



Návod k použití

LUCEA 10-40

Autorská práva

Všechna práva vyhrazena. Veškeré rozmnožování, upravování nebo překlady jsou zakázány bez předchozího písemného souhlasu s výjimkou oprávnění obsažených v zákonech o autorských právech.

© Copyright 2024

Maquet SAS

Technické změny vyhrazeny

V případě dalšího vývoje produktu se mohou vyobrazení a technické parametry prezentované nebo aplikované v tomto návodu mírně lišit od současného stavu.

V15 07.10.2025



Obsah

1	Úvod	5
1.1	Předmluva	5
1.2	Informace o dokumentu	5
1.2.1	Zkratky	5
1.2.2	Symboly používané v tomto dokumentu	5
1.2.2.1	Odkazování	5
1.2.2.2	Číselné označení	5
1.2.2.3	Činnosti a výsledky	5
1.2.2.4	Nabídka a tlačítka	6
1.2.3	Definice	6
1.2.3.1	Úroveň nebezpečnosti	6
1.2.3.2	Indikace	6
1.2.3.3	Skupina osob	7
1.2.3.4	Typ svítidla	7
1.3	Jiné dokumenty týkající se výrobku	7
1.4	Odpovědnost	7
1.5	Životnost produktu	8
1.6	Záruka	8
1.7	Symboly na výrobku a obalu	8
1.8	Umístění a vysvětlení k identifikační etiketě zařízení	9
1.9	Zobrazení produktu	10
1.9.1	Příslušenství	13
1.10	Použité normy	14
1.11	Informace o plánovaném použití	19
1.11.1	Předpokládané použití	19
1.11.2	Profil uživatele	19
1.11.3	Použití v rozporu s určením	19
1.11.4	Kontraindikace	19
1.12	Nezbytné provozní vlastnosti	19
1.13	Výhody pro klinickou praxi	19
1.14	Pokyny pro omezení dopadu na životní prostředí	20
2	Informace týkající se bezpečnosti	21
2.1	Podmínky pro životní prostředí	21
2.2	Bezpečnostní pokyny	21
2.2.1	Bezpečné používání produktu	21
2.2.2	Elektřina	22
2.2.3	Optika	22
3	Řídicí rozhraní	23
4	Použití	24
4.1	Každodenní kontrola před použitím	24
4.2	Umístění svítidla	25



4.3	Zapnutí/vypnutí osvětlení	26
4.4	Manipulace s kupolí	27
5	Chybové hlášky a kontrolky alarmů	29
6	Funkční problémy a poruchy	30
7	Čištění/dezinfekce/sterilizace	31
7.1	Čištění a dezinfekce systému	31
7.1.1	Čištění zařízení	31
7.1.2	Dezinfekce zařízení	32
7.1.2.1	Dezinfekční prostředky, které mají být použity	32
7.1.2.2	Povolené aktivní složky	32
8	Údržba	33
9	Technické údaje	34
9.1	Optické údaje	34
9.2	Vlastnosti elektrického systému	35
9.3	Mechanické parametry	35
9.4	Další charakteristiky	36
9.5	Deklarace CEM	36
9.5.1	FCC část 15 (pouze pro USA)	38
10	Řízení odpadů	39
10.1	Likvidace obalů	39
10.2	Výrobek	39
10.3	Elektrické a elektronické komponenty	39

1 Úvod

1.1 Předmluva

Vaše zdravotnické zařízení si vybralo novátorskou zdravotnickou techniku od společnosti Getinge. Děkujeme vám za důvěru, kterou jste do nás vložili.

Getinge je jedním z předních světových dodavatelů zdravotnických zařízení pro operační sály, hybridní sály, jednotky intenzivní péče a přepravu pacientů. Společnost Getinge při vývoji svých produktů vždy klade na první místo potřeby zdravotnického personálu a pacientů. Bez ohledu, zda jde o otázky bezpečnosti, účinnosti nebo hospodárnosti, společnost Getinge přináší řešení pro každý problém nemocnice.

Společnost Getinge je přeborníkem v know-how operačního osvětlení, distribučních stropních ramen a multimediálních řešení. Kvalitu a inovaci staví do centra svých zájmů, aby tak lépe mohla sloužit pacientům i zdravotnickým zaměstnancům. Operační osvětlení od společnosti Getinge jsou celosvětově uznávána díky svému designu a inovacím.

1.2 Informace o dokumentu

Tento návod je určen každodenním uživatelům produktu, supervizorům zaměstnanců a správě nemocnice. Jeho cílem je seznámit uživatele s koncepcí, bezpečností a provozem výrobku. Návod je strukturovaný a rozdělený do více samostatných kapitol.

Zapamatujte si:

- Před prvním použitím výrobku si pozorně přečtěte celý návod.
- Vždy postupujte v souladu s informacemi obsaženými v návodu k použití.
- Tento návod uchovávejte v blízkosti zařízení.

1.2.1 Zkratky

CEM	Elektromagnetická kompatibilita
IFU	Návod k použití (Instruction For Use)
IP	Index ochrany (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Luminiscenční dioda (Light Emitting Diode)
lx	lux
N/A	Nepoužívá se (Not Applicable)

1.2.2 Symboly používané v tomto dokumentu

1.2.2.1 Odkazování

Reference na jiné stránky v návodu jsou označeny symbolem „►►“.

1.2.2.2 Číselné označení

Číselné označení ilustrací a textů se nacházejí uvnitř čtverce 1.

1.2.2.3 Činnosti a výsledky

Činnosti, které má uživatel provést, jsou označeny čísly, zatímco symbol „►“ označuje výsledek činnosti.

Příklad:

Předpoklady:

- S tímto produktem je kompatibilní sterilizovatelná rukojeť.
1. Rukojeť nainstalujte na podstavec.
 - Uslyšíte zacvaknutí.
 2. Chcete-li rukojeť uzamknout, otáčejte jí, dokud neuslyšíte druhé zacvaknutí.

1.2.2.4 Nabídka a tlačítka

Názvy nabídek a tlačítek jsou uvedeny **tučně**.

Příklad:

1. Stiskněte tlačítko **Uložit**.
 - Změny se uloží a zobrazí se nabídka **Oblíbené**.

1.2.3 Definice**1.2.3.1 Úroveň nebezpečnosti**

Text v bezpečnostních pokynech popisuje typ rizika a to, jak mu zabránit. Bezpečnostní pokyny jsou hierarchizovány do tří úrovní, a to:

Symbol	Stupeň nebezpečnosti	Význam
	NEBEZPEČÍ!	Označuje přímé a okamžité riziko, které může být smrtelné nebo může způsobit velmi vážná zranění, která způsobí smrt.
	VAROVÁNÍ!	Označuje potencionální riziko, které může způsobit zranění, nebezpečí pro zdraví nebo majetek, či vážné materiální škody vedoucí k poranění.
	UPOZORNĚNÍ!	Index potencionálního rizika, který může způsobit materiální škody.

Tab. 1: Úroveň nebezpečnosti bezpečnostních pokynů

1.2.3.2 Indikace

Symbol	Povaha indikace	Význam
	UPOZORNĚNÍ	Další pomoc nebo užitečné informace, které nezaahrnují riziko poranění ani riziko materiální škody.
	PROSTŘEDÍ	Informace týkající se recyklace nebo vhodné likvidace odpadu.

Tab. 2: Typ indikace uvedený v dokumentu

1.2.3.3 Skupina osob

Uživatelé

- Uživatelé jsou osoby oprávněné používat zařízení na základě své kvalifikace nebo osoby, které vyškola schválená osoba.
- Uživatelé odpovídají za bezpečné používání zařízení, jakož i dodržování předpokládaného použití.

Kvalifikovaná osoba:

- Kvalifikovanými zaměstnanci jsou osoby, které získaly své znalosti díky vzdělání v oblasti medicínské techniky, nebo takové, které je získaly odbornými zkušenostmi nebo mají znalosti bezpečnostních pravidlech při plnění úkolů.
- V zemích, kde je medicínsko-technické vzdělání certifikované, se vyžaduje povolení, aby osoba mohla být označována za kvalifikovaného zaměstnance.

1.2.3.4 Typ svítidla

Vyšetřovací svítidlo

Slouží k lokálnímu osvětlení těla pacienta pro snazší vyšetření nebo ošetření, která by v případě selhání svítidla mohla být přerušena, a nepředstavovala tak riziko pro pacienta. Není určeno pro použití na operačních sálech.

1.3 Jiné dokumenty týkající se výrobku

- Návod k údržbě (ref. č. ARD01700)
- Návod k opravě (ref. č. ARD01702)
- Instalační návod (ref. č. ARD01704)
- Odinstalování návod (ref. č. ARD01705)

1.4 Odpovědnost

Změny na produktu

Bez předchozího souhlasu společnosti Getinge nelze na produktu provést žádnou změnu.

Použití v souladu se zařízením

Společnost Getinge neodpovídá za přímou či nepřímou škodu, která je výsledkem činností prováděných mimo návod k použití.

Instalace a údržba

Operace instalace, údržby a demontáže mohou provádět pouze osoby vyškolené a schválené společností Getinge.

Školení týkající se zařízení

Školení musí přímo na zařízení provést zaměstnanec schválený společností Getinge.

Kompatibilita s ostatními zdravotnickými zařízeními

Na systém instalujte pouze schválená zdravotnická zařízení v souladu s normami IEC 60601-1 nebo UL 60601-1.

Údaje o kompatibilitě jsou podrobně uvedeny v kapitole Technické údaje [► Strana 34].

Kompatibilní příslušenství je podrobně uvedeno v příslušné kapitole.

V případě nehody

Jakoukoliv nehodu související se zařízením je třeba oznámit výrobci a kompetentnímu úřadu členské země, ve které uživatel a/nebo pacient sídlí.

1.5 Životnost produktu

Předpokládaná životnost produktu je 10 let.

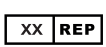
Tato životnost se nevztahuje na spotřební zboží, jakým jsou sterilizovatelné rukojeti.

10letá životnost platí v případě, že vyškolený personál schválený společností Getinge provádí každoroční pravidelné kontroly, viz Údržba [►► Strana 33]. Pokud zařízení i po tomto časovém období používáte, musí vyškolený personál schválený společností Getinge provést kontrolu s cílem potvrdit bezpečnost zařízení.

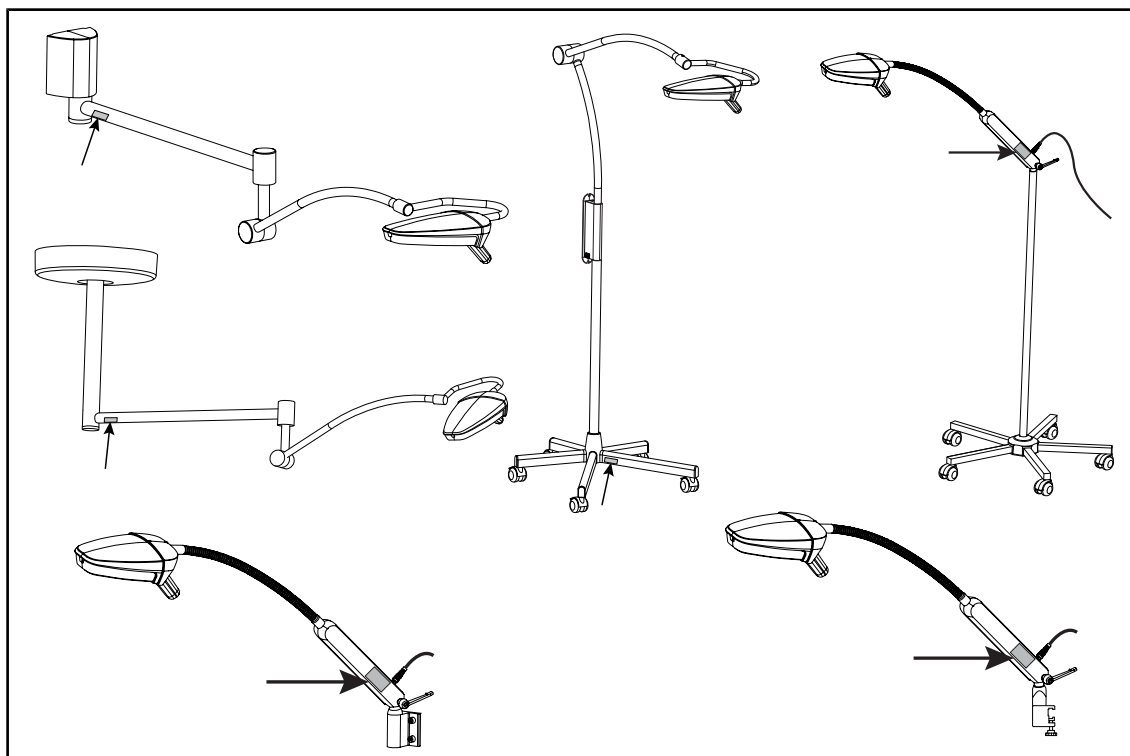
1.6 Záruka

Pro více informací o podmínkách záruky produktu kontaktujte svého místního zástupce společnosti Getinge.

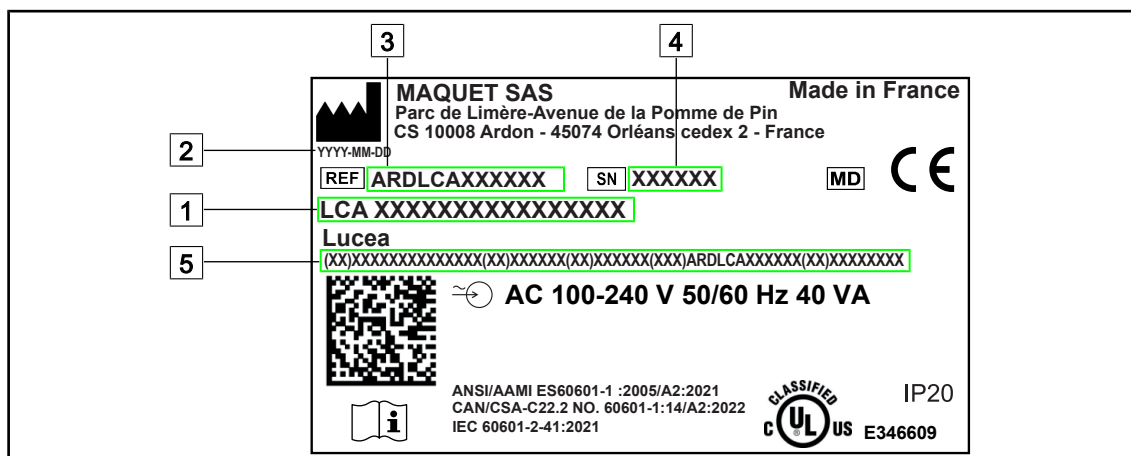
1.7 Symboly na výrobku a obalu

	Řiďte se návodem k použití (IEC 60601-1:2012)		Jedinečná identifikace prostředku
	Řiďte se návodem k použití (IEC 60601-1:2005)		Označení UL (Kanada a Spojené státy)
	Řiďte se návodem k použití (IEC 60601-1:1996)		Označení CE (Evropa)
	Výrobce + datum výroby		Právní zástupce dotčené země
	Referenční číslo výrobku		Neklopit
	Sériové číslo výrobku		Křehké, zacházejte opatrně
	Vstup AC		Uchovávejte v suchu
	Nevyhazujte s běžným odpadem		Rozsah teplot pro skladování
	Riziko převrácení: Pokud jsou kolečka zajištěna, tak mobilní svítidlo neposouvajte a neopírejte se o jeho horní část.		Rozsah vlhkosti pro skladování
	Označení Medical Device (Zdravotnický prostředek)		Rozsah atmosférického tlaku pro skladování

1.8 Umístění a vysvětlení k identifikační etiketě zařízení



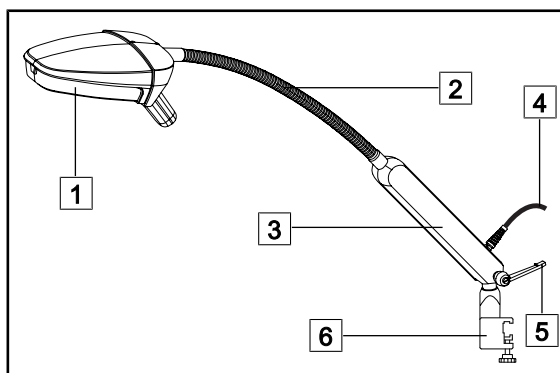
Obr. 1: Umístění identifikační etikety výrobku



Obr. 2: Příklad etikety

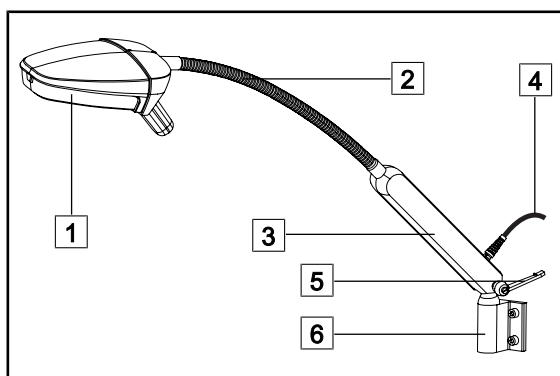
- | | | | |
|---|---------------------------|---|--------------------------------------|
| 1 | Název produktu | 4 | Sériové číslo |
| 2 | Datum výroby | 5 | Jedinečná identifikace výrobku (UDI) |
| 3 | Referenční číslo produktu | | |

1.9 Zobrazení produktu



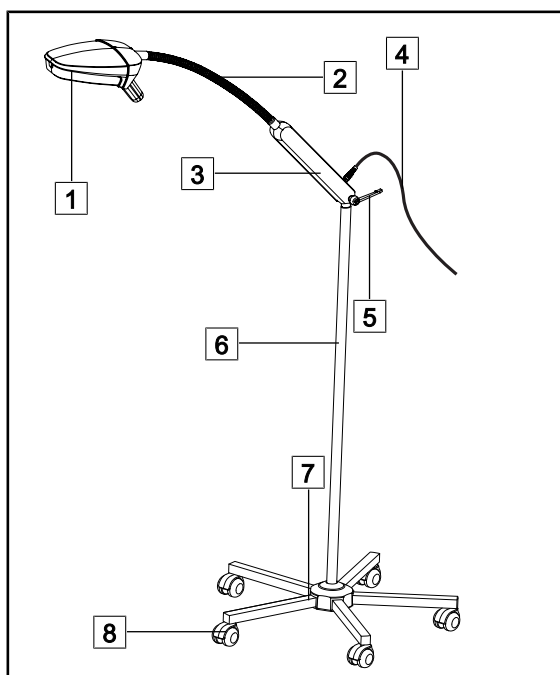
Obr. 3: LUCEA 10 upevnění na lištu

- 1 Kupole LUCEA 10
- 2 Flexibilní rameno
- 3 Zdroj napájení
- 4 Napájecí kabel
- 5 Upevňovací páčka
- 6 Držák upevnění na lištu



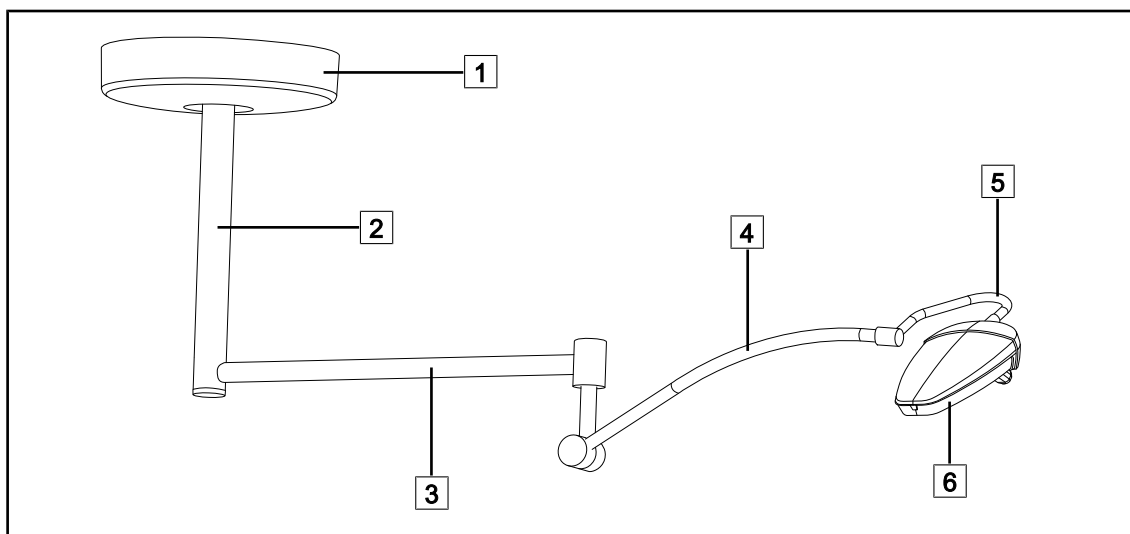
Obr. 4: LUCEA 10 nástěnné

- 1 Kupole LUCEA 10
- 2 Flexibilní rameno
- 3 Zdroj napájení
- 4 Napájecí kabel
- 5 Upevňovací páčka
- 6 Držák pro upevnění na stěnu



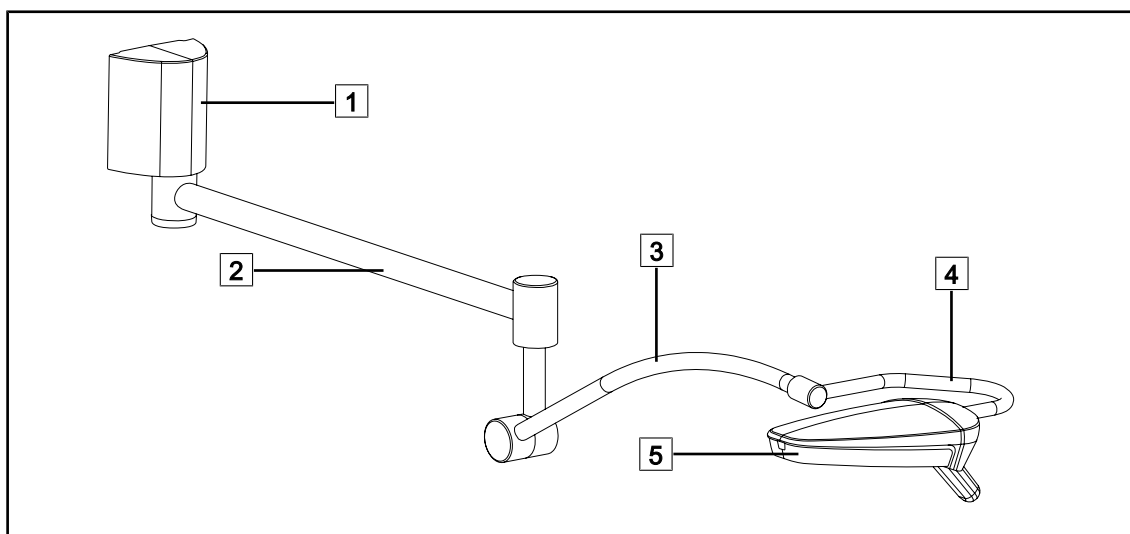
Obr. 5: LUCEA 10 pojízdné

- 1 Kupole LUCEA 10
- 2 Flexibilní rameno
- 3 Zdroj napájení
- 4 Napájecí kabel
- 5 Upevňovací páčka
- 6 Stojan
- 7 Pojízdný podstavec
- 8 Kolečka s brzdami



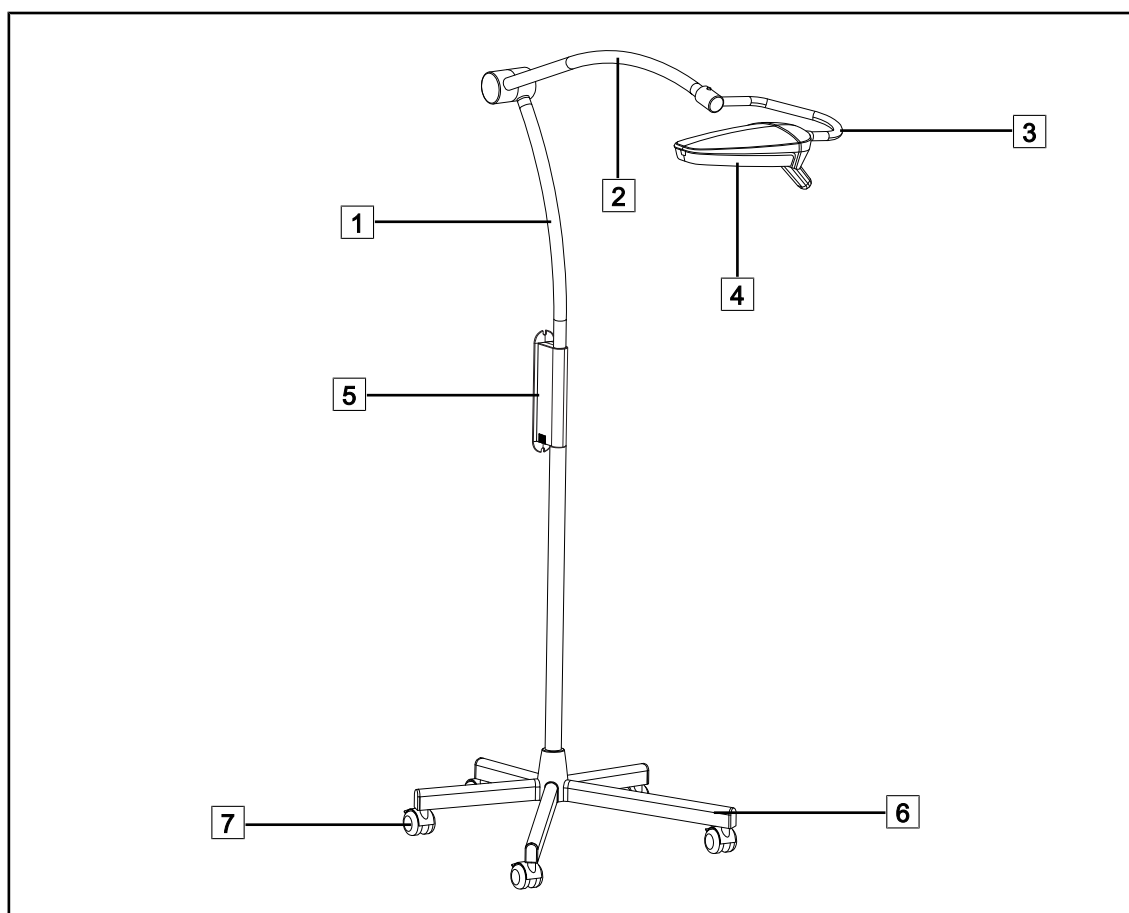
Obr. 6: LUCEA 40 stropní

- | | |
|------------------------------|--------------------|
| 1 Stropní se zvonovým krytem | 4 Pružinové rameno |
| 2 Závěsná trubka | 5 Obloukový díl |
| 3 Prodlužovací rameno | 6 Kupole LUCEA 40 |



Obr. 7: LUCEA 40 nástěnné

- | | |
|-----------------------|-------------------|
| 1 Nástěnný držák | 4 Obloukový díl |
| 2 Prodlužovací rameno | 5 Kupole LUCEA 40 |
| 3 Pružinové rameno | |



Obr. 8: LUCEA 40 pojízdné

1 Stojan

2 Pružinové rameno

3 Obloukový díl

4 Kupole LUCEA 40

5 Napájení

6 Objímka

7 Kolečka s brzdami

1.9.1 Příslušenství

**UPOZORNĚNÍ!**

Riziko nefunkčnosti zařízení

Používání příslušenství, převodníků nebo kabelů, které nedodává ani nespecifikuje výrobce tohoto zařízení, může způsobit zvýšení elektromagnetického vyzařování nebo snížení odolnosti tohoto zařízení a narušit fungování.

Používejte výlučně příslušenství a kabely dodávané nebo specifikované výrobcem.

Produkt	Označení	Reference	Délka
POWER CORD C7 EUR	Napájecí kabel Evropa Lucea 10	5 686 02 901	3,5 m
POWER CORD C7 GBR	Napájecí kabel Velká Británie Lucea 10	5 686 02 904	3,5 m
POWER CORD C7 US JPN	Napájecí kabel Spojené státy a Japonsko Lucea 10	5 686 02 900	3,5 m
POWER CORD C7 BRA	Napájecí kabel Brazílie Lucea 10	5 686 02 902	2 m
POWER CORD C7 AUS	Napájecí kabel Austrálie Lucea 10	5 686 02 905	2 m

Tab. 3: Napájecí kabely Lucea 10

Produkt	Označení	Reference	Délka
POWER CORD EUR	Napájecí kabel Evropa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Napájecí kabel Velká Británie	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Napájecí kabel Spojené státy	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Napájecí kabel Brazílie	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Napájecí kabel Japonsko	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Napájecí kabel Švýcarsko	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Napájecí kabel Austrálie	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Napájecí kabel Itálie	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Napájecí kabel Argentina	5 686 04 968	2 m

Tab. 4: Napájecí kabely Lucea 40

**UPOZORNĚNÍ**

V případě použití jiného napájecího kabelu nesmí jeho impedance překročit 100 mΩ.

1.10 Použité normy

Přístroj je v souladu s následujícími bezpečnostními normami a směrnicemi:

Reference	Název
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:2022	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
IEC 60601-2-41:2021	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–41: Zvláštní požadavky na bezpečnost operačních a vyšetřovacích svítidel
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 No. 60601-1-2:16 (R2021) EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Elektromagnetické rušení – požadavky a zkoušení
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a výkon – kolaterální norma: Použitelnost
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-9: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Související norma: Požadavky pro ekologicky odpovědný design
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky
IEC 62311:2019	Hodnocení elektronických a elektrických zařízení v souvislosti s omezeními vystavení člověka elektromagnetickým polím (0 Hz – 300 GHz)
ISO 20417:2020	Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem
ISO 15223-1:2021	Zdravotnické prostředky – Značky, které mají být používány s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Všeobecné požadavky
EN 62471:2008	Fotobiologická bezpečnost světelných zdrojů a soustav světelných zdrojů

Tab. 5: Soulad s normami týkajícími se výrobu

Řízení kvality:

Reference	Rok	Název
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 Part 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

Tab. 6: Dodržování norem řízení kvality

Normy a ekologická nařízení:

Země	Reference	Verze	Název
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
Po celém světě	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
Spojené státy americké, Kalifornie	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
Čína	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. 7: Normy a ekologická nařízení

Země	Reference	Rok	Název
Argentina	Disposición 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Registro de productos Medicas – Reglamento
Austrálie	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Bosnia and Herzegovina	Act	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brazílie	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
Brazílie	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.
Brazílie	Ordinance 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Kanada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
Čína	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Kolumbie	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	Přepis 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
Indie	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonésie	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
Izrael	Law 5772-2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Japonsko	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Keňa	Act	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Malajsie	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)

Tab. 8: Soulad s normami týkajícími se trhu

Země	Reference	Rok	Název
Černá Hora	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Maroko	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
Nový Zéland	Regulace 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Saúdská Arábie	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
Srbsko	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, “Official Gazette of the Republic of Serbia,” No. 105/2017. 105/2017
Jižní Korea	Act 14330	2016	Medical Device Act
Jižní Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
Jižní Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Švýcarsko	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Tchaj-wan	Act	2020	Taiwanese Medical Device Act
Thajsko	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
Spojené království	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Part 7	2023	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A – General PART 7 – Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices
Vietnam	Decree 98/2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

Tab. 8: Soulad s normami týkajícími se trhu

Ostatní informace (pouze pro Čínu)

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 Informace o plánovaném použití

1.11.1 Předpokládané použití

Kupole LUCEA 10-40 je lékařskou vyšetřovací lampou. Nahrazuje okolní světlo a osvětluje oblast vyžadující detailnější vizuální kontrolu.

1.11.2 Profil uživatele

- Toto zařízení může používat pouze personál, který se obeznámil s tímto návodem.
- Čištění zařízení musí provést kvalifikovaný personál.

1.11.3 Použití v rozporu s určením

- Toto svítidlo není určeno k provádění chirurgických operací.
- Toto svítidlo nesmí být použito, pokud je poškozené (např. v případě chybějící údržby).
- Rovněž nesmí být použito v jiném prostředí než v profesionálním zdravotnickém zařízení (např. v domácím prostředí).

1.11.4 Kontraindikace

Tento výrobek nevykazuje žádné kontraindikace.

1.12 Nezbytné provozní vlastnosti

Hlavní vlastností svítidla LUCEA 10-40 je schopnost osvětlit operační pole nebo vyšetřovanou oblast, a to s nižší přidruženou tepelnou energií.

1.13 Výhody pro klinickou praxi

Operační a vyšetřovací světla jsou považována za doplňky invazivních nebo neinvazivních léčebných metod nebo diagnostiky a jsou nezbytná k tomu, aby zajistila optimální vidění chirurgům a zdravotnickému personálu.

Pomoc poskytnutá při operacích a vyšetřeních dokazuje jejich nepřímé výhody pro klinickou praxi. Chirurgická světla na bázi LED poskytují několik výhod oproti jiným technologiím (např. žhavení).

Je-li jejich použití v souladu s určením:

- Zlepšují komfort pracovního prostoru a vizuální výkon rozptylováním světla na místo, kde ho chirurgové a zdravotnický personál potřebují, a snižují sálavé teplo.
- Eliminují stíny, a tak umožňují zdravotnickému personálu zaměřit se na operaci nebo na vyšetření.
- Mají delší životnost a snižují rizika spojená s částečným zhasínáním při operacích.
- Vykazují konstantní osvětlení po celou dobu používání.
- Poskytují přesné podání barev jednotlivých osvětlených tkání.

1.14 Pokyny pro omezení dopadu na životní prostředí

Aby bylo možné zařízení používat optimálně a zároveň omezit jeho dopad na životní prostředí, je nutné dodržovat několik následujících pravidel:

- Pokud zařízení nepoužíváte, tak ho za účelem snížení spotřeby energie vypněte.
- Zařízení správně umístěte, abyste nesprávné umístění nekompensovali zvýšením výkonu osvětlení.
- Dodržujte stanovené lhůty údržby tak, aby úroveň dopadu na životní prostředí byla co nejnižší.
- Ohledně dotazů týkajících se zpracování odpadů a recyklace zařízení viz kapitolu Řízení odpadů [► Strana 39].



UPOZORNĚNÍ

Spotřeby energie zařízení jsou uvedeny v kapitole 9.2 Vlastnosti elektrického systému.

Zařízení neobsahuje nebezpečné látky v souladu se směrnicí RoHS (viz tab. 7) a nařízením REACH.

2 Informace týkající se bezpečnosti

2.1 Podmínky pro životní prostředí

Okolní podmínky při přepravě a uskladnění

Teplota prostředí	-10 °C až +60 °C
Relativní vlhkost	20 % až 75 %
Atmosférický tlak	500 hPa až 1060 hPa

Tab. 9: Okolní podmínky přepravy/uskladnění

Provozní podmínky okolního prostředí

Teplota prostředí	+10 °C až +40 °C
Relativní vlhkost	20 % až 75 %
Atmosférický tlak	500 hPa až 1060 hPa

Tab. 10: Provozní podmínky okolního prostředí

2.2 Bezpečnostní pokyny

2.2.1 Bezpečné používání produktu



VAROVÁNÍ!

Riziko reakce tkání

Světlo představuje energii, která může být vzhledem ke své vlnové délce neslučitelná s některými patologickými stavy.

Uživatel musí při používání osvětlení znát rizika, která netolerantním pacientům a fotosenzitivním osobám způsobuje UV a/nebo infračervené záření. Před zákrokem se ujistěte, že je osvětlení kompatibilní s tímto typem patologie.



VAROVÁNÍ!

Riziko elektrizace

Nesprávné odpojení zástrčky může způsobit poškození napájecího kabelu a zpřístupnit části pod napětím.

U mobilní verze neodpojujte síťovou zástrčku taháním za kabel.



VAROVÁNÍ!

Riziko poranění

Mobilní světlo se může převrátit, pokud se někdo o něj opře.

Nikdy se o mobilní světlo neopírejte.



VAROVÁNÍ!

Riziko poranění

Intenzivní magnetická pole mohou způsobit poruchu světla a nežádoucí přesun světla.

Nepoužívejte na sále MRI (magnetická rezonance).

**VAROVÁNÍ!**

Riziko poranění/infekce

Používání poškozeného zařízení může uživateli způsobit riziko poranění nebo pacientovi riziko infekce.

Poškozené zařízení nepoužívejte.

**VAROVÁNÍ!**

Riziko popálení

Toto zařízení není ohnivzdorné. Jiskry, které nejsou vždy nebezpečné, mohou občas způsobit požár, a to zejména v oblastech s vysokým obsahem kyslíku.

Zařízení nepoužívejte v prostředí bohatém na hořlavé plyny nebo kyslík.

2.2.2**Elektřina****UPOZORNĚNÍ!**

Riziko nefunkčnosti zařízení

Používání příslušenství, převodníků nebo kabelů, které nedodává ani nespecifikuje výrobce tohoto zařízení, může způsobit zvýšení elektromagnetického vyzařování nebo snížení odolnosti tohoto zařízení a narušit fungování.

Používejte výlučně příslušenství a kabely dodávané nebo specifikované výrobcem.

**VAROVÁNÍ!**

Riziko úrazu elektrickým proudem

Osoba, která není vyškolená pro montáž, údržbu nebo demontáž, se vystavuje riziku poranění nebo elektrizace.

Montáž, údržba a demontáž zařízení nebo jeho komponent musí provést technik společnosti Getinge nebo servisní technik vyškolený společností Getinge.

2.2.3**Optika****VAROVÁNÍ!**

Riziko zranění

Tento výrobek vyzařuje potenciálně nebezpečné optické záření. Může dojít k poškození očí.

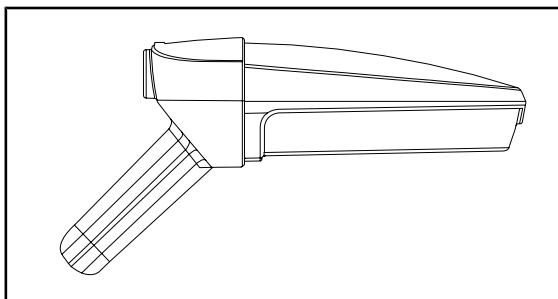
Uživatel se nesmí upřeně dívat do světla vyzařovaného operačním svítidlem. Oči pacienta je nutné při operaci v oblasti obličeje chránit.

3 Řídicí rozhraní

Tento produkt neobsahuje řídicí rozhraní.

4 Použití

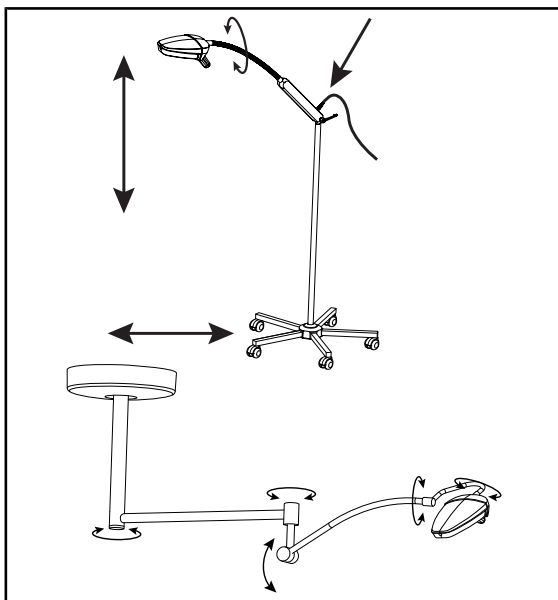
4.1 Každodenní kontrola před použitím



Obr. 9: Celistvost zařízení

Celistvost zařízení

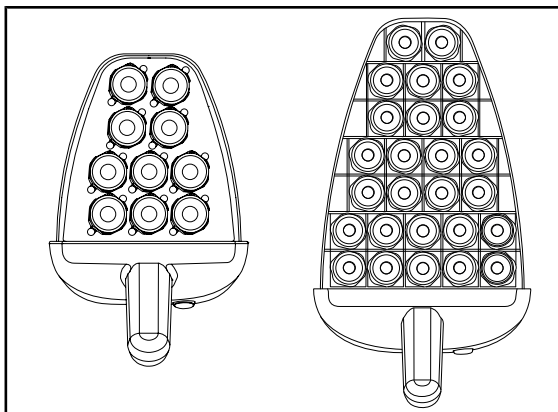
1. Zkontrolujte, zda zařízení neprodělalo náraz a zda nemá známky opotřebení.
2. Zkontrolujte lesklost a chyby na nátěru.
3. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.



Obr. 10: Stabilita svítidla

Stabilita svítidla

1. Zahýbejte se zařízením a proveďte několik pohybů, aby se otočily všechny mechanismy.
 - Celé zařízení se musí přemisťovat rychle a hladce.
2. Zkontrolujte správné zapojení síťové přípojky na krytu napájecí skříňky a stav napájecího kabelu.
3. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.



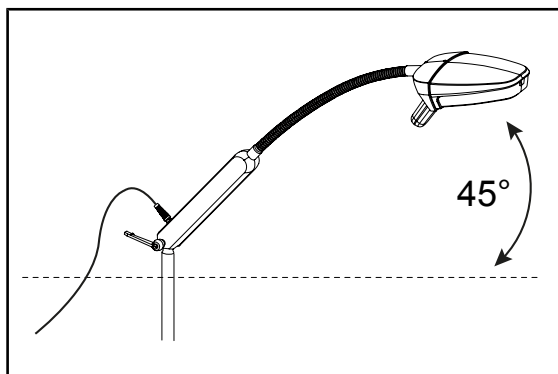
Obr. 11: Fungování LED

Fungování LED

1. K zapnutí osvětlení stiskněte tlačítko ON/OFF na obslužné klávesnici kupole.
2. Zkontrolujte, zda fungují všechny LED.
3. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.

4.2 Umístění svítidla

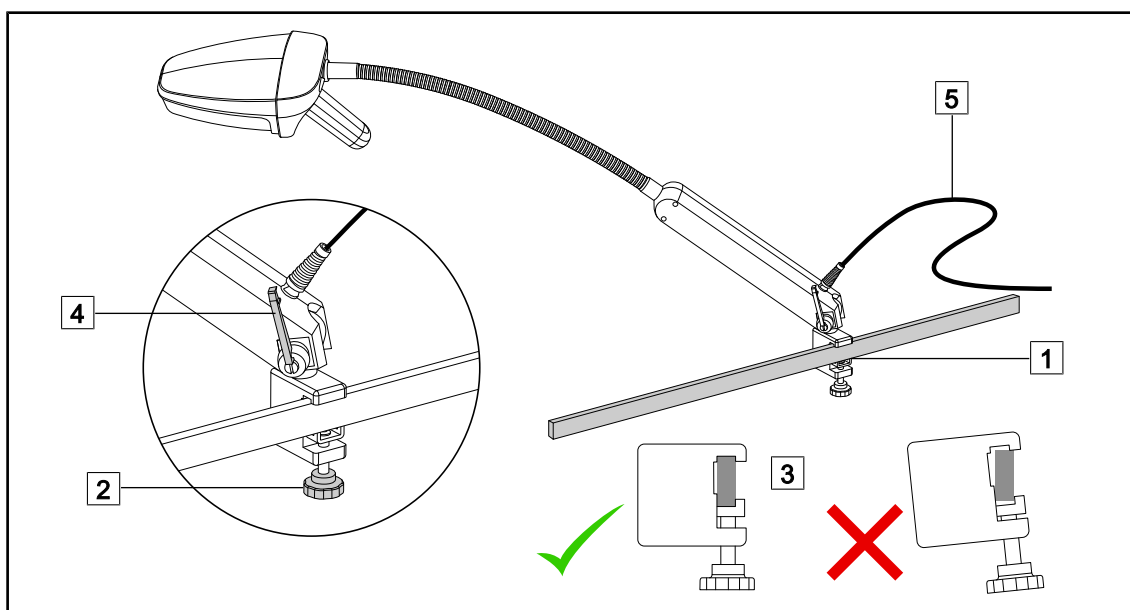
Lucea 10 pojízdné a Lucea 10 nástěnné



Obr. 12: Umístění Lucea 10

1. Zasuňte zástrčku do síťové zásuvky.
2. Zkontrolujte, zda je upevňovací páčka řádně utažená.
3. U pojízdné verze zablokujte brzdy spuštěním páček koleček.
4. Pro snazší používání doporučujeme naklonit napájecí zdroj do úhlu minimálně 45°.

LUCEA 10 upevnění na lištu



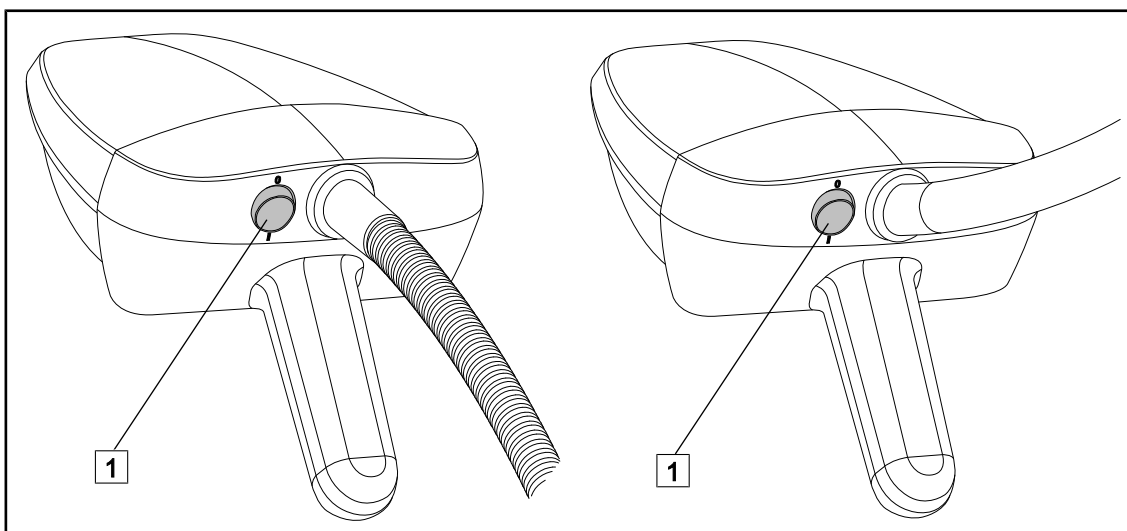
Obr. 13: Upevnění svítidla Lucea 10 na lištu

1. Umístěte držák na lištu [1].
2. Utáhněte kolečko [2], dbejte na správné umístění držáku na liště [3].
3. Utáhněte rukojeť [4] tak, aby byl při manipulaci se svítidlem cítit lehký odpor.
4. Zapněte zástrčku do síťové zásuvky.
5. Pro snazší používání doporučujeme naklonit napájecí zdroj na hodnotu minimálně 45°.

Lucea 40 pojízdné

Obr. 14: Umístění Lucea 40

1. Zapněte zástrčku do síťové zásuvky.
2. Zablokujte brzdy spuštěním páček koleček.

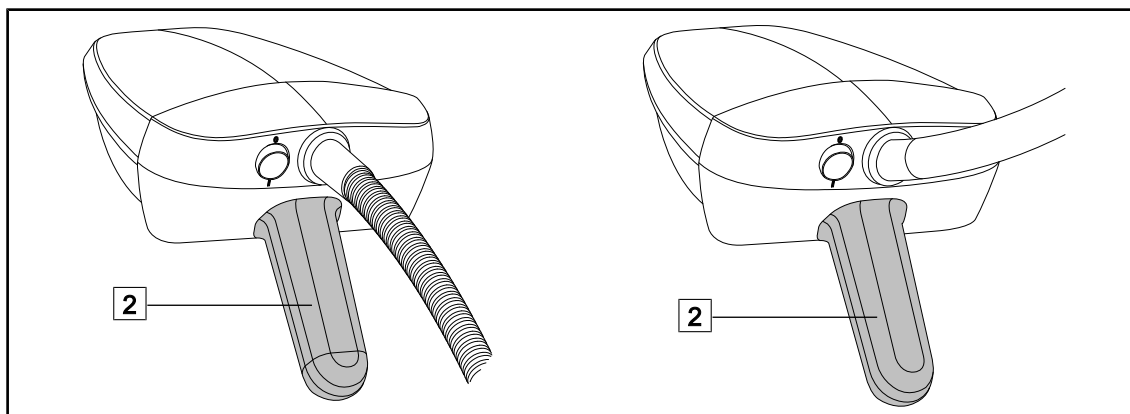
4.3 Zapnutí/vypnutí osvětlení

Obr. 15: Zapnutí/vypnutí osvětlení

Zapnutí/vypnutí osvětlení

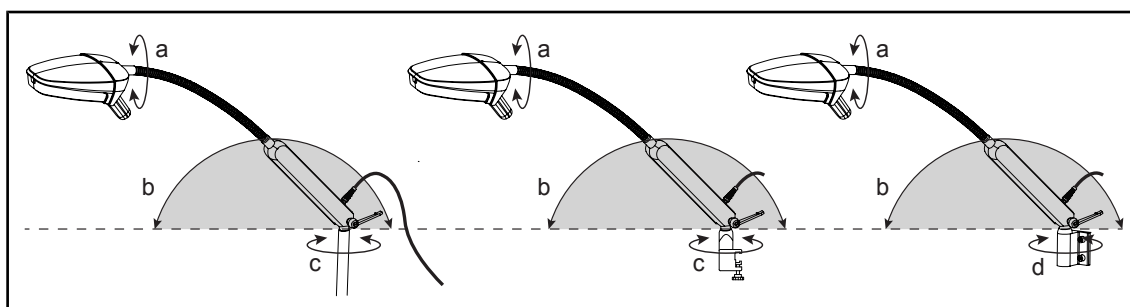
1. Stisknutím vypínače na zadní straně kupole **1** se svítidlo rozsvítí.
2. Opětovným stisknutím vypínače na zadní straně kupole **1** se svítidlo zhasne.

4.4 Manipulace s kupolí



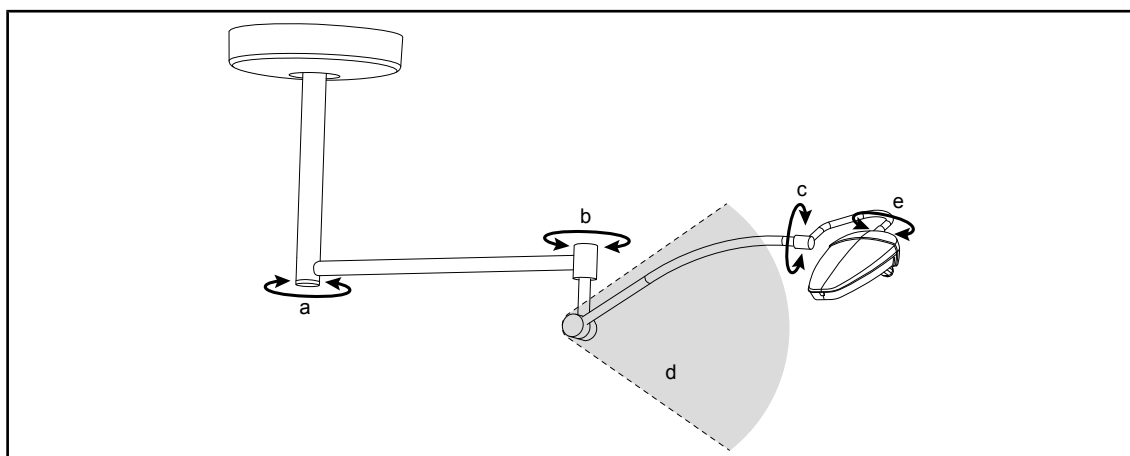
Obr. 16: Manipulace s kupolí

1. Kupole se nastavuje pomocí rukojeti **2** tak, aby byla pracovní zóna osvětlena.



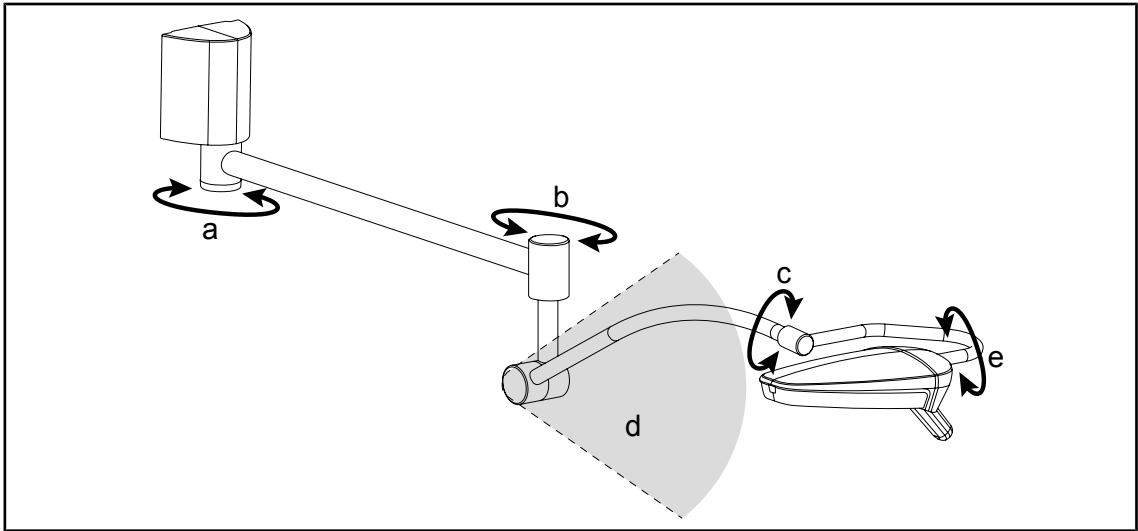
Obr. 17: Rotace Lucea 10

a	b	c	d
300°	180°	Nekonečně mnoho	160°



Obr. 18: Rotace Lucea 40 – stropní verze

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



Obr. 19: Rotace Lucea 40 – nástěnná verze

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



Obr. 20: Rotace Lucea 40 – pojízdná verze

a	b	c	d
55°	180°	290°	+65° / -45°

5 Chybové hlášky a kontrolky alarmů

Na tento produkt se nevztahuje

6 Funkční problémy a poruchy

Elektronika/Optika

Anomálie	Pravděpodobná příčina	Nápravné opatření
Kupole se nerozsvítí	Výpadek sítě	Kontaktujte technický servis svého zařízení
	Jiná příčina	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
Kupole nezhasíná	Komunikační problém	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
Jedna LED nesvítí.	Karta LED je vadná	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
	Karta elektroniky nekomunikuje s kartou LED	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge

Tab. 11: Optické anomálie a provozní poruchy

Mechanika

Anomálie	Pravděpodobná příčina	Nápravné opatření
Vychýlení kupole	Nesprávně nastavená svislost závěsné trubice	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
	Nestabilní konstrukce stropu	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
Kupole nebo rameno pro zavěšení jsou při manipulaci příliš měkké nebo příliš tuhé.	Špatně seřízená brzda obloukového dílu	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
Obtížná manipulace se zařízením	Mechanické blokování	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge

Tab. 12: Anomálie a provozní poruchy

7 Čištění/dezinfekce/sterilizace



VAROVÁNÍ!

Riziko infekce

Postup sterilizace a čištění se výrazně mění podle zdravotnického zařízení a jiných místních nařízení.

Uživatel se musí obránit na sanitární službu ve svém zdravotnickém zařízení. Je třeba používat doporučené přípravky a dodržovat doporučené postupy.

7.1 Čištění a dezinfekce systému



VAROVÁNÍ!

Riziko degradace materiálu

Proniknutí tekutiny dovnitř přístroje při čištění může narušit jeho provoz.

Zařízení nečistěte proudem vody ani na něj přímo nestříkejte roztok.



VAROVÁNÍ!

Riziko infekce

Některé produkty nebo postupy čištění mohou poškodit nátěr zařízení, který se může odlupovat, a během zákroku se jeho částice mohou dostat do operačního pole.

Dezinfekční prostředky s obsahem glutaraldehydu, fenolu nebo jodu jsou zakázány. Dezinfikování pomocí vykuřování je nevhodné a zakázané.



VAROVÁNÍ!

Riziko popálení

Určité části zařízení zůstávají po použití horké.

Před čištěním ověřte, zda je zařízení vypnuté a vychladlé.

Všeobecné pokyny pro čištění, dezinfekci a bezpečnost

Při standardním používání je k čištění a dezinfekci zařízení potřebná nízká úroveň dezinfekce. Zařízení je klasifikováno jako nekritické a úroveň rizika vzniku infekce je nízká. Nicméně v závislosti na riziku infekce lze uvážit střední až vysokou úroveň dezinfekce.

Odpovědný subjekt musí dodržovat vnitrostátní předpisy (normy a směrnice) v záležitostech hygieny a dezinfekce.

7.1.1 Čištění zařízení

1. Zařízení očistěte hadříkem namočeným v povrchově aktivním činidle a dodržte doporučení výrobce týkající se poměru ředění, doby aplikování a teploty. Použijte univerzální čisticí prostředek, mírně alkalický (mýdlový roztok), který obsahuje účinné látky, jako jsou detergenty a fosfát. Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky, protože mohou poškodit povrch.
2. Čisticí prostředek odstraňte pomocí mírně navlhčeného hadříku a následně otřete suchým hadrem.

7.1.2 Dezinfekce zařízení

Aplikujte pomocí hadříku namočeného v dezinfekčním roztoku, stejnoměrně a při dodržení doporučení výrobce.

7.1.2.1 Dezinfekční prostředky, které mají být použity

- Dezinfekční prostředky nejsou sterilizační prostředky. Umožňují dosáhnout kvalitativní a kvantitativní snížení přítomných mikroorganismů.
- Používejte pouze prostředky na dezinfekci ploch, které obsahují kombinace následujících účinných látek:
 - Kwartérní amoniové sloučeniny (bakteriostatické na Gram– a baktericidní na Gram+, variabilní účinek proti obaleným virům, žádný účinek proti holým virům, fungistatické, žádný sporicidní účinek)
 - Deriváty guanidinu
 - Alkoholy

7.1.2.2 Povolené aktivní složky

Třída	Účinné látky
Nízká úroveň dezinfekce	
Kwartérní amoniové sloučeniny	▪ Didecyldimethylamoniumchlorid ▪ Chlorid alkyl-dimethyl-benzyl-amoniak ▪ Chlorid dioktylmethylamoniak
Biguanidy	▪ Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid
Střední úroveň dezinfekce	
Alkoholy	▪ ISOPROPYLALKOHOL
Vysoká úroveň dezinfekce	
Kyseliny	▪ Kyselina amidosulfonová (5%) ▪ Kyselina jablečná (10%) ▪ Kyselina ethylendiamintetraoctová (2,5%)

Tab. 13: Seznam aktivních složek, které můžete použít

Příklady komerčních testovaných produktů

- Produkt ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Ostatní produkty: Isopropylalkohol 20 % nebo 45 %

8 Údržba

Aby se zachovala výkonnost a počáteční spolehlivost zařízení, je nutné jednou ročně provádět údržbu a kontrolu. V záruční době provádí údržbu a kontrolu technik společnosti Getinge nebo schválený distributor společnosti Getinge. Po uplynutí této doby může údržbu a kontrolu provádět technik společnosti Getinge, schválený distributor společnosti Getinge nebo technik nemocnice proškolený společností Getinge. Kontaktujte svého prodejce, aby vás informoval o požadovaném technickém školení.

Preventivní údržba	Provádí se každý rok
--------------------	----------------------

Některé součásti je nutné během životnosti zařízení vyměnit, intervaly naleznete v příručce pro údržbu. V příručce pro údržbu jsou uvedeny všechny elektrické, mechanické a optické kontroly, které je třeba provádět, a také opotřebitelné díly, které je třeba pravidelně vyměňovat, aby byla zachována spolehlivost a výkonnost operačních světel a zaručeno jejich bezpečné používání.



UPOZORNĚNÍ

Příručka pro údržbu je k dispozici u místního zástupce společnosti Getinge. Kontaktní údaje na místního zástupce společnosti Getinge naleznete na stránce <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

9 Technické údaje

9.1 Optické údaje



UPOZORNĚNÍ

Hodnoty naměřené v referenční vzdálenosti (D_{REF}) 50 metr (19,7 palců).

Vlastnosti	LUCEA 10	Tolerance
Centrální osvětlení ($E_{c,MI}$) ¹	< 100 000 lx	–
Maximální centrální osvětlení ($E_{c,Ref}$)	> 50 000 lx	–
Průměr světelného pole d_{10}	11 cm	± 3 cm
Maximální centrální osvětlení na 80 cm (31,5 in)	> 10 000 lx	–
Průměr světelného pole d_{10} à 80 cm (31,5 in)	18 cm	±3 cm
Barevná teplota	4 500 K	±450 K
Index podání barev (Ra)	96	± 4
Speciální index podání (R9)	90	± 10
Specifický index podání (R13)	90	±10
Specifický index podání (R15)	90	± 10
Maximální záření (E_{Total}) ¹	< 350 W/m ²	–
Vyzařování ¹	lx3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
UV osvětlení ¹	≤ 0,7 W/m ²	–

Tab. 14: Optické vlastnosti Lucea 10

¹ Měřeno při maximální vzdálenosti osvětlení (D_{MI}) 35 cm / 13.8 palce (± 7)



UPOZORNĚNÍ

Hodnoty naměřené v referenční vzdálenosti (D_{REF}) 1 metr (39,4 palců).

Vlastnosti	LUCEA 40	Tolerance
Centrální osvětlení ($E_{c,MI}$) ²	< 90 000 lx	–
Maximální centrální osvětlení ($E_{c,Ref}$)	> 40 000 lx	–
Průměr světelného pole d_{10}	22 cm	±3 cm
Barevná teplota	4 500 K	±450 K
Index podání barev (Ra)	96	± 4
Speciální index podání (R9)	90	± 10
Specifický index podání (R13)	90	±10
Specifický index podání (R15)	90	± 10
Maximální záření (E_{Total}) ²	< 350 W/m ²	–
Vyzařování ²	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
UV osvětlení ²	≤ 0,7 W/m ²	–

Tab. 15: Optické vlastnosti Lucea 40

9.2 Vlastnosti elektrického systému

Specifikace	LUCEA 10	LUCEA 40
Napájecí napětí	100–240 VAC / 50–60 Hz	100–240 VAC / 50–60 Hz
Nominální napětí	40 V	48 V
Příkon	14	40 VA
Průměrná životnost LED	≥ 60 000 hodin podle normy TM-21:2012 ≥ 55 000 hodin podle normy TM-21:2016	

Tab. 16: Elektrické vlastnosti LUCEA 10-40

9.3 Mechanické parametry

Specifikace	LUCEA 10	LUCEA 40
Hmotnost kupole	0,8 kg	1,85 kg
Rozměry kupole	223 x 175 mm	337 x 214 mm
Postup sterilizace nebo dezinfekce	Bez předmětu	
Provozní režim	Nepřetržitý provoz	

Tab. 17: Mechanické vlastnosti LUCEA 10-40

² Měřeno při maximální vzdálenosti osvětlení (D_{MI}) 62 cm / 24.4 palce (± 7)

9.4 Další charakteristiky

Specifikace	LUCEA 10	LUCEA 40
Ochrana před úrazem elektrickým proudem	Třída II	Třída I
Klasifikace zdravotnického zařízení v Evropě, Kanadě, Koreji, Japonsku, Brazílii a Austrálii	Třída I	
Klasifikace zdravotnického zařízení v USA, Číně a na Tchaj-wanu	Třída II	
Úroveň krytí celého zařízení	IP20	
Úroveň ochrany kupolí	IP20	
Kód GMDN – kromě pojízdné verze	12276	
Kód GMDN – pojízdné verze	36843	
Kód EMDN – kromě pojízdné verze	Z12010701	
Kód EMDN – pojízdné verze	Z12010702	
Rok označení CE	2009	

Tab. 18: Jiné vlastnosti LUCEA 10-40

9.5 Deklarace CEM



UPOZORNĚNÍ!

Riziko nefunkčnosti zařízení

Používání zařízení společně s jinými přístroji může pozměnit fungování a výkon přístroje.

Nepoužívejte zařízení v blízkosti jiných přístrojů nebo nastohovaný s jinými přístroji bez předchozího ověření normálního fungování tohoto zařízení a ostatních přístrojů.



UPOZORNĚNÍ!

Riziko nefunkčnosti zařízení

Používání příslušenství, převodníků nebo kabelů, které nedodává ani nespecifikuje výrobce tohoto zařízení, může způsobit zvýšení elektromagnetického vyzařování nebo snížení odolnosti tohoto zařízení a narušit fungování.

Používejte výlučně příslušenství a kabely dodávané nebo specifikované výrobcem.



UPOZORNĚNÍ!

Riziko nefunkčnosti zařízení

Používání vysokofrekvenčních zařízení pro mobilní komunikaci (včetně anténních kabelů a externích antén) v blízkosti zařízení nebo specifikovaných kabelů může narušit funkci a výkon zařízení.

Nepoužívejte vysokofrekvenční mobilní komunikační zařízení ve vzdálenosti do 30 cm od zařízení.



UPOZORNĚNÍ!

Riziko nefunkčnosti zařízení

Používání vysokofrekvenčního generátoru (např. elektrického skalpelu) v blízkosti zařízení může narušit jeho funkci a výkon.

V případě zjištěné poruchy fungování upravte polohu kupolí až do zmizení rušení.



UPOZORNĚNÍ

Elektromagnetické rušení může způsobit dočasnou ztrátu jasu nebo dočasné blikání zařízení, které se vrátí k původním parametrům, jakmile bude rušení odstraněno.

Typ testu	Metoda testu	Frekvenční rozsah	Limity
Měření emisí vodičů na hlavních portech	EN 55011 GR1 CL A ³	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
Měření vyzařovaného elektromagnetického pole	EN 55011 GR1 CL A ³	30–230 MHz	40 dB μ V/m QP 10 m
		230–1000 MHz	47 dB μ V/m QP 10 m

Tab. 19: Deklarace CEM

Typ testu	Metoda testu	Úroveň testu: prostředí zdravotnictví
Odolnost vůči elektrostatickým výbojům	EN 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Vzduch: ± 2 ; 4; 8; 15kV
Odolnost vůči vyzařovaným vysokofrekvenčním elektromagnetickým polím	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1 kHz
		Vysokofrekvenční bezdrátové frekvence 9 při 28 V/m Mod AM 80%/1 kHz
Odolnost vůči prudkým/dočasným elektrickým zábleskům	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV–100 kHz IO > 3 m: ± 1 kV–100 kHz
Odolnost vůči přepětí na přívodu	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$; 1 kV Diff $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Běžný režim
Odolnost vůči rušení vodičů elektromagnetickými poli	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mód AM 80%/1 kHz
		ISM 6 Veff Mód AM 80%/1 kHz

Tab. 20: Deklarace CEM

³ Charakteristiky emisí z této jednotky umožňují použití v průmyslových oblastech a v nemocnicích (třída A je definována v CISPR 11). V případě používání v domácím prostředí (pro které je normálně požadována třída B definovaná v CISPR 11) tento přístroj nemůže zaručit vhodnou ochranu vůči komunikačním službám a rozhlasovým frekvencím. Uživatel může být nucen přijmout opravná opatření, například změnu zapojení nebo změnu orientace přístroje.

Typ testu	Metoda testu	Úroveň testu: prostředí zdravotnictví
Odolnost vůči poklesu napětí a krátkodobému výpadku	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
Emise harmonického proudu	EN 61000-3-2	Třída A
Změny napětí, kolísání napětí a flikru v rozvodných sítích nízkého napětí	EN 61000-3-3	Vyhovuje

Tab. 20: Deklarace CEM

9.5.1 FCC část 15 (pouze pro USA)

Toto zařízení prošlo zkouškami, jejichž výsledky prokazují, že splňuje požadavky limitů a tolerancí povolených pro digitální přístroj třídy A podle ustanovení části 15 předpisů FCC. Tyto limity jsou zadány tak, aby byla zaručena rozumná ochrana proti škodlivému rušení při používání zařízení v komerčním prostředí. Toto zařízení vysílá, využívá a může vyzařovat energii radiové frekvence a, pokud není nainstalováno a používáno podle návodu k instalaci a obsluze, může být příčinou rušení škodlivého pro radiokomunikace. Fungování tohoto zařízení v rezidenční síti může způsobovat rušení: v takovém případě je uživatel povinen toto rušení odstranit na vlastní náklady.

10 Řízení odpadů

10.1 Likvidace obalů

Všechny obaly související s používáním výrobku je třeba zpracovávat v souladu s životním prostředím tak, aby mohly být opět recyklovány.

10.2 Výrobek

Toto zařízení se nesmí likvidovat spolu s komunálním odpadem, protože se musí likvidovat separovaným sběrem za účelem jeho zhodnocení, opětovného využití nebo recyklace.

Pro více informací o zacházení se zařízením poté, když se již nepoužívá, kontaktujte svého místního zástupce Getinge.

10.3 Elektrické a elektronické komponenty

Všechny elektrické a elektronické komponenty používané během životnosti výrobku musí být likvidovány v souladu s životním prostředím a podle místních norem.

*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE a GETINGE GROUP jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Getinge AB, jejích poboček a dceřiných společností.

**SURFA'SAFE je ochranná známka nebo registrovaná známka společnosti Laboratoires ANIOS, jejích poboček a dceřiných společností.

**ANIOS je ochranná známka nebo registrovaná známka společnosti Laboratoires ANIOS, jejích poboček a dceřiných společností.

GETINGE 



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

IFU 01701 CS 15 2025-10-07

