasarım için gereklilikler
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Tıbbi cihazlar – Bölüm 1: Kullanıma uygunluk mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Tıbbi cihazların yazılımları - Yazılım ömür döngüsü süreci
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgiler
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021	Tıbbi cihazlar: - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak simgeler - Bölüm 1: Genel gereklilikler

Tab. 4: Ürüne ilişkin standartlara uygunluk

Referans	Açıklama
EN 62471:2008	Lambaların ve lamba kullanan cihazların foto biyolojik güvenliği
Yönetmelik 384/2020	INMETRO Sertifikasyon - Sağlık Takip sistemi kapsamındaki ekipmanlar için uygunluk değerlendirme gereklilikleri

Tab. 4: Ürüne ilişkin standartlara uygunluk

Kalite yönetimi:

Referans	Sene	Açıklama
ISO 13485 EN ISO 13485	2021 2021	ISO 13485:2016 / A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 Tıbbi cihazlar - Kalite yönetim sistemleri - Yönetmelik amaçlarına uygun gereklilikler
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Tıbbi cihazlar - Risk yönetiminin tıbbi cihazlara uygulanması
21 CFR Kısım 11	2022	Başlık 21--Gıda ve İlaçlar Bölüm I-Gıda ve İlaç İdaresi Sağlık ve İnsan Hizmetleri Departmanı Alt Bölüm A – Genel KISIM 11 - Elektronik kayıtlar, elektronik imzalar
21 CFR Kısım 820	2020	Başlık 21--Gıda ve İlaçlar Bölüm I-Gıda ve İlaç İdaresi Sağlık ve İnsan Hizmetleri Departmanı Alt bölüm H – Tıbbi Cihazlar KISIM 820 - Kalite Sistemi Yönetmeliği

Tab. 5: Kalite yönetimi standartlarına uygunluk

Çevresel standartlar ve yönetmelikler:

Referans	Sene	Açıklama
Yönerge 2011/65/UE	2011	Elektrikli ve elektronik donanımlarda belli tehlikeli maddelerin kullanımının sınırlandırılması
Yönerge 2015/863	2015	Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin sınırlamaya tabi maddelerle ilgili 2001/65/UE sayılı yönergesini tadil eden Yönerge
Yönerge 2016/585/EU	2016	Tıbbi cihazlarda kurşun, kadmiyum, hekzavalan krom ve PB-DE'ler için muafiyet
Yönerge 2017/2102	2017	Elektrikli ve elektronik donanımlarda belli tehlikeli maddelerin kullanımının sınırlandırılması
IEC 63000	2022	Elektrikli ve elektronik ürünleri tehlikeli maddelerin kısıtlanmasına karşı değerlendirmeye yönelik teknik doküman
Yönerge 1907/2006	2006	Kimyasal Maddelerin tescili, değerlendirilmesi ve ruhsatlandırılması ile bu maddeler için geçerli kısıtlamalar
ABD Kaliforniya teklifi 65 Yasası	1986	1986 Tarihli Güvenle İçme Suyu ve Toksik Uygulama Yasası

Tab. 6: Çevresel standartlar ve yönetmelikler

Referans	Sene	Açıklama
Yönerge 2018/851	2018	Atık yönetimi
Yönerge 94/62/EU	1994	Ambalajlama ve Atık yönetimi
SJ/T 11365-2006	2006	Elektronik Bilişim Ürünlerinden kaynaklı Kirlilik Kontrolü için İdari Önlem Çin RoHS (Restriction of Hazardous Substances-Tehlikeli Maddelerin Kısıtlanması)

Tab. 6: Çevresel standartlar ve yönetmelikler

Ülke	Referans	Sene	Açıklama
Arjantin	2318/2002 Sayılı Kural	2002	Ulusal Tıbbi İlaç, Besin ve Teknoloji Yönetimi - Tıbbi ürünlerin tescili - Yönetmelik
Avustralya	TGA 236-2002	2019	Terapötik Ürünler (Tıbbi Cihazlar) Yönetmelikleri 2002. Terapötik Ürünler Yasası 1989 kapsamında çıkarılmış 236, 2002 sayılı Tüzük
Brezilya	RDC 665/2022	2022	Tıbbi Cihazlar ve IVD'ler için GMP Gereklilikleri
Brezilya	RDC 185/2001	2001	ANVISA kapsamında tıbbi ürünlerin tescili ile değiştirilmesi, yeniden onayı veya iptali hakkında teknik yönetmelik
Kanada	SOR/98-282	2022	Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri
Çin	Yönetmelik no. 739	2021	Tıbbi Cihazların Denetimi ve Yönetimi hakkında Yönetmelik
AB	2017/745/EU sayılı Yönetmelik	2017	Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri
Japonya	MHLW Yönetmeliği: MO no. 169	2021	Tıbbi Cihazlar ve In-Vitro Tanılama için İmalat Kontrolü ve Kalite Kontrol Standartlarına İlişkin Bakanlık Yönetmeliği
Güney Kore	Yasa 14330	2016	Tıbbi Cihaz Yasası
Güney Kore	Kararname 27209	2016	Tıp Yasası Yürürlük Kararnamesi
Güney Kore	Kural 1354	2017	Tıp Yasası Yürürlük Kuralı
İsviçre	RS (Odim) 812.213	2020	1 Temmuz 2020 Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (Med-DO)
Tayvan	TPAA 2018-01-31	2018	Tayvan Eczacılık Yasası
İngiltere	Yasa	2021	Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri 2002 no. 618
ABD	21CFR Kısım 7	2022	Başlık 21--Gıda ve İlaçlar Bölüm I-Gıda ve İlaç İdaresi Sağlık ve İnsan Hizmetleri Departmanı Alt Bölüm A – Genel KISIM 7 - Uygulama politikası
ABD	21CFR Alt bölüm H	2022	Başlık 21--Gıda ve İlaçlar Bölüm I-Gıda ve İlaç İdaresi Sağlık ve İnsan Hizmetleri Departmanı Alt bölüm H – Tıbbi Cihazlar

Tab. 7: Ürüne ilişkin standartlara uygunluk

Diğer bilgiler (sadece Çin içindir)

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 Öngörülen kullanım hakkında bilgiler

1.11.1 Öngörülen kullanım

LUCEA 50 ve LUCEA 100 lamba başlıkları cerrahi operasyonlar, teşhis veya tedavi amaçlı operasyonlar esnasında hastanın vücudunu aydınlatmaya yönelik cerrahi aydınlatmalardır.

1.11.2 Öngörülen kullanıcı

- Bu donanım sadece işbu talimat hakkında bilgi sahibi olan bir medikal personel tarafından kullanılmalıdır.
- Donanımın temizliği yetkin bir personel tarafından yapılmalıdır.

1.11.3 Yönlendirmeler

LUCEA 50-100 ürün gamı, özel ışık gerektiren her tür cerrahi tedavi veya muayenede kullanım için tasarlanmıştır.

1.11.4 Uygun olmayan kullanım

- Hasarlanmış bir ürünün kullanılması (örn: bakım noksanlığı).
- Profesyonel sağlık bakım ortamı dışında bir yerde (örn: evde bakım).
- Mobil aydınlatmanın bataryadan kullanılması (sadece yedek halinde öngörülmüştür).

1.11.5 Kontrendikasyonu

Bu ürünün herhangi bir kontrendikasyonu yoktur.

1.12 Temel performans

LUCEA 50 - 100 aydınlatmasının temel performansı aydınlatmaya bağlı olan termal enerjiyi sınırlandırarak aydınlatmayı ameliyat alanı yönünde vermektir.

1.13 Klinik yarar

Ameliyat ve muayene aydınlatmaları invaziv ve non-invasiv tedavi veya teşhisin tamamlayıcısı olarak kabul edilmekte ve cerrahlara ve bakım personeline optimal bir görüş imkanı vermek için vazgeçilmezdir.

Cerrahi ve muayene işlemleri sırasında sağladıkları yardım dolaylı klinik yararlarını kanıtlamaktadır. LED esaslı cerrahi aydınlatmalar diğer teknolojilere oranla birçok koza sahiptir (örn: akkor).

Bunların kullanılması uygun olduğunda:

- Işığı cerrahların ve bakım personelinin ihtiyacı olduğu yere yayarken çıkan sıcaklığı da azaltarak çalışma alanının konforunu ve de görsel performansı artırır.
- Medikal personel, n cerrahi veya teşhis işlemine odaklanmasına imkan veren bir gölge yönetimi sağlarlar.
- İşlemler sırasında kısmı sönme risklerini azaltarak daha iyileştirilmiş bir ömür süresi sunarlar.
- Tüm kullanım süresince sabit bir aydınlatma verirler.
- Aydınlatılan farklı dokuların kesin renklerini ortaya çıkartırlar.

1.14 Çevresel etkiyi azaltmak için talimatlar

Düzeneği çevre üzerindeki etkisini sınırlandırırken optimal bir şekilde kullanmak için, uyulacak bir kaç kural şunlardır:

- Enerji tüketimini azaltmak için, kullanılmadığı zaman düzeneği söndürün.
- Kötü konumlandırmayı aydınlatma kuvvetini arttırarak dengelememek için düzeneği doğru konumlandırın.
- Tanımlı bakım vadelerini çevre üzerindeki etki seviyesini en düşük tutacak şekilde takip edin.
- Atıkların işlenmesine ve düzeneğin geri dönüşümüne ilişkin sorular için, Atık yönetimi [► Sayfa 58] bölümüne bakın.



BİLGİ

Düzeneğin enerji tüketimleri Bölüm 9.2 Elektriksel Özellikler'de belirtilmiştir. Düzenek RoHS tebliğine (bkz Tablo 6) ve RoHS yönetmeliğine uygun olarak tehlikeli maddeler içermez.

2 Güvenliğe bağlı bilgiler

2.1 Çevresel şartlar

Taşıma ve depolamadaki ortam şartları

Ortam sıcaklığı	-10 °C ila +60 °C
Bağıl nem	%20 ila %75
Atmosfer basıncı	500 hPa ila 1060 hPa

Tab. 8: Taşıma/depolama ortam şartları

Kullanma ortamı şartları

Ortam sıcaklığı	+10 °C ila +40 °C
Bağıl nem	%20 ila %75
Atmosfer basıncı	500 hPa ila 1060 hPa

Tab. 9: Kullanma ortamı şartları

2.2 Güvenlik talimatları

2.2.1 Ürünün güvenli kullanımı



UYARI!

Yaralanma riski

Yaylı kolun kötü konumlandırılmış metal bir dili bir kesinti riskine yol açabilir. Eğer yaylı kolun metal bir dili yuvasından çıkarsa, teknik servisinizle temas kurun.



UYARI!

Yaralanma riski

Çok çabuk boşalan bir batarya bir lamba başlığının bir ameliyat sırasında sönmeye yol açabilir.

Bataryanın otonomisini tahmin etmek için otonomi testini aylık olarak yapın. Çalışmama durumunda Getinge teknik servisi ile temas kurun.



UYARI!

Doku reaksiyon riski

Bazı dalga boyları yaydığından, ışık kimi patolojiler için uygun olmayan bir enerji olabilir.

Kullanıcı aydınlatmanın UV ve/veya kızılötesi ışınları tolere etmeyen ve de foto hassas kişiler üzerinde kullanıma risklerini bilmelidir.

Müdahaleden önce aydınlatmanın bu tip patoloji ile uyumlu olduğundan emin olun.

**UYARI!**

Dokuların kuruma veya yanma riski
Işık potansiyel olarak, özellikle birçok lamba başlığından gelen ışık huzmelerinin üst üste gelmesi halinde, dokuları kurutabilen bir enerjidir.

Kullanıcı açık yaraların çok şiddetli bir ışık kaynağına maruz kalışına bağlı riskleri bilmelidir. Kullanıcı çok dikkatli olmalı ve aydınlatma seviyesini, özellikle uzun bir müdahalede, söz konusu müdahaleye ve hastaya göre ayarlamalıdır.

**UYARI!**

Yaralanma riski
Mobil aydınlatmaya birisi dayandığı takdirde devrilebilir.
Mobil aydınlatmaya asla dayanmayın.

**UYARI!**

Yaralanma riski
Yoğun manyetik alanlar aydınlatmanın iyi çalışmamasına ve aydınlatmanın zamansız yer değiştirmesine yol açabilir.
Bir MRI odasında kullanmayınız.

**UYARI!**

Yanık riski
Bu düzenek patlamaya dayanıklı değildir. Normal zamanda tehlikesiz olabilecek kıvılcımlar oksijen bakımından zengin atmosferlerde yangına sebep olabilirler.
Düzeneği yanıcı gaz veya oksijen bakımından zengin ortamlarda kullanmayın.

**UYARI!**

Yaralanma/enfeksiyon riski
Hasarlanmış bir düzeneğin kullanılması kullanıcı için bir yaralanma riski veya hastada bir enfeksiyon riski yaratabilir.
Hasarlanmış bir düzeneği kullanmayın.

2.2.2 Elektrik



DİKKAT!

Düzenegin çalışmama risk

Bu cihazın imalatçısı tarafından verilen veya belirtilenlerden başka aksesuarların veya kabloların kullanılması elektromanyetik emisyonlarında bir artışa veya bu cihazın korunmuşluğunda bir azalmaya yol açabilir ve uygun olmayan bir çalışmaya sebep olabilir.

Sadece imalatçı tarafından verilen veya belirtilen aksesuarları ve kabloları kullanın.



UYARI!

Elektriklenme riski

Kurulum, bakım veya sökme işlemleri hakkında eğitilmemiş bir kişi yaralanma veya elektriklenme risklerine maruz alır.

Cihazın veya cihaz bileşenlerinin kurulumu, bakımı ve sökülmesi bir Getinge teknisyeni veya Getinge tarafından eğitilmiş bir servis teknisyeni tarafından yapılmalıdır.



UYARI!

Yaralanma riski

İşlemin tam ortasında bir elektrik kesintisi halinde, aydınlatma lamba başlıkları, eğer bir yedek sistemine sahip değilse, sönerler.

Hastane medikal kullanıma has mahallerin kullanılması hakkında yürürlükte olan normlara uygun ve yedek bir elektrik besleme sistemine sahip olmalıdır.

2.2.3 Optikler



UYARI!

Yanma riski

Işık kaynağının yüksek şiddeti lamba başlığına doğrudan bakıldığında gözlerde yanma riskine yol açar.

Hastanın gözleri yüz seviyesinde bir operasyonda korunmuş olmalıdır. Kullanıcı lazer ışığına doğrudan bakmamalıdır.

2.2.4 Enfeksiyon



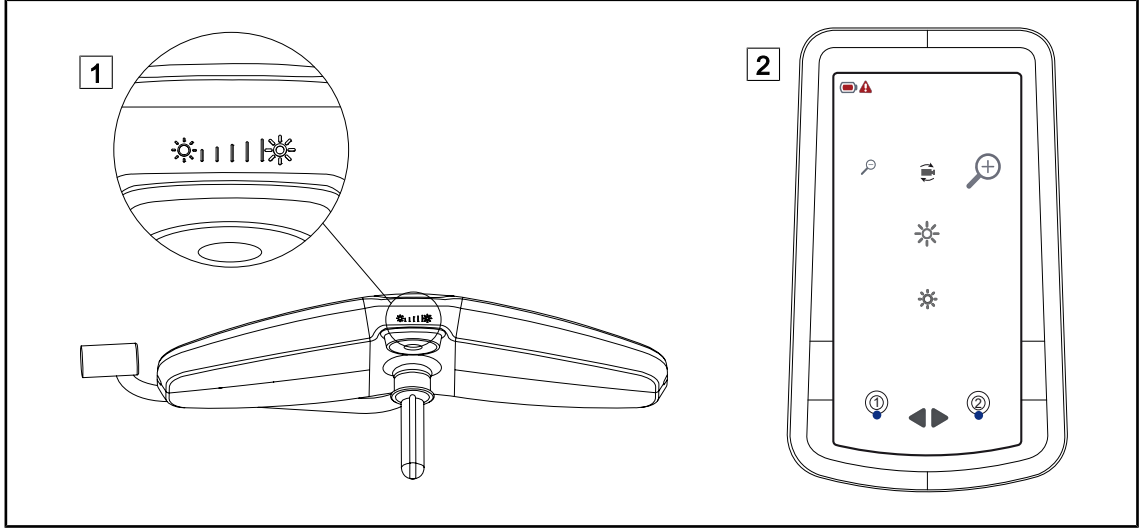
UYARI!

Enfeksiyon riski

Bir bakım veya temizlik işlemi ameliyat alanının enfeksiyonuna yol açabilir.

Hasta yanında bakım veya temizlik işlemi yapmayın.

3 Kontrol ara yüzü



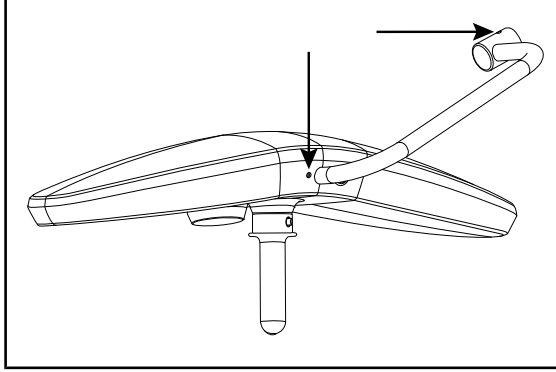
Şek. 8: LUCEA 50-100 kontrol ara yüzleri

1 Lamba başlığı kumanda klavyesi

2 Uzaktan kumanda

4 Kullanım

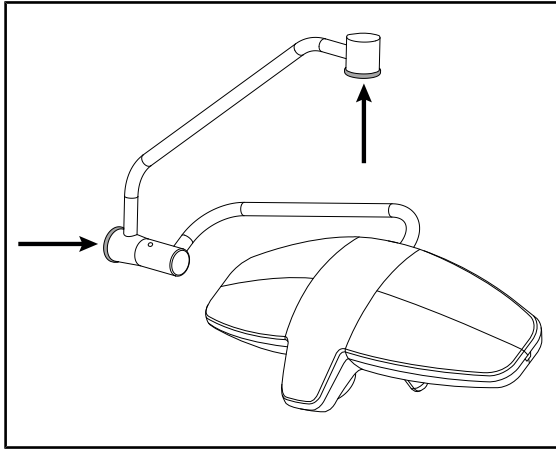
4.1 Kullanmadan önceki günlük muayeneler



Şek. 9: Lamba başlıklarının bütünlüğü

Lamba başlıklarının, fren vidası tapalarının ve bağlantı vidalarının bütünlüğü

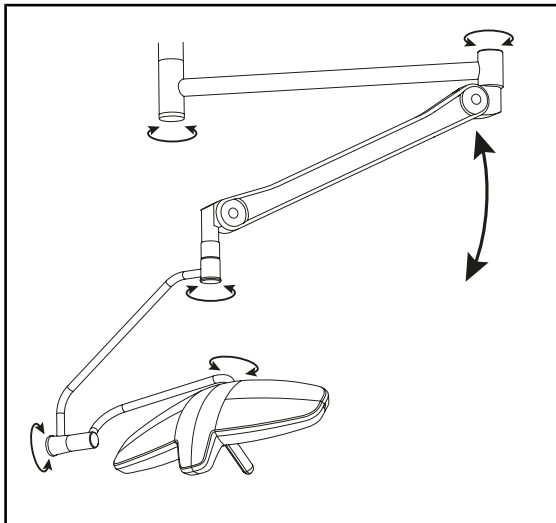
1. Lamba başlıklarının bütünlüğünü kontrol edin (boya, darbeler, bozulma, kaputların kenetlenmesi ...).
2. Fren vidasını koruyan tapanın doğru şekilde içeri girmiş olduğunu kontrol edin.
3. Bağlantı vidasının mevcudiyetini kontrol edin.
4. Anormallik halinde teknik destek ile temas kurun.



Şek. 10: DF kemer tapaları

Kemer tapaları (sadece DF versiyonu)

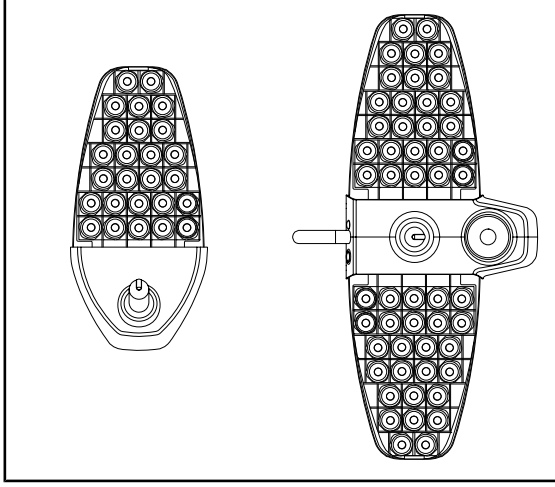
1. Gri tapaların yerlerine doğru konduklarını kontrol edin.
2. Anormallik halinde teknik destek ile temas kurun.



Şek. 11: Stabilite/sarkma

Düzeneğin stabilitesi/sarkması

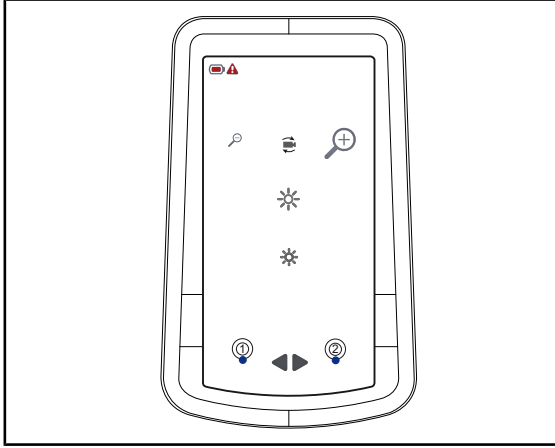
1. Uzatma kolunu, yaylı kolu ve lamba başlıklarını döndürmek için birçok hareket yaparak düzeneği elle oynatın.
 - Düzeneğin tamamı kolayca ve darbesiz olarak hareket etmelidir.
2. Düzeneği birçok pozisyona getirin.
 - Düzeneğin tamamı önceden seçilmiş konumda sarkmadan kalmalıdır.
3. Anormallik halinde teknik destek ile temas kurun.



Şek. 12: LEDlerin çalışması

LEDlerin çalışması

1. Lamba başlığının açma/kapatma tuşuna basarak LEDlerin düzgün çalıştıklarını kontrol edin.
2. Anormallik halinde teknik destek ile temas kurun.

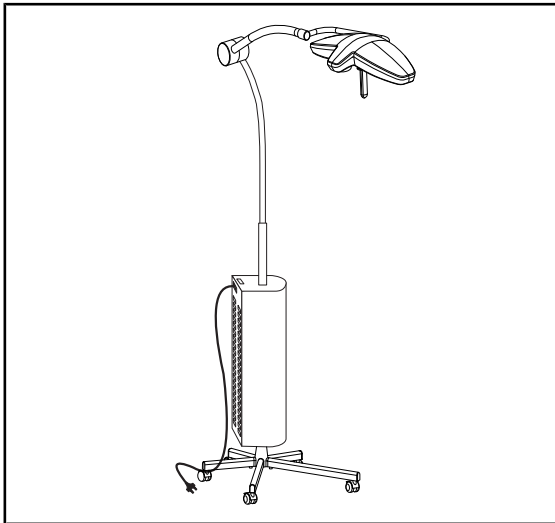


Şek. 13: Uzaktan kumanda

Uzaktan kumanda (opsiyon)

1. Uzaktan kumandanın düzgün çalıştığını kontrol edin.
2. Pillerin durumundan emin olun.
3. Lamba başlıklarının doğru seçildiklerinden emin olun.
4. Anormallik halinde teknik destek ile temas kurun.

LUCEA 100 lamba başlıkları ile uyumlu video kamera Ocak 2019'dan beri artık piyasaya çıkmamaktadır.



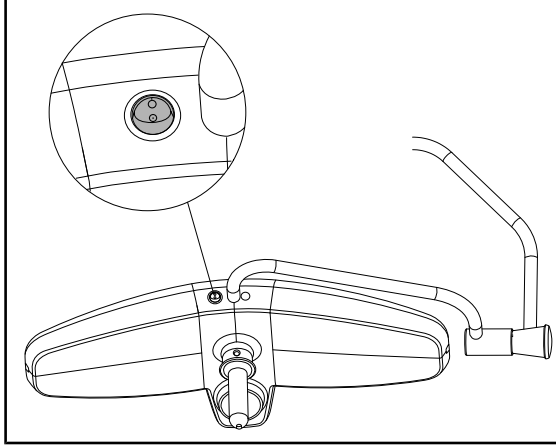
Şek. 14: Mobil versiyon kablosu

Besleme kablosu (sadece mobil versiyon)

1. Besleme kablosunun hasar görmemiş olduğunu kontrol edin.
2. IEC şebeke prizinin besleme terminali üzerine doğru bağlandığını kontrol edin.
3. Anormallik halinde teknik destek ile temas kurun.

4.2 Aydınlatmaya kumanda edilmesi

4.2.1 Aydınlatmayı Açıp/Kapatmak

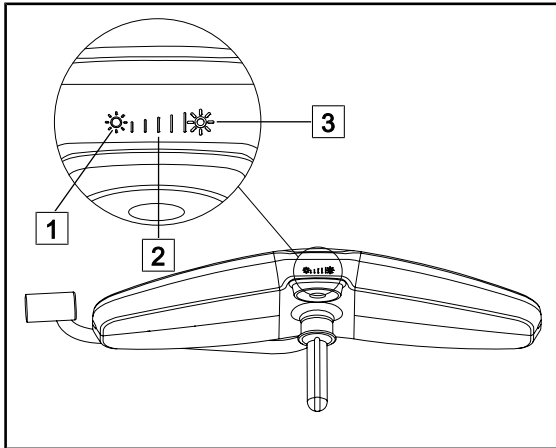


Şek. 15: Lamba başlığının açılıp/kapatılması

1. Lamba başlığını yakmak için Açma/Kapatma tuşuna basın.
 - LEDlerin tamamı yanar ve aydınlatma seviyesi kapatmada kullanılan son değere göre sabitlenir.
2. Lamba başlığını söndürmek için açma/kapatma butonuna tekrar basın.
 - LEDlerin tamamı söner.

4.2.2 Aydınlatmayı ayarlayın

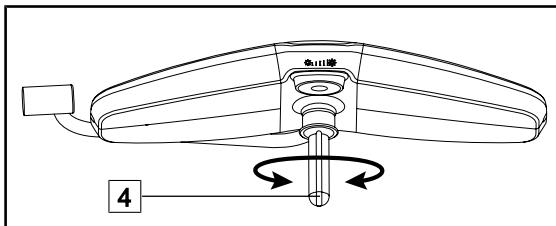
4.2.2.1 Lamba başlığı klavyesinden



Şek. 16: Aydınlatmanın klavyeden ayarlanması

Işık şiddetini ayarlayın

1. Lamba başlığının veya başlıklarının ışık şiddetini artırmak için **Şiddeti artır** [3] tuşuna basın.
2. Lamba başlığının ışık şiddetini azaltmak için **Şiddeti azalt** [1] tuşuna basın.
 - Lamba başlığının aydınlatma seviyesi ışıklı gösterge [2] ile belirtilir.

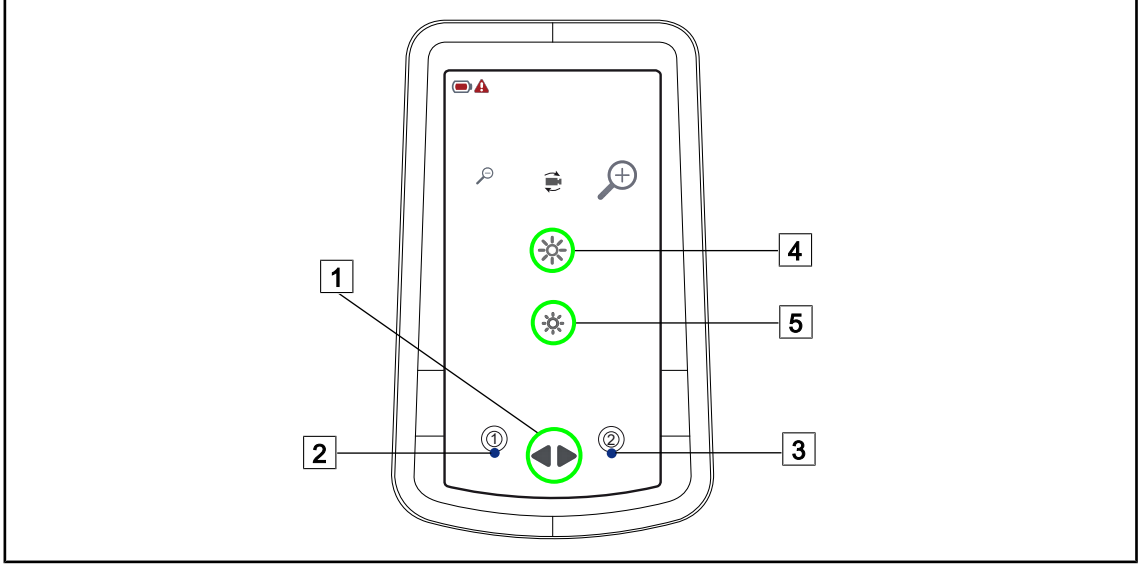


Şek. 17: Işık huzmesi çapını ayarlayın

Işık huzmesinin çapının ayarlanması (sadece LUCEA 100 üzerinde)

1. Işık huzmesinin çapını büyütme için elçek'i saat ibreleri yönünde [4] veya ışık huzmesinin çapını azaltmak için saat ibrelerinin ters yönünde döndürün.

4.2.2.2 Uzaktan kumandadan



Şek. 18: Aydınlatmanın uzaktan kumandadan ayarlanması

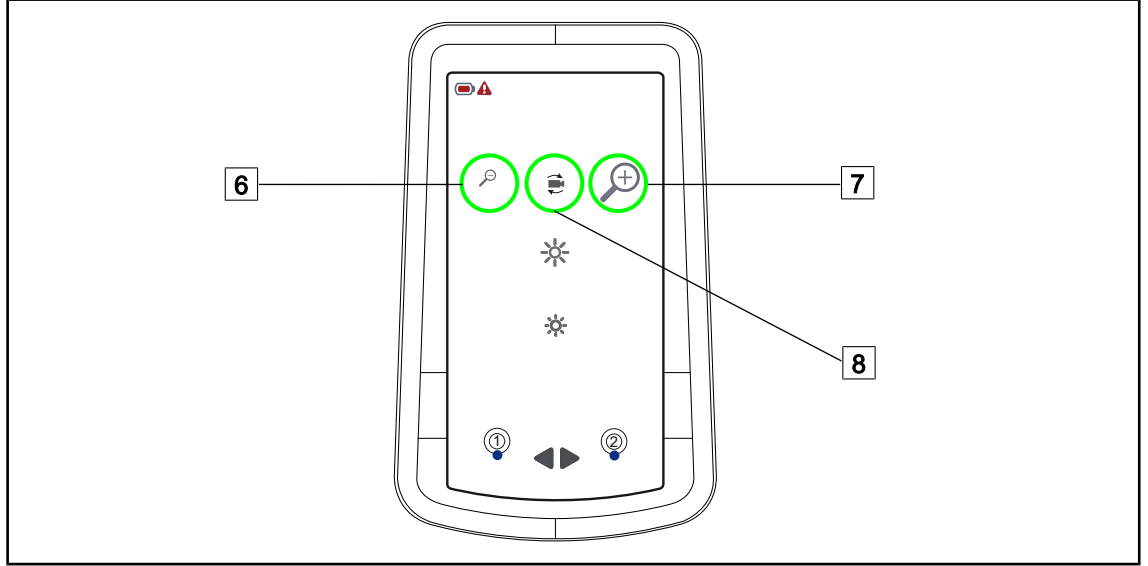
Lamba başlığını veya başlıklarını seçin

- 1 no.lu lamba başlığına müdahale etmek için **Lamba başlığı seçme** [1] üzerine bir defa basın.
 - Uzaktan kumandanın üzerinde 1 no.lu lamba başlığının ışıklı göstergesi [2] yanar.
- 2 no.lu lamba başlığına müdahale etmek için **Lamba başlığı seçme** [1] seçme üzerine iki defa basın.
 - Uzaktan kumandanın üzerinde 2 no.lu lamba başlığının ışıklı göstergesi [3] yanar.
- Her iki lamba başlığına müdahale etmek için **Lamba başlığı seçme** [1] üzerine üç defa basın.
 - Uzaktan kumandanın üzerinde her iki lamba başlığının ışıklı göstergeleri [1] ve [2] yanar.

Işık şiddetini ayarlayın

- Lamba başlığı veya başlıkları seçildiğinde, lamba başlığının veya başlıklarının ışık şiddetini artırmak için **Şiddeti artır** [4] tuşuna basın.
- Lamba başlığı veya başlıkları seçildiğinde, lamba başlığı veya başlıklarının ışık şiddetini azaltmak için **Şiddeti azalt** [5] üzerine basın.

4.3 Kameraya kumanda edilmesi (Ocak 2019'dan itibaren pazarlanmaz)



Şek. 19: Lucea 100 kameraya kumanda edilmesi

Kameranın zoom modunun ayarlanması

1. Kamera zoomunu ayarlamak için **Zoomu arttır** [7] veya **Zoomu azalt** [6] üzerine basın.

Görüntü pozisyonunun ayarlanması

1. Görüntünün pozisyonunu 0 'dan 180°'ye ayarlamak için **Kamera döndürme** [8] üzerine basın.

4.4 Aydınlatmanın konumlandırılması

4.4.1 Sterilize edilebilir elçek'in takılması/çıkartılması.

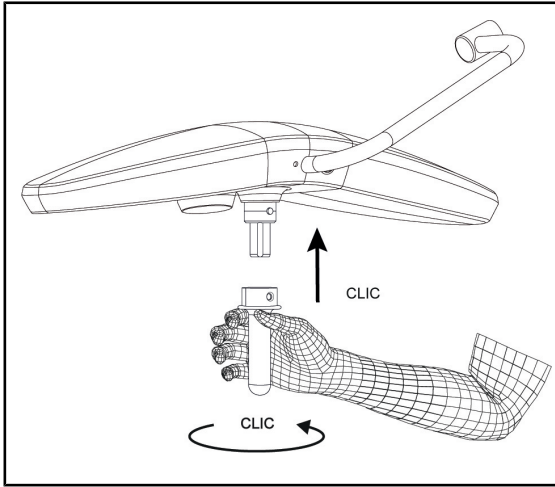


UYARI!

Enfeksiyon riski

Eğer sterilize edilebilir elçek iyi durumda değilse, steril ortama partiküller düşürme riski vardır.

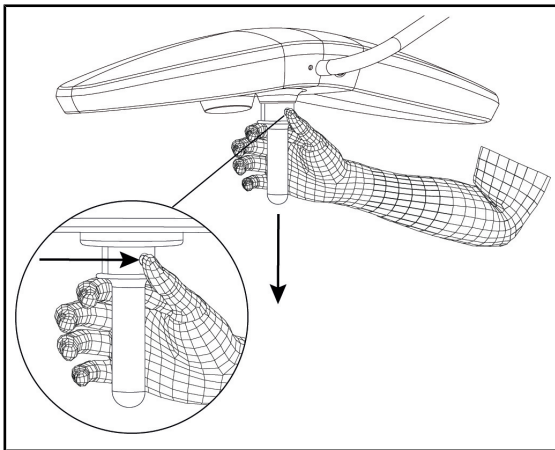
Sterilize edilebilir elçekin her sterilizasyonundan sonra ve her yeni kullanımından önce çatlaklar bulunmadığını kontrol edin.



Şek. 20: Sterilize edilebilir elçeki yerleştirin

Lamba başlığına sterilize elçekin takılması

1. Elçeki inceleyin çatlak ve kir içermediğini kontrol edin.
2. Elçek'i taşıyıcının üzerine takın.
3. Elçek'i rotasyonu kilitleninceye kadar döndürün.
 - Yaylı kilitleme butonu yuvasından geri çıkar.
4. Elçek'in iyi tutunduğunu kontrol edin.
 - Elçek şimdi kilitlenmiş ve kullanıma hazırdır.



Şek. 21: Sterilize edilebilir elçeki çıkartın

Lamba başlığının bir sterilize edilebilir elçekini çıkartın

1. Kilitleme butonuna basın.
2. Elçek'i çıkartın.

4.4.2 Lamba başlığının hareket ettirilmesi

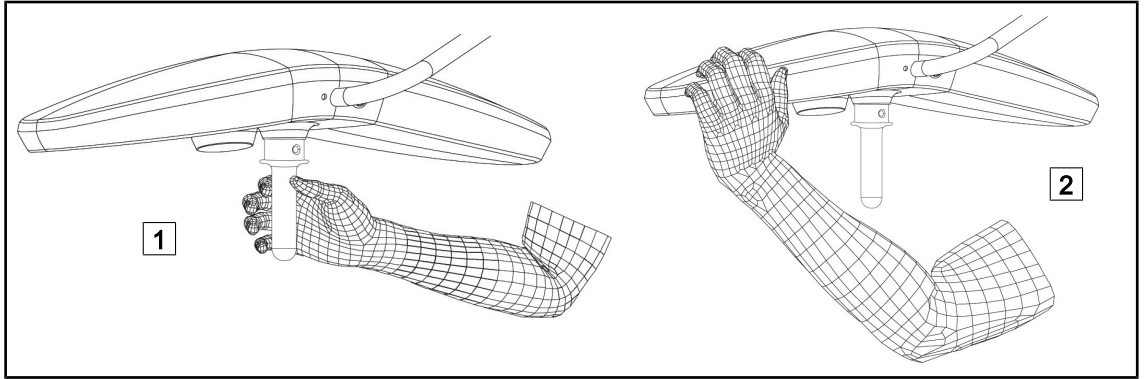


UYARI!

Enfeksiyon / doku reaksiyonu riski

Düzenek ile bir başka ekipman arasındaki bir çarpışma işlem alanına parçaların düşmesine yol açabilir.

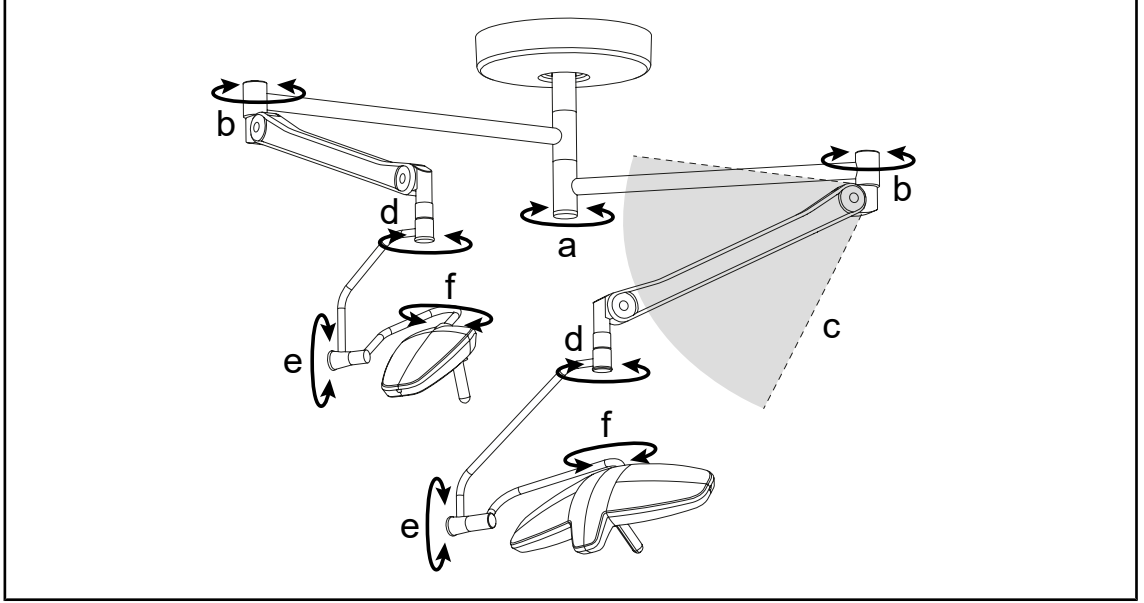
Hasta gelmeden önce düzeneğin ön konumlanmasını yapın. Her türlü çarpışmayı önlemek için dikkatle elleçleyerek düzeneği hareket ettirin.



Şek. 22: Lamba başlığının hareket ettirilmesi

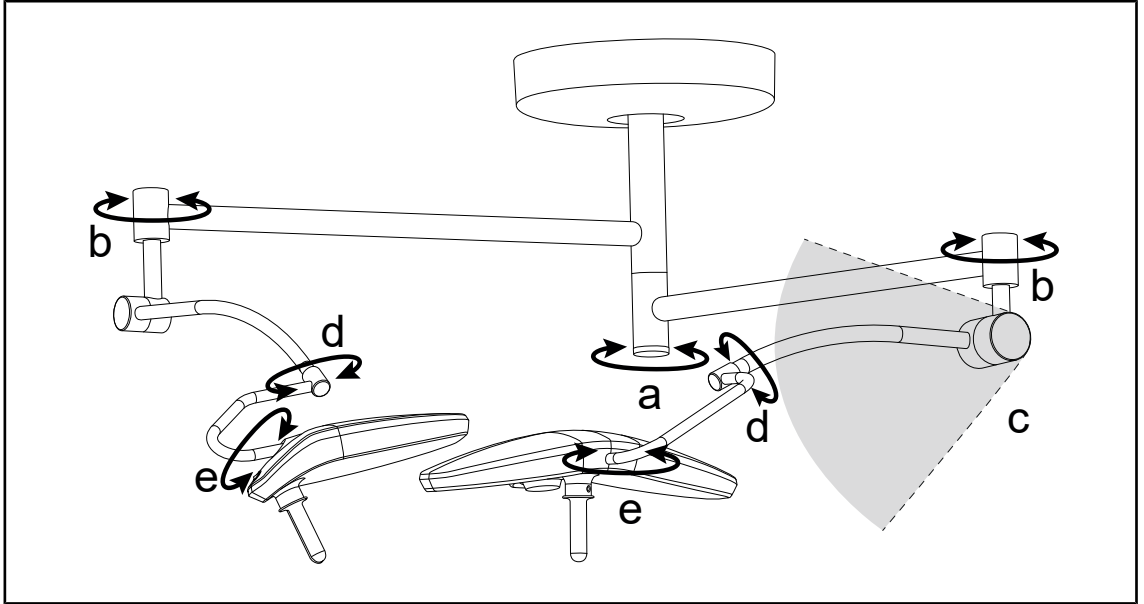
- Lamba başlığını hareket ettirmek için çeşitli şekillerde kullanmak mümkündür:
 - Steril personel için: Lamba başlığının ortasında, bu amaçla öngörölmüş olan steril elçek ile **1**.
 - Steril olmayan personel için: Doğrudan lamba başlığını **2** tutarak.

Aydınlatmanın dönüş açıları



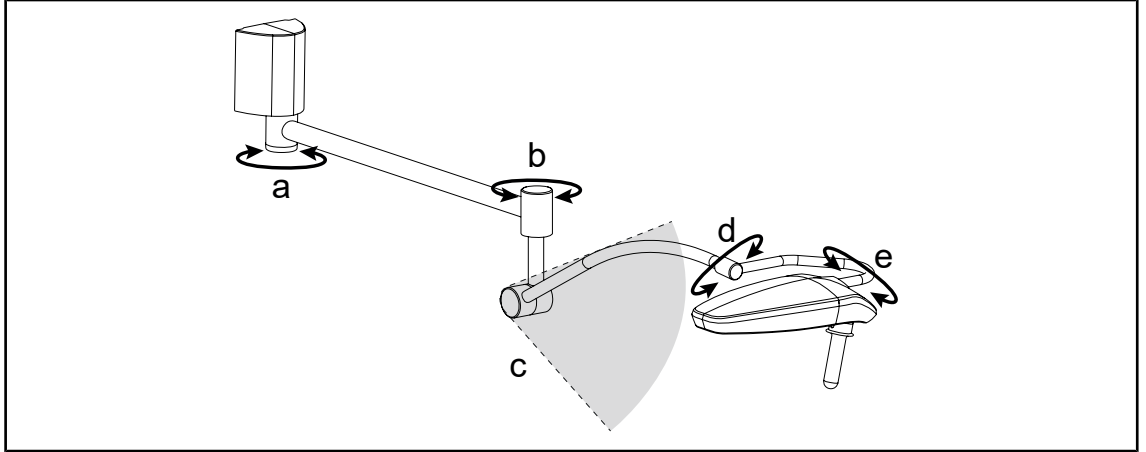
Şek. 23: DF tavan aydınlatmasının olası dönüşleri

A	b	c	d	e	f
sonsuz	sonsuz	+45° / -50°	Sonsuz	180°	320°



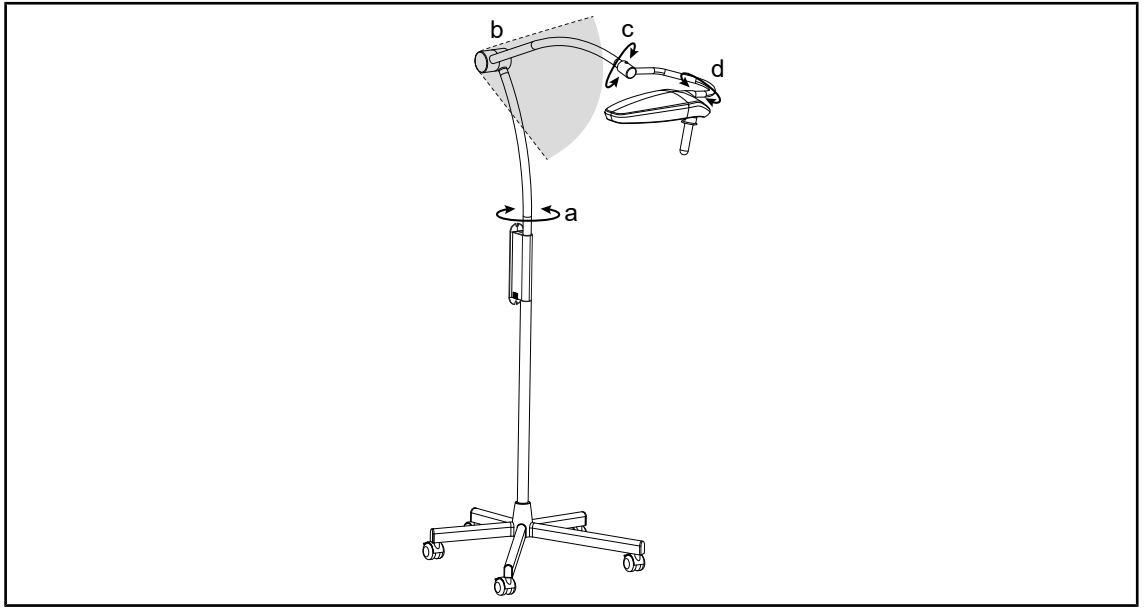
Şek. 24: SF tavan aydınlatmasının olası dönüşleri

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



Şek. 25: Duvar aydınlatmasının olası dönüşleri

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



Şek. 26: Mobil aydınlatmanın olası dönüşleri

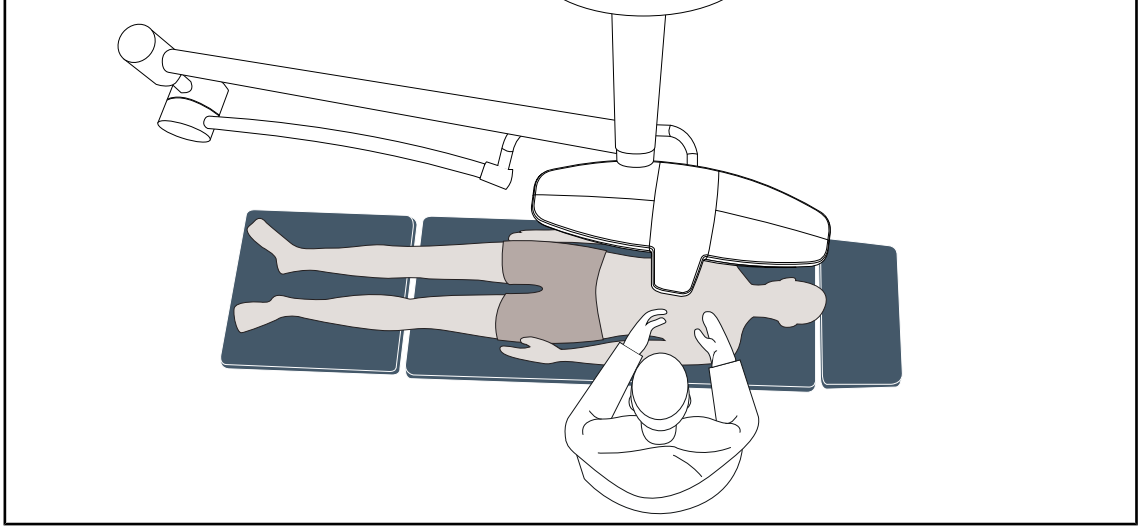
a	b	c	d
55°	+30° / -80° (LCA50) +10° / -85° (LCA100)	180°	320°

4.4.3 Ön konumlandırmalara örnekler



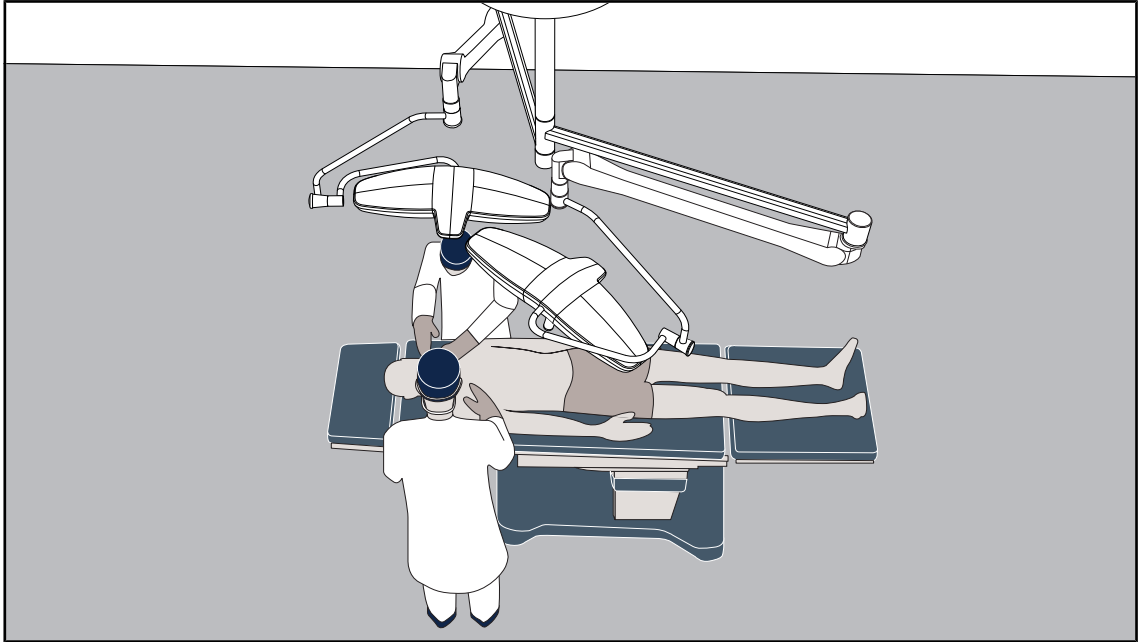
BİLGİ

Gölgelerin yönetimini optimize etmek için, lamba başlıklarının cerrah ile aynı hizaya olacak şekilde konumlandırılması tavsiye edilir.

Eksizyonlar, kesiler, biyopsiler, dikişler

Şek. 27: Eksizyonlar, kesiler, biyopsiler, dikişler için önceden konumlandırma

- Aydınlatma, LEDlerin cerrahın başı ile engellenmemesine dikkat edilerek, ilgi alanına dikey olarak konumlandırılır.
- Tek çatallı lamba başlığının steril ekip tarafından hareket ettirilmesi halinde, kemerin hareket ettirenin karşı tarafında konumlandırılması tercih edilmelidir.

KBB, Nöroloji, Çene ve Yüz Cerrahisi, Göz cerrahisi

Şek. 28: KBB, Nöroloji, çene ve yüz cerrahisi, veya Göz cerrahisi için önceden konumlandırma

Aydınlatmalar ilgi alanının üzerine konumlandırılmış olmalıdır:

- Ana lamba başlığı LEDleri kapatmamaya dikkat edilerek boşluğa dik olarak konumlandırılmalıdır. Derinlemesine bir görüş sağlar.
- İkinci lamba başlığı yine boşluğu odaklanmış olarak eğiktir. Bu tercihen ışık demetini boşluğun içerisine değişik açılara göre yönlendirecek şekilde hareket ettirilmelidir.

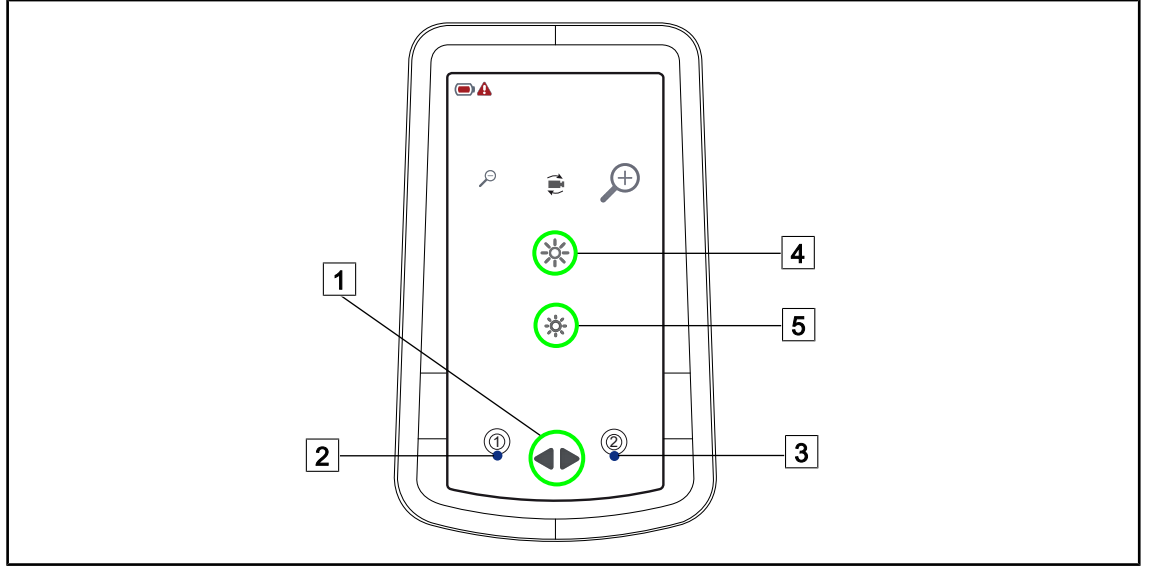
4.5 Uzaktan kumanda

4.5.1 Uzaktan kumandayı aydınlatma ile eşleştirin



BİLGİ

Uzaktan kumanda sadece tek bir aydınlatmaya eşleştirilebilir ve 10 metreden daha fazla bir uzaklıktan kullanılmamalıdır.



Şek. 29: Bir uzaktan kumandanın bir aydınlatma ile eşleştirilmesi

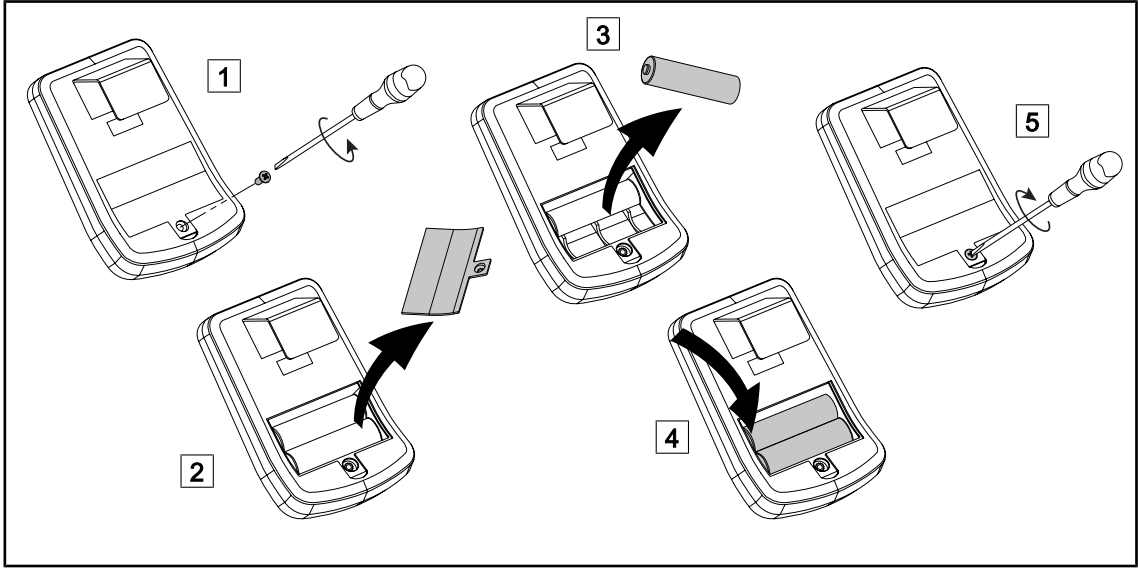
Uzaktan kumandanın birinci lamba başlığı ile eşleştirilmesi

1. **Lamba başlığı seçimi** [1] üzerine basın.
2. Lamba başlığının derecelendirme LEDleri göz kırpmaya kadar **Şiddeti artır** [4] **Şiddeti azalt** [5] üzerine aynı anda basın.
3. Lamba başlığının derecelendirme LEDleri göz kırpmayı bırakıncaya kadar **Şiddeti artır** [4] veya **Şiddeti azalt** [5] üzerine basın.
 - Lamba başlığı uzaktan kumanda ile eşleşmiştir.
4. Lamba başlığının uzaktan kumandaya cevap verdiğiinden emin olarak eşleştirmenin doğru çalıştığını test edin.

Uzaktan kumandanın ikinci lamba başlığına eşleştirilmesi

1. Birinci lamba başlığı ile aynı şekilde işlem yapın.
2. Uzaktan kumandadan lamba başlığı seçiminin çalışmasını test edin.

4.5.2 Uzaktan kumanda pillerinin değiştirilmesi



şek. 30: Uzaktan kumandanın pillerinin yenisi ile değiştirilmesi

1. Bir tornavida yardımıyla kapağı tutan vidayı [1] çıkartın.
2. Kapağı [2] çıkartın.
3. Pilleri [3] çıkartın.
4. Doğru yönde olduklarından emin olarak yeni pilleri takın [4].
5. Kapağı ve tespit vidasını tekrar takın [5].

4.6 Mobil aydınlatma

4.6.1 Mobil bir aydınlatmanın hareket ettirilmesi



UYARI!

Elektriklenme riski

Prizden kötü bir çıkartma besleme kablosunun bozulmasına ve gerilim altındaki kısımların erişilebilir olmasına yol açabilir.

Şebeke fişini kablosundan çekerek prizden çıkartmayın.

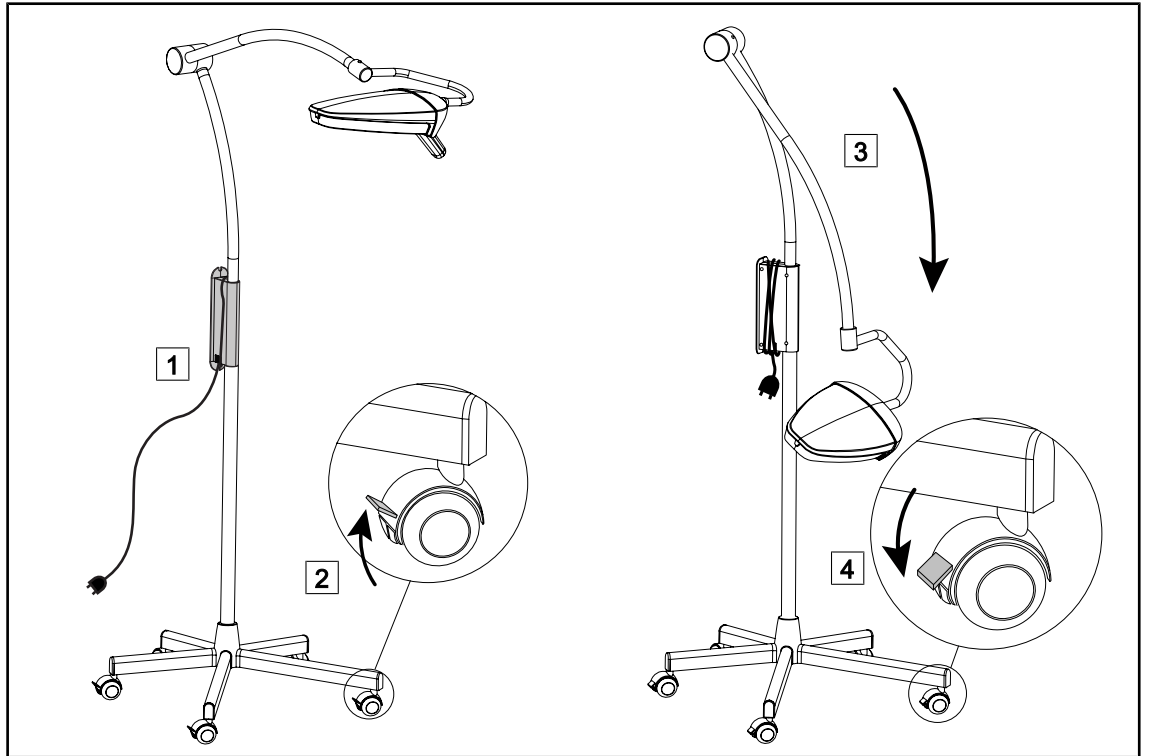


UYARI!

Kullanmayı zorlaştırma riski

Kötü bir konumlandırma mobil aydınlatmanın kontrolsüz yer değiştirmesine yol açabilir.

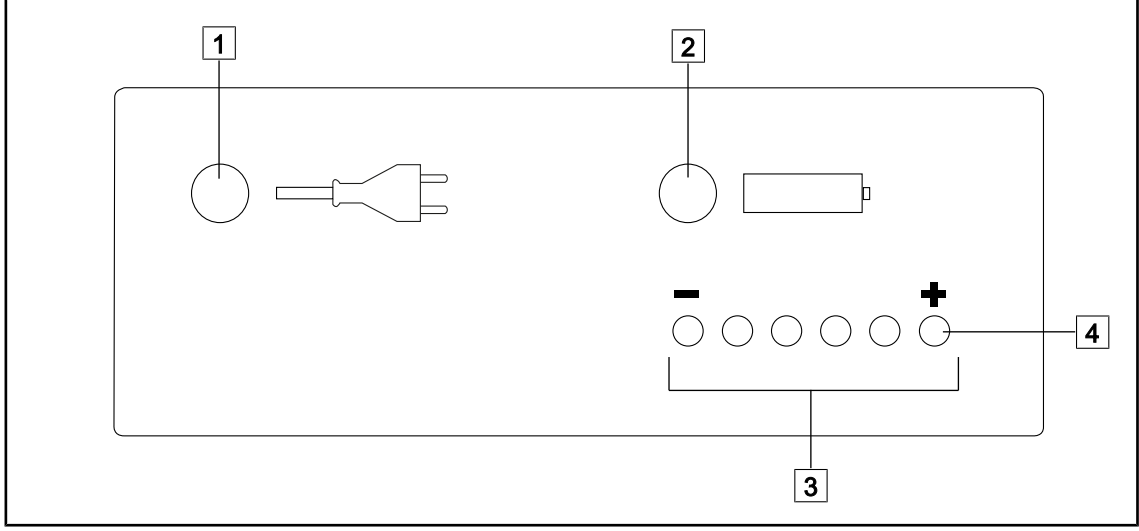
Düzeneğin iyi stabilitesini garanti eden konumlandırma aşamalarına riayet edin.



Şek. 31: Bir mobil aydınlatmanın yer değiştirmesi

1. Besleme kordonunu besleme kutusunun etrafına sarın [1].
2. Tekerleklerin mandallarını kaldırarak, frenleri boşaltın [2].
3. Lamba başlığını aşağı doğru devirin ve aydınlatmayı istenilen yere doğru götürün [3].
4. Varış yerinde, tekerleklerin mandallarını indirerek frenleri sıkın [4].
5. Besleme kablosunu şebeke prizine bağlayın.

4.6.2 Batarya sisteminin çalışması



Şek. 32: Batarya sisteminin ışıklı göstergeleri

Mobil aydınlatma şebeke üzerine bağlı iken çalışması

- Şebeke üzerinde çalışma sırasında, prizin gösterdiği LED 1 yeşildir
- Bataryalar şarj olurken, 3'den 8'e kadar olan LEDler 3 akar.
- Bataryalar şarj olduğunda LED 8 4 göz kırpar.

**BİLGİ**

Bataryaların asgari şarj süresi 10 saattir.

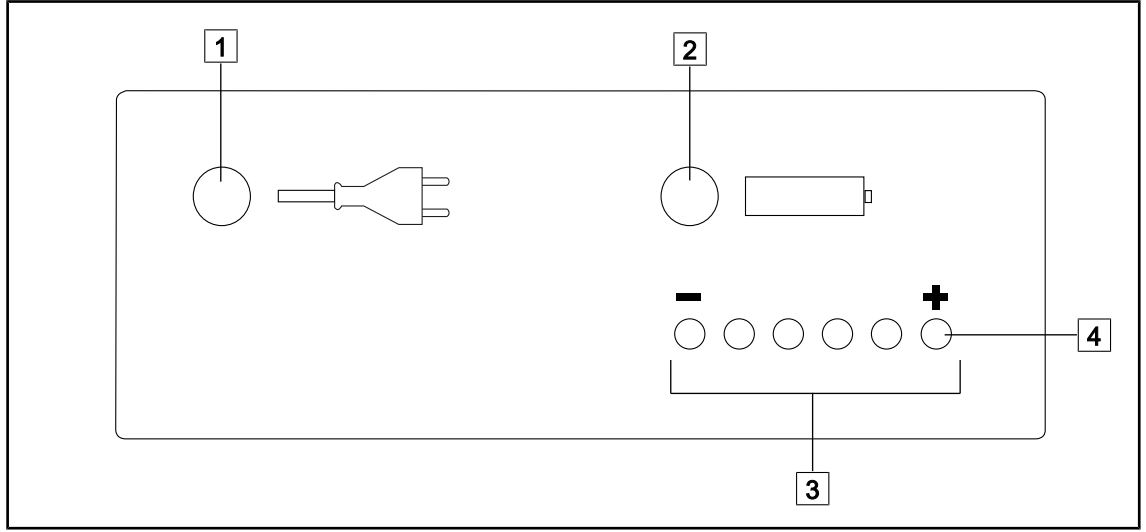
Mobil aydınlatma batarya üzerindeyken çalışması

- Bataryalar üzerinde çalışırken, bataryanın gösterdiği LED 2 yeşildir
- Elektrik kesintisi halinde, aydınlatma bataryalardan beslenir. O zaman bataryalar yavaş yavaş boşalır.
- Bataryaların şarj seviyesi 3'den 8'e kadar olan LEDlerle 3 belirtilir. Bataryalar boşaldığında, gösterge (+) dan (-) ye doğru hareket eder.
- Boşalma sonunda, bir alarm sinyali çalışır ve LED 2 2 kırmızı yanar.
- Alarm sinyalinden sonra aydınlatma otomatik olarak söner (tamamen boşalmaya karşı koruma).

**BİLGİ**

LUCEA 50 batarya üzerinde en az 3 saat veya LUCEA 100 8 saat çalışabilir (bataryalar dolu iken).

4.6.3 Bataryaların durumu



Şek. 33: Batarya uyarı ışıkları

Kontrol	Şebeke LED 1	Batarya LED 2	3'den 8'e kadar olan LEDler 3	Anlamları
Aydınlatmayı söndürün	Yeşil	Sönük	LEDlerin kayarak geçişi	Bataryalar şarjda
			LED 8 yanıp sö-nüyor 4	Bataryalar tama-men şarj olmuş
Aydınlatmayı yakın	Yeşil	Sönük	LEDlerin kayarak geçişi	Bataryalar şarjda
			LED 8 yanıp sö-nüyor 4	Bataryalar tama-men şarj olmuş
Şebeke prizinden çıkartın (aydınlatma yanık kalır)	Sönük	Sarı	LEDlerin biri yanıyor (bataryaların şarj seviyesi)	Bataryalar üzerinde çalışıyor
1 saat (LCA50) veya 4 saat (LCA100) sonra	Sönük	Sarı	LEDlerin biri yanıyor (bataryaların şarj seviyesi)	Bataryalar üzerinde çalışıyor
Şebeke prizini takınız	Yeşil	Sönük	LEDlerin kayarak geçişi	Bataryalar şarjda

Tab. 10: Bataryalar otonomi testi

4.6.4 Mobil aydınlatma önceden konumlandırma örnekleri



Şek. 34: LUCEA 100 mobil önceden konumlandırma örnekleri

- Mobil kaidesi ve tekerlekleri ameliyat kısmındaki personeli rahatsız etmeyecek şekilde konumlandırılmalıdır.
- İlgili alanına bağlı olarak, mobil ameliyat masasının baş tarafına veya ayak tarafına yerleştirilebilir.
- Lamba başlığı ilgili alanına dik olarak konumlandırılır.

5 Hata mesajları ve alarm uyarı ışıkları

Bu ürün için uygulanmaz.

6 Çalışma anormallikleri ve arızalar

Elektronik/Optik

Anormallik	Muhtemel sebep	Düzeltilici eylem
Lamba başlığı yanmıyor	Şebeke cereyanı kesilmesi	Kuruluşunuzun teknik servisi ile temas kurunuz
	Yedeğe geçiş yok	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
	Başka sebep	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
Lamba başlığı sönmüyor	İletişim sorunu	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
Bir LED yanmıyor	LED'lerin kartı arızalı	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
Uzaktan kumanda aydınlatmaya kumanda etmiyor	Eşleşme sorunu	Uzaktan kumandayı tekrar eşleştirin
	Pile seviyesi yetersiz	Pilleri değiştirin

Tab. 11: Optik anormallikler ve çalışma arızaları

Mekanik

Anormallik	Muhtemel sebep	Düzeltilici eylem
Sterilize edilebilir elçek doğru kenetlenmiyor	Sterilizasyon parametrelerinin (sıcaklık, süre) aşılması	Kilitleme mekanizması (tık sesi) ile elçekin tamamının iyi çalıştığını kontrol ediniz
	Azami hizmet ömrü süresi geçmiş / elçek deforme olmuş	Elçeki değiştiriniz
Lamba başlığının sarkması	Asma borusunun dikeylik bozukluğu	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
	Tavan yapısı dengesiz	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
	Frenin ayarı bozuk	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
Lamba başlığının oynatılması çok esnek veya çok sert	Frenin ayarı bozuk	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
	Başka sebep	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz

Tab. 12: Mekanik çalışma anormallikleri ve arızalar

Batarya yedekli mobil aydınlatma

Anormallik	Muhtemel sebep	Düzeltilici eylem
<i>Mobil aydınlatma yanıyor ve yedek üzerinden çalışıyor</i>		
LED 1 yeşil olarak yanmıyor	Elektronik arıza	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
LED 2 sarı olarak yanıyor	Şebeke sigortası yok veya arızalı	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
LED 1 kırmızı olarak göz kırpmıyor	Şarj elektroniğinin emniyet sigortası arızası	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
3'den 8'e kadar olan LEDlerin akışı yok ve LED 8 yanmıyor	Elektronik arıza	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
<i>Mobil aydınlatma yanıyor ve batarya üzerinden çalışıyor</i>		
LED 2 sarı olarak yanmıyor	Elektronik arıza	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
3'den 8'e kadar olan LEDlerin hiç biri yanmıyor	Elektronik arıza	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
Şebeke prizinden çekildiğinde aydınlatma söner	Bataryalar arızası veya bataryalar doğru takılı değil	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
	Şarj elektroniğinin emniyet sigortası arızası	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
	Elektronik arıza	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
LED 4 yanıp sönüyor	Bataryalar boşalmış	Bataryalar şarj edilecek
LED 3 kırmızı yanıyor	Bataryalar tamamen boşalma sınırında	Bataryalar acil şarj edilecek
LED 1 kırmızı yanıyor	Bataryalar tamamen boşalma sınırında	Bataryalar acil şarj edilecek

Tab. 13: Batarya yedekli mobil aydınlatma çalışma anormallikleri ve arızaları

7 Temizlik / Dezenfeksiyon / Sterilizasyon



UYARI!

Enfeksiyon riski

Temizlik ve sterilizasyon işlemleri sağlık kuruluşlarına ve yerel yönetmeliklere göre değişir.

Kullanıcı kendi kuruluşunun sağlık uzmanları ile temas kurmalıdır. Tavsiye edilen ürünlere ve işlemlere riayet edilmelidir.

7.1 Sistemin temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi



UYARI!

Ekipman hasarı riski

Temizlenmesi sırasında düzeneğin içerisine sıvı girmesi çalışmasına zarar verebilir.

Düzeneği bol su ile temizlemeyin veya düzeneğin üzerine doğrudan bir solüsyon püskürtmeyin.



UYARI!

Enfeksiyon riski

Bazı temizlik ürünleri veya işlemleri bir düzeneğin müdahale sırasında işlem alanına partiküller şeklinde düşebilecek kılıfına zarar verebilir.

fenol glutaraldehide veya iyot içeren bütün dezenfektan ürünlerinden kaçınılmalıdır. Tütsüleme ile dezenfekte etme metotları uygun değildir ve yasaktır.



UYARI!

Yanık riski

Düzeneğin bazı kısımları kullandıktan sonra sıcak kalır.

Her türlü temizlikten önce, cihazın sönmük ve soğumuş olduğunu kontrol ediniz.

Genel temizlik, dezenfeksiyon ve güvenlik talimatları

Standart kullanımda, düzeneğin temizlenmesi ve dezenfeksiyonu için gerekli olan işlem seviyesi düşük seviyeli bir dezenfeksiyondur. Aslında, düzenek kritik değil ve enfeksiyon risk seviyesi düşük olarak sınıflandırılmıştır. Bununla birlikte, enfeksiyon riskine bağlı olarak, ortadan yükseğe kadar dezenfeksiyon seviyeleri öngörülebilir.

Sorumlu kuruluş hijyen ve dezenfeksiyon konularında ulusal gerekliliklere (standartlar ve yönergeler) uymalıdır.

7.1.1 Düzeneğin temizlenmesi

1. Sterilize edilebilir elçeki çıkartın.
2. Yüzey temizleme deterjanına batırılmış bir bezle donanımı temizleyiniz ve imalatçının belirttiği seyreltme, uygulama süresi ve sıcaklık talimatlarına uyunuz. Deterjan ve fosfat gibi aktif prensipler içeren hafif alkali bir temizlik ürünü (sabunlu su) kullanın. Aşındırıcı ürünler kullanmayın çünkü bunlar yüzeyleri bozar.
3. Hafifçe su emdirilmiş bir bezle temizleme ürününü yüzeyden alın sonra da kuru bir bezle silin.

7.1.2 Düzenegin dezenfeksiyonu

Dezenfekte edici bir sıvıya batırılmış bir bezle, muntazam bir şekilde ve imalatçının tavsiyelerine uyarak uygulama yapın.

7.1.2.1 Kullanılacak dezenfektanlar

- Dezenfektanlar sterilize edici maddeler değildir. Bunlar mevcut mikro organizmaların mik-tarsal ve niteliksel olarak azaltılmalarına imkan verirler.
- Sadece aşağıdaki aktif prensip bileşenlerini içeren yüzey dezenfektanları kullanın:
 - katerner amonyum (gram - bakteristatikler ve gram + bakterisitler, zarflı virüsler üze-rinde değişken aktivite, çıplak virüslerde sıfır, fungistatiklerle sıfır, hiç bir sporisit etkisi yok)
 - Guanidin türevleri
 - Alkoller

7.1.2.2 İzin verilen aktif prensipler

Sınıf	Aktif prensipler
Düşük dezenfeksiyon seviyesi	
Kuaterner amonyum	<ul style="list-style-type: none">▪ didecyldimethylammonium klorür▪ alkyl dimethyl benzyl ammonium klorür▪ Dioctyldimethylammonium klorür
Biguanitler	<ul style="list-style-type: none">▪ polyhexamethylen biguanit klorhidrat
Orta seviyede dezenfeksiyon	
Alkoller	<ul style="list-style-type: none">▪ PROPANE-2-OL
Yüksek seviyede dezenfeksiyon	
Asitler	<ul style="list-style-type: none">▪ Sülfamik asit (%5)▪ Malik asit (%10)▪ Etilendiamintetraasetik asit (%2,5)

Tab. 14: Kullanılabilecek olan aktif prensiplerin listesi

Test edilmiş ticari ürün örnekleri

- ANIOS ürünü®**: Surfa'Safe®**
- Diğer ürünler: %20 veya %45'lik izopropil alkol

7.2 STG HLX sterilize edilebilir elçeklerin temizlenmesi ve sterilize edilmesi

7.2.1 Temizliğin hazırlanması

Elçeklerin kullanımından hemen sonra, kirlerin kurummasını engellemek için, bunları aldehit içermeyen bir deterjan- dezenfeksiyon banyosuna daldırmak gerekir.

7.2.2 Bir manüel temizlik kapsamında

1. Elçekleri 15 dakika boyunca deterjanlı bir solüsyon içine ¹ daldırın.
2. Yumuşak bir fırça ve lif bırakmayan bir bezle yıkayın.
3. Hiçbir kir kalmadığından emin olmak için elçeklerin temizlik durumunu kontrol edin. Aksi takdirde, ultrasonik bir temizleme işlemi yapınız.
4. Deterjan solüsyonunu tamamen yok etmek için bolca suyla çalkalayın.
5. Elçeki açık havada kurumaya bırakın veya kuru bir bez yardımıyla silin.

7.2.3 Bir yıkayıcı - dezenfekte edicide temizleme kapsamında

Elçekler yıkayıcı - dezenfekte edicide temizlenebilir ve en çok 93°C sıcaklıkta durulanabilir. Tavsiye edilen döngü örnekleri:

Aşama	Sıcaklık	Süre
Ön yıkama	18 - 35°C	60 san
Yıkama	46 - 50°C	5 dak
Nötralizasyon	41 - 43°C	30 san
Yıkama 2	24 - 28°C	30 san
Durulama	92 - 93°C	10 dak
Kurutma	Açık havada	20 dak

Tab. 15: Yıkayıcı - dezenfekte edicide temizleme döngü örnekleri

¹ Enzimatik olmayan bir deterjan kullanılması tavsiye edilir. Enzimatik deterjanlar kullanılan malzemeyi bozabilirler. Uzun süreli daldırma için kullanılmamalı ve durulama ile giderilmelidirler.

7.2.4 Sterilizasyon



UYARI!

Enfeksiyon riski

Tavsiye edilen sterilizasyon döngü sayısını aşan bir sterilize edilebilir elçek taşıyıcısından düşme riski taşır.

Sözü edilen sterilizasyon parametreleri ile, sterilize edilebilir STG PSX tipi elçekler 50 kullanımın ötesinde ve STG HLX elçekler 350 kullanımın ötesinde garanti edilmezler. Lütfen tavsiye edilen bu döngü sayısına uyunuz



BİLGİ

STG PSX sterilize edilebilir elçekler LUCEA 50-100 iyi uyumlu değil.



BİLGİ

STG HLX sterilize edilebilir elçekler otoklavda sterilize edilmek üzere tasarlanmıştır.

1. Elçekin ne kir ne de çatlak içermediğini kontrol edin.
 - Eğer elçekte kirlere varsa, elçeği temizlik devresine geri gönderin.
 - Eğer elçekte bir ya da daha fazla çatlak varsa, bu kullanılamaz ve dolayısıyla yürürlükteki protokollere göre elimine edilmelidir.
2. Elçekleri aşağıda tarif edilen üç yöntemden birisine göre sterilizatörün tepsinine koyun:
 - Bir sterilizasyon ambalajının (çifte veya eşdeğerli ambalaj) içine sarılmış olarak.
 - Kağıt veya plastik bir sterilizasyon poşetine sarılmış olarak.
 - Ambalajsız veya poşetsiz olarak, kilitleme butonu aşağı doğru.
3. Yürürlükteki yönetmeliklere göre, sterilize etme işlemini gözlemeyi sağlayan biyolojik ve/veya kimyasal göstergeleri ekleyiniz.
4. Sterilizatör imalatçısının talimatlarına uygun olarak sterilizasyon döngüsünü başlatınız.

Sterilizasyon döngüsü	Sıcaklık (°C)	Süre (dak)	Kurutma (dak)
ATNC (Prion) Ön vakumlama	134	18	–

Tab. 16: Buharla sterilizasyon döngüsü örneği

8 Bakım

Düzeneğin ilk baştaki performanslarını ve güvenilirliğini korumak için, bakım ve kontrol işlemleri yılda bir defa yapılmalıdır. Garanti süresi içerisinde, bakım ve kontrol işlemleri bir Getinge teknisyeni veya Getinge tarafından onaylanmış distribütör tarafından yapılmalıdır. Bu sürenin ötesinde bakım ve kontrol işlemleri bir Getinge teknisyeni, Getinge tarafından onaylanmış bir distribütör veya Getinge tarafından eğitilmiş bir hastane teknisyeni tarafından yapılabilir. Gerekli teknik eğitimi almak için bayinizi arayınız.

8.1 Bakım takvimi

Bu tablo ürünün ömrü süresince yapılacak bakımların önemli tarihlerini özetlemektedir.

Tanımı	Bakım aralığı		
	1 sene	3 sene	6 sene
Düzeneğin genel bakımı	X		
Düzeneğin bütün frenleri	X		
Askının bağlama vidaları			X
Yaylı kolların bağlama vidaları			X
Yaylı kolun emniyet segmanı			X
Bataryalar		X	

Tab. 17: Bakım takvimi

8.2 Temas

Yerel Getinge temsilcinizin iletişim bilgilerini bulmak için aşağıdaki adrese gittiğiniz için teşekkürler <https://www.getinge.com/int/contact>.

9 Teknik özellikleri

9.1 Optik özellikleri

Özellikler	LUCEA 50	LUCEA 100	Tolerans
Nominal aydınlatma	60 000 lx	120 000 lx	± %10
Çap d10	22 cm		± 3 cm
Çap d50/d10	0,55		± 0,05
%20'de aydınlatma derinliği	190 cm	105 cm	± %15
%60'da de aydınlatma derinliği	120 cm	55 cm	± %15
Renk sıcaklığı	4 500 K		± 400 K
Renk işleme endeksi (Ra)	96		± 4
Özel belirginlik endeksi (R9)	92		+10 / -20
Güçlü aydınlatma (Ee)	< 250 W/m ²	< 500 W/m ²	–
Enerji radyanı	3,9 mW/m ² /lx		± %0,4
UV aydınlatma	≤ 0,7 W/m ²		–
Sistem FSP	Evet		–

Tab. 18: LUCEA 50-100 optik veriler tablosu

Özellikler	LUCEA 50	LUCEA 100	Tolerans
Bir maske varken	%5	%42	± 10
İki maske varken	%58	%49	± 10
Tüp dibinde	%100	%96	± 10
Tüp dibinde bir maske varken	%5	%38	± 10
Tüp dibinde iki maske varken	%58	%46	± 10

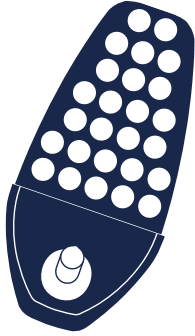
Tab. 19: Artık aydınlatma LUCEA 50-100



BİLGİ

Bu değerler küçük ışık huzmesi çapı ile ölçülmüştür.
Maskeler test değeri zorunlu olarak %0'dan büyük kalmaktadır

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.

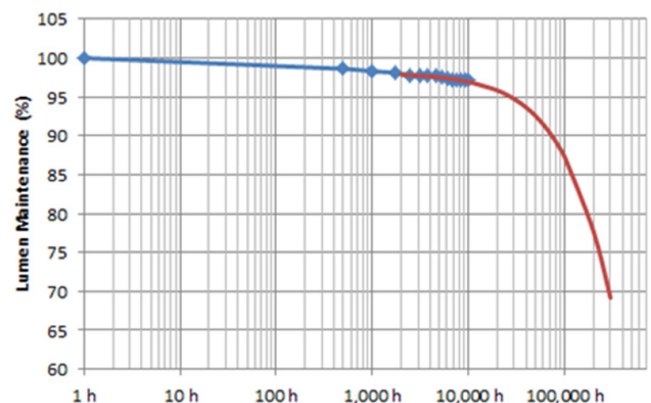
According to IES TM-21 standard, L70(D) is the lumen maintenance life expressed in hours where 70% of initial lumen output is maintained, with D the total duration time for the effective tests, in hours. *The life projection is limited to 6 times the total duration of the effective tests.*

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

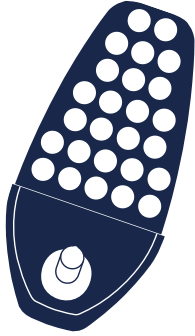
According to the driving and thermal conditions in the cupola(s), the average L70 Life Projection following IES TM-21 method gives:

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 Elektrik özellikleri

Özellikler	Değerler
Besleme gerilimi	100-240 Vac, 50/60 Hz
LUCEA 50 güç yapılandırması	60 VA
LUCEA 100 güç yapılandırması	120 VA
DUO L50/100 güç yapılandırması	180 VA
DUO L50 güç yapılandırması	120 VA
DUO L100 güç yapılandırması	240 VA
Bataryasız L50 güç yapılandırması	60 VA
Bataryasız L100 güç yapılandırması	120 VA
Bataryalı L50 güç yapılandırması	145 VA
Bataryalı L100 güç yapılandırması	155 VA
Besleme gerilimi	24 Vac, 50/60 Hz, 24 Vdc
Batarya tipleri	Kurşun jeli
Lucea 50 mobil asgari batarya otonomisi	3 saat
Lucea 100 mobil asgari batarya otonomisi	8 saat
Lucea 50 mobil bataryaları şarj süresi	3 saat
Lucea 100 mobil bataryaları şarj süresi	15 saat
Sigortalar	7,5A - 32
240 Vdc tüketim	0,6 A
100 Vdc tüketim	1,33 A

Tab. 20: LUCEA 50-100 elektriksel özellikleri

9.3 Mekanik Özellikleri

9.3.1 Aydınlatma

Özellikler	Değerler
LUCEA 50 mobil bataryasız ağırlığı	11 kg
LUCEA 100 mobil bataryasız ağırlığı	24 kg
LUCEA 50 mobil bataryalı ağırlığı	22 kg
LUCEA 100 mobil bataryalı ağırlığı	63 kg
Şebeke kablosu uzunluğu	2/4 m
LCA 50 Mobil yay kolunun dikey hareketi	+30° / -80°
LCA 100 Mobil yay kolunun dikey hareketi	+10° / -85°

Tab. 21: Mobil aydınlatmalar mekanik özellikleri

9.4 Diğer özellikleri

Elektrik şoklarına karşı koruma	Sınıf I
Medikal düzeneğin Avrupa, Kanada, Kore, Japonya, Brezilya & Avustralya sınıflandırması	Sınıf I
Tıbbi cihazın ABD, Çin ve Tayvan sınıflandırması	Sınıf II
Düzeneğin komple koruma seviyesi	IP20
Lamba başlıklarının koruma seviyesi	IP20
GMDN kodu	12282 / 36843
EMDN Kodu	Z12010701 / Z12010702
CE işareti konma yılı	2011

Tab. 22: Standart ve yönetmelik özellikleri

9.5 CEM beyanı



DİKKAT!

Düzeneğin çalışmama risk

Düzeneğin başka cihazlarla müştereken kullanılması düzeneğin çalışmasını ve performanslarını bozabilir.

Düzeneğin ve başka cihazların normal çalışmasını önceden gözlemeden düzeneği başka cihazların yanında veya başka cihazlarla üst üste konmuş halde kullanmayın.



DİKKAT!

Düzeneğin çalışmama risk

Taşınabilir bir RF iletişim cihazının (anten kabloları ve harici antenler dahil) düzeneğin veya belirtilen kablolarının yakınında kullanılması düzeneğin çalışmasını ve performanslarını bozabilir.

Taşınabilir RF iletişim cihazını düzeneğin 30 cm'den daha yakınında kullanmayın.



DİKKAT!

Düzeneğin çalışmama risk

Düzeneğin çalışmasını ve performanslarını değiştirmek için düzeneğin yakınında bir yüksek frekanslı üreticisi (örn: elektrikli bisturi) kullanın.

Çalışmamanın tespit edilmesi halinde, lamba başlıklarının konumunu karışıklıklar kayboluncaya kadar değiştirin.



DİKKAT!

Düzeneğin çalışmama risk

Bu düzeneğin uygun olmayan bir ortamda kullanılması düzeneğin çalışmasını ve performanslarını bozabilir.

Bu düzeneği profesyonel bir bakım kurumunun dışında kullanmayın.

**DİKKAT!****Düzenegin çalışmama risk**

Bu cihazın imalatçısı tarafından verilen veya belirtilenlerden başka aksesuarların veya kabloların kullanılması elektromanyetik emisyonlarında bir artışa veya bu cihazın korunmuşluğunda bir azalmaya yol açabilir ve uygun olmayan bir çalışmaya sebep olabilir.

Sadece imalatçı tarafından verilen veya belirtilen aksesuarları ve kabloları kullanın.

**BİLGİ**

Bir elektromanyetik karışıklık aydınlatmanın geçici olarak kaybına veya düzenegin geçici olarak göz kamaştırmasına yol açabilir, ancak karışıklık sona erdiğinde ilk baştaki parametrelerini tekrar bulur.

Test tipi	Test yöntemi	Frekans gamı	Limitler
Ana portlar üzerine iletilen yayınlara ölçümü	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
Yayılan elektromanyetik alan ölçümü	EN 55011 GR1 CL A ²	30 - 230 MHz	40 dB μ V/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dB μ V/m QP 10m

Tab. 23: CEM beyanı

Test tipi	Test yöntemi	Test seviyesi: Sağlık ortamı
Elektrostatik boşalmalara karşı bağışıklık	EN 61000-4-2	Temas: \pm 8 kV Hava: \pm 2; 4; 8; 15 kV
Yayılan RF elektromanyetik alanlara bağışıklık	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM %80/1 kHz
		Kablosuz RF frekansları 9 ila 28 V/m Mod AM %80/1 kHz
Hızlı elektrik geçişlerine/sağnaklarına bağışıklık	EN 61000-4-4	AC: \pm 2 kV - 100 kHz IO >3 m: \pm 1 kV - 100 kHz
Besleme üzerindeki aşırı gerilimlere bağışıklık	EN 61000-4-5	\pm 0,5; 1 kV Diff \pm 0,5 kV, \pm 1 kV, \pm 2 kV Ortak mod

Tab. 24: CEM beyanı

² Bu cihazın emisyon özellikleri sanayi bölgelerinde ve hastane ortamında kullanımına imkan verir (CISPR 11'de tanımlanan A sınıfı). Bir konut ortamında kullanıldığında, (normal olarak CISPR 11'de tanımlanan B sınıfı gereklidir), bu cihaz radyo frekanslı iletişim servislerine karşı uygun bir koruma sağlayamaz. Kullanıcı cihazın yeniden yerleştirilmesi veya yeniden yönlendirilmesi gibi düzeltme tedbirleri almak gereğini duyabilir.

Test tipi	Test yöntemi	Test seviyesi: Sağlık ortamı
Elektromanyetik alanların sebep olduğu karışıklıklara bağı- şiklık	EN 61000-4-6	150 kHz ilâ 80 MHz 3 Veff Mod AM %80/1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM %80/1 kHz
Gerilim boşluklarına ve kısa kesintilere bağışiklık	EN 61000-4-11	%0 Ut, 10 ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) %0 Ut, 20 ms %70 Ut, 500 ms %0 Ut, 5 s

Tab. 24: CEM beyanı

10 Atık yönetimi

10.1 Ambalajın ortadan kaldırılması

Düzeneğin kullanılmasına ilişkin bütün ambalajlar geri dönüştürme objektifi içerisinde çevre sorumluluğu bilinci ile ele alınmalıdır.

10.2 Ürün

Bu donanım evsel atıklarla birlikte çöpe atılmamalıdır, çünkü değerlendirilmesi, yeniden kullanılması veya yeniden kazanılması amacıyla seçmeli toplamaya konu olmaktadır.

Artık kullanılmadığında, düzeneğin ele alınmasına ilişkin her türlü bilgi için LUCEA 50 - 100 sökme kılavuzuna (ARD01745) bakınız. Bu dokümanı elde etmek için yerel Getinge temsilciniz ile temas kurunuz.

10.3 Elektrik ve elektronik bileşenler

Ürünün ömrü süresince kullanılan elektrik ve elektronik bileşenlerin tamamı yerel normlara uygun olarak çevre sorumluluğu bilinciyle ele alınmalıdır.


Notlar

*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE ve GETINGE GROUP Getinge AB, bölümleri veya yan kuruluşlarının tescilli veya kayıtlı markalarıdır.

**SURFA'SAFE Laboratoires ANIOS, bölümleri veya yan kuruluşlarının tescilli veya kayıtlı markalarıdır.

**ANIOS Laboratoires ANIOS, bölümleri veya yan kuruluşlarının tescilli veya kayıtlı markalarıdır.

GETINGE 

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

IFU 01741 TR 11 2023-04-06

CE