



Упътване за употреба

LUCEA 10-40

Авторски права

Всички права запазени. Всяко копиране, адаптиране или превод е забранен без предварително писмено разрешение, освен ако това е разрешено от законите за авторското право.

© Copyright 2024

Maquet SAS

Подлежи на технически промени

В случай на по-нататъшно развитие на продукта, илюстрациите и техническите данни, предоставени/приложени в това ръководство, може леко да се различават от обновените.

V15 07.10.2025



Резюме

1	Въведение	5
1.1	Предговор.....	5
1.2	Информация за документа	5
1.2.1	Съкращения.....	5
1.2.2	Символи, използвани в документа	5
1.2.2.1	Препратки.....	5
1.2.2.2	Числови маркери	5
1.2.2.3	Действия и резултати.....	5
1.2.2.4	Менюта и бутони	6
1.2.3	Определения	6
1.2.3.1	Нива на опасност.....	6
1.2.3.2	Индикации.....	6
1.2.3.3	Групи от хора	7
1.2.3.4	Вид осветление	7
1.3	Други документи, свързани с този продукт.....	7
1.4	Отговорност.....	7
1.5	Срок на експлоатация	8
1.6	Гаранция.....	8
1.7	Символи върху продукта и опаковката	8
1.8	Местоположение и обяснение на етикета за идентификация на устройството	9
1.9	Преглед на продукта.....	10
1.9.1	Акcesoари	13
1.10	Прилаганите стандарти	14
1.11	Информация относно предназначението	19
1.11.1	Предназначение.....	19
1.11.2	Очакван потребител	19
1.11.3	Неподходяща употреба	19
1.11.4	Противопоказания.....	19
1.12	Основна експлоатация	19
1.13	Клинична полза	19
1.14	Инструкции за намаляване на въздействието върху околната среда	20
2	Информация, свързана със сигурността	21
2.1	Условия за околната среда.....	21
2.2	Инструкции за безопасност.....	21
2.2.1	Безопасно използване на продукта	21
2.2.2	Електрически	22
2.2.3	Оптически	22
3	Контролни интерфейси.....	23
4	Употреба	24
4.1	Ежедневни проверки преди употреба	24
4.2	Позициониране на осветлението	25



4.3	Включете/изключете осветлението.....	26
4.4	Работете с купола.....	27
5	Съобщения за грешки и алармени светлини	29
6	Дефекти и неизправности	30
7	Почистване/дезинфекция/стерилизация	31
7.1	Почистване и дезинфекция на системата	31
7.1.1	Почистване на устройството	31
7.1.2	Дезинфекция на устройството	32
7.1.2.1	Дезинфектанти за употреба	32
7.1.2.2	Разрешени са активни съставки	32
8	Поддръжка.....	33
9	Технически характеристики	34
9.1	Оптични характеристики	34
9.2	Електрически характеристики.....	35
9.3	Механични характеристики	35
9.4	Други характеристики	36
9.5	Декларация EMC.....	36
9.5.1	FCC ЧАСТ 15 (само за САЩ)	38
10	Управление на отпадъците	39
10.1	Елиминиране на опаковката	39
10.2	Продукт	39
10.3	Електрически и електронни компоненти.....	39

1 Въведение

1.1 Предговор

Вашата болница е избрала да прилага иновативната медицинска технология на Getinge. Благодарим Ви за доверието, което ни оказвате.

Getinge е един от водещите световни доставчици на медицинско оборудване за операционни зали, хибридни стаи, индукционни стаи, интензивни отделения и транспортиране на пациента. Getinge винаги поставя нуждите на здравния персонал и пациентите на челно място при разработването на продукти. Независимо дали става въпрос за безопасност, ефективност или икономия, Getinge предлага решения за изискванията в болницата.

Със своето ноу-хау в хирургическото осветление, монтирани на тавана разпределителни светлини и мултимедийни решения Getinge поставя качеството и иновациите в основата на своята загриженост, за да бъдат обслужвани най-добре пациентите и здравния персонал. Хирургичното осветление Getinge е световно известно със своя дизайн и иновации.

1.2 Информация за документа

Това ръководство за употреба е предназначено за ежедневни потребители на продукта, ръководители на персонала и администрацията на болницата. Целта му е да запознае потребителите с дизайна, безопасността и експлоатацията на продукта. Ръководство е структурирано и разделено в няколко отделни глави.

Моля, обърнете внимание:

- Прочетете внимателно ръководството за употреба, преди да използвате продукта за първи път.
- Винаги действайте в съответствие с информацията, съдържаща се в ръководството за употреба.
- Дръжте това ръководство близо до оборудването.

1.2.1 Съкращения

EMC	Електромагнитна съвместимост
ИЗУ	Ръководство за употреба (инструкция за употреба)
ИЗ	Индекс на защита (индекс на защита)
К	Келвин
Светодиод	Светодиод (Светодиод)
lx	lux
N/A	Не е приложимо (не се прилага)

1.2.2 Символи, използвани в документа

1.2.2.1 Препратки

Препратките към други страници в ръководството се идентифицират със символа „»»”.

1.2.2.2 Числови маркери

Числовите маркери в илюстрации и текст са в квадрат 1.

1.2.2.3 Действия и резултати

Действията, извършени от потребителя се секвенират с номера а символът „➤” представлява резултат от действие.

Пример.

Предпоставка:

- Стерилизационната дръжка е съвместима с продукта.
- 1. Монтирайте дръжката върху скобата.
 - Чува се „щракване“.
- 2. Завъртете дръжката до второто „щракване“ за заключване.

1.2.2.4 Менюта и бутони

Имената на менютата и бутоните са с **удебелен** шрифт.

Пример.

1. Натиснете бутона **Запиши**.
 - Промените се запазват и се показва менюто **Любими**.

1.2.3 Определения

1.2.3.1 Нива на опасност

Текстът в инструкциите за безопасност описва вида на риска и как да се предпазите от него. Инструкциите за безопасност се разделят на три нива, а именно:

Символ	Степен на опасност	Значение
	ОПАСНОСТ!	Показва пряка и непосредствена опасност, която може да бъде фатална или да причини сериозни наранявания, които могат да доведат до смърт.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Показва потенциална опасност, която може да доведе до нараняване, опасност за здравето или сериозни материални щети, водещи до нараняване.
	БЛАГОРАЗУМ!	Показва потенциална опасност, която може да доведе до материални щети.

Табл. 1: Инструкции за безопасност относно нивата на опасност

1.2.3.2 Индикации

Символ	Тип на индикацията	Значение
	УКАЗАНИЕ	Допълнителна помощ или полезна информация, която не включва риск от нараняване или материални щети.
	ОКОЛНА СРЕДА	Информация относно рециклирането или правилното изхвърляне на отпадъците.

Табл. 2: Видове означения, налични в документа

1.2.3.3 Групи от хора

Потребители

- Потребителите са лица, упълномощени да използват устройството поради тяхната квалификация или са обучени от одобрено лице.
- Потребителите са отговорни за безопасното използване на устройството, както и за спазване на неговото предназначение.

Квалифициран персонал:

- Квалифицираният персонал включва хора, придобили знанията си чрез специализирано обучение в областта на медицинските технологии или чрез професионалния си опит и познания на правилата за безопасност, свързани с изпълняваните от тях задължения.
- В страни, в които упражняването на медицинско-техническата професия подлежи на сертифициране, се изисква упълномощаване за квалифициран персонал.

1.2.3.4 Вид осветление

Диагностично осветление

Оборудване за локално осветяване на тялото на пациента с цел улесняване на диагностичните или лечебните процедури, което може да бъде прекъснато без риск за пациента, ако осветлението се повреди. То не е предназначено за използване в операционни зали.

1.3 Други документи, свързани с този продукт

- Инструкции за поддръжка (реф. ARD01700)
- Инструкции за ремонт (реф. ARD01702)
- Инструкции за инсталиране (реф. ARD01704)
- Инструкции за демонтаж (реф. ARD01705)

1.4 Отговорност

Промени, направени в продукта

Никаква промяна на продукта не може да се извърши без предварителното съгласие на Getinge

Предназначение на устройството

Getinge не носи отговорност за щети, преки или косвени, в резултат на действия, които не са в съответствие с това ръководство за употреба.

Монтаж и поддръжка

Операциите по монтаж, поддръжка и демонтаж трябва да се извършват от персонал, обучен и упълномощен от Getinge.

Обучение за устройството

Обучението трябва да се извършва директно на устройството от упълномощен персонал на Getinge.

Съвместимост с други медицински изделия

Монтирайте само медицински изделия, одобрени съгласно IEC 60601-1 или UL 60601-1.

Данните за съвместимост са подробно описани в глава Технически характеристики [► Страница 34].

Съвместимите аксесоари са подробно описани в съответната глава.

В случай на инцидент

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, следва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

1.5 Срок на експлоатация

Очакваният срок на експлоатация на продукта е 10 години.

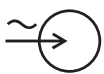
Този срок на годност не се отнася за консумативи като дръжки за стерилизация.

Този срок на експлоатация от 10 години е ефективен при условие на годишни периодични проверки, извършвани от обучен персонал и одобрен от Getinge, вж. Поддръжка [► Страница 33]. Ако след този период устройството все още се използва, трябва да се извърши проверка от обучен и упълномощен от Getinge персонал, за да се гарантира безопасността на устройството през цялото време.

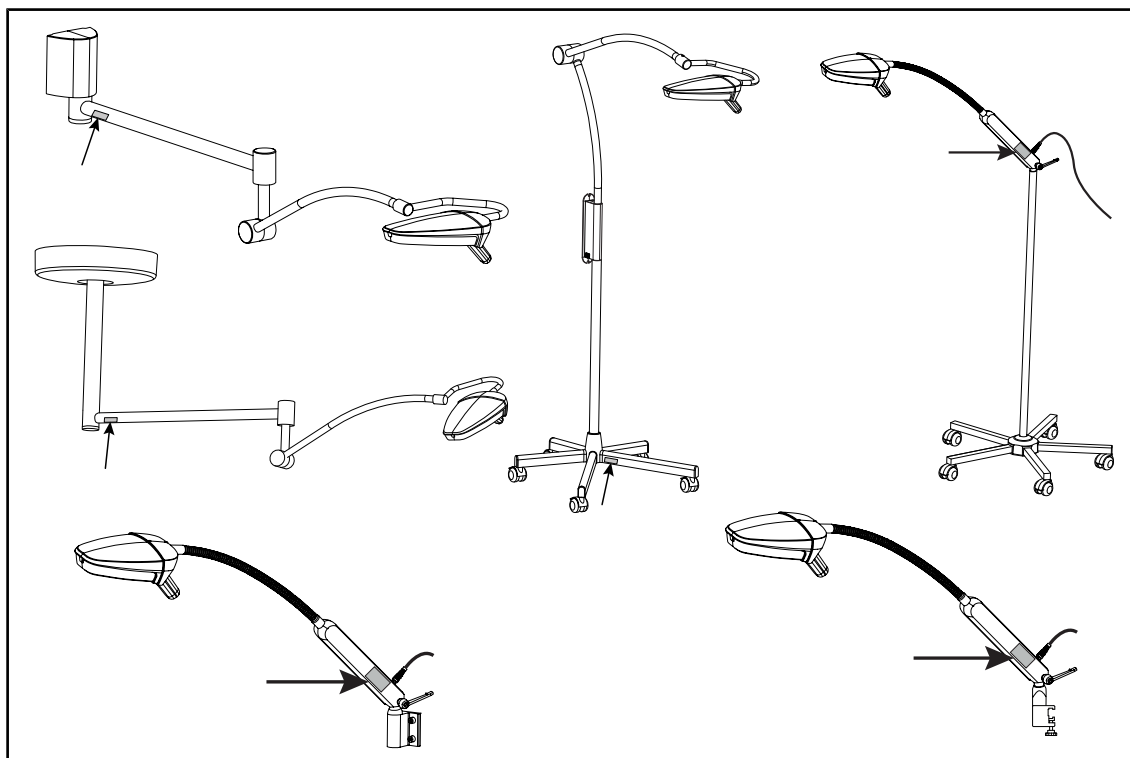
1.6 Гаранция

За условията на гаранция на продукта се свържете с местния представител Getinge.

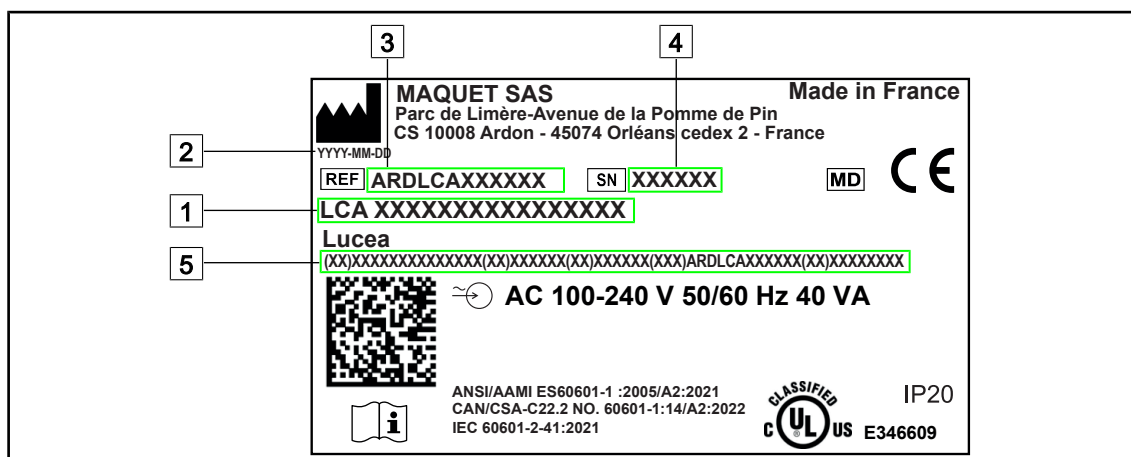
1.7 Символи върху продукта и опаковката

	Следвайте инструкциите за употреба (IEC 60601-1:2012)		Уникална идентификация на устройството
	Следвайте инструкциите за употреба (IEC 60601-1:2005)		UL маркировка (Канада и САЩ)
	Следвайте инструкциите за употреба (IEC 60601-1:1996)		СЕ маркировка (Европа)
	Производител + дата на производство		Правен представител на съответната държава
	Референтен номер на продукта		Посока на опаковката
	Сериен номер на продукта		Крежко, боравете с него внимателно
	АС вход		Да се пази от дъжд
	Не изхвърляйте с конвенционалните отпадъци		Температурен диапазон за съхранение
	Опасност от преобръщане: не натискайте мобилната лампа и не се облягайте на нея, когато колелцата са блокирани		Диапазон на влажност за съхранение
	Маркировка на медицинското устройство (MD)		Обхват на атмосферното налягане при съхранение

1.8 Местоположение и обяснение на етикета за идентификация на устройството



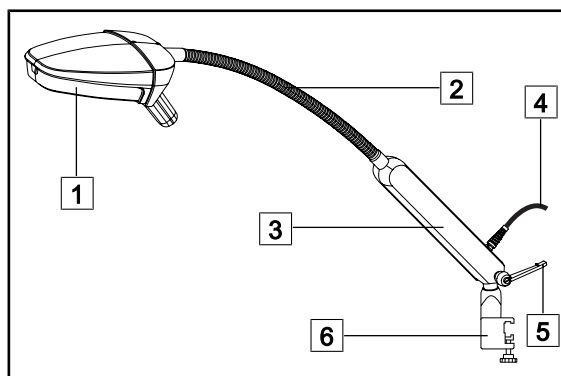
Фиг. 1: Местоположение на идентификационния маркер на продукта



Фиг. 2: Примерен етикет

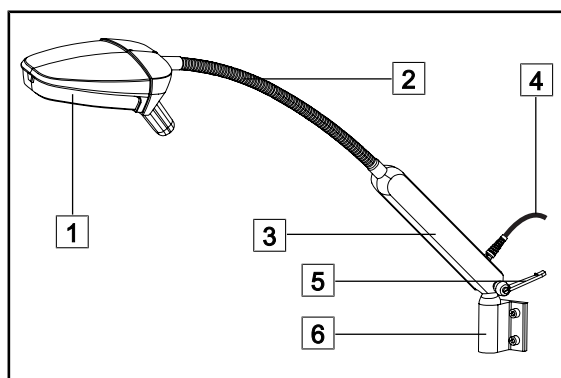
- | | | | |
|---|------------------------------|---|--|
| 1 | Име на продукта | 4 | Сериен № |
| 2 | Дата на производство | 5 | Уникална идентификация на продукта (UDI) |
| 3 | Референтен номер на продукта | | |

1.9 Преглед на продукта



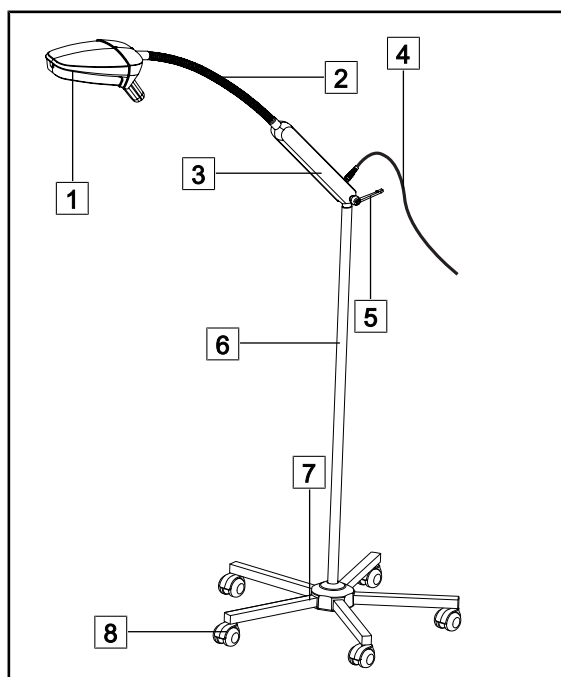
Фиг. 3: LUCEA 10 релса

- 1 Купол LUCEA 10
- 2 Гъвкава скоба
- 3 Захранващ блок
- 4 Захранващ кабел
- 5 Дръжка за затягане
- 6 Монтажна скоба за релса



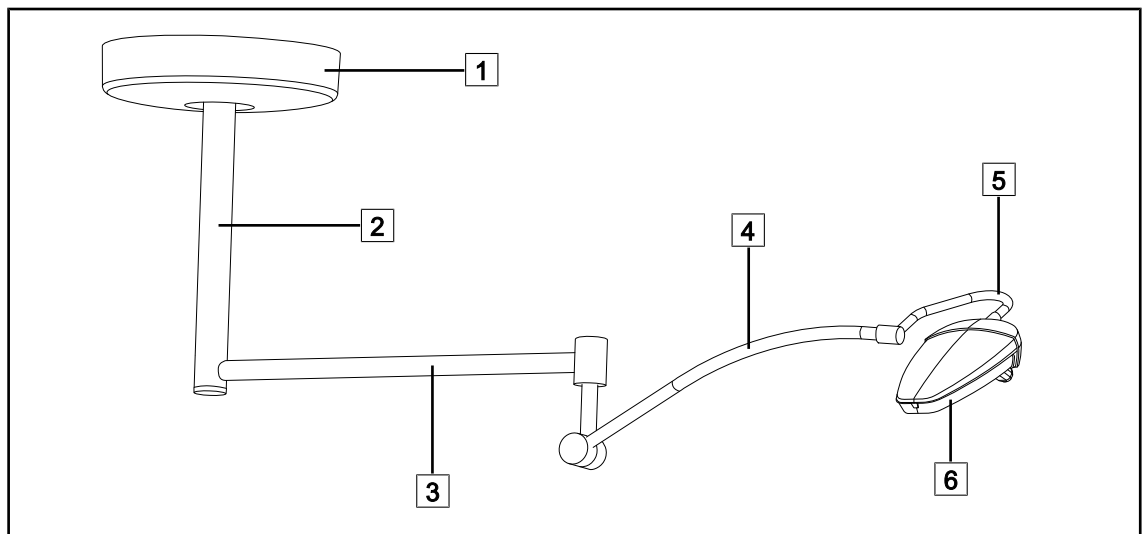
Фиг. 4: LUCEA 10 стенов монтаж

- 1 Купол LUCEA 10
- 2 Гъвкава скоба
- 3 Захранващ блок
- 4 Захранващ кабел
- 5 Дръжка за затягане
- 6 Скоба за стенов монтаж



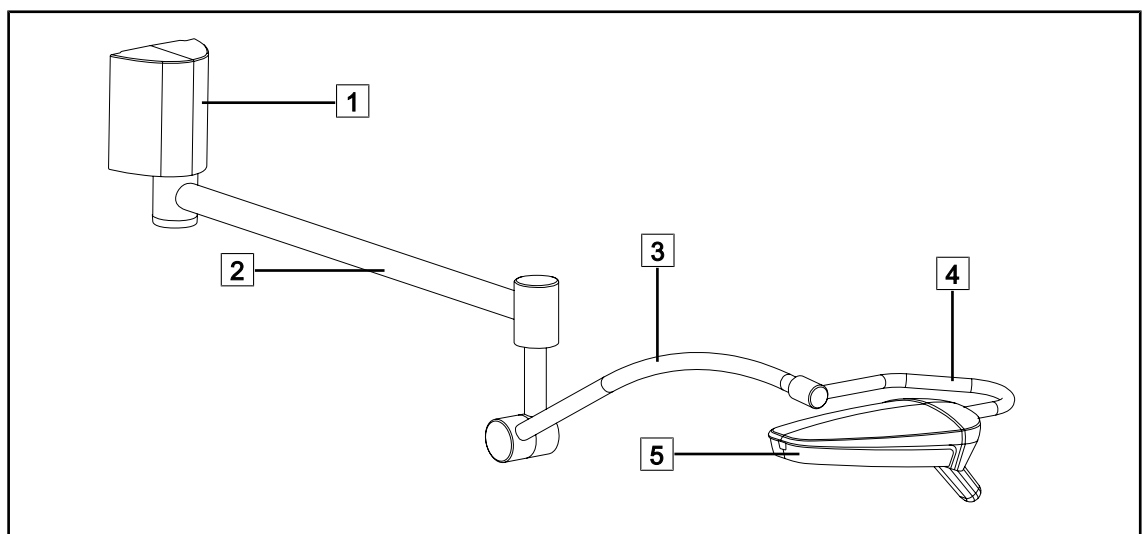
Фиг. 5: LUCEA 10 мобилна

- 1 Купол LUCEA 10
- 2 Гъвкава скоба
- 3 Захранващ блок
- 4 Захранващ кабел
- 5 Дръжка за затягане
- 6 Подпора
- 7 Мобилно рамо
- 8 Колелца със спирачки



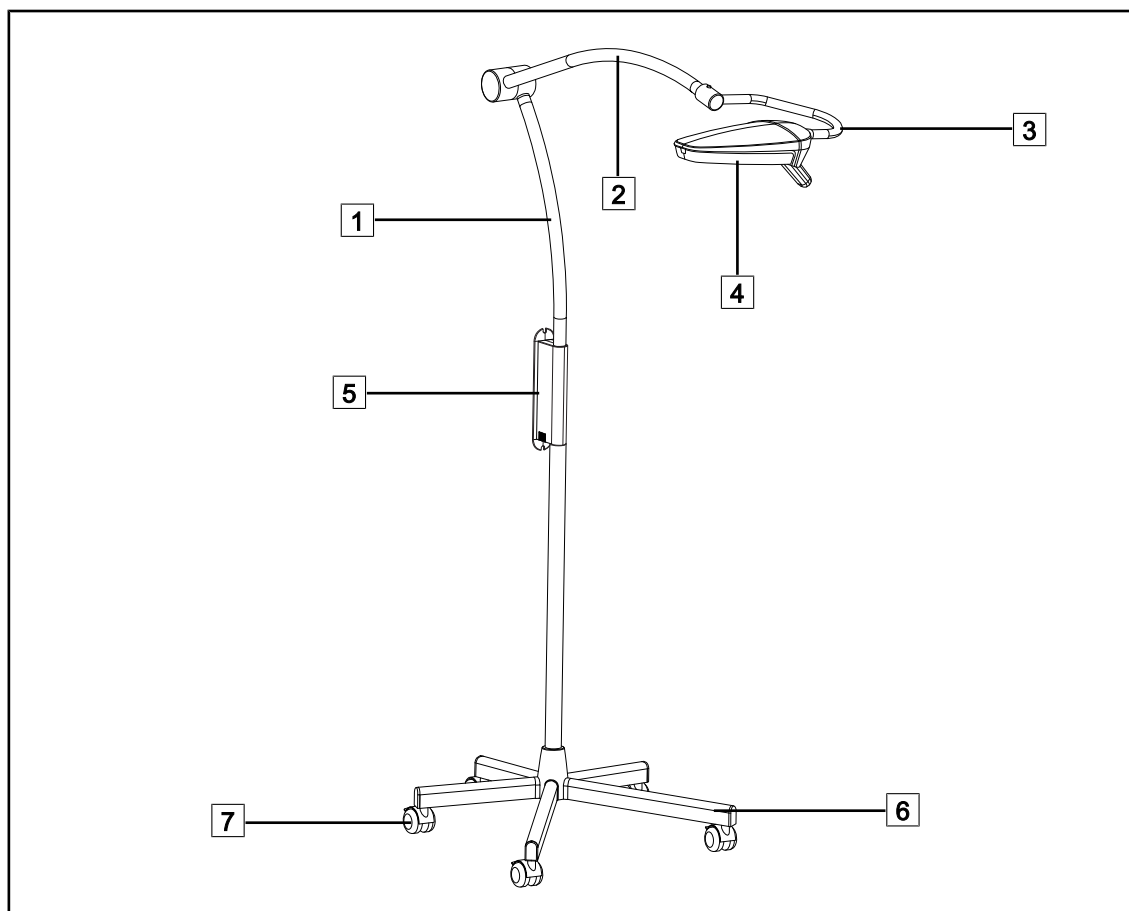
Фиг. 6: LUCEA 40 таванна лампа

- | | |
|----------------------|------------------|
| 1 Капак на тавана | 4 Пружинно рамо |
| 2 Окачена тръба | 5 Скоба |
| 3 Рамо за удължаване | 6 Купол LUCEA 40 |



Фиг. 7: LUCEA 40 стенен монтаж

- | | |
|----------------------|------------------|
| 1 Стенна опора | 4 Скоба |
| 2 Рамо за удължаване | 5 Купол LUCEA 40 |
| 3 Пружинно рамо | |



Фиг. 8: LUCEA 40 мобилна

- | | | | |
|---|----------------|---|----------------------|
| 1 | Подпора | 5 | Захранване |
| 2 | Пружинно рамо | 6 | Рамо |
| 3 | Скоба | 7 | Колелца със спирачки |
| 4 | Купол LUCEA 40 | | |

1.9.1 Аксесоари



БЛАГОРАЗУМ!

Риск от неизправност на устройството
Риск от неизправност на устройствотоИзползването на аксесоари или кабели, различни от доставените или посочени от производителя, може да повлияе на работата и производителността на устройството.

Използвайте само аксесоари и кабели, доставени или посочени от производителя.

Артикул	Обозначение	Референ-ция	Дължина
POWER CORD C7 EUR	Захранващ кабел Европа Lucea 10	5 686 02 901	3,5 m
POWER CORD C7 GBR	Захранващ кабел Великобритания Lucea 10	5 686 02 904	3,5 m
POWER CORD C7 US JPN	Захранващ кабел САЩ и Япония Lucea 10	5 686 02 900	3,5 m
POWER CORD C7 BRA	Захранващ кабел Бразилия Lucea 10	5 686 02 902	2 m
POWER CORD C7 AUS	Захранващ кабел Австралия Lucea 10	5 686 02 905	2 m

Табл. 3: Захранващи кабели Lucea 10

Артикул	Обозначение	Референ-ция	Дължина
POWER CORD EUR	Захранващ кабел Европа	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Захранващ кабел Великобритания	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Захранващ кабел САЩ	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Захранващ кабел Бразилия	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Захранващ кабел Япония	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Захранващ кабел Швейцария	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Захранващ кабел Австралия	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Захранващ кабел Италия	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Захранващ кабел Аржентина	5 686 04 968	2 m

Табл. 4: Захранващи кабели Lucea 40



УКАЗАНИЕ

Ако се използва друг захранващ кабел, той не трябва да надвишава импеданс от 100 mΩ.

1.10 Прилаганите стандарти

Устройството отговаря на изискванията за безопасност на следните стандарти и указания:

Препратка	Заглавие
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CSA CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14/A2:2022	Медицинско електрическо оборудване – Част 1: общи изисквания за безопасност и съществени характеристики
IEC 60601-2-41:2021	Медицинско електрическо оборудване – Част 2–41: Специални изисквания за безопасност на хирургическото и диагностичното осветление
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 № 60601-1-2:16 (R2021) EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Медицинско електрическо оборудване – Част 1–2: Общи изисквания за безопасност – Допълнителен стандарт: Електромагнитни смущения – Изисквания и тестове
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Медицинско електрическо оборудване – Част 1–6: Общи изисквания за безопасност и съществени характеристики – Стандарт за обезпечение: възможност за използване
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Медицинско електрическо оборудване – Част 1–9: Общи изисквания за безопасност и съществени характеристики — За обезпечение: Изисквания за екологично отговорно проектиране
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Медицински изделия – Част 1: Прилагане на инженерната използваемост към медицинските изделия
IEC 62311:2019	Оценка на електронното и електрическо оборудване във връзка с ограниченията от излагането на хора на електромагнитни полета (0 Hz–300 GHz)
ISO 20417:2020	Медицински изделия – Информация, която трябва да бъде предоставена от производителя
ISO 15223-1:2021	Медицински изделия – Символи за използване с информация, предоставяна от производителя – Част 1: Основни изисквания
EN 62471:2008	Фотобиологична безопасност на лампи и апарати, използващи лампи

Табл. 5: съответствие с продуктите стандарти

Управление на качеството:

Препратка	Година	Заглавие
ISO 13485	2016	ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
ISO 14971	2019	ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices
ISO 14001	2024	ISO 14001:2015/A1:2024 Environmental management systems - Requirements with guidance for use
21 CFR, Част 11	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 11 - Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	2020	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation

Табл. 6: Съответствие със стандартите за управление на качеството

Екологични стандарти и разпоредби:

Държава	Препратка	Версия	Заглавие
EU	ROHS Directives	2011	DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on 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
В световен мащаб	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
САЩ _ Калифорния	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
Китай	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Табл. 7: Екологични стандарти и разпоредби

Държава	Препратка	Година	Заглавие
Аржентина	Disposición 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Австралия	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Законови правила № 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Босна и Херцеговина	Закон	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Бразилия	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
Бразилия	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.
Бразилия	Ordinance 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Канада	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
Китай	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Колумбия	Указ 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	Regulation 2017/745/EU	2017	REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
Индия	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Индонезия	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
Израел	Law 5772-2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Япония	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Кения	Закон	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya

Табл. 8: Съответствие с пазарните стандарти

Държава	Препратка	Година	Заглавие
Малайзия	Закон 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Черна гора	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Мароко	Law 84/12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
Нова Зеландия	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Саудитска Арабия	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
Сърбия	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, “Official Gazette of the Republic of Serbia,” No. 105/2017
Южна Корея	Act 14330	2016	Medica Device Act
Южна Корея	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
Южна Корея	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Швейцария	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Тайван	Закон	2020	Taiwanese Medical Device Act
Тайланд	Закон 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
UK	Закон	2021	Регламент за медицинските изделия № 618 от 2002 г.
САЩ	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
САЩ	21CFR Subchapter H	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices
Виетнам	Decree 98/2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

Табл. 8: Съответствие с пазарните стандарти

Друга информация (само за Китай)

适用规格型号：Lucea 10 rail version; Lucea 10 mobile version; Lucea 40 mobile version

产品名称：手术辅助照明灯

规格型号：见标签

序列号：见标签

生产日期：见标签

性能结构及组成：通常由光源、灯架等组成。预期供手术辅助照明用，为不具备自动防故障功能的照明灯具，不能单独用于手术。不具有无影效果。

预期用途：用于手术室手术辅助照明。
备案号：国械备20151610号
产品技术要求编号：国械备20151610号
备案人/生产企业名称：MAQUET SAS 迈柯唯股份有限公司
备案人注册地址：Parc de Limere-Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Ardon 45074
ORLEANS CEDEX 2 FRANCE
生产地址：Parc de Limere-Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Ardon 45074 ORLEANS
CEDEX 2 FRANCE
备案人/生产企业电话：+33 (0) 2 38 25 88 88
售后服务单位/代理人名称：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司
售后服务单位/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
售后服务单位/代理人电话：800 820 0207

1.11 Информация относно предназначението

1.11.1 Предназначение

Куполната лампа LUCEA 10-40 е лампа за медицински прегледи, предназначена да допълва околната светлина, за да осветява зона, изискваща по-подробен визуален преглед.

1.11.2 Очакван потребител

- Това оборудване може да се използва само от медицински персонал, който е прочел тази листовка.
- Почистването на оборудването трябва да се извършва от квалифициран персонал.

1.11.3 Неподходяща употреба

- Тази лампа не е предназначена за използване при хирургически процедури.
- Тази лампа не трябва да се използва, ако е повредена (напр. поради липса на поддръжка).
- Тази лампа не трябва да се използва в среда, различна от професионалната здравна среда (напр. домашни грижи).

1.11.4 Противопоказания

Този продукт няма противопоказания.

1.12 Основна експлоатация

Основната функция на LUCEA 10-40 е да осигурява осветление в хирургичното поле или зоната на изследване, като същевременно ограничава свързаната с него топлинна енергия.

1.13 Клинична полза

Хирургическото осветление и проверката се считат за допълващи инвазивни и неинвазивни методи или диагнози и са от съществено значение за осигуряване на оптимална видимост за хирурзите и здравния персонал.

Помощта, оказана по време на хирургически операции и прегледи, показва тяхната косвена клинична полза. LED хирургическите светлини предлагат няколко предимства пред другите технологии (напр.: нажежаема жичка).

Когато употребата е адекватна, те:

- подобряват комфорта на работното място и визуалните показатели чрез разпространение на светлината там, където хирурзите и медицинският персонал се нуждаят от нея, като същевременно намаляват топлината, която излъчват;
- осигуряват управление на сенките, което позволява на медицинския персонал да се съсредоточи върху хирургията или диагностиката;
- имат подобрен живот, като намаляват риска от частично изгасване по време на операции;
- осигуряват постоянно осветление по време на употреба;
- осигуряват точното цвето предаване на различните осветени тъкани.

1.14 Инструкции за намаляване на въздействието върху околната среда

За да използвате устройството оптимално, като същевременно ограничите въздействието му върху околната среда, ето няколко правила, които трябва да следвате:

- За да намалите консумацията на енергия, изключвайте устройството, когато не се използва.
- Поставете устройството правилно, за да не компенсирате лошото позициониране чрез увеличаване мощността на светлината.
- Спазвайте определените срокове за поддръжка, за да поддържате възможно най-ниско ниво на въздействие върху околната среда.
- За въпроси, свързани с третирането на отпадъци и рециклирането на устройството, вижте главата за Управление на отпадъците [► Страница 39].



УКАЗАНИЕ

Консумацията на енергия на устройството е посочена в глава 9.2 Електрически характеристики.

Устройството не съдържа опасни вещества в съответствие с Директивата за ограничение на опасните вещества (RoHS) (вж. Раздел 7) и Регламента за регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали (Reach).

2 Информация, свързана със сигурността

2.1 Условия за околната среда

Условия на околната среда за транспорт и съхранение

Температура на околната среда	От -10°C до +60°C
Относителна влажност	От 20% до 75%
Атмосферно налягане	500 hPa до 1060 hPa

Табл. 9: Условия на околната среда за транспорт/съхранение

Условия на околната среда за употреба

Температура на околната среда	От +10°C до +40°C
Относителна влажност	От 20% до 75%
Атмосферно налягане	500 hPa до 1060 hPa

Табл. 10: Използване на условията на околната среда

2.2 Инструкции за безопасност

2.2.1 Безопасно използване на продукта



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от тъканна реакция

Светлината е енергия, която поради излъчването на определени дължини на вълната може да е несъвместима с определени патологии.

Потребителят трябва да е наясно с рисковете от използването на осветлението за хора с непоносимост към UV и/или инфрачервено лъчение, както и за фоточувствителни хора.

Преди процедурата се уверете, че осветлението е съвместимо с този тип патология.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от токов удар

Неправилното изключване на щепсела, може да доведе до повреда на захранващия кабел и да направи достъпни частите под напрежение.

Не изключвайте контакта с дърпане за кабела.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от нараняване

Движещите се светлини могат да се преобърнат, ако някой се облегне на тях.

Никога не разчитайте на мобилното осветление.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Риск от нараняване

Интензивните магнитни полета могат да доведат до неизправност на осветлението, както и невнимателното движение на осветлението.

Не използвайте в стая с ЯМР.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Риск от нараняване/инфекция

Използването на повредено устройство може да доведе до риск от нараняване на потребителя или риск от инфекция при пациента.

Не използвайте повредено устройство.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Риск от изгаряне

Това устройство не е взривобезопасно. Искрите, които обикновено биха били безопасни, могат да причинят пожари в атмосфери, обогатени с кислород.

Не използвайте устройството в среда, богата на запалими газове или кислород.

2.2.2**Електрически****БЛАГОРАЗУМ!**

Риск от неизправност на устройството

Риск от неизправност на устройството. Използването на аксесоари или кабели, различни от доставените или посочени от производителя, може да повлияе на работата и производителността на устройството.

Използвайте само аксесоари и кабели, доставени или посочени от производителя.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Опасност от токов удар

Лице, което не е обучено за операции по монтиране, поддръжка, ремонт или отстраняване, е застрашено от нараняване или токов удар.

Монтирането, поддръжката, ремонтът и отстраняването на устройството или компонентите на устройството трябва да се извършва от техник на Getinge или от обучен от Getinge сервизен техник.

2.2.3**Оптически****ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Риск от нараняване

Този продукт излъчва потенциално опасно оптично лъчение. Може да настъпи увреждане на очите.

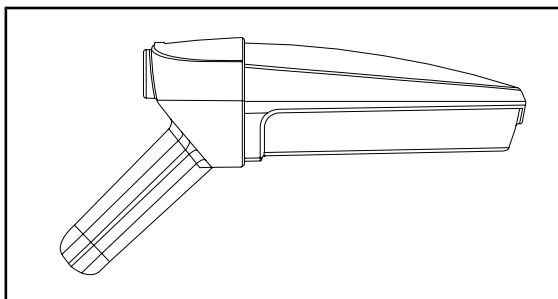
Потребителят не трябва да гледа към светлината, излъчвана от хирургическата лампа. Очите на пациента трябва да бъдат защитени по време на операция на лицето.

3 **Контролни интерфейси**

Този продукт не разполага с интерфейс за управление.

4 Употреба

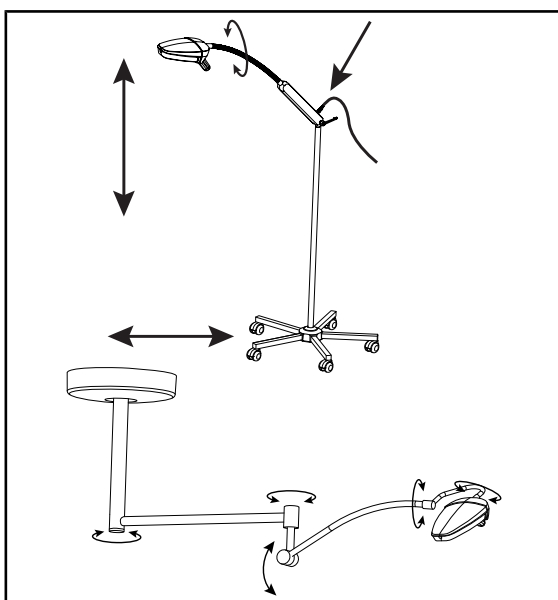
4.1 Ежедневни проверки преди употреба



Фиг. 9: Цялост на устройството

Цялост на устройството

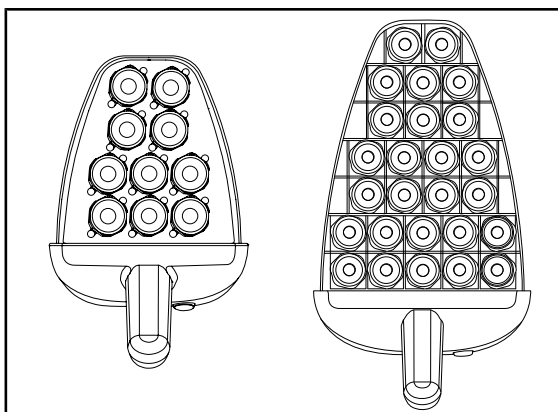
1. Уверете се, че устройството не е претърпяло никакъв удар и не показва никакви повреди.
2. Проверка за блясък или липса на боя.
3. В случай на нередност се свържете с техническата поддръжка.



Фиг. 10: Стабилност на осветлението

Стабилност на осветлението

1. Работете с устройството, като правите няколко движения, за да завъртите целия механизъм.
 - Цялото устройство трябва да се движи лесно и плавно.
2. Проверете дали щепселът на електрическата мрежа е правилно свързан към капака на захранването и дали захранващият кабел е в добро състояние.
3. В случай на нередност се свържете с техническата поддръжка.



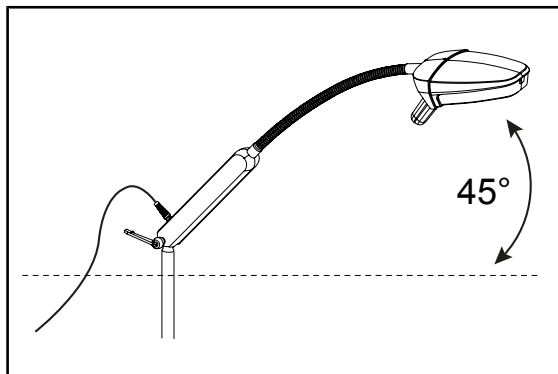
Фиг. 11: Работа на светодиодите

Операция светодиоди

1. Натиснете бутона за ON/OFF на клавиатурата за управление на купола, за да включите осветлението.
2. Проверете дали всички светодиоди работят.
3. В случай на нередност се свържете с техническата поддръжка.

4.2 Позициониране на осветлението

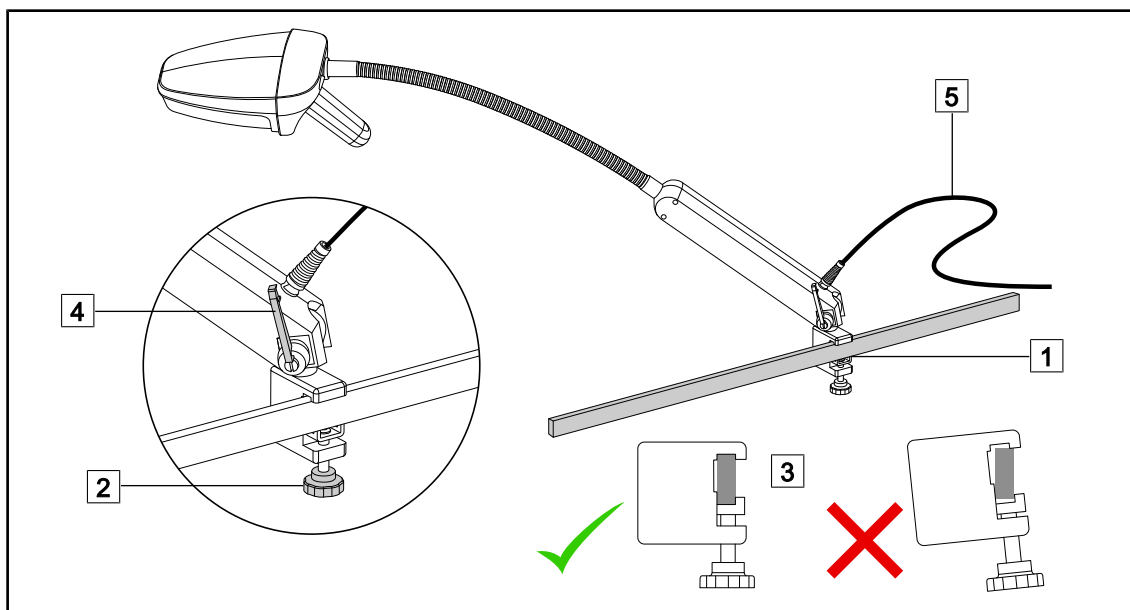
Lucea 10 Mobile и Lucea 10 Mural



Фиг. 12: Позициониране на Lucea 10

1. Включете щепсела на захранването.
2. Проверете дали дръжката за затягане е затегната.
3. При мобилната версия блокирайте спирачките, като спуснете лостовите на колелата.
4. За по-лесна употреба разположете захранващия блок под ъгъл от минимум 45°.

LUCEA 10 релса



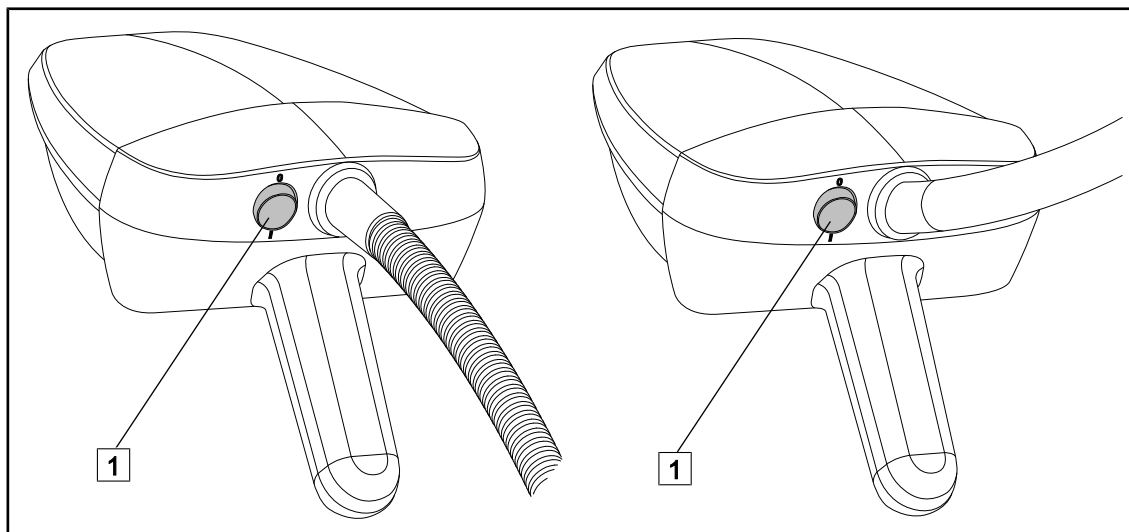
Фиг. 13: Монтиране на Lucea 10 на релсата

1. Поставете скобата върху релсата [1].
2. Затегнете копчето [2], като се уверите, че скобата е правилно разположена върху релсата [3].
3. Затегнете дръжката [4], докато се почувства леко съпротивление при работа със светлината.
4. Включете щепсела на захранването.
5. За по-лесна употреба разположете захранващия блок под ъгъл от минимум 45°.

LUCEA 40 мобилна

1. Включете щепсела на захранването.
2. Блокирайте спирачките, като спуснете лостовите на колелата.

Фиг. 14: Позициониране на Lucea 40

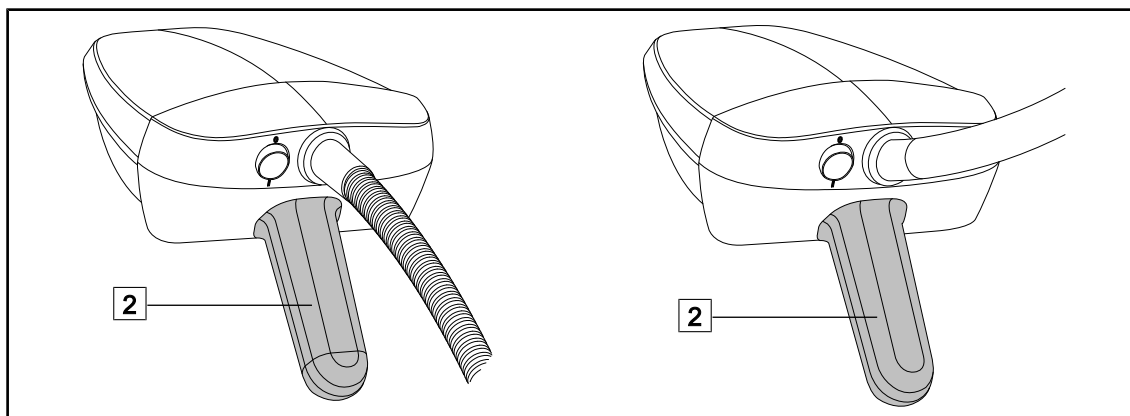
4.3**Включете/изключете осветлението**

Фиг. 15: Включете/изключете осветлението

Включете/изключете осветлението

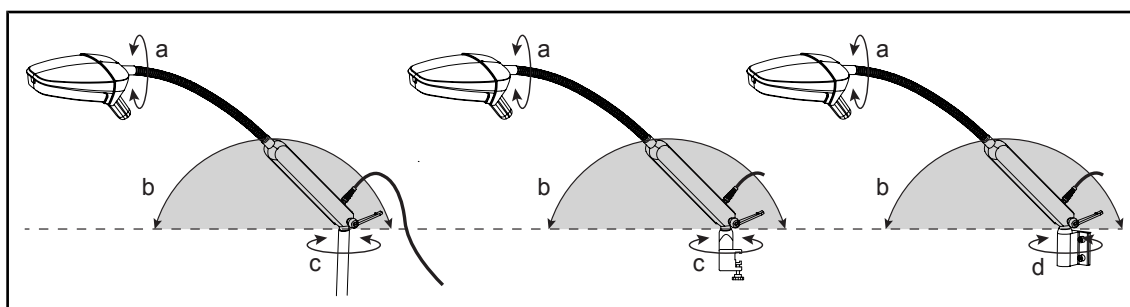
1. Натиснете превключвателя в задната част на купол **1**, за да включите осветлението.
2. Натиснете отново превключвателя в задната част на купол **1**, за да изключите осветлението.

4.4 Работете с купола



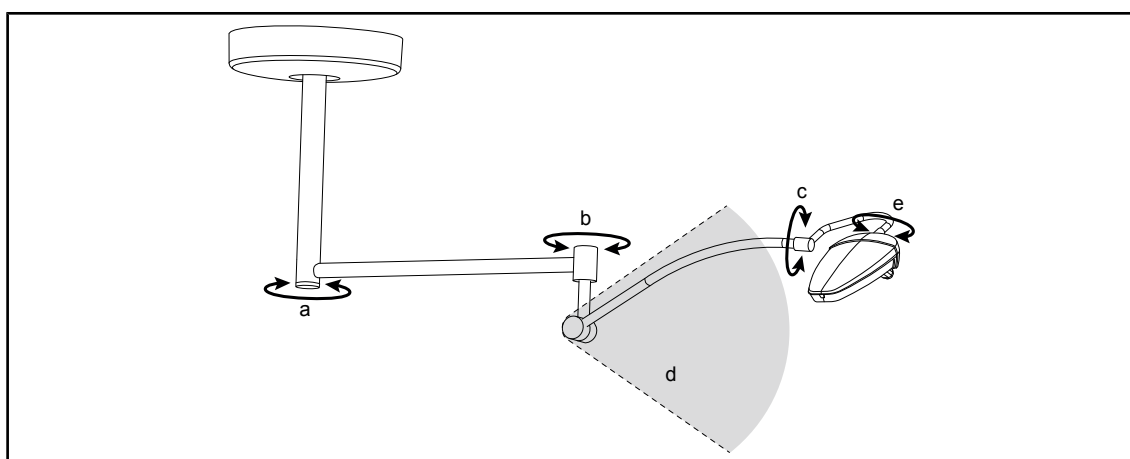
Фиг. 16: Работете с купола

1. Завъртете купола с дръжката [2], за да осветите работната зона.



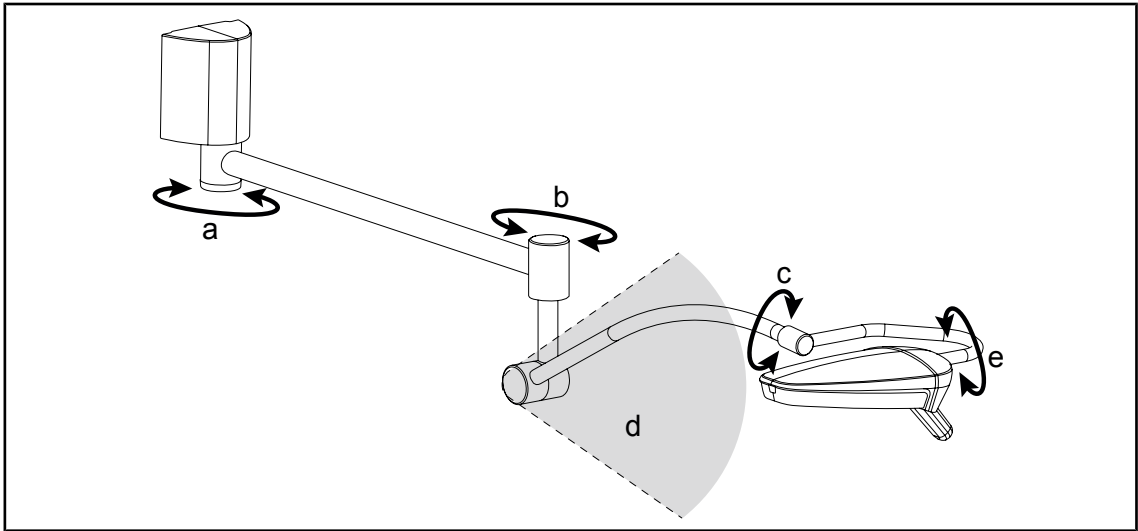
Фиг. 17: Въртяща се Lucea 10

a	b	c	d
300°	180°	Безкрайно	160°



Фиг. 18: Въртяща се Lucea 40 таванна лампа

a	b	c	d	e
Безкрайно	Безкрайно	180°	+45° / -50°	300°



Фиг. 19: Въртяща се Lucea 40 стенен монтаж

a	b	c	d	e
180°	безкрайно	180°	+45° / -50°	290°



Фиг. 20: Въртяща се Lucea 40 мобилна

a	b	c	d
55°	180°	290°	+65° / -45°

5 Съобщения за грешки и алармени светлини

Не е приложимо за този продукт.

6 Дефекти и неизправности

Електронни/оптични

Дефекти	Вероятна причина	Коригиращи действия
Куполът не свети	Прекъсване на захранването	Свържете се с техническия отдел на Вашето заведение
	Друга причина	Свържете се с техническата служба на Getinge
Куполът не изгасва	Проблем със свързването	Свържете се с техническата служба на Getinge
Един светодиод не свети	Светодиодната карта е дефектна	Свържете се с техническата служба на Getinge
	Електронната карта не комуникира със светодиодната карта	Свържете се с техническата служба на Getinge

Табл. 11: Оптични аномалии и неизправности

Механичен

Дефекти	Вероятна причина	Коригиращи действия
Разместване на купола	Дефект във вертикалността на тръбата за окачване	Свържете се с техническата служба на Getinge
	Нестабилна структура на тавана	Свържете се с техническата служба на Getinge
Куполът или рамото на окачването са твърде меки или твърде трудни за управление	Погрешно регулиране на спирачката на скобата	Свържете се с техническата служба на Getinge
Устройството е твърде трудно за манипулиране	Механично блокиране	Свържете се с техническата служба на Getinge

Табл. 12: Дефекти и механични неизправности

7 Почистване/дезинфекция/стерилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от инфекция

Процедурите за почистване и стерилизация варират значително в зависимост от здравното заведение и местните разпоредби.

Потребителят трябва да се свърже със здравните специалисти на своето заведение. Трябва да се спазват препоръчаните продукти и процедури.

7.1 Почистване и дезинфекция на системата



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от разграждане на материала

Проникването на течност вътре в устройството по време на почистването му може да повлияе на работата му.

Не промивайте устройството и не пръскайте директно върху него.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от инфекция

Някои почистващи препарати или процедури могат да повредят боята на устройството, която може да падне като частици в оперативното поле по време на операция.

Не трябва да се използват дезинфектанти, съдържащи глутаралдехид, фенол или йод. Методите за дезинфекция чрез фумигация са неподходящи и забранени.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от изгаряне

Някои части на устройството остават горещи след употреба.

Преди всяко почистване проверете дали уредът е изключен и дали е изстинал.

Общи препоръки за почистване, дезинфекция и безопасност

При стандартна употреба нивото на обработка, необходимо за почистване и дезинфекция на устройството, е ниско ниво на дезинфекция. Всъщност устройството е класифицирано като некритично и нивото на риск от инфекция е ниско. Въпреки това, в зависимост от риска от инфекция, могат да се вземат предвид от средно до високо ниво на дезинфекция.

Отговорният орган трябва да следва националните изисквания (стандарти и насоки) по въпроси, свързани с хигиената и дезинфекцията.

7.1.1 Почистване на устройството

1. Почистете оборудването с кърпа, леко навлажнена с повърхностен препарат и спазвайте препоръките на производителя за разреждане, време и температура на приложение. Използвайте универсален слабо алкализирания почистващ препарат (сапунен разтвор), съдържащ активни съставки като детергенти и фосфат. Не използвайте абразивни почистващи препарати, тъй като те увреждат повърхностите
2. Премахнете почистващото средство с кърпа, навлажнена с вода и избършете със суха кърпа.

7.1.2 Дезинфекция на устройството

Нанесете с кърпа, напоена с дезинфекционен разтвор равномерно, като спазвате препоръките на производителя.

7.1.2.1 Дезинфектанти за употреба

- Дезинфектантите не са стерилизационни агенти. Те позволяват да се получи качествено и количествено намаляване на наличните микроорганизми.
- Използвайте само повърхностни дезинфектанти, съдържащи следните комбинации от активни съставки:
 - Кватернерни амониеви съединения (бактериостатични по Gram - и бактерицидни по Gram +, променлива активност върху обвитите вируси, никаква активност върху голи вируси, фунгистатично, без спорицидно действие)
 - Гуанидинови производни
 - Алкохоли

7.1.2.2 Разрешени са активни съставки

Клас	Активни съставки
Ниско ниво на дезинфекция	
Четвъртичен амоний	▪ Дидецилдиметиламониов хлорид ▪ Алкил диметил бензил амониов хлорид ▪ Диоктилдиметиламониов хлорид
Бигваниди	▪ Полихексаметилен бигуанид хидрохлорид
Междинно ниво на дезинфекция	
Алкохоли	▪ ПРОПАН-2-ОЛ (ИЗОПРОПИЛОВ АЛКОХОЛ)
Високо ниво на дезинфекция	
Киселини	▪ Сулфамова киселина (5%) ▪ Ябълчена киселина (10%) ▪ Етилендиаминтетраоцетна киселина (2,5%)

Табл. 13: Списъци на активни съставки, които могат да бъдат използвани

Примери за тествани търговски продукти

- Продукт ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Друг продукт: Изопропилов алкохол 20% или 45%

8 Поддръжка

За да се поддържа ефективността и първоначалната надеждност на устройството, операциите по поддръжка и контрол трябва да се извършват веднъж годишно. По време на гаранционния период операциите по поддръжка и контрол трябва да се извършват от техник на Getinge или от оторизиран дистрибутор на Getinge. След този период операциите по поддръжка и контрол могат да се извършват от техник Getinge, от оторизиран дистрибутор на Getinge или от техник на болницата, обучен от Getinge. Свържете се с дилъра за необходимото техническо обучение.

Превантивна поддръжка	Извършва се всяка година
-----------------------	--------------------------

Някои компоненти трябва да бъдат подменени по време на експлоатационния период на устройството. За подробности вижте Ръководството за поддръжка. В ръководството за поддръжка са изброени всички електрически, механични и оптични проверки, които трябва да се извършват, както и износващите се части, които трябва да се подменят периодично, за да се поддържат надеждността и ефективността на работните светлини и да се гарантира безопасното им използване.



УКАЗАНИЕ

Ръководството за поддръжка може да бъде получено от местния представител на Getinge. За да намерите данните за контакт с местния представител на Getinge, моля, посетете страницата <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

9 Технически характеристики

9.1 Оптични характеристики



УКАЗАНИЕ

Стойности, измерени при референтно разстояние (D_{REF}) от 50 метър (19,7 инча).

Характеристики	LUCEA 10	Устойчивост
Максимално централно осветяване ($E_{c,MI}$) ¹	< 100 000 lx	–
Максимално централно осветяване ($E_{c,Ref}$)	> 50 000 lx	–
Диаметър на светлинното поле d_{10}	11 cm	± 3 cm
Максимално централно осветяване на 80 cm (31,5 po)	> 10 000 lx	–
Диаметър на светлинното поле d_{10} на 80 cm (31,5 po)	18 cm	± 3 cm
Цветна температура	4 500 K	± 450 K
Индекс на цвето предаване (Ra)	96	± 4
Специален индекс на изобразяване (R9)	90	± 10
Специален индекс на изобразяване (R13)	90	± 10
Специален индекс на изобразяване (R15)	90	± 10
Максимално излъчване (E_{Total}) ¹	< 350 W/m ²	–
Лъчиста енергия ¹	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
UV осветление ¹	≤ 0,7 W/m ²	–

Табл. 14: Оптични характеристики 10

¹ Измерва се на максимално разстояние на осветяване (D_{MI}) от 35 cm / 13.8 инча (±7)



УКАЗАНИЕ

Стойности, измерени при референтно разстояние (D_{REF}) от 1 метър (39,4 инча).

Характеристики	LUCEA 40	Устойчивост
Централно осветяване ($E_{c,MI}$) ²	< 90 000 lx	–
Максимално централно осветяване ($E_{c,Ref}$)	> 40 000 lx	–
Диаметър на светлинното поле d_{10}	22 cm	± 3 cm
Цветна температура	4 500 K	± 450 K
Индекс на цвето предаване (Ra)	96	± 4
Специален индекс на изобразяване (R9)	90	± 10
Специален индекс на изобразяване (R13)	90	± 10
Специален индекс на изобразяване (R15)	90	± 10
Максимално излъчване ($E_{c,MI}$) ²	< 350 W/m ²	–
Лъчиста енергия ²	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
UV осветление ²	≤ 0,7 W/m ²	–

Табл. 15: Оптични характеристики 40

9.2 Електрически характеристики

Характеристики	LUCEA 10	LUCEA 40
Захранващо напрежение	100-240 VAC / 50-60 Hz	100-240 VAC / 50-60 Hz
Номинално напрежение	40 V	48 V
Консумация на енергия	14 VA	40 VA
Среден експлоатационен живот на светодиодите	≥ 60 000 часа в съответствие с TM-21:2012 ≥ 55 000 часа в съответствие с TM-21:2016	

Табл. 16: Електрически характеристики LUCEA 10-40

9.3 Механични характеристики

Характеристики	LUCEA 10	LUCEA 40
Тегло на купола	0,8 kg	1,85 kg
Размери на купола	223 x 175 mm	337 x 214 mm
Методи за стерилизация или дезинфекция	Не е приложимо	
Режим на работа	Непрекъсната работа	

Табл. 17: Механични характеристики LUCEA 10-40

² Измерва се на максимално разстояние на осветяване (D_{MI}) от 62 cm / 24.4 инча (±7)

9.4 Други характеристики

Характеристики	LUCEA 10	LUCEA 40
Защита срещу токов удар	Клас II	Клас I
Класификация на медицинските устройства в Европа, Канада, Корея, Япония, Бразилия и Австралия	Клас I	
Класификация на медицинските устройства в САЩ, Китай и Тайван	Клас II	
Ниво на защита на цялото устройство	IP20	
Ниво на защита на куполите	IP20	
Код GMDN, с изключение на мобилните	12276	
Код GMDN, мобилни	36843	
Код EMDN, с изключение на мобилните	Z12010701	
Код EMDN, мобилни	Z12010702	
Годишна CE маркировка	2009	

Табл. 18: Други характеристики LUCEA 10-40

9.5 Декларация EMC



БЛАГОРАЗУМ!

Риск от неизправност на устройството
Използването на устройството заедно с други устройства може да повлияе на работата и производителността на устройството.

Не използвайте устройството близо до други устройства и не го подреждайте с други устройства, без първо да спазите нормалната работа на устройството и на тези други устройства.



БЛАГОРАЗУМ!

Риск от неизправност на устройството
Риск от неизправност на устройствотоИзползването на аксесоари или кабели, различни от доставените или посочени от производителя, може да повлияе на работата и производителността на устройството.

Използвайте само аксесоари и кабели, доставени или посочени от производителя.



БЛАГОРАЗУМ!

Риск от неизправност на устройството
Използването на радиочестотно преносимо комуникационно устройство (включително кабели за антена и външни антени) до посочените устройства или кабели може да повлияе на работата и производителността на устройството.

Не използвайте преносимо радиочестотно комуникационно устройство в рамките на 30 cm от устройството.



БЛАГОРАЗУМ!

Риск от неизправност на устройството
Използването на високочестотен генератор (напр.: електрохирургичен нож) в близост до устройството може да повлияе на работата и производителността на устройството.

В случай на неизправност сменете позицията на куполите до изчезването на смущения.



УКАЗАНИЕ

Електромагнитното смущение може да причини временна загуба на осветление или временно трептене на устройството, което възстановява първоначалните си параметри, след като смущението приключи.

Тип на теста	Метод на изпитване	Честотен диапазон	Ограничения
Измерване на емисиите, проведено на основните пристанища	EN 55011 GR1 CL A ³	0,15–0,5 MHz	79 dBμV (квази-пик) 66 dBμV (средн.)
		0,5–5 MHz	73 dBμV (квази-пик) 60 dBμV (средн.)
		5–30 MHz	73 dBμV (квази-пик) 60 dBμV (средн.)
Измерване на излъчваното електромагнитно поле	EN 55011 GR1 CL A ³	30–230 MHz	40 dBμV/m (квази-пик) 10 m
		230–1000 MHz	47 dBμV/m (квази-пик) 10 m

Табл. 19: Декларация EMC

Тип на теста	Метод на изпитване	Ниво на теста: здравна среда
Имунитет към електростатичен разряд	EN 61000-4-2	За контакти: ± 8 kV Въздух: ± 2; 4; 8; 15 kV
Имунитет към излъчените радиочестотни електромагнитни полета	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m, мод. AM, 80%/1 kHz
		Безжични радиочестотни стойности 9 до 28 V/m, мод. AM, 80%/1 kHz
Преходен имунитет/бързи електрически импулси	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV – 100 kHz IO >3 m: ± 1 kV – 100 kHz
Имунитет срещу пренапрежение	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV диф. ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV, общ. режим

Табл. 20: Декларация EMC

³ Емисионните характеристики на това устройство позволяват използването му в промишлени и болнични райони (клас A, дефиниран в CISPR 11). Когато се използва в жилищна среда (за която обикновено е необходим клас B, дефиниран в CISPR 11), това устройство може да не осигурява достатъчна защита на радиочестотни комуникационни услуги. Може да се наложи потребителят да предприеме коригиращи мерки, като преместване или преориентиране на устройството.

Тип на теста	Метод на изпитване	Ниво на теста: здравна среда
Имунитет към проведени смущения поради електромагнитни полета	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff, мод. AM, 80%/1 kHz
		ISM 6 Veff, мод. AM, 80%/1 kHz
Имунитет към спадове на напрежението и кратки прекъсвания	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
Хармонични токови емисии	EN 61000-3-2	Клас А
Колебания на напрежението, колебания на напрежението и трептене в обществени мрежи с ниско напрежение	EN 61000-3-3	Съвместим

Табл. 20: Декларация EMC

9.5.1 FCC ЧАСТ 15 (само за САЩ)

Този материал е изпитван и е установено, че отговаря на ограниченията за цифрово устройство от клас А, съгласно част 15 от правилата на FCC. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита срещу вредни смущения, когато оборудването се използва в търговска среда. Това оборудване излъчва, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и, ако не е инсталирано и използвано в съответствие с ръководството за инсталиране и употреба, може да причини вредни смущения в радиокомуникациите. Работата с това оборудване в жилищен район може да причини вредни смущения: в този случай потребителят е длъжен да отстрани тези смущения за своя сметка.

10 Управление на отпадъците

10.1 Елиминирание на опаковката

Всички опаковки, свързани с използването на устройството, трябва да бъдат третирани по екологично отговорен начин с цел да бъдат рециклирани.

10.2 Продукт

Това оборудване не трябва да се изхвърля заедно с битовите отпадъци, тъй като подлежи на избирателно събиране за оползотворяване, повторна употреба или рециклиране.

За информация относно обработката на устройството, след като то вече не се използва, свържете се с местния представител на Getinge.

10.3 Електрически и електронни компоненти

Всички електрически и електронни компоненти, използвани по време на живота на продукта, трябва да бъдат третирани по екологичен начин, в съответствие с местните стандарти.

*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE и GETINGE GROUP са търговски марки или регистрирани търговски марки на Getinge AB, нейните подразделения или дъщерни дружества.

**SURFA'SAFE е запазена марка или регистрирана търговска марка на Laboratoires ANIOS, нейните подразделения или дъщерни дружества.

**ANIOS е запазена марка или регистрирана търговска марка на Laboratoires ANIOS, нейните подразделения или дъщерни дружества.

GETINGE 



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

IFU 01701 BG 15 2025-10-07

