



Navodila za uporabo

LUCEA 10–40

Avtorske pravice

Vse pravice pridržane. Prepovedano je kopiranje, spreminjanje ali prevajanje teh navodil, ne da bi za to pridobili predhodno pisno dovoljenje, če ni drugače določeno z zakonom o avtorski pravicah.

© Copyright 2024

Maquet SAS

Pravica do tehničnih sprememb pridržana

Če izdelek pozneje nadgradimo ali dopolnimo, se lahko slike in tehnični podatki, uporabljeni v teh navodilih, razlikujejo od dejanskega stanja naprave.

V15 07.10.2025



Kazalo

1	Uvod	5
1.1	Uvod	5
1.2	Podatki o dokumentu	5
1.2.1	Okrajšave	5
1.2.2	Simboli, uporabljeni v dokumentu	5
1.2.2.1	Sklicevanje	5
1.2.2.2	Številčne oznake	5
1.2.2.3	Ravnanje in rezultati	5
1.2.2.4	Meniji in gumbi	6
1.2.3	Definicije	6
1.2.3.1	Ravni nevarnosti	6
1.2.3.2	Navedbe	6
1.2.3.3	Skupine oseb	6
1.2.3.4	Tip svetilk	7
1.3	Drugi dokumenti, povezani s tem izdelkom	7
1.4	Odgovornost	7
1.5	Tehnična življenjska doba proizvoda	7
1.6	Garancija	8
1.7	Simboli na izdelku in embalaži	8
1.8	Mesto etikete s podatki o napravi in pojasnilo	9
1.9	Pregled izdelka	10
1.9.1	Dodatna oprema	13
1.10	Pomembni standardi	14
1.11	Informacije o predvideni uporabi	19
1.11.1	Predvidena uporaba	19
1.11.2	Predvideni uporabniki	19
1.11.3	Neustrezna uporaba	19
1.11.4	Kontraindikacije	19
1.12	Osnovno delovanje	19
1.13	Klinične koristi	19
1.14	Navodila o tem, kako zmanjšati vpliv na okolje	20
2	Informacije, povezane z varnostjo	21
2.1	Okoljski pogoji	21
2.2	Varnostna navodila	21
2.2.1	Varna uporaba izdelka	21
2.2.2	Elektrika	22
2.2.3	Optika	22
3	Kontrolni vmesniki	23
4	Uporaba	24
4.1	Vsakodnevni pregledi pred uporabo	24
4.2	Namestitev svetilko	25



4.3	Vkl./izk. svetilke	26
4.4	Rokovati s kupolo	27
5	Sporočila o napaki in alarmne signalne svetilke	29
6	Okvare in nepravilnosti v delovanju.....	30
7	Čiščenje/razkuževanje/steriliziranje	31
7.1	Čiščenje in razkuževanje sistema	31
7.1.1	Čiščenje naprave	31
7.1.2	Razkuževanje naprave	31
7.1.2.1	Razkužila, ki jih lahko uporabite	32
7.1.2.2	Dovoljene aktivne snovi.....	32
8	Vzdrževanje	33
9	Tehnične lastnosti.....	34
9.1	Optične lastnosti	34
9.2	Električne lastnosti.....	35
9.3	Mehanske lastnosti	35
9.4	Druge lastnosti.....	36
9.5	Izjava o elektromagnetni združljivosti	36
9.5.1	FCC DEL 15 (le za ZDA)	38
10	Ravnanje z odpadki.....	39
10.1	Odlaganje embalaže	39
10.2	Izdelek	39
10.3	Električni in elektronski sestavni deli	39

1 Uvod

1.1 Uvod

V zdravstveni ustanovi ste se odločili za inovativno medicinsko tehnologijo Getinge. Hvala za vaše zaupanje.

Getinge je vodilni svetovni proizvajalec medicinske opreme za operacijske dvorane, hibridne operacijske dvorane, prostore za indukcijsko in intenzivno zdravljenje ter premestitve in prevažanje pacientov. Getinge v razvojnem procesu na prvem mestu preuči in nato sledi potrebam zdravstvenega osebja in pacientov. Getinge zagotavlja varne, učinkovite in ekonomične rešitve za odpravo omejitev v zdravstvenih ustanovah.

Poslanstvo Getinge je zadovoljiti potrebe pacientov in zdravstvenega osebja, zato s svojimi strokovnimi izkušnjami in znanjem o operacijskih svetilkah, stropnih stativih in večpredstavnostnih rešitvah razvija kakovostno in inovativno dejavnost. Operacijske svetilke Getinge so vsesvetovno prepoznane po svoji obliki in inovativnosti.

1.2 Podatki o dokumentu

Ta priročnik o uporabi je pripravljen za uporabnike izdelka, nadzornike in administrativne delavce v bolnišnici. Namen priročnika je seznaniti uporabnike o zasnovi, varnosti in delovanju izdelka. Vsebina priročnika je razdeljena v več poglavij.

Pomnite:

- Pred prvo uporabo izdelka natančno preberite cela navodila za uporabo.
- Obvezno in dosledno ravnajte in upoštevajte navodila za uporabo.
- Ta dokument hranite v bližini opreme.

1.2.1 Okrajšave

CEM	Elektromagneta združljivost
IFU	Navodilo za uporabo (Instruction For Use)
IP	Stopnja zaščite (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Svetleče dioda (Light Emitting Diode)
lx	lux
N. R.	Ni relevantno (Ni relevantno)

1.2.2 Simboli, uporabljeni v dokumentu

1.2.2.1 Sklicevanje

Sklic na posamezne strani v priročniku označuje simbol »►►«.

1.2.2.2 Številčne oznake

Številčne oznake na slikovnih prikazih in v besedilih so v okvirčku 1.

1.2.2.3 Ravnanje in rezultati

Ravnanje uporabnika je določeno s številčnim vrstnim redom posameznih dejanj; simbol »►►« označuje rezultat ukrepa.

Primer:

Predpogoji:

- Ročica, ki se lahko sterilizira, je združljiva z izdelkom.
1. Namestite ročico na podporo.
 - Zasliši se klik.
 2. Zavrtite ročico, tako da zaslišite drugi klik, ko se ročica zaskoči.

1.2.2.4 Meniji in gumbi

Imena menijev in gumbov so **siva**.

Primer:

1. Pritisnite na gumb **Shrani**.
 - Spremembe so shranjene in na zaslonu se odpre meni **Priljubljene**.

1.2.3 Definicije**1.2.3.1 Ravni nevarnosti**

V varnostnih navodilih je opis posamezne nevarnosti in predlagan ukrep za zaščito. Varnostna navodila so prednostno razvrščena v tri ravni:

Simbol	Stopnja nevarnosti	Pomen
	NEVARNOST!	Označuje verjetna smrtna nevarnost ali nevarnost resnih telesnih poškodb, ki lahko vodijo v smrt.
	OPOZORILO!	Označuje verjetno nevarnost telesne poškodbe, zdravstveno tveganje ali večje škode na opremi, ki nadalje pomeni nevarnost za telesne poškodbe.
	POZOR!	Označuje verjetno nevarnost škode na opremi.

Tab. 1: ravni nevarnosti v varnostnih navodilih

1.2.3.2 Navedbe

Simbol	Narava navedbe	Pomen
	NAPOTEK	Dodatna pomoč ali uporabne informacije, ki ne zajemajo nevarnost telesnih poškodb ali škode na opremi.
	OKOLJE	Podatki in informacije o recikliranju in ustreznem odlaganju odpadkov

Tab. 2: Vrste navedb v dokumentu

1.2.3.3 Skupine oseb**Uporabniki**

- Uporabniki so osebe z dovoljenjem za uporabo opreme, ki so ga pridobile na podlagi svoje strokovne usposobljenosti ali opravljenega usposabljanja pri pooblaščenih osebah.
- Uporabniki so odgovorni za varnost uporabe opreme ter za spoštovanje namena uporabe.

Usposobljeno osebje:

- Usposobljeno osebje so osebe, ki so pridobile ustrezna znanja in spretnosti s specializiranim usposabljanje na področju medicinske tehnologije ali osebe z zadostnimi strokovnimi izkušnjami in znanjem o varnostnih predpisih, ki veljajo za izbrano nalogo.
- V državah, v katerih je medicinsko-tehnična dejavnost predmet certificiranja, je treba pridobiti potrdilo o strokovni usposobljenosti osebja.

1.2.3.4 Tip svetilk

Diagnostične svetilke

Oprema za lokalno osvetlitev telesa pacienta, ki podpira diagnosticiranje ali zdravljenje, ki se lahko prekine, ne da bi se ustvarila nevarnost za pacienta. Ni primerno za osvetlitev v operacijskih dvoranh.

1.3 Drugi dokumenti, povezani s tem izdelkom

- Navodilo za Vzdrževanje (ref. ARD01700)
- Navodilo za popravilo (ref. ARD01702)
- Navodila za namestitvev (ref. ARD01704)
- Navodila za odstranjevanje (ref. ARD01704)

1.4 Odgovornost

Spremembe na izdelku

Narediti ni dovoljeno nobene spremembe, ne da bi predhodno za to pridobili dovoljenje Getinge.

Skladna uporaba opreme

Družba Getinge ni odgovorna za škodo, neposredno ali posredno, nastalo zaradi ukrepov in dejanj, ki niso skladni z navodili za uporabo.

Montaža in vzdrževanje

Montažo, vzdrževanje in demontaže lahko opravijo samo strokovno usposobljeni delavci, ki jih odobri Getinge.

Usposabljanje za uporabo opreme

Usposabljanje opravi neposredno na napravi delavec, ki ga odobri Getinge.

Združljivost z drugimi medicinskimi pripomočki

Namestite samo na medicinske pripomočke, za katere je bila izdana homologacija v skladu s standardom IEC 60601-1 ali UL 60601-1.

Podatki o združljivosti so navedeni v poglavju Tehnične lastnosti [► Stran 34].

V tem poglavju je pregled opreme, ki je združljiva s pripomočkom.

V primeru incidenta

O vseh resnih incidentih, povezanih s pripomočkom, obvestite proizvajalca in pristojni organ v državi članici, v katerih je uporabnik in/ali pacient.

1.5 Tehnična življenjska doba proizvoda

Predvidena tehnična življenjska doba proizvoda je 10 let.

Ta življenjska doba ne velja za potrošni material, kot so sterilizabilne ročice.

Redno servisiranje je pogoj za izpolnitev predvidene življenjske dobe 10 let. Napravo morajo servisirati ustrezno usposobljeni serviserji, ki jih odobri Getinge, pog. Vzdrževanje [► Stran 33]. Če naprava ostane v uporabi po preteku življenjske dobe, jo mora pregledati ustrezno usposobljen serviser, ki ga odobri Getinge, tako da zagotovi varnost uporabe take naprave.

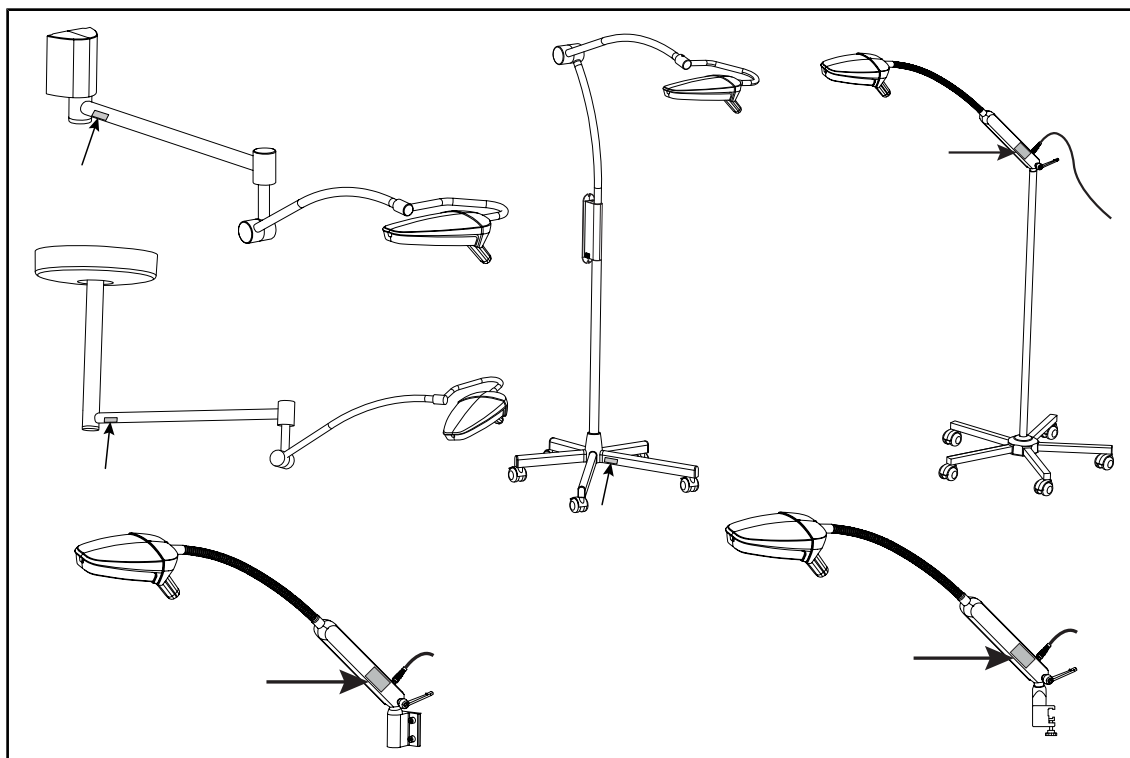
1.6 Garancija

Za garancijske pogoje, ki veljajo za izdelek, prosite lokalnega zastopnika Getinge.

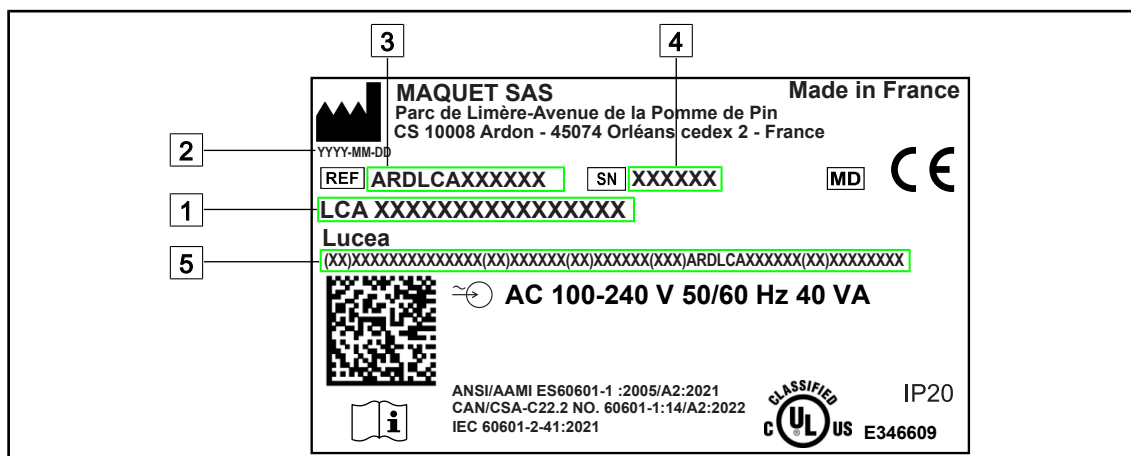
1.7 Simboli na izdelku in embalaži

	Upoštevati navodila za uporabo (IEC 60601-1:2012)		Edinstveni identifikator pripomočka
	Upoštevati navodila za uporabo (IEC 60601-1:2005)		Oznake UL (Kanada in ZDA)
	Upoštevati navodila za uporabo (IEC 60601-1:1996)		Oznaka CE (Evropa)
	Proizvajalec + datum proizvodnje		Zakoniti zastopnik zadevne države
	Ref. oznaka izdelka		Smer za ovojnino
	Serijska št. izdelka		Lomljivo; rokovati previdno
	Vhod AC		Umakniti z dežja
	Ne zavrži med običajne odpadke		Temperatura za skladiščenje
	Nevarnost prekuca: Ne potiskati ali se naslanjati na premično svetilko, ko so kolesca zaklenjena.		Vlažnost za skladiščenje
	Znamka medicinskih pripomočkov (MD)		Zračni tlak za skladiščenje

1.8 Mesto etikete s podatki o napravi in pojasnilo



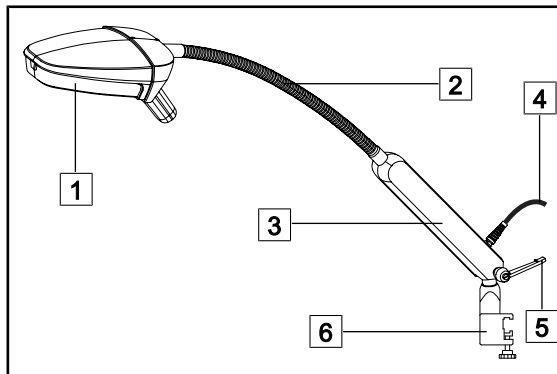
Sl. 1: Mesto etikete s podatki o napravi



Sl. 2: Primer etikete

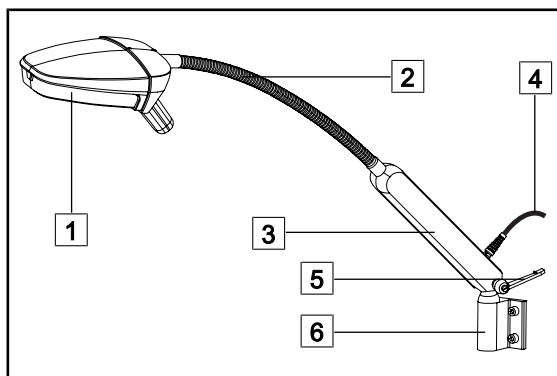
- | | | | |
|---|---------------------|---|--|
| 1 | Ime izdelka | 4 | Serijska številka |
| 2 | Datum izdelave | 5 | Edinstveni identifikator izdelka (UDI) |
| 3 | Ref. oznaka izdelka | | |

1.9 Pregled izdelka



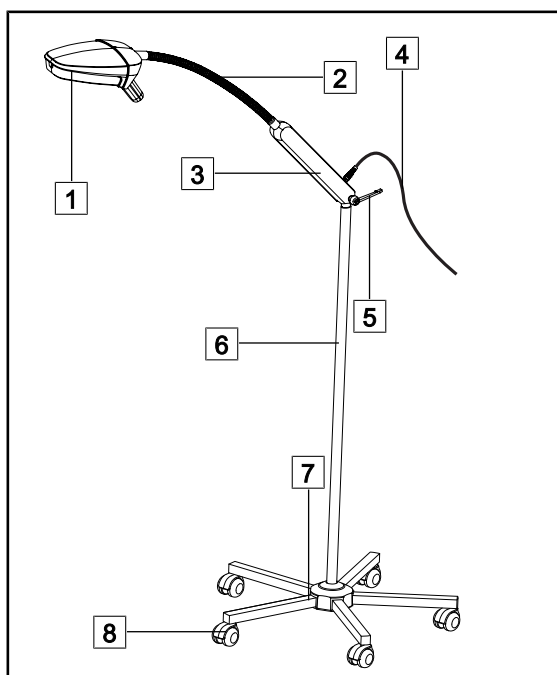
Sl. 3: LUCEA 10 za držalo

- 1 Kupola LUCEA 10
- 2 Fleksibilen lok
- 3 Napajalna enota
- 4 Napajalni kabel
- 5 Spojna ročica
- 6 Nosilec za pritrditev na držalo



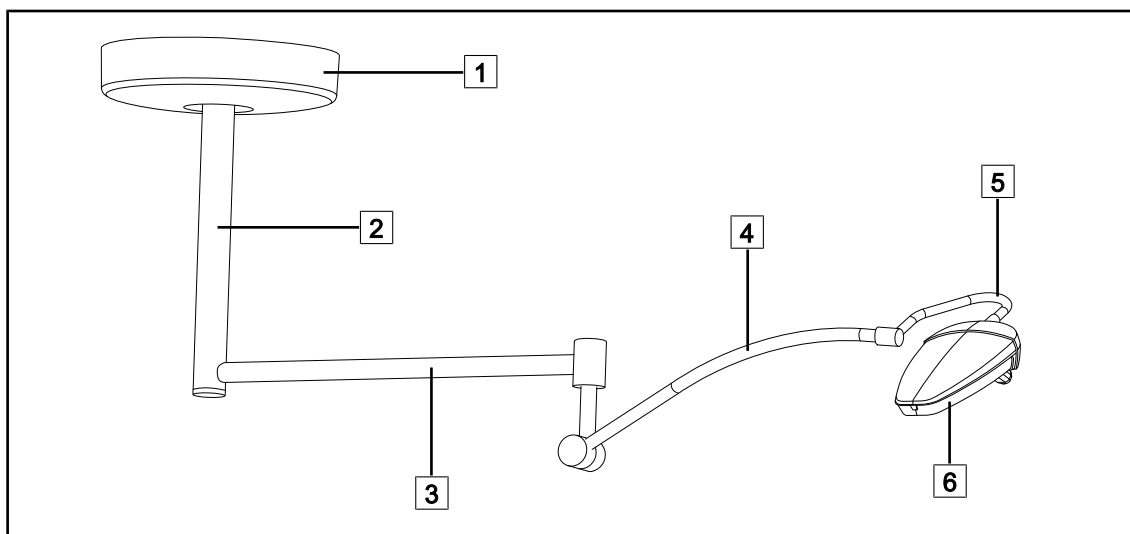
Sl. 4: LUCEA 10 stenska

- 1 Kupola LUCEA 10
- 2 Fleksibilen lok
- 3 Napajalna enota
- 4 Napajalni kabel
- 5 Spojna ročica
- 6 Nosilec za pritrditev na steno



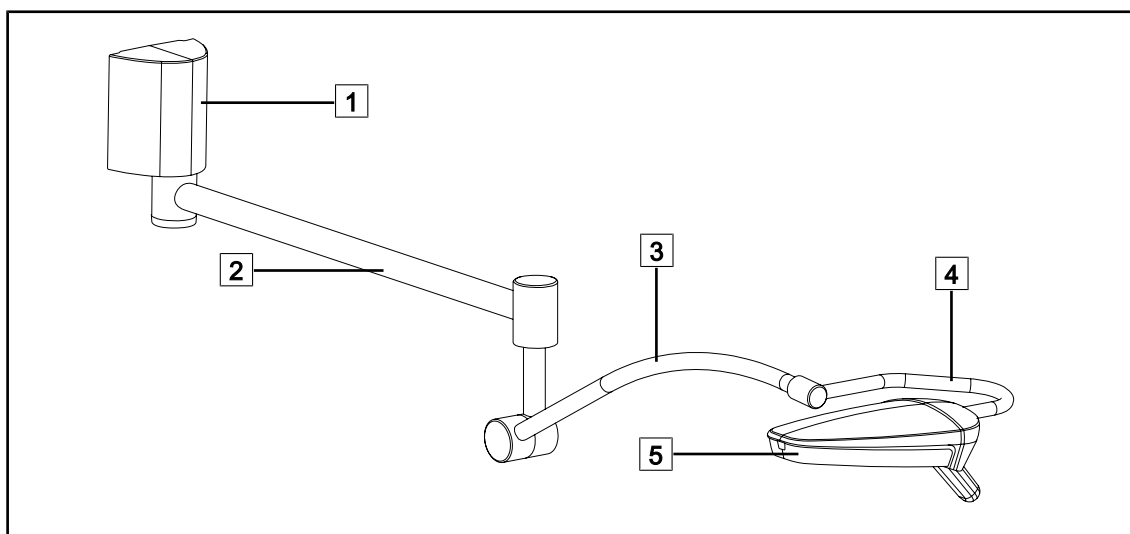
Sl. 5: LUCEA 10 premična

- 1 Kupola LUCEA 10
- 2 Fleksibilen lok
- 3 Napajalna enota
- 4 Napajalni kabel
- 5 Spojna ročica
- 6 Drog
- 7 Premična osnovna enota
- 8 Kolesca z zavori



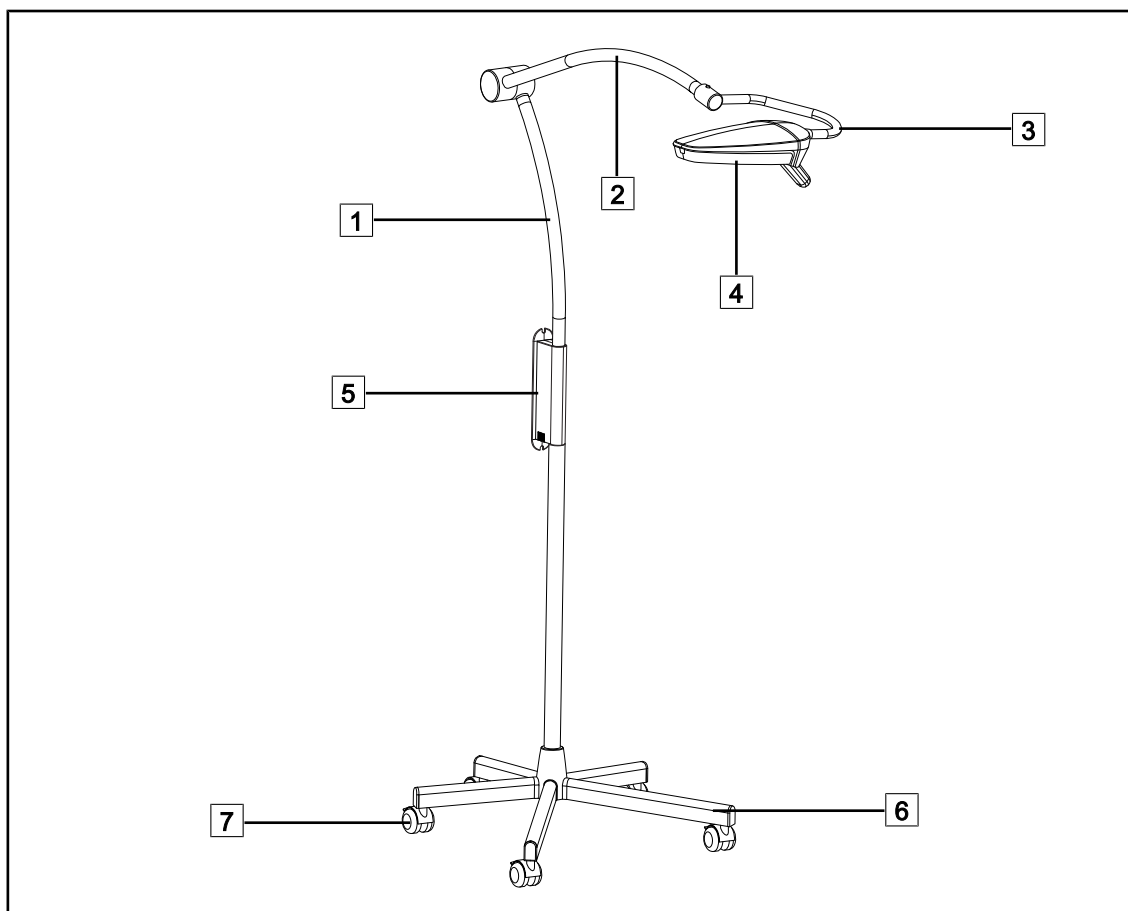
Sl. 6: LUCEA 40 stropna

- | | |
|------------------|-------------------|
| 1 Stropni pokrov | 4 Nosilna roka |
| 2 Viseča cev | 5 Lok |
| 3 Roka podaljšek | 6 Kupola LUCEA 40 |



Sl. 7: LUCEA 40 stenska

- | | |
|-------------------|-------------------|
| 1 Stenski nosilec | 4 Lok |
| 2 Roka podaljšek | 5 Kupola LUCEA 40 |
| 3 Nosilna roka | |



Sl. 8: LUCEA 40 premična

- | | |
|-------------------|----------------------|
| 1 Drog | 5 Moč |
| 2 Nosilna roka | 6 Osnovna enota |
| 3 Lok | 7 Kolesca z zavorami |
| 4 Kupola LUCEA 40 | |

1.9.1 Dodatna oprema

**POZOR!**

Nevarnost nepravilnega delovanja pripomočka
Zaradi uporabe dodatne opreme ali kablov, ki jih ne dobavi ali odobri proizvajalec, se lahko povečajo elektromagnetne emisije ali zmanjša odpornost in ustvari nevarnost nepravilnega delovanja pripomočka.

Uporabljajte samo dodatno opremo in kable, ki jih dobavi ali odobri proizvajalec.

Artikel	Ime	Referenca	Dolžina
POWER CORD C7 EUR	Napajalnik kabel Evropa Lucea 10	5 686 02 901	3,5 m
POWER CORD C7 GBR	Napajalni kabel Združeno kraljestvo Lucea 10	5 686 02 904	3,5 m
POWER CORD C7 US JPN	Napajalni kabel Združene države Amerike in Japonska Lucea 10	5 686 02 900	3,5 m
POWER CORD C7 BRA	Napajalni kabel Brazilija Lucea 10	5 686 02 902	2 m
POWER CORD C7 AUS	Napajalni kabel Avstralija Lucea 10	5 686 02 905	2 m

Tab. 3: Napajalni kabli Lucea 10

Artikel	Ime	Referenca	Dolžina
POWER CORD EUR	Napajalni kabel Evropa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Napajalni kabel Združeno kraljestvo	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Napajalni kabel Združene države Amerike	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Napajalni kabel Brazilija	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Napajalni kabel Japonska	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Napajalni kabel Švica	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Napajalni kabel Avstralija	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Napajalni kabel Italija	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Napajalni kabel Argentina	5 686 04 968	2 m

Tab. 4: Napajalni kabli Lucea 40

**NAPOTEK**

Če želite uporabiti drug napajalni kabel, uporabite kabel z impedance do maks. 100 mΩ.

1.10 Pomembni standardi

Naprava je v skladu z varnostnimi določili naslednjih standardov in direktiv:

Referenca	Naslov
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/ A2:2022	Medicinske naprave – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti
IEC 60601-2-41:2021	Električna medicinska oprema – Del 2–41: Posebne zahteve za varnost kirurških in diagnostičnih svetilk
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 No. 60601-1-2:16 (R2021) EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Električna medicinska oprema – Del 1–2: Splošne zahteve za varnost – Kolateralni standard: Elektromagnetne motnje – Zahteve in preizkusi
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Električna medicinska oprema – Del 1–6: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti – Dodatni standard: Uporabnost
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Medicinska električna oprema – 1.–9. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – Dodatni standard: Zahteve za ekološko zasnovo
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medicinski pripomočki – 1. del: Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah
IEC 62311:2019	Ocena elektronske in električne opreme v zvezi z omejitvami izpostavljanja ljudi elektromagnetnim poljem (0 Hz–300 GHz)
ISO 20417:2020	Medicinski pripomočki – Informacije, ki jih mora podati proizvajalec
ISO 15223-1:2021	Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora podati proizvajalec – 1. del: Splošne zahteve
EN 62471:2008	Fotobiološka varnost svetilk in naprav, ki uporabljajo svetilke

Tab. 5: Skladnost s standardi, pomembnimi za izdelek

Vodenje kakovosti:

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

Tab. 6: Skladnost s standardi vodenja kakovosti

Okoljski standardi in predpisi:

Država	Referenca	Različica	Naslov
EU	ROHS Directives	2011	DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
		2015	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015, amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances
		2016	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2016/585 of 12 February 2016 amending, for the purposes of adapting to technical progress, Annex IV to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards an exemption for lead, cadmium, hexavalent chromium, and polybrominated diphenyl ethers (PBDE) in spare parts recovered from and used for the repair or refurbishment of medical devices or electron microscopes
		2017	DIRECTIVE (EU) 2017/2102 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 November 2017 amending Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
Po vsem svetu	IEC 63000	2022	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
EU	REACH Regulation	2006	REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and REACH - Restriction of Chemicals (REACH), amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC
ZDA _ Kalifornija	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
Kitajska	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 7: Okoljski standardi in predpisi

Država	Referenca	Leto	Naslov
Argentina	Dispocision 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Bosna in Hercegovina	Act	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Braziliya	RDC 665/2022	2022	Resolution RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnosis
Braziliya	RDC 751/2022	2022	RDC No. 751, of September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.
Braziliya	Ordinance 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Kanada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
Kitajska	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Kolumbija	Decree 4725	2005	DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (Diciembre 26) por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
Indija	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonezija	Regulation 62	2017	Regulation of the minister of health of the republic of Indonesia number 62 of 2017 on product license of medical devices, in vitro diagnostic medical devices and household health products
Izrael	Law 5772-2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Japonska	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Kenija	Act	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Malezija	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)

Tab. 8: Skladnost s standardi, ki določajo

Država	Referenca	Leto	Naslov
Črna gora	Law 53-09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Maroko	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
Nova Zelandija	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Savdska Arabija	Regulation	2017	"Medical Device Interim Regulation" issued by the Board of Directors of the Food and Drug Authority (1-8-1429) dated 29/12/1429 H and amended by Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
Srbija	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, "Official Gazette of the Republic of Serbia," No. 105/2017
Južna Koreja	Act 14330	2016	Medica Device Act
Južna Koreja	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
Južna Koreja	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Švica	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	Zakon	2020	Taiwanese Medical Device Act
Tajska	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
Združeno kraljestvo	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
ZDA	21 CFR Part 7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
ZDA	21CFR Subchapter H	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices
Vietnam	Decree 98/2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

Tab. 8: Skladnost s standardi, ki določajo

Druge informacije (samo za Kitajsko)

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

产品名称：手术辅助照明灯

规格型号：见标签

序列号：见标签

生产日期：见标签

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

预期用途：用于手术室手术辅助照明。

备案号：国械备20151610号

产品技术要求编号：国械备20151610号

备案人/生产企业名称：MAQUET SAS 迈柯唯股份有限公司

备案人注册地址：Parc de Limere-Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Ardon 45074 ORLE-

ANS CEDEX 2 FRANCE

生产地址：Parc de Limere-Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Ardon 45074 ORLEANS CE-DEX 2 FRANCE

备案人/生产企业电话：+33 (0) 2 38 25 88 88

售后服务单位/代理人名称：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司

售后服务单位/代理人住所：中国（上海）自由贸易试验区美盛路56号2层227室

售后服务单位/代理人电话：800 820 0207

1.11 Informacije o predvideni uporabi

1.11.1 Predvidena uporaba

Kupola LUCEA 10–40 je medicinska svetilka za preglede, oblikovana in izdelana, da podpira osvetlitev v prostoru in dodatno osvetli območje, ki ga želite zelo natančno videti in pregledati.

1.11.2 Predvideni uporabniki

- To opremo lahko uporabljajo samo zdravstveni delavci, ki so prebrali ta navodila.
- Opremo lahko čisti samo tehnično usposobljeno osebje.

1.11.3 Neustrezna uporaba

- Ta svetilka je oblikovana in izdelana za uporabo med kirurškimi posegi.
- Če je svetilka poškodovana, je ne uporabite (npr. če ni ustrezno vzdrževana).
- Ta svetilka je primerna samo za uporabo v profesionalnem okolju za zdravstveno oskrbo in nego (npr. ne za oskrbo in nego na domu);

1.11.4 Kontraindikacije

Ta izdelek nima kontraindikacij.

1.12 Osnovno delovanje

Glavna funkcija svetilka LUCEA 10–40 je osvetlitev operacijskega polja ali pregledovanega dela, pri čemer omeji povezano toplotno energijo.

1.13 Klinične koristi

Operacijske svetilke in ambulantne svetilke so obvezen pripomoček za invazivno in neinvazivno zdravljenje ali diagnosticiranje; omogočajo najboljšo osvetlitev, pri kateri kirurgi in zdravstveno osebje najbolje vidijo.

Podpora, ki jo svetilke zagotovijo med kirurškimi posegi in med pregledi v ambulantni, je njihova neposredna klinična korist. Kirurške svetilke na osnovi LED zagotovijo še več preko drugih tehnologij (npr.: inkandescenca).

Med pravilno uporabo svetilke:

- Izboljšajo udobje delovnega prostora in vizualno zaznavanje tako, da razpršijo svetlobo po območju, ki mora biti najboljše osvetljeno za kirurge in zdravstveno osebje, ter oddajajo manj toplote.
- Omogočijo upravljanje senc, tako da se lahko zdravstveno osebje osredotoči na kirurški poseg ali diagnosticiranje.
- Svetilke imajo daljšo tehnično življenjsko dobo, zaradi česar je manjša nevarnost delnega izpada med operacijami.
- Dovajajo stalno in neprekinjeno svetlobo ves čas uporabe.
- Dovajajo pravilno barvo različnih svetlobnih vlaken.

1.14 Navodila o tem, kako zmanjšati vpliv na okolje

Pripomoček boste uporabljali najbolje, če boste omejili vpliv pripomočka na okolje. Za to upoštevajte nekaj navodil v nadaljevanju:

- Za čim manjšo porabo energije pripomoček izključite, ko ga ne uporabljate.
- Pripomoček pravilno postavite tako, da ni treba nadomestiti izgube zaradi neustrezne postavitve z večanjem moči svetilnosti.
- Upoštevajte časovni načrt vzdrževanja, ki je pripravljen z namenom zmanjšanja škodljivega vpliva na okolje.
- Odgovore na morebitna vprašanja o odlaganju in recikliranju pripomočka glejte poglavje Ravnanje z odpadki [► Stran 39].



NAPOTEK

Več o porabi energije pripomočka je navedeno v poglavju 9.2 Električne lastnosti. V pripomočku ni nevarnih snovi v skladu s standardom omejevanja uporabe določenih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi – RoHS (preglednica 7).

2 Informacije, povezane z varnostjo

2.1 Okoljski pogoji

Ambientni pogoji transporta in shranjevanja

Ambientna temperatura	10 °C +60 °C
Relativna vlažnost	Od 20 % do 75 %
Atmosferski tlak	Od 500 hPa do 1060 hPa

Tab. 9: Ambientni pogoji transport/shranjevanje

Ambientni pogoji uporabe

Ambientna temperatura	10 °C +40 °C
Relativna vlažnost	Od 20 % do 75 %
Atmosferski tlak	Od 500 hPa do 1060 hPa

Tab. 10: Ambientni pogoji uporaba

2.2 Varnostna navodila

2.2.1 Varna uporaba izdelka



OPOZORILO!

Nevarnost tkivne reakcije

Svetloba je energija, ki je zaradi oddajanja valov določenih dolžin lahko nezdružljiva z nekaterimi bolezenskimi stanji.

Uporabnik mora poznati nevarnosti uporabe svetilk nad osebami, ki so intolerantni za UV in/ali infrardeče žarke, ali osebami, ki so občutljive za svetlobo.

Pred posegom je treba preveriti in potrditi, da so svetilke združljive z bolezenskim stanjem.



OPOZORILO!

Nevarnost usmrtilve z električnim tokom

Nepravilna izključitev vtiča pomeni nevarnost poškodb napajalnega kabla in razkritja delov pod napetostjo.

Ne izvlecite omrežnega vtikača za kabel.



OPOZORILO!

Nevarnost poškodb

Premična svetilka se lahko prekucne, če se nanjo naslonite.

Ni se dovoljeno naslanjati na premično svetilko.

**OPOZORILO!**

Nevarnost poškodb

Intenzivna magnetna polja lahko negativno učinkujejo na delovanje svetilk; svetilke se lahko tudi nenamerno premaknejo.

Ni primerno za uporabo v prostorih za preiskavo z magnetno resonanco.

**OPOZORILO!**

Nevarnost poškodb/okuženja

Poškodovana naprava pomeni nevarnost poškodb za uporabnika in nevarnost okužbe za pacienta.

Če je naprava poškodovana, je ne uporabite.

**OPOZORILO!**

Nevarnost opeklin

Ta naprava ni odporna proti eksploziji. Iskrenje, ki v normalnih pogojih ni nevarno, lahko sproži požar v okolju, v katerem je visoka vsebnost kisika.

Ne uporabiti naprave v okolju, v katerem je velika vsebnost vnetljivih plinov in kisika.

2.2.2**Elektrika****POZOR!**

Nevarnost nepravilnega delovanja pripomočka

Zaradi uporabe dodatne opreme ali kablov, ki jih ne dobavi ali odobri proizvajalec, se lahko povečajo elektromagnetne emisije ali zmanjša odpornost in ustvari nevarnost nepravilnega delovanja pripomočka.

Uporabljajte samo dodatno opremo in kable, ki jih dobavi ali odobri proizvajalec.

**OPOZORILO!**

Nevarnost usmrtnitve z električnim tokom

Oseba, ki ni usposobljena za montažo, vzdrževanje, popravilo ali demontažo naprave, se lahko med temi opravili poškoduje zaradi električnega toka.

Napravo ali sestavne dele naprave lahko montirajo, vzdržujejo, popravljajo in demontirajo samo serviserji Getinge ali serviserji, ki se za to usposobijo pri Getinge.

2.2.3**Optika****OPOZORILO!**

Nevarnost poškodb

Ta izdelek oddaja potencialno nevarno optično sevanje. Nastanejo lahko okularne poškodbe.

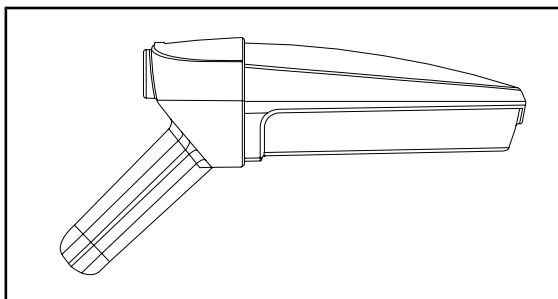
Uporabnik ne sme gledati v svetlobo, ki jo oddaja kirurška luč. Med operacijo na obrazu mora imeti pacient zaščitene oči.

3 Kontrolni vmesniki

Ta izdelek ni opremljen s kontrolnim vmesnikom.

4 Uporaba

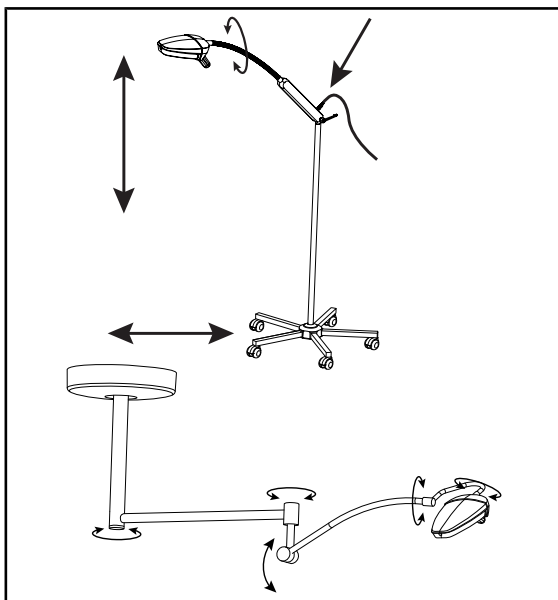
4.1 Vsakodnevni pregledi pred uporabo



Sl. 9: Skladnost naprave

Skladnost naprave

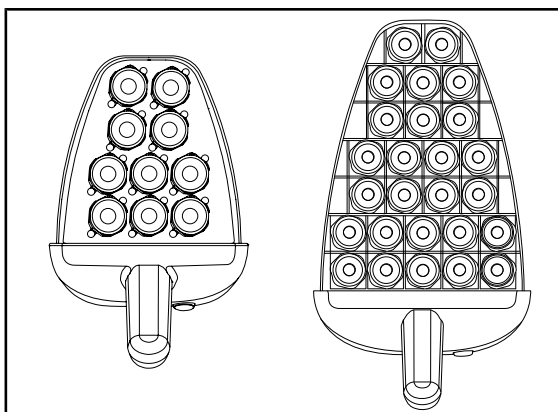
1. Preglejte in potrdite, da naprava ni udarjena in ni uničena.
2. Preglejte in potrdite, da naprava ustrezno sveti in da ni poškodovana barva.
3. Če odkrijete poškodbe, naročite servis.



Sl. 10: Stabilnost svetilk

Stabilnost svetilk

1. Nekajkrat premaknite opremo tako, da se zavrtijo vsi mehanizmi.
 - Sestav naprave se mora enostavno in neovirano premikati.
2. Preglejte in potrdite, da je vtič pravilno vključen na pokrov napajalne enote in da je napajalni kabel v dobrem stanju.
3. Če odkrijete poškodbe, naročite servis.



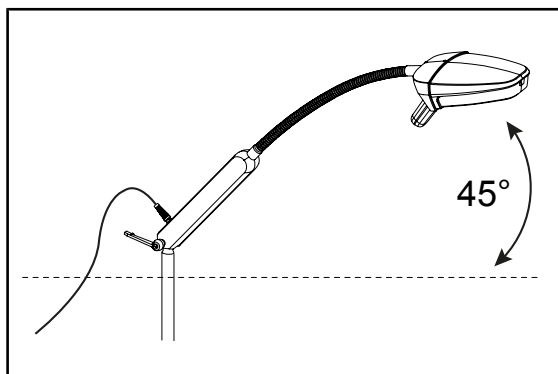
Sl. 11: Delovanje svetilk LED

Delovanje svetilk LED

1. Pritisnite na tipko za vkl./izk. ON/OFF na tipkovnici kupole, tako da vključite svetilke.
2. Preizkusite, ali svetijo vse svetilke LED.
3. Če odkrijete poškodbe, naročite servis.

4.2 Namestitev svetilko

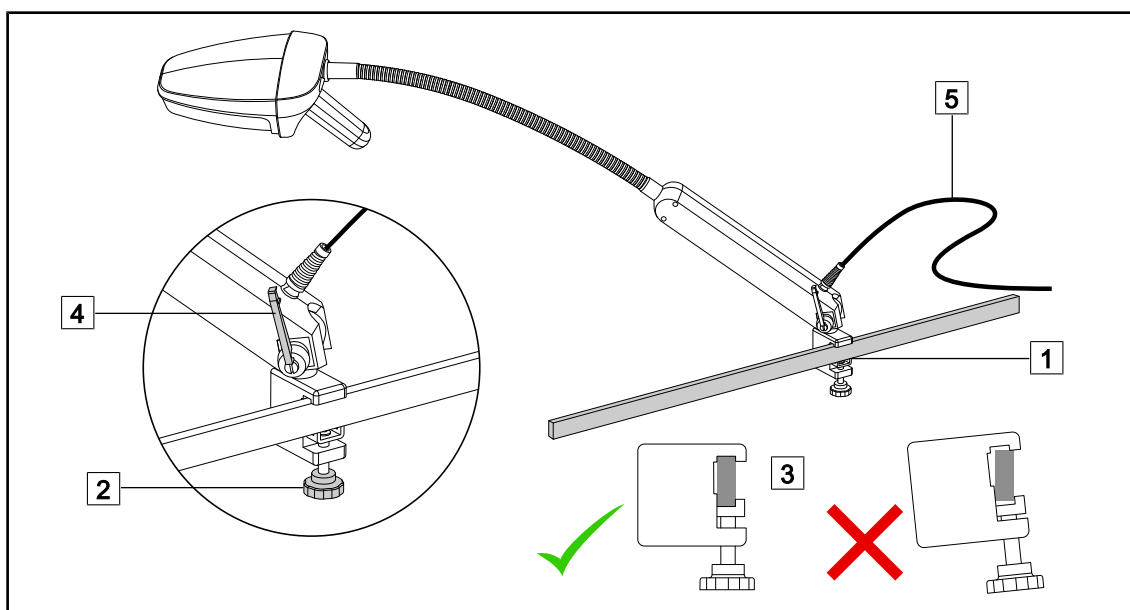
Lucea 10 premična in Lucea 10 stenska



Sl. 12: Namestitev Lucea 10

1. Vključite omrežni vtič.
2. Dobro privijte ročico.
3. Na premični napravi vklopite zavore tako, da potisnete dol ročice na kolescih.
4. Priporočamo, da postavite napajalno ohišje na min. 45°; pri tej temperaturi naprava deluje najlažje.

Lucea 10 drsna



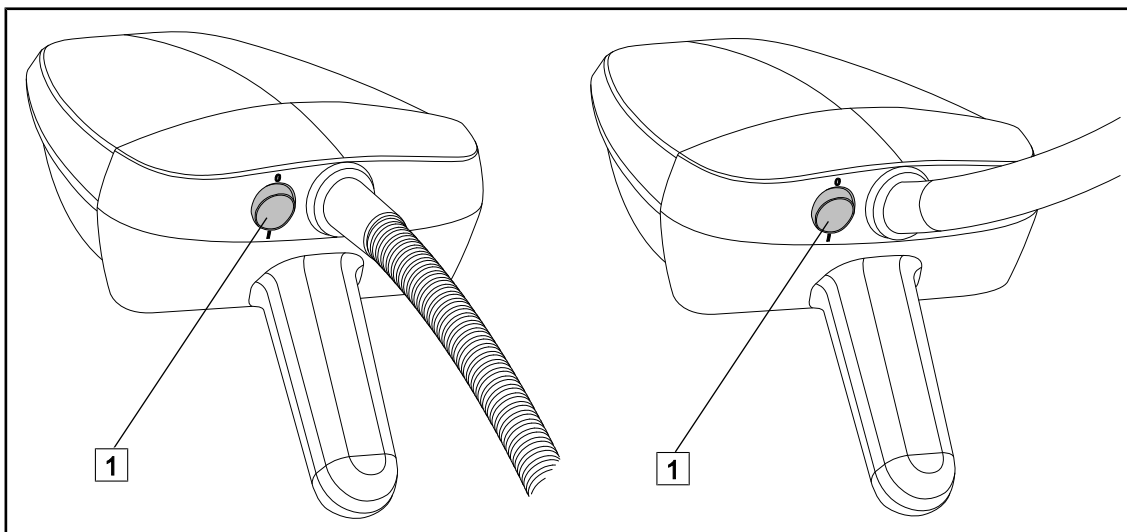
Sl. 13: Namestitev Lucea 10 na tirnico

1. Postavite nosilec na tirnico [1].
2. Privijte drsno kolo [2] tako, da pravilno namestite nosilec na tirnico [3].
3. Privijajte ročico [4], dokler ne zaznate rahlega upora med obračanjem ali prestavljanjem svetilke.
4. Vključite omrežni vtič.
5. Priporočamo, da postavite napajalno ohišje na min. 45°; pri tej temperaturi naprava deluje najlažje.

Lucea 40 premična

1. Vključite omrežni vtič.
2. Vklopite zavore tako, da potisnete dol ročice na kolescih.

Sl. 14: Namestitev Lucea 40

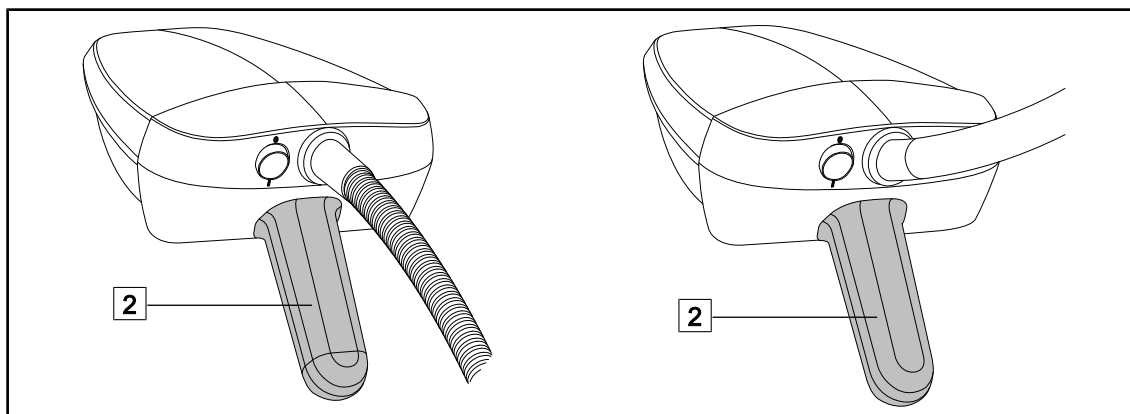
4.3**Vkl./izk. svetilke**

Sl. 15: Vkl./izk. svetilke

Vkl./izk. svetilke

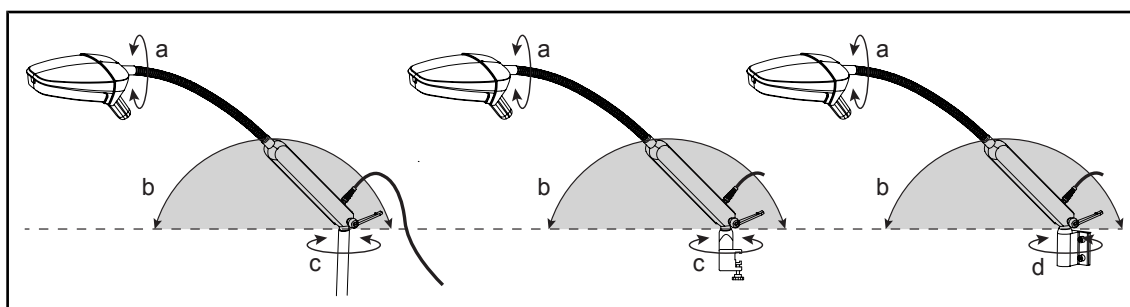
1. Svetilko vključite tako, da pritisnete na stikalo zadaj na kupoli **1**.
2. Svetilko izključite tako, da znova pritisnete na stikalo zadaj na kupoli **1**.

4.4 Rokovati s kupolo



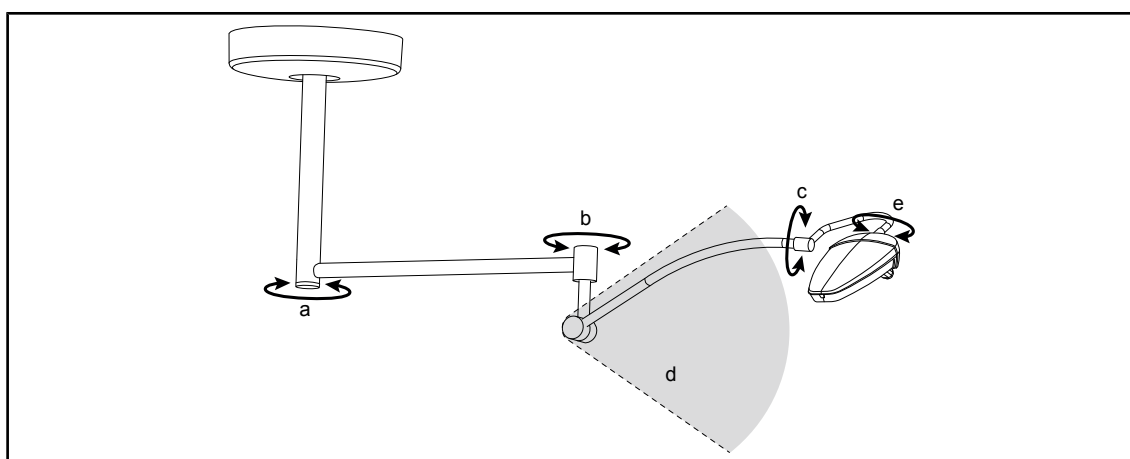
Sl. 16: Rokovati s kupolo

1. Delovno območje osvetlite tako, da kupolo premikate in nastavite z ročico [2].



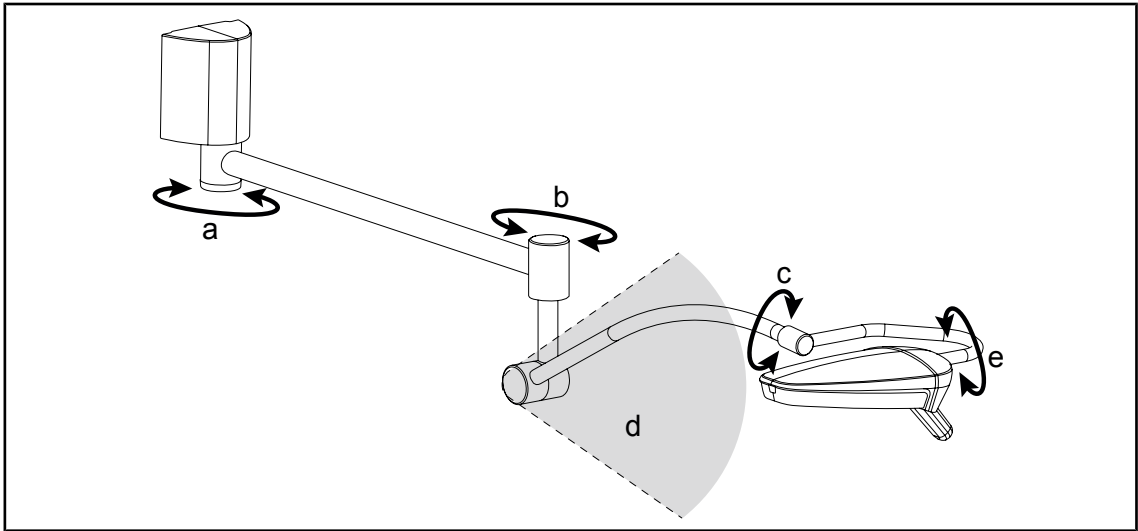
Sl. 17: Sukanje Lucea 10

a	b	c	d
300°	180°	Neomejeno	160°



Sl. 18: Sukanje Lucea 40 stropna

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



Sl. 19: Sukanje Lucea 40 stenska

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



Sl. 20: Sukanje Lucea 40 premična

a	b	c	d
55°	180°	290°	+65° / -45°

5 **Sporočila o napaki in alarmne signalne svetilke**

Ne velja za ta izdelek.

6 Okvare in nepravilnosti v delovanju

Električno/optično

Nepravilnost	Možni vzrok	Popravni ukrep
Kupola ne zasveti	Prekinitev omrežnega napajanja	Pokličite servisne delavce v vaši ustanovi
	Drugi vzrok	Pokličite tehnični servis Getinge.
Kupola ne ugasne	Težava s komunikacijo	Pokličite tehnični servis Getinge.
Ena LED ne zasveti	Plošča s svetilkami LED je v okvari	Pokličite tehnični servis Getinge.
	Elektronska plošča ne komunicira s ploščo svetilk LED.	Pokličite tehnični servis Getinge.

Tab. 11: Okvare in nepravilnosti v optičnem delovanju

Mehanika

Nepravilnost	Možni vzrok	Popravni ukrep
Odklon kupole	Napaka navpičnosti nosilne cevi	Pokličite tehnični servis Getinge.
	Struktura stropa ni stabilna	Pokličite tehnični servis Getinge.
Kupola ali roka se premika na prelahko ali pretrdo	Zavora loka ni dobro nastavljena	Pokličite tehnični servis Getinge.
Oprema se premika ne pretrdo	Mehanska zapora	Pokličite tehnični servis Getinge.

Tab. 12: Okvare in nepravilnosti v mehanskem delovanju

7 Čiščenje/razkuževanje/steriliziranje



OPOZORILO!

Tveganje prenosa okužbe

Postopki čiščenja in steriliziranja so zelo razlikujejo, odvisno od zdravstvene ustanove in lokalnih predpisov.

Uporabnik se je dolžen posvetovati s sanitarnimi strokovnimi delavci v svoji ustanovi. Upoštevajte priporočila v povezavi s postopki in izdelki.

7.1 Čiščenje in razkuževanje sistema



OPOZORILO!

Nevarnost uničenja opreme

Če vdre tekočina med čiščenjem v napravo, lahko naprave začne delovati nepravilno.

Naprave ne spirajte z vodo ali škropite raztopine neposredno na napravo.



OPOZORILO!

Nevarnost okužbe

Določeni izdelki ali postopki čiščenja lahko poškodujejo barvo naprave, da se ta razprši v delce in pade v operativno polje med posegom.

Izdelki za razkuževanje vsebujejo glutaraldehid; ne uporabljajte fenola ali joda. Metode parnega razkuževanja niso primerne in zato niso dovoljene.



OPOZORILO!

Nevarnost opeklin

Določeni deli opreme se med uporabo segrejejo.

Pred vsakim čiščenjem se prepričajte, da je naprava izključena in hladna.

Splošna navodila za čiščenje, razkuževanje in varnost

Za standardno uporabo velja nizka raven čiščenja in razkuževanja pripomočka. Pripomoček je razvrščen v razred nekritičnih pripomočkov z nizko ravno nevarnosti okužbe. Vseeno je raven razkuževanja odvisna od tveganja za okužbo: srednje do visoko.

Pristojni organ je dolžen spremljati in upoštevati lokalne predpise (standarde in direktive) o higieni in razkuževanju.

7.1.1 Čiščenje naprave

1. Opremo čistite s krpo, blago namočeno v čistilo za površine, in pri tem upoštevajte proizvajalčeva priporočila za pripravo raztopine, trajanje nanosa in temperaturo. Čistite z univerzalnim čistilom, blago alkalnim (milnica), ki vsebuje osnovne aktivne snovi, kot so detergenti in fosfati. Ne čistite z abrazivnimi izdelki, saj lahko poškodujete površine.
2. Odstranite čistilno sredstvo s krpo, namočeno v vodo, in obrišite s suho krpo.

7.1.2 Razkuževanje naprave

S krpo, namočeno z razkužilno raztopino, enakomerno nanesite razkužilo na napravo in upoštevajte navodila proizvajalca.

7.1.2.1 Razkužila, ki jih lahko uporabite

- Razkužila niso tudi sterilizacijska sredstva. Kvalitativno in kvantitativno zmanjšajo obstoječe mikroorganizme.
- Uporabljajte le površinska razkužila, ki vsebujejo kombinacijo aktivnih snovi:
 - kvaterne amonijeve spojine (bakteriostatične na gram – in baktericid na gram +, različne aktivne snovi na virus z ovojnico, nič na virus, fungistatično, ni sporicidne učinkovine)
 - derivati gvanidina
 - alkoholi

7.1.2.2 Dovoljene aktivne snovi

Razred	Aktivne snovi
Nizka raven razkuževanja	
kvaterne amonijeve spojine	▪ didecildimetilamonijev klorid ▪ alkil-benzil-demetilamonijev klorid ▪ dioktildimetilamonijev klorid
bigvanidi	▪ hidroklorid poliheksametilen bigvanid
Srednja raven razkuževanja	
Alkoholi	▪ PROPAN-2-OL
Visoka raven razkuževanja	
Kislina	▪ sulfaminska kislina (5 %) ▪ jabolčna kislina (10 %) ▪ etilendiamintetra očetna kislina (2,5 %)

Tab. 13: Seznam aktivnih snovi, ki jih je dovoljeno uporabiti

Primeri izdelkov, preizkušenih za komercialno uporabo

- Pripravek ANIOS®** : Surfa'Safe®**
- Drugi pripravki: izopropilni alkohol 20 do 45 %

8 Vzdrževanje

Za pravilno in zanesljivo delovanje svetilk enkrat na leto opravite redno vzdrževanje in servis opreme. V garancijskem obdobju mora opremo vzdrževati in servisirati serviser Getinge ali serviser, ki ga odobri Getinge. Po izteku tega obdobja lahko opremo vzdržuje in servisira serviser Getinge, pooblaščen zastopnik Getinge ali bolnišnični serviser, ki se ustrezno usposobi pri Getinge. Za ustrezno tehnično usposabljanje se obrnite na prodajalca.

Preventivno vzdrževanje	Izvesti vsako leto
-------------------------	--------------------

Določene sestavne dele je treba zamenjati v tehničnem življenju pripomočka; za časovni načrt zamenjav glejte navodila za vzdrževanje. V navodilu za vzdrževanje so določeni redni pregledi električnih, mehanskih in optičnih delov ter potrošni deli, ki jih je treba redno menjati, da kirurške svetilke deluje zanesljivo in varno.



NAPOTEK

Navodilo za vzdrževanje dobite pri lokalnem zastopniku Getinge. Podatke o stiku lokalnega zastopnika Getinge najdete na:

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

9 Tehnične lastnosti

9.1 Optične lastnosti



NAPOTEK

Vrednosti, izmerjeni na referenčni razdalji (D_{REF}) 50 meter (19,7 palca).

Lastnosti	LUCEA 10	Dovoljeno odstopanje
Osrednja osvetljava ($E_{c,MI}$) ¹	< 100 000 lx	–
Maks. osrednja osvetljava ($E_{c,Ref}$)	> 50 000 lx	–
Premer polja osvetljevanja d_{10}	11 cm	± 3 cm
Maks. osrednja osvetljava na 80 cm (31,5 palca)	> 10 000 lx	–
Premer polja osvetljevanja d_{10} na 80 cm (31,5 palca)	18 cm	±3 cm
Barvna temperatura	4.500 K	±450 K
Indeks barvnega videza (Ra)	96	±4
Oznaka določenega opravila (R9)	90	± 10
Oznaka določene reprodukcije (R13)	90	± 10
Oznaka določene reprodukcije (R15)	90	± 10
Maks. obsevanje (E_{Skupaj}) ¹	< 350 W/m ²	–
Sevanje ¹	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
Uv-osvetlitev ¹	≤ 0,7 W/m ²	–

Tab. 14: Optične lastnosti Lucea 10

¹ Izmerjeno pri največji razdalji osvetlitve (D_{MI}) 35 cm/13.8 palca (±7)



NAPOTEK

Vrednosti, izmerjeni na referenčni razdalji (D_{REF}) 1 meter (39,4 palca).

Lastnosti	LUCEA 40	Dovoljeno odstopanje
Osrednja osvetljava ($E_{c,MI}$) ²	< 90 000 lx	–
Maks. osrednja osvetljava ($E_{c,Ref}$)	> 40 000 lx	–
Premer polja osvetljevanja d_{10}	22 cm	±3 cm
Barvna temperatura	4.500 K	±450 K
Indeks barvnega videza (Ra)	96	±4
Oznaka določenega opravila (R9)	90	± 10
Oznaka določene reprodukcije (R13)	90	± 10
Oznaka določene reprodukcije (R15)	90	± 10
Maks. obsevanje (E_{Skupaj}) ²	< 350 W/m ²	–
Sevanje ²	lx3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
Uv-osvetlitev ²	≤ 0,7 W/m ²	–

Tab. 15: Optične lastnosti Lucea 40

9.2 Električne lastnosti

Lastnosti	LUCEA 10	LUCEA 40
Napajalna napetost	100–240 VAC/50–60 Hz	100–240 VAC/50–60 Hz
Imenska napetost	40 V	48 V
Moč	14 VA	40 V
Povprečna življenjska doba LED	≥ 60 000 ur po standardu TM-21:2012 ≥ 55 000 ur po standardu TM-21:2016	

Tab. 16: Električne lastnosti LUCEA 10–40

9.3 Mehanske lastnosti

Lastnosti	LUCEA 10	LUCEA 40
Teža kupole	0,8 kg	1,85 kg
Mere kupole	223 x 175 mm	337 x 214 mm
Načini sterilizacije ali razkuževanja	Ni relevantno	
Način delovanja	Neprekinjeno delovanje	

Tab. 17: Mehanske lastnosti LUCEA 10–40

² Izmerjeno pri največji razdalji osvetlitve (D_{MI}) 62 cm/24.4 palca (±7)

9.4 Druge lastnosti

Lastnosti	LUCEA 10	LUCEA 40
Zaščita pred električnim udarom	Razred II	Razred I
Razvrstitev medicinskih pripomočkov Evropa, Kanada, Koreja, Japonska, Brazilija in Avstralija	Razred I	
Razvrstitev medicinskih pripomočkov ZDA, Kitajska in Tajvan	Razred II	
Raven zaščite celotne naprave	IP20	
Raven zaščite kupol	IP20	
Koda EMDN, ne za premične izvedbe	12276	
Koda GMDN za premične izvedbe	36843	
Koda EMDN, ne za premične izvedbe	Z12010701	
Koda EMDN za premične izvedbe	Z12010702	
Leto oznake CE	2009	

Tab. 18: Druge lastnosti LUCEA 10-40

9.5 Izjava o elektromagnetni združljivosti



POZOR!

Nevarnost nepravilnega delovanja naprave
Če uporabljate to opremo skupaj z drugimi napravami, lahko to negativno vpliva na delovanje in delovne učinke opreme.

Ne uporabljajte opreme v bližini drugih naprav in ne zložite opreme med druge naprave, ne da bi najprej preverili, če oprema in druge naprave normalno delujejo.



POZOR!

Nevarnost nepravilnega delovanja pripomočka
Zaradi uporabe dodatne opreme ali kablov, ki jih ne dobavi ali odobri proizvajalec, se lahko povečajo elektromagnetne emisije ali zmanjša odpornost in ustvari nevarnost nepravilnega delovanja pripomočka.

Uporabljajte samo dodatno opremo in kable, ki jih dobavi ali odobri proizvajalec.



POZOR!

Nevarnost nepravilnega delovanja naprave
Če uporabljate prenosno RF komunikacijsko napravo (tudi antenske kable in zunanje antene) v bližini naprave ali določenih kablov, to lahko negativno vpliva na delovanje in rezultate opreme.

Prenosno RF komunikacijsko opremo uporabljajte najmanj 30 cm stran od naprave.



POZOR!

Nevarnost nepravilnega delovanja naprave

Če uporabljate visokofrekvenčni generator (npr. elektroavter) v bližini naprave, to lahko negativno vpliva na delovanje in rezultate opreme.

Če oprema neprekinjeno deluje nepravilno, predstavljajte kupole, dokler motnje ne prenehajo.



NAPOTEK

Zaradi elektromagnetnih motenj lahko oprema preneha svetiti začasno ali nekaj časa utripa. Oprema ponastavi normalne nastavitve, ko motnje izginejo.

Tip testa	Metoda testa	Frekvenčno območje	Mejne vrednosti
Meritev emisij na glavnih vratih	EN 55011 GR1 CL A ³	0,15–0,5 MHz	79 dB μ V QP 66 dB μ V A
		0,5–5 MHz	73 dB μ V QP 60 dB μ V A
		5–30 MHz	73 dB μ V QP 60 dB μ V A
Meritev sevanja elektromagnetnega polja	EN 55011 GR1 CL A ³	30–230 MHz	40 dB μ V/m QP 10 m
		230–1000 MHz	47 dB μ V/m QP 10 m

Tab. 19: Izjava o elektromagnetni združljivosti

Tip testa	Metoda testa	Raven testa: zdravstveno okolje
Imunost proti elektrostatični razelektritvi	EN 61000-4-2	Stik: ± 8 kV Zrak: ± 2 ; 4; 8; 15 kV
Imunost proti RF elektromagnetnim poljem	EN 61000-4-3	80 MHz 2,7 GHz 3 V/m mod AM 80 %/1 kHz
		Frekvence RF brezžično 9 do 28 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
Imunost proti hitrim električnim prehodom/razpokom	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV–100 kHz IO >3 m: ± 1 kV–100 kHz
Imunost proti prenapetosti na napajanju	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$; 1 kV Dif. $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV normalni način
Imunost proti prevodnim motnjam zaradi elektromagnetnega polja	EN 61000-4-6	150 kHz 80 MHz 3 V _{eff} Mod AM 80 %/1 kHz
		ISM 6 V _{eff} Mod AM 80 %/1 kHz

Tab. 20: Izjava o elektromagnetni združljivosti

³ Zaradi svojih emisijskih značilnosti je ta naprava primerna za uporabo v industrijskem in bolnišničnem okolju (razred A po CISPR 11). Če jo uporabite v stanovanjskem območju (za kar je praviloma primeren razred B po CISPR 11), ta enota ne zagotovi zadostne zaščite pred RF komunikacijskimi storitvami. V določeni situacijah je treba izvesti popravilne ukrepe: prestaviti opremo ali jo preusmeriti.

Tip testa	Metoda testa	Raven testa: zdravstveno okolje
Imunost proti izpadu napetosti in krajši prekinitvi	EN 61000-4-11	0 % Ut, 10 ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20 ms 70% Ut, 500 ms 0 % Ut, 5 s
Emisije harmoničnega toka	EN 61000-3-2	Razred A
Variacija napetosti, pretoka napetosti in utripanja v javnem nizko-napetostnem omrežju	EN 61000-3-3	Skladno

Tab. 20: Izjava o elektromagnetni združljivosti

9.5.1 FCC DEL 15 (le za ZDA)

Ta material je bil preizkušen in rezultati preizkusa so pokazali, da izpolnjuje zahteve v zvezi z omejitvami, ki veljajo za digitalne merilne naprave razreda A, 15. del pravil FCC. Te omejitve so zasnovane, da nudijo razumno zaščito pred škodljivimi motnjami, če napravo uporabljate v komercialnem okolju. Ta naprava oddaja, uporablja in lahko seva energijo radijskih frekvenc, in če je ne uporabljate po navodilih priročnika o namestitvi in uporabi, lahko povzroči škodljive motnje na sistemih radijske komunikacije. Ta naprava lahko v stanovanjskih okoljih povzroči škodljive motnje; v tem primeru uporabnik odpravi motnje na lastne stroške.

10 Ravnanje z odpadki

10.1 Odlaganje embalaže

Embalažo naprave je treba zavreči okolju prijazno, reciklirati.

10.2 Izdelek

Naprave ne zavržite skupaj z odpadki iz gospodinjstva, temveč v posodo za ločeno zbiranje odpadkov, in s tem omogočite ponovno uporabo ali recikliranje.

Za vse informacije o odlaganju izrabljene naprave prosite zastopnika Getinge.

10.3 Električni in elektronski sestavni deli

Vse električne in elektronske sestavne dele, ki jih izdelek uporabi v času svoje tehnične življenjske dobe, je treba zavreči okolju prijazno v skladu z veljavnimi lokalnimi standardi.

*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE in GETINGE GROUP so registrirane znamke ali znamke v lasti Getinge AB, enot te družbe ali podružnic.

**SURFA'SAFE je registrirana znamka ali znamka v lasti družbe Laboratoires ANIOS, enot te družbe ali podružnic.

**ANIOS je registrirana znamka ali znamka v lasti družbe Laboratoires ANIOS, enot te družbe ali podružnic.

GETINGE 



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

IFU 01701 SL 15 2025-10-07

