

Upute za korištenje

Lucea 50-100
Lucea 50

Autorska prava

Sva prava pridržana. Zabranjeno je svako umnožavanje, mijenjanje ili prijevod, bez prethodnog pisanog dopuštenja, osim u skladu sa zakonima o autorskim pravima.

© Copyright 2024.

Maquet SAS

Zadržavamo pravo na tehničke izmjene

U slučaju daljnog razvoja proizvoda, slike i tvornička/prilagođena tehnička svojstva proizvoda opisana u ovom priručniku, mogu se razlikovati od trenutnih.

V13 12.06.2025



Sažetak

1 Uvod	5
1.1 Predgovor	5
1.2 Informacije o dokumentu	5
1.2.1 Kratice	5
1.2.2 Simboli korišteni u dokumentu	5
1.2.2.1 Upućivanja	5
1.2.2.2 Numeričke oznake	5
1.2.2.3 Radnje i rezultati	5
1.2.2.4 Izbornici i tipke	6
1.2.3 Definicije	6
1.2.3.1 Razina opasnosti	6
1.2.3.2 Oznake	6
1.2.3.3 Skupine osoba	7
1.2.3.4 Vrsta rasvjete	7
1.3 Drugi dokumenti povezani s proizvodom	7
1.4 Odgovornost	7
1.5 Vijek trajanja proizvoda	8
1.6 Jamstvo	8
1.7 Simboli na proizvodu i pakiranju	8
1.8 Mjesto i objašnjenje identifikacijske označke uređaja	9
1.9 Pregled proizvoda	10
1.9.1 Komponente	13
1.9.1.1 Kupola	13
1.9.2 Pomoćni pribor	14
1.10 Primjenjeni standardi	15
1.11 Informacije o predviđenoj upotrebi	20
1.11.1 Predviđena uporaba	20
1.11.2 Predviđeni korisnik	20
1.11.3 Neprikladna uporaba	20
1.11.4 Kontraindikacije	20
1.12 Bitna radna značajka	20
1.13 Kliničke prednosti	20
1.14 Upute za smanjenje utjecaja na okoliš	21
2 Informacije povezane sa sigurnošću	22
2.1 Okolišni uvjeti	22
2.2 Sigurnosna uputa	22
2.2.1 Sigurna uporaba proizvoda	22
2.2.2 Električne opasnosti	24
2.2.3 Optičke opasnosti	24
2.2.4 Infekcije	24
3 Upravljačka sučelja	25



4 Uporaba.....	26
4.1 Svakodnevne provjere prije uporabe	26
4.2 Zadavanje osvjetljenja	28
4.2.1 Uključivanje/isključivanje osvjetljenja.....	28
4.2.2 Podešavanje osvjetljenja	28
4.2.2.1 S pomoću tipkovnice na kupoli.....	28
4.2.2.2 Korištenjem daljinskog upravljača	29
4.3 Postavljanje rasvjete.....	30
4.3.1 Postavljanje/skidanje ručice koja se može sterilizirati.....	30
4.3.2 Upravljanje kupolom	31
4.4 Daljinski upravljač.....	34
4.4.1 Uparivanje daljinskog upravljača s rasvjetnim tijelom.....	34
4.4.2 Zamjena baterija na daljinskom upravljaču.....	35
4.5 Pokretno rasvjetno tijelo	36
4.5.1 Premještanje pokretnog rasvjetnog tijela	36
4.5.2 Rad sustava baterija	37
4.5.3 Stanje baterija	38
5 Poruke o greškama i upozoravajuća svjetla.....	39
6 Nepravilnosti i greške u radu.....	40
7 Čišćenje/dezinfekcija/sterilizacija.....	42
7.1 Čišćenje i dezinfekcija sustava	42
7.1.1 Čišćenje uređaja	42
7.1.2 Dezinfekcija uređaja.....	43
7.1.2.1 Dezinfekcijska sredstva koja se smiju upotrebjavati.....	43
7.1.2.2 Odobreni aktivni sastojci	43
7.2 Čišćenje i sterilizacija STG HLX ručica koje se mogu sterilizirati	44
7.2.1 Priprema za čišćenje.....	44
7.2.2 U okviru ručnog čišćenja.....	44
7.2.3 U okviru čišćenja u uređajima za pranje i dezinfekciju.....	44
7.2.4 Sterilizacija	45
8 Održavanje.....	46
9 Tehničke karakteristike	47
9.1 Optičke karakteristike	47
9.2 Električne značajke.....	48
9.3 Mehaničke karakteristike	49
9.3.1 Rasvjeta	49
9.4 Ostale značajke	49
9.5 Izjava o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)	49
10 Gospodarenje otpadom.....	52
10.1 Odlaganje ambalaže.....	52
10.2 Proizvod.....	52
10.3 Električni i elektronički sastavni dijelovi	52

1 Uvod

1.1 Predgovor

Vaša zdravstvena ustanova odlučila se za inovativnu medicinsku tehnologiju društva Getinge. Zahvaljujemo vam na povjerenu koje ste nam ukazali.

Getinge je jedan od vodećih svjetskih proizvođača medicinske opreme za operacijske dvorane, hibridne sale, sobe za indukciju, jedinice za intenzivnu njegu i prijevoz pacijenata. Getinge uvijek stavlja potrebe zdravstvenog osoblja i pacijenata u prvi plan pri izradi svojih proizvoda. Bilo da je riječ o sigurnosti, učinkovitosti ili ekonomičnosti, društvo Getinge pruža rješenja za ograničenja bolnica.

Svojim znanjem o kirurškim rasvjetnim tijelima, stropnim razvodima i multimedijskim rješenjima, Getinge stavlja kvalitetu i inovacije u središte svojih interesa kako bi na najbolji način služio pacijentima i zdravstvenom osoblju. Kirurška rasvjeta društva Getinge poznata je u cijelom svijetu po svojem dizajnu i inovacijama.

1.2 Informacije o dokumentu

Ove upute za uporabu namijenjene su svakodnevnim korisnicima proizvoda, nadzornicima osoblja i upravi bolnice. Svrha im je upoznati korisnike s dizajnom, sigurnošću i radom proizvoda. Upute su strukturirane i podijeljene u nekoliko zasebnih poglavlja.

Napomena:

- Prije prve uporabe proizvoda pažljivo i u cijelosti pročitajte upute za uporabu.
- Uvijek slijedite upute za uporabu.
- Čuvajte ove upute u blizini opreme.

1.2.1 Kratice

CEM	Elektromagnetska kompatibilnost
IFU	Upute za uporabu (Instruction For Use)
IP	Indeks zaštite (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Dioda koja emitira svjetlo (Light Emitting Diode)
lx	lux
N/P	Nije primjenjivo (Not Applicable)

1.2.2 Simboli korišteni u dokumentu

1.2.2.1 Upućivanja

Reference na druge stranice u uputama označene su simbolom "►".

1.2.2.2 Numeričke oznake

Numeričke oznake u slikama i tekstu nalaze se unutar kvadrata 1.

1.2.2.3 Radnje i rezultati

Radnje koje treba izvršiti korisnik sekvencirane su brojevima dok simbol "►" predstavlja rezultat radnje.

Primjer:

Preduvjeti:

- Ručica koja se može sterilizirati kompatibilna je s proizvodom.
1. Ugradite ručicu na držač.
➤ Čuje se „klik“.
 2. Okrenite ručicu do drugog „klika“ za zaključavanje.

1.2.2.4**Izbornici i tipke**

Nazivi izbornika i tipki otisnuti su **masnim slovima**.

Primjer:

1. Pritisnite tipku **Spremanje**.
➤ Izmjene su spremljene i prikazuje se izbornik **Favoriti**.

1.2.3**Definicije****1.2.3.1****Razina opasnosti**

Tekst u sigurnosnim uputama opisuje vrstu opasnosti i način zaštite. Sigurnosne upute hijerarhijski su raspoređene u tri razine:

Simbol	Stupanj opasnosti	Značenje
	OPASNOST!	Označuje izravnu i neposrednu opasnost koja može biti kobna ili uzrokovati jako teške ozljede koje mogu dovesti do smrti.
	UPOZORENJE!	Označuje moguću opasnost koja može dovesti do ozljeda, opasnosti za zdravlje ili ozbiljnih oštećenja imovine.
	OPREZ!	Označuje potencijalnu opasnost koja može dovesti do oštećenja imovine.

Tab. 1: Razine opasnosti iz sigurnosnih uputa

1.2.3.2**Oznake**

Simbol	Priroda oznake	Značenje
	NAPUTAK	Dodatna pomoć ili korisne informacije koje ne uključuju opasnost od ozljeda ili oštećenja imovine.
	OKOLINA	Informacije o recikliranju ili pravilnom odlaganju otpada.

Tab. 2: Vrste oznaka prisutne u ovom dokumentu

1.2.3.3 Skupine osoba

Korisnici

- Korisnici su osobe koje su ovlaštene upotrebljavati uređaj zbog svojih kvalifikacija ili zato što su primile obuku od ovlaštene osobe.
- Korisnici su odgovorni za sigurnu uporabu uređaja, kao i za poštovanje njegove namjene.

Kvalificirano osoblje:

- Kvalificirano osoblje uključuje osobe koje su svoje znanje stekle kroz specijaliziranu obuku u sektoru medicinske tehnologije ili zbog svojeg profesionalnog iskustva i znanja o sigurnosnim pravilima povezanim s izvršenim zadatcima.
- U državama u kojima je obavljanje stručne medicinsko-tehničke djelatnosti predmet certifikacije, potrebno je odobrenje za kvalificirano osoblje.

1.2.3.4 Vrsta rasvjete

Dijagnostička oprema za osvjetljavanje

Oprema koja služi za lokalno osvjetljavanje tijela bolesnika, na način kojim se omogućuje obavljanje dijagnostičkih zahvata ili obrade, koji se mogu prekinuti bez rizika za pacijenta u slučaju kvara na rasvjeti. Nije namijenjena za uporabu u operacijskim dvoranama.

1.3 Drugi dokumenti povezani s proizvodom

- Upute za održavanje (ref. ARD01740)
- Upute za popravak (ref. ARD01742)
- Upute za postavljanje (ref. ARD01744)
- Upute za deinstaliranje (ref. ARD01745)

1.4 Odgovornost

Izmjene proizvoda

Nije dopušteno vršiti izmjene proizvoda bez prethodnog odobrenja društva Getinge

Prikladna uporaba uređaja

Getinge se ne može smatrati odgovornim za izravnu ili neizravnu štetu, koja je posljedica radnji koje nisu u skladu s ovim uputama za uporabu.

Ugradnja i održavanje

Radnje ugradnje, održavanja i demontaže mora obaviti obučeno i ovlašteno osoblje društva Getinge.

Ospozobljavanje na uređaju

Ospozobljavanje se mora osigurati izravno na uređaju od strane osoblja koje je ovlastilo društvo Getinge.

Kompatibilnost s drugim medicinskim uređajima

Ugraditi na sustav samo homologizirane medicinske uređaje u skladu s normama IEC 60601-1 ili UL 60601-1.

Detaljni podaci o kompatibilnosti navedeni su u poglavlju Tehničke karakteristike [► Stranica 47].

Kompatibilan pribor naveden je u pripadajućem poglavlju.

U slučaju nezgode

O svakoj težoj nezgodi uzrokovanoj vezano na ovaj uređaj potrebno je obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo države članice EU-a u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalaze.

1.5**Vijek trajanja proizvoda**

Predviđeni vijek trajanja proizvoda iznosi 10 godina.

Taj vijek trajanja ne vrijedi za potrošni materijal kao što su ručice koje se mogu sterilizirati.

Taj 10-godišnji vijek trajanja vrijedi uz uvjet redovitih godišnjih provjera koje provodi obučeno i certificirano osoblje društva Getinge, pogl.Raspored održavanja. Nakon tog razdoblja, ako je uređaj još uvijek u uporabi, pregled mora obaviti i ovlašteno osoblje društva Getinge kako bi se u svakom trenutku zajamčila sigurnost uređaja.

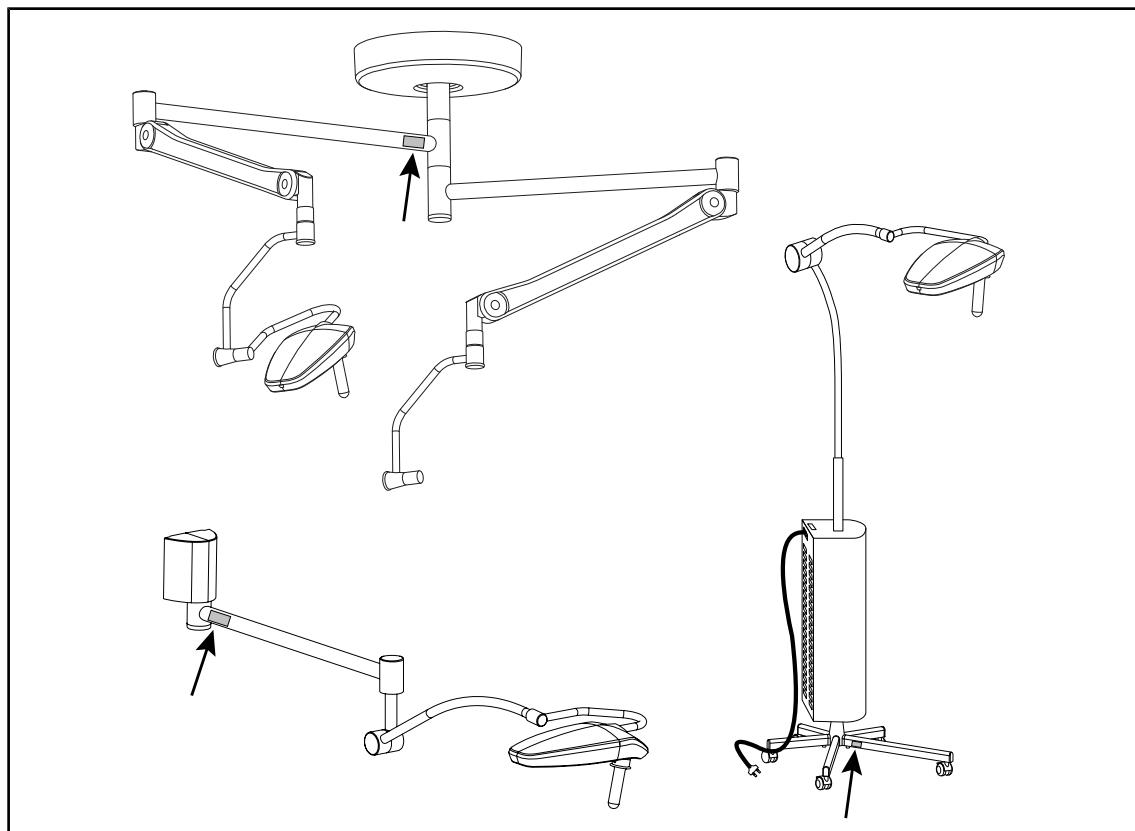
1.6**Jamstvo**

Za uvjete jamstva proizvoda obratite se svojem lokalnom zastupniku društva Getinge.

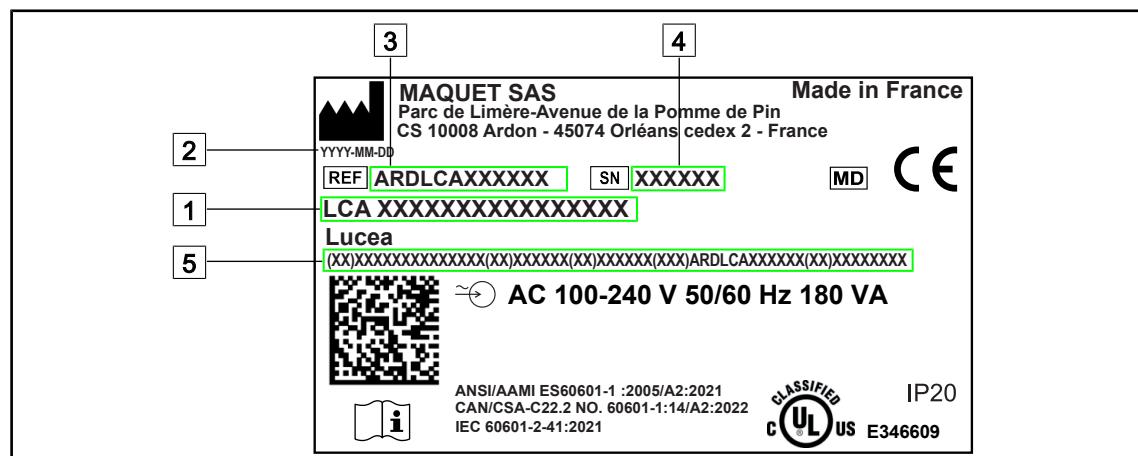
1.7**Simboli na proizvodu i pakiranju**

	Slijedite upute za uporabu (IEC 60601-1:2012)		Oznaka CE (Europa)
	Slijedite upute za uporabu (IEC 60601-1:2005)		Oznaka UL (Kanada i Sjedinjene Države)
	Slijedite upute za uporabu (IEC 60601-1:1996)		Oznaka Medical Device (MD)
	Proizvođač + datum proizvodnje		Jedinstveni identifikator uređaja
	Referenca proizvoda		Pravni zastupnik dotične zemlje
	Serijski broj proizvoda		Smjer pakiranja
	AC ulaz		Lomljivo, rukovati oprezno
	Pokretanje		Zaštititi od kiše
	Zaustavljanje		Raspon temperature prilikom skladištenja
	Ne bacati u komunalni otpad.		Raspon stope vlažnosti prilikom skladištenja
	Utičnica za izjednačavanje potencijala		Raspon atmosferskog tlaka prilikom skladištenja
	Rizik od prevrtanja: pokretno rasvjetno tijelo nemojte gurati niti na njega pritisnati kad su kotači blokirani		

1.8 Mjesto i objašnjenje identifikacijske oznake uređaja



Sl. 1: Mjesto identifikacijske oznake proizvoda



Sl. 2: Primjer oznake

- [1] Naziv proizvoda
- [2] Datum proizvodnje
- [3] Referenca proizvoda

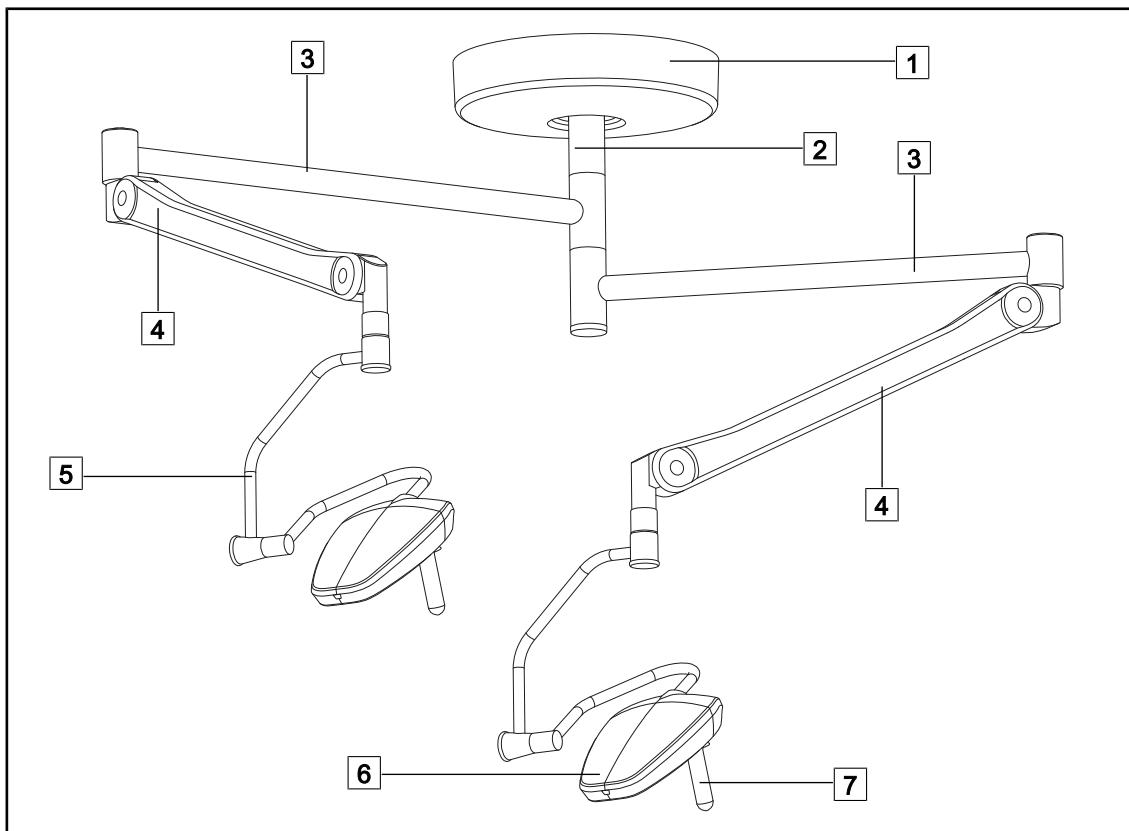
- [4] Serijski broj
- [5] Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda (UDI)

1.9 Pregled proizvoda



NAPUTAK

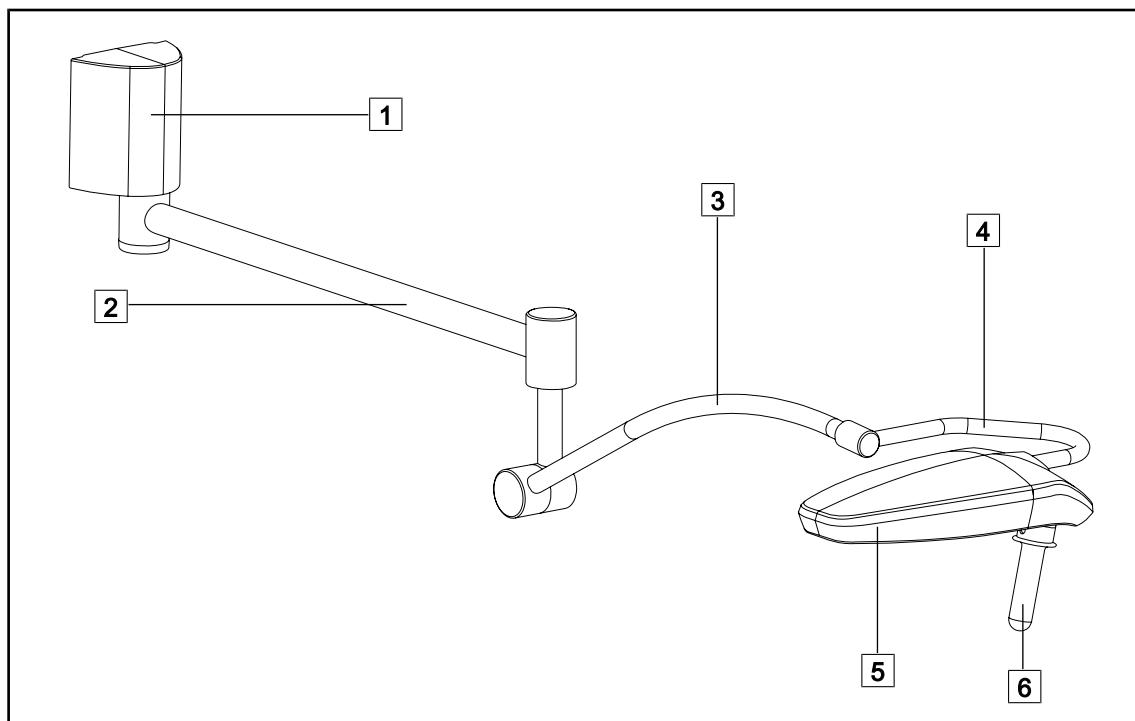
LUCEA 100 se više ne proizvodi od studenog 2024.



Sl. 3: Primjer stropne konfiguracije

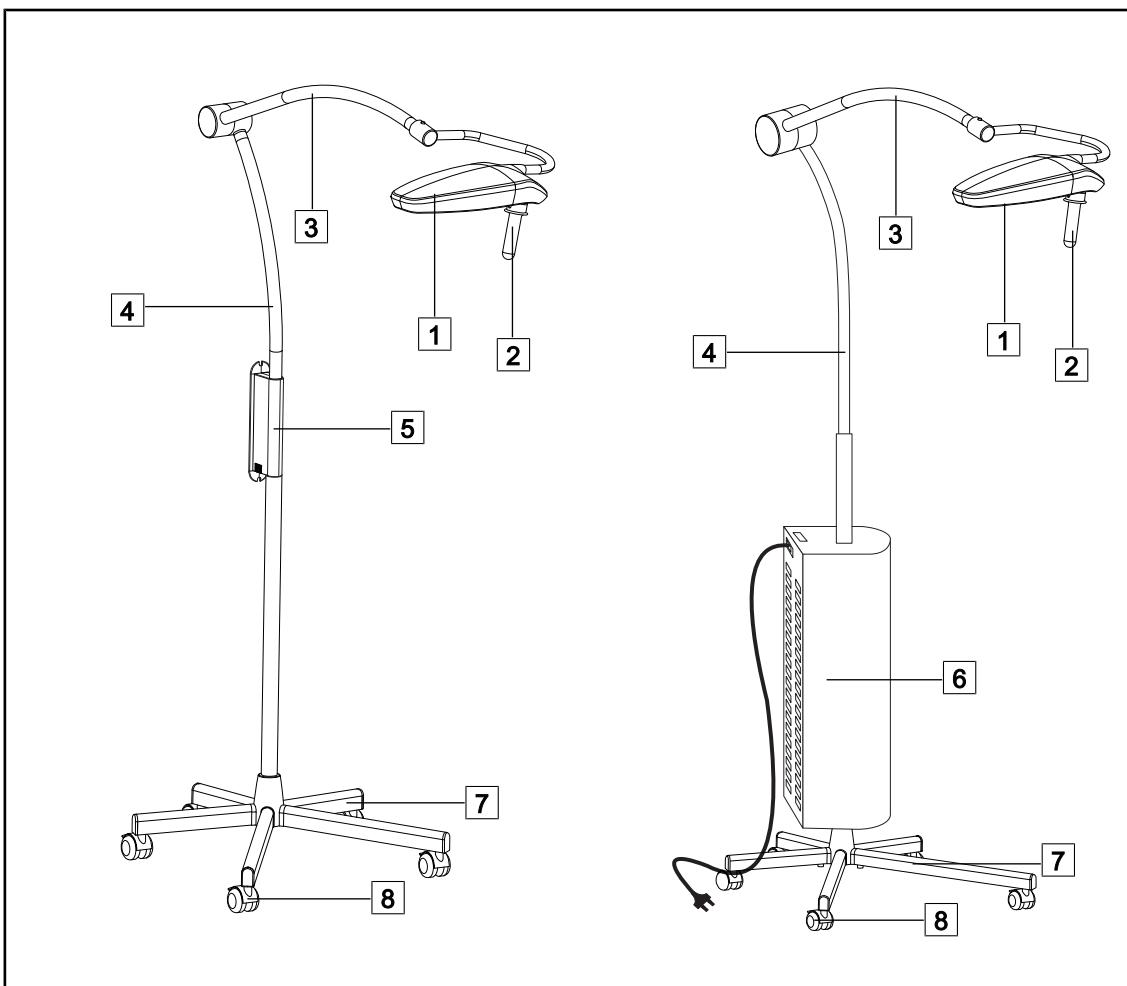
- [1] Stropna rozeta
- [2] Viseća cijev
- [3] Krak nosača
- [4] Gipki nosač DF

- [5] Dvostruki luk
- [6] Kupola LUCEA 50
- [7] Ručica koja se može sterilizirati STG HLX



Sl. 4: Primjer zidne konfiguracije

- | | |
|------------------------|-----------------------------------------------|
| [1] Zidni nosač | [4] Jednostruki luk |
| [2] Krak za izvlačenje | [5] Kupola LUCEA 50 |
| [3] Gipki nosač SF | [6] Ručica koja se može sterilizirati STG HLX |

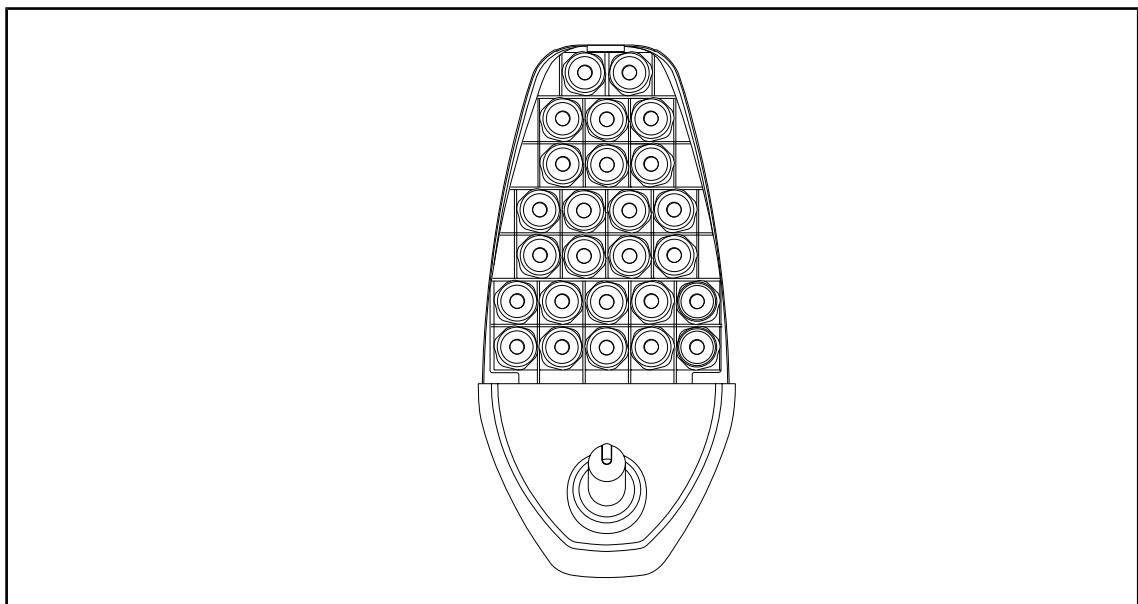


Sl. 5: Primjeri pokretnih konfiguracija

- | | |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------|
| [1] Kupola LUCEA 50 | [5] Napajanje bez zaštite napajanja |
| [2] Ručica koja se može sterilizirati STG HLX | [6] Napajanje sa zaštitom napajanja |
| [3] Gipki nosač SF | [7] Postolje |
| [4] Konzola | [8] Kotačići |

1.9.1 Komponente

1.9.1.1 Kupola



Sl. 6: Kupola LUCEA 50

Svaka kupola sadržava sljedeće elemente:

- Tipka Uključivanje/isključivanje
- regulator za podešavanje intenziteta osvjetljenja
- ručicu koja se može sterilizirati

Funkcija FSP služi za bolje elektroničko upravljanje rasvjetom

1.9.2 Pomoćni pribor



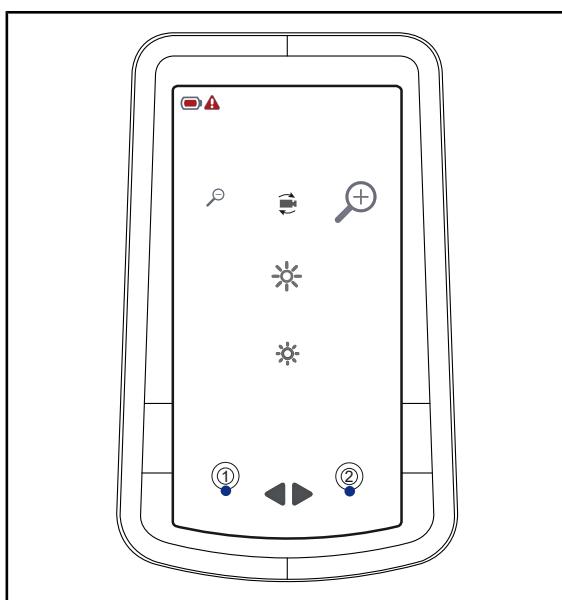
OPREZ!

Opasnost od kvara uređaja

Uporaba pribora, pretvarača i kabala koje proizvođač nije isporučio ili naveo može uzrokovati povećanje elektromagnetskog zračenja ili pad imuniteta uređaja i njegov nepravilan rad.

Primijenite samo dodatnu opremu i kabele koje je isporučio ili naveo proizvođač.

Daljinski upravljač



Ovim daljinskim upravljačem može se upravljati osvjetljenjem iz daljine, ovisno o potrebljima kirurga i to s bilo kojeg mesta u operacijskom bloku.

Sl. 7: Daljinski upravljač LUCEA



NAPUTAK

Domet daljinskog upravljača je 10 m.

Ručica koja se može sterilizirati

Izgled	Opis	Šifra
	Serija od 5 ručica STG HLX	STG HLX 01

Kabeli za napajanje pokretne inačice

Proizvod	Naziv	Oznaka	Duljina
POWER CORD EUR	Kabel za napajanje za Europu	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Kabel za napajanje za Veliku Britaniju	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Kabel za napajanje za SAD	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Kabel za napajanje za Brazil	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Kabel za napajanje za Japan	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Kabel za napajanje za Švicarsku	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Kabel za napajanje za Australiju	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Kabel za napajanje za Italiju	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Kabel za napajanje za Argentinu	5 686 04 968	2 m

Tab. 3: Kabeli za napajanje

**NAPUTAK**

Ako se koristi drugi kabel za napajanje, njegova impedancija ne smije prelaziti 100 mΩ.

1.10**Primjenjeni standardi**

Uređaj udovoljava sigurnosnim zahtjevima sljedećih normi i direktiva:

Referentna oznaka	Naziv
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 br. 60601-1:14/A2:2022	Medicinska električna oprema – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke
IEC 60601-2-41:2021	Medicinska električna oprema – Dio 2-41: Posebni zahtjevi za sigurnost i bitne radne značajke kirurške i dijagnostičke opreme za osvjetljavanje
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 br. 60601-1-2:16 (R2021) EN IEC 60601-1-2:2015/A1:2021	Medicinska električna oprema – Dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Elektromagnetske smetnje – Zahtjevi i ispitivanja
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Medicinska električna oprema – Dio 1-6: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Upotrebljivost
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Medicinska električna oprema – Dio 1-9: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Zahtjevi za ekološki odgovoran dizajn
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medicinski uređaji – Dio 1: Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih uređaja

Tab. 4: Usklađenost s normama povezanimi s proizvodom

Referentna oznaka	Naziv
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Programske podrške medicinskih uređaja – Održavanje programske podrške za vrijeme životnog vijeka
ISO 20417:2020	Medicinski proizvodi – Informacije koje daje proizvođač
ISO 15223-1:2021	Medicinski proizvodi – Simboli koji se upotrebljavaju s podacima koje osigurava proizvođač – Dio 1: Opći zahtjevi
EN 62471:2008	Fotobiološka sigurnost lampi i sustava s lampama
IEC 62311:2019	Ocjena elektroničke i električne opreme s obzirom na ograničenja izloženosti ljudi elektromagnetskim poljima (0 Hz – 300 GHz)

Tab. 4: Usklađenost s normama povezanimi s proizvodom

Upravljanje kvalitetom

Oznaka	Naziv
ISO 13485:2016	Medicinski uređaji – Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi za zakonsku namjenu
ISO 14971:2019	Medicinski proizvodi – Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode
ISO 14001:2015/A1:2024	Sustavi upravljanja okolišem — Zahtjevi i smjernice za njihovu upotrebu
21 CFR Dio 11	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General DIO 11 – Elektronički zapisi, elektronički potpisi
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 DIO 820 – Uredba o sustavu kvalitete

Tab. 5: Sukladnost s normama upravljanja kvalitetom

Okolišne norme i propisi:

Država	Referentna oznaka	Verzija	Naziv
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
Širom svijeta	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
SAD, Kalifornija	Zakon sad-a, kalifornijski podnesak 65	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: Okolišne norme i propisi

Država	Referentna oznaka	Godina	Naziv
Argentina	Dispocision 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Registro de productos Medicas – Reglamento
Australija	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Bosna i Hercegovina	Act	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brazil	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 Diagnostics
Brazil	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.
Brazil	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
Kolumbija	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	Uredba 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
Indija	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonezija	Propis 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
Izrael	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
Kenija	Act	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Malezija	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Crna Gora	Law 53/09	2009.	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Maroko	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices

Tab. 7: Usklađenost s tržišnim normama

Država	Referentna oznaka	Godina	Naziv
Novi Zeland	Uredba 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Saudijska Arabija	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
Srbija	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, “Official Gazette of the Republic of Serbia,” No. 105/2017
Južna Koreja	Act 14330	2016	Zakon o medicinskim uređajima
Južna Koreja	Decree 27209	2016	Uredba o provedbi Zakona o zdravlju
Južna Koreja	Propis 1354	2017	Propis o provedbi Zakona o zdravlju
Švicarska	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Tajvan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
Tajland	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
Velika Britanija	Act	2021	Uredbe o medicinskim uređajima 2002. br. 618
SAD	21CFR Part 7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General DIO 7 – Politika provedbe
SAD	21CFR Subchapter H	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices
Vijetnam	Decree 98/2021	2021	Decree No. 98/2021/NĐ-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

Tab. 7: Usklađenost s tržišnim normama

Ostale informacije (samo za Kinu)

产品名称：手术无影灯

规格型号：见标签

医疗器械注册证编号：国械注进20192010303

产品技术要求编号：国械注进20192010303

产品组成：由灯头（含发光二极管灯泡、调光器、灯罩）、电源箱、支架、手术灯头吊臂、摄像头（选配，后缀带V的型号适用）及其遥控器（选配，后缀带V的型号适用）组成。

适用范围：该产品为吊顶式安装，供医疗单位作医用手术照明用。

禁忌症：无。

生产日期：见标签

使用期限：10年

注册人/生产企业名称：Maquet SAS 迈柯唯股份有限公司

注册人/生产企业住所：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2-FRANCE

生产地址：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2-FRANCE

代理人名称：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司

代理人住所：中国上海自由贸易试验区美盛路56号2层227室

代理人联系方式：800-820-0207

修订日期：见本说明书第二页

1.11 Informacije o predviđenoj upotrebi

1.11.1 Predviđena uporaba

Kupola LUCEA 50 je medicinska svjetiljka za obavljanje pregleda namijenjena kao dodatak svjetlu u prostoriji kako bi se osvijetlilo područje koje je potrebno detaljnije vizualno pregledati.

1.11.2 Predviđeni korisnik

- Ovu opremu smije upotrebljavati samo medicinsko osoblje upoznato sa sadržajem ovih uputa.
- Čišćenje opreme mora obavljati kvalificirano osoblje.

1.11.3 Neprikladna uporaba

- Ova rasvjeta nije predviđena za obavljanje kirurških zahvata.
- Ova se rasvjeta ne smije koristiti ako je oštećena (na pr. zbog nedovoljnog održavanja).
- Ova se rasvjeta ne smije koristiti u okruženju nije okruženje zdravstvene ustanove (npr. kućna njega).

1.11.4 Kontraindikacije

Za ovaj proizvod ne postoje nikakve kontraindikacije.

1.12 Bitna radna značajka

Bitna radna značajka rasvjetnog tijela LUCEA 50 uključuje osvjetljavanje usmjereno na operativno područje, uz ograničavanje toplinske energije koja se njegovom uprebom razvija.

1.13 Kliničke prednosti

Rasvetna tijela za operativne zahvate i dijagnostiku smatraju se dodatnom opremom kod invazivnih i neinvazivnih tretmana ili dijagnostike i neizostavni su kako bi se kirurgu i medicinskom osoblju omogućila optimalna vidljivost.

Pomoći koju osiguravaju tijekom kirurških operacija i pregleda ukazuje na njihovu indirektnu kliničku prednost. Rasvetna tijela kirurške zahvate na bazi LED žarulja imaju nekoliko prednosti u odnosu na ostale tehnologije (npr.: žarulje).

Kad se ispravno koriste:

- poboljšavaju udobnost radnog prostora i vizuelnu učinkovitost širenjem svjetlosti do mjesta koja su potrebna kirurzima i medicinskom osoblju, istovremeno smanjujući emitiranu toplinu.
- osiguravaju upravljanje sjenama omogućavajući zdravstvenom osoblju da se usredotoči na kiruršku operaciju ili dijagnostiku.
- imaju produljeni vijek trajanja, smanjujući tako rizik od djelomičnog gašenja tijekom operacija.
- osiguravaju kontinuiranu rasvetu cijelo vrijeme korištenja.
- pružaju preciznu nijansu boje različitih osvijetljenih tkiva.

1.14 Upute za smanjenje utjecaja na okoliš

Kako bi se uređaj koristio na optimalan način uz ograničavanje njegova utjecaja na okoliš, evo nekoliko pravila kojih se potrebno pridržavati:

- Kako biste smanjili potrošnju energije, ugasite uređaj kad se ne koristi.
- Uređaj postavite u pravilan položaj, kako se nepravilan položaj ne bi kompenzirao povećanjem rasvjetne snage.
- Slijedite utvrđene rokove održavanja kako biste održali najnižu razinu utjecaja na okoliš.
- Što se tiče pitanja o zbrinjavanju otpada i recikliranju uređaja, proučite poglavljje Gospodarenje otpadom [► Stranica 52].



NAPUTAK

Električna potrošnja uređaja navedena je u poglavlu 9.2 Električne značajke.
Uređaj je u skladu s ROHS direktivom i REACH uredbom o tvarima (vidi Tablicu 6).

2 Informacije povezane sa sigurnošću

2.1 Okolišni uvjeti

Uvjeti okoline prijevoza i skladištenja

Temperatura okoline	od - 10 °C do + 60 °C
Relativna vlažnost	od 20 % do 75 %
Atmosferski tlak	od 500 hPa do 1060 hPa

Tab. 8: Uvjeti okoline prijevoza/skladištenja

Okolni uvjeti uporabe

Temperatura okoline	od + 10 °C do + 40 °C
Relativna vlažnost	od 20 % do 75 %
Atmosferski tlak	od 500 hPa do 1060 hPa

Tab. 9: Okolni uvjeti uporabe

2.2 Sigurnosna uputa

2.2.1 Sigurna uporaba proizvoda



UPOZORENJE!

Opasnost od ozljede

Loše postavljeni metalni jezičac gipkog nosača može izazvati opasnost od posjekotina.

Ako metalni jezičac gipkog nosača iskoči iz svojeg ležišta, obratite se svojoj tehničkoj službi.



UPOZORENJE!

Opasnost od ozljede

Prebrzo pražnjenje baterije može uzrokovati gašenje kupole tijekom operacije.

Jednom mjesечно obavite ispitivanje trajanja baterije radi procjene trajanja baterije. u slučaju kvara obratite se tehničkoj službi društva Getinge.



UPOZORENJE!

Opasnosti od reakcije tkiva

Svetlo je energija koja, s obzirom na zračenje određenih valnih duljina, možda neće biti kompatibilna s određenim bolestima.

Korisnik mora poznavati opasnosti uporabe rasvjete na osobama intolerantima na UV ili infracrveno zračenje kao i na osobama osjetljivima na svjetlost.

Prije zahvata provjerite je li osvjetljenje kompatibilno s tom vrstom bolesti.

UPOZORENJE!**Opasnost od isušivanja tkiva ili opeketina**

Svjetlost je energija koja potencijalno može uzrokovati ozljedu pacijenta (npr. isušivanje tkiva, opeketine mrežnice) osobito u slučaju superpozicije svjetlosnih zraka koje dolaze iz nekoliko kupola ili dugotrajne intervencije.

Korisnik mora biti svjestan opasnosti povezanih s izlaganjem otvorenih rana preintenzivnom izvoru svjetlosti. Korisnik mora biti oprezan i prilagoditi jačinu osvjetljenja zahvatu i pacijentu na kojem se zahvat obavlja, naročito ako se radi o zahvatu koji traje duže vrijeme.

UPOZORENJE!**Opasnost od ozljede**

Pokretno rasvjetno tijelo može se prevrnuti ako se osoba na njega nasloni.

Nemojte se nikada naslanjati na o rasvjetno tijelo.

UPOZORENJE!**Opasnost od ozljede**

Jaka magnetska polja mogu uzrokovati nefunkcioniranje rasvjetnog tijela i njegovo nekontrolirano pomicanje.

Uredaj nemojte koristiti u sobi za magnetsku rezonanciju.

UPOZORENJE!**Opasnost od opeketina**

Ovaj uređaj nije proizведен od nezapaljivog materijala. Iskre, koje bi inače bile bezopasne, mogu uzrokovati požare u atmosferama obogaćenima kisikom.

Ne upotrebljavajte uređaj u okružjima u kojima se nalaze zapaljivi plinovi ili kisik.

UPOZORENJE!**Opasnost od ozljede/infekcije**

Uporaba oštećenog uređaja može dovesti do opasnosti od ozljede korisnika ili do opasnosti od infekcije kod pacijenta.

Ne upotrebljavajte oštećeni uređaj.

2.2.2 Električne opasnosti



OPREZ!

Opasnost od kvara uređaja

Uporaba pribora, pretvarača i kabala koje proizvođač nije isporučio ili naveo može uzrokovati povećanje elektromagnetskog zračenja ili pad imuniteta uređaja i njegov nepravilan rad.

Primijenite samo dodatnu opremu i kabele koje je isporučio ili naveo proizvođač.



UPOZORENJE!

Opasnost povezana s električnom strujom

Osoba koja nije prošla obuku o postavljanju, održavanju, popravcima ili rastavljanju ove opreme, izlaže se opasnostima od ozljeda ili strujnog udara.

Postavljanje, održavanje i rastavljanje uređaja ili njegovih sastavnih dijelova mora obaviti tehničar društva Getinge ili servisni tehničar kojeg je osposobilo društvo Getinge.



UPOZORENJE!

Opasnost od ozljede

Za vrijeme nestanka struje u punom pogonu, rasvjetne kupole će se ugasiti ako ne postoji rezervni sustav.

Bolnica mora ispunjavati važeće standarde o uporabi medicinskih prostorija i imati rezervni sustav za električno napajanje.

2.2.3 Optičke opasnosti



UPOZORENJE!

Opasnost od ozljede

Ovaj proizvod emitira optičke zrake koje mogu biti opasne. Može nastupiti lezija oka.

Korisnik ne smije gledati izravno u svjetlo koje emitira kirurška rasvjeta. Oči bolesnika potrebno je zaštiti tijekom operacije na licu.

2.2.4 Infekcije



UPOZORENJE!

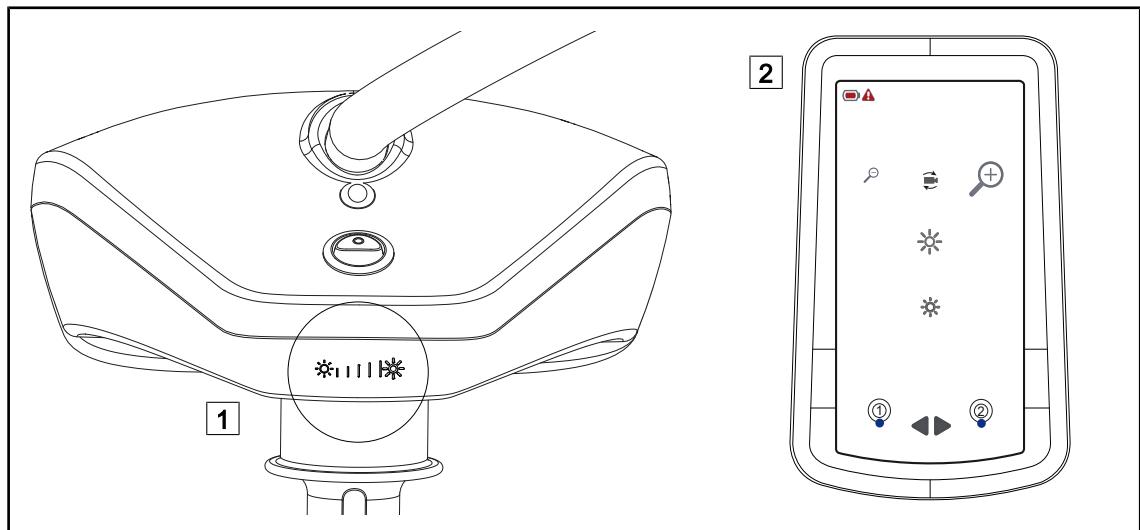
Opasnost od infekcija

Tehnička intervencija ili intervencija čišćenja može dovesti do kontaminacije operativnog polja.

Nemojte provoditi nikakve tehničke zahvate ili čišćenje u prisutnosti pacijenta.

3

Upravljačka sučelja



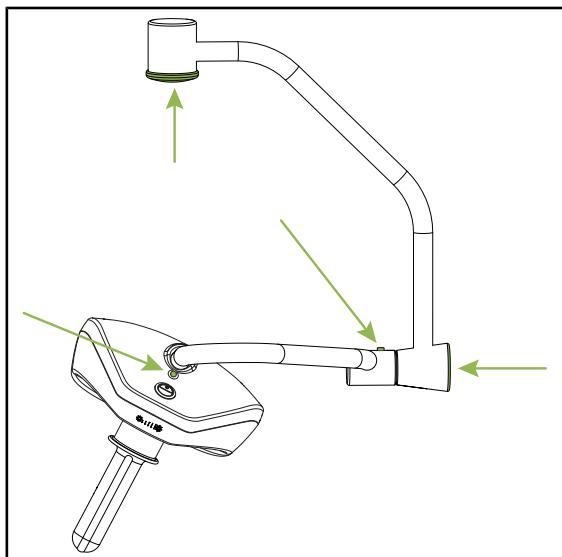
Sl. 8: Upravljačka sučelja za LUCEA 50-100

[1] Tipkovnica za upravljanje kupolom

[2] Daljinski upravljač

4 Uporaba

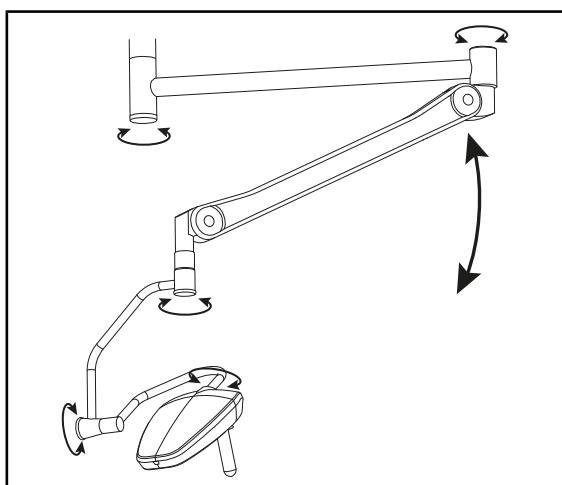
4.1 Svakodnevne provjere prije uporabe



Sl. 9: Sklop kupola

Sklop kupola, vijak za blokiranje i vijak za učvršćivanje

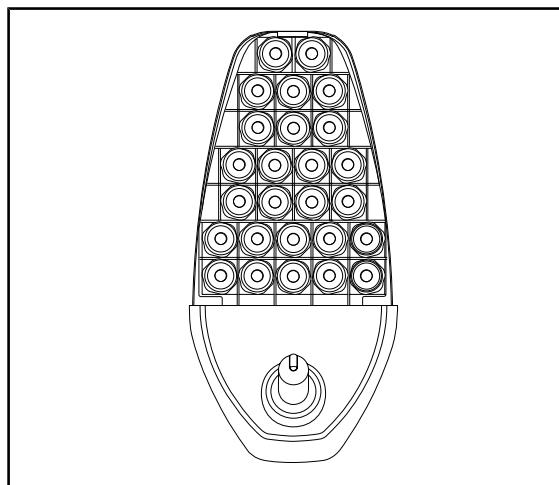
1. Provjerite sklop kupola (boju, oštećenja od udaraca, trošenje, pucanje poklopca ...).
2. Provjerite štiti li poklopac vijak za učvršćivanje na odgovarajući način.
3. Provjerite nije li vijak za učvršćivanje ispašao.
4. Provjerite pravilno postavljanje sive kape (sam kod DF inačice).
5. U slučaju nepravilnosti kontaktirajte tehničku podršku.



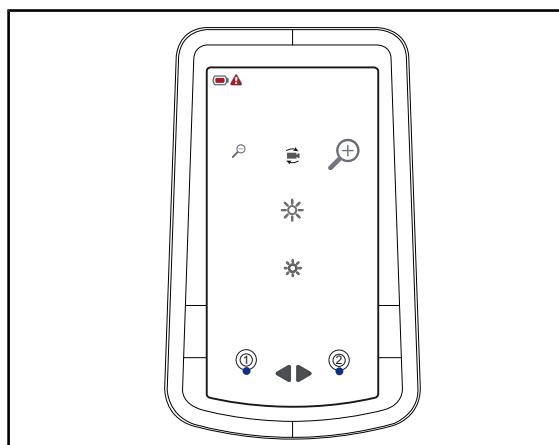
Sl. 10: Stabilnost i pomicanje

Provjerite stabilnost/ pomicanje uređaja

1. Upravljaljajte uređajem s nekoliko pokreta kako biste okrenuli krakove za izvlačenje, gipke nosače i kupole.
 - Cijeli se uređaj mora kretati lako i bez naglih pokreta.
2. Postavite uređaj u nekoliko položaja.
 - Cijeli uređaj mora ostati bez pomaka u prethodno odabranom položaju.
3. U slučaju nepravilnosti kontaktirajte tehničku podršku.



Sl. 11: Funkcioniranje LED rasvjete



Sl. 12: Daljinski upravljač



Sl. 13: Svojstva pokretnе izvedbe

Funkcioniranje LED rasvjete

1. Provjerite rade li LED diode ispravno, pritiskom na prekidač za uključivanje/isključivanje kupole.
2. U slučaju nepravilnosti kontaktirajte tehničku podršku.

Daljinski upravljač (dodatao)

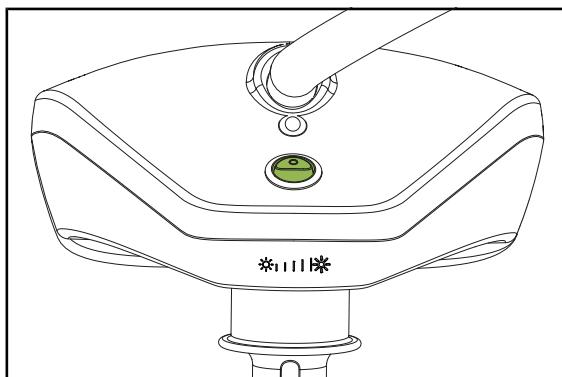
1. Provjerite ispravnost rada daljinskog upravljača.
2. Provjerite stanje baterija.
3. Provjerite pomicanje kupole.
4. U slučaju nepravilnosti kontaktirajte tehničku podršku.

Kabel za napajanje (samo kod pokretnе inačice)

1. Kod pokretnih inačica provjerite nije li kabel za napajanje oštećen.
2. Provjerite je li IEC utičnica na sučelju uređaja za napajanje pravilno spojena.
3. U slučaju nepravilnosti kontaktirajte tehničku podršku.

4.2 Zadavanje osvjetljenja

4.2.1 Uključivanje/isključivanje osvjetljenja

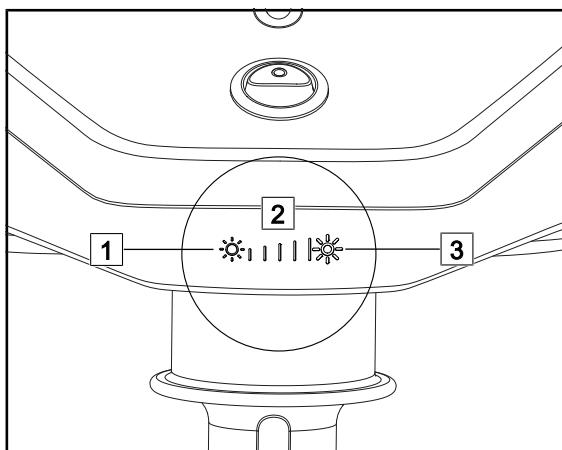


Sl. 14: Paljenje/gašenje kupole

1. Pritisnite tipku za uključivanje/isključivanje kako biste uključili svjetlo na kupoli.
 - LED svjetla se uzastopno pale i razina osvjetljenja se podešava prema posljednjoj vrijednosti korištenoj pri gašenju.
2. Za gašenje kupole pritisnite tipku za uključivanje/isključivanje.
 - Ugasit će se cijeli sklop LED svjetala.

4.2.2 Podešavanje osvjetljenja

4.2.2.1 S pomoću tipkovnice na kupoli

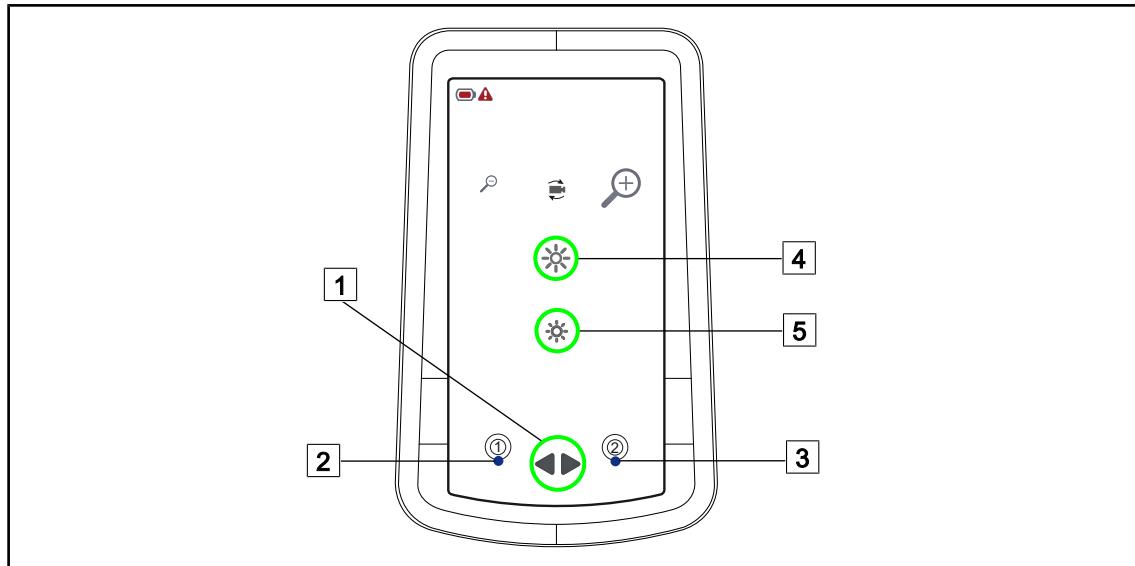


Sl. 15: Podešavanje rasvjete s pomoću tipkovnice

Podešavanje intenziteta svjetla

1. Pritisnite na **Povećanje intenziteta** [3] za povećanje intenziteta svjetla kupole.
2. Pritisnite na **Smanjenje intenziteta** [1] za smanjenje intenziteta svjetla kupole.
 - Razina osvjetljenja kupole vidljiva je na svjetlosnom indikatoru [2].

4.2.2.2 Korištenjem daljinskog upravljača



Sl. 16: Podešavanje rasvjete korištenjem daljinskog upravljača

Odabir jedne ili više kupola

1. Jednom pritisnite na tipku za **Odabir kupole** **1**, kako biste intervenirali na kupoli br. 1.
➤ Svjetlosni indikator kupole br. 1 **2** svijetli na daljinskom upravljaču.
2. Dvaput pritisnite na tipku za **Odabir kupole** **1**, kako biste intervenirali na kupoli br. 2.
➤ Svjetlosni indikator na kupoli br. 2 **3** svijetli na daljinskom upravljaču.
3. Tri puta pritisnite na tipku za **Odabir kupole** **1**, kako biste intervenirali na obje kupole.
➤ Svjetlosni indikatori obje kupole **1** i **2** svijetle na daljinskom upravljaču.

Podešavanje intenziteta svjetla

1. Nakon odabira jedne ili više kupola pritisnite na **Povećanje intenziteta** **4** za povećanje intenziteta svjetlosti kupole/kupola.
2. Nakon odabira jedne ili više kupola pritisnite na **Smanjenje intenziteta** **5** za smanjenje intenziteta svjetlosti kupole/kupola.

4.3 Postavljanje rasvjete

4.3.1 Postavljanje/skidanje ručice koja se može sterilizirati

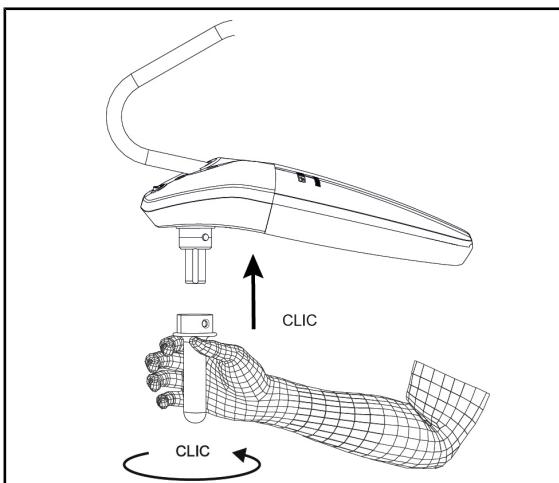


UPOZORENJE!

Opasnost od infekcija

Ako ručica koja se može sterilizirati nije u dobrom stanju, može ispuštiti čestice u sterilnu okolinu.

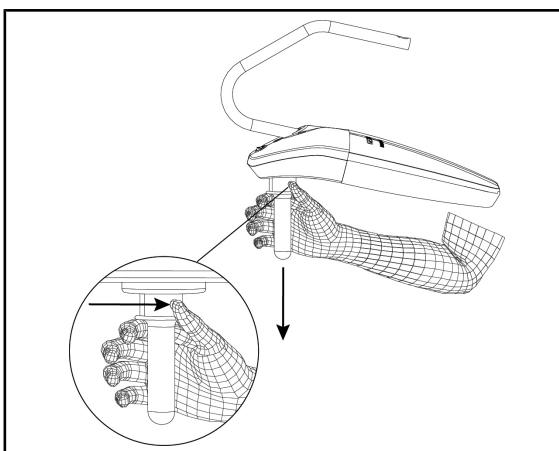
Nakon svake sterilizacije i prije svake nove uporabe ručice koja se može sterilizirati provjerite da nema pukotina.



Sl. 17: Postavljanje ručice koja se može sterilizirati

Postavljanje ručice koja se može sterilizirati na kupolu

1. Pregledajte ručicu i provjerite da nema pukotinu ni prljavštine.
2. Umetnute ručicu na nosač.
3. Okrenite ručicu do blokade okretanja.
 - Gumb za blokiranje izlazi iz svojeg ležista.
4. Provjerite je li ručica dobro održavana.
 - Ručica je sada zaključana i spremna za uporabu.



Sl. 18: Skidanje ručice koja se može sterilizirati

Skidanje ručice koja se može sterilizirati s kupole

1. Pritisnite gumb za blokiranje.
2. Skinite ručicu.

4.3.2 Upravljanje kupolom

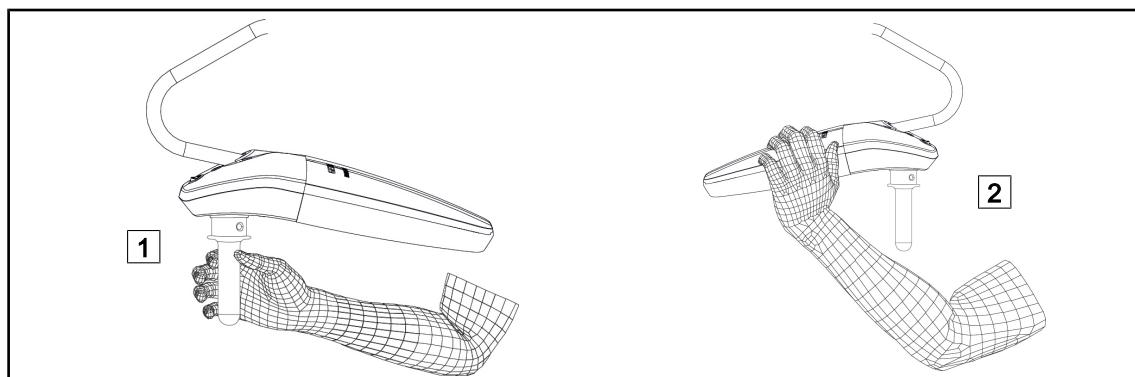


UPOZORENJE!

Opasnosti od infekcije/reakcije tkiva

Sudar između uređaja i drugog komada opreme može uzrokovati pad čestica u operacijsko polje.

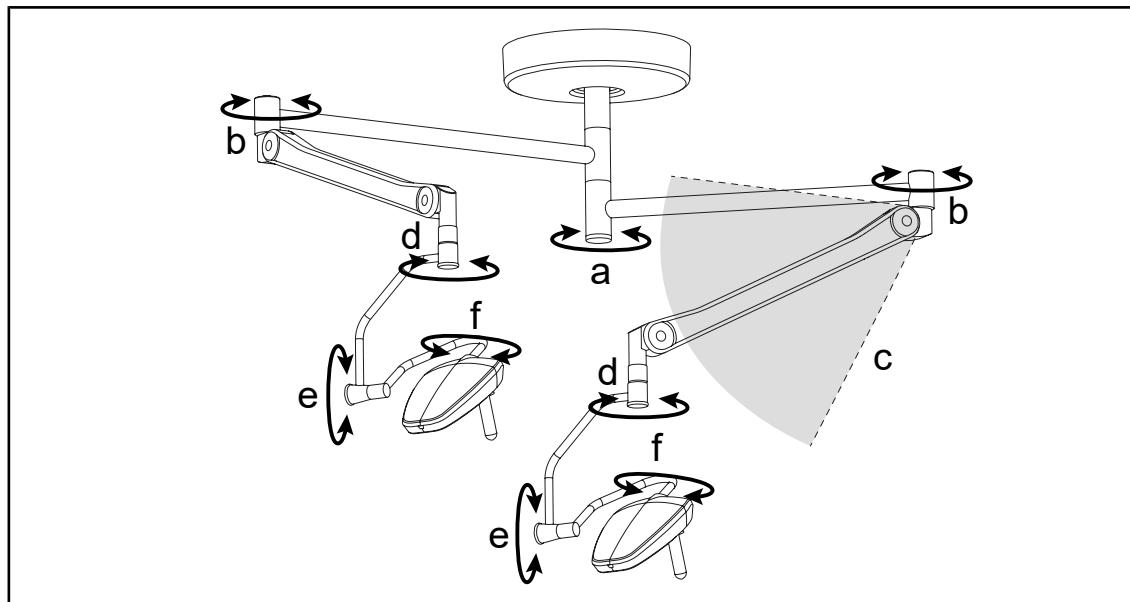
Unaprijed postavite uređaj prije dolaska pacijenta. Pomaknite uređaj pažljivo rukujući njime kako biste izbjegli bilo kakav sudar.



Sl. 19: Upravljanje kupolom

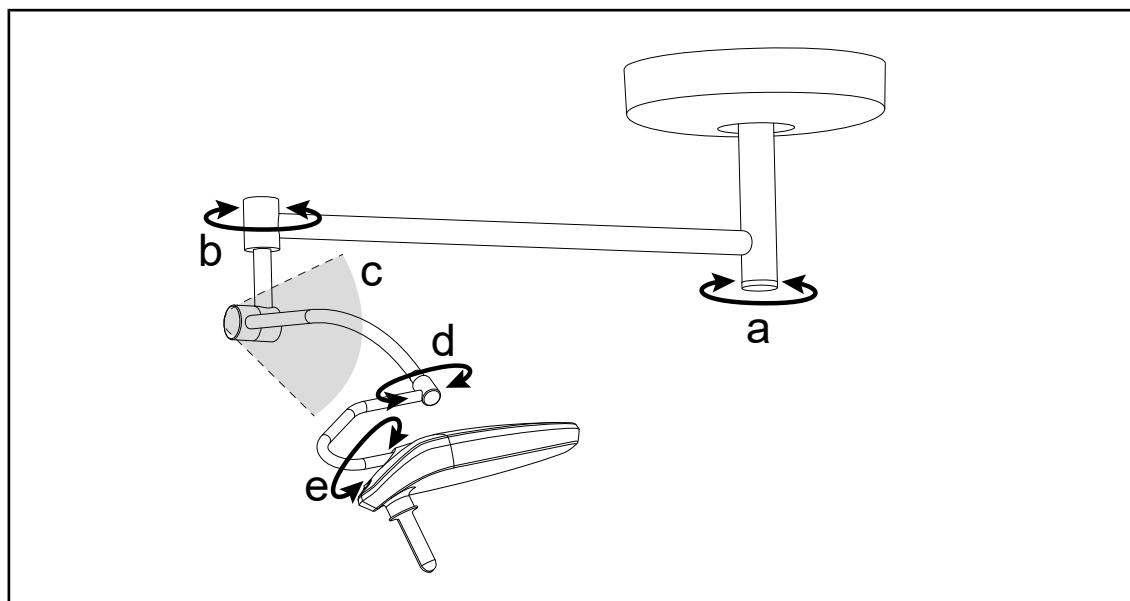
- Kako biste je pomaknuli, kupolom je moguće upravljati na različite načine:
 - za sterilno osoblje: sa sterilnom ručicom u središtu kupole, predviđenom za tu svrhu [1];
 - Za osoblje koje nije sterilno: izravnim hvatanjem kupole [2].

Kutovi rotacije rasvjete



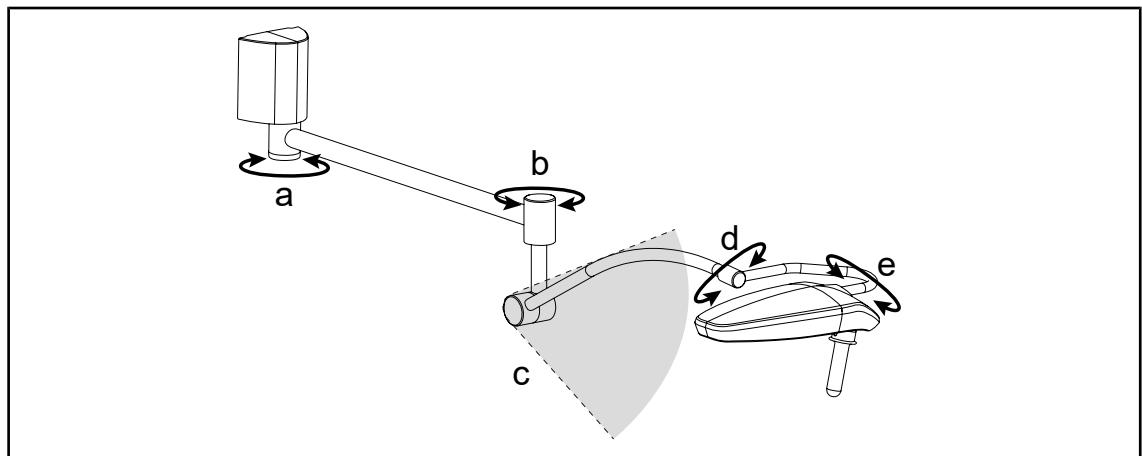
Sl. 20: Moguće rotacije stropne DF rasvjete

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



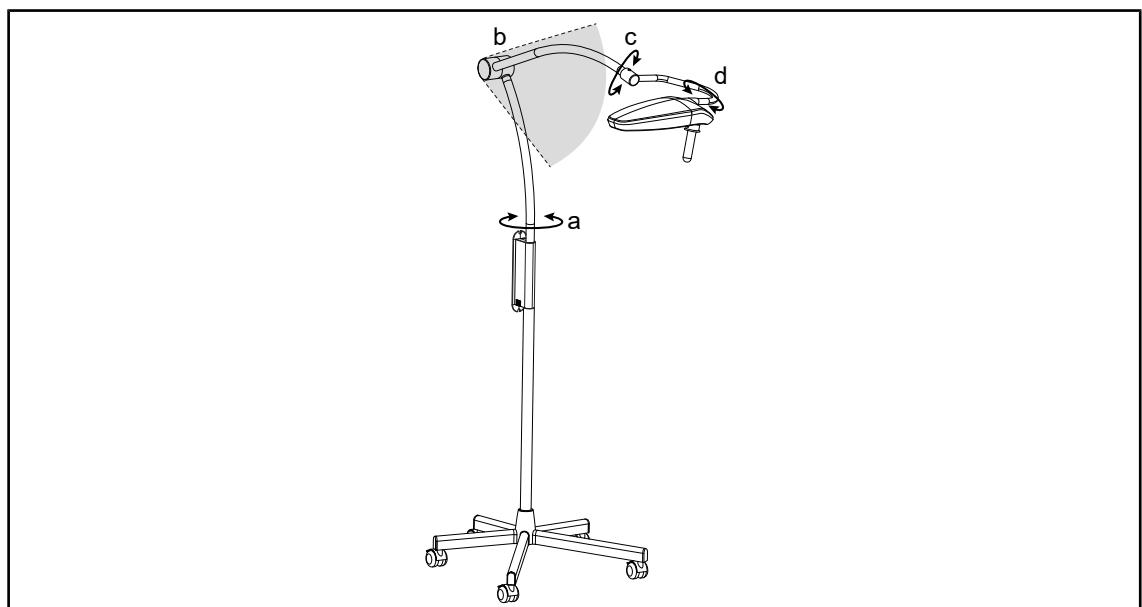
Sl. 21: Moguće rotacije stropne SF rasvjete

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



Sl. 22: Moguće rotacije zidne rasvjete

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



Sl. 23: Moguće rotacije mobilne rasvjete

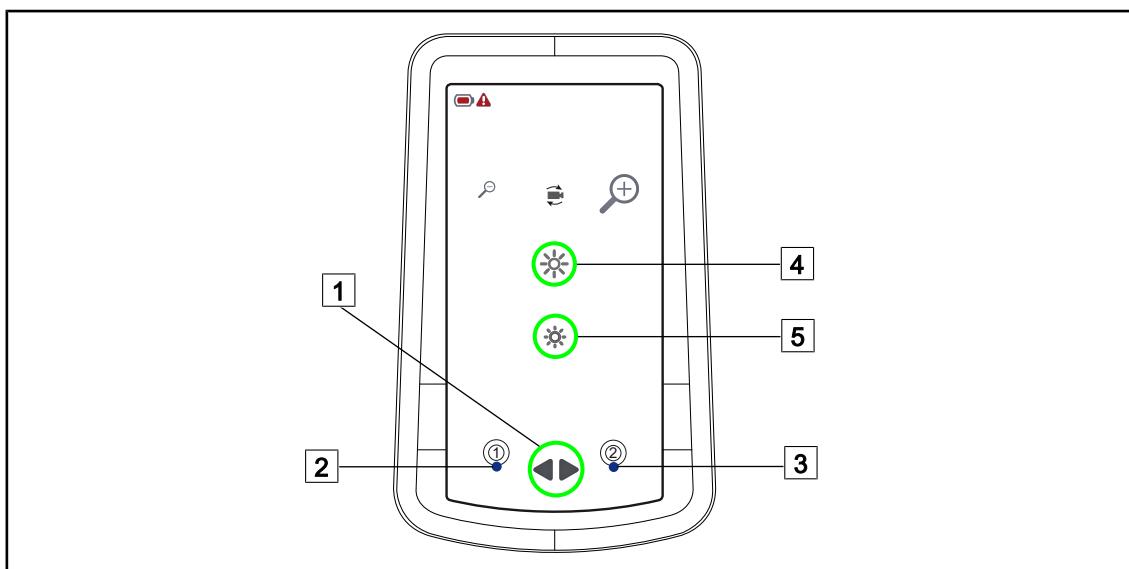
a	b	c	d
55°	+30° / -80°	180°	320°

4.4 Daljinski upravljač

4.4.1 Uparivanje daljinskog upravljača s rasvjetnim tijelom

**NAPUTAK**

Daljinski upravljač može se upariti samo s jednim rasvjetnim dijelom i ne smije se koristiti s udaljenosti veće od 10 metara.



Sl. 24: Uparivanje daljinskog upravljača s rasvjetnim tijelom

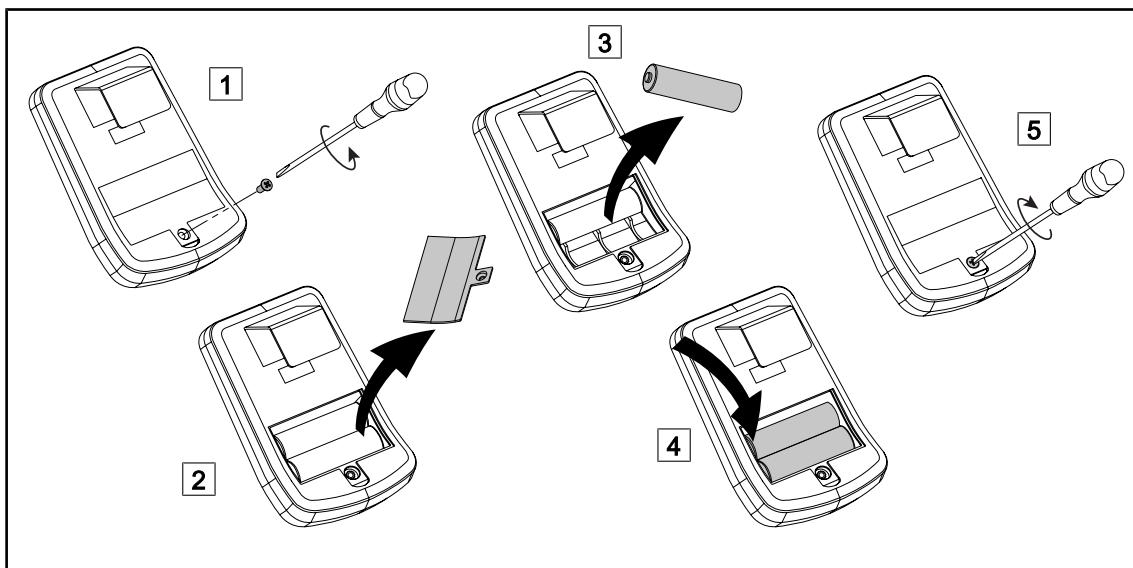
Uparivanje daljinskog upravljača s prvom kupolom

1. Pritisnite na **Odabir kupole** **[1]**.
2. Istovremeno pritisnite na **Povećanje intenziteta** **[4]** i na **Smanjenje intenziteta** **[5]** sve dok LED svjetla regulatora kupole ne počnu treptati.
3. Pritisnite na **Povećanje intenziteta** **[4]** ili na **Smanjenje intenziteta** **[5]** sve dok LED svjetlo regulatora kupole prestane treptati.
 - Kupola je sada uparena s daljinskim upravljačem.
4. Ispitajte ispravnost funkcioniranja uparivanja i provjerite reagira li kupola na naredbe daljinskog upravljača.

Uparivanje daljinskog upravljača s drugom kupolom

1. Slijedite jednake korake kao i kod uparivanja prve kupole.
2. Ispitajte ispravnost funkcioniranja odabrane kupole korištenjem daljinskog upravljača.

4.4.2 Zamjena baterija na daljinskom upravljaču



Sl. 25: Zamjena baterija na daljinskom upravljaču

1. Odvijačem izvadite vijak kojim je pričvršćen poklopac pretinca [1].
2. Skinite poklopac [2].
3. Izvadite baterije [3].
4. Umetnute nove baterije, pri čemu pazite na njihove polove [4].
5. Ponovno namjestite poklopac i vijak za učvršćivanje [5].

4.5 Pokretno rasvjetno tijelo

4.5.1 Premještanje pokretnog rasvjetnog tijela



UPOZORENJE!

Opasnost od strujnog udara

Loše spojena utičnica može oštetiti kabel za napajanje i dijelove pod naponom učiniti dostupnim.

Ne isključite strujni napon povlačenjem kabala iz utičnice.

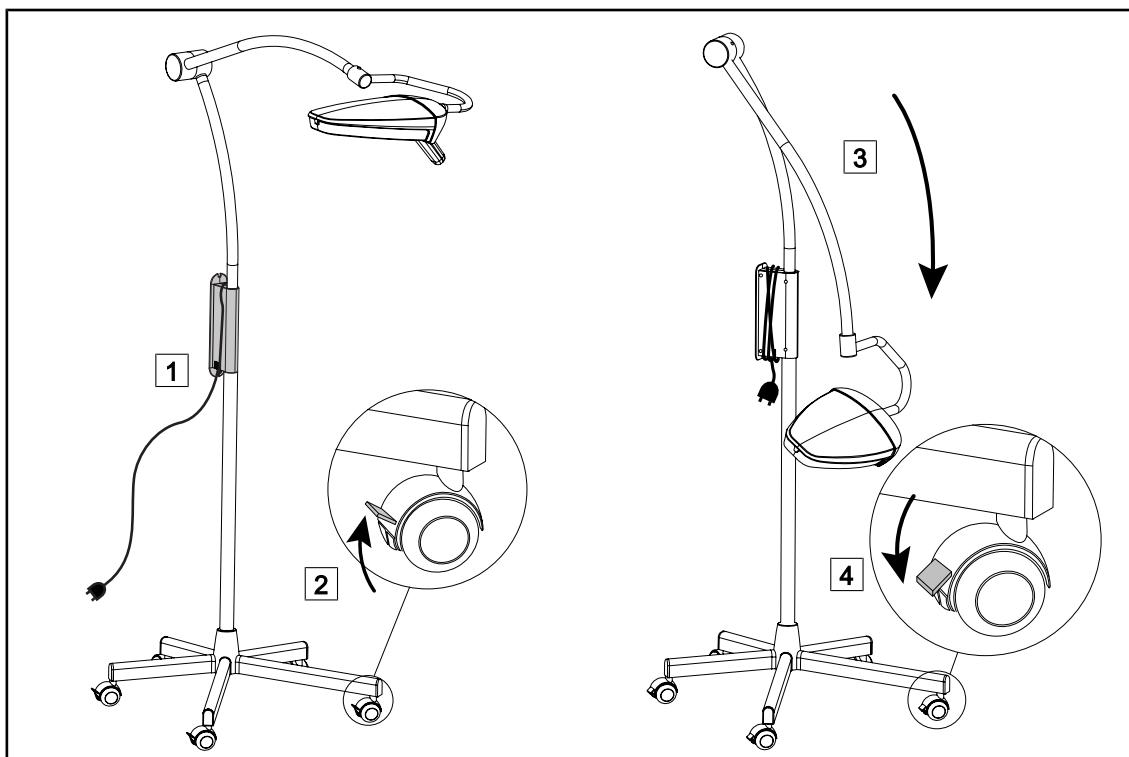


UPOZORENJE!

Opasnost od smetnji tijekom uporabe

Nepravilno postavljanje može rezultirati nekontroliranim pomicanjem rasvjetnog tijela.

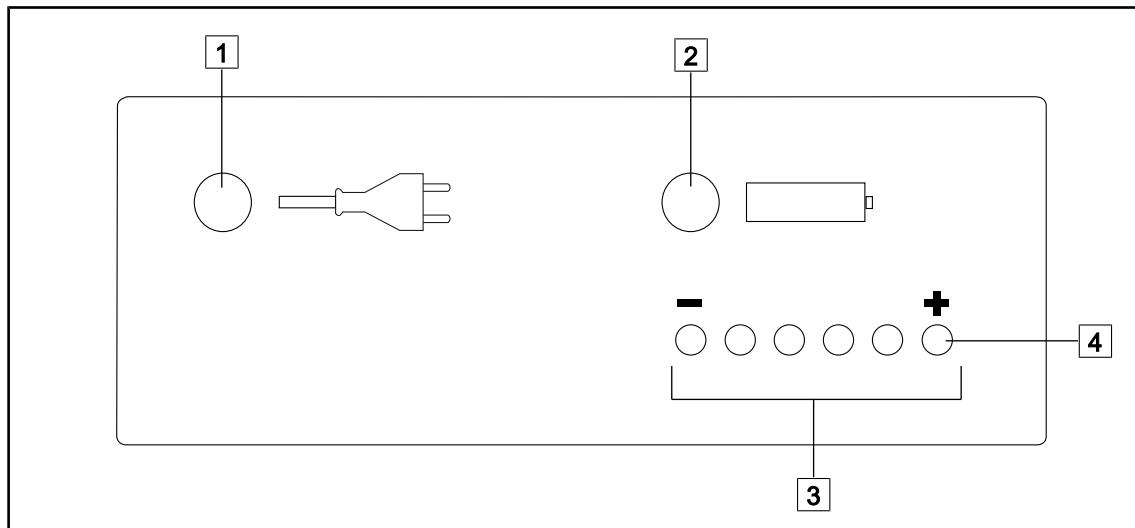
Pridržavajte se koraka kod postavljanja kojima se jamči stabilnost uređaja.



Sl. 26: Premještanje pokretnog rasvjetnog tijela

1. Omotajte kabel oko kutije za napajanje **[1]**.
2. Otpustite kočnice podizanjem ručica na kotačićima **[2]**.
3. Nagnite kupolu prema dolje i pomaknite svjetla na željeno mjesto **[3]**.
4. Pomaknite rasvjetno tijelo do odredišta, blokirajte kočnice spuštanjem ručica na kotačićima **[4]**.
5. Spojite kabel za napajanje u strujnu utičnicu.

4.5.2 Rad sustava baterija



Sl. 27: Svjetlosni indikatori sustava baterija

Rad kad je pokretno rasvjetno tijelo spojeno na mrežni izvor napajanja

- Tijekom rada na mrežnom napajanju, LED svjetlo koje signalizira mrežno napajanje [1] svijetli zeleno
- Tijekom punjenja baterija, LED svjetla 3 do 8 [3] svijetle jedno za drugim.
- Tijekom punjenja baterija, LED svjetlo 8 [4] treperi.



NAPUTAK

Minimalno vrijeme punjenja baterija je 10 sati.

Rad pokretnog rasvjetnog tijela korištenjem baterija

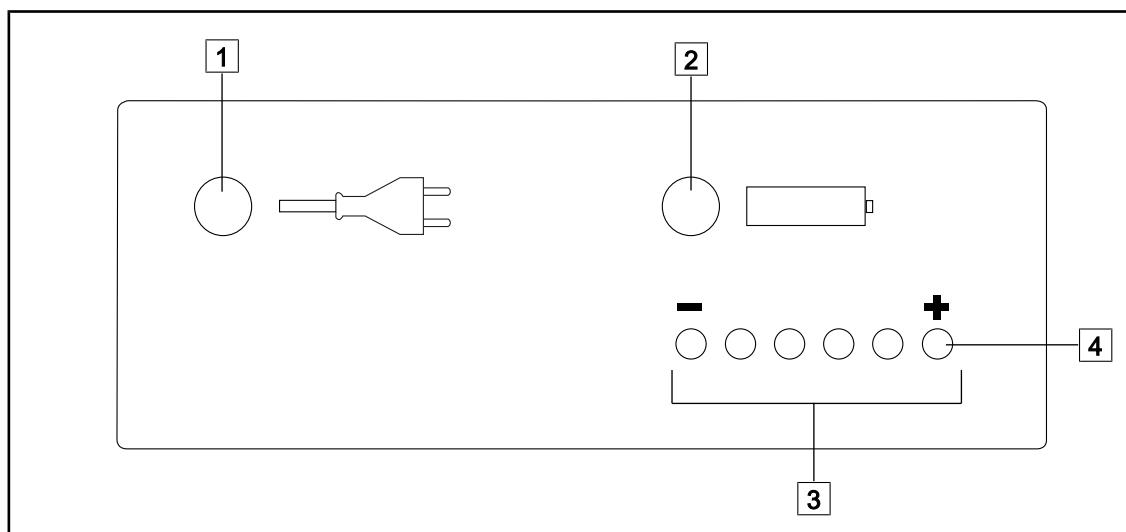
- Tijekom rada na baterijskom napajanju, LED svjetlo koje signalizira baterijsko napajanje [2] svijetli zeleno
- U slučaju nestanka struje rasvjetna tijela rade na baterije. Baterije se tako postupno prazne.
- Razina napunjenoosti baterije označena je LED svjetlima 3 do 8 [3]. Kako se baterije prazne, indikator se pomiče od (+) prema (-).
- Kada se baterije isprazne, oglašava se alarm i LED 2 svjetlo [2] svijetli crveno.
- Osvjetljenje se, nakon oglašavanja alarma, automatski isključuje (zaštita protiv dubokog praznenja).



NAPUTAK

Rasvjetno tijelo LUCEA 50 može raditi na baterije (s punim baterijama) najmanje 3 sata.

4.5.3 Stanje baterija



Sl. 28: Signalno svjetlo baterije

Provjera	LED svjetlo mrežnog napajanja [1]	LED svjetlo baterija [2]	LED svjetla 3 do 8 [3]	Značenje
Isključivanje osvjetljenja	Zeleno	Ugašeno	LED svjetla svijetle jedno za drugim	Punjene baterije
			Svijetli LED svjetlo 8 [4]	Napunjene baterije
Uključivanje osvjetljenja	Zeleno	Ugašeno	LED svjetla svijetle jedno za drugim	Punjene baterije
			Svijetli LED svjetlo 8 [4]	Napunjene baterije
Isključivanje utička iz napajanja (rasvjetno tijelo ostaje uključeno)	Ugašeno	Žuto	Jedno LED svjetlo je upaljeno (razina napunjenosti baterija)	Rad na baterije
Nakon 1 sata	Ugašeno	Žuto	Jedno LED svjetlo je upaljeno (razina napunjenosti baterija)	Rad na baterije
Spojite u strujnu utičnicu	Zeleno	Ugašeno	LED svjetla svijetle jedno za drugim	Punjene baterije

Tab. 10: Ispitivanje autonomije baterija

5

Poruke o greškama i upozoravajuća svjetla

Nije primjenjivo za ovaj proizvod.

6

Nepravilnosti i greške u radu**Elektronički/optički skloovi**

Nepravilnost	Vjerojatan uzrok	Korektivna mjera
Kupola ne svijetli	Nestanak struje	Obratite se tehničkoj službi u svojoj ustanovi
	Nema sigurnosnog prebacivanja	Obratite se tehničkoj službi Getinge
	Drugi uzrok	Obratite se tehničkoj službi Getinge
Kupola se ne gasi	Poteškoća povezivanja	Obratite se tehničkoj službi Getinge
Jedna LED dioda ne svijetli	LED ploča je neispravna	Obratite se tehničkoj službi Getinge
Daljinski ne kontrolira rasvjetu	Problem uparivanja	Ponovno uparite daljinski upravljač
	Nedovoljna razine napunjenoosti baterija	Zamijenite baterije

Tab. 11: Mehaničke nepravilnosti i pogreške u radu optike

Mehanika

Nepravilnost	Vjerojatan uzrok	Korektivna mjera
Ručica koja se može sterilizirati se ne namješta ispravno	Premašene postavke sterilizacije (temperatura, vrijeme)	Provjerite ispravnost mehanizma blokiranja (mora se čuti „klik“) i cijelog sklopa
	Premašeno je maksimalno razdoblje korištenja/ručica je iskriviljena	Zamijenite ručicu
Pomak kupole	Kvar vertikalnosti viseće cijevi	Obratite se tehničkoj službi Getinge
	Stropna konstrukcija nestabilna	Obratite se tehničkoj službi Getinge
	Loše podešavanje kočnice	Obratite se tehničkoj službi Getinge
Kupola je previše labava ili previše zategnuta za rukovanje	Loše podešavanje kočnice	Obratite se tehničkoj službi Getinge
	Drugi uzrok	Obratite se tehničkoj službi Getinge

Tab. 12: Mehaničke nepravilnosti i pogreške u radu

Prijenosna rasvjeta sa sigurnosnim baterijama

Nepravilnost	Vjerljatan uzrok	Korektivna mjera
<i>Prijenosna rasvjeta je uključena i radi na izmjeničnu struju</i>		
LED dioda 1 ne svjetli zeleno	Električka pogreška	Obratite se tehničkoj službi Getinge
LED 2 ne svjetli žuto	Mrežni osigurač nedostaje ili je neispravan	Obratite se tehničkoj službi Getinge
LED 1 svjetli crveno	Pogreška osigurača električnog opterećenja	Obratite se tehničkoj službi Getinge
Nema listanja LED dioda 3 do 8 i LED dioda 8 ne svjetli	Električka pogreška	Obratite se tehničkoj službi Getinge
<i>Prijenosna rasvjeta je uključena i radi na baterije</i>		
LED dioda 2 ne svjetli žuto	Električka pogreška	Obratite se tehničkoj službi Getinge
Ne svjetli nijedna LED dioda od 3 do 8	Električka pogreška	Obratite se tehničkoj službi Getinge
Svetlo se isključuje kada se traženi sektor odspoji	Pogreška baterija ili baterije nepravilno umetnute	Obratite se tehničkoj službi Getinge
	Pogreška sigurnosnog osigurača električnog opterećenja	Obratite se tehničkoj službi Getinge
	Električka pogreška	Obratite se tehničkoj službi Getinge
LED dioda 4 svjetli	Ispraznjene baterije	Zamijenite baterije
LED 3 svjetli crveno	Baterije na granici ispraznjenosti	Hitno napuniti baterije
LED 1 svjetli crveno	Baterije na granici ispraznjenosti	Hitno napuniti baterije

Tab. 13: Nepravilnosti i kvarovi funkcioniranja pokretnog rasvjetnog tijela kod korištenja baterijskog sigurnosnog sustava

Čišćenje/dezinfekcija/sterilizacija



UPOZORENJE!

Opasnost od infekcija

Postupci čišćenja i sterilizacije značajno variraju prema zdravstvenim ustanovama i lokalnim propisa.

Korisnik se mora obratiti zdravstvenom stručnom osoblju ustanove. Preporučeni proizvodi i postupci moraju se poštovati.

Čišćenje i dezinfekcija sustava



UPOZORENJE!

Opasnost od propadanja materijala

Prodor tekućine unutar uređaja tijekom čišćenja može utjecati na njegov rad.

Nemojte čistiti uređaj ispiranjem vode ili prskati tekućinu izravno na uređaj.



UPOZORENJE!

Opasnost od infekcija

Neki proizvodi ili postupci čišćenja mogu oštetiti oblogu uređaja, koja tijekom operacije može u obliku čestica padati u operacijsko polje.

Proizvode za dezinfekciju koji sadržavaju glutaraldehid, fenol ili jod treba izbjegavati. Metode dezinfekcije fumigacijom neprikladne su i zabranjene.



UPOZORENJE!

Opasnost od opekline

Neki dijelovi uređaja nakon uporabe ostaju vrući.

Prije čišćenja provjerite jesu li rasvjetna tijela isključena i jesu li se ohladila.

Opće informacije o čišćenju, dezinfekcija i sigurnost

Pri standardnoj uporabi, razina obrade potrebna za čišćenje i dezinfekciju uređaja je dezinfekcija niske razine. Ovaj je uređaj zapravo razvrstan kao nekritičan i s niskim rizikom od infekcije. Međutim, ovisno o opasnosti od zaraze, mogu se razmotriti srednja i visoka razina dezinfekcije.

Nadležno tijelo obvezno je slijediti nacionalne zahtjeve (norme i direktive) koji se odnose na higijenu i dezinfekciju.

Čišćenje uređaja

1. Ukloniti ručicu koja se može sterilizirati.
2. Očistite površinu opreme vlažnom krpom i deterdžentom, a pritom slijedite preporuke proizvođača o razrjeđivanju, trajanju primjene i temperaturi. Koristite univerzalno slabo alkalirano sredstvo za čišćenje (otopina sapuna) koje sadržava aktivne sastojke kao što su deterdženti i fosfati. Nemojte koristiti abrazivna sredstva za čišćenje jer biste mogli oštetiti površinu.
3. Sredstvo za čišćenje uklonite krpom natopljenom vodom i obrišite suhom krpom.

7.1.2 Dezinfekcija uređaja

Sredstvo za dezinfekciju nanesite krpom natopljenom u otopinu dezinficijensa, jednoliko te poštujći preporuke proizvođača.

7.1.2.1 Dezinfekcijska sredstva koja se smiju upotrebljavati

- Sredstva za dezinfekciju nisu sredstva za sterilizaciju. Ona mogu osigurati kvalitativno i kvantitativno smanjenje prisutnih mikroorganizama.
- Upotrebljavajte samo sredstva za dezinfekciju površina koja sadržavaju sljedeće kombinacije aktivnih sastojaka:
 - Kvaterni amonijevi spojevi (bakteriostatične tvari Gram - i bakteriostatične tvari Gram +, varijabilna aktivnost na virusu s ovojnicom, nula na golum virusima, fungistatične tvari, bez sporicidnog djelovanja)
 - Derivati gvanidina
 - Alkoholi

7.1.2.2 Odobreni aktivni sastojci

Razred	Aktivni sastojci
Niska razina dezinfekcije	
Kvaterni amonijevi spojevi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Didecidimetilamonijev klorid ▪ Alkil dimetil benzil amonijev klorid ▪ Dioktildimetilamonijev klorid
Bigvanidi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Poliheksametenil bigvanid hidroklorid
Srednji stupanj dezinfekcije	
Alkoholi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PROPAN-2-OL
Visoka razina dezinfekcije	
Kiseline	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sulfaminska kiselina (5 %) ▪ Jabučna kiselina (10 %) ▪ Etilendiaminotetraoctena kiselina (2,5 %)

Tab. 14: Popis aktivnih sastojaka koji se smiju upotrebljavati

Primjeri komercijalno testiranih proizvoda

- Proizvod ANIOS®** : Surfa'Safe®**
- Ostali proizvodi: Izopropilni alkohol 20 % ili 45 %

7.2 Čišćenje i sterilizacija STG HLX ručica koje se mogu sterilizirati

7.2.1 Priprema za čišćenje

Neposredno nakon uporabe ručica, kako bi se izbjeglo sušenje nečistoća, treba ih umočiti u otopinu deterdženta i sredstva za dezinfekciju koja ne sadrži aldehid.

7.2.2 U okviru ručnog čišćenja

1. Namočite ručke u otopinu deterdženta 15 minuta.
2. Operite mekom četkom i tkaninom koja ne gubi vlakna.
3. Provjerite čistoću ručica kako biste osigurali da nisu ostale prijavštine. U suprotnom, upotrijebite postupak ultrazvučnog čišćenja.
4. Temeljito isperite čistom vodom kako biste potpuno uklonili otopinu deterdženta.
5. Ostavite da se osuši na zraku ili obrišite suhom krpom.



NAPUTAK

Preporučuje se upotrebljavati deterdžent bez enzima. Enzimski deterdženti mogu oštetiti korištene materijale. Ne smiju se koristiti za dugotrajno namakanje i moraju se ukloniti ispiranjem.

7.2.3 U okviru čišćenja u uređajima za pranje i dezinfekciju

Ručice se mogu očistiti u uređaju za pranje i dezinfekciju i isprati pri maksimalnoj temperaturi od 93°C. Primjer preporučenih ciklusa:

Etapa	Temperatura	Vrijeme
Prepranje	18-35°C	60 s
Pranje	46 - 50°C	5 min
Neutralizacija	41 - 43°C	30 s
Pranje 2	24 - 28°C	30 s
Ispiranje	92 - 93°C	10 min
Sušenje	na svježem zraku	20 min

Tab. 15: Primjer ciklusa čišćenja u uređaju za pranje i dezinfekciju

7.2.4 Sterilizacija



UPOZORENJE!

Opasnost od infekcija

Ručica koja se može sterilizirati i koja je premašila broj preporučenih ciklusa može ispasti iz svojeg nosača.

Sa spomenutim postavkama sterilizacije, STG PSX ručke koje se mogu sterilizirati nemaju jamstvo za više od 50 upotreba, a ručice STG HLX za više od 350 uporaba. Poštujte ovaj preporučeni broj ciklusa.



NAPUTAK

PSX ručice koje se mogu sterilizirati nisu kompatibilne s LUCEA 50-100.



NAPUTAK

HLX ručice koje se mogu sterilizirati dizajnirane su za sterilizaciju u autoklavu.

1. Provjerite nema li na ručici prljavštine ili pukotina.
 - Ako ručica ima pukotine, vratite ju u postupak čišćenja.
 - Ako ručica ima jednu ili više pukotine, ona je neupotrebljiva i mora se ukloniti u skladu s važećim protokolima.
2. Postavite ručice na pliticu za sterilizaciju primjenom jedne od triju metoda opisanih u nastavku:
 - Zamotane u ambalažu za sterilizaciju (dvostruko ili slično pakiranje).
 - Zamotane u papirnu ili plastičnu vrećicu za sterilizaciju.
 - Bez pakiranja ili vrećice, s gumbom za blokiranje prema dolje.
3. Spajanjem bioloških i/ili kemijskih indikatora omogućuje se praćenje procesa sterilizacije u skladu s važećim propisima.
4. Započnite postupak sterilizacije, u skladu s uputama proizvođača pribora za sterilizaciju.

Ciklus sterilizacije	Temperatura (°C)	Vrijeme (min)	Sušenje (min)
ATNC (Prion) Pred-vakuum	134	18	–

Tab. 16: Primjer ciklusa sterilizacije parom

8**Održavanje**

Radi očuvanja učinkovitosti rada i početne pouzdanosti uređaja, postupci održavanja i kontrole moraju se obavljati jedanput godišnje. Tijekom jamstvenog razdoblja operacije održavanja i kontrole mora obavljati tehničar društva Getinge ili ovlašteni distributer društva Getinge. Nakon tog razdoblja, radove održavanja i kontrole može obaviti tehničar društva Getinge, ovlašteni distributer društva Getinge ili tehničar bolnice kojeg je osposobilo društvo Getinge. Obratite se svojem dobavljaču za potrebnu tehničku obuku.

Preventivno održavanje	Svake godine
------------------------	--------------

Određene se komponente moraju zamijeniti tijekom vijeka trajanja uređaja, a kako biste se upoznali s rokovima za zamjenu proučite upute za održavanje. U obavijesti o održavanju navedene su sve električne, mehaničke i optičke kontrole te svi potrošni dijelovi koji se moraju redovno mijenjati kako bi se sačuvala pouzdanost i učinkovitost kirurške rasvjete te jamčila njena sigurna uporaba.

**NAPUTAK**

Upute za održavanje dostupne su kod vašeg lokalnog zastupnika za Getinge. Podatke o svojem zastupniku za Getinge potražite na stranici <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

9 Tehničke karakteristike

9.1 Optičke karakteristike



NAPUTAK

Vrijednosti izmjerene na referentnoj udaljenosti (D_{REF}) od 1 metra (39,4 inča).

Karakteristike	LUCEA 50	Toleran-cija
Centralno osvjetljenje ($E_{c,Ref}$)	od 15 000 lx do 60 000 lx	—
Maksimalno središnje osvjetljenje($E_{c,MI}$) ¹	< 120 000 lx	—
Maksimalno središnje osvjetljenje ($E_{c,Ref}$)	60 000 lx	± 10 %
Promjer svjetlosnog polja d_{10}	22 cm	± 3 cm
Raspodjela svjetla d_{50}/d_{10}	0,58	± 0,05
Dubina osvjetljenja veća od 60 %	120 cm	± 15 %
Temperatura boje	4 500 K	± 400 K
Indeks uzvrata boje (Ra)	96	± 4
Koeficijent posebnog uzvrata (R9)	92	± 10
Koeficijent zasebne reprodukcije (R13)	95	± 5
Koeficijent zasebne reprodukcije (R15)	95	± 5
Maksimalno zračenje (E_{Ukupno}) ¹	< 470 W/m ²	—
Energija zračenja ¹	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
UV osvjetljenje ¹	≤ 0,7 W/m ²	—
Sustav FSP	Da	—

Tab. 17: Optičkih podataka za LUCEA 50

Karakteristike	LUCEA 50	Toleran-cija
S jednom maskom	5%	± 10
S dvije maske	58%	± 10
Sa simuliranom šupljinom	100%	± 10
U prisustvu maske, sa simuliranom šupljinom	5%	± 10
U prisustvu dvije maske, sa simuliranom šupljinom	58%	± 10

Tab. 18: Rezidualna rasvjeta LUCEA 50

¹ Izmjereno na maksimalnoj udaljenosti osvjetljenja (D_{MI}) od 62 cm / 24.4 inča (±10 %)

**NAPUTAK**

Vrijednost kod ispitivanja maski mora uvijek biti iznad 0%.

**UPOZORENJE!****Opasnost od ozljede**

Ovaj proizvod emitira optičke zrake koje mogu biti opasne. Može nastupiti lezija oka.

Korisnik ne smije gledati izravno u svjetlo koje emitira kirurška rasvjeta. Oči bolesnika potrebno je zaštiti tijekom operacije na licu.

**UPOZORENJE!****Opasnost od ozljede**

Ovaj proizvod emitira optičke zrake koje mogu uzrokovati oštećenja na korisniku ili pacijentu.

Optička zraka koju emitira ovaj proizvod zadovoljava ograničenja izlaganja omogućavajući smanjenje rizika opasnosti od fotobiološke opasnosti kako je ona definirana normom IEC 60601-2-41.

9.2**Električne značajke**

Karakteristike	Vrijednosti
Napon	100-240 V AC, 50/60 Hz
Snaga konfiguracije LUCEA 50	60 VA
Snaga konfiguracije DUO L50	120 VA
Snaga mobilne konfiguracije L50 bez baterija	60 VA
Snaga mobilne konfiguracije L50 s baterijama	145 VA
Napon	24 V AC, 50/60 Hz, 24 V DC
Vrsta baterija	Olovna s elektrolitom
Minimalna autonomija baterije pokretnog rasvjetnog tijela Lucea 50	3 sata
Vrijeme punjenja baterija za pokretno rasvjetno tijelo Lucea 50	3 sata
Osigurači	7,5A - 32
240 Vac potrošnja	0,6 A
100 Vac potrošnja	1,33 A
Prosječan vijek trajanja LED žarulja	≥ 60 000 sati prema normi TM-21:2012 ≥ 55 000 sati prema normi TM-21:2016

Tab. 19: Električne značajke za LUCEA 50

9.3 Mehaničke karakteristike

9.3.1 Rasvjeta

Značajke	Vrijednosti
Težina pokretnog rasvjetnog tijela LUCEA 50 bez baterija	11 kg
Težina pokretnog rasvjetnog tijela LUCEA 50 s baterijama	22 kg
Duljina mrežnog kabela	2/4 m
Okomito pomicanje nosača mobilnog rasvjetnog tijela LCA 50	+30° / -80°

Tab. 20: Mehanička svojstva pokretnog rasvjetnog tijela

9.4 Ostale značajke

Zaštita protiv električnih udara	Klasa I
Klasifikacija medicinskog uređaja Europa, SAD, Kanada, Koreja, Japan, Brazil i Australija	Klasa I
Klasifikacija medicinskog uređaja Kina i Tajvan	Klasa II
Razina zaštite cjelokupnog uređaja	IP20
Razina zaštite kupola	IP20
Kod GMDN	12282 / 36843
Kod GMDN	Z12010701 / Z12010702
Godina oznake CE	2011

Tab. 21: Normativne i regulatorne karakteristike

9.5 Izjava o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)



OPREZ!

Opasnost od kvara uređaja

Korištenje uređajem zajedno s drugim uređajima može utjecati na rad i performanse uređaja.

Uredaj nemojte koristiti uz druge aparate i nemojte ga slagati s drugim uređajima, a da prethodno niste promotrili normalan rad uređaja i tih drugih aparatova.



OPREZ!

Opasnost od kvara uređaja

Uporaba pribora, pretvarača i kabela koje proizvođač nije isporučio ili naveo može uzrokovati povećanje elektromagnetskog zračenja ili pad imuniteta uređaja i njegov nepravilan rad.

Primijenite samo dodatnu opremu i kabele koje je isporučio ili naveo proizvođač.

**OPREZ!****Opasnost od kvara uređaja**

Upotreba RF prijenosnog komunikacijskog uređaja (uključujući kabele ante- ne i vanjske antene) pokraj uređaja ili kabela može utjecati na rad i perfor- manse uređaja.

Ne upotrebljavajte RF prijenosni komunikacijski uređaj na manje od 30 cm od uređaja.

**OPREZ!****Opasnost od kvara uređaja**

Uporaba visokofrekventnog generatora (npr.: elektrokirurškog aparata) u bli- zini uređaja može promijeniti rad i performanse uređaja.

U slučaju utvrđenog kvara, mijenjajte položaj kupola sve dok smetnje ne ne- stanu.

**OPREZ!****Opasnost od kvara uređaja**

Korištenje uređajem u neodgovarajućem okružju može utjecati na rad i per- formanse uređaja.

Ne upotrebljavajte ovaj uređaj izvan profesionalne zdravstvene ustanove.

**NAPUTAK**

Elektromagnetska smetnja može uzrokovati privremeni gubitak osvjetljenja ili pri- vremeno treperenje uređaja koji se vraća na svoje početne parametre nakon kraja smetnje.

Vrsta ispitivanja	Metoda ispitivanja	Frekvencijsko područje	Ograničenja
Mjerenje emisija na glavnim ulazima	EN 55011 GR1 CL A ²	0,15–0,5 MHz	79 dB μ V QP 66 dB μ V A
		0,5–5 MHz	73 dB μ V QP 60 dB μ V A
		5–30 MHz	73 dB μ V QP 60 dB μ V A

Tab. 22: Izjava o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)

² Značajke emisija ovog uređaja dopuštaju uporabu u industrijskim i bolničkim područjima (ra- zred A definiran u CISPR 11). Kada se koristi u kućanstvima (za koje se uobičajeno traži ra- zred B definiran u CISPR 11), ovaj uređaj možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu radioko- munikacijskih usluga. Korisnik će možda morati poduzeti korektivne mjere, kao što je pre- mještanje ili preusmjeravanje uređaja.

Vrsta ispitivanja	Metoda ispitivanja	Frekvenčijsko područje	Ograničenja
Mjerenje zračenog elektromagnetskog polja	EN 55011 GR1 CL A ²	30–230 MHz	40 dB μ V/m QP 10 m
		230–1000 MHz	47 dB μ V/m QP 10 m

Tab. 22: Izjava o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)

Vrsta ispitivanja	Metoda ispitivanja	Razina ispitivanja: zdravstveno okružje
Otpornost na elektrostatičko pražnjenje	EN 61000-4-2	Kontakt: \pm 8 kV Zrak: \pm 2; 4; 8; \pm 15 kV
Otpornost na zračena RF elektromagnetska polja	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
		Bežične RF frekvencije 9–28 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
Otpornost na prijelazne/brze električne udare	EN 61000-4-4	AC: \pm 2 kV–100 kHz IO > 3 m: \pm 1 kV–100 kHz
Otpornost na prenapone	EN 61000-4-5	\pm 0,5; 1 kV Diff \pm 0,5 kV, \pm 1 kV, \pm 2 kV Opći način
Otpornost na poremećaje zbog elektromagnetskih polja	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 V _{eff} Mod AM 80 %/1 kHz
		ISM 6 V _{eff} Mod AM 80 %/1 kHz
Otpornost na kvarove u mreži i kratke prekide	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
Emisije struje harmonika	EN 61000-3-2	Klasa A
Varijacije napona, fluktuacije i treperenja napona niskonaponskih javnih mreža	EN 61000-3-3	Zadovoljava

Tab. 23: Izjava o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)

10 Gospodarenje otpadom

10.1 Odlaganje ambalaže

Sva ambalaža koja se odnosi na uporabu uređaja moraju se tretirati na ekološki odgovoran način, u cilju recikliranja.

10.2 Proizvod

Ovaj se uređaj ne smije odlagati zajedno s kućnim otpadom, već je predviđen za odvojeno sakupljanje te oporabu, ponovno korištenje ili recikliranje

Sve informacije o postupanju s uređajem nakon što se više ne upotrebljava potražite u uputama za deinstalaciju uređaja LUCEA 50-100 (ARD01745). Za dobivanje tog dokumenta kontaktirajte s vašim lokalnim predstavnikom društva Getinge.

10.3 Električni i elektronički sastavni dijelovi

Svi električni i elektronički sastavni dijelovi koji se upotrebljavaju tijekom trajanja proizvoda moraju se tretirati na ekološki odgovoran način, u skladu s lokalnim standardima.

Bilješke

*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE i GETINGE GROUP su prijavljeni ili registrirani zaštitni znakovi društva Getinge AB, njegovih odjela ili podružnica.

**SURFA'SAFE je prijavljeni ili registrirani zaštitni znak društva Laboratoires ANIOS, njegovih odjela ili podružnica.

**ANIOS je prijavljeni ili registrirani zaštitni znak društva Laboratoires ANIOS, njegovih odjela ili podružnica.



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

IFU 01741 HR 13 2025-06-12

