

Gebrauchsanweisung

Lucea 50-100

Lucea 50

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 12.06.2025



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	5
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	6
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	Komponenten	13
1.9.1.1	Leuchte	13
1.9.2	Zubehör	14
1.10	Geltende Normen	15
1.11	Angaben zum Verwendungszweck	20
1.11.1	Verwendungszweck	20
1.11.2	Bestimmungsgemäße Benutzer	20
1.11.3	Zweckentfremdung	20
1.11.4	Gegenanzeige	20
1.12	Nutzung	20
1.13	Klinische Vorteile	20
1.14	Anweisungen zur Reduzierung der Umweltauswirkungen	21
2	Sicherheit	22
2.1	Umgebungsbedingungen	22
2.2	Sicherheitshinweise	22
2.2.1	Sichere Produktbedienung	22
2.2.2	Strom	24
2.2.3	Optik	24
2.2.4	Infektion	24
3	Benutzerschnittstelle	25



4	Gebrauch	26
4.1	Tägliche Kontrollen vor dem Gebrauch	26
4.2	Leuchtenbedienung	28
4.2.1	Ein-/Ausschalten der Beleuchtung	28
4.2.2	Einstellen der Beleuchtung	28
4.2.2.1	Über das Bedienfeld der Leuchte	28
4.2.2.2	Über die Fernbedienung	29
4.3	Verstellen der Leuchte	30
4.3.1	Anbringen/Abnehmen des sterilisierbaren Griffs	30
4.3.2	Handhabung der Leuchte	31
4.4	Fernbedienung	34
4.4.1	Kopplung der Fernbedienung mit dem Gerät	34
4.4.2	Auswechseln der Batterien der Fernbedienung	35
4.5	Standleuchte	36
4.5.1	Verschieben der Standleuchte	36
4.5.2	Funktionsweise des Akkusystems	37
4.5.3	Zustand der Akkus	38
5	Fehlermeldungen und Alarme	39
6	Fehleranalyse	40
7	Reinigung / Desinfektion / Sterilisation	42
7.1	Reinigung und Desinfektion des Geräts	42
7.1.1	Reinigung des Geräts	43
7.1.2	Desinfektion des Geräts	43
7.1.2.1	Zu verwendende Desinfektionsmittel	43
7.1.2.2	Zulässige Wirkstoffe	43
7.2	Reinigung und Sterilisation der sterilisierbaren Griffe STG HLX	44
7.2.1	Vorbereitung vor der Reinigung	44
7.2.2	Bei einer manuellen Reinigung	44
7.2.3	Bei einer Reinigung in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät	44
7.2.4	Sterilisation	45
8	Wartung	46
9	Technische Daten	47
9.1	Optikdaten	47
9.2	Elektrikdaten	48
9.3	Mechanische Daten	49
9.3.1	Leuchten	49
9.4	Weitere Technische Daten	49
9.5	EMV-Erklärung	49
10	Entsorgung	52
10.1	Entsorgung der Verpackung	52
10.2	Produkt	52
10.3	Elektrische und elektronische Bauteile	52

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. ARD01740)
- Reparaturanleitung (Nr. ARD01742)
- Montageanleitung (Nr. ARD01744)
- Ausbauanleitung (Nr. 01745)

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 47] 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)		CE-Kennzeichnung (Europa)
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen (IEC 60601-1:2005)		Kennzeichnung UL (Kanada und USA)
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen (IEC 60601-1:1996)		Kennzeichnung für Medical Device (MD)
	Hersteller + Herstellungsdatum		Unique Device Identification
	Artikelnummer		Gesetzlicher Vertreter für das Land
	Seriennummer des Produkts		Oben
	Wechselstromeingang		Zerbrechlich – vorsichtig handhaben
	Ein		Vor Nässe schützen
	Aus		Zulässiger Temperaturbereich
	Darf nicht im Hausmüll entsorgt werden		Zulässiger Feuchtigkeitsbereich
	Potenzialausgleichsanschluss		Zulässiger Luftdruckbereich für die Lagerung
	Kippgefahr: Bei festgestellten Rollen die mobile Standleuchte nicht verschieben oder sich darauf stützen!		

1.8 Anbringung und Erklärung des Typenschildes am Gerät

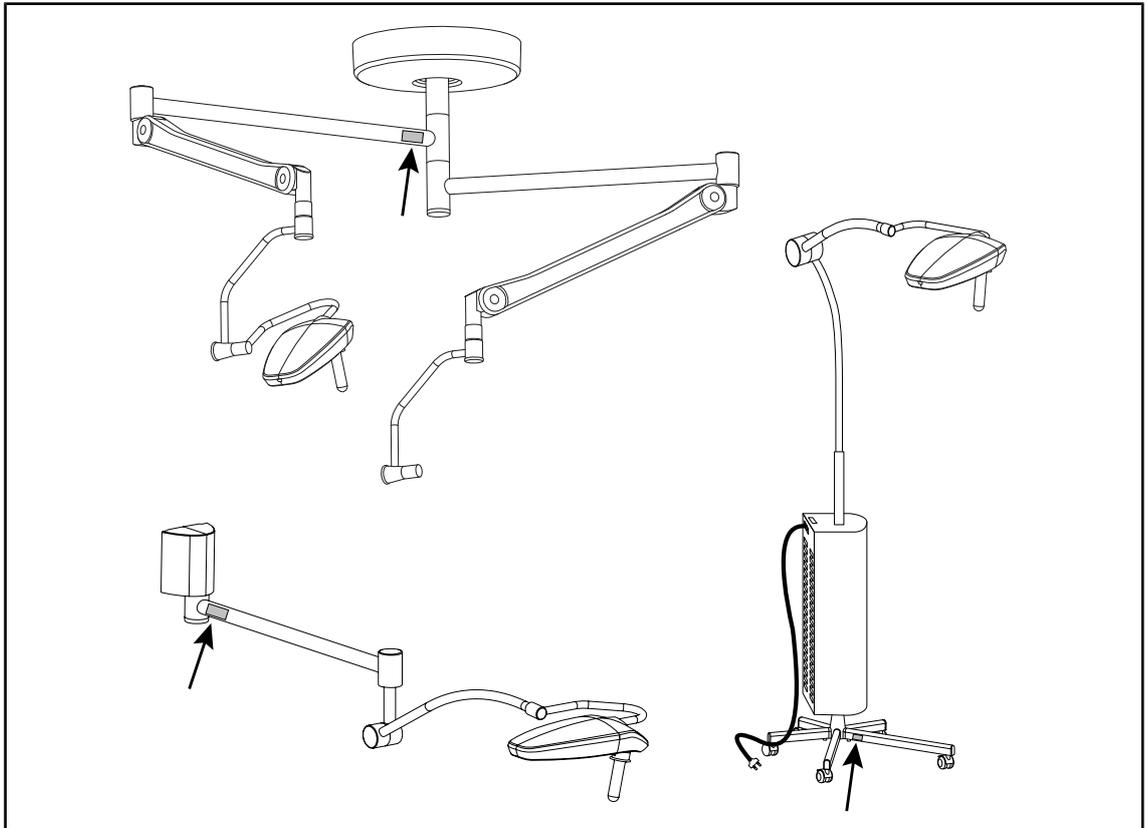


Fig. 1: Anbringung des Typenschildes am Gerät

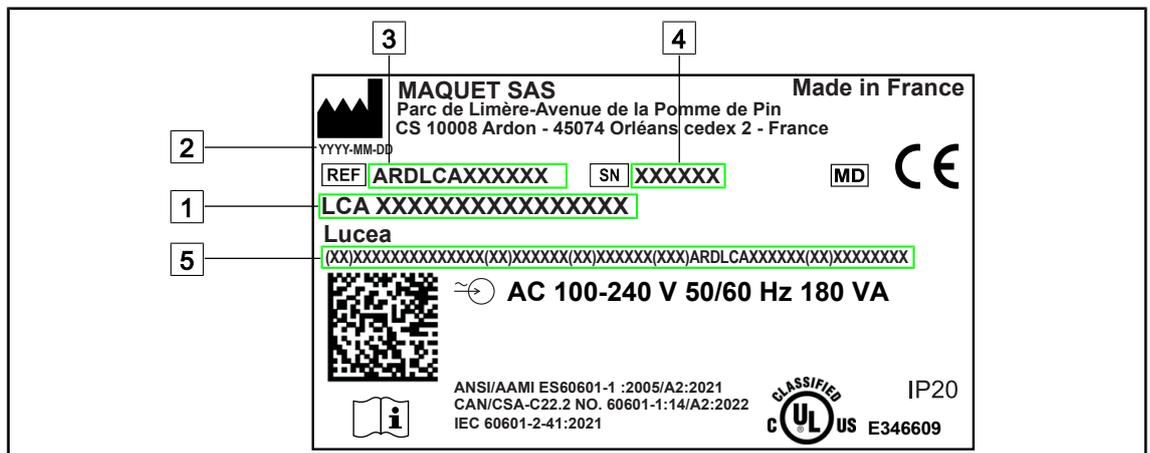


Fig. 2: Beispiel für ein Typenschild

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

1.9 Gesamtansicht



HINWEIS

LUCEA 100 wird seit November 2024 nicht mehr vermarktet.

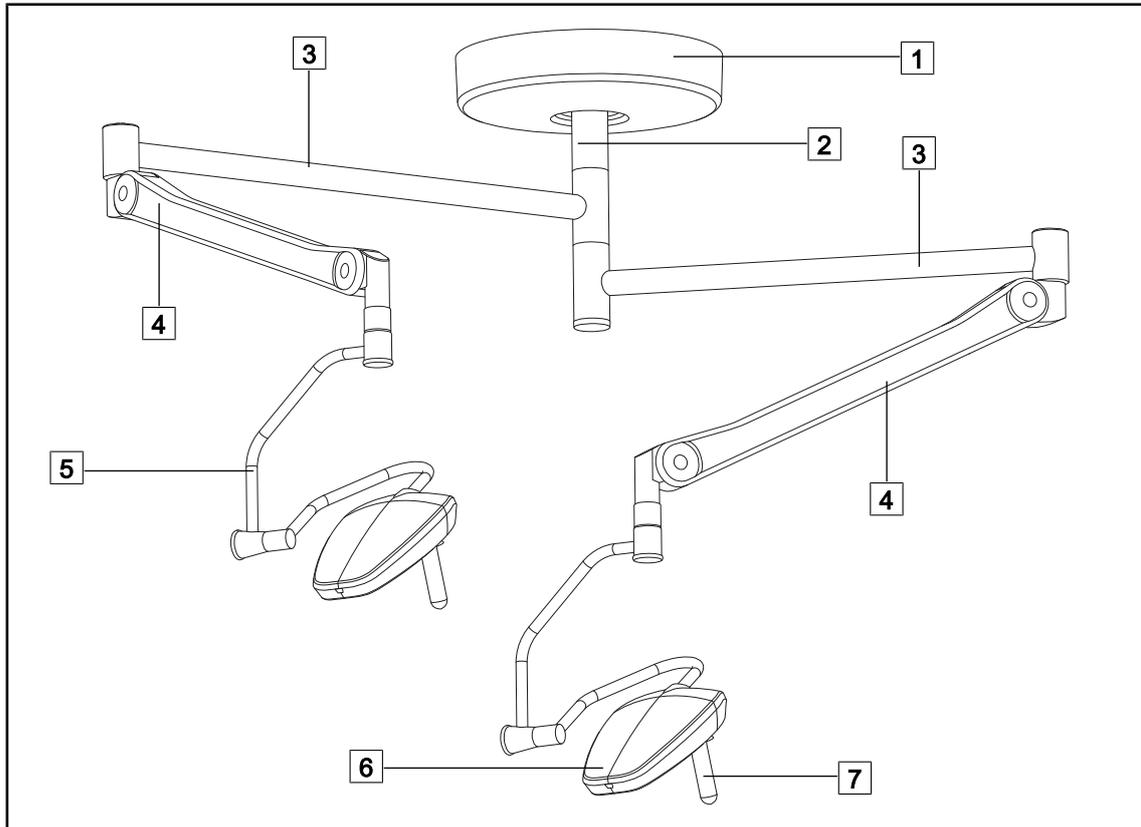


Fig. 3: Konfigurationsbeispiel für die Deckenleuchte

- | | |
|----------------------|---|
| 1 Baldachin | 5 Komfortbügel |
| 2 Distanzrohr | 6 Leuchte LUCEA 50 |
| 3 Tragarm | 7 Sterilisierbarer Griff STG HLX |
| 4 Federarm DF | |

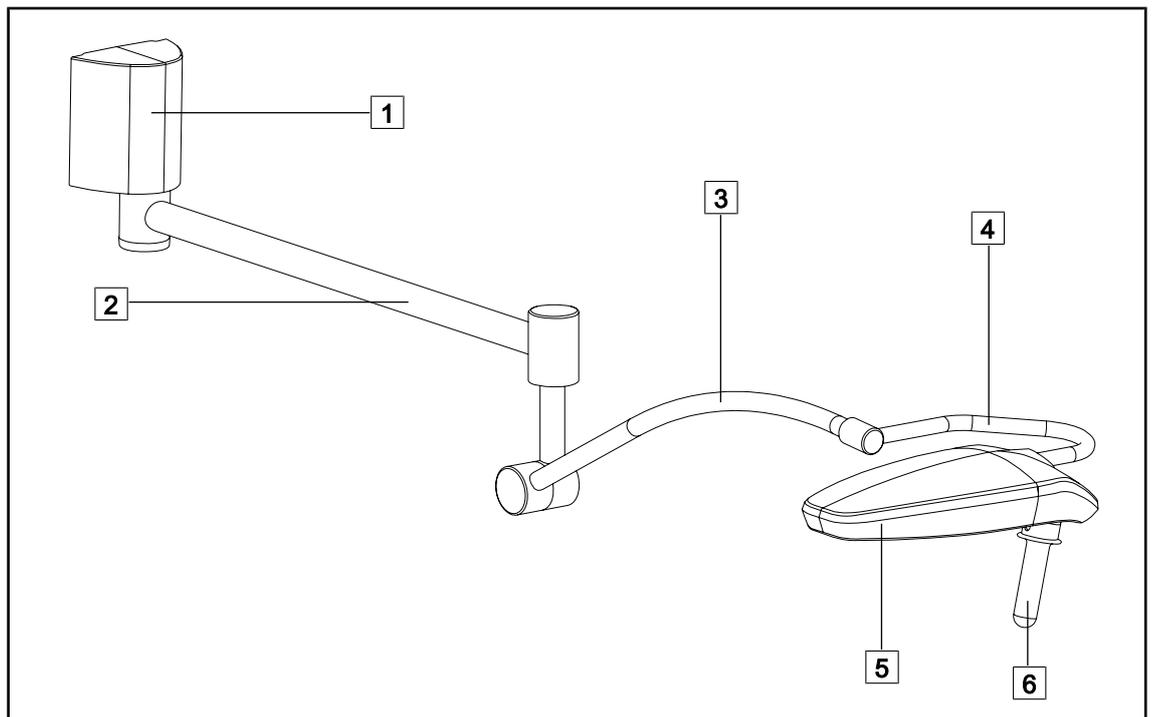


Fig. 4: Konfigurationsbeispiel für die Wandmontage

- | | | | |
|---|---------------|---|--------------------------------|
| 1 | Wandhalterung | 4 | Einfacher Bügel |
| 2 | Ausleger | 5 | Leuchte LUCEA 50 |
| 3 | Federarm SF | 6 | Sterilisierbarer Griff STG HLX |

1 Einführung

Gesamtansicht

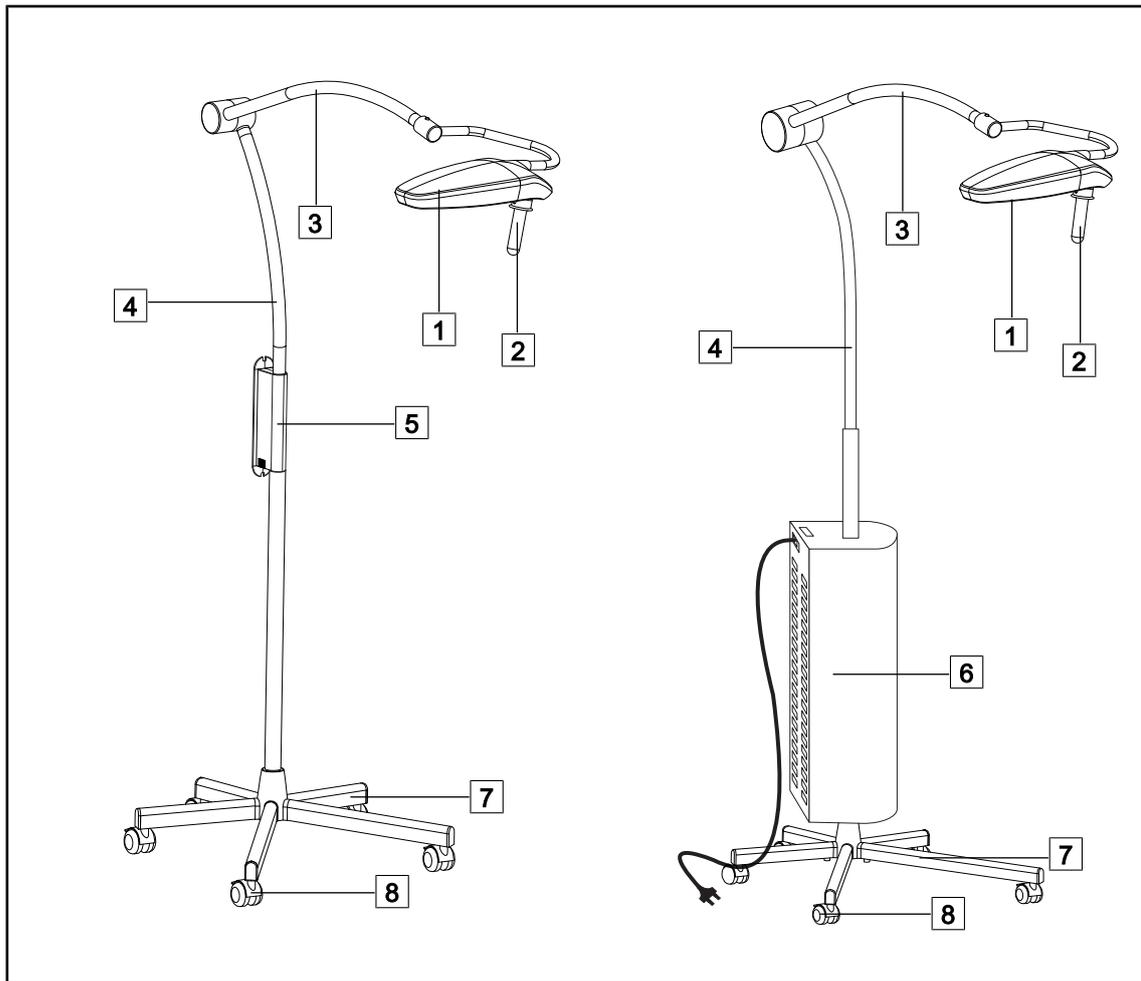


Fig. 5: Konfigurationsbeispiele für Standleuchten

- | | | | |
|---|--------------------------------|---|--------------------------------------|
| 1 | Leuchte LUCEA 50 | 5 | Versorgungsmodul ohne Notstromsystem |
| 2 | Sterilisierbarer Griff STG HLX | 6 | Versorgungsmodul mit Notstromsystem |
| 3 | Federarm SF | 7 | Ständerfuß |
| 4 | Ständerstange | 8 | Rollen |

1.9.1 Komponenten

1.9.1.1 Leuchte

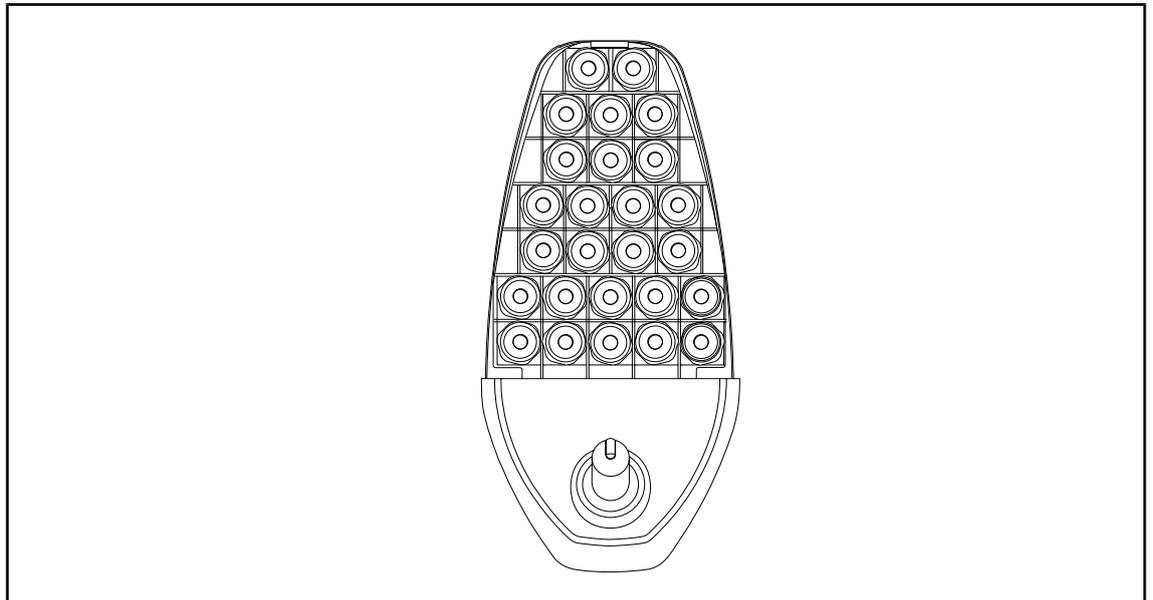


Fig. 6: Leuchte LUCEA 50

Jede Leuchte besteht aus folgenden Komponenten:

- Ein-/Ausschalter
- Dimmer zum Regeln der Beleuchtungsstärke
- Sterilisierbarer Griff

FSP-Modus zur elektronischen Steuerung der Beleuchtung

1.9.2 Zubehör

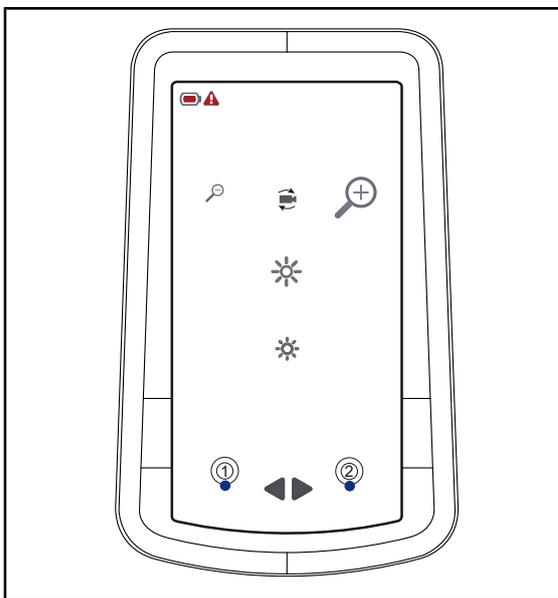


VORSICHT!

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.

Fernbedienung



Über die Fernbedienung lässt sich die Leuchte von jeder Stelle des OP-Raums aus bedienen, um den verschiedenen Anforderungen des Chirurgen gerecht zu werden.

Fig. 7: Fernbedienung LUCEA



HINWEIS

Die Reichweite der Fernbedienung beträgt 10 m.

Sterilisierbarer Griff

Abbildung	Beschreibung	Artikelnr.
	Satz Griffe STG HLX (5 Stck)	STG HLX 01

Netzkabel für Standleuchten

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. 3: Netzkabel



HINWEIS

Bei Verwendung eines anderen Netzkabels darf die Impedanz von 100 mΩ nicht überschritten werden.

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	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
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 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 Nr. 60601-1-2:16 (R2021) EN IEC 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	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	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	Medizinprodukte – Teil 1: Leitfaden zur Anwendung des Usability Engineering auf Medizinprodukte

Tab. 4: Konformität des Produkts mit Normen

Art.-Nr.	Bezeichnung
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse
ISO 20417:2020	Medizinprodukte - Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen
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	Bewertung von elektrischen und elektronischen Einrichtungen in Bezug auf Begrenzungen der Exposition von Personen in elektromagnetischen Feldern (0 Hz bis 300 GHz)

Tab. 4: Konformität des Produkts mit Normen

Qualitätsmanagement:

Art.-Nr.	Bezeichnung
ISO 13485:2016	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
ISO 14971:2019	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
ISO 14001:2015/A1:2024	Umweltmanagementsysteme — Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung
21 CFR Part 11	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 820	21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation

Tab. 5: Konformität mit Qualitätsmanagementnormen

Umweltnormen und -verordnungen:

Land	Art.-Nr.	Version	Bezeichnung
EU	RoHS-Richtlinien	2011	RICHTLINIE 2011/65/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten
		2015	DELEGIERTE RICHTLINIE (EU) 2015/863 der Kommission vom 31. März 2015, zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen
		2016	DELEGIERTE RICHTLINIE (EU) 2016/585 der Kommission vom 12. Februar 2016 zur Änderung – zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt – von Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates bezüglich einer Ausnahmeregelung für Blei, Cadmium, sechswertiges Chrom und polybromierte Diphenylether (PBDE) in Ersatzteilen, die aus medizinischen Geräten oder Elektronenmikroskopen ausgebaut und für die Reparatur oder Wiederinstandsetzung von derartigen Geräten oder Mikroskopen verwendet werden
		2017	RICHTLINIE (EU) 2017/2102 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 15. November 2017 zur Änderung der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten
Weltweit	IEC 63000	2022	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
EU	REACH-Verordnung	2006	REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and REACH - Restriction of Chemicals (REACH), amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC
USA_ Kalifornien	US California Proposition 65 Act	1986	HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
China	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 6: Umweltnormen und -verordnungen

Land	Art.-Nr.	Jahr	Bezeichnung
Argentinien	Dispocision 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australien	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Bosnien und Herzegowina	Act	2008	Gesetz über Medizinprodukte und Medizingeräte von Bosnien und Herzegowina (Official Gazette of BiH, Nr. 58/08)
Brasilien	RDC 665/2022	2022	Beschluss RDC Nr. 665, 30. März 2022, Gute Herstellungspraktiken für Medizinprodukte und Medizingeräte für In-Vitro-Diagnostik
Brasilien	RDC 751/2022	2022	RDC Nr. 751, vom 15. September 2022 über Risikoklassifizierung, Melde- und Registrierungssysteme sowie Beschriftungsaufgaben und Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte.
Brasilien	Verordnung 384/2020	2020	INMETRO Zertifizierung – Anforderungen an die Konformitätsbeurteilung von Anlagen, die einer Überwachung im Gesundheitswesen unterliegen – konsolidiert.
Kanada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
China	Regulation n °739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Kolumbien	Dekret 4725	2005	DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (Diciembre 26) por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates
Indien	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonesien	Regulation 62	2017	Regulation of the minister of health of the republic of Indonesia number 62 of 2017 on product license of medical devices, in vitro diagnostic medical devices and household health products
Israel	Law 5772-2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Japan	MHLW Ordinance: MO no. 169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Kenia	Act	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Malaysia	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Montenegro	Gesetz Nr. 53/09	2009	Gesetz von Montenegro über Medizinprodukte (2009)
Marokko	Gesetz Nr. 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices

Tab. 7: Konformität mit Landesnormen

Land	Art.-Nr.	Jahr	Bezeichnung
Neuseeland	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Saudi Arabien	Regulation	2017	„Medical Device Interim Regulation“ verabschiedet vom Board of Directors of the Food and Drug Authority (1-8-1429) vom 29/12/1429 H und ergänzt durch Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (4-16-1439) vom 27/12/2017
Serbien	Law 105/2017	2017	Gesetz über Medizinprodukte und Medizingeräte, „Official Gazette of the Republic of Serbia,“ Nr. 105/2017
Südkorea	Act 14330	2016	Medica Device Act
Südkorea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
Südkorea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Schweiz	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
Thailand	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
Vereinigtes Königreich	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR 7	2023	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	-	21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices
Vietnam	Decree 98/2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

Tab. 7: Konformität mit Landesnormen

Weiter Informationen (nur für China)

产品名称：手术无影灯

规格型号：见标签

医疗器械注册证编号：国械注进20192010303

产品技术要求编号：国械注进20192010303

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

适用范围：该产品为吊顶式安装，供医疗单位作医用手术照明用。

禁忌症：无。

生产日期：见标签

使用期限：10年

注册人/生产企业名称：Maquet SAS 迈柯唯股份有限公司

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

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

代理人名称：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司

代理人住所：中国上海自由贸易试验区美盛路56号2层227室

代理人联系方式：800-820-0207

修订日期：见本说明书第二页

1.11 Angaben zum Verwendungszweck

1.11.1 Verwendungszweck

Die Leuchte LUCEA 50 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 Operationsleuchten LUCEA 50 dienen vorrangig zur direkten Beleuchtung eines Eingriffsfeldes 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 Entsorgung [► Seite 52].



HINWEIS

Der Energieverbrauch des Geräts ist im Kapitel 9.2 Elektrikdaten angeführt. Das Gerät entspricht der ROHS-Richtlinie und der REACH-Verordnung über Substanzen (siehe Tab. 6).

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. 8: Transport-/Lagerungsbedingungen

Umgebungsbedingungen für den Einsatz

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

Tab. 9: Einsatzbedingungen

2.2 Sicherheitshinweise

2.2.1 Sichere Produktbedienung



WARNUNG!

Verletzungsgefahr

Ist eine Metallfeder des Federarms aus der Aufnahme herausgerutscht, kann dies zu Schnittverletzungen führen.

Sollte eine Metallfeder des Federarms aus der Aufnahme herausgerutscht sein, wenden Sie sich bitte an Ihren technischen Kundendienst.



WARNUNG!

Verletzungsgefahr

Ein sich zu schnell entladender Akku kann zum Abschalten der Leuchte während des Eingriffs führen.

Daher ist jeden Monat ein Autonomietest des Akkus vorzunehmen. Im Falle einer Funktionsstörung kontaktieren Sie bitte den Technischen Kundendienst von Getinge.



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 von Austrocknen oder Verbrennung des Gewebes

Licht ist eine Energie, die Verletzungen beim Patienten (wie Austrocknen des Gewebes, Verbrennen der Netzhaut) hervorrufen kann – dies gilt vor allem bei Überlagerung der Strahlen von mehreren Leuchten oder bei längeren Eingriffen.

Der Benutzer muss die Risiken beim Einsatz der Leuchte, die Auswirkungen einer starken Lichtquelle, in Verbindung mit offenen Wunden kennen. Der Benutzer muss diesbezüglich folglich sehr aufmerksam sein und sollte – vor allem bei längeren Eingriffen – die Beleuchtung dem Eingriff und dem Patienten anpassen.



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!

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.



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.

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.

**WARNUNG!**

Verletzungsgefahr
Bei einem Netzstromausfall während einer Operation erlöschen die Leuchten, wenn kein Notstromsystem vorhanden ist.

Das Krankenhaus hat die für den Einsatz der Räumlichkeiten zu medizinischen Zwecken geltenden Vorschriften zu beachten und muss über ein Notstromsystem verfügen.

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.

2.2.4 Infektion

**WARNUNG!**

Infektionsgefahr
Arbeiten an der Technik oder Reinigungsarbeiten können zu einer Kontamination des OP-Bereichs führen.

Es dürfen niemals Arbeiten an der Technik oder Reinigungsarbeiten in Anwesenheit eines Patienten durchgeführt werden.

3 Benutzerschnittstelle

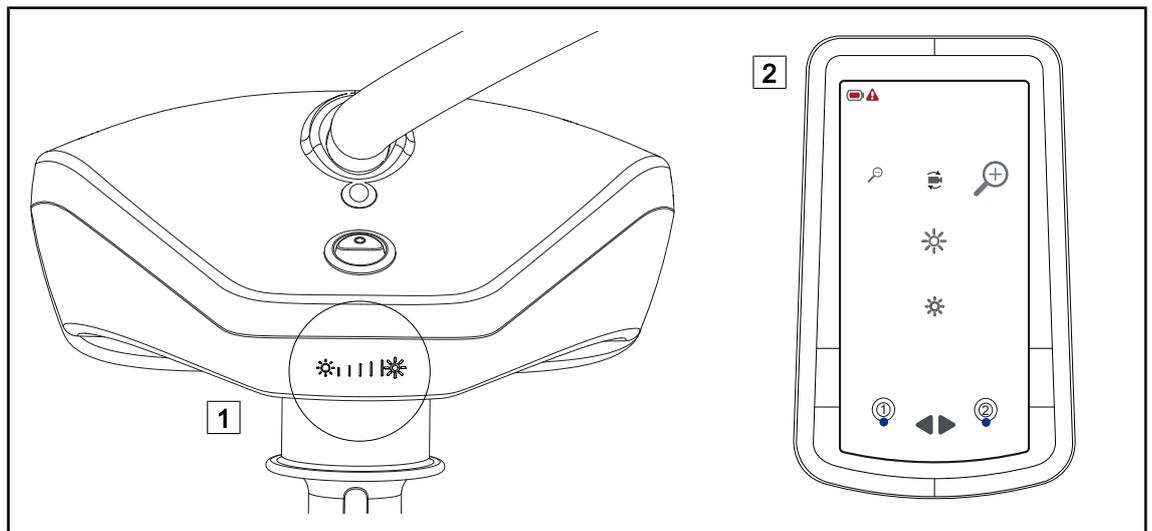


Fig. 8: Benutzerschnittstelle LUCEA 50-100

1 Bedienfeld an der Leuchte

2 Fernbedienung

4 Gebrauch

4.1 Tägliche Kontrollen vor dem Gebrauch

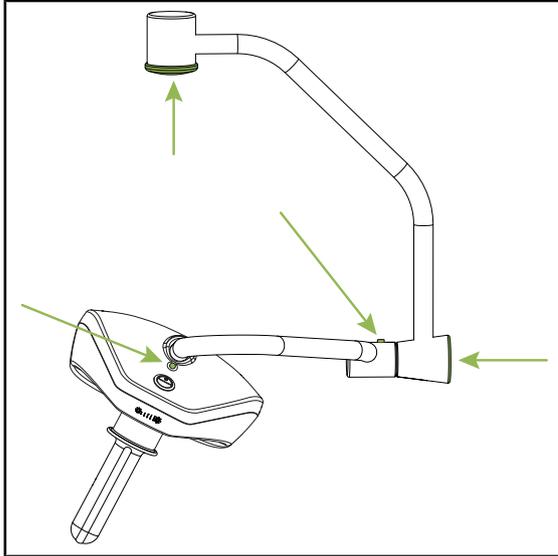


Fig. 9: Unversehrtheit der Leuchten

Unversehrtheit der Leuchten, Bremsschraubkappen und Befestigungsschrauben

1. Die Leuchten auf einwandfreien Zustand (Lackierung, Stoßmarken, Beschädigungen, Anklipsen der Abdeckungen usw.) überprüfen.
2. Prüfen, ob die Bremsschraubkappen korrekt angebracht ist.
3. Prüfen, ob die Befestigungsschraube vorhanden ist.
4. Die korrekte Anbringung der grauen Kappen überprüfen (nur bei Komfort-Bügel DF).
5. Bei Anomalien wenden Sie sich bitte an den technischen Support.

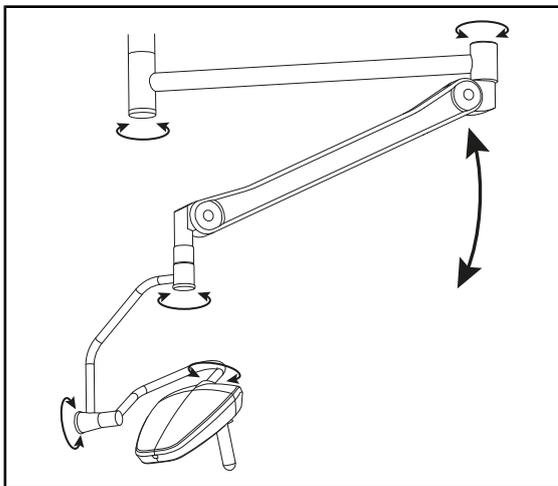


Fig. 10: Stabilität/Abdriften

Stabilität/Abdriften des Geräts

1. Das Gerät in verschiedene Richtungen drehen, so dass Ausleger, Federarme und Leuchten bewegt werden.
 - Das Gerät muss sich stoßfrei in alle Richtungen drehen lassen.
2. Das Gerät in verschiedene Stellungen positionieren.
 - Das Gerät muss in jeder Stellung verbleiben ohne abzudriften.
3. Bei Anomalien wenden Sie sich bitte an den technischen Support.

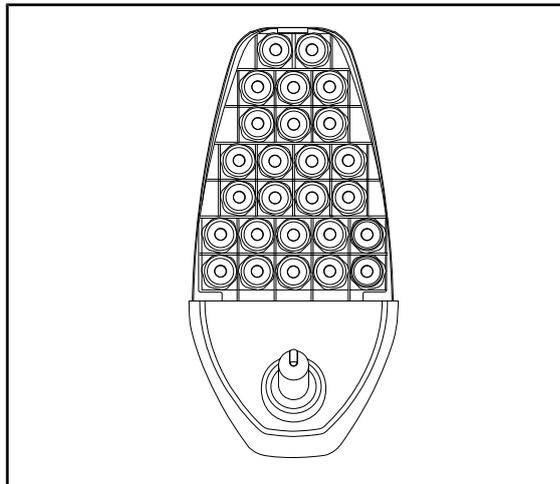


Fig. 11: Funktionstüchtigkeit der LEDs

Funktionstüchtigkeit der LEDs

1. Durch Ein-/Ausschalten der Leuchte prüfen, ob die LEDs korrekt funktionieren.
2. Bei Anomalien wenden Sie sich bitte an den technischen Support.

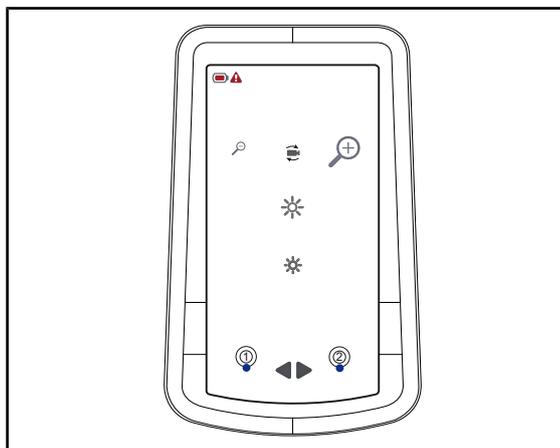


Fig. 12: Fernbedienung

Fernbedienung (Option)

1. Die Funktionstüchtigkeit der Fernbedienung prüfen.
2. Batterien prüfen.
3. Leuchtauswahlfunktion prüfen.
4. Bei Anomalien wenden Sie sich bitte an den technischen Support.



Fig. 13: Kabel der Standleuchte

Netz kabel (nur bei Standleuchte)

1. Prüfen, ob das Netzkabel nicht beschädigt ist.
2. Überprüfen, ob der IEC-Netzkabelstecker ordnungsgemäß am Versorgungsmodulgehäuse angeschlossen ist.
3. Bei Anomalien wenden Sie sich bitte an den technischen Support.

4.2 Leuchtenbedienung

4.2.1 Ein-/Ausschalten der Beleuchtung

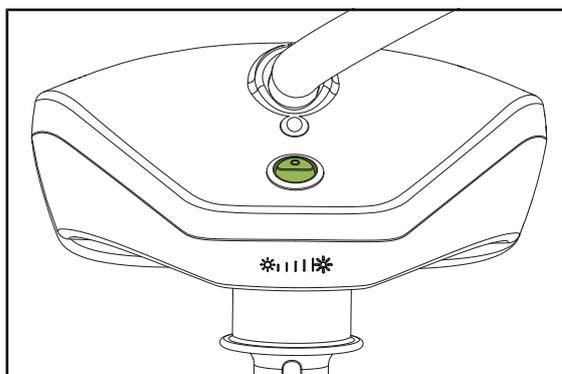


Fig. 14: Ein-/Ausschalten der Leuchte

1. Die Leuchte über den Ein-/Ausschalter einschalten.
 - Die LED-Segmente werden eingeschaltet, wobei die Beleuchtungsstärke der beim letzten Ausschalten eingestellten Stufe übernommen wird.
2. Zum Ausschalten der Leuchte erneut den Ein-/Ausschalter drücken.
 - Die LEDs erlöschen.

4.2.2 Einstellen der Beleuchtung

4.2.2.1 Über das Bedienfeld der Leuchte

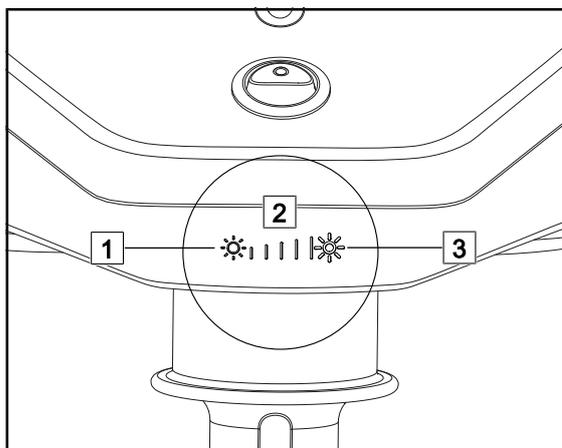


Fig. 15: Einstellen der Beleuchtung über das Bedienfeld

Einstellen der Beleuchtungsstärke

1. Zum Erhöhen der Beleuchtungsstärke der Leuchte die Taste **Beleuchtung stärker** **3** drücken.
2. Zum Drosseln der Beleuchtungsstärke der Leuchte die Taste **Beleuchtung schwächer** **1** drücken.
 - Die eingestellte Beleuchtungsstärke wird über Helligkeitsbalken **2** angezeigt.

4.2.2.2 Über die Fernbedienung

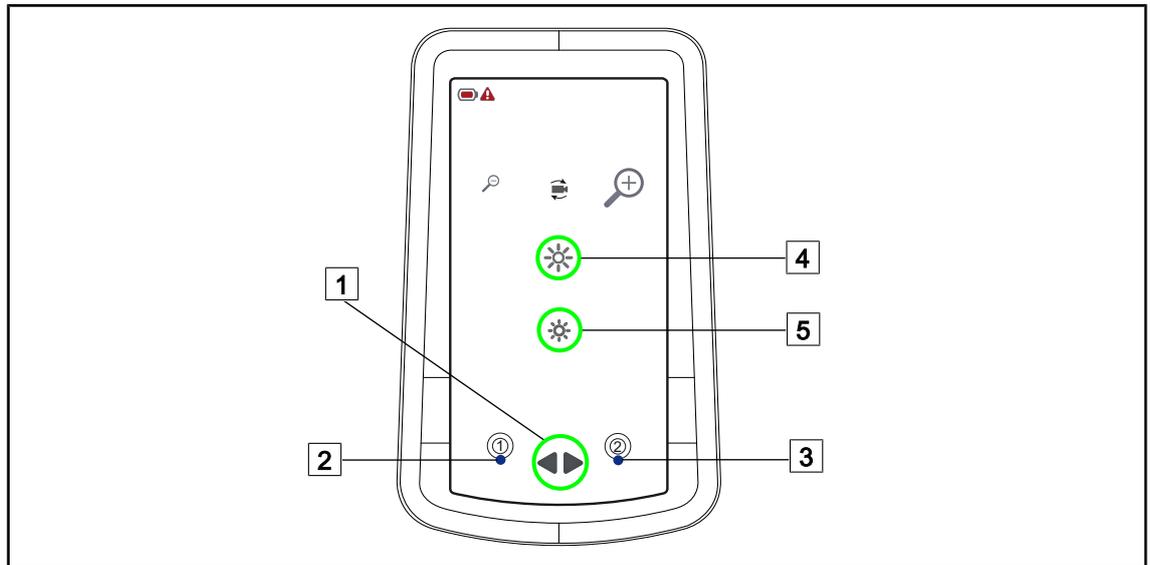


Fig. 16: Einstellen der Beleuchtung über die Fernbedienung

Auswahl der Leuchte(n)

1. Einmal die Taste **Leuchtenwahl** [1] drücken, um Leuchte 1 auszuwählen.
 - Jetzt leuchtet die LED [2] für Leuchte 1 auf der Fernbedienung.
2. Zweimal die Taste **Leuchtenwahl** [1] drücken, um Leuchte 2 auszuwählen.
 - Jetzt leuchtet die LED [3] für Leuchte 2 auf der Fernbedienung.
3. Dreimal die Taste **Leuchtenwahl** [1] drücken, um beide Leuchten auszuwählen.
 - Jetzt leuchten die LEDs [1] und [3] für die beiden Leuchten auf der Fernbedienung.

Einstellen der Beleuchtungsstärke

1. Nach Auswahl der Leuchte(n) lässt sich durch Drücken der Taste **Beleuchtung stärker** [4] die Beleuchtungsstärke erhöhen.
2. Nach Auswahl der Leuchte(n) lässt sich durch Drücken der Taste **Beleuchtung schwächer** [5] die Beleuchtungsstärke verringern.

4.3 Verstellen der Leuchte

4.3.1 Anbringen/Abnehmen des sterilisierbaren Griffs



WARNUNG!

Infektionsgefahr

Wenn der Zustand des sterilisierbaren Griffs nicht einwandfrei ist, können Partikel auf die sterile Umgebung fallen.

Nach jeder Sterilisation und vor jeder erneuten Benutzung des sterilisierbaren Griffs ist sicherzustellen, dass keine Risse vorhanden sind.

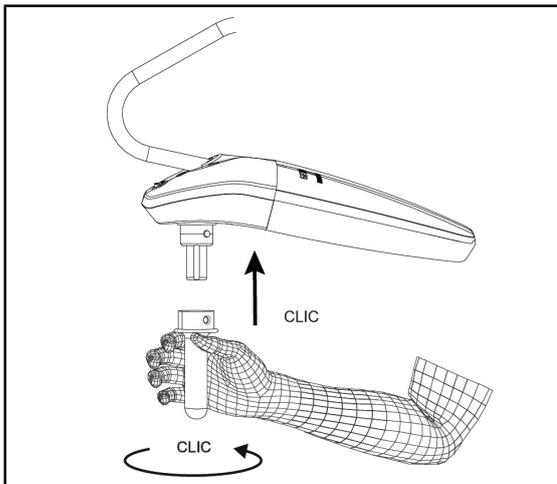


Fig. 17: Anbringen des sterilisierbaren Griffs

Anbringen eines sterilisierbaren Griffs an der Leuchte

1. Den Griff genau kontrollieren; er darf keine Risse oder Verunreinigungen aufweisen.
2. Den Griff in die Halterung einschieben.
3. Den Griff bis zum Rotationsstopp drehen.
 - Der Verriegelungsknopf springt aus der Aussparung heraus.
4. Überprüfen, ob der Griff fest hält.
 - Der Griff ist jetzt eingerastet und einsatzbereit.

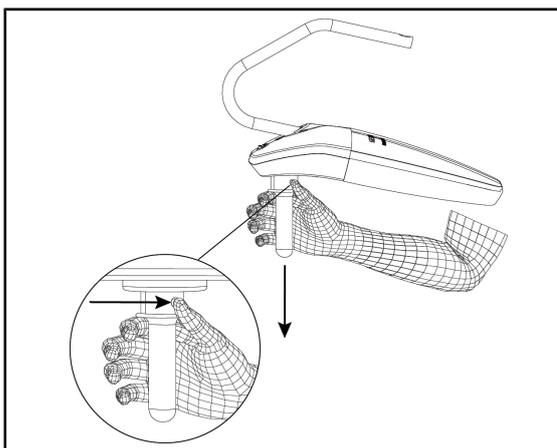


Fig. 18: Abnehmen des sterilisierbaren Griffs

Abnehmen eines sterilisierbaren Griffs von der Leuchte

1. Den Verriegelungsknopf drücken.
2. Den Griff entnehmen.

4.3.2 Handhabung der Leuchte



WARNUNG!

Infektionsgefahr / Gewebereaktion

Eine Kollision zwischen dem Gerät und anderen Systemen kann zum Herabfallen von kleinen Partikeln in das OP-Feld führen.

Das Gerät vor dem Eintreffen des Patienten voreinstellen. Das Gerät ist daher sehr vorsichtig zu bewegen, um jede mögliche Kollision zu vermeiden.

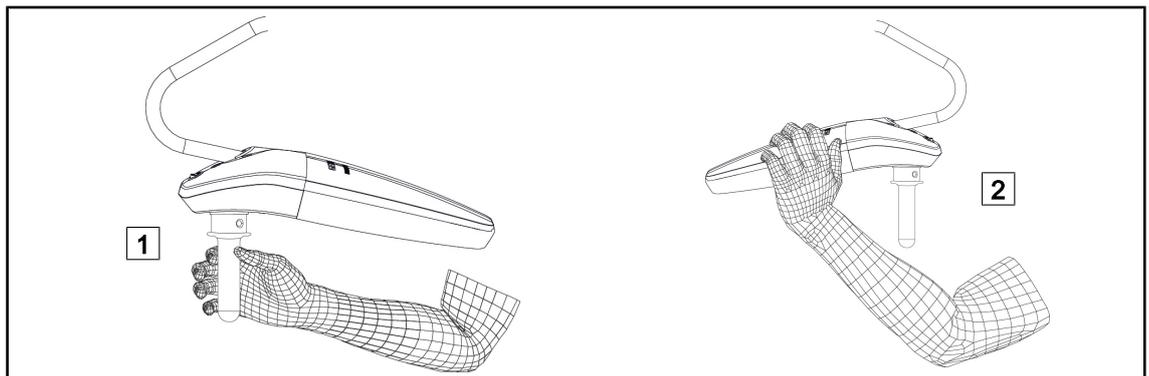


Fig. 19: Handhabung der Leuchte

- Die Leuchte lässt sich auf verschiedene Arten verstellen:
 - von desinfizierten Personen: über den sterilen Griff in der Leuchtenmitte 1
 - von nicht-desinfizierten Personen: durch Ergreifen der Leuchte selbst 2

Rotationswinkel der Leuchte

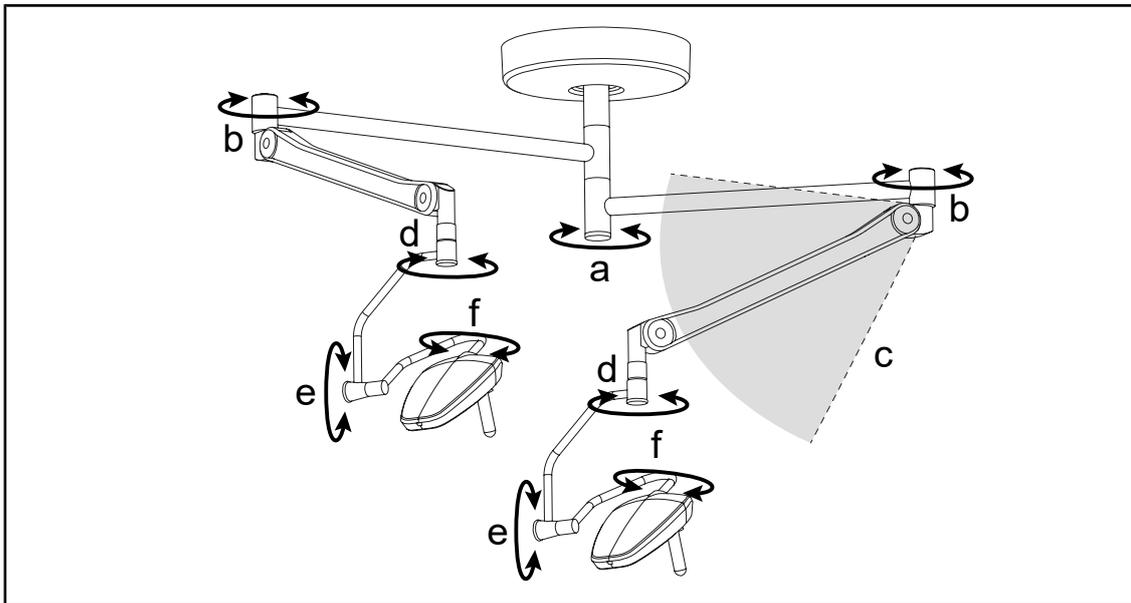


Fig. 20: Rotationsmöglichkeiten der Deckenleuchte DF

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

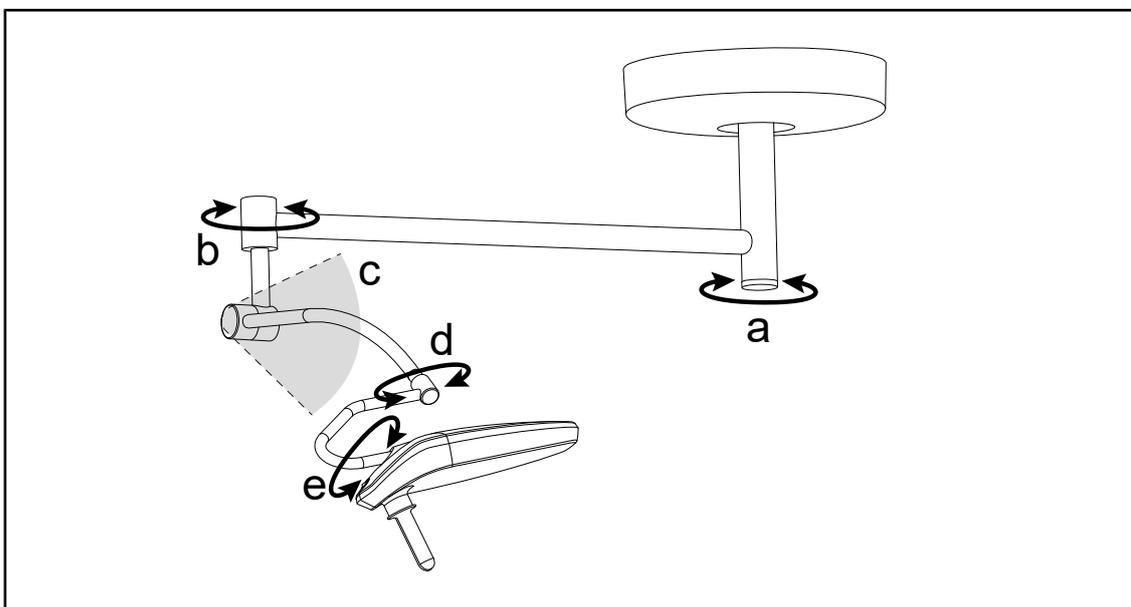


Fig. 21: Rotationsmöglichkeiten der Deckenleuchte SF

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

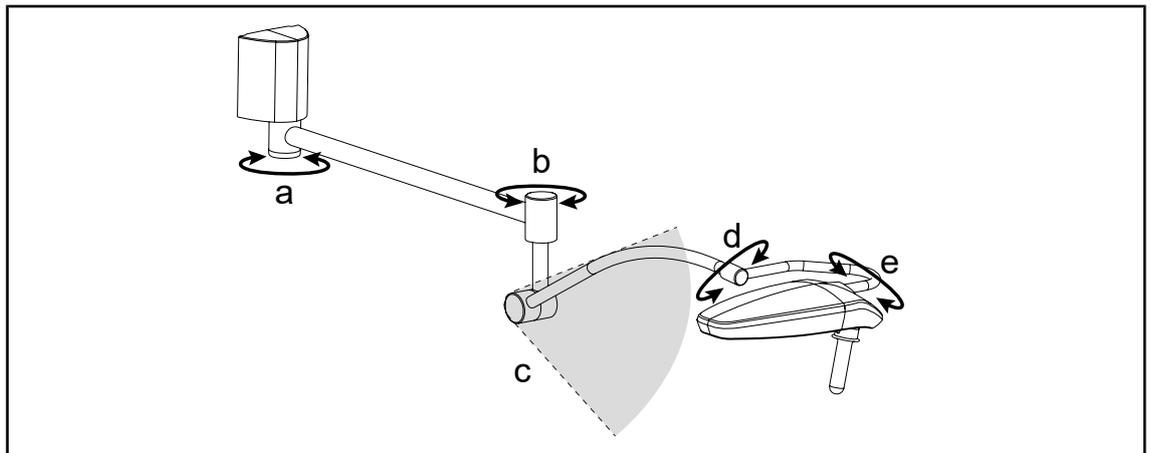


Fig. 22: Rotationsmöglichkeiten der Wandleuchte

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

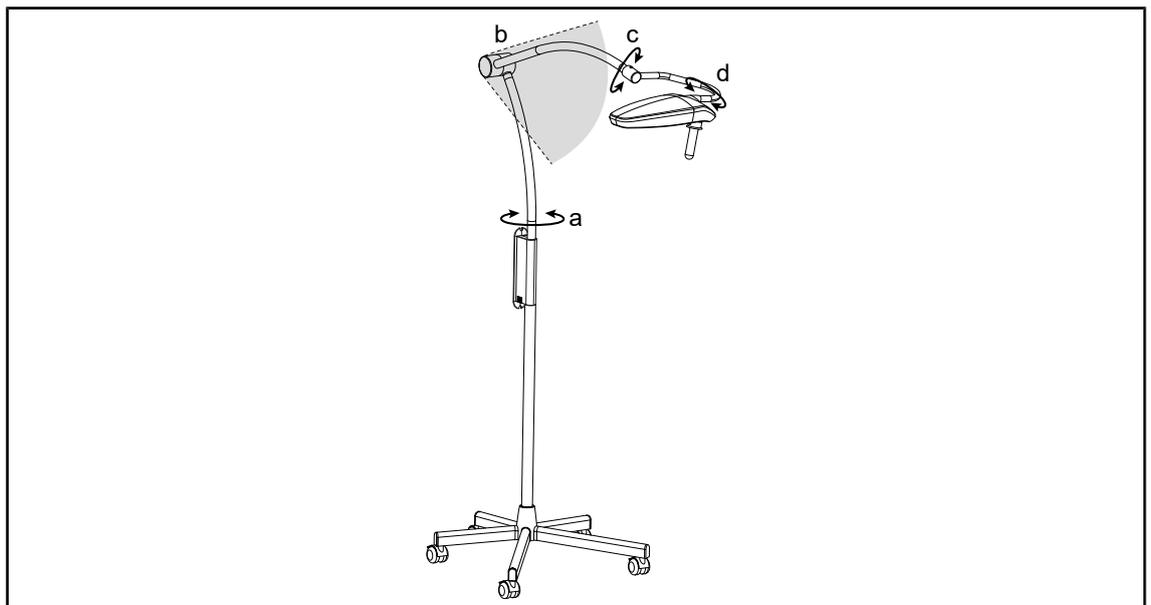


Fig. 23: Rotationsmöglichkeiten der Standleuchte

a	b	c	d
55°	+30° / -80°	180°	320°

4.4 Fernbedienung

4.4.1 Kopplung der Fernbedienung mit dem Gerät



HINWEIS

Die Fernbedienung kann immer nur mit einem einzigen Beleuchtungssystem gekoppelt werden. Der Abstand zur Leuchte darf nicht mehr als 10 m betragen.

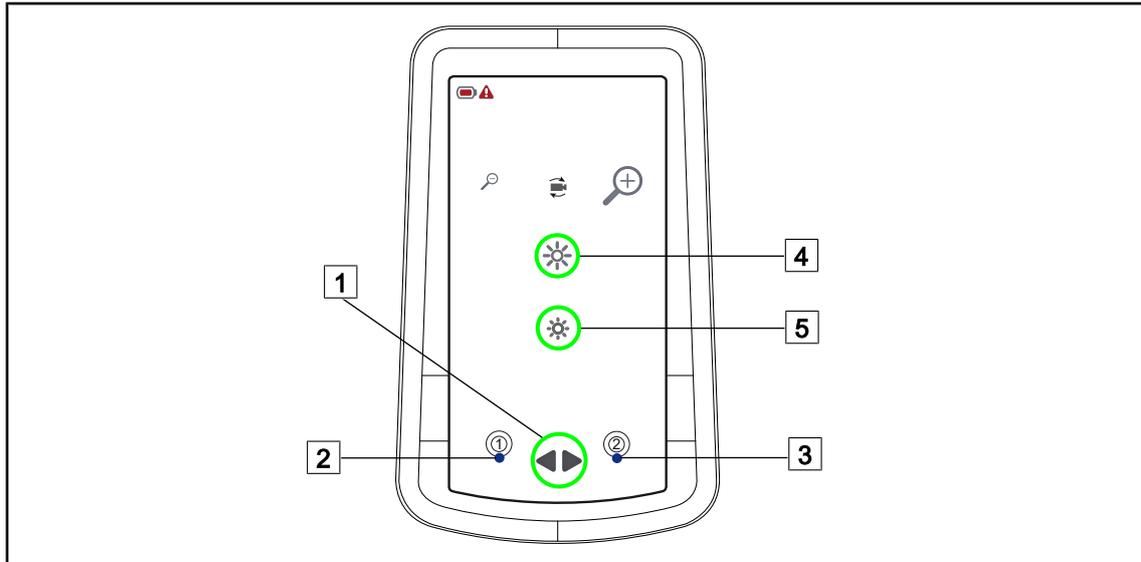


Fig. 24: Koppeln der Fernbedienung mit einem Beleuchtungssystem

Koppeln der Fernbedienung mit der ersten Leuchte

1. Auf die Taste **Leuchtenwahl** [1] drücken.
2. Gleichzeitig auf **Beleuchtung stärker** [4] und auf **Beleuchtung schwächer** [5] drücken, bis die Helligkeitsbalken des Dimmers an der Leuchte blinken.
3. Auf **Beleuchtung stärker** [4] oder **Beleuchtung schwächer** [5] drücken, bis die Helligkeitsbalken des Dimmers an der Leuchte nicht mehr blinken.
 - Die Leuchte ist jetzt mit der Fernbedienung gekoppelt.
4. Prüfen, ob die Kopplung erfolgreich war: hierzu testen, ob die Leuchte auf die Funktionen der Fernbedienung anspricht.

Koppeln der Fernbedienung mit der zweiten Leuchte

1. Auf dieselbe Weise vorgehen, wie bei der ersten Leuchte.
2. Prüfen, ob die Leuchtenwahl über die Fernbedienung korrekt funktioniert.

4.4.2 Auswechseln der Batterien der Fernbedienung

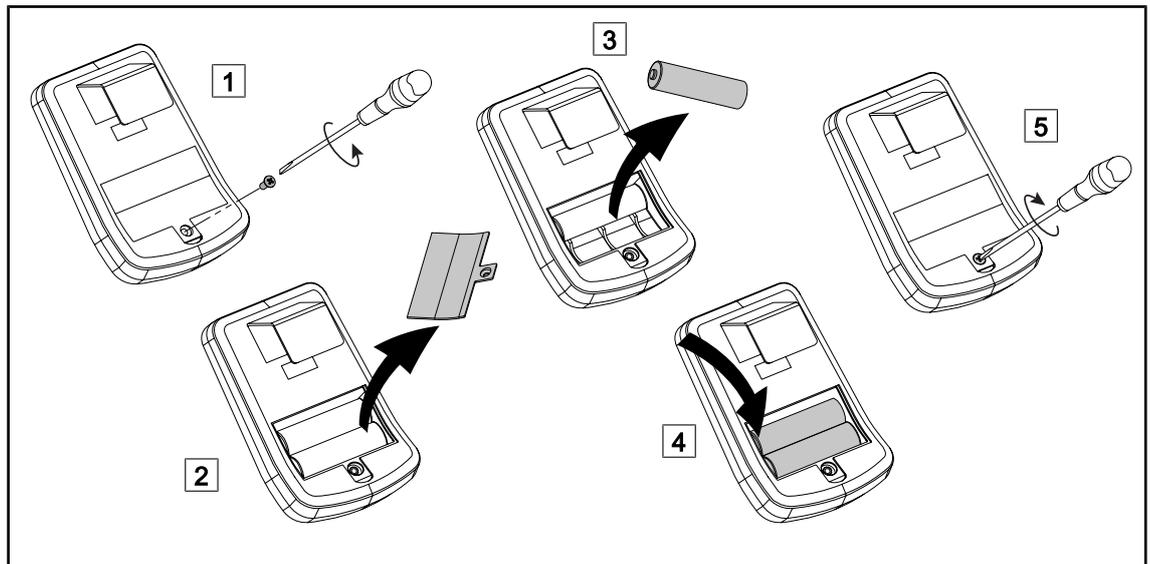


Fig. 25: Auswechseln der Batterien der Fernbedienung

1. Die Schraube der Batteriekappe mit einem Schraubendreher lösen [1].
2. Die Klappe öffnen [2].
3. Die Batterien entnehmen [3].
4. Neue Batterien einlegen, dabei auf die richtige Polung achten [4].
5. Die Klappe wieder anbringen und die Schraube festziehen [5].

4.5 Standleuchte

4.5.1 Verschieben der Standleuchte



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!

Behinderung bei der Arbeit

Eine falsche Positionierung der Standleuchte kann dazu führen, dass diese einfach unkontrolliert weggeschoben wird.

Bei der Positionierung der Standleuchte ist stets auf einen sicheren Stand zu achten.

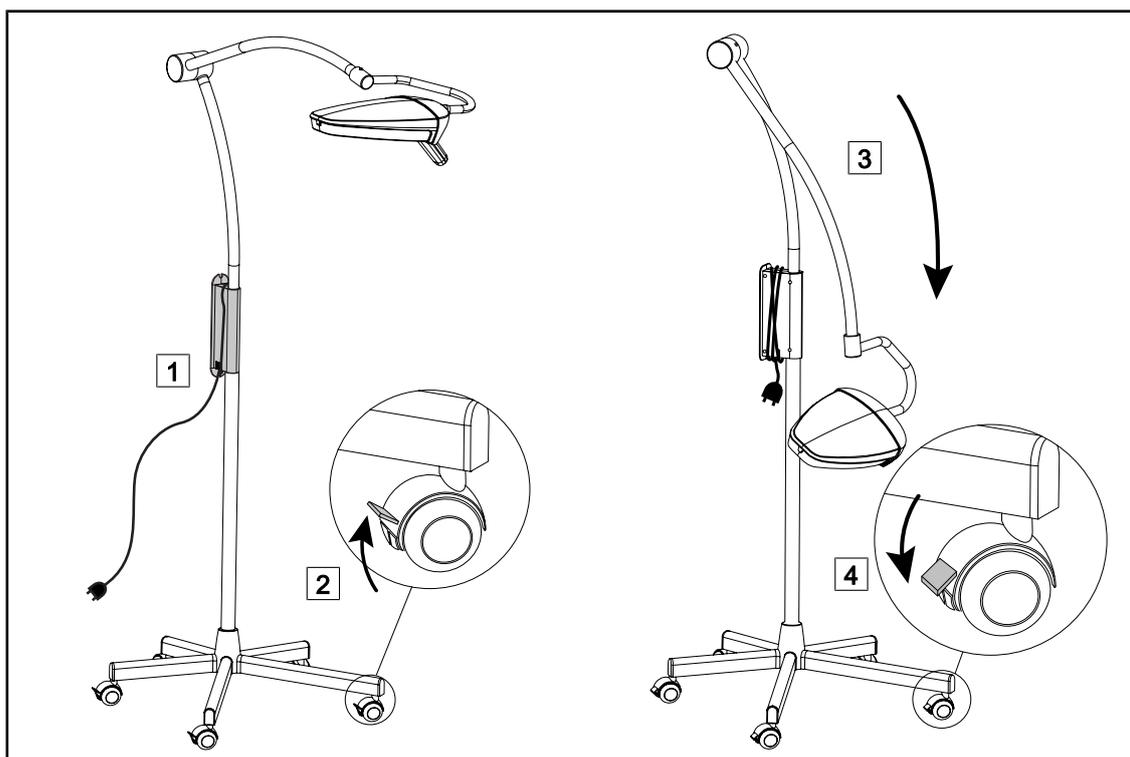


Fig. 26: Verschieben einer Standleuchte

1. Das Netzkabel um das Versorgungsmodul **1** wickeln.
2. Die Bremsen durch Anheben der Hebel an den Rollen **2** lösen.
3. Die Leuchte nach unten schwenken **3** und die Standleuchte zum gewünschten Standort schieben.
4. Am Standort die Bremsen durch Absenken der Hebel an den Rollen **4** wieder feststellen.
5. Den Netzstecker in die Netzsteckdose stecken.

4.5.2 Funktionsweise des Akkusystems

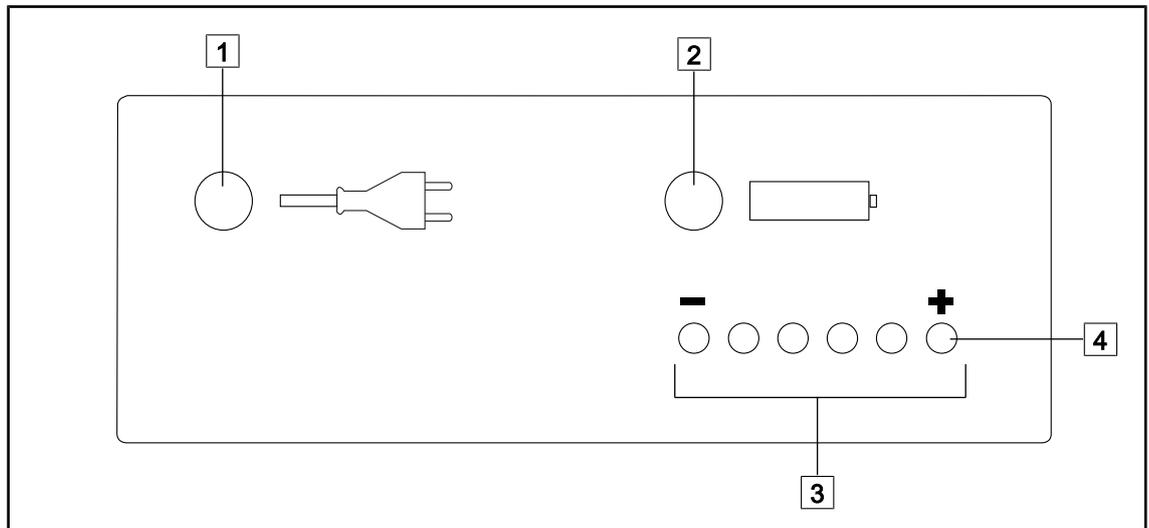


Fig. 27: Leuchtanzeigen des Akkusystems

Funktionsweise, wenn die Standleuchte auf Netzbetrieb geschaltet ist

- Während des Netzbetriebs leuchtet die LED des Steckersymbols [1] grün
- Ein Lichtdurchlauf der LEDs 3 bis 8 [3] bis 8 zeigt den Ladevorgang an.
- Wenn die Akkus geladen sind, blinkt LED 8 [4].



HINWEIS

Die Mindestladedauer der Akkus beträgt 10 Stunden.

Funktionsweise, wenn die Standleuchte auf Akkubetrieb geschaltet ist

- Während des Akkubetriebs leuchtet die LED des Akkusymbols [2] grün
- Bei Netzstromausfall wird die Leuchte über die Akkus gespeist. Diese entladen sich dabei nach und nach.
- Der Ladestand der Akkus wird durch die LEDs 3 bis 8 [3] angezeigt. Mit dem Entladen der Akkus bewegt sich die Anzeige progressiv von (+) nach (-).
- Bei Erreichen der Entladung wird ein Alarmsignal abgegeben und die LED 2 [2] leuchtet rot.
- Die Leuchte wird nach dem Alarmsignal automatisch abgeschaltet (Tiefentladungsschutz).



HINWEIS

Bei Umschaltung auf Akkubetrieb kann die Leuchte LUCEA 50 für mindestens 3 Stunden (bei voll aufgeladenen Akkus)

4.5.3 Zustand der Akkus

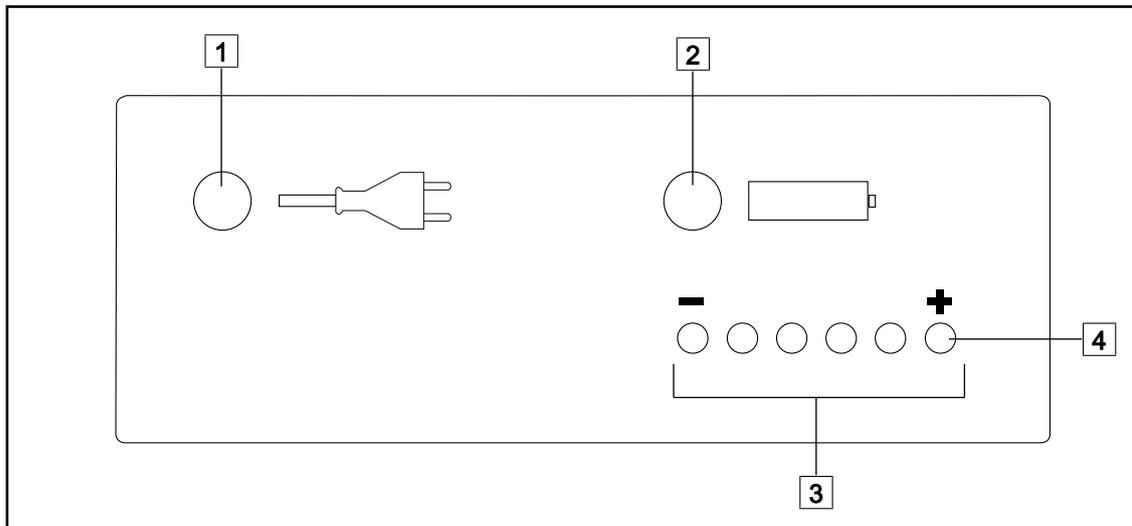


Fig. 28: Akkuanzeige

Kontrollen	Netzstrom-LED 1	Akku-LED 2	LEDs 3 - 8 3	Bedeutung
Leuchte ausschalten	Grün	Aus	Lichtdurchlauf der LEDs	Akkus werden geladen
			LED 8 blinkt 4	Akkus sind voll aufgeladen
Leuchte einschalten	Grün	Aus	Lichtdurchlauf der LEDs	Akkus werden geladen
			LED 8 blinkt 4	Akkus sind voll aufgeladen
Netzstecker ziehen (Leuchte muss weiter leuchten)	Aus	Gelb	Eine der LEDs leuchtet (Akkuladestand)	Akkubetrieb
Nach 1 Stunde	Aus	Gelb	Eine der LEDs leuchtet (Akkuladestand)	Akkubetrieb
Netzstecker in die Netzsteckdose stecken	Grün	Aus	Lichtdurchlauf der LEDs	Akkus werden geladen

Tab. 10: Akku-Autonomietest

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
	Keine Umschaltung auf Notstrom	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge
	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
Die Fernbedienung funktioniert nicht	Kopplungsproblem	Koppeln Sie die Fernbedienung erneut mit dem Gerät
	Batterien schwach	Batterien auswechseln

Tab. 11: Fehlerbehebung optischer Probleme

Mechanik

Problem	Wahrscheinliche Ursache	Abhilfe
Der sterilisierbare Griff rastet nicht richtig ein	Sterilisationsangaben wurden nicht eingehalten (Temperatur, Zeit)	Die Funktionstüchtigkeit des Einrastmechanismus (Klickgeräusch) und den Griff überprüfen
	Die maximale Lebensdauer des Griffes ist überschritten / Griff ist verformt	Den Griff ersetzen
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
	Bremsen falsch eingestellt	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge

Tab. 12: Fehlerbehebung mechanischer Probleme

Problem	Wahrscheinliche Ursache	Abhilfe
Die Leuchte lässt sich nur schwer oder zu leicht bewegen	Bremsen falsch eingestellt	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge
	Andere Ursache	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge

Tab. 12: Fehlerbehebung mechanischer Probleme

Standleuchte mit Notstromakkus

Problem	Wahrscheinliche Ursache	Abhilfe
<i>Standleuchte ist eingeschaltet und läuft auf Netzbetrieb</i>		
LED 1 leuchtet nicht grün	Elektronikfehler	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge
LED 2 leuchtet gelb	Sicherung fehlt oder ist defekt	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge
LED 1 blinkt rot	Sicherung der Ladeelektronik defekt	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge
Kein Lichtdurchlauf der LEDs 3 bis 8, und LED 8 leuchtet nicht	Elektronikfehler	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge
<i>Standleuchte ist eingeschaltet und läuft auf Akkubetrieb</i>		
LED 2 leuchtet nicht gelb	Elektronikfehler	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge
Keine der LEDs 3 bis 8 leuchtet	Elektronikfehler	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge
Die Leuchte erlischt, wenn der Netzstecker gezogen wird	Akkufehler oder Akkus nicht richtig angeschlossen	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge
	Sicherung der Akkuladeelektronik defekt	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge
	Elektronikfehler	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge
LED 4 blinkt	Akkus entladen	Akkus aufladen
LED 3 leuchtet rot	Akkus kurz vor Tiefentladung	Akkus dringend aufladen
LED 1 leuchtet rot	Akkus kurz vor Tiefentladung	Akkus dringend aufladen

Tab. 13: Fehlerbehebung bei Standleuchte mit Notstromakkus

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. Den sterilisierbaren Griff abnehmen.
2. 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.
3. 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. 14: Liste der Wirkstoffe, die zur Desinfektion verwendet werden können

Beispiele getesteter handelsüblicher Mittel

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

7.2 Reinigung und Sterilisation der sterilisierbaren Griffe STG HLX

7.2.1 Vorbereitung vor der Reinigung

Die Griffe sind sofort nach ihrem Gebrauch in ein aldehydfreies Reinigungs- und Desinfektionsbad zu legen, um zu vermeiden, dass die Verunreinigungen antrocknen.

7.2.2 Bei einer manuellen Reinigung

1. Die Griffe 15 Minuten lang in eine Reinigungslösung legen.
2. Mit einer weichen Bürste und einem fusselfreien Tuch reinigen.
3. Die Sauberkeit der Griffe prüfen, um sicherzustellen, dass keine Verunreinigungen mehr vorhanden sind. Andernfalls ein Ultraschall-Reinigungsverfahren anwenden.
4. Die Reinigungslösung durch gründliches Spülen mit reichlich klarem Wasser vollständig entfernen.
5. Den Griff an der Luft trocknen lassen oder mit einem sauberen fusselfreien Tuch trocknen.



HINWEIS

Es sollten keine enzymatischen Reinigungsmittel verwendet werden. Enzymatische Reinigungsmittel können den verwendeten Werkstoff beschädigen. Sie dürfen nicht zum längeren Einweichen verwendet werden und sind in jedem Fall nach dem Reinigungsvorgang gründlich abzuspülen.

7.2.3 Bei einer Reinigung in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät

Die Griffe können in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät bei einer maximalen Temperatur von 93 °C gereinigt und abgespült werden. Beispiel für einen empfohlenen Reinigungszyklus:

Reinigungsphase	Temperatur	Dauer
Vorwäsche	18 - 35 °C	60 s
Reinigung	46 - 50 °C	5 min
Neutralisierung	41 - 43 °C	30 s
Reinigung 2	24 - 28 °C	30 s
Spülen	92 - 93 °C	10 min
Trocknen	an der Luft	20 min

Tab. 15: Beispiele für Reinigungszyklen im Reinigungs-/Desinfektionsgerät

7.2.4 Sterilisation



WARNUNG!

Infektionsgefahr

Ein sterilisierbarer Griff, der mehr Sterilisationszyklen durchlaufen hat, als empfohlen, kann aus der Halterung fallen.

Bei einer Sterilisation gemäß den Vorgaben gilt die Gewährleistung für die sterilisierbaren Griffe STG PSX für 50 Einsätze und für die Griffe STG HLX für 350 Einsätze. Beachten Sie bitte die vorgegebene Anzahl der Sterilisationszyklen.



HINWEIS

Die sterilisierbaren Griffe STG PSX sind nicht kompatibel mit den Leuchten LUCEA 50-100.



HINWEIS

Die sterilisierbaren Griffe STG HLX sind im Autoklav sterilisierbar.

1. Der Griff darf dabei keine Risse oder Verunreinigungen aufweisen.
 - Sollte der Griff noch verschmutzt sein, ist zunächst ein weiterer Reinigungszyklus vorzunehmen.
 - Weist der Griff einen oder mehrere Risse auf, ist er nicht mehr zu gebrauchen und muss gemäß den geltenden Vorgaben entsorgt werden.
2. Die Griffe gemäß einer der drei hier aufgeführten Methoden auf das Tablett des Sterilisators legen:
 - in einer Sterilisationshülle (Doppelhülle oder ähnliches) oder
 - in einem Sterilisationsbeutel aus Papier oder Kunststoff oder
 - ohne Beutel oder Hülle mit dem Verriegelungsknopf nach unten gerichtet
3. Gemäß den jeweiligen Landesvorschriften sind die biologischen und/oder chemischen Indikatoren zur Überwachung des Sterilisationsvorgangs hinzuzufügen.
4. Den Sterilisationszyklus gemäß den Vorgaben des Sterilisatorherstellers starten.

Sterilisationszyklus	Temperatur (°C)	Dauer (min)	Trocknen (min)
ATNC (Prion) Vorvakuum	134	18	–

Tab. 16: Beispiel für einen Dampfsterilisationszyklus

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 beauftragten Vertragshändler durchzuführen. Nach Ablauf der Gewährleistung können Wartung und Inspektion von einem Getinge-Techniker, einem von Getinge beauftragten 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-Vertriebs-
händler. 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 1 Meter (39,4 Zoll).

Leistungsmerkmale	LUCEA 50	Toleranz
Zentrale Beleuchtungsstärke ($E_{c,Ref}$)	15 000 lx bis 60 000 lx	–
Max. zentrale Beleuchtungsstärke ($E_{c,MI}$) ¹	< 120 000 lx	–
Max. zentrale Beleuchtungsstärke ($E_{c,Ref}$)	60 000 lx	± 10 %
Lichtfelddurchmesser d_{10}	22 cm	± 3 cm
Lichtverteilung d_{50}/d_{10}	0,58	± 0,05
Ausleuchtungstiefe über 60 %	120 cm	± 15 %
Farbtemperatur	4 500 K	± 400 K
Farbwiedergabeindex (Ra)	96	±4
Spezieller Farbwiedergabeindex (R9)	92	± 10
Spezieller Farbwiedergabeindex (R13)	95	±5
Farbwiedergabeindex (R15)	95	± 5
Max. Bestrahlungsstärke (E_{Total}) ¹	< 470 W/m ²	–
Strahlungsenergie ¹	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
UV-Bestrahlungsstärke ¹	≤ 0,7 W/m ²	–
FSP-System	Ja	–

Tab. 17: Optikdaten LUCEA 50

Leistungsmerkmale	LUCEA 50	Toleranz
Mit einem Schatter	5%	± 10
Mit zwei Schattern	58%	± 10
Mit simuliertem Eingriffsbereich	100%	± 10
Mit einem Schatter bei simuliertem Eingriffsbereich	5%	± 10
Mit zwei Schattern bei simuliertem Eingriffsbereich	58%	± 10

Tab. 18: Beleuchtungsstärke mit Zubehör für LUCEA 50

¹ Messung bei maximalem Beleuchtungsabstand (D_{MI}) von 62 cm / 24.4 Zoll (± 10 %)



HINWEIS

Der Schatter-Testwert muss stets über 0 % betragen.



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.



WARNUNG!

Verletzungsgefahr

Das Gerät gibt eine optische Strahlung ab, die zu Verletzungen beim Benutzer oder Patienten führen kann.

Die optische Strahlung des Geräts erfüllt die Expositionsgrenzwerte gemäß IEC 60601-2-41, um photobiologische Risiken in Grenzen zu halten.

9.2 Elektrikdaten

Leistungsmerkmale	Werte
Versorgungsspannung	100-240 VAC / 50-60 Hz
Leistungsaufnahme LUCEA 50	60 VA
Leistungsaufnahme DUO L50	120 VA
Leistungsaufnahme Standleuchte L50 ohne Akkus	60 VA
Leistungsaufnahme Standleuchte L50 mit Akkus	145 VA
Versorgungsspannung	24 Vac, 50/60 Hz, 24 Vdc
Akkutyp	Bleigel
Mindestautonomie der Akkus für die Standleuchte Lucea 50	3 Stunden
Ladezeit der Akkus für Standleuchte LUCEA 50	3 Stunden
Sicherungen	7,5A - 32V
240 Vac Stromverbrauch	0,6 A
100 Vac Stromverbrauch	1,33 A
Durchschnittl. Lebensdauer der LEDs	≥ 60 000 Stunden, gemäß der Norm TM-21:2012 ≥ 55 000 Stunden, gemäß der Norm TM-21:2016

Tab. 19: Elektrikdaten LUCEA 50

9.3 Mechanische Daten

9.3.1 Leuchten

Leistungsmerkmale	Werte
Gewicht der Standleuchte LUCEA 50 ohne Akkus	11 kg
Gewicht der Standleuchte LUCEA 50 mit Akkus	22 kg
Netzkabellänge	2/4 m
Vertikale Schwenkung des Federarms der Standleuchte LCA 50	+30° / -80°

Tab. 20: Mechanische Daten der Standleuchten

9.4 Weitere Technische Daten

Schutzgrad gegen Elektroschock	Klasse I
Klassifizierung des Medizinprodukts in Europa, USA, Kanada, Südkorea, Japan, Brasilien und Australien	Klasse I
Klassifizierung des Medizinprodukts in China und Taiwan	Klasse II
Schutzart des gesamten Geräts	IP20
Schutzart der Leuchten	IP20
GMDN-Code	12282 / 36843
EMDN-Code	Z12010701 / Z12010702
Jahr der CE-Kennzeichnung	2011

Tab. 21: Normen und Verordnungen

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.



VORSICHT!

Funktionsstörungen des Systems
Der Einsatz in einer ungeeigneten Umgebung kann Betrieb und Leistungen des Geräts stören.

Das Gerät darf nur Einsatz in professionellen medizinischen Behandlungs- und Versorgungseinrichtungen verwendet werden.



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 ²	0,15 - 0,5 MHz	79 dBµV QP 66 dBµV A
		0,5 - 5 MHz	73 dBµV QP 60 dBµV A
		5 - 30 MHz	73 dBµV QP 60 dBµV A

Tab. 22: EMV-Erklärung

² 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	Frequenzbereich	Grenzwerte
Messung des elektromagnetischen Strahlungsfeldes	EN 55011 GR1 CL A ²	30 - 230 MHz	40 dB μ V/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dB μ V/m QP 10m

Tab. 22: EMV-Erklärung

Test	Testverfahren	Testbereich: Gesundheitsumfeld
Festigkeit gegen elektrostatische Entladung	EN 61000-4-2	Kontakt: \pm 8kV Luft: \pm 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: \pm 2 kV - 100 kHz IO >3m: \pm 1kV - 100kHz
Festigkeit gegen Überspannung der Stromversorgung	EN 61000-4-5	\pm 0,5; 1 kV diff \pm 0,5 kV, \pm 1 kV, \pm 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
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 Niederspannungs-Versorgungsnetzen	EN 61000-3-3	Konform

Tab. 23: EMV-Erklärung

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, lesen Sie bitte die Demontageanleitung für LUCEA 50-100 (ARD01745). Zum Erhalt dieses Dokuments kontaktieren Sie bitte 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.

Notizen

*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 01741 DE 13 2025-06-12

CE