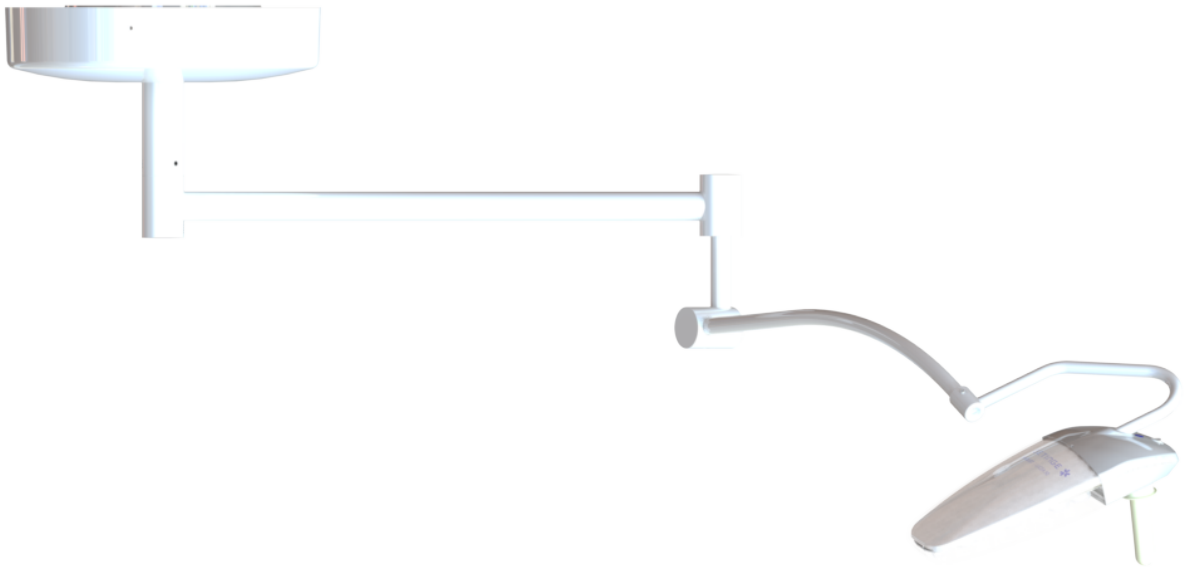


Bruksanvisning

Lucea 50-100
Lucea 50

IFU 01741 SV 14 2026-07-21

GETINGE

Upphovsrätt

Alla rättigheter förbehålles. Mångfaldigande, anpassning eller översättning utan föregående skriftligt tillstånd är förbjudet, utom inom ramen för bestämmelserna om upphovsrätt..
© Copyright 2024

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.

V14 21.07.2026

Innehåll

1 Inledning 5
1.1 Förord 5
1.2 Ansvar 5
1.3 Övriga dokument som är knutna till denna produkt 5
1.4 Information angående bruksanvisningen 6
1.4.1 Förkortningar 6
1.4.2 Symboler som används i bruksanvisningen 6
1.4.2.1 Hänvisningar 6
1.4.2.2 Lokaliseringsmärken med siffror 6
1.4.2.3 Åtgärder och resultat 6
1.4.2.4 Menyer och knappar 6
1.4.3 Definitioner 7
1.4.3.1 Grader av fara 7
1.4.3.2 Anvisningar 7
1.4.3.3 Grupper av personer 7
1.4.3.4 Typ av belysning 8
1.5 Märkning på produkten och förpackningen 8
1.6 Helhetsvy 9
1.6.1 Kupol 12
1.6.2 Tillbehör 12
1.7 Produktens identifieringsskylt 14
1.8 Tillämpade standarder 15
1.9 Information angående avsedd användning 20
1.9.1 Avsedd användning 20
1.9.2 Avsedd användare 20
1.9.3 Olämplig användning 20
1.9.4 Kontraindikationer 20
1.10 Väsentliga prestanda 20
1.11 Klinisk nytta 20
1.12 Garanti 20
1.13 Produktens livslängd 21
1.14 Instruktioner för att reducera miljöpåverkan 21
2 Information i samband med säkerheten 22
2.1 Omgivande användningsförhållanden 22
2.2 Säkerhetsföreskrifter 22
2.2.1 Säker användning av produkten 22
2.2.2 Elektriska 24
2.2.3 Optiska 24
2.2.4 Infektion 24
3 Kontrollgränssnitt 25

4 Användning 26
4.1 Dagliga inspektioner före användning 26
4.2 Manövrera belysningen 28
4.2.1 Tänd/släck belysningen 28
4.2.2 Justera belysningen 28
4.2.2.1 Från kupolens panel 28
4.2.2.2 Från fjärrkontrollen 29
4.3 Placera belysningen 30
4.3.1 Montering/demontering av det steriliserbara handtaget 30
4.3.2 Hantera kupolen 31
4.4 Fjärrkontroll 34
4.4.1 Hopparning av fjärrkontrollen med belysningen 34
4.4.2 Byta ut fjärrkontrollens batterier 35
4.5 Rörlig belysning 36
4.5.1 Förflytta en rörlig belysning 36
4.5.2 Batterisystemets funktionssätt 37
4.5.3 Batteriernas tillstånd 38

5 Drift- och funktionsfel 39

6 Rengöring/Desinfektion/Sterilisering 41
6.1 Rengöring och desinfektion av anordningen 41
6.1.1 Rengöring av anordningen 41
6.1.2 Desinficering av anordningen 42
6.1.2.1 Desinfektionsmedel som kan användas 42
6.1.2.2 Tillåtna aktiva ingredienser 42
6.2 Rengöring och sterilisering av de steriliserbara STG HLX-handtagen 43
6.2.1 Rengöringsförberedelser 43
6.2.2 Manuell rengöring 43
6.2.3 Rengöring i en tvätt- och desinfektionsenhet 43
6.2.4 Sterilisering 44

7 Underhåll 45

8 Tekniska data 46
8.1 Optiska data 46
8.2 Tekniska data 47
8.2.1 Belysning 47
8.3 Elektriska egenskaper 47
8.4 Övriga egenskaper 48
8.5 EMC-deklaration 48

9 Avfallshantering 51
9.1 Bortförande av emballage 51
9.2 Produkt 51
9.3 Elektriska och elektroniska komponenter 51

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 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 46].

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.

1.3 Övriga dokument som är knutna till denna produkt

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

1.4 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.

1.4.1 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)

1.4.2 Symboler som används i bruksanvisningen

1.4.2.1 Hänvisningar

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

1.4.2.2 Lokaliseringsmärken med siffror

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

1.4.2.3 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.

1.4.2.4 Menyer och knappar

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

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

1.4.3 Definitioner

1.4.3.1 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

1.4.3.2 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

1.4.3.3 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:

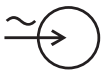
- Kvalificerad personal innefattar de personer som erhållit sina kunskaper genom en specialutbildning inom den medicintekniska branschen, eller som en följd av sin yrkeserfarenhet och sina kunskaper i samband med de säkerhetsföreskrifter som gäller vid de utförda momenten.
- I de länder där utövandet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

1.4.3.4 Typ av belysning

Diagnostisk belysning

Utrustningen är avsedd att belysa patientens kropp lokalt för att underlätta diagnos- eller behandlingsmoment som kan avbrytas utan risk för patienten i tillfälle av funktionsavbrott hos belysningen. Den är inte avsedd att användas i operationssalar.

1.5 Märkning på produkten och förpackningen

	Läs bruksanvisningen (IEC 60601-1:2012)		CE-märkning (Europa)
	Följ användningsinstruktionerna (IEC 60601-1:2005)		UL-märkning (Kanada och USA)
	Läs bruksanvisningen (IEC 60601-1:1996)		Medicinteknisk produkt
	Tillverkare + tillverkningsdatum		Unik produktidentifiering
	Produktens artikelnummer		Laglig representant i det berörda landet
	Produktens serienummer		Denna sida upp
	Växelströmsingång		Ömtåligt, hanteras varsamt
	Start		Skydda från regn
	Stopp		Temperaturomfång vid förvaring
	Avfallshantera inte som allmänt avfall		Fukthaltsomfång vid förvaring
	Ekvipotentiellt uttag		Atmosfärstrycksgränser för lagring
	Risk för vältning: Tryck inte på den rörliga belysningen och luta inte mot den medan hjulen är låsta.		

1.6 Helhetsvy

UPPLYSNING

LUCEA 100 avvecklades i november 2024.

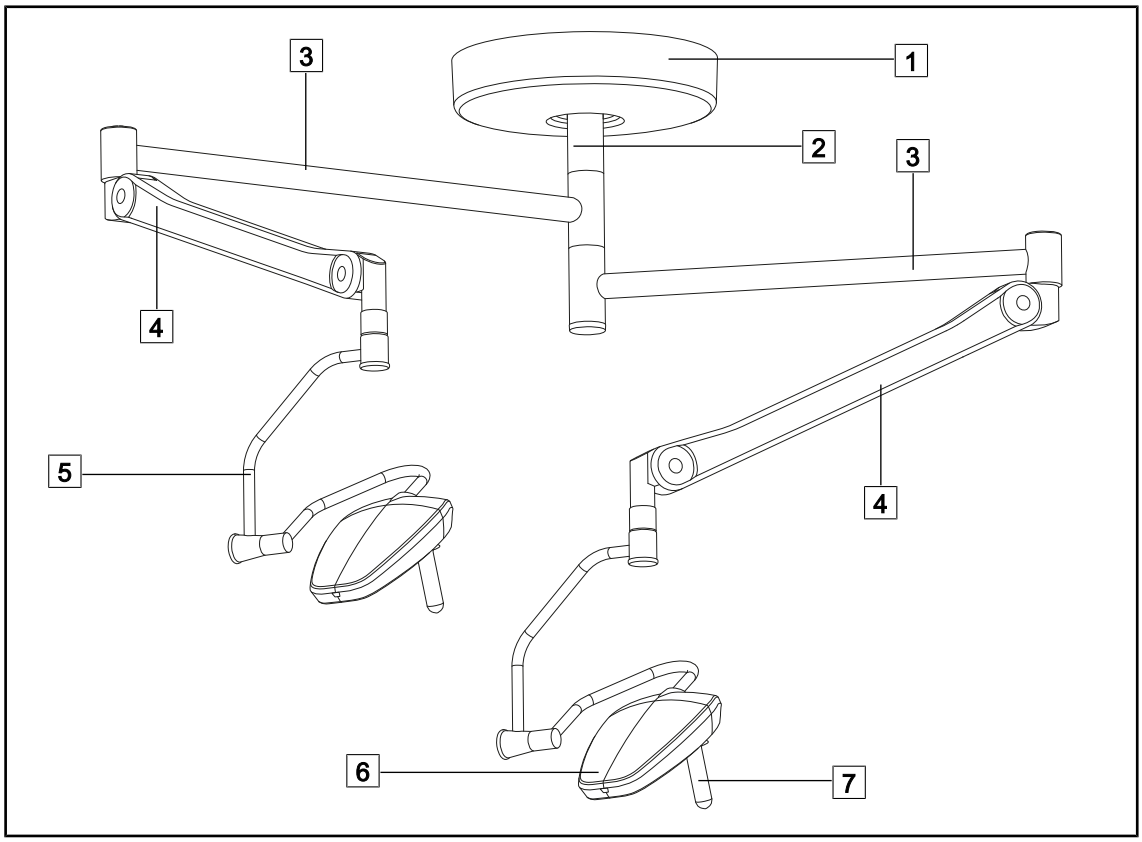


Fig. 1: Exempel på takmonterad konfiguration

1. Huv takmonterad belysning
2. Upphängningsrör
3. Upphängningsarm
4. Fjäderarm DF
5. Dubbel båge
6. Kupol LUCEA 50
7. Steriliserbart STG HLX-handtag

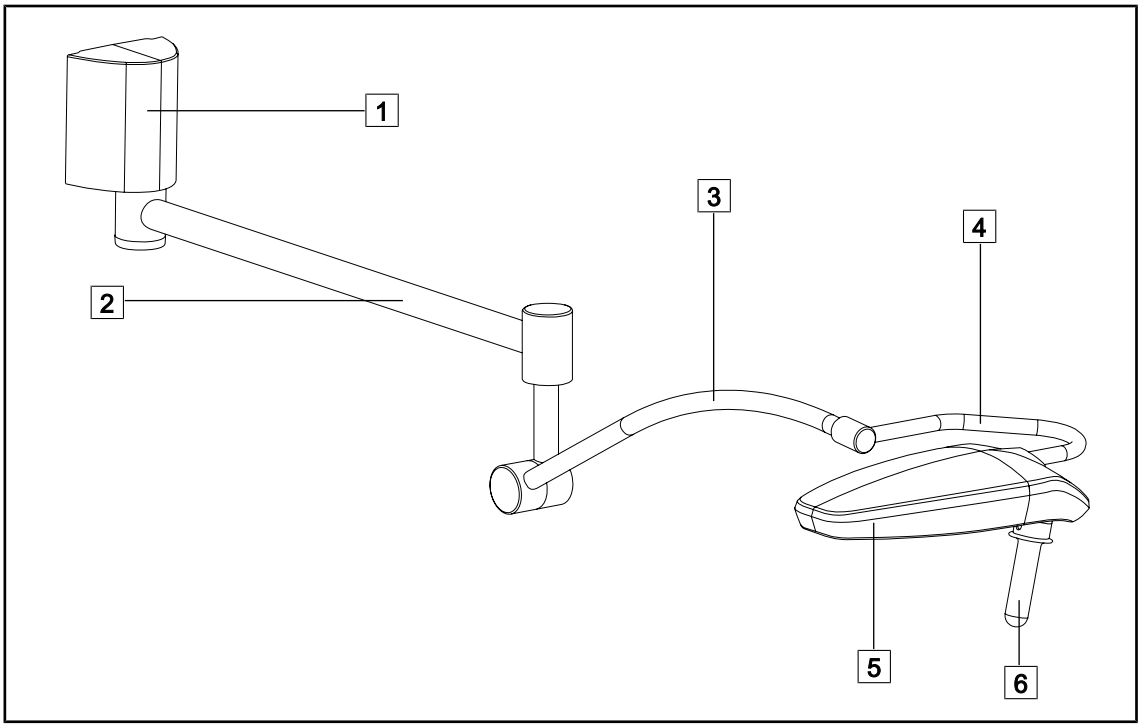


Fig. 2: Exempel på väggmonterad konfiguration

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

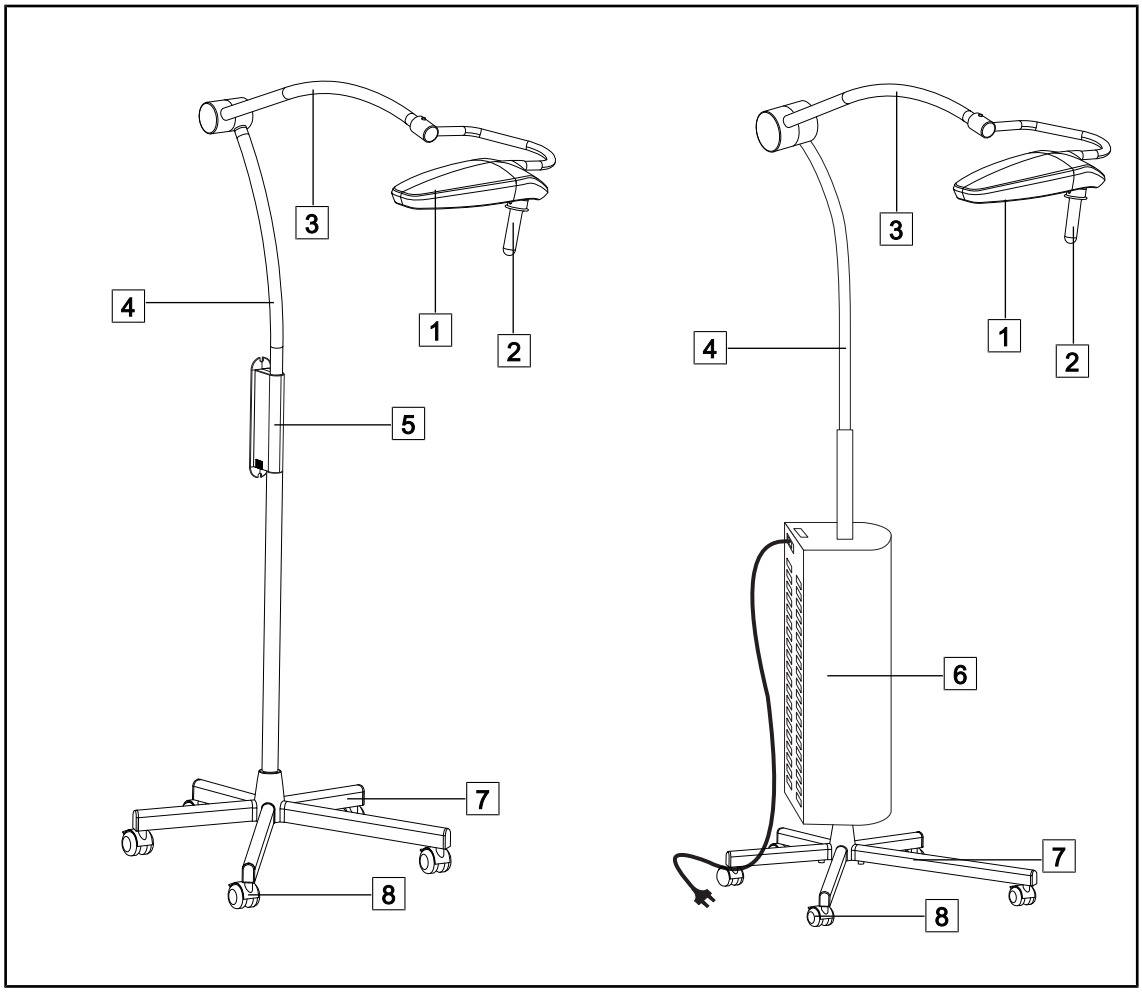


Fig. 3: Exempel på rörliga konfigurationer

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

1.6.1 Kupol

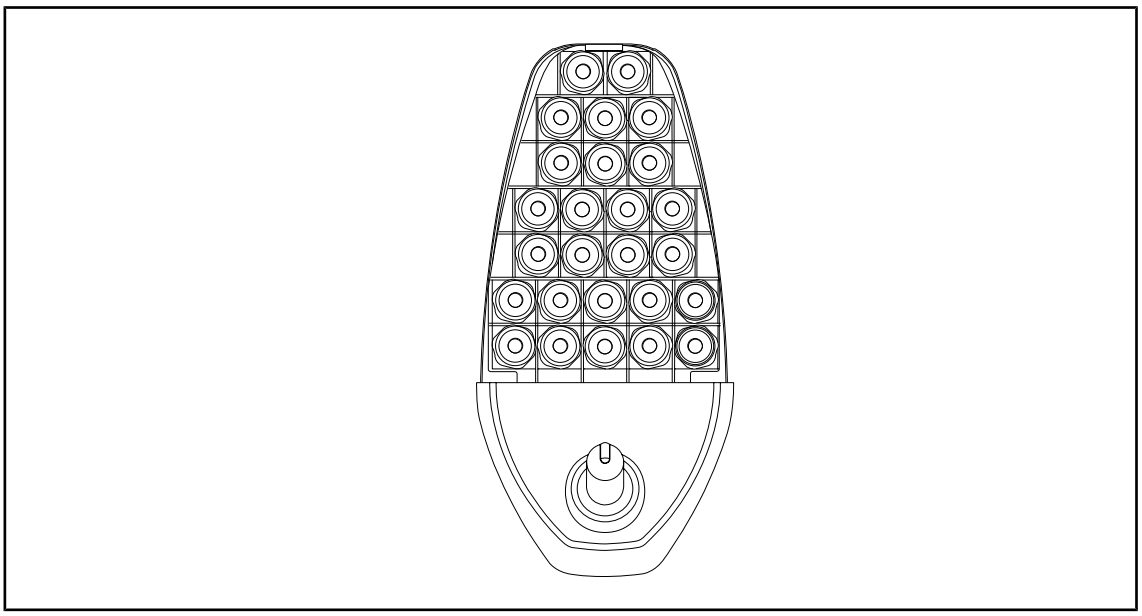


Fig. 4: Kupol LUCEA 50

Varje kupol omfattar följande komponenter:

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

FSP-funktionen medger en bättre elektronisk hantering av belysningen

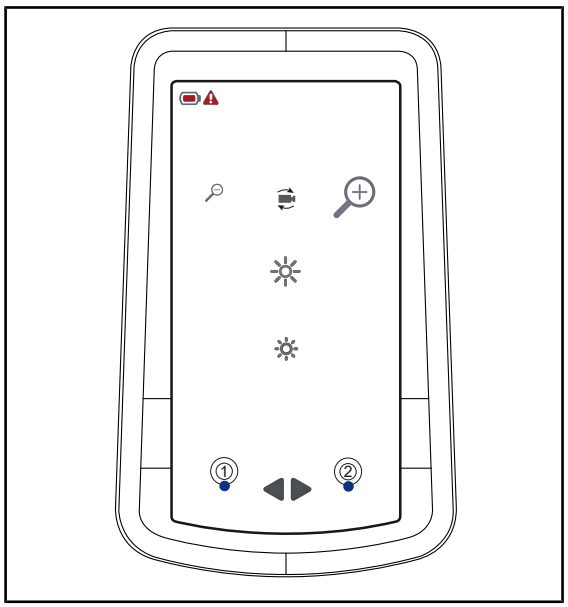
1.6.2 Tillbehör

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



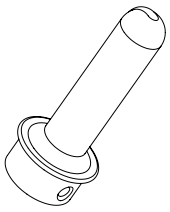
Denna fjärrkontroll gör det möjligt att styra belysningen på avstånd, beroende på kirurgens behov, och detta oavsett var man befinner sig i operationssalen.

Fig. 5: Fjärrkontroll LUCEA

UPPLYSNING

Fjärrkontrollens räckvidd är 10 m.

Steriliserbart handtag

Utseende	Beskrivning	Kod
	**Sats med 5 handtag STG HLX**	STG HLX 01

Strömförsörjningskablar mobila versioner

Artikel	Beteckning	Artikelnummer	Längd
POWER CORD EUR	Strömkabel Europa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Strömkabel Storbritannien	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Strömkabel USA	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Strömkabel Brasilien	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Strömförsörjningskabel Japan	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Strömkabel Schweiz	5 686 04 965	4 m

Tab. 3: Strömförsörjningskablar

Artikel	Beteckning	Artikelnummer	Längd
POWER CORD AUS	Strömkabel Australien	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Strömkabel Italien	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Strömkabel Argentina	5 686 04 968	2 m

Tab. 3: Strömförsörjningskablar

UPPLYSNING

Om en annan strömkabel används får denna inte ha en impedans som är högre än 100 mΩ.

1.7 Produktens identifieringsskylt

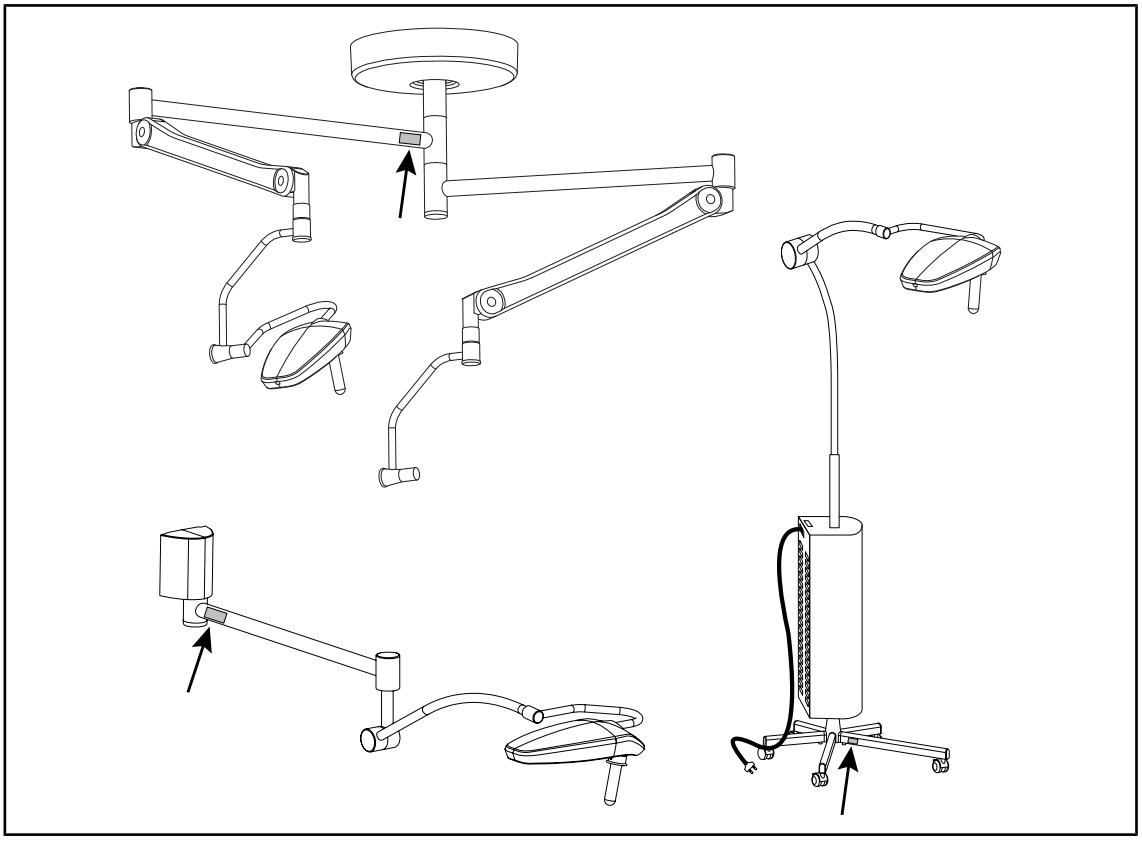


Fig. 6: Plats för anordningens identifieringsetikett

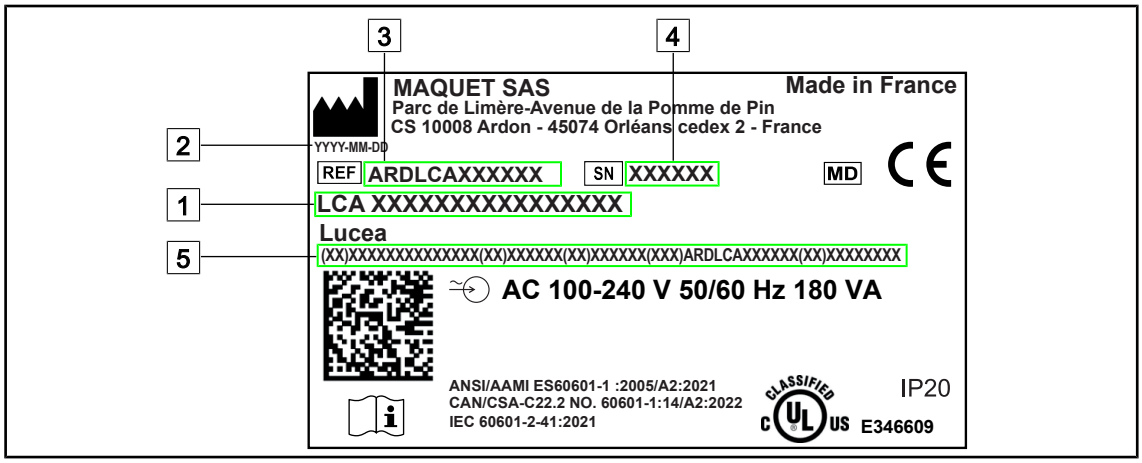


Fig. 7: Exempel på etikett

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

1.8 Tillämpade standarder

Apparaten överensstämmer med säkerhetskraven i följande standarder och direktiv:

Standard	Beteckning
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:2022	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
IEC 60601-2-41:2021	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-41: Särskilda krav på säkerhet för ljusarmaturer för kirurgi och diagnostik
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 No. 60601-1-2:16 (R2021) EN IEC 60601-1-2:2015/A1:2021	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar – Krav och prov
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-6: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Användbarhet
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-9: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Miljöhänsyn vid konstruktion och utveckling
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medicintekniska produkter – Del 1: Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Programvara för medicintekniska produkter – Livscykelprocesser för programvara

Tab. 4: Överensstämmelse med produktstandarder

Standard	Beteckning
ISO 20417:2020	Medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren
ISO 15223-1:2021	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med information som ska tillhandahållas av tillverkaren – Del 1: Allmänna krav
EN 62471:2008	Fotobiologisk säkerhet hos lampor och lampsystem
IEC 62311:2019	Bestämning av elektroniska och elektriska apparaters överensstämmelse med begränsningar avseende exponering för elektromagnetiska fält (0 Hz – 300 GHz)

Tab. 4: Överensstämmelse med produktstandarder

Kvalitetsledning:

Referens	Beteckning
ISO 13485:2016	Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål
ISO 14971:2019	Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter
ISO 14001:2015/A1:2024	Miljöledningssystem - Krav och vägledning
21 CFR Part 11	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	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

Miljöstandarder och bestämmelser:

Land	Standard	Version	Beteckning
EU	ROHS Directives	2011	DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
		2015	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015, amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances
		2016	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2016/585 of 12 February 2016 amending, for the purposes of adapting to technical progress, Annex IV to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards an exemption for lead, cadmium, hexavalent chromium, and polybrominated diphenyl ethers (PBDE) in spare parts recovered from and used for the repair or refurbishment of medical devices or electron microscopes
		2017	DIRECTIVE (EU) 2017/2102 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 November 2017 amending Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
Internationellt	IEC 63000	2022	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
EU	REACH Regulation	2006	REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and REACH - Restriction of Chemicals (REACH), amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC
USA – Kalifornien	US California proposition 65 Act	1986	HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Kina	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 6: Miljöstandarder och bestämmelser

Land	Standard	År	Beteckning
Argentina	Dispocision 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australien	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Bosnien och Hercegovina	Act	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brasilien	RDC 665/2022	2022	Resolution RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostis
Brasilien	RDC 751/2022	2022	RDC No. 751, of September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.
Brasilien	Ordinance 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Kanada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
Kina	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Colombia	Decree 4725	2005	DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (Diciembre 26) por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
EU	Förordning 2017/745/EU	2017	EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.
Indien	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonesien	Regulation 62	2017	Regulation of the minister of health of the republic of Indonesia number 62 of 2017 on product license of medical devices, in vitro diagnostic medical devices and household health products
Israel	Law 5772-2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Japan	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Kenya	Act	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Malaysia	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Montenegro	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Marocko	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices

Tab. 7: Överensstämmelse med marknadsstandarder

Land	Standard	År	Beteckning
Nya Zeeland	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Saudiarabien	Regulation	2017	“Medical Device Interim Regulation” issued by the Board of Directors of the Food and Drug Authority (1-8-1429) dated 29/12/1429 H and amended by Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
Serbien	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, “Official Gazette of the Republic of Serbia,” No. 105/2017
Sydkorea	Act 14330	2016	Medica Device Act
Sydkorea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl 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
Thailand	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
Storbritannien	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Part 7	2023	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	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices
Vietnam	Decree 98/2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

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

1.9 Information angående avsedd användning

1.9.1 Avsedd användning

Kupolen LUCEA 50 är en medicinteknisk undersökningslampa som är avsedd att ersätta omgivningsbelysningen vid behov av extra belysning av ett område som kräver närmare visuell undersökning.

1.9.2 Avsedd användare

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

1.9.3 Olämplig användning

- Denna belysning är inte avsedd för utförande av kirurgiska ingrepp.
- Denna belysning skall inte användas om den har skadats (t.ex.: uteblivet underhåll).
- I annan miljö än en yrkesmässig sjukvårdsomgivning (t.ex.: hemsjukvård).

1.9.4 Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer för denna produkt.

1.10 Väsentliga prestanda

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

1.11 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 driftid, 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.

1.12 Garanti

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

1.13 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. 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.

1.14 Instruktioner för att reducera miljöpåverkan

För att använda produkten optimalt och samtidigt begränsa dess miljöpåverkan bör följande regler iakttas:

- För att minska energiförbrukningen, slå av produkten när den inte används.
- Placera produkten rätt så att en felaktig placering inte behöver kompenseras med ökad belysningsstyrka.
- Iaktta föreskrivna tidsintervall för underhåll så att miljöpåverkan blir så låg som möjligt.
- Beträffande frågor rörande avfallshantering och återvinning av anordningen, hänvisas till kapitlet Avfallshantering [▸▸ Sida 51].

UPPLYSNING

Anordningens energiförbrukningar finns angivna i kapitel 9.2 Elektriska data. Apparaten uppfyller kraven i ROHS-direktivet och REACH-förordningen om ämnen (se Tab. 6).

2 Information i samband med säkerheten

2.1 Omgivande användningsförhållanden

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

VARNING!

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.

VARNING!

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.

VARNING!

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 energi som kan medföra skador på patienten (t.ex. uttorkning av vävnader, brännskador på hornhinnan) i synnerhet vid överlappning av ljusstrålarna från flera kupoler eller vid långa ingrepp.

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 funktionsrubbningar 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.

VARNING!

Risk för elektriska stötar.
Personer som inte fått utbildning för att utföra installations-, underhålls-, reparations- och demonteringsmomenten löper risk för kroppsskada eller farliga elektriska stötar.

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

VARNING!

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

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

2.2.3 Optiska

VARNING!

Risk för skada
Denna produkt avger optisk strålning som kan vara farlig. Ögonskada kan uppstå.

Användaren ska undvika att titta rakt in i ljuset från den kirurgiska belysningen Patientens ögon måste skyddas vid operation i ansiktshöjd.

2.2.4 Infektion

VARNING!

Infektionsrisk
Tekniska åtgärder på utrustningen eller rengöring av denna kan medföra kontaminering av operationsområdet.

Utför inga tekniska åtgärder eller rengöring i patientens närvaro.

3 Kontrollgränssnitt

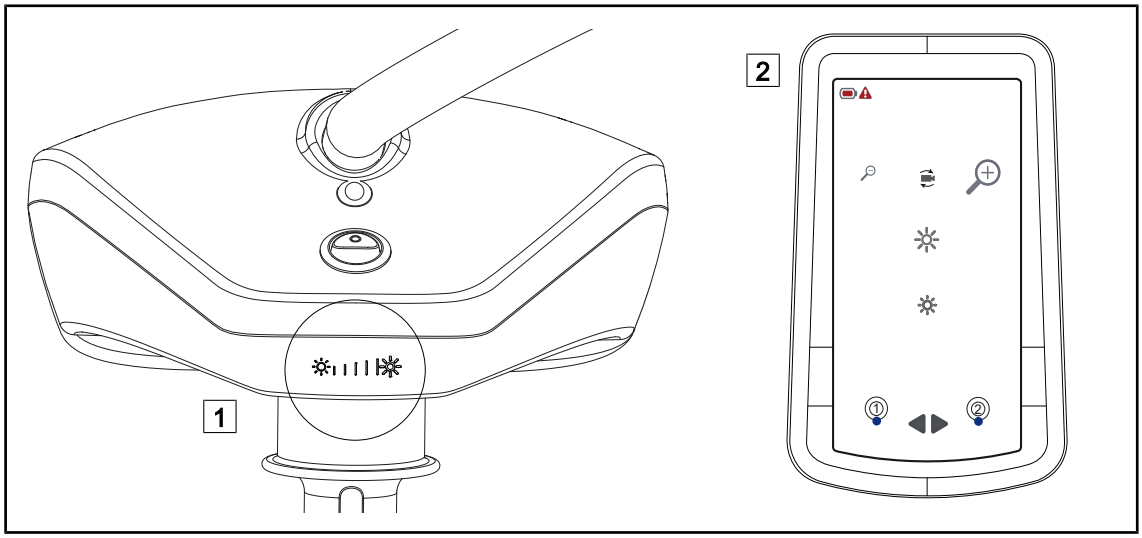


Fig. 8: Kontrollgränssnitt LUCEA 50-100

1 Manöverpanel på kupolen

2 Fjärrkontroll

4 Användning

4.1 Dagliga inspektioner före användning

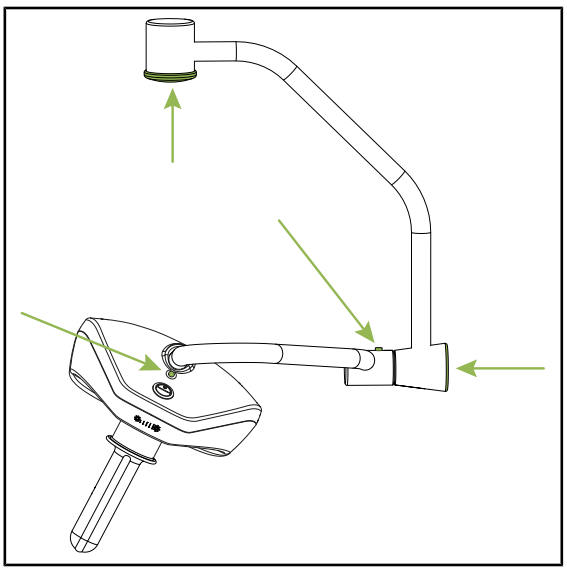


Fig. 9: Kupolintegritet

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. Kontrollera att de grå propparna är korrekt placerade (endast DF-version).
5. Om avvikelse förekommer, kontakta teknisk support.

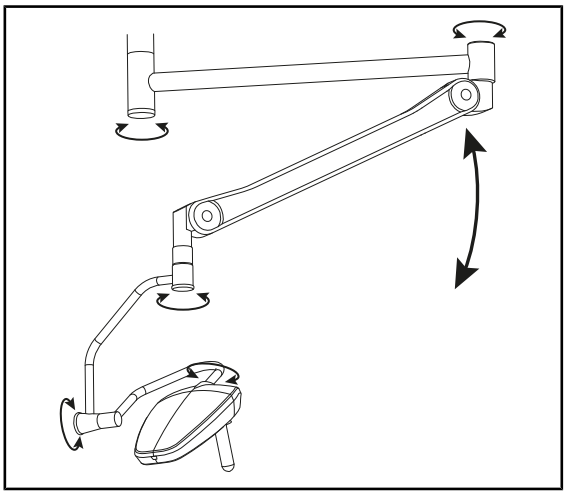


Fig. 10: Stabilitet/drift ur led

Anordningens stabilitet/drift ur led

1. Manövrera anordningen genom att utföra flera svängrörelser med både upphängningsarmarna, fjäderarmarna och kupolerna.
   - ➢ Det ska gå lätt och steglöst att flytta hela produkten.
2. Placera produkten i flera lägen.
   - ➢ Hela anordningen ska förbli i det valda läget, utan avdrift.
3. Om avvikelse förekommer, kontakta teknisk support.

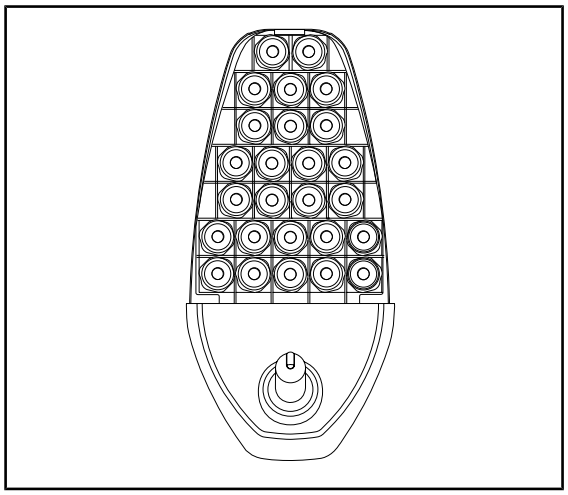


Fig. 11: Lysdiodernas funktion

Lysdiodernas funktion

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

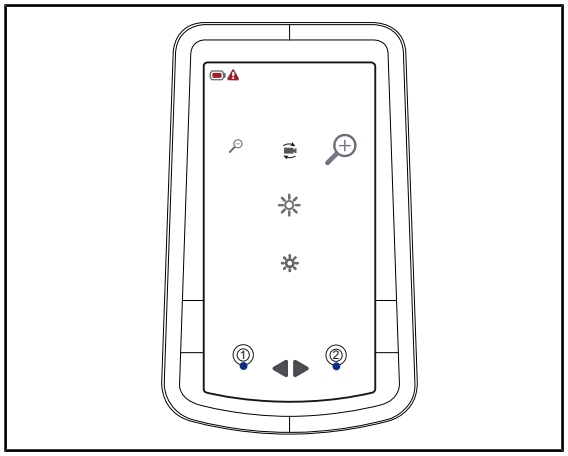


Fig. 12: Fjärrkontroll

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.

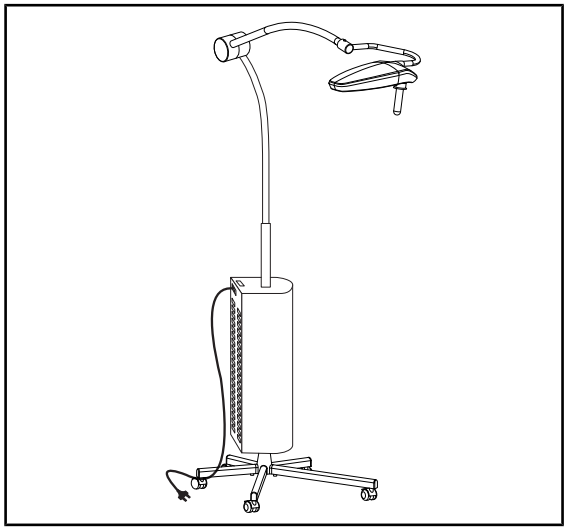


Fig. 13: Kabel rörlig version

Strömförsörjningskabel (endast rörlig version)

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

4.2 Manövrera belysningen

4.2.1 Tänd/släck belysningen

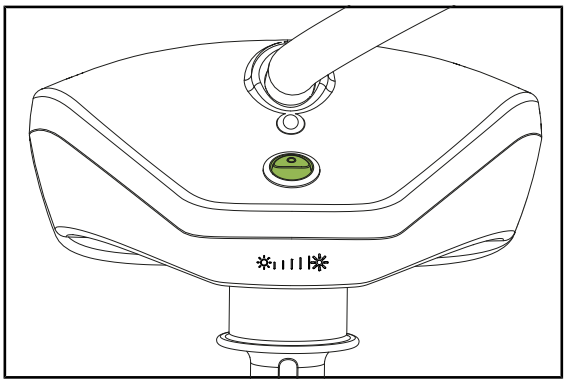


Fig. 14: Tänd/släck kupolen

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

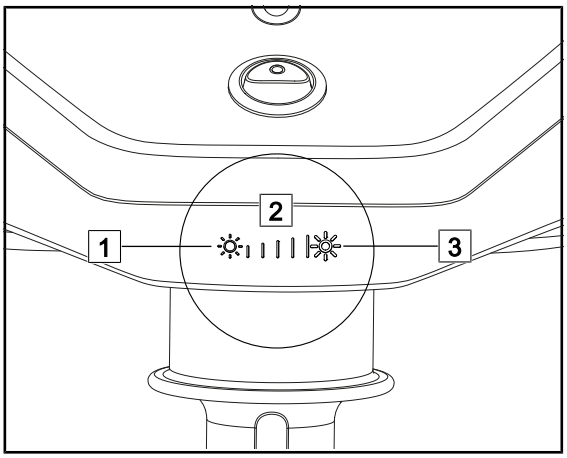


Fig. 15: Justera belysningen via panelen

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].

4.2.2.2 Från fjärrkontrollen

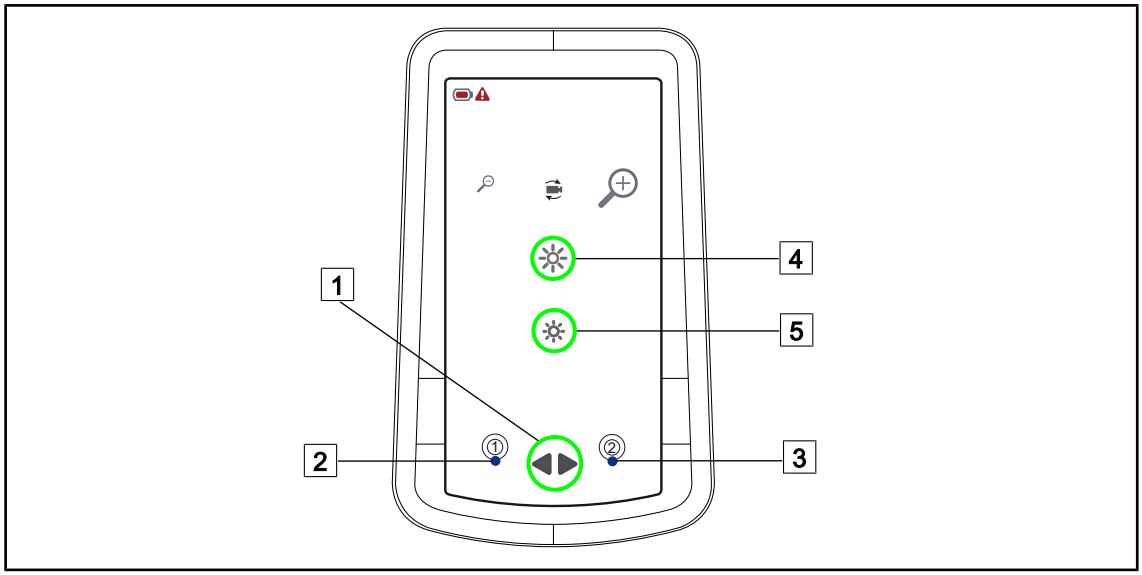


Fig. 16: Justera belysningen via fjärrkontrollen

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 Placera belysningen

4.3.1 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.

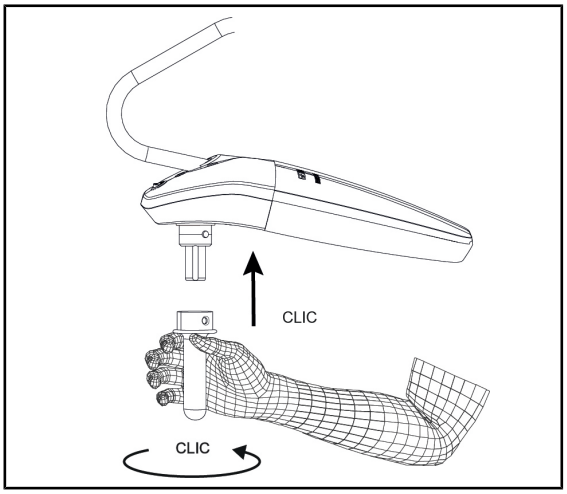


Fig. 17: Installera det steriliserbara handtaget

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.

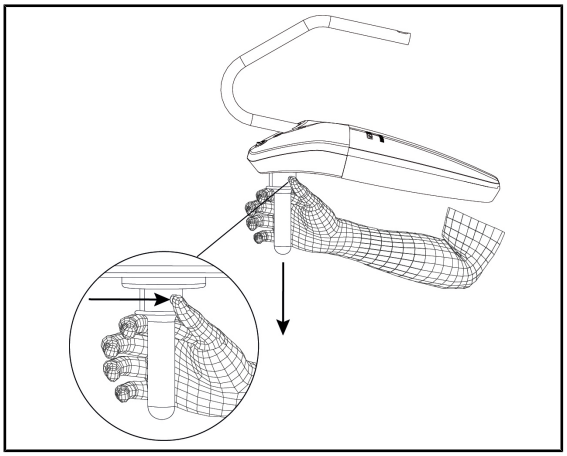


Fig. 18: Ta bort det steriliserbara handtaget

Ta bort det steriliserbara handtaget från kupolen

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

4.3.2 Hantera kupolen

VARNING!

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.

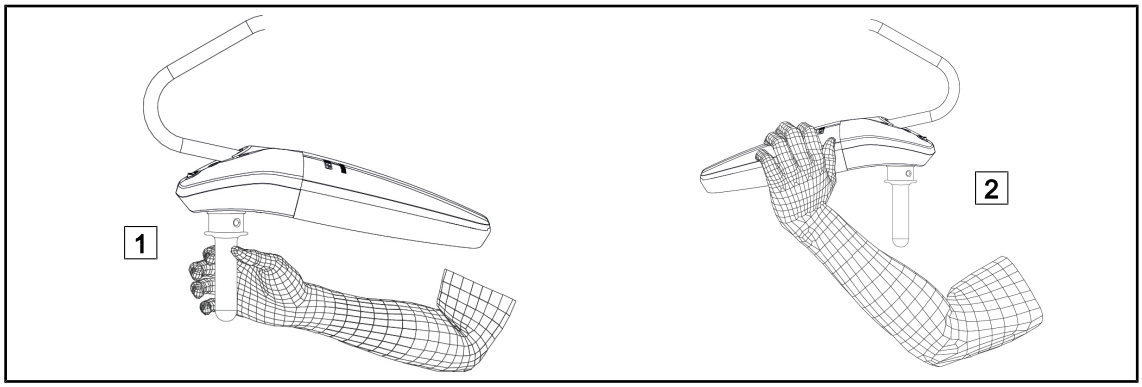


Fig. 19: Manövrera kupolen

- Vid förflyttning kan kupolen hanteras på flera sätt:
  - För steril personal: med hjälp av avsett sterilt handtag i mitten av kupolen 1.
  - För icke-steril personal: genom att direkt fatta tag i själva kupolen 2.

Belysningens rotationsvinklar

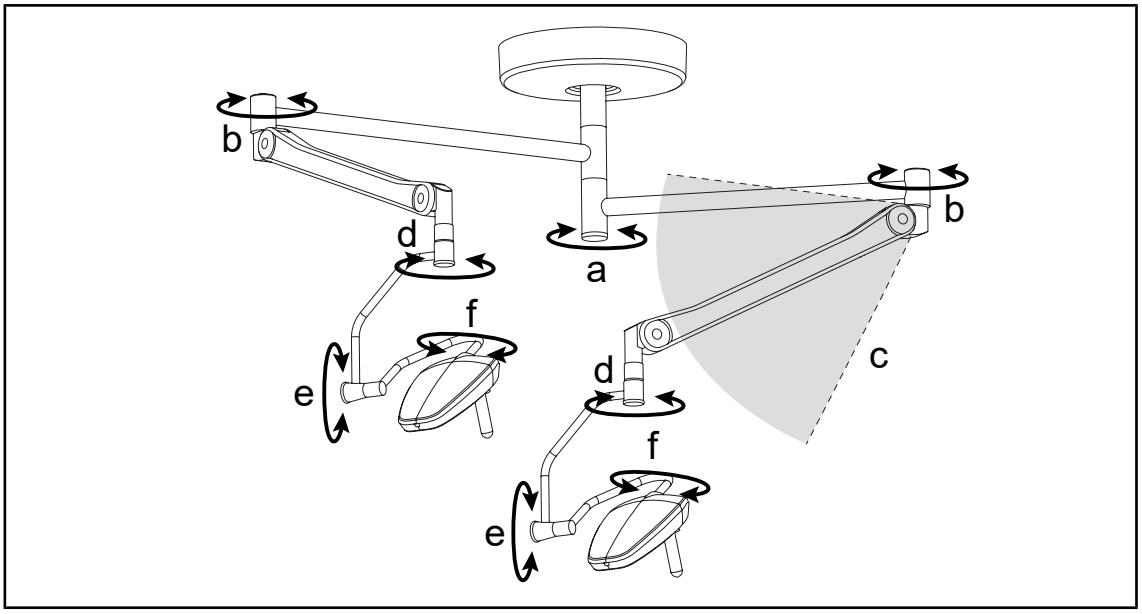


Fig. 20: Möjliga rotationer hos takmonterad DF-belysning

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

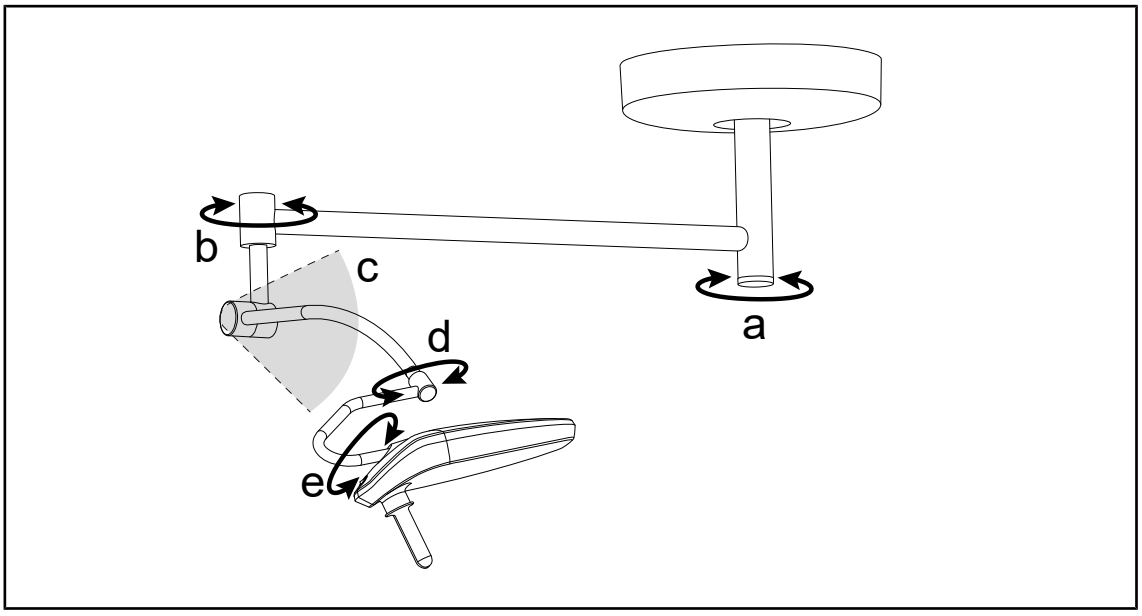


Fig. 21: Möjliga rotationer hos takmonterad SF-belysning

a	b	c	d	e
ändlös	ändlös	+5° / -75°	180°	320°

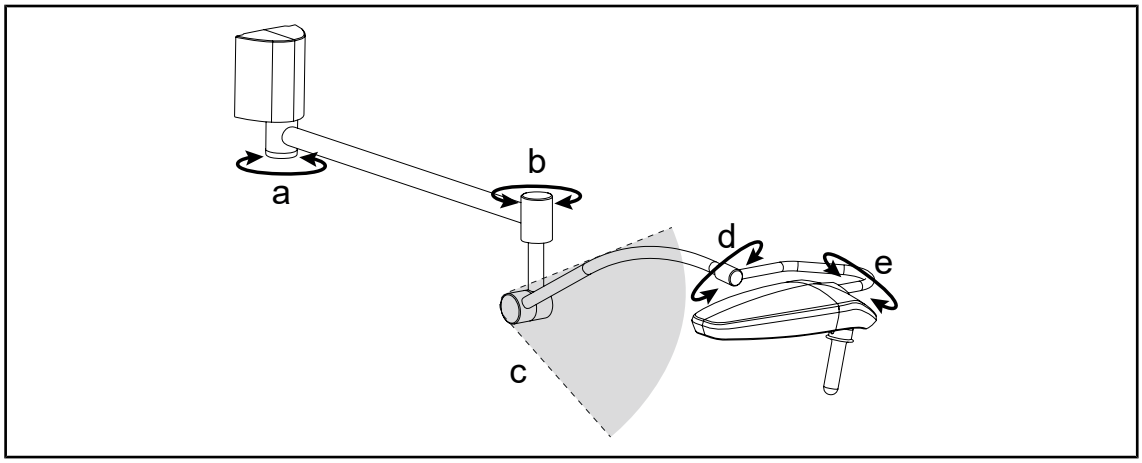


Fig. 22: Möjliga rotationer hos väggmonterad belysning

a	b	c	d	e
180°	ändlös	+5° / -75°	180°	320°

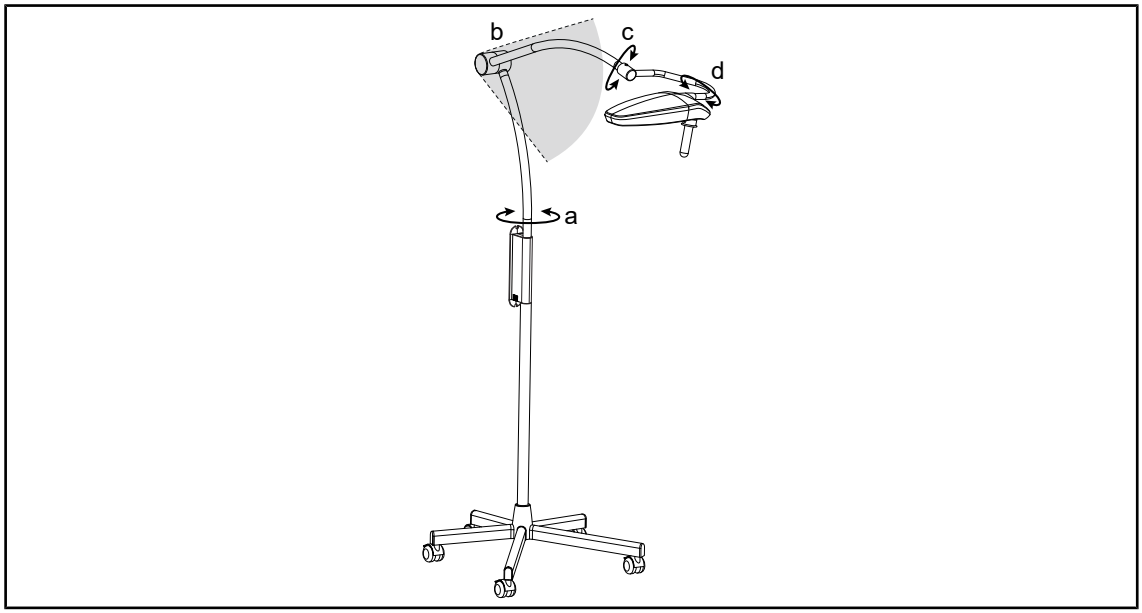


Fig. 23: Möjliga rotationer hos mobil belysning

a	b	c	d
55°	+30° / -80°	180°	320°

4.4 Fjärrkontroll

4.4.1 Hopparning 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.

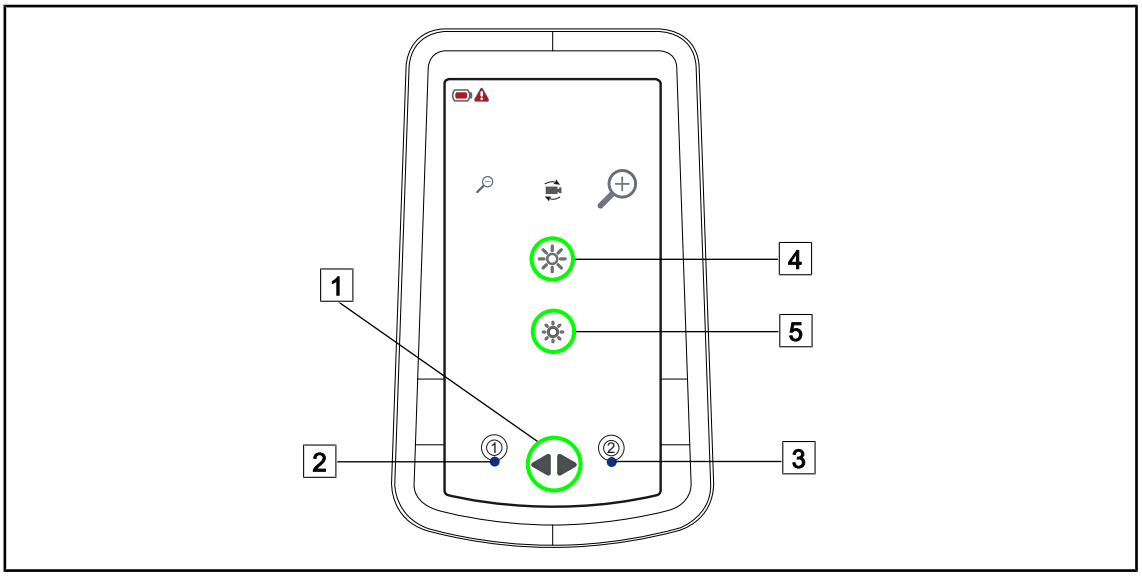


Fig. 24: Hopparning av en fjärrkontroll på en belysning

Hopparning 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 hopparningen 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.

4.4.2 Byta ut fjärrkontrollens batterier

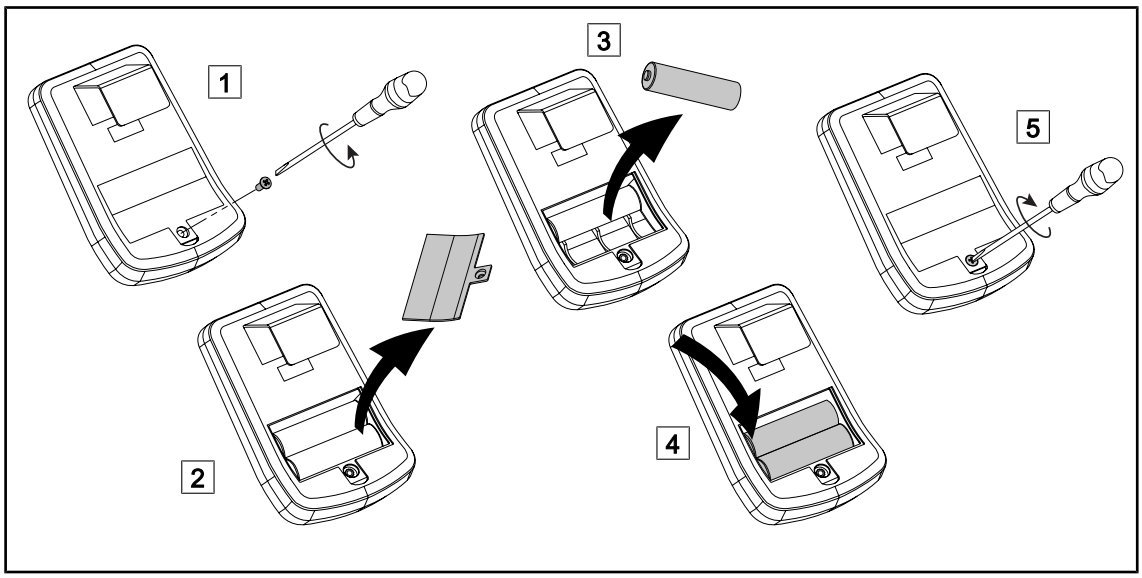


Fig. 25: Byta ut fjärrkontrollens batterier

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].

4.5 Rörlig belysning

4.5.1 Förflytta en rörlig belysning

VARNING!

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.

VARNING!

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.

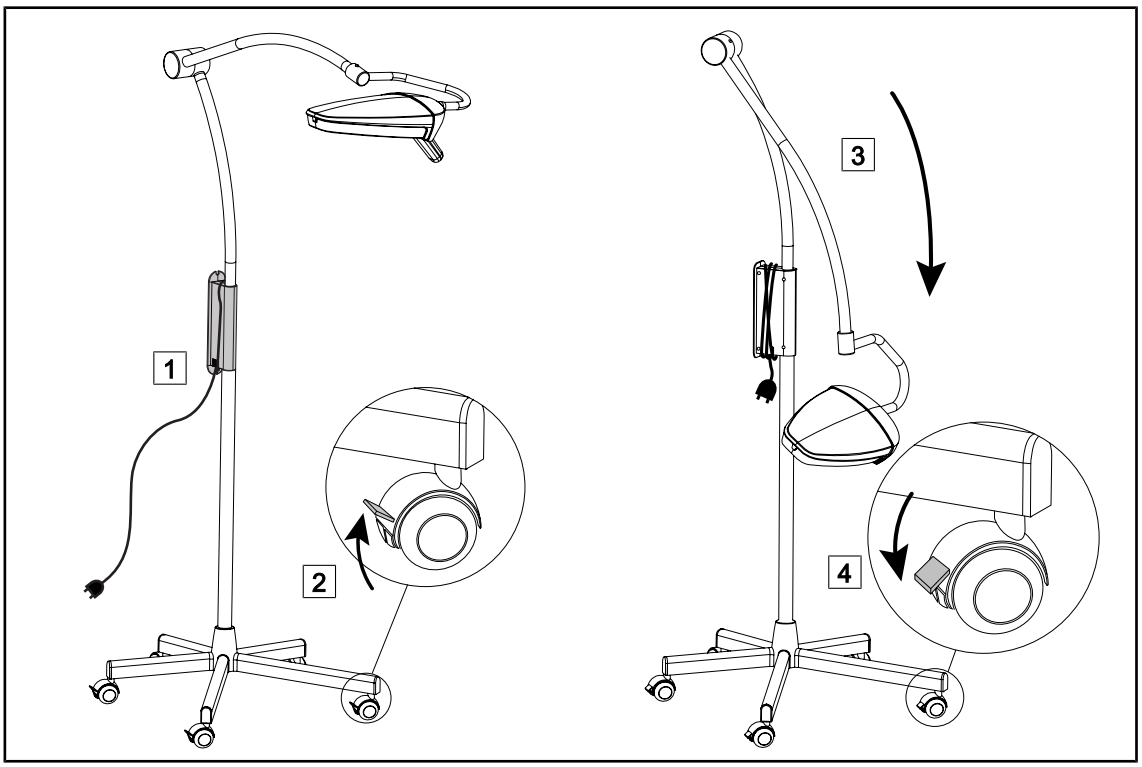


Fig. 26: Förflyttning av en rörlig belysning

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.

4.5.2 Batterisystemets funktionssätt

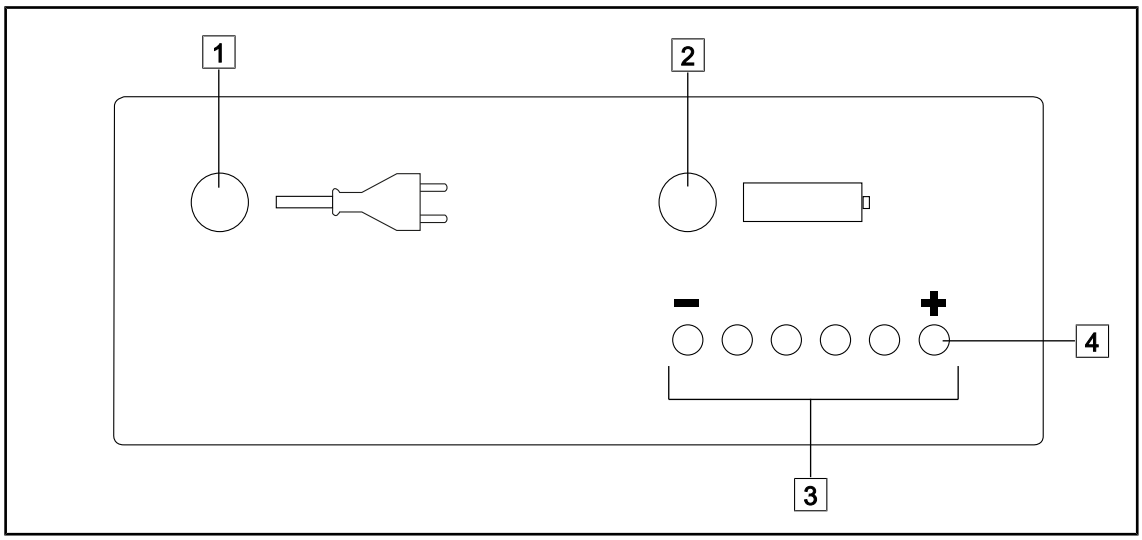


Fig. 27: Indikatorlampor för batterisystemet

Funktionssätt när den rörliga belysningen är ansluten till nätet

- Under nätdrift 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.

4.5.3 Batteriernas tillstånd

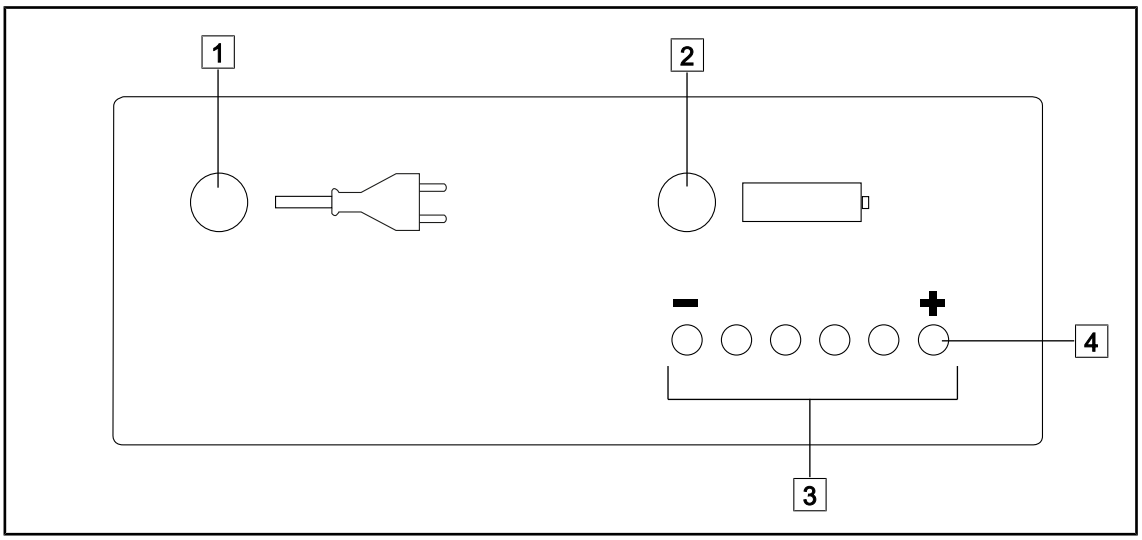


Fig. 28: Batteriindikatorer

Kontroll	Nätdrift 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	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

5 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	Hopparningsproblem	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 batteriuppbackning

Avvikelse	Trolig orsak	Korrigerande åtgärd
Den rörliga belysningen är i drift och matas från nätet		
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
Den rörliga belysningen är i drift och matas från batterierna		
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 batteriuppbackning

6 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.

6.1 Rengöring och desinfektion av anordningen

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.

6.1.1 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.

6.1.2 Desinficering av anordningen

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

6.1.2.1 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:
  – Kvartärammonier (Bakteriostatiska på Gram – och baktericida på Gram +, varierande aktivitet på höljevirus, overksam på nakna virus, fungostatisk, ingen verksamhet mot sporer)
  – Guanidinderivat
  – Alkoholer

6.1.2.2 Tillåtna aktiva ingredienser

Klass	Aktiva ingredienser
Låg desinfektionsnivå	
Kvartärammonium	▪ Didecyldimetylammoniumklorid ▪ Ammoniumbenzyldimetylalkylklorid ▪ Ammoniumdimetyldioktylklorid
Biguanider	▪ Polyhexametylenbiguanidklorhydrat
Medelhög desinfektionsnivå	
Alkoholer	▪ PROPAN-2-OL
Hög desinfektionsnivå	
Syror	▪ 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 %

6.2 Rengöring och sterilisering av de steriliserbara STG HLX-handtagen

6.2.1 Rengöringsförberedelser

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

6.2.2 Manuell rengöring

1. Sänk ned handtagen i en rengöringslösning i 15 minuter.
2. Rengör med en mjuk borste och en luddfri trasa.
3. Kontrollera att handtagen är rena och försäkra er om att ingen smuts kvarstår. Om de inte är helt rena, upprepa rengöringsprocessen eller använd en ultraljudsbaserad metod.
4. Skölj rikligt med rent vatten för att spola bort all rengöringslösning.
5. Låt lufttorka eller torka av handtagen med en torr trasa.

UPPLYSNING

Vi rekommenderar att använda en enzymfri rengöringslösning. Enzymatiska rengöringsmedel kan skada det material som används. De får inte användas för blötläggning under längre tid och ska avlägsnas genom sköljning.

6.2.3 Rengöring i en tvätt- och desinfektionsenhet

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

6.2.4 Sterilisering

VARNING!

Infektionsrisk

Ett steriliserbart handtag som överskridit avsett antal steriliseringar riskerar att trilla av sitt fäste.

Med nämnda steriliseringsparametrar täcker garantin högst 50 användningar för de steriliserbara handtagen STG PSX och högst 350 användningar för handtagen STG HLX. Överskrid inte detta rekommenderade antal användningar.

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

7 Underhåll

För att bevara produktens ursprungliga prestanda och tillförlitlighet ska underhålls- och kontrollåtgärder utföras varje år. Under garantiperioden skall underhålls- och kontrollåtgärderna 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.

Förebyggande underhåll	Årligt underhåll

Vissa delar måste bytas ut under produktens livslängd; se underhållsanvisningarna för bytesintervallen. Underhållsanvisningarna beskriver alla elektriska, mekaniska och optiska kontroller som ska utföras samt de förbrukningsartiklar som regelbundet måste bytas ut för att upprätthålla operationsbelysningens tillförlitlighet och prestanda och säkerställa dess trygga användning.

UPPLYSNING

Underhållsanvisningarna finns tillgängliga hos din lokala Getinge-representant. För kontaktuppgifter till din lokala Getinge-representant, vänligen gå till sidan **https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office**.

8 Tekniska data

8.1 Optiska data

UPPLYSNING

Värden uppmätta på ett referensavstånd (D_{REF}) av 1 meter (39,4 tum).

Egenskaper	LUCEA 50	Tolerans
Central belysning ($E_{c,Ref}$)	mellan 15 000 lx och 60 000 lx	–
Starkast central belysning ($E_{c,MI}$)[1]	< 120 000 lx	–
Starkast central belysning ($E_{c,Ref}$)	60 000 lx	± 10 %
Ljusfältets diameter d_{10}	22 cm	± 3 cm
Ljusfördelning d_{50}/d_{10}	0,58	± 0,05
Belysningsdjup högre än 60 %	120 cm	± 15 %
Färgtemperatur	4 500 K	± 400 K
Färgåtergivningsindex (Ra)	96	± 4
Särskilt färgåtergivningsindex (R9)	92	± 10
Särskilt färgåtergivningsindex (R13)	95	± 5
Specifikt återgivningsindex (R15)	95	± 5
Starkast instrålningstäthet (E_{Total})[1]	< 470 W/m²	–
Strålningsenergi[1]	3,9 mW/m²/lx	± 0,4
UV-bestrålning[1]	≤ 0,7 W/m²	–
FSP-system	Ja	–

Tab. 17: Optiska data LUCEA 50

Egenskaper	LUCEA 50	Tolerans
I närvaro av en mask	5%	± 10
I närvaro av två masker	58%	± 10
Med simulerat hål	100%	± 10
I närvaro av en mask med simulerat hål	5%	± 10
I närvaro av två masker med simulerat hål	58%	± 10

Tab. 18: Restbelysning LUCEA 50

[1] Uppmätt vid största belysningstillstånd (D_{MI}) på 62 cm / 24.4 tum (± 10 %)

UPPLYSNING

Värdet vid testning av masker förblir nödvändigtvis högre än 0 %.

VARNING!

Risk för skada
Denna produkt avger optisk strålning som kan vara farlig. Ögonskada kan uppstå.

Användaren ska undvika att titta rakt in i ljuset från den kirurgiska belysningen Patientens ögon måste skyddas vid operation i ansiktshöjd.

VARNING!

Risk för skada
Denna produkt avger optiska strålar som kan åstadkomma skador på användaren eller patienten.

Den optiska strålningen som avges av denna produkt uppfyller de gränser för exponering som gör det möjligt att minska risken för fotobiologiska faror såsom definieras i IEC 60601-2-41.

8.2 Tekniska data

8.2.1 Belysning

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

Tab. 19: Mekaniska egenskaper

8.3 Elektriska egenskaper

Egenskaper	Värden
Strömförsörjningsspänning	100-240 Vac, 50/60 Hz
Strömförsörjningseffekt för LUCEA 50-konfiguration	60 VA
Strömförsörjningseffekt för DUO L50-konfiguration	120 VA
Mobil strömförsörjningseffekt för L50 utan batterier	60 VA
Mobil strömförsörjningseffekt för L50 med batterier	145 VA
Strömförsörjningsspänning	24 Vac, 50/60 Hz, 24 Vdc
Batterityp	Blygel
Minimal batterikapacitet Lucea 50 mobile	3 timmar
Laddningstid för batterierna Lucea 50 mobile	3 timmar
Säkringar	7,5A - 32V

Tab. 20: Elektriska egenskaper LUCEA 50

Egenskaper	Värden
240 Vdc konsumtion	0,6 A
100 Vdc konsumtion	1,33 A
Lysdiodernas medellivslängd	≥ 60 000 timmar enligt standard TM-21:2012 ≥ 55 000 timmar enligt standard TM-21:2016

Tab. 20: Elektriska egenskaper LUCEA 50

8.4 Övriga egenskaper

Skydd mot elchocker	Klass I
Klassificering av medicinteknisk produkt Europa, USA, Kanada, Korea, Japan, Brasilien & Australien	Klass I
Klassificering av den medicintekniska produkten i 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. 21: Standarder och författningar

8.5 EMC-deklaration

OBSERVERA!

Risk för funktionsstörning hos anordningen
Vid samtidig användning av anordningen med andra apparater kan anordningens funktion och prestanda försämras.

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 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.

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 försämras.

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 försämras.

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 försämras.

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

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	Gränser
Emissionsmätning över huvudingångarna	EN 55011 GR1 CL A[2]	0,15 - 0,5 MHz	79 dBµV QP 66 dBµV A
		0,5 - 5 MHz	73 dBµV QP 60 dBµV A
		5 - 30 MHz	73 dBµV QP 60 dBµV A

Tab. 22: EMC-deklaration

[2] Apparatens emissionskarakteristika 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	Frekvensområde	Gränser
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. 22: EMC-deklaration

Typ av test	Testmetod	Testnivå: hälsomiljö
Immunitet mot elektrostatiska urladdningar	EN 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 2; 4; 8; 15 kV
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
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 spänningsbortfall	EN 61000-4-11	0% Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20ms 70% Ut, 500ms 0% Ut, 5s
Emission av strömövertoner	EN 61000-3-2	Klass A
Spänningsvariationer, spänningsfluktuationer och flimmer i offentliga lågspänningsnätverk	EN 61000-3-3	Överensstämmer

Tab. 23: EMC-deklaration

9 Avfallshantering

9.1 Bortförande av emballage

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

9.2 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.

9.3 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.

*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
Tel.: +33 (0) 2 38 25 88 88 Fax: +33 (0) 2 38 25 88 00

CE

IFU 01741 SV 14 2026-07-21