



Gebrauchsanweisung

LUCEA 10-40

Urheberrechte

Alle Rechte vorbehalten. Jede Vervielfältigung, Anpassung oder Übersetzung ohne vorherige schriftliche Genehmigung ist untersagt, außer im Rahmen der Urheberrechtsgesetze.

© Copyright 2024

Maquet SAS

Technische Änderungen vorbehalten

Durch die ständige Weiterentwicklung des Produkts kann es vorkommen, dass die Angaben und Abbildungen in der Bedienungsanleitung geringfügig vom aktuellen Produkt abweichen.

V13 01.10.2024



Inhalt

1	Einführung	5
1.1	Vorwort	5
1.2	Informationen zu diesem Dokument	5
1.2.1	Kurzbezeichnungen	5
1.2.2	In der Anleitung verwendete Symbole	5
1.2.2.1	Querverweise	5
1.2.2.2	Kennzeichnung durch Ziffern	5
1.2.2.3	Handlungen und Ergebnisse	6
1.2.2.4	Menüs und Tasten	6
1.2.3	Definitionen	6
1.2.3.1	Gefahrenstufen	6
1.2.3.2	Angaben	6
1.2.3.3	Personengruppen	7
1.2.3.4	Beleuchtungsart	7
1.3	Weitere Dokumente in Verbindung mit dem Gerät	7
1.4	Haftung	7
1.5	Lebensdauer des Produkts	8
1.6	Gewährleistung	8
1.7	Auf dem Gerät und der Verpackung verwendete Symbole	8
1.8	Anbringung und Erklärung des Typenschildes am Gerät	9
1.9	Gesamtansicht	10
1.9.1	Zubehör	13
1.10	Geltende Normen	14
1.11	Angaben zum Verwendungszweck	17
1.11.1	Verwendungszweck	17
1.11.2	Bestimmungsgemäße Benutzer	17
1.11.3	Zweckentfremdung	17
1.11.4	Gegenanzeige	17
1.12	Nutzung	17
1.13	Klinische Vorteile	17
1.14	Anweisungen zur Reduzierung der Umweltauswirkungen	18
2	Sicherheit	19
2.1	Umgebungsbedingungen	19
2.2	Sicherheitshinweise	19
2.2.1	Sichere Produktbedienung	19
2.2.2	Strom	20
2.2.3	Optik	20
3	Steuerungsschnittstelle	21
4	Gebrauch	22
4.1	Tägliche Kontrollen vor dem Gebrauch	22
4.2	Verstellen der Leuchte	23



4.3	Ein-/Ausschalten der Beleuchtung	24
4.4	Handhabung der Leuchte	25
5	Fehlermeldungen und Alarme	27
6	Fehleranalyse	28
7	Reinigung / Desinfektion / Sterilisation	29
7.1	Reinigung und Desinfektion des Geräts	29
7.1.1	Reinigung des Geräts	30
7.1.2	Desinfektion des Geräts.....	30
7.1.2.1	Zu verwendende Desinfektionsmittel	30
7.1.2.2	Zulässige Wirkstoffe	30
8	Wartung.....	31
9	Technische Daten	32
9.1	Optikdaten	32
9.2	Elektrikdaten	33
9.3	Mechanische Daten	33
9.4	Weitere Technische Daten	34
9.5	EMV-Erklärung	34
9.5.1	FCC PART 15 (nur für die USA).....	36
10	Entsorgung.....	37
10.1	Entsorgung der Verpackung.....	37
10.2	Produkt	37
10.3	Elektrische und elektronische Bauteile	37

1 Einführung

1.1 Vorwort

Ihr Krankenhaus bzw. Ihre Klinik hat sich für die moderne Medizintechnik von Getinge entschieden. Wir danken Ihnen für Ihr Vertrauen.

Getinge zählt zu den führenden Herstellern von medizinischen Geräten für OPs, Hybrid-OPs, Anästhesieräume, Intensivstationen und den Patiententransport. Bei Getinge stehen bei der Produktentwicklung die Bedürfnisse des Gesundheitspersonals und der Patienten stets im Vordergrund. Dies gilt für Sicherheit, Effizienz und Wirtschaftlichkeit - Getinge findet die passende Lösung für die strengen Auflagen im Gesundheitswesen.

Aufgrund seines umfassenden Knowhows in OP-Leuchten, Deckentragsystemen, Tragarmen und Multimedialösungen ist Getinge in der Lage, Qualität und Innovation in den Fokus zu rücken, um bestmögliche Ergebnisse für Gesundheitspersonal und Patienten zu erzielen. Die OP-Leuchten von Getinge sind weltweit für ihre innovativen Funktionen und ihr Design bekannt.

1.2 Informationen zu diesem Dokument

Diese Bedienungsanleitung ist für die Benutzer der Geräte im Klinikalltag, Manager und Vorgesetzte sowie die Krankenhausverwaltung bestimmt. Die Benutzer sollen sich mithilfe dieser Anleitung mit dem Aufbau, der Sicherheit und der Funktionsweise des Geräts vertraut machen. Die Anleitung ist strukturiert aufgebaut und in verschiedene Kapitel untergliedert.

Achtung:

- Vor der ersten Benutzung des Geräts sollte die Anleitung aufmerksam und vollständig gelesen werden.
- Die Informationen und Vorgaben in der Anleitung sind unbedingt zu beachten und einzuhalten.
- Die Bedienungsanleitung ist stets in der Nähe des Gerätes aufzubewahren.

1.2.1 Kurzbezeichnungen

CEM (EMV)	Elektromagnetische Verträglichkeit
IFU	Bedienungsanleitung (Instruction For Use)
IP	Schutzklasse (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Leuchtdiode (Light Emitting Diode)
lx	lux
n.a.	Nicht anwendbar (Not Applicable)

1.2.2 In der Anleitung verwendete Symbole

1.2.2.1 Querverweise

Querverweise auf andere Seiten der Anleitung sind durch das Symbol ► gekennzeichnet.

1.2.2.2 Kennzeichnung durch Ziffern

Die Zahlen in Abbildungen und Texten sind in einem Quadrat dargestellt: 1.

1.2.2.3 Handlungen und Ergebnisse

Vom Benutzer vorzunehmende Handlungen sind durch Nummerierung dargestellt, während das Symbol ➤ das Ergebnis einer Aktion anzeigt.

Beispiel:

Voraussetzungen:

- Der sterilisierbare Griff ist mit dem Gerät kompatibel.
1. Den Griff in die Halterung einschieben.
 - Es ist ein Klicken zu hören.
 2. Den Griff bis zum zweiten Klicken drehen, um ihn zu verriegeln.

1.2.2.4 Menüs und Tasten

Die Menü- und Tastenbezeichnungen sind in **Fettschrift** dargestellt.

Beispiel:

1. Die Taste **Speichern** drücken.
 - Die Änderungen wurden gespeichert und es werden die **Favoriten** (Menü) angezeigt.

1.2.3 Definitionen

1.2.3.1 Gefahrenstufen

Die Angaben in den Sicherheitshinweisen beschreiben die Gefahren und zu ergreifenden Sicherheitsvorkehrungen. Die Sicherheitshinweise sind in die folgenden drei Gefahrenstufen untergliedert:

Symbol	Gefahrenstufe	Bedeutung
	GEFAHR!	Direkte, sofortige Gefahr, die tödlich sein oder zu schweren Verletzungen bis hin zum Tod führen kann.
	WARNUNG!	Potenzielle Gefahr, die zu Verletzungen, Gefährdung der Gesundheit oder schweren Materialschäden führen kann, die Verletzungen bewirken.
	VORSICHT!	Potenzielle Gefahr, die zu schweren Materialschäden führen kann.

Tab. 1: Gefahrenstufen

1.2.3.2 Angaben

Symbol	Art der Angabe	Bedeutung
	HINWEIS	Zusätzliche Hilfe oder nützliche Informationen, die sich nicht auf Verletzungsgefahren oder Materialschäden beziehen.
	UMWELT	Informationen über das Recycling und die korrekte Entsorgung der Abfälle.

Tab. 2: In der Anleitung verwendete Angaben

1.2.3.3 Personengruppen

Benutzer

- Benutzer sind Personen, die aufgrund ihrer Qualifikation oder speziellen Schulung durch eine zugelassene Person, befugt sind, die Geräte zu bedienen.
- Benutzer sind verantwortlich für die Sicherheit bei der Bedienung der Geräte und die Beachtung, dass sie zweckentsprechend genutzt werden.

Fachpersonal:

- Fachpersonal sind Personen, die ihre speziellen Kenntnisse durch eine adäquate Ausbildung in der Medizintechnik oder durch langjährige berufliche Erfahrung erworben haben und alle Sicherheitsvorschriften für diese Aufgaben kennen.
- In den Ländern, in denen die Medizintechnik eine Zertifizierung erfordert, müssen die Fachkräfte eine entsprechende Zulassung vorweisen können.

1.2.3.4 Beleuchtungsart

Untersuchungsleuchte

Leuchte für Untersuchungen und zur Beleuchtung einzelner Körperbereiche für eine leichtere Diagnose oder Behandlung, die jederzeit ohne Gefahr für den Patienten abgebrochen werden kann, falls die Beleuchtung ausfallen sollte. Die Leuchte eignet sich nicht als OP-Leuchte.

1.3 Weitere Dokumente in Verbindung mit dem Gerät

- Wartungsanleitung (Nr. ARD01700)
- Reparaturanleitung (Nr. ARD01702)
- Montageanleitung (Nr. ARD01704)
- Ausbauanleitung (Nr. 01705)

1.4 Haftung

Produktänderungen

Es darf keine Änderung des Geräts ohne vorherige Zustimmung von Getinge vorgenommen werden

Zweckgemäße Nutzung der Geräte

Getinge haftet nicht für direkte oder indirekte Schäden, die auf Vorgehensweisen zurückzuführen sind, die von den Angaben in dieser Bedienungsanleitung abweichen.

Installation und Wartung

Montage, Wartung und Demontage müssen von Personen durchgeführt werden, die von Getinge entsprechend geschult und zugelassen wurden.

Schulung am Gerät

Die Schulung hat direkt am Gerät durch eine von Getinge zugelassene Person zu erfolgen.

Vereinbarkeit mit anderen Medizinprodukten

In Verbindung mit den Geräten dürfen nur Medizinprodukte mit einer Zulassung gemäß IEC 60601-1 oder UL 60601-1 eingesetzt werden.

Die mechanischen Daten und die Kompatibilität sind in den Technische Daten [► Seite 32] aufgeführt.

Die kompatiblen Zubehörteile sind im betreffenden Kapitel angegeben.

Bei einem Vorfall

Jeder ernste Vorfall in Verbindung mit dem Gerät muss dem Hersteller sowie den zuständigen Behörden des Mitgliedsstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient wohnhaft ist, gemeldet werden.

1.5 Lebensdauer des Produkts

Das Gerät ist für eine Lebensdauer von 10 Jahren ausgelegt.

Die Lebensdauer gilt nicht für Gebrauchsgüter wie die sterilisierbaren Griffe.

Für diese 10-jährige Lebensdauer sind bestimmte Voraussetzungen zu erfüllen, wie eine jährliche Überprüfung durch von Getinge geschultem und zugelassenem Personal, siehe Wartungsplan. Sollte das Gerät nach Ablauf dieses Zeitraums noch in Betrieb sein, ist eine umfassende Inspektion durch von Getinge geschultem und zugelassenem Personal erforderlich, um zu sicherzustellen, dass die Sicherheit auch weiterhin gewährleistet ist.

1.6 Gewährleistung

Die Gewährleistungskonditionen erfahren Sie von Ihrem lokalen Getinge-Vertriebshändler.

1.7 Auf dem Gerät und der Verpackung verwendete Symbole

	Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen (IEC 60601-1:2012)		Unique Device Identification
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen (IEC 60601-1:2005)		Kennzeichnung UL (Kanada und USA)
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen (IEC 60601-1:1996)		CE-Kennzeichnung (Europa)
	Hersteller + Herstellungsdatum		Oben
	Artikelnummer		Zerbrechlich, bitte mit Vorsicht behandeln
	Seriennummer des Produkts		Vor Nässe schützen
	Wechselstromeingang		Zulässiger Temperaturbereich
	Darf nicht im Hausmüll entsorgt werden		Zulässiger Feuchtigkeitsbereich
	Kippgefahr: Bei festgestellten Rollen die mobile Standleuchte nicht verschieben oder sich darauf stützen!		Zulässiger Luftdruckbereich
	Kennzeichnung für Medical Device (MD)		

1.8 Anbringung und Erklärung des Typenschildes am Gerät

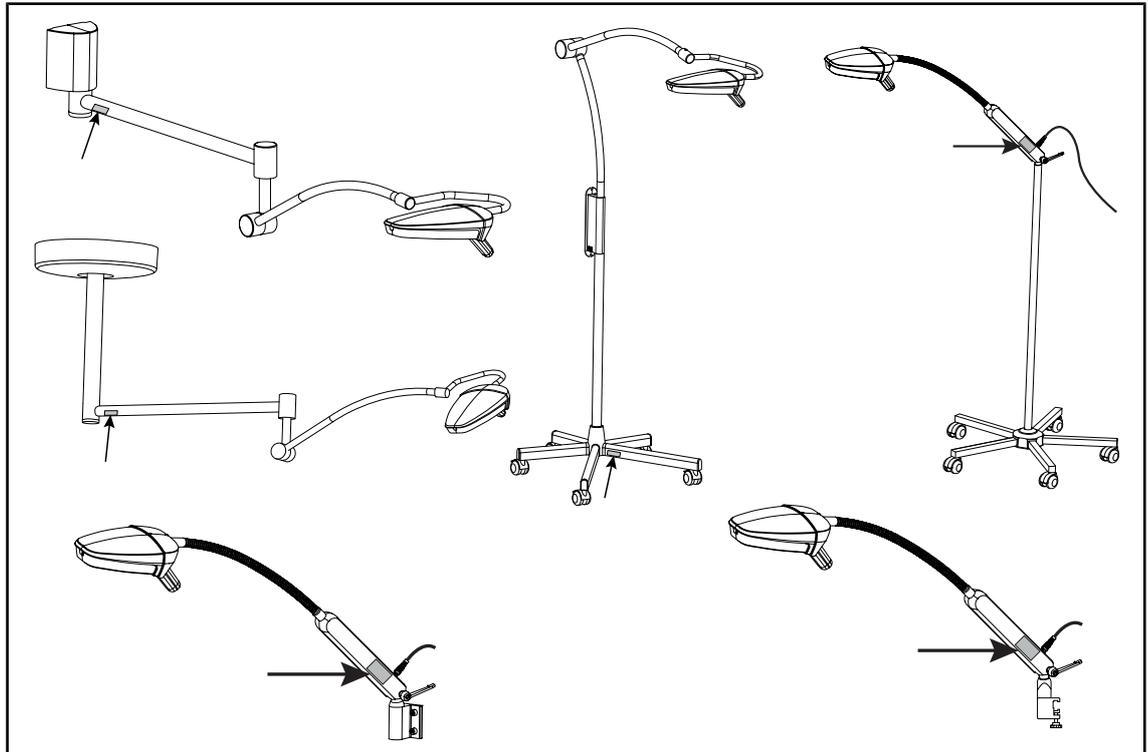


Fig. 1: Anbringung des Typenschildes am Gerät

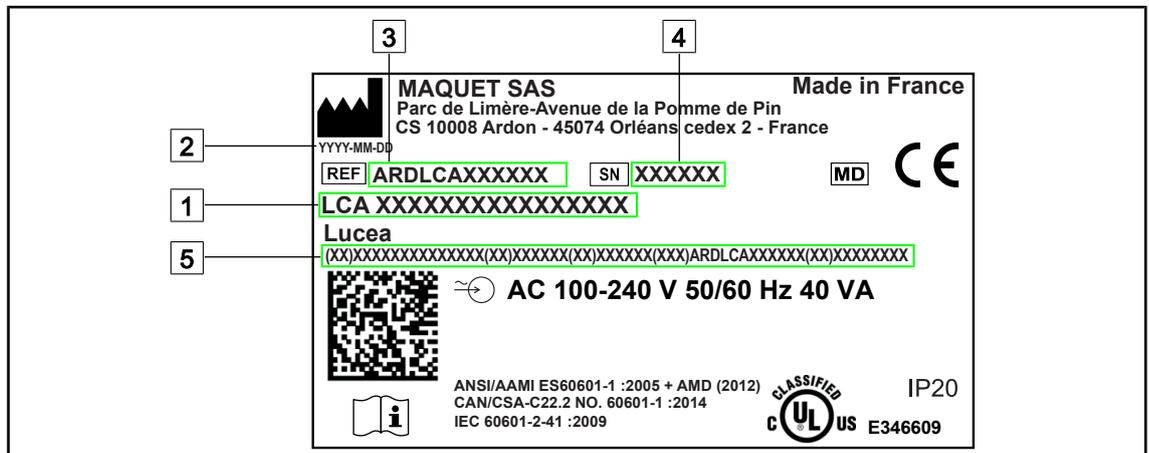


Fig. 2: Beispiel für ein Typenschild

- | | | | |
|---|--------------------|---|-------------------------------------|
| 1 | Produktbezeichnung | 4 | Seriennr. |
| 2 | Herstellungsdatum | 5 | Produktidentifizierungsnummer (UDI) |
| 3 | Artikelnummer | | |

1.9 Gesamtansicht

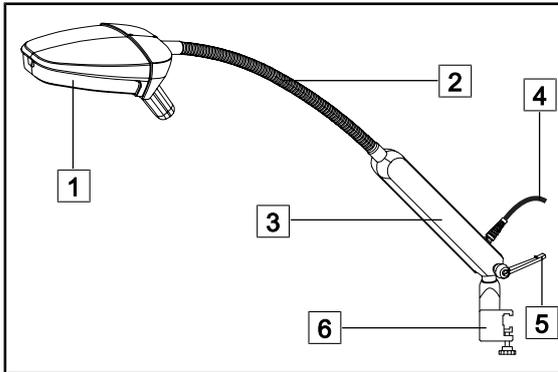


Fig. 3: Schiene LUCEA 10

- 1 Leuchte LUCEA 10
- 2 Biigsamer Bügel
- 3 Stromversorgungsmodul
- 4 Stromversorgungskabel
- 5 Feststellgriff
- 6 Befestigungsteil für Schiene

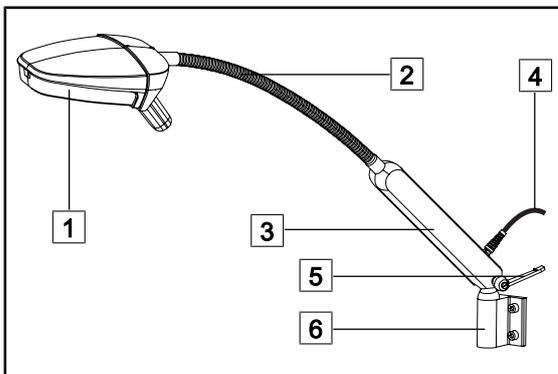


Fig. 4: Wandleuchte LUCEA 10

- 1 Leuchte LUCEA 10
- 2 Biigsamer Bügel
- 3 Stromversorgungsmodul
- 4 Stromversorgungskabel
- 5 Feststellgriff
- 6 Befestigungsteil für Wandhalterung

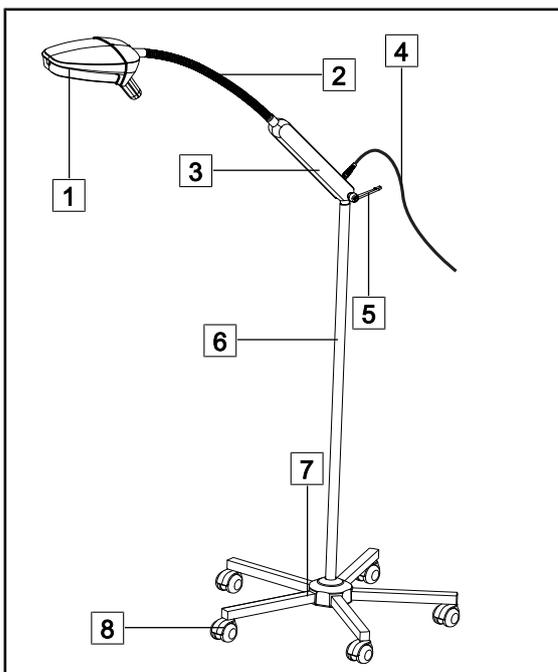


Fig. 5: Standleuchte LUCEA 10

- 1 Leuchte LUCEA 10
- 2 Biigsamer Bügel
- 3 Stromversorgungsmodul
- 4 Stromversorgungskabel
- 5 Feststellgriff
- 6 Ständerstange
- 7 Mobiler Ständerfuß
- 8 Antistatische Rollen mit Bremse

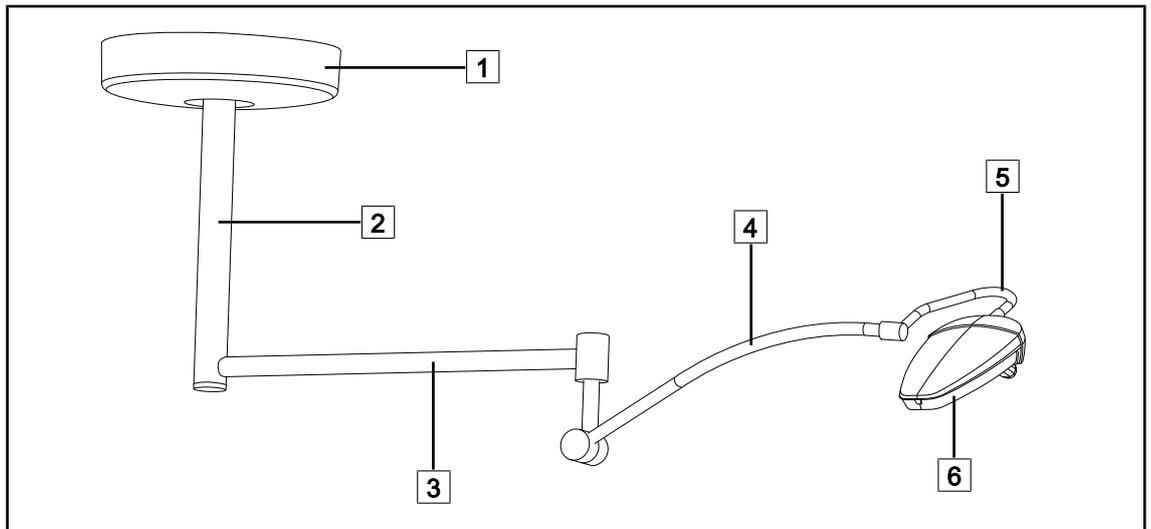


Fig. 6: Deckenleuchte LUCEA 40

- | | | | |
|---|-------------|---|------------------|
| 1 | Baldachin | 4 | Federarm |
| 2 | Distanzrohr | 5 | Leuchtenbügel |
| 3 | Ausleger | 6 | Leuchte LUCEA 40 |

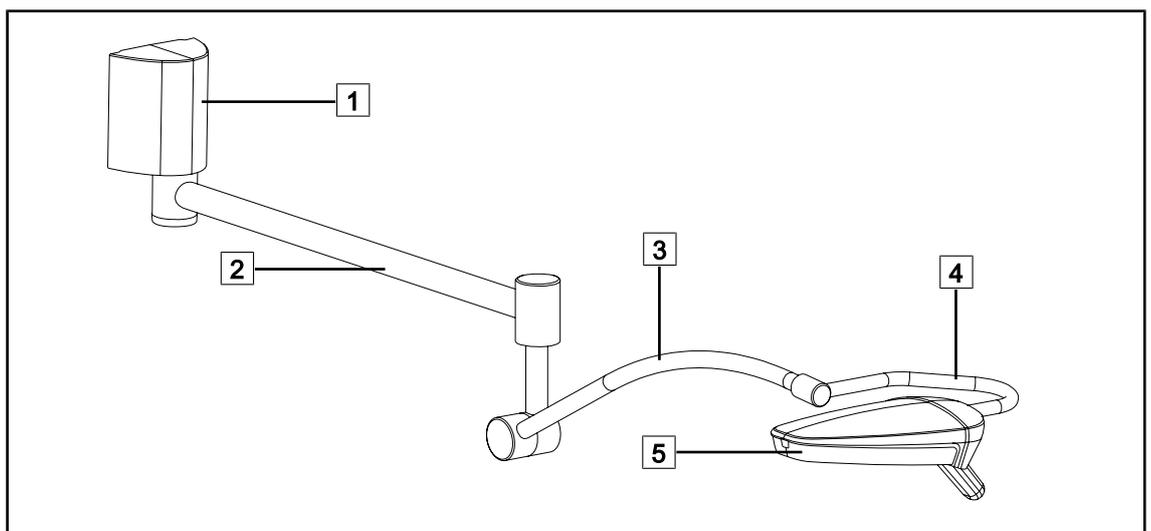


Fig. 7: Wandleuchte LUCEA 40

- | | | | |
|---|---------------|---|------------------|
| 1 | Wandhalterung | 4 | Leuchtenbügel |
| 2 | Ausleger | 5 | Leuchte LUCEA 40 |
| 3 | Federarm | | |

1 Einführung

Gesamtansicht

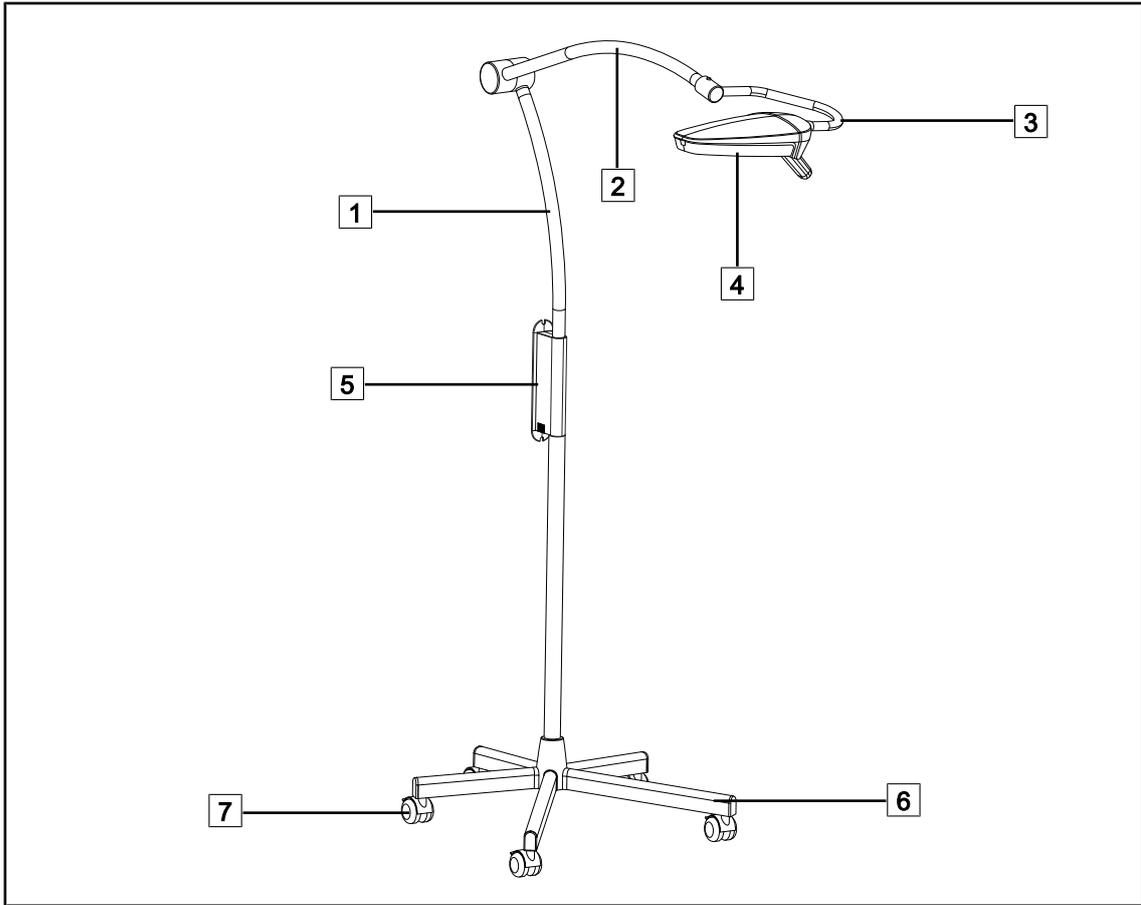


Fig. 8: Standleuchte LUCEA 40

- | | | | |
|---|------------------|---|---------------------------------|
| 1 | Ständerstange | 5 | Stromversorgung |
| 2 | Federarm | 6 | Ständerfuß |
| 3 | Leuchtenbügel | 7 | Antistatische Rollen mit Bremse |
| 4 | Leuchte LUCEA 40 | | |

1.9.1 Zubehör

**VORSICHT!**

Funktionsstörungen des Systems
Zubehörteile, Wandler oder Kabel, die nicht vom Gerätehersteller stammen oder empfohlen wurden, können eine erhöhte elektromagnetische Strahlung oder Störanfälligkeit des Geräts bewirken und Betrieb und Leistungen des Geräts beeinträchtigen.

Es sind daher ausschließlich vom Hersteller gelieferte oder empfohlene Zubehörteile und Kabel zu verwenden.

Artikel	Bezeichnung	Art.-Nr.	Länge
POWER CORD C7 EUR	Netzkabel Europa Lucea 10	5 686 02 901	3,5 m
POWER CORD C7 GBR	Netzkabel Großbritannien Lucea 10	5 686 02 904	3,5 m
POWER CORD C7 US JPN	Netzkabel USA und Japan Lucea 10	5 686 02 900	3,5 m
POWER CORD C7 BRA	Netzkabel Brasilien Lucea 10	5 686 02 902	2 m
POWER CORD C7 AUS	Netzkabel Australien Lucea 10	5 686 02 905	2 m

Tab. 3: Netzkabel Lucea 10

Artikel	Bezeichnung	Art.-Nr.	Länge
POWER CORD EUR	Netzkabel Europa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Netzkabel Großbritannien	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Netzkabel USA	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Netzkabel Brasilien	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Netzkabel Japan	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Netzkabel Schweiz	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Netzkabel Australien	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Netzkabel Italien	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Netzkabel Argentinien	5 686 04 968	2 m

Tab. 4: Netzkabel Lucea 40

1.10 Geltende Normen

Das Gerät erfüllt die folgenden Sicherheitsnormen und Verordnungen:

Art.-Nr.	Bezeichnung
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14/A2:2022 EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
IEC 60601-2-41:2021 EN IEC 60601-2-41:2021	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Medizinprodukte – Teil 1: Leitfaden zur Anwendung des Usability Engineering auf Medizinprodukte
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Medizinprodukte – Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1 :2021	Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN 62471:2008	Photobiologische Sicherheit von Leuchten und Leuchtensystemen
IEC 62311:2019 EN 62311:2020	Bewertung von elektrischen und elektronischen Einrichtungen in Bezug auf Begrenzungen der Exposition von Personen in elektromagnetischen Feldern (0 Hz bis 300 GHz)
Verordnung 384/2020	INMETRO-Zertifizierung – Anforderungen an die Konformitätsbewertung für Geräte, die den Gesundheitsbehörden unterstehen

Tab. 5: Konformität des Produkts mit Normen

Qualitätsmanagement:

Art.-Nr.	Jahr	Bezeichnung
ISO 13485 EN ISO 13485	2016 2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
21 CFR 11	2023	21--Food And Drugs Kapitel I--Food And Drug Administration, Department Of Health And Human Services Teil A -- Allgemeine Bestimmungen 11 - Elektronische Dokumente, elektronische Unterschriften
21 CFR 820	2020	21--Food And Drugs Kapitel I--Food And Drug Administration, Department Of Health And Human Services Teil H -- Medizinprodukte 820 - Regelwerk zum Qualitätssystem

Tab. 6: Konformität mit Qualitätsmanagementnormen

Umweltnormen und -verordnungen:

Art.-Nr.	Jahr	Bezeichnung
Richtlinie 2011/65/EU	2011	Beschränkung der Verwendung bestimmter Gefahrenstoffe in Elektro- und Elektronikgeräten
Richtlinie 2015/863	2015	Richtlinie zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2001/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen
Richtlinie 2016/585/EU	2016	Ausnahmeregelung für Blei, Cadmium, sechswertiges Chrom und PBDE bei Medizinprodukten
Richtlinie 2017/2102	2017	Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten
IEC 63000	2022	Technische Dokumentation zur Beurteilung von Elektro- und Elektronikgeräten hinsichtlich der Beschränkung gefährlicher Stoffe
Verordnung 1907/2006	2006	Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe
US California Proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 (Kalifornisches Gesetz zur Förderung der Sauberkeit des Trinkwassers)
Richtlinie 94/62/EG	1994	Verpackung und Verpackungsabfälle
SJ/T 11365-2006	2006	Maßnahmen zur Kontrolle von Umweltverschmutzungen durch elektronische Produkte, China-RoHS (Beschränkung gefährlicher Stoffe)

Tab. 7: Umweltnormen und -verordnungen

Land	Art.-Nr.	Jahr	Bezeichnung
Argentinien	Verordnung 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australien	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989 (Regelwerk für therapeutische Güter (Medizinprodukte)).
Brasilien	RDC 665/2022	2022	RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostis
Brasilien	RDC 751/2022	2022	RDC n°751, of September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.
Kanada	SOR/98-282	2023	Medical Devices Regulations (Medizinprodukteverordnung)
China	Verordnung Nr. 739	2021	Gesetz zur Überwachung und Verwaltung von Medizinprodukten
EU	Verordnung 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations (Medizinprodukteverordnung)
Japan	MHLW Ordinance: MO Nr. 169	2021	Verordnung des japanischen Ministeriums für Gesundheit, Arbeit und Soziales (MHLW) für Standards bei Fertigungs- und Qualitätskontrolle bei Medizinprodukten und IVD
Südkorea	Act 14330	2016	Medizinproduktegesetze
Südkorea	Decree 27209	2016	Durchführungserlass für Medizinproduktegesetze
Südkorea	Rule 1354	2017	Durchführungsregel für Medizinproduktegesetze
Schweiz	RS (Odim) 812.213	2020	Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 1. Juli 2020
Taiwan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanesische Arzneimittel- und Medizinproduktegesetze
Vereinigtes Königreich	Act	2021	Medizinprodukteverordnung 2002 Nr. 618
USA	21CFR 7	2023	21--Food And Drugs Kapitel I--Food And Drug Administration, Department Of Health And Human Services Teil A -- Allgemeine Bestimmungen 7 - Enforcement policy (Durchsetzungsgrundsätze)
USA	21CFR Teil H	2023	21--Food And Drugs Kapitel I--Food And Drug Administration, Department Of Health And Human Services Teil H: Medizinprodukte

Tab. 8: Konformität mit Branchennormen

Weiter Informationen (nur für China)

适用规格型号：LUCEA 10 Schienenleuchte; LUCEA 10 Tischleuchte; LUCEA 10 Standleuchte; LUCEA 10 Wandleuchte, LUCEA 40 Standleuchte, LUCEA 40 Deckenleuchte

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

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 Angaben zum Verwendungszweck

1.11.1 Verwendungszweck

Die Leuchte LUCEA 10-40 ist eine Untersuchungsleuchte zur Ergänzung des Raumlichtes und Beleuchtung eines bestimmten Körperbereichs für eine präzise Untersuchung.

1.11.2 Bestimmungsgemäße Benutzer

- Die Bedienung des Geräts darf nur von eingewiesenem medizinischem Personal erfolgen, das diese Anleitung gelesen und verstanden hat.
- Die Reinigung des Gerätes darf nur von Fachpersonal durchgeführt werden.

1.11.3 Zweckentfremdung

- Diese Leuchte ist nicht für chirurgische Eingriffe und OPs geeignet.
- Die Leuchte darf nicht eingesetzt werden, wenn sie beschädigt ist (z.B. mangelnde Wartung).
- Die Leuchte darf nicht in einer anderen Umgebung als in professionellen Behandlungs- und medizinischen Versorgungseinrichtungen verwendet werden (z.B. Versorgung zuhause).

1.11.4 Gegenanzeige

Für das Produkt liegt keine Gegenanzeige vor.

1.12 Nutzung

Die Leuchten LUCEA 10-40 dienen vorrangig zur Beleuchtung eines Eingriffsfeldes oder Untersuchungsbereichs bei geringer Abgabe von Wärmeenergie.

1.13 Klinische Vorteile

Die OP- und Untersuchungsleuchten sind wesentliche Hilfsmittel zur invasiven wie nicht-invasiven Diagnose und Behandlung und unerlässlich für den Chirurgen und das medizinische Personal, um die zu behandelnde Körperpartie präzise einsehen zu können.

Der indirekte klinische Nutzen zeigt sich an der unterstützenden Wirkung der Leuchten bei Untersuchungen und chirurgischen Eingriffen. Die LED-Leuchten für OPs weisen deutliche Vorteile gegenüber anderen Lichttechniken auf (z.B. Inkandescenz).

Bei adäquater Nutzung ermöglichen diese Leuchten:

- Verbesserung von Komfort und Sicht durch präzises Beleuchten des Eingriffsbereichs, der für den Chirurgen und sein Team relevant ist – bei reduzierter Wärmeentwicklung
- Optimale Schattenvermeidung, so dass das medizinische Personal sich ganz auf den Eingriff oder die Diagnose konzentrieren kann
- Längere Lebensdauer, was die Gefahr eines partiellen Lichtausfalls während eines Eingriffs verringert
- Gleichbleibende Beleuchtungsstärke während der gesamten Nutzungsdauer
- Präzise Farbwiedergabe der verschiedenen beleuchteten Gewebe

1.14 Anweisungen zur Reduzierung der Umweltauswirkungen

Zur optimalen Nutzung des Geräts bei gleichzeitiger Begrenzung der Auswirkungen auf die Umwelt sollten die folgenden Regeln beachtet werden:

- Zur Senkung des Energieverbrauchs das Gerät bei Nichtnutzung ausschalten
- Das Gerät stets korrekt ausrichten, um den Bedarf einer höheren Leuchtkraft zum Ausgleichen der falschen Positionierung zu vermeiden
- Die vorgegebenen Wartungsintervalle einhalten, um die Umweltauswirkungen möglichst gering zu halten
- Für Fragen zur Abfallentsorgung und zum Recycling des Geräts siehe das Kapitel Entsorgung [► Seite 37].



HINWEIS

Der Energieverbrauch des Geräts ist im Kapitel 9.2 Elektrikdaten angeführt. Das Gerät enthält keine gefährlichen Stoffe gemäß der RoHS-Richtlinie (siehe Tabelle 7) und der Reach-Verordnung.

2 Sicherheit

2.1 Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung

Umgebungstemperatur	-10 °C bis +60 °C
Relative Feuchtigkeit	20 % bis 75 %
Atmosphärendruck	500 hPa bis 1060 hPa

Tab. 9: Transport-/Lagerungsbedingungen

Umgebungsbedingungen für den Einsatz

Umgebungstemperatur	+10 °C bis +40 °C
Relative Feuchtigkeit	20 % bis 75 %
Atmosphärendruck	500 hPa bis 1060 hPa

Tab. 10: Einsatzbedingungen

2.2 Sicherheitshinweise

2.2.1 Sichere Produktbedienung



WARNUNG!

Gefahr einer Gewebereaktion

Licht ist eine Energie, die aufgrund der Ausstrahlung bestimmter Wellenlängen mit einigen Pathologien unvereinbar sein kann.

Der Benutzer muss die Einsatzrisiken der Beleuchtung für die Personen kennen, die UV- oder infrarotintolerant oder lichtempfindlich sind.

Vor einem Eingriff ist sicherzustellen, dass die Pathologie des Patienten mit der Beleuchtung vereinbar ist.



WARNUNG!

Gefahr eines Elektroschocks

Durch ein falsches Abtrennen vom Stromnetz können das Versorgungskabel beschädigt und unter Spannung stehende Komponenten freigelegt werden.

Zum Herausziehen des Steckers nicht am Kabel ziehen.



WARNUNG!

Verletzungsgefahr

Die Standleuchte kann umkippen, wenn sich jemand auf sie stützt.

Niemals auf die Standleuchte stützen.



WARNUNG!

Verletzungsgefahr

Starke Magnetfelder können zu Betriebsstörungen und einer unvermittelten Bewegung der Leuchten führen.

Nicht in einem MRT-Raum verwenden.

**WARNUNG!****Verletzungs-/Infektionsgefahr**

Der Einsatz eines beschädigten Geräts kann zu Verletzungen des Benutzers führen und eine Infektionsgefahr für den Patienten darstellen.

Niemals ein beschädigtes Gerät verwenden.

**WARNUNG!****Verbrennungsgefahr**

Das Gerät ist nicht explosionsicher. Zündfunken, die unter normalen Umgebungsbedingungen ungefährlich sind, können in einer mit Sauerstoff angereicherten Atmosphäre einen Brand verursachen.

Das Gerät nicht in einem Raum mit entzündlichen Gasen oder hoher Sauerstoffkonzentration verwenden.

2.2.2**Strom****VORSICHT!****Funktionsstörungen des Systems**

Zubehörteile, Wandler oder Kabel, die nicht vom Gerätehersteller stammen oder empfohlen wurden, können eine erhöhte elektromagnetische Strahlung oder Störanfälligkeit des Geräts bewirken und Betrieb und Leistungen des Geräts beeinträchtigen.

Es sind daher ausschließlich vom Hersteller gelieferte oder empfohlene Zubehörteile und Kabel zu verwenden.

**WARNUNG!****Gefahr eines Elektroschocks**

Führt eine nicht geschulte Person Montage-, Wartungs- oder Demontearbeiten durch, riskiert sie Verletzungen oder setzt sich der Gefahr eines Elektroschocks aus.

Montage, Wartung und Demontage der Geräte oder Komponenten dürfen nur von einem Techniker von Getinge oder einem Servicetechniker, der von Getinge entsprechend geschult wurde, vorgenommen werden.

2.2.3**Optik****WARNUNG!****Verletzungsgefahr**

Das Gerät gibt eine optische Strahlung ab, die unter Umständen gefährlich sein kann. Es ist eine Verletzung der Netzhaut möglich.

Daher darf der Benutzer niemals direkt in die Operationsleuchte blicken. Bei einem Eingriff an Kopf oder Gesicht des Patienten müssen dessen Augen daher vor dem Licht geschützt werden.

3 Steuerungsschnittstelle

Das Produkt enthält keine Steuerungsschnittstelle.

4 Gebrauch

4.1 Tägliche Kontrollen vor dem Gebrauch

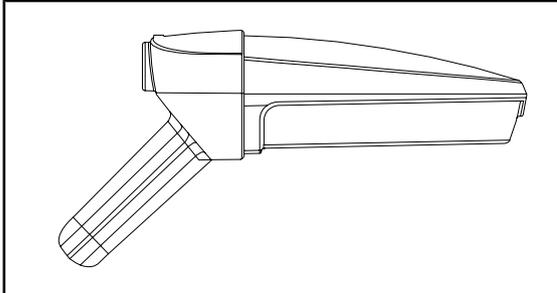


Fig. 9: Vollständigkeit und Intaktheit des Geräts

Vollständigkeit und Intaktheit des Geräts

1. Kontrollieren, ob das Gerät intakt ist und keine Beschädigung aufweist.
2. Kontrollieren, ob keine Lackschäden vorhanden sind.
3. Bei Anomalien wenden Sie sich bitte an den technischen Support.

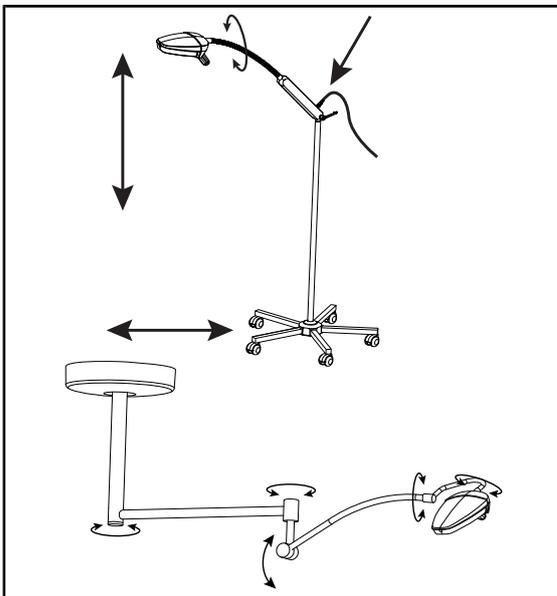


Fig. 10: Stabilität der Standleuchte

Stabilität der Standleuchte

1. Das Gerät in verschiedene Richtungen drehen, so dass alle beweglichen Teile der Leuchte bewegt werden.
 - Das Gerät muss sich stoßfrei in alle Richtungen drehen lassen.
2. Ordnungsgemäßen Anschluss des Netzkabelsteckers am Versorgungsmodul und Zustand des Netzkabels prüfen.
3. Bei Anomalien wenden Sie sich bitte an den technischen Support.

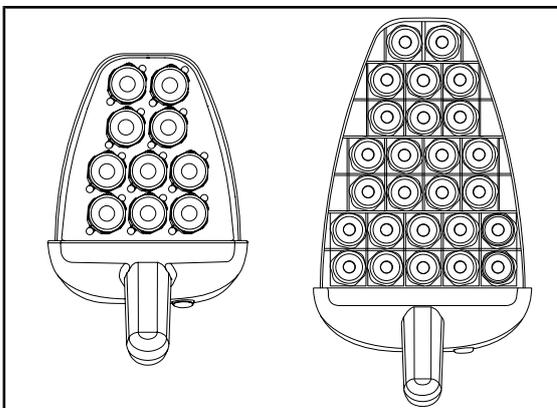


Fig. 11: Funktionstüchtigkeit der LEDs

Funktionstüchtigkeit der LEDs

1. Den Ein-/Ausschalter am Bedienfeld der Leuchte drücken, um die Leuchte einzuschalten.
2. Kontrollieren, ob alle LEDs funktionieren.
3. Bei Anomalien wenden Sie sich bitte an den technischen Support.

4.2 Verstellen der Leuchte

Standleuchte LUCEA 10 und Wandleuchte LUCEA 10

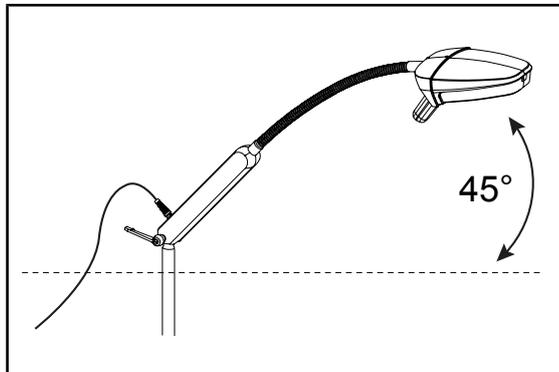


Fig. 12: Einstellung LUCEA 10

1. Den Netzstecker in die Netzsteckdose stecken.
2. Prüfen, ob der Feststellgriff fest angezogen ist.
3. Bei der Standleuchte die Bremsen durch Absenken der Hebel an den Rollen feststellen.
4. Zur leichteren Leuchtenbedienung das Versorgungsmodul in einen Winkel von mindestens 45° einstellen.

Schiene LUCEA 10

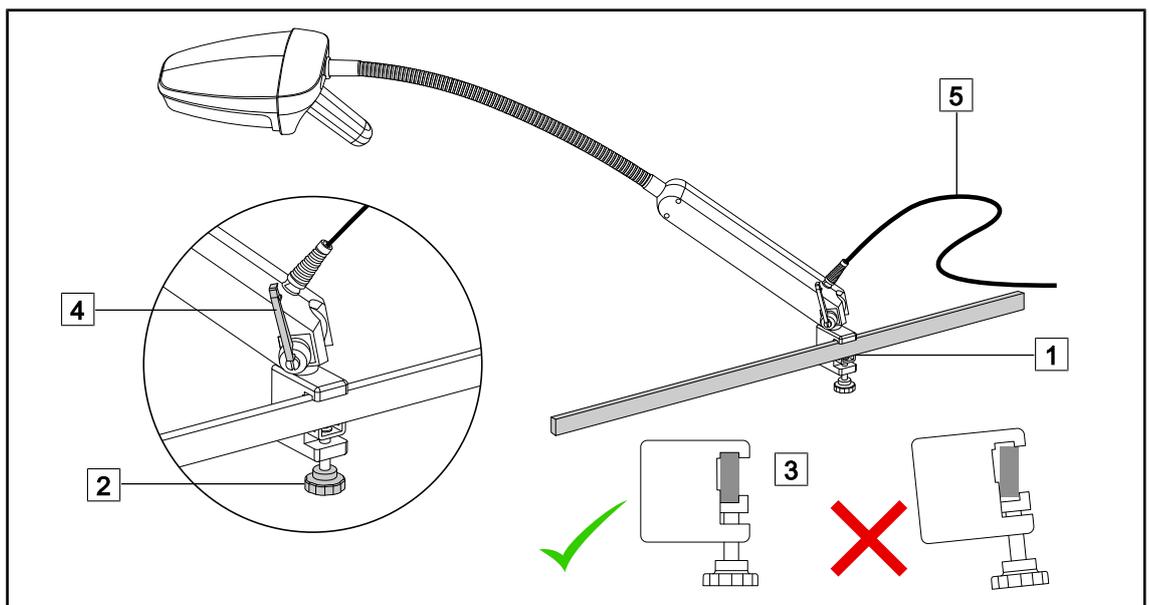


Fig. 13: Anbringung der Leuchte LUCEA 10 an der Schiene

1. Die Halterung auf die Schiene **1** setzen.
2. Die Feststellschraube **2** festschrauben; dabei darauf achten, dass die Halterung richtig um die Schiene **3** greift.
3. Den Hebel **4** anziehen, bis ein leichter Widerstand beim Verstellen der Leuchte spürbar ist.
4. Den Netzstecker in die Netzsteckdose stecken.
5. Zur leichteren Leuchtenbedienung das Versorgungsmodul in einen Winkel von mindestens 45° einstellen.

Standleuchte LUCEA 40

1. Den Netzstecker in die Netzsteckdose stecken.
2. Die Bremsen durch Absenken der Hebel an den Rollen feststellen.

Fig. 14: Einstellung LUCEA 40

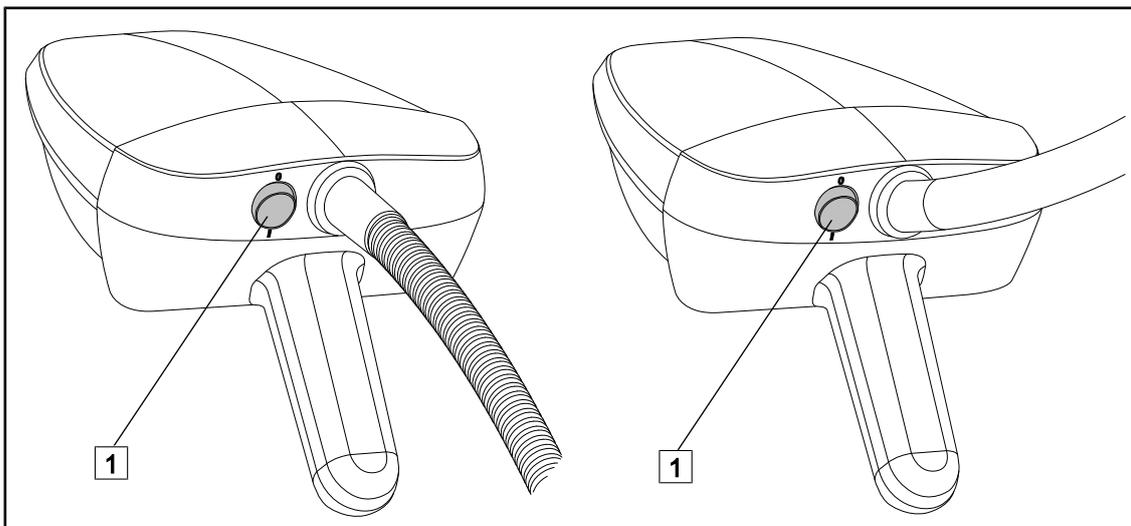
4.3 Ein-/Ausschalten der Beleuchtung

Fig. 15: Ein-/Ausschalten der Beleuchtung

Ein-/Ausschalten der Beleuchtung

1. Zum Einschalten der Leuchte den Schalter **1** an der Rückseite der Leuchte drücken.
2. Zum Ausschalten der Leuchte den Schalter **1** an der Rückseite erneut drücken.

4.4 Handhabung der Leuchte

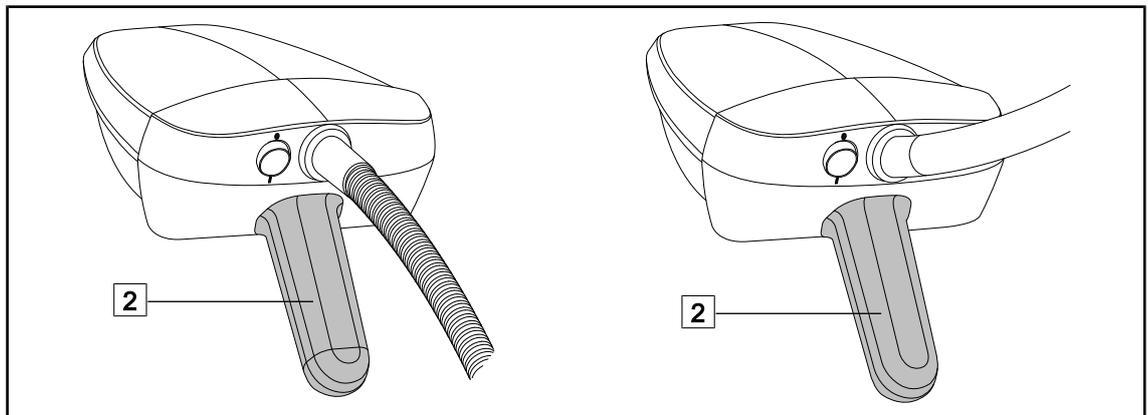


Fig. 16: Handhabung der Leuchte

1. Die Leuchte am Griff **2** so ausrichten, dass der Arbeitsbereich gut ausgeleuchtet ist.

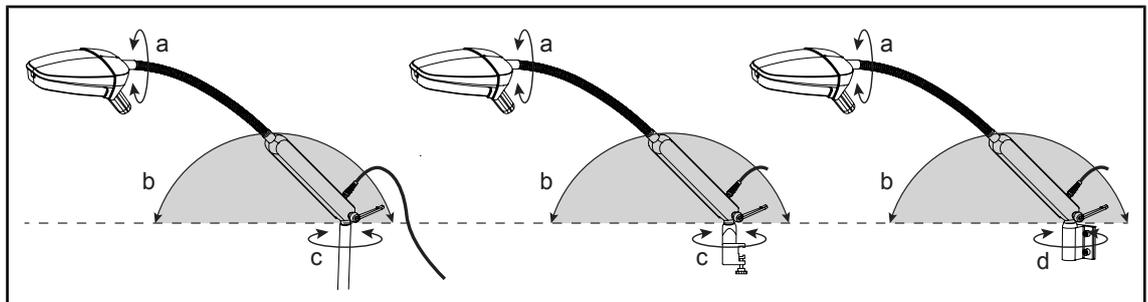


Fig. 17: Rotation LUCEA 10

a	b	c	d
300°	180°	Unbegrenzt	160°

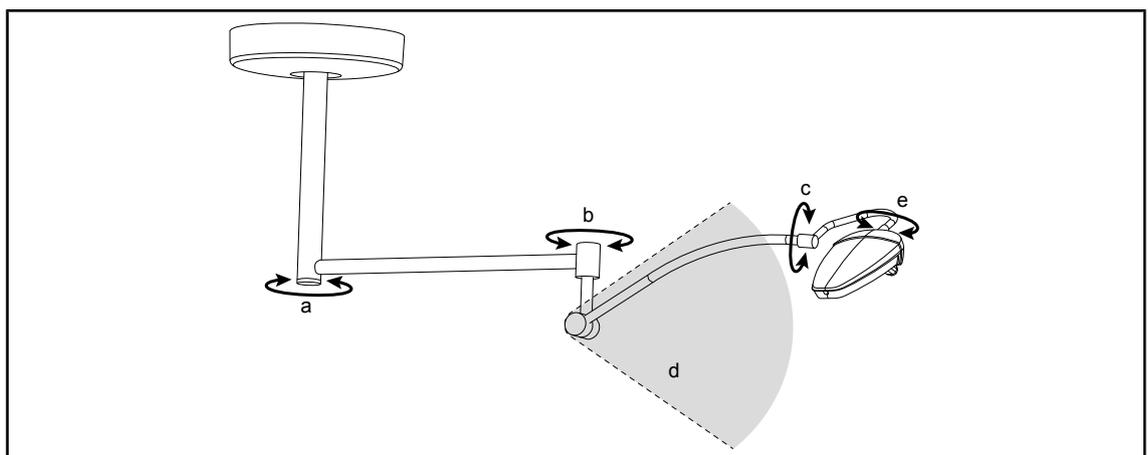


Fig. 18: Rotation Deckenleuchte LUCEA 40

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

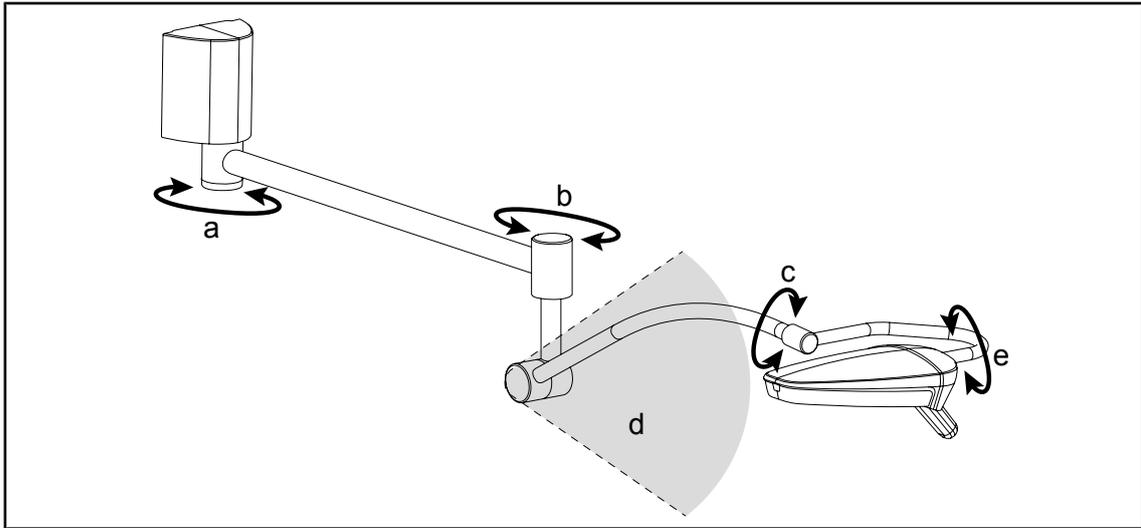


Fig. 19: Rotation Wandleuchte LUCEA 40

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



Fig. 20: Rotation Standleuchte LUCEA 40

a	b	c	d
55°	180°	290°	+65° / -45°

5 Fehlermeldungen und Alarme

Entfallen für das Produkt.

6 Fehleranalyse

Elektronik/Optik

Problem	Wahrscheinliche Ursache	Abhilfe
Die Leuchte lässt sich nicht einschalten	Netzausfall	Kontaktieren Sie die technische Abteilung Ihrer Klinik
	Andere Ursache	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge
Die Leuchte lässt sich nicht ausschalten	Kommunikationsproblem	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge
Eine LED leuchtet nicht	Die LED-Karte ist defekt	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge
	Übertragungsfehler zwischen Elektronikkarte und LED-Karte	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge

Tab. 11: Fehlerbehebung optischer Probleme

Mechanik

Problem	Wahrscheinliche Ursache	Abhilfe
Abdriften der Leuchte	Distanzrohr ist nicht einwandfrei vertikal ausgerichtet	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge
	Deckenstruktur instabil	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge
Leuchte oder Tragarm lassen sich nur schwer oder zu leicht bewegen	Bremse des Leuchtenbügels falsch eingestellt	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge
Das Gerät lässt sich nur schwer verstellen	Mechanische Blockierung	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge

Tab. 12: Fehlerbehebung mechanischer Probleme

7 Reinigung / Desinfektion / Sterilisation



WARNUNG!

Infektionsgefahr

Die an den verschiedenen Einsatzorten angewendeten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren können je nach Gesundheitseinrichtung und den örtlich geltenden Vorschriften sehr unterschiedlich sein.

Hinsichtlich der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sollte sich der Benutzer an die zuständigen Fachkräfte seiner Einrichtung wenden. Die empfohlenen Produkte und anzuwendenden Arbeitsverfahren müssen eingehalten werden.

7.1 Reinigung und Desinfektion des Geräts



WARNUNG!

Gefahr von Materialschäden

Es darf bei der Reinigung keine Flüssigkeit in das Gerät gelangen, da dies die Funktionsweise behindern könnte.

Das Gerät niemals mit viel Wasser reinigen und niemals eine Desinfektionslösung direkt auf die Oberflächen des Geräts sprühen.



WARNUNG!

Infektionsgefahr

Zu starke Reinigungsmittel können das Gehäuse beschädigen, dessen Partikel dann bei einem Eingriff in das OP-Feld herabfallen.

Desinfektionsmittel mit Glutaraldehyd, Phenol oder Jod dürfen nicht verwendet werden. Eine Desinfektion durch Begasung ist ungeeignet und folglich untersagt.



WARNUNG!

Verbrennungsgefahr

Bestimmte Teile des Geräts sind nach der Nutzung trotz Ausschalten noch heiß.

Vor jeder Reinigung sicherstellen, dass das Gerät ausgeschaltet und abgekühlt ist.

Allgemeine Vorschriften zur Reinigung, Desinfektion und Sicherheit

Bei normalem Gebrauch ist zur Reinigung und Desinfektion des Geräts eine schwache Desinfektionswirkung ausreichend. Das Gerät ist nicht als kritisch eingestuft, und das Infektionsrisiko ist niedrig. In Abhängigkeit vom Infektionsrisiko ist jedoch eine Desinfektion mit mittlerem bis hohem Desinfektionsgrad in Betracht zu ziehen.

Die zuständigen Abteilungen haben die nationalen Anforderungen (Normen und Verordnungen) für Hygiene und Desinfektion zu beachten.

7.1.1 Reinigung des Geräts

1. Das Gerät mit einem mit Oberflächenreiniger befeuchteten Tuch unter Beachtung der vom Hersteller empfohlenen Verdünnungs-, Anwendungs- und Temperaturangaben reinigen. Zur Reinigung des Geräts ist ein handelsübliches, leicht alkalisches Reinigungsmittel (Seifenlösung) mit Wirkstoffen wie Phosphaten zu verwenden. Keine Scheuermittel verwenden, da diese die Oberflächen beschädigen können.
2. Anschließend den Reiniger mit einem mit klarem Wasser befeuchteten Tuch abwischen und mit einem trockenen Tuch trocknen.

7.1.2 Desinfektion des Geräts

Die Oberflächen mit einem mit Desinfektionslösung getränkten Tuch gleichmäßig und sorgfältig abwischen, wobei die Herstelleranweisungen einzuhalten sind.

7.1.2.1 Zu verwendende Desinfektionsmittel

- Desinfektionsmittel sind keine Sterilisationsmittel. Sie ermöglichen lediglich eine qualitative und quantitative Verminderung der vorhandenen Mikroorganismen.
- Es sind ausschließlich Oberflächendesinfektionsmittel mit folgenden Wirkstoffkombinationen zu verwenden:
 - Quartäre Ammoniumverbindungen (bakteriostatisch auf die gramnegativen und bakterizid auf die grampositiven Bakterien wirkend, variable Wirkung gegen umhüllte Viren, keine Wirkung gegen nicht-umhüllte Viren, fungistatisch, keine sporizide Wirkung)
 - Guanidin-Derivate
 - Alkohole

7.1.2.2 Zulässige Wirkstoffe

Kategorie	Wirkstoffe
Schwache Desinfektionswirkung	
Quartäre Ammoniumverbindungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Didecyldimethylammoniumchlorid ▪ Alkylbenzyltrimethylammoniumchlorid ▪ Dioctyldimethylammoniumchlorid
Biguanide	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Polyhexamethylen Biguanid Chlorhydrat
Mittlere Desinfektionswirkung	
Alkohole	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PROPAN-2-OL
Hohe Desinfektionswirkung	
Säuren	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Amidosulfosäure (5 %) ▪ Apfelsäure (10 %) ▪ Ethylendiamintetraacetat (2,5 %)

Tab. 13: Liste der Wirkstoffe, die zur Desinfektion verwendet werden können

Beispiele getesteter handelsüblicher Mittel

- Produkt von ANIOS®**: SurfaSafe®**
- Andere Mittel: Isopropylalkohol, 20%ige oder 45%ige Lösung

8 Wartung

Zur Bewahrung der ursprünglichen Leistungsfähigkeit und Zuverlässigkeit des Geräts sollten Wartung und Inspektion einmal jährlich wie folgt durchgeführt werden. Während der Gewährleistungszeit sind Wartung und Inspektion von einem Getinge-Techniker oder einem von Getinge befugten Vertragshändler durchzuführen. Nach Ablauf der Gewährleistung können Wartung und Inspektion von einem Getinge-Techniker, einem von Getinge befugten Vertragshändler oder einem Techniker der Klinik, der von Getinge entsprechend geschult wurde, durchgeführt werden. Wenden Sie sich bei Bedarf an einer technischen Schulung bitte an Ihren Vertragshändler.

Präventivwartung	Jährlich auszuführen
------------------	----------------------

Bestimmte Komponenten sind im Laufe der Betriebszeit des Geräts auszuwechseln; Angaben zur Lebensdauer der einzelnen Komponenten finden Sie in der Wartungsanleitung. In der Wartungsanleitung sind alle für Elektrik, Mechanik und Optik des Geräts durchzuführenden Kontrollen sowie die in regelmäßigen Abständen auszuwechselnden Komponenten aufgeführt; nur auf diese Weise sind Zuverlässigkeit und Leistung der Operationsleuchten sowie ihre Einsatzsicherheit gewährleistet.



HINWEIS

Sie erhalten die Wartungsanleitung ebenfalls bei Ihrem lokalen Getinge-Vertriebshändler. Die Kontaktdaten Ihres lokalen Getinge-Vertriebshändlers finden Sie auf der Website

<https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

9 Technische Daten

9.1 Optikdaten



HINWEIS

Messwerte bei Bezugsabstand (D_{REF}) von 50 Meter (19,7 Zoll).

Leistungsmerkmale	LUCEA 10	Toleranz
Zentrale Beleuchtungsstärke ($E_{c,MI}$) ¹	< 100 000 lx	–
Max. zentrale Beleuchtungsstärke ($E_{c,Ref}$)	> 50 000 lx	–
Lichtfelddurchmesser d_{10}	11 cm	± 3 cm
Max. zentrale Beleuchtungsstärke bei 80 cm (31,5 Zoll)	> 10 000 lx	–
Lichtfelddurchmesser d_{10} à 80 cm (31,5 Zoll)	18 cm	± 3 cm
Farbtemperatur	4 500 K	± 450 K
Farbwiedergabeindex (Ra)	96	±4
Farbwiedergabeindex (R9)	90	± 10
Spezieller Farbwiedergabeindex (R13)	90	± 10
Farbwiedergabeindex (R15)	90	± 10
Max. Bestrahlungsstärke (E_{Total}) ¹	< 350 W/m ²	–
Strahlungsenergie ¹	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
UV-Bestrahlungsstärke ¹	≤ 0,7 W/m ²	–

Tab. 14: Optikdaten LUCEA 10

¹ Messung bei maximalem Beleuchtungsabstand (D_{MI}) von 35 cm / 13.8 Zoll (± 7)



HINWEIS

Messwerte bei Bezugsabstand (D_{REF}) von 1 Meter (39,4 Zoll).

Leistungsmerkmale	LUCEA 40	Toleranz
Zentrale Beleuchtungsstärke ($E_{c,MI}$) ²	< 90 000 lx	–
Max. zentrale Beleuchtungsstärke ($E_{c,Ref}$)	> 40 000 lx	–
Lichtfelddurchmesser d_{10}	22 cm	± 3 cm
Farbtemperatur	4 500 K	± 450 K
Farbwiedergabeindex (Ra)	96	±4
Farbwiedergabeindex (R9)	90	± 10
Spezieller Farbwiedergabeindex (R13)	90	± 10
Farbwiedergabeindex (R15)	90	± 10
Max. Bestrahlungsstärke (E_{Total}) ²	< 350 W/m ²	–
Strahlungsenergie ²	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
UV-Bestrahlungsstärke ²	≤ 0,7 W/m ²	–

Tab. 15: Optikdaten LUCEA 40

9.2 Elektrikdaten

Leistungsmerkmale	LUCEA 10	LUCEA 40
Versorgungsspannung	100-240 VAC / 50-60 Hz	100-240 VAC / 50-60 Hz
Nennspannung	40 V	48 V
Leistungsaufnahme	14 VA	40 VA

Tab. 16: Elektrikdaten LUCEA 10-40

9.3 Mechanische Daten

Leistungsmerkmale	LUCEA 10	LUCEA 40
Gewicht der Leuchte	0,8 kg	1,85 kg
Leuchtenmaße	223 x 175 mm	337 x 214 mm
Sterilisations- bzw. Desinfektionsmethoden	n.a.	
Betriebsart	Dauerbetrieb	

Tab. 17: Mechanische Daten LUCEA 10-40

² Messung bei maximalem Beleuchtungsabstand (D_{MI}) von 62 cm / 24.4 Zoll (± 7)

9.4 Weitere Technische Daten

Leistungsmerkmale	LUCEA 10	LUCEA 40
Schutzgrad gegen Elektroschock	Klasse II	Klasse I
Klassifizierung des Medizinprodukts in Europa, Kanada, Südkorea, Japan, Brasilien und Australien	Klasse I	
Klassifizierung des Medizinprodukts in USA, China und Taiwan	Klasse II	
Schutzart des gesamten Geräts	IP20	
Schutzart der Leuchten	IP20	
GMDN-Code außer Standleuchte	12276	
GMDN-Code Standleuchte	36843	
EMDN-Code außer Standleuchte	Z12010701	
EMDN-Code Standleuchte	Z12010702	
Jahr der CE-Kennzeichnung	2009	

Tab. 18: Weitere technische Daten LUCEA 10-40

9.5 EMV-Erklärung



VORSICHT!

Funktionsstörungen des Systems

Der Einsatz in Verbindung mit anderen Geräten kann Betrieb und Leistungen des Geräts stören.

Folglich darf das Gerät nicht direkt neben, über oder unter anderen Geräten betrieben werden, ohne dass zuvor überprüft wurde, ob das Gerät in der vorliegenden Konfiguration mit den anderen Geräten einwandfrei funktioniert.



VORSICHT!

Funktionsstörungen des Systems

Zubehörteile, Wandler oder Kabel, die nicht vom Gerätehersteller stammen oder empfohlen wurden, können eine erhöhte elektromagnetische Strahlung oder Störanfälligkeit des Geräts bewirken und Betrieb und Leistungen des Geräts beeinträchtigen.

Es sind daher ausschließlich vom Hersteller gelieferte oder empfohlene Zubehörteile und Kabel zu verwenden.



VORSICHT!

Funktionsstörungen des Systems

Der Einsatz eines tragbaren HF-Funkgeräts (einschl. Antennenkabel oder externe Antennen) in der Nähe des Geräts oder der Kabel können Betrieb und Leistungen des Geräts stören.

Es dürfen keine tragbaren HF-Funkgeräte in einem Abstand von weniger als 30 cm vom Gerät verwendet werden.



VORSICHT!

Funktionsstörungen des Systems

Der Einsatz eines Hochfrequenzgenerators (wie Elektroskalpell) kann Betrieb und Leistungen des Geräts stören.

Wurde eine Störung festgestellt, muss die Leuchte so verstellt werden, dass keine Störung mehr auftritt.



HINWEIS

Eine vorübergehende elektromagnetische Störung kann zu vorübergehendem Lichtverlust oder Flackern der Leuchte führen; die Leuchte funktioniert wieder normal, sobald die Störung beseitigt wurde.

Test	Testverfahren	Frequenzbereich	Grenzwerte
Messung der Leistungsemissionen an den Hauptanschlüssen	EN 55011 GR1 CL A ³	0,15 - 0,5 MHz	79 dBµV QP 66 dBµV A
		0,5 - 5 MHz	73 dBµV QP 60 dBµV A
		5 - 30 MHz	73 dBµV QP 60 dBµV A
Messung des elektromagnetischen Strahlungsfeldes	EN 55011 GR1 CL A ³	30 - 230 MHz	40 dBµV/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dBµV/m QP 10m

Tab. 19: EMV-Erklärung

Test	Testverfahren	Testbereich: Gesundheitsumfeld
Festigkeit gegen elektrostatische Entladung	EN 61000-4-2	Kontakt: ± 8kV Luft: ±2; 4; 8; 15 kV
Störfestigkeit gegen elektromagnetische HF-Strahlungsfelder	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		HF-Frequenzen (drahtlos) 9 - 28V/m Mod AM 80%/1kHz
Festigkeit gegen transiente Störgrößen/Bursts	EN 61000-4-4	AC: ±2 kV - 100 kHz IO >3m: ±1kV - 100kHz
Festigkeit gegen Überspannung der Stromversorgung	EN 61000-4-5	±0,5; 1 kV diff ±0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Gleichtaktspannung
Festigkeit gegen Leitungsstörungen durch elektromagnetische Felder	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1 kHz

Tab. 20: EMV-Erklärung

³ Die Emissionsdaten dieses Geräts lassen den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhausumgebungen zu (Klasse A gemäß CISPR 11). Für den Einsatz dieses Geräts in einem Wohngebiet (hierfür ist normalerweise Klasse B gemäß CISPR 11 erforderlich) bietet das Gerät keinen ausreichenden Schutz gegen störende Funkfrequenzen. Im Falle einer solchen Verwendung muss der Benutzer folglich entsprechende Korrekturmaßnahmen ergreifen, wie ein Verstellen oder Neuausrichten des Geräts.

Test	Testverfahren	Testbereich: Gesundheitsumfeld
Festigkeit gegen Spannungseinbrüche und kurze Stromausfälle	EN 61000-4-11	0% Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20 ms 70% Ut, 500 ms 0% Ut, 5 s
Oberschwingungsströme	EN 61000-3-2	Klasse A
Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker in öffentlichen Niederspannungsversorgungsnetzen	EN 61000-3-3	Konform

Tab. 20: EMV-Erklärung

9.5.1 FCC PART 15 (nur für die USA)

Das Leuchtensystem erfüllt nachweislich die Anforderungen für digitale Geräte der Klasse A gemäß den Spezifikationen in Teil 15 der FCC-Vorschriften. Die dort angegebenen Grenzwerte sollen ausreichenden Schutz vor schädlichen Störungen beim Einsatz des Geräts in einem gewerblichen Umfeld gewährleisten. Das Leuchtensystem arbeitet mit Funkfrequenzenergie und kann eine solche abstrahlen. Somit kann es bei Nichtbeachtung der in Installations- und Bedienungsanleitung aufgeführten Anweisungen zur Installation und Benutzung des Systems zu Funkstörungen kommen. Der Einsatz dieses Systems in Wohngebieten kann zu nachteiligen Interferenzen führen, die in diesem Falle vom Benutzer auf eigene Kosten zu beseitigen sind.

10 Entsorgung

10.1 Entsorgung der Verpackung

Alle Verpackungen in Verbindung mit dem Gebrauch des Geräts sind umweltbewusst zu entsorgen, um ein Recycling zu ermöglichen.

10.2 Produkt

Das Gerät darf nicht in den Hausmüll gegeben werden, es ist über eine spezielle Sammelstelle oder einen Fachbetrieb für Wiederverwertung oder Recycling zu entsorgen.

Für Informationen über die Entsorgung eines Geräts, das nicht mehr verwendet wird, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Getinge-Vertriebshändler.

10.3 Elektrische und elektronische Bauteile

Alle elektrischen und elektronischen Bauteile, die in Verbindung mit dem Gerät verwendet werden, sind umweltbewusst und in Einklang mit den lokalen Verordnungen zu entsorgen.

*MAQUET ORCHIDE, MAQUET, GETINGE, SATELITE und GETINGE GROUP sind eingetragene Warenzeichen von Getinge AB, seinen Geschäftsbereichen oder Tochterunternehmen.

**SURFA'SAFE ist ein eingetragenes Warenzeichen von den Laboratorien ANIOS, ihren Geschäftsbereichen oder Tochterunternehmen.

**ANIOS ist ein eingetragenes Warenzeichen von Laboratoires ANIOS, seinen Geschäftsbereichen oder Tochterunternehmen

GETINGE 

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

IFU 01701 DE 13 2024-10-01

CE