



Bruksanvisning

LUCEA 10-40

Upphovsrätt

Alla rättigheter förbehålles. Mångfaldigande, anpassning eller översättning utan föregående skriftligt tillstånd är förbjudet, utom inom ramen för bestämmelserna om upphovsrätt..

© Copyright 2024

Maquet SAS

Med förbehåll för tekniska ändringar

Vid eventuell vidareutveckling av produkten kan i föreliggande bruksanvisning förekommande illustrationer och tekniska egenskaper skilja sig något från det innevarande tillståndet.

V15 07.10.2025



Innehåll

1	Inledning	5
1.1	Förord	5
1.2	Information angående bruksanvisningen.....	5
1.2.1	Förkortningar.....	5
1.2.2	Symboler som används i bruksanvisningen.....	5
1.2.2.1	Hänvisningar	5
1.2.2.2	Lokaliseringsmärken med siffror	5
1.2.2.3	Åtgärder och resultat.....	5
1.2.2.4	Menyer och knappar.....	6
1.2.3	Definitioner.....	6
1.2.3.1	Grader av fara	6
1.2.3.2	Anvisningar.....	6
1.2.3.3	Grupper av personer	7
1.2.3.4	Typ av belysning	7
1.3	Övriga dokument som är knutna till denna produkt	7
1.4	Ansvar	7
1.5	Produktens livslängd	8
1.6	Garanti	8
1.7	Symboler på produkten och förpackningen	8
1.8	Plats och förklaring för anordningens identifieringsetikett	9
1.9	Helhetsvy av produkten	10
1.9.1	Tillbehör	13
1.10	Tillämpade standarder	14
1.11	Information angående avsedd användning	18
1.11.1	Avsedd användning	18
1.11.2	Avsedd användare	18
1.11.3	Olämplig användning	19
1.11.4	Kontraindikationer	19
1.12	Väsentliga prestanda	19
1.13	Klinisk nytta	19
1.14	Instruktioner för att reducera miljöpåverkan	19
2	Information i samband med säkerheten	20
2.1	Miljöförhållanden	20
2.2	Säkerhetsföreskrifter	20
2.2.1	Säker användning av produkten	20
2.2.2	Elektriska	21
2.2.3	Optiska.....	21
3	Kontrollgränssnitt	22
4	Användning	23
4.1	Dagliga inspektioner före användning	23
4.2	Placera belysningen	24



4.3	Tänd/släck belysningen	25
4.4	Hantera kupolen	26
5	Felmeddelanden och varningslampor	28
6	Drift- och funktionsfel.....	29
7	Rengöring/Desinfektion/Sterilisering.....	30
7.1	Rengöring och desinfektion av systemet.....	30
7.1.1	Rengöring av anordningen.....	30
7.1.2	Desinficering av anordningen	31
7.1.2.1	Desinfektionsmedel som kan användas.....	31
7.1.2.2	Tillåtna aktiva ingredienser.....	31
8	Underhåll.....	32
9	Tekniska data	33
9.1	Optiska data	33
9.2	Elektriska egenskaper	34
9.3	Tekniska data	34
9.4	Övriga egenskaper	35
9.5	EMC-deklaration	35
9.5.1	FCC PART 15 (endast USA)	37
10	Avfallshantering	38
10.1	Bortförande av emballage	38
10.2	Produkt	38
10.3	Elektriska och elektroniska komponenter	38

1 Inledning

1.1 Förord

Ert sjukhus har valt Getinges innovativa medicintekniska lösningar. Vi tackar er för ert förtroende. Getinge är en av världens främsta leverantörer av medicintekniska lösningar för operationssalar, hybridsalar, induktionssalar, intensivvårdsenheter och transport av patienter. Getinge prioriterar alltid sjukvårdspersonalens och patienternas behov högst vid utvecklingen av sina produkter. Vare sig det gäller säkerhet, effektivitet eller ekonomi erbjuder Getinge de lösningar som svarar mot sjukhusens krav.

Styrkt av sin expertis inom operationsbelysningar, distributionsarmar för takmonterade belysningar och multimedialösningar placerar Getinge kvalitet och innovation i centrum av sina främsta intressen för att på bästa sätt stå till tjänst för patienter och hälsovårdspersonal. Getinges operationsbelysningar är erkända världen över för sin design och sina innovationer.

1.2 Information angående bruksanvisningen

Denna bruksanvisning är avsedd för dagliga användare av produkten, personalövervakare och sjukhusets administration. Syftet med anvisningen är att göra användarna förtrogna med produktens konstruktion, säkerhet och funktion. Anvisning är uppbyggd och indelad i flera separata kapitel.

Märk väl:

- Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten för första gången.
- Gå alltid tillväga enligt den information som bruksanvisningen innehåller.
- Bevara denna anvisning i närheten av utrustningen.

1.2.1 Förkortningar

CEM	Elektromagnetisk kompatibilitet
IFU	Bruksanvisning (Instruction For Use)
IP	Skyddsindex (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Lysdiod (Light Emitting Diode)
lx	lux
Ej tillämpligt	Ej tillämpligt (Not Applicable)

1.2.2 Symboler som används i bruksanvisningen

1.2.2.1 Hänvisningar

Hänvisningar till andra sidor i anvisningen identifieras med symbolen "►".

1.2.2.2 Lokaliseringsmärken med siffror

Siffror för lokalisering i illustrationer och text visas inuti en fyrkantig ruta 1.

1.2.2.3 Åtgärder och resultat

Åtgärder som ska vidtas av användaren visas som en successiv följd av siffror, medan symbolen "➤" står för resultatet av en åtgärd.

Exempel:

Förutsättningar:

- Det steriliserbara handtaget är väl förenligt med produkten.

1. Installera handtaget på stödet.

- Det hörs ett "klick".

2. Vrid handtaget tills det andra klickljudet hörs för fastlåsning.

1.2.2.4 Meny- och knappar

Menyernas och knapparnas namn visas i **fet stil**.

Exempel:

1. Tryck på knappen **Spara**.

- Ändringarna registreras och menyn **Favoriter** visas.

1.2.3 Definitioner**1.2.3.1 Grader av fara**

Texten i säkerhetsinstruktionerna beskriver typen av risk och hur de undgås. Säkerhetsinstruktionerna klassas i tre nivåer, nämligen:

Symbol	Grad av fara	Innebörd
	FARA!	Indikerar en direkt och omedelbar risk som kan innebära livsfara eller leda till allvarliga skador med möjlig dödlig utgång.
	VARNING!	Indikerar en potentiell risk som kan förorsaka kroppsskador, en fara för hälsan eller allvarliga materiella skador som kan leda till kroppsskador.
	OBSERVERA!	Indikerar en potentiell risk som kan förorsaka materiella skador.

Tab. 1: Grad av fara hos säkerhetsinstruktioner

1.2.3.2 Anvisningar

Symbol	Anvisningens beskaffenhet	Innebörd
	UPPLYSNING	Ytterligare hjälp eller värdefull information som inte innebär någon risk för varken kroppsliga eller materiella skador.
	MILJÖ	Information angående återvinning eller lämplig eliminering av avfall.

Tab. 2: Typ av anvisningar som förekommer i dokumentet

1.2.3.3 Grupper av personer

Användare

- Användare är personer som är behöriga att använda anordningen på grund av deras kvalifikationer eller som utbildats av en auktoriserad person.
- Användarna ansvarar för att anordningen används på ett säkert sätt och i enlighet med dess avsedda användning.

Kvalificerad personal:

- Kvalificerad personal innefattar de personer som erhållit sina kunskaper genom en specialutbildning inom den medicintekniska branschen, eller som en följd av sin yrkeserfarenhet och sina kunskaper i samband med de säkerhetsföreskrifter som gäller vid de utförda momenten.
- I de länder där utövandet av ett medicintekniskt yrke kräver certifiering fordras ett tillstånd för att kunna betraktas som kvalificerad personal.

1.2.3.4 Typ av belysning

Diagnostisk belysning

Utrustningen är avsedd att belysa patientens kropp lokalt för att underlätta diagnos- eller behandlingsmoment som kan avbrytas utan risk för patienten i tillfälle av funktionsavbrott hos belysningen. Den är inte avsedd att användas i operationssalar.

1.3 Övriga dokument som är knutna till denna produkt

- Underhållsanvisning (ref. ARD01700)
- Reparationsanvisning (ref. ARD01702)
- Installationsanvisning (ref. ARD01704)
- Avinstallationsanvisning (ref. ARD01705)

1.4 Ansvar

Ändringar av produkten

Inga ändringar av produkten får göras utan Getinges föregående medgivande

Överensstämmande användning av anordningen

Getinge kan inte göras ansvarig för skador, vare sig direkta eller indirekta, som förorsakas av åtgärder som är oförenliga med föreliggande bruksanvisning.

Installation och underhåll

Installations-, underhålls- och demonteringsmoment skall utföras av personal som utbildats och auktoriserats av Getinge.

Utbildning i samband med anordningen

Utbildningen skall genomföras direkt på anordningen av personal som auktoriserats av Getinge.

Kompatibilitet med andra medicintekniska anordningar

Endast medicintekniska anordningar som typgodkänts enligt standarderna IEC 60601-1 eller UL 60601-1 får installeras på systemet.

Förenlighetssuppgifterna återges i detalj i kapitlet Tekniska data [► Sida 33].

Förenliga tillbehör redogörs i detalj i respektive berört kapitel.

Vid olyckshändelse

Vid förekomst av en allvarlig olyckshändelse i samband med anordningen skall tillbudet rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

1.5 Produktens livslängd

Produktens avsedda livslängd är 10 år.

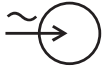
Denna livslängd omfattar inte förbrukningsmaterial som de steriliserbara handtagen.

Denna livslängd på 10 år gäller under förutsättning att regelbundna kontroller utförs årligen av personal som utbildats och auktoriserats av Getinge, se Underhåll [► Sida 32]. Om anordningen fortfarande är i bruk när denna tid har gått ut måste en besiktning utföras av personal som utbildats och auktoriserats av Getinge för att säkerställa att produkten fortfarande är säker.

1.6 Garanti

Vad beträffar produktens garantivillkor, kontakta ditt lokala Getinge-ombud.

1.7 Symboler på produkten och förpackningen

	Följ bruksanvisningen (IEC 60601-1:2012)		Unik produktidentifiering
	Följ användningsinstruktionerna (IEC 60601-1:2005)		UL-märkning (Kanada och USA)
	Följ användningsinstruktionerna (IEC 60601-1:1996)		CE-märkning (Europa)
	Tillverkare + tillverkningsdatum		Laglig representant i det berörda landet
	Produktens referens		Förpackningens riktning
	Produktens serienummer		Ömtåligt, hanteras varsamt
	Växelströmsingång		Skydda från regn
	Får inte slängas med de vanliga soporna		Temperaturområde för förvaring
	Risk för vältning: Tryck inte på den rörliga belysningen och luta inte mot den medan hjulen är låsta.		Fukthaltsomfång vid förvaring
	Märkning Medical Device (MD)		Atmosfärstrycksområde för förvaring

1.8 Plats och förklaring för anordningens identifieringsetikett

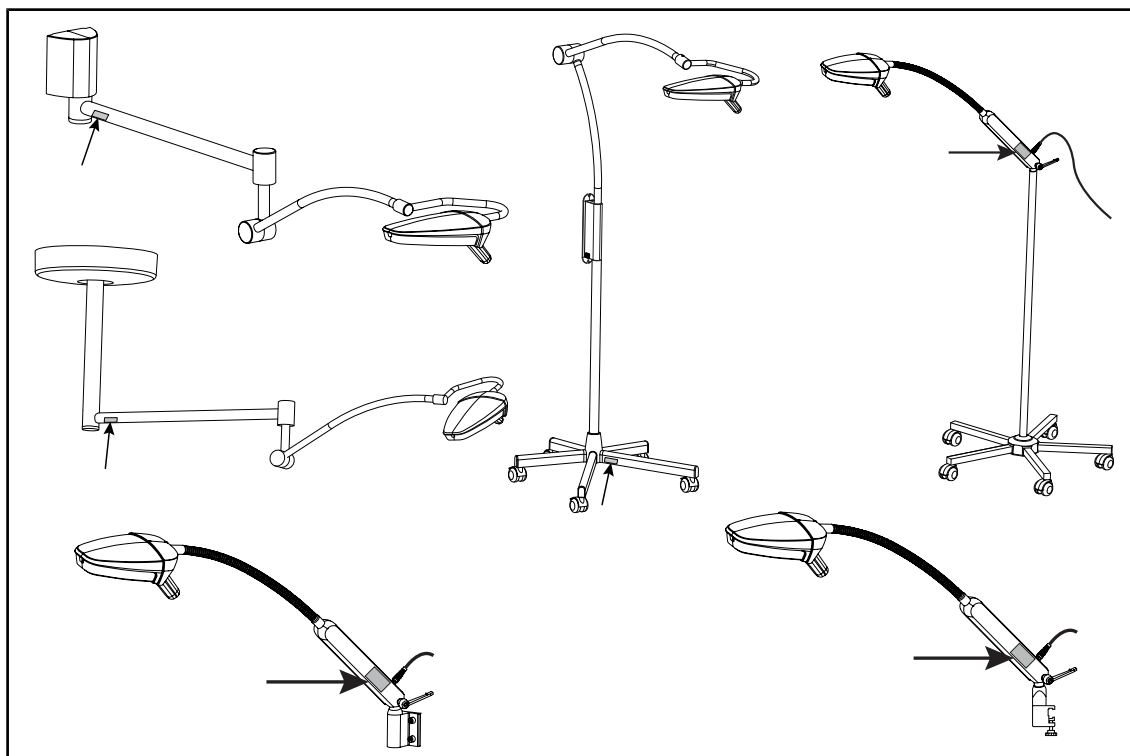


Fig. 1: Plats för anordningens identifieringsetikett

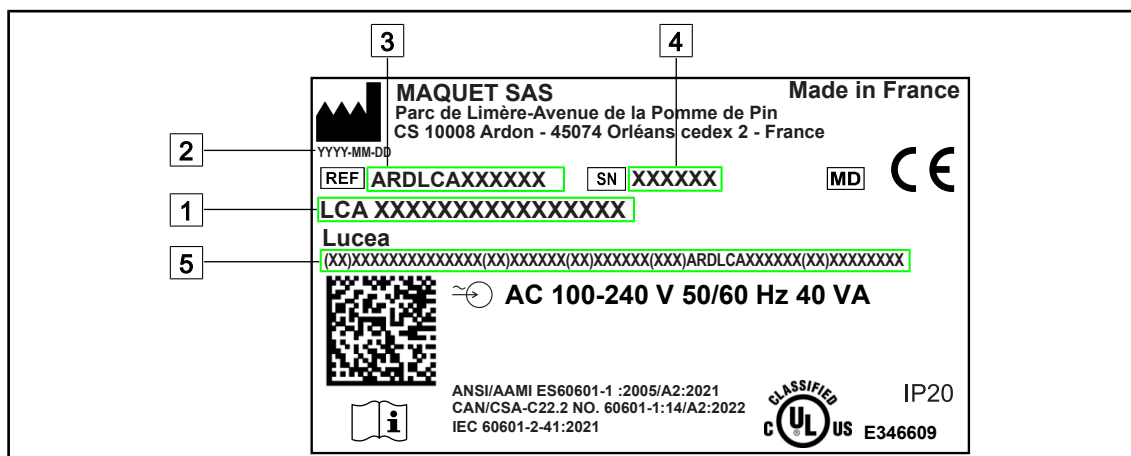


Fig. 2: Exempel på etikett

- | | | | |
|---|---------------------|---|---------------------------------|
| 1 | Produktnamn | 4 | Serienummer |
| 2 | Tillverkningsdatum | 5 | Unik produktidentifiering (UDI) |
| 3 | Produktens referens | | |

1.9 Helhetsvy av produkten

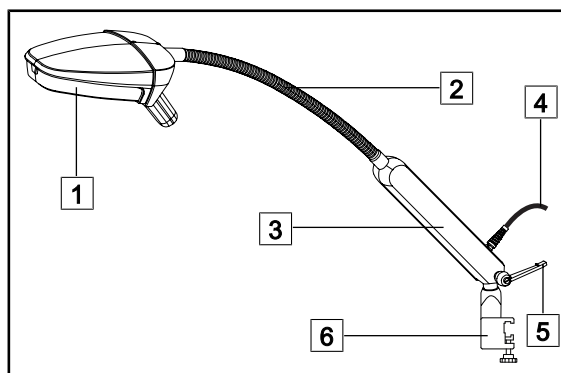


Fig. 3: LUCEA 10 skena

- 1 Kupol LUCEA 10
- 2 Flexibel båg
- 3 Nätaggregat
- 4 Strömförsörjningssladd
- 5 Åtdragningshandtag
- 6 Stöd för montering på skena

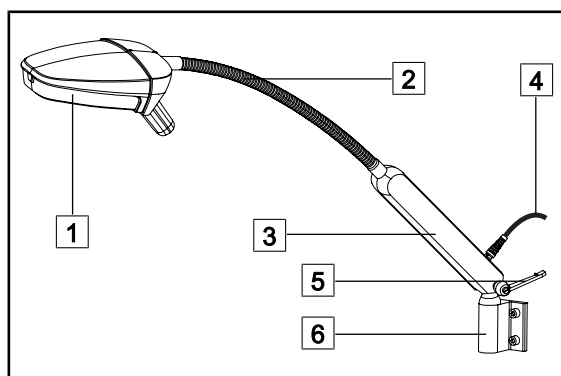


Fig. 4: LUCEA 10 väggmonterad

- 1 Kupol LUCEA 10
- 2 Flexibel båg
- 3 Nätaggregat
- 4 Strömförsörjningssladd
- 5 Åtdragningshandtag
- 6 Väggstöd

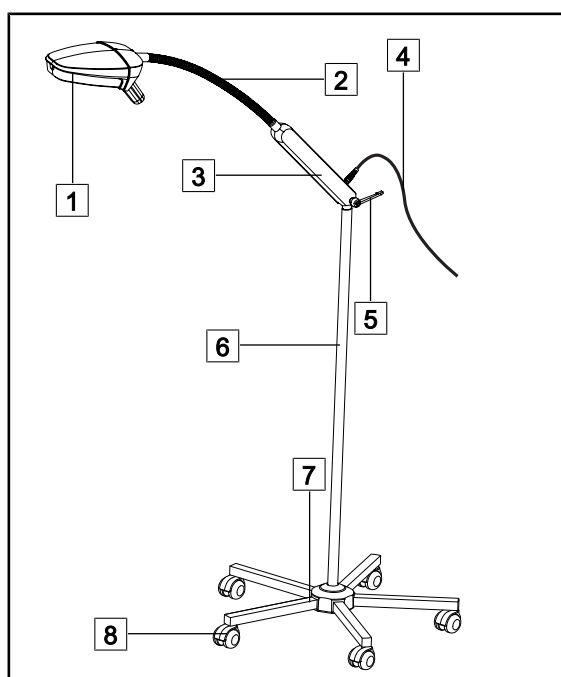


Fig. 5: LUCEA 10 mobil

- 1 Kupol LUCEA 10
- 2 Flexibel båg
- 3 Nätaggregat
- 4 Strömförsörjningssladd
- 5 Åtdragningshandtag
- 6 Mast
- 7 Mobil basplatta
- 8 Bromsförsedda hjul

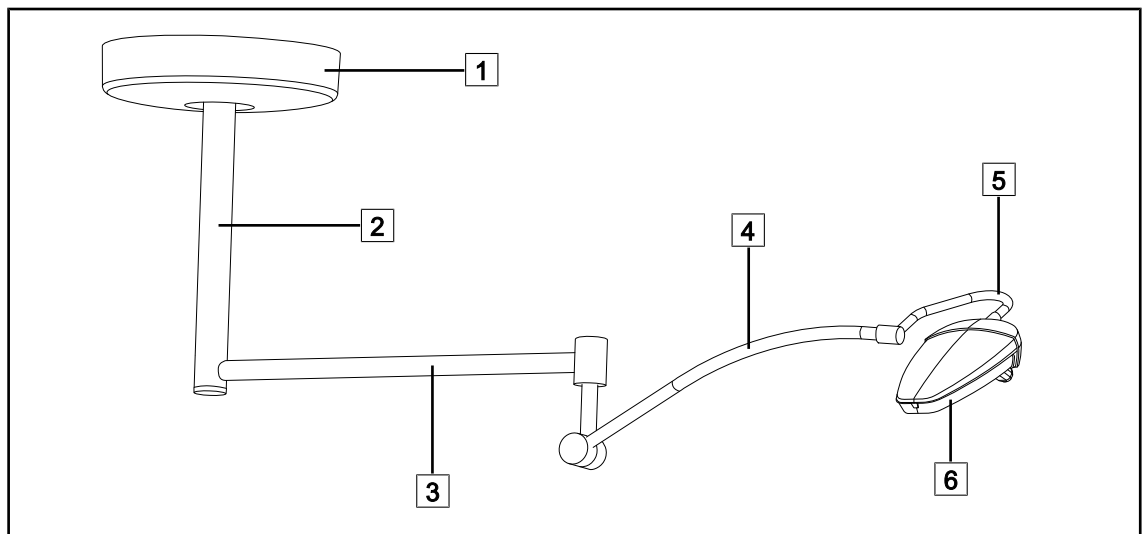


Fig. 6: LUCEA 40 takmonterad

- | | |
|-----------------------------|------------------|
| 1 Huv takmonterad belysning | 4 Fjäderarm |
| 2 Upphängningsrör | 5 Båge |
| 3 Förlängningsarm | 6 Kupol LUCEA 40 |

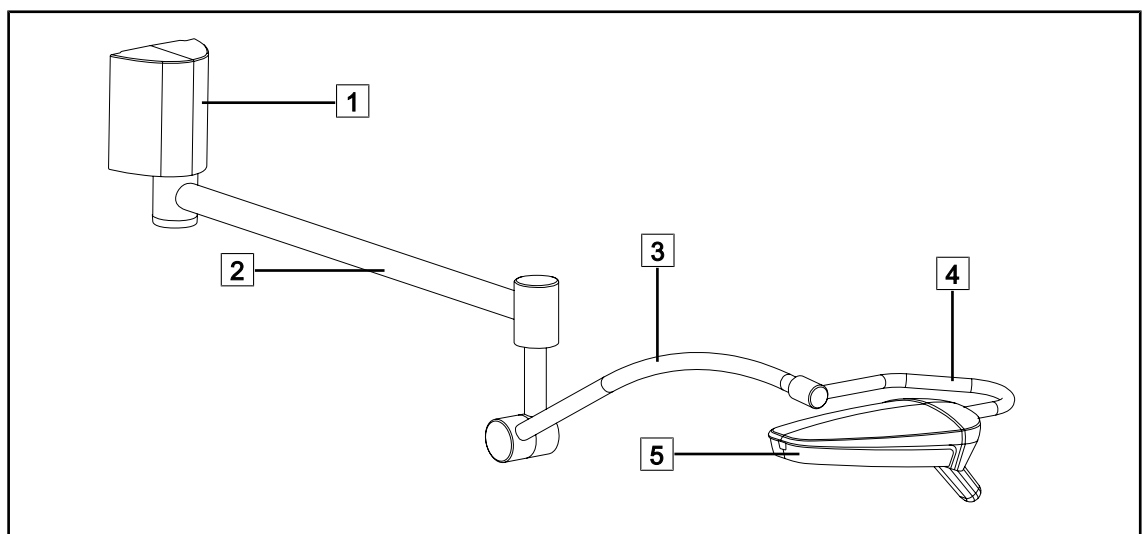


Fig. 7: LUCEA 40 väggmonterad

- | | |
|-------------------|------------------|
| 1 Väggstöd | 4 Båge |
| 2 Förlängningsarm | 5 Kupol LUCEA 40 |
| 3 Fjäderarm | |

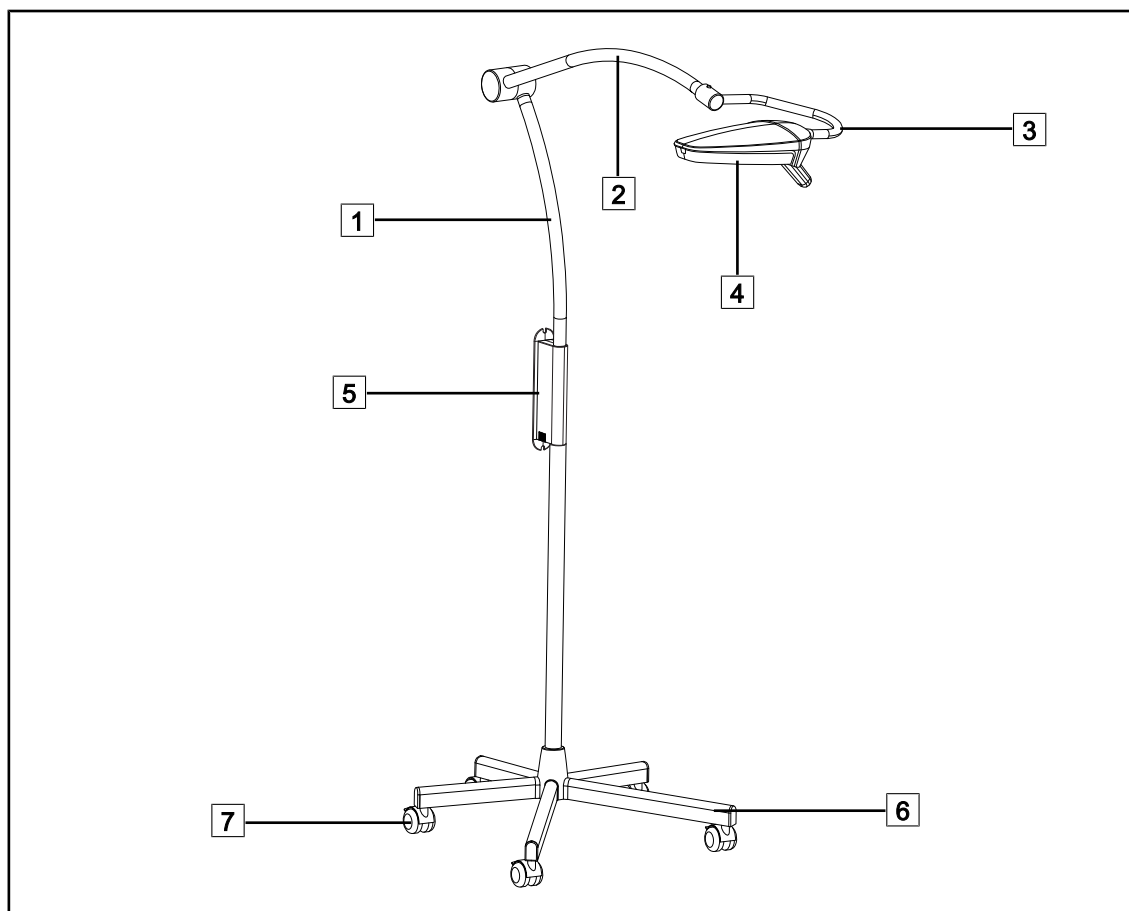


Fig. 8: LUCEA 40 mobil

- | | |
|------------------|----------------------|
| 1 Mast | 5 Strömförsörjning |
| 2 Fjäderarm | 6 Sockel |
| 3 Båge | 7 Bromsförsedda hjul |
| 4 Kupol LUCEA 40 | |

1.9.1 Tillbehör

**OBSERVERA!**

Risk för funktionsstörning hos anordningen

Vid användning av andra tillbehör, transduktorer eller kablar än de som medföljer eller som specificeras av apparatens tillverkare kan det leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller till en reducering av apparatens immunitet och ge upphov till en felaktig funktion.

Använd endast de tillbehör och kablar som medföljer eller som specificerats av tillverkaren.

Artikel	Beteckning	Artikelnummer	Längd
POWER CORD C7 EUR	Strömförsörjningskabel Europa Lucea 10	5 686 02 901	3,5 m
POWER CORD C7 GBR	Strömförsörjningskabel Storbritannien Lucea 10	5 686 02 904	3,5 m
POWER CORD C7 US JPN	Strömförsörjningskabel USA och Japan Lucea 10	5 686 02 900	3,5 m
POWER CORD C7 BRA	Strömförsörjningskabel Brasilien Lucea 10	5 686 02 902	2 m
POWER CORD C7 AUS	Strömförsörjningskabel Australien Lucea 10	5 686 02 905	2 m

Tab. 3: Strömförsörjningskablar Lucea 10

Artikel	Beteckning	Artikelnummer	Längd
POWER CORD EUR	Strömkabel Europa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Strömkabel Storbritannien	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Strömkabel USA	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Strömkabel Brasilien	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Strömförsörjningskabel Japan	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Strömkabel Schweiz	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Strömkabel Australien	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Strömkabel Italien	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Strömkabel Argentina	5 686 04 968	2 m

Tab. 4: Strömförsörjningskablar Lucea 40

**UPPLYSNING**

Om en annan strömkabel används får denna inte ha en impedans som är högre än 100 mΩ.

1.10 Tillämpade standarder

Apparaten överensstämmer med säkerhetskraven i följande standarder och direktiv:

Standard	Beteckning
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	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
IEC 60601-2-41:2021	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-41: Särskilda krav på säkerhet för ljusarmaturer för kirurgi och diagnostik
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	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar – Krav och prov
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-6: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Användbarhet
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-9: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Miljöhänsyn vid konstruktion och utveckling
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medicintekniska produkter – Del 1: Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet
IEC 62311:2019	Bestämning av elektroniska och elektriska apparaters överensstämmelse med begränsningar avseende exponering för elektromagnetiska fält (0 Hz – 300 GHz)
ISO 20417:2020	Medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren
ISO 15223-1:2021	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med information som ska tillhandahållas av tillverkaren – Del 1: Allmänna krav
EN 62471:2008	Fotobiologisk säkerhet hos lampor och lampsystem

Tab. 5: Överensstämmelse med produktstandarder

Kvalitetsledning:

Standard	År	Beteckning
ISO 13485	2016	ISO 13485:2016 Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål
ISO 14971	2019	ISO 14971:2019 Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter
ISO 14001	2024	ISO 14001:2015/A1:2024 Miljöledningssystem – Krav och vägledning
21 CFR Part 11	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 11 - Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	2020	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation

Tab. 6: Överensstämmelse med standarderna för kvalitetsledningssystem

Miljöstandarder och bestämmelser:

Land	Standard	Version	Beteckning
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

Tab. 7: Miljöstandarder och bestämmelser

Land	Standard	Version	Beteckning
Internationellt	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
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
Kina	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 7: Miljöstandarder och bestämmelser

Land	Standard	År	Beteckning
Argentina	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 och Hercegovina	Act	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brasilien	RDC 665/2022	2022	Resolution RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostics
Brasilien	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.
Brasilien	Ordinance 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Kanada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
Kina	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices

Tab. 8: Överensstämmelse med marknadsstandarder

Land	Standard	År	Beteckning
Colombia	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	Förordning 2017/745/EU	2017	EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.
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 n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Kenya	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	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Marocko	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
Nya Zeeland	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
SaudiArabien	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
Serbien	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, "Official Gazette of the Republic of Serbia," No. 105/2017
Sydkorea	Act 14330	2016	Medical Device Act
Sydkorea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
Sydkorea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Schweiz	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	Act	2020	Taiwanese Medical Device Act
Thailand	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
Storbritannien	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618

Tab. 8: Överensstämmelse med marknadsstandarder

Land	Standard	År	Beteckning
USA	21CFR Part 7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices
Vietnam	Decree 98/2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

Tab. 8: Överensstämmelse med marknadsstandarder

Övrig information (endast för Kina)

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

产品名称：手术辅助照明灯

规格型号：见标签

序列号：见标签

生产日期：见标签

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

预期用途：用于手术室手术辅助照明。

备案号：国械备20151610号

产品技术要求编号：国械备20151610号

备案人/生产企业名称：MAQUET SAS 迈柯唯股份有限公司

备案人注册地址：Parc de Limere-Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Ardon 45074 ORLEANS CEDEX 2 FRANCE

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

备案人/生产企业电话：+33 (0) 2 38 25 88 88

售后服务单位/代理人名称：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司

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

售后服务单位/代理人电话：800 820 0207

1.11 Information angående avsedd användning

1.11.1 Avsedd användning

Kupolen LUCEA 10-40 är en medicinteknisk undersökningslampa som är avsedd att ersätta omgivningsbelysningen vid behov av extra belysning av ett område som kräver närmare visuell undersökning.

1.11.2 Avsedd användare

- Denna utrustning får endast användas av sjukvårdspersonal som tagit del av denna bruksanvisning.
- Utrustningens rengöring måste utföras av specialutbildad personal.

1.11.3 Olämplig användning

- Denna belysning är inte avsedd för utförande av kirurgiska ingrepp.
- Denna belysning skall inte användas om den har skadats (t.ex.: uteblivet underhåll).
- I annan miljö än en yrkesmässig sjukvårdsmiljö (t.ex.: hemsjukvård).

1.11.4 Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer för denna produkt.

1.12 Väsentliga prestanda

Den väsentliga prestandan hos operationsbelysningen LUCEA 10-40 går ut på att leverera en belysning i riktning av operationsfältet eller undersökningsfältet samtidigt som den därtill knutna värmeenergin begränsas.

1.13 Klinisk nytta

Operations- och undersökningsbelysningar betraktas som komplement till invasiva och icke-invasiva behandlingar eller diagnoser och är absolut nödvändiga för att kirurgers och vårdspersonalens synupplevelse ska bli optimal.

Den hjälp som de bidrar med vid kirurgiska ingrepp och undersökningar vittnar om belysningarnas indirekta kliniska nytta. Lysdiodbaserade kirurgiska belysningar erbjuder en rad fördelar i förhållande till andra tekniker (t.ex. glödlampor).

När de används på lämpligt sätt medger de:

- Förbättras arbetsutrymmets komfort samt synprestandan i och med att ljuset sprids till de områden som motsvarar kirurgernas och vårdpersonalens behov, samtidigt som den avgivna värmen reduceras.
- Ger de en skugghantering som gör att sjukvårdspersonalen kan fokusera på det kirurgiska eller det diagnostiska ingreppet.
- Uppvisar de en förlängd drifttid, vilket minskar risken för delvis släckning under ingreppens gång.
- Levereras belysningseffekten konstant över hela användningstiden.
- Ger de upphov till en noggrann färgåtergivning av de olika belysta vävnaderna.

1.14 Instruktioner för att reducera miljöpåverkan

För att använda anordningen på ett optimalt sätt samtidigt som dess miljöpåverkan begränsas bör följande regler iakttas:

- För att minska energiförbrukningen, stäng av anordningen när den inte används.
- Placera anordningen på rätt sätt så att en felaktig placering inte behöver kompenseras av en ökad belysningseffekt.
- Iaktta de förskrivna tidsintervallerna för underhåll så att miljöpåverkan blir så låg som möjligt.
- Beträffande frågor rörande avfallshantering och återvinning av anordningen, hänvisas till kapitlet Avfallshantering [► Sida 38].



UPPLYSNING

Anordningens energiförbrukningar finns angivna i kapitel 9.2 Elektriska egenskaper.

Anordningen innehåller inga farliga ämnen i enlighet med normerna RoHS (se Tab. 7) och Reach-förordningen.

2 Information i samband med säkerheten

2.1 Miljöförhållanden

Omgivningsförhållanden i samband med transport och förvaring

Omgivningstemperatur	Mellan -10 °C och +60 °C
Relativ fuktighet	Mellan 20 % och 75 %
Lufttryck	Mellan 500 hPa och 1060 hPa

Tab. 9: Omgivningsförhållanden transport/förvaring

Omgivande användningsförhållanden

Omgivningstemperatur	Mellan +10 °C och +40 °C
Relativ fuktighet	Mellan 20 % och 75 %
Lufttryck	Mellan 500 hPa och 1060 hPa

Tab. 10: Omgivande användningsförhållanden

2.2 Säkerhetsföreskrifter

2.2.1 Säker användning av produkten



VARNING!

Risk för vävnadsreaktion

Ljus är en form av energi som på grund av vissa våglängder som genereras kan vara oförenlig med vissa sjukdomar.

Användaren måste vara medveten om riskerna som råder i samband med användningen av belysningen hos personer som är överkänsliga för ultraviolett och/eller infrarött ljus, samt hos personer med ljuskänslighet.

Kontrollera innan ingreppet att belysningen är förenlig med denna typ av åkomma.



VARNING!

Risk för elchock

En felaktig urkoppling av kontakten kan ge upphov till en försämring av strömförsörjningskabeln och göra de strömförande delarna åtkomliga.

Koppla inte ur nätkontakten genom att dra i sladden.



VARNING!

Risk för skador

Den rörliga belysningen kan tippa om någon lutar sig mot den.

Luta dig inte mot den rörliga belysningen.



VARNING!

Risk för skador

Intensiva magnetfält kan ge upphov till funktionsrubbnings hos belysningen och även orsaka olägliga förflyttningar av belysningen.

Skall ej användas i MRT-sal.



VARNING!

Risk för kroppsskada/infektion

Att använda en skadad anordning kan medföra risk för kroppsskada hos användaren eller risk för infektion hos patienten.

Använd inte en anordning som uppvisar en skada.



VARNING!

Risk för brännskada

Denna anordning är inte explosionssäker. Gnistor som i normala fall är ofarliga kan förorsaka eldsvådor i syreberikade atmosfärer.

Använd inte anordningen i miljöer som innehåller höga nivåer av antändliga gaser eller syre.

2.2.2

Elektriska



OBSERVERA!

Risk för funktionsstörning hos anordningen

Vid användning av andra tillbehör, transduktorer eller kablar än de som medföljer eller som specificeras av apparatens tillverkare kan det leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller till en reducering av apparatens immunitet och ge upphov till en felaktig funktion.

Använd endast de tillbehör och kablar som medföljer eller som specificerats av tillverkaren.



VARNING!

Risk för elektriska stötar.

Personer som inte fått utbildning för att utföra installations-, underhålls-, reparations- och demonteringsmomenten löper risk för kroppsskada eller farliga elektriska stötar.

Installation, underhåll, reparation och demontering av apparaten eller delar av apparaten ska utföras av en Getinge-tekniker eller av en servicetekniker som utbildats av Getinge.

2.2.3

Optiska



VARNING!

Risk för skada

Denna produkt avger optisk strålning som kan vara farlig. Ögonskada kan uppstå.

Användaren ska undvika att titta rakt in i ljuset från den kirurgiska belysningen. Patientens ögon måste skyddas vid operation i ansiktshöjd.

3 Kontrollgränssnitt

Denna produkt saknar kontrollgränssnitt.

4 Användning

4.1 Dagliga inspektioner före användning

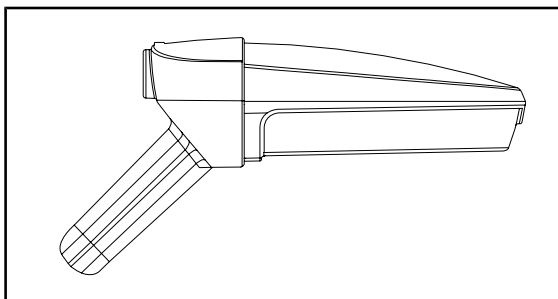


Fig. 9: Anordningens integritet

Anordningens integritet

1. Kontrollera att anordningen inte har utsatts för någon stöt eller uppvisar någon försämring.
2. Kontrollera att det inte förekommer någon flisa i färgen eller annan avsaknad av målarfärg.
3. Om avvikelse förekommer, kontakta teknisk support.

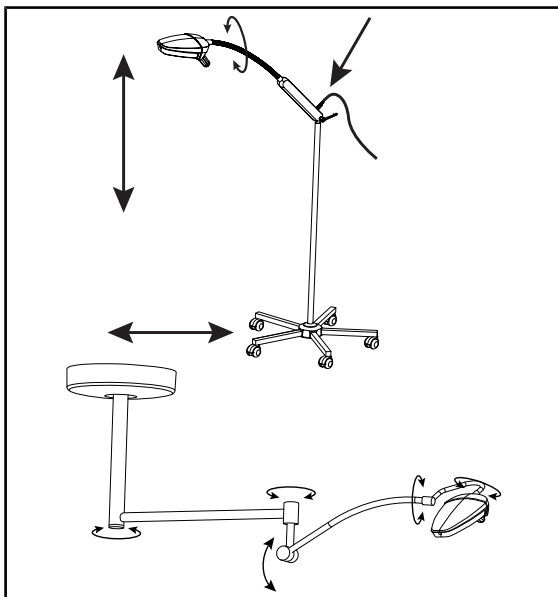


Fig. 10: Belysningens stabilitet

Belysningens stabilitet

1. Hantera anordningen genom att utföra flera rörelser så att samtliga mekaniska detaljer roteras.
 - Anordningen i sin helhet skall vara lättförflyttad och kännas smidig.
2. Kontrollera att nätkontaktens anslutningen är korrekt på strömförsörjningshuven, samt nätsladdens tillstånd.
3. Om avvikelse förekommer, kontakta teknisk support.

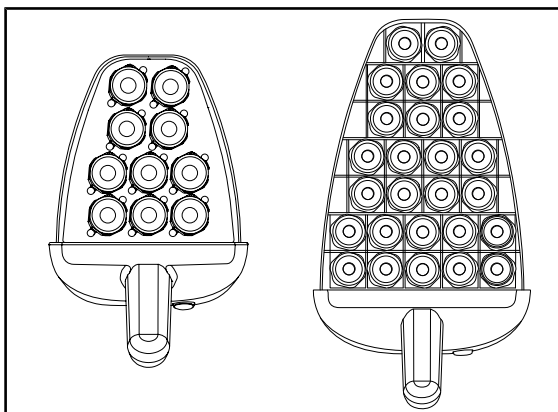


Fig. 11: Funktion hos lysdioder

Lysdiodernas funktion

1. Tryck på tangenten Start/Stopp på kupolens manöverpanel för att tända belysningen.
2. Kontrollera att samtliga lysdioder fungerar.
3. Om avvikelse förekommer, kontakta teknisk support.

4.2 Placera belysningen

Lucea 10 mobil och Lucea 10 väggmonterad

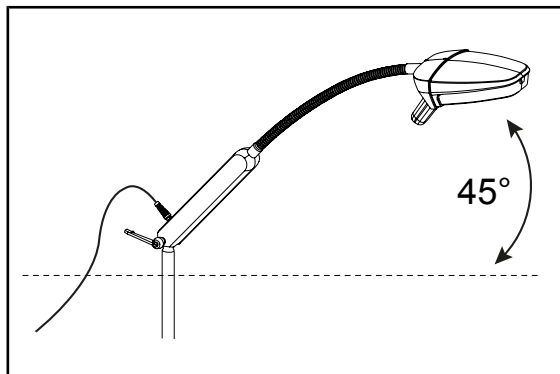


Fig. 12: Placera Lucea 10

1. Anslut nätkontakten.
2. Kontrollera att åtdragningshandtaget är väl åtdraget.
3. För den rörliga versionen, blockera bromsarna genom att sänka hjulspakarna.
4. För att underlätta användningen, vinkla strömförsörjningsdosan med minst 45°.

LUCEA 10 skena

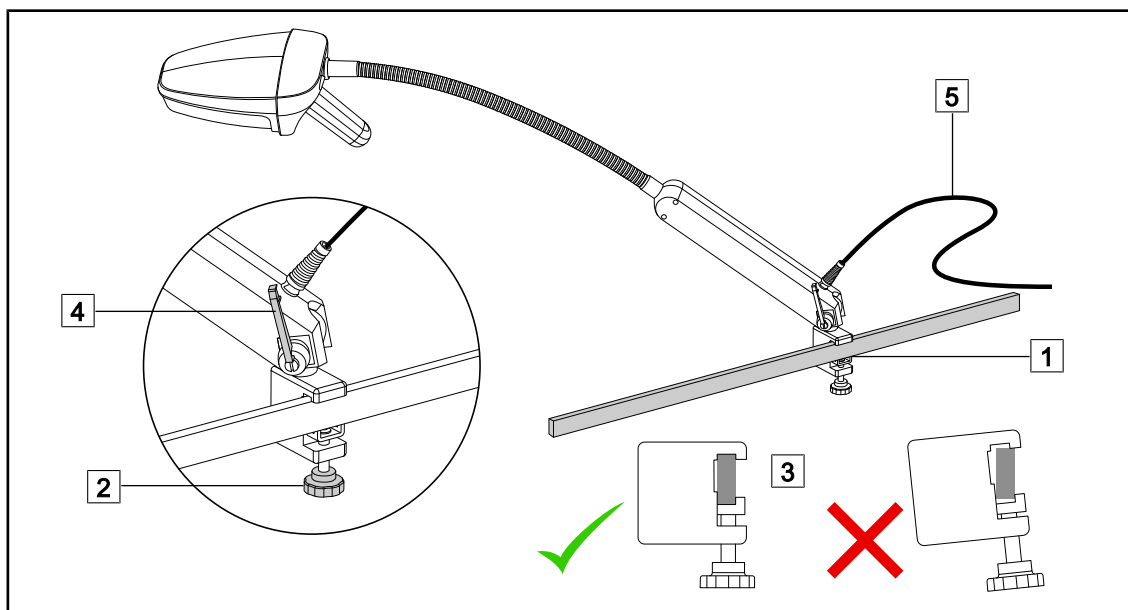
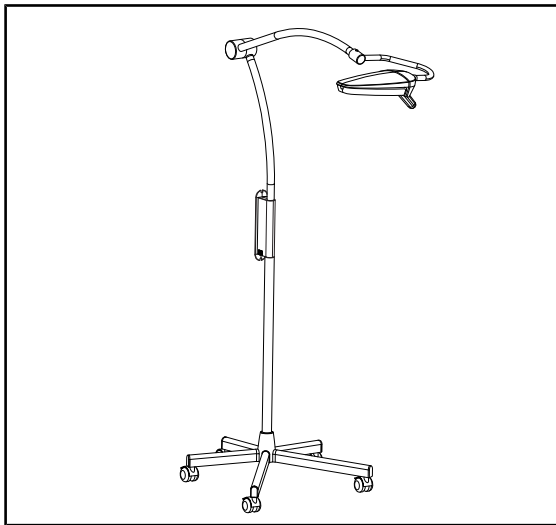


Fig. 13: Montering av Lucea 10 på skenan

1. Placera stödet på skenan [1].
2. Skruva åt den räfflade knappen [2] och se till att placeringen på skenan är korrekt [3].
3. Drag åt handtaget [4], tills ett svagt motstånd blir kännbart när belysningen hanteras.
4. Anslut nätkontakten.
5. För att underlätta användningen, vinkla strömförsörjningsdosan med minst 45°.

Lucea 40 mobil



1. Anslut nätkontakten.
2. Blockera bromsarna genom att sänka hjul-spakarna.

Fig. 14: Placera Lucea 40

4.3 Tänd/släck belysningen

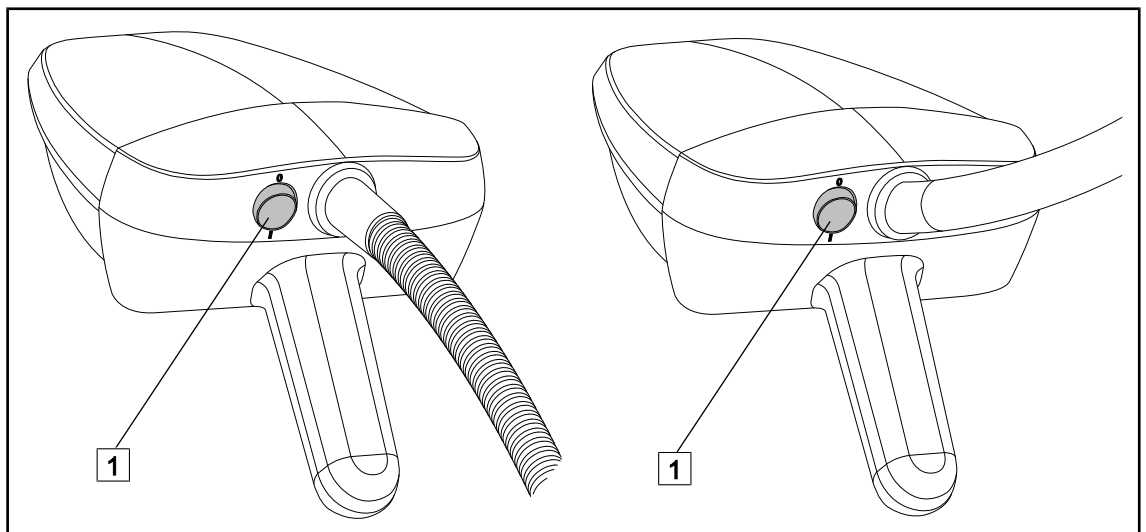


Fig. 15: Tänd/släck belysningen

Tänd/släck belysningen

1. Tryck på strömbrytaren på kupolens baksida **1** för att tända belysningen.
2. Tryck återigen på strömbrytaren på kupolens baksida **1** för att släcka belysningen.

4.4 Hantera kupolen

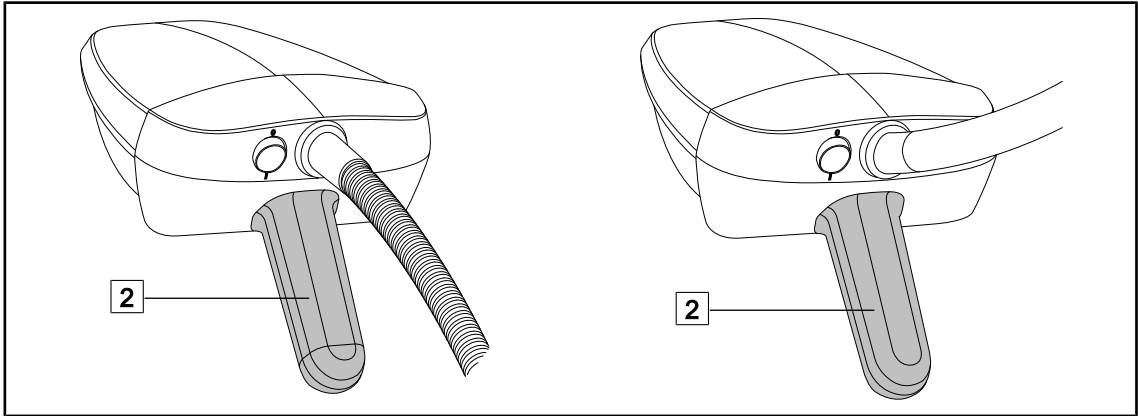


Fig. 16: Hantera kupolen

- Orientera kupolen med hjälp av handtaget **2** för att belysa arbetsfältet.

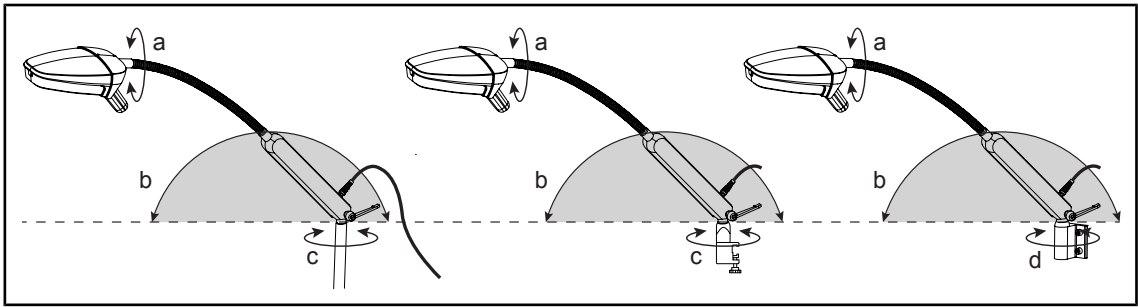


Fig. 17: Rotationer med Lucea 10

a	b	c	d
300°	180°	Ändlös	160°

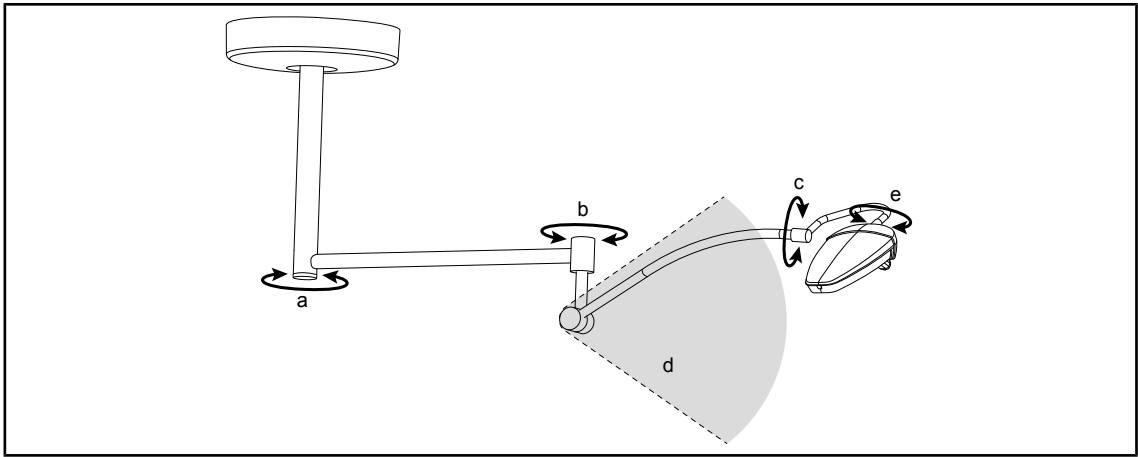


Fig. 18: Rotationer med Lucea 40 takmonterad

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

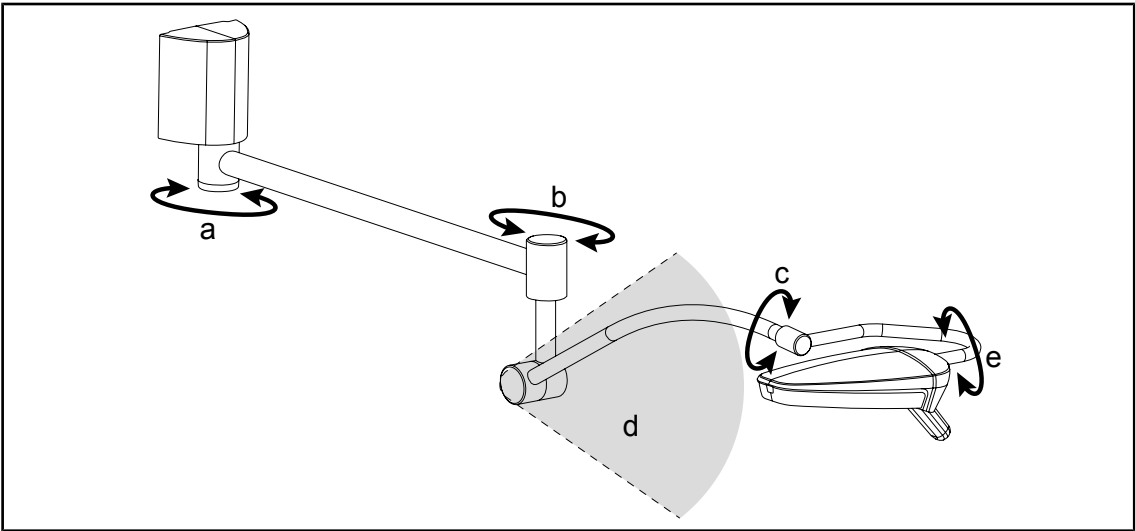


Fig. 19: Rotationer med Lucea 40 väggmonterad

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



Fig. 20: Rotationer med Lucea 40 mobil

a	b	c	d
55°	180°	290°	+65° / -45°

5 Felmeddelanden och varningslampor

Gäller ej för denna produkt.

6 Drift- och funktionsfel

Elektronik/Optik

Avvikelse	Trolig orsak	Korrigerande åtgärd
Kupolen tänds inte	Nätavbrott	Kontakta den tekniska avdelningen vid din anläggning
	Annan orsak	Kontakta Getinges tekniska support
Kupolen släcks inte	Kommunikationsproblem	Kontakta Getinges tekniska support
En lysdiod tänds inte	Lysdiodkortet är defekt	Kontakta Getinges tekniska support
	Elektronikkortet kommunicerar inte med lysdiodkortet	Kontakta Getinges tekniska support

Tab. 11: Optiska drift- och funktionsfel

Mekanik

Avvikelse	Trolig orsak	Korrigerande åtgärd
Avdrift av kupolen	Bristfällig vertikalitet hos upphängningsröret	Kontakta Getinges tekniska support
	Instabil takstruktur	Kontakta Getinges tekniska support
Kupolen eller upphängningsarmen är för mjuk eller trög att hantera	Bromsen på bågen är felinställd	Kontakta Getinges tekniska support
Anordning för trög att hantera	Mekanisk blockering	Kontakta Getinges tekniska support

Tab. 12: Mekaniska drift- och funktionsfel

7 Rengöring/Desinfektion/Sterilisering



VARNING!

Risk för infektion

De rengörings- och steriliseringsmetoder som gäller varierar kraftigt beroende på den aktuella sjukvårdsinrättningen och det lokala regelverket.

Användaren måste ta kontakt med institutionens hälsoexperter. Rekommenderade produkter och rutiner ska iakttas.

7.1 Rengöring och desinfektion av systemet



VARNING!

Risk för materiell försämring

Om vätska tränger in i anordningen under rengöringen kan dess funktion påverkas negativt.

Rengör inte anordningen med stora mängder vatten eller genom att spreja en lösning direkt på anordningen.



VARNING!

Risk för infektion

Vissa rengöringsmedel eller -metoder kan skada anordningens hölje, vilket sedan kan falla ned i operationsfältet i form av partiklar, under pågående ingrepp.

Lösningar innehållande glutaraldehyd, fenol eller jod skall uteslutas. Desinficeringsmetoder som bygger på fumigation är olämpliga och tillåtes ej.



VARNING!

Risk för brännskada

Vissa delar av anordningen förblir varma efter användningen.

Innan all rengöring, kontrollera att apparaten är avstängd och har hunnit svalna.

Allmänna rengörings-, desinfektions- och säkerhetsföreskrifter

Vid standardanvändning är den behandlingsnivå som krävs för anordningens rengöring och desinfektion av den lägre desinficeringsgraden. Anordningen är nämligen klassad som icke kritisk och infektionsrisken är låg. Beroende på den för tillfället rådande infektionsrisken kan desinfektionsförfaranden av medelhög till hög nivå emellertid övervägas.

Det ansvariga organet skall följa de nationella kraven (normer och direktiv) i fråga om hygien och desinfektion.

7.1.1 Rengöring av anordningen

1. Rengör utrustningen med en trasa indränkt i ytrengringsmedel och följ tillverkarens rekommendationer om spädning, tid för bruk och temperatur. Använd ett svagt alkaliskt allrengringsmedel (såplösning) innehållande tvättmedel och fosfat som aktiva ingredienser. Produkter innehållande slipmedel får inte användas, eftersom dessa kan ge ytskador.
2. Avlägsna rengöringsmedlet med hjälp av en trasa som fuktats lätt med vatten, och torka sedan av med en torr trasa.

7.1.2 Desinficering av anordningen

Applicera uniformt med hjälp av en trasa fuktad med desinfektionslösning, och iaktta samtidigt tillverkarens rekommendationer.

7.1.2.1 Desinfektionsmedel som kan användas

- Desinfektionsmedel är inte steriliseringsmedel. De gör det möjligt att kvalitativt och kvantitativt reducera mängden förekommande mikroorganismer.
- Använd endast sådana ytdesinfektionsmedel som innehåller kombinationer av följande aktiva ingredienser:
 - Kvärtärammonier (Bakteriostatiska på Gram – och baktericida på Gram +, varierande aktivitet på höljevirus, överksam på nakna virus, fungostatisk, ingen verksamhet mot sporer)
 - Guanidinderivat
 - Alkoholer

7.1.2.2 Tillåtna aktiva ingredienser

Klass	Aktiva ingredienser
Låg desinfektionsnivå	
Kvärtärammonium	▪ Didecyldimetylammoniumklorid ▪ Ammoniumbenzyldimetylalkylklorid ▪ Ammoniumdimetyldioktylklorid
Biguanider	▪ Polyhexametylenbiguanidklorhydrat
Medelhög desinfektionsnivå	
Alkoholer	▪ PROPAN-2-OL
Hög desinfektionsnivå	
Syror	▪ Sulfaminsyra (5 %) ▪ Äppelsyra (10 %) ▪ Etylendiamintetraättiksyra (2,5 %)

Tab. 13: Lister med aktiva ingredienser som får användas

Exempel på testade produkter ur handeln

- ANIOS-produkt®**: Surfa'Safe®**
- Annan produkt: Isopropylalkohol à 20 % eller 45 %

8 Underhåll

För att bevara produktens ursprungliga prestanda och tillförlitlighet ska underhålls- och kontrollåtgärder utföras varje år. Under garantiperioden skall underhålls- och kontrollåtgärderna utföras av en Getinge-tekniker eller av en distributör som godkänts av Getinge. Utöver denna period skall underhålls- och kontrollmomenten utföras av en Getinge-tekniker, av en distributör som godkänts av Getinge eller av en sjukhustekniker som utbildats av Getinge. Vänligen kontakta din återförsäljare för att erbjudas den erforderliga tekniska utbildningen.

Förebyggande underhåll	Årligt underhåll
------------------------	------------------

Vissa delar måste bytas ut under produktens livslängd; se underhållsanvisningarna för bytesintervallen. Underhållsanvisningarna beskriver alla elektriska, mekaniska och optiska kontroller som ska utföras samt de förbrukningsartiklar som regelbundet måste bytas ut för att upprätthålla operationsbelysningens tillförlitlighet och prestanda och säkerställa dess trygga användning.



UPPLYSNING

Underhållsanvisningarna finns tillgängliga hos din lokala Getinge-representant. För kontaktuppgifter till din lokala Getinge-representant, vänligen gå till sidan <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

9 Tekniska data

9.1 Optiska data



UPPLYSNING

Värden uppmätta på ett referensavstånd (D_{REF}) av 50 meter (19,7 tum).

Egenskaper	LUCEA 10	Tolerans
Central belysning ($E_{c,MI}$) ¹	< 100 000 lx	–
Starkast central belysning ($E_{c,Ref}$)	> 50 000 lx	–
Ljusfältets diameter d_{10}	11 cm	± 3 cm
Starkast central belysning vid 80 cm (31,5 tum)	> 10 000 lx	–
Ljusfältets diameter d_{10} vid 80 cm (31,5 tum)	18 cm	± 3 cm
Färgtemperatur	4 500 K	± 450 K
Färgåtergivningsindex (Ra)	96	± 4
Särskilt färgåtergivningsindex (R9)	90	± 10
Särskilt färgåtergivningsindex (R13)	90	± 10
Specifikt återgivningsindex (R15)	90	± 10
Starkast instrålningstäthet (E_{Total}) ¹	< 350 W/m ²	–
Strålningsenergi ¹	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
UV-bestrålning ¹	≤ 0,7 W/m ²	–

Tab. 14: Optiska data Lucea 10

¹ Uppmätt vid största belysningstillstånd (D_{MI}) på 35 cm / 13.8 tum (± 7)


UPPLYSNING

 Värderna uppmätta på ett referensavstånd (D_{REF}) av 1 meter (39,4 tum).

Egenskaper	LUCEA 40	Tolerans
Central belysning ($E_{c,MI}$) ²	< 90 000 lx	–
Starkast central belysning ($E_{c,Ref}$)	> 40 000 lx	–
Ljusfältets diameter d_{10}	22 cm	± 3 cm
Färgtemperatur	4 500 K	± 450 K
Färgåtergivningsindex (Ra)	96	± 4
Särskilt färgåtergivningsindex (R9)	90	± 10
Särskilt färgåtergivningsindex (R13)	90	± 10
Specifikt återgivningsindex (R15)	90	± 10
Starkast instrålningstäthet (E_{Total}) ²	< 350 W/m ²	–
Strålningsenergi ²	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
UV-bestrålning ²	≤ 0,7 W/m ²	–

Tab. 15: Optiska data Lucea 40

9.2 Elektriska egenskaper

Egenskaper	LUCEA 10	LUCEA 40
Strömförsörjningsspänning	100- 240 Vac; 50/60 Hz	100- 240 Vac; 50/60 Hz
Nominell spänning	40 V	48 V
Effektförbrukning	14 VA	40 V
Lysdiodernas medellivslängd	≥ 60 000 timmar enligt standard TM-21:2012 ≥ 55 000 timmar enligt standard TM-21:2016	

Tab. 16: Elektriska egenskaper LUCEA 10-40

9.3 Tekniska data

Egenskaper	LUCEA 10	LUCEA 40
Kupolens vikt	0,8 kg	1,85 kg
Kupolens mått	223 x 175 mm	337 x 214 mm
Steriliserings- eller desinficeringsmetoder	Ej tillämpligt	
Funktionssätt	Kontinuerlig drift	

Tab. 17: Elektriska egenskaper LUCEA 10-40

² Uppmätt vid största belysningstillstånd (D_{MI}) på 62 cm / 24.4 tum (± 7)

9.4 Övriga egenskaper

Egenskaper	LUCEA 10	LUCEA 40
Skydd mot elchocker	Klass II	Klass I
Klassificering av medicinteknisk produkt Europa, Kanada, Korea, Japan, Brasilien & Australien	Klass I	
Klassificering av den medicintekniska produkten i USA, Kina och Taiwan	Klass II	
Skyddsnivå för anordningen i sin helhet	IP20	
Skyddsnivå för kupolerna	IP20	
GMDN-kod utom mobila	12276	
GMDN-kod mobila	36843	
EGMDN-kod utom mobila	Z12010701	
EMDN-kod mobila	Z12010702	
År för CE-märkning	2009	

Tab. 18: Övriga egenskaper LUCEA 10-40

9.5 EMC-deklaration

**OBSERVERA!**

Risk för funktionsstörning hos anordningen

Vid samtidig användning av anordningen med andra apparater kan anordningens funktion och prestanda försämrast.

Anordningen får inte användas bredvid andra apparater eller staplad ovanpå andra apparater utan att det dessförinnan kontrollerats att både anordningen och de andra apparaterna då fungerar normalt.

**OBSERVERA!**

Risk för funktionsstörning hos anordningen

Vid användning av andra tillbehör, transduktorer eller kablar än de som medföljer eller som specificeras av apparatens tillverkare kan det leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller till en reducering av apparatens immunitet och ge upphov till en felaktig funktion.

Använd endast de tillbehör och kablar som medföljer eller som specificerats av tillverkaren.

**OBSERVERA!**

Risk för funktionsstörning hos anordningen

Vid användning av en bärbar apparat för RF-kommunikation (inklusive antennkablar och externa antennkablar) bredvid anordningen eller de specificerade kablarna kan anordningens funktion eller dess prestanda försämrast.

Ingen apparat för RF-kommunikation får användas närmre än 30 cm från anordningen.

**OBSERVERA!**

Risk för funktionsstörning hos anordningen

Vid användning av ett instrument som genererar höga frekvenser (t.ex.: Elektrisk kirurgkniv) i närheten av anordningen kan anordningens funktion och prestanda försämrast.

Vid iakttagelse av ett funktionsfel, ändra kupolernas placering tills störningarna har försvunnit.

**UPPLYSNING**

Vid förekomst av en elektromagnetisk störning kan anordningen drabbas av ett tillfälligt bortfall av belysningen eller av en tillfällig flimmerstörning, men de initiala parametrarna återställs efter störningens slut.

Typ av test	Testmetod	Frekvensområde	Gränser
Emissionsmätning över huvudingångarna	EN 55011 GR1 CL A ³	0,15 - 0,5 MHz	79 dBμV QP 66 dBμV A
		0,5 - 5 MHz	73 dBμV QP 60 dBμV A
		5 - 30 MHz	73 dBμV QP 60 dBμV A
Mätning av det utstrålade elektromagnetiska fältet	EN 55011 GR1 CL A ³	30 - 230 MHz	40 dBμV/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dBμV/m QP 10m

Tab. 19: EMC-deklaration

Typ av test	Testmetod	Testnivå: hälsomiljö
Immunitet mot elektrostatiska urladdningar	EN 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 2; 4; 8; 15 kV
Immunitet mot utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Trådlösa RF-frekvenser 9 - 28V/m Mod AM 80%/1kHz
Immunitet mot transienter/snabba elektriska skurar	EN 61000-4-4	AC: ± 2kV - 100 kHz IO >3m: ± 1kV - 100 kHz
Immunitet mot överspänningar hos nätaggregatet	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV Diff ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Gemensamt läge
Immunitet mot ledda störningar förorsakade av elektromagnetiska fält	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1 kHz

Tab. 20: EMC-deklaration

³ Apparatens emissionskaraktistika medger att den används i industrimiljö och i sjukhusmiljö (klass A enligt definitionen i CISPR 11). När den används i bostadsmiljö, (för vilken klass B enligt definitionen i CISPR 11 normalt fordras) kan det visa sig att denna apparat inte erbjuder ett lämpligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva utföra korrigerande åtgärder, såsom en återinstallation eller omorientering av apparaten.

Typ av test	Testmetod	Testnivå: hälsomiljö
Immunitet mot spänningssänkningar och kortvariga spänningsbortfall	EN 61000-4-11	0% Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20ms 70% Ut, 500ms 0% Ut, 5s
Emission av strömövertoner	EN 61000-3-2	Klass A
Spänningsvariationer, spänningsfluktuationer och flimmer i offentliga lågspänningsnätverk	EN 61000-3-3	Överensstämmer

Tab. 20: EMC-deklaration

9.5.1 FCC PART 15 (endast USA)

Denna utrustning har varit föremål för provningar som visar att den uppfyller gränsvärdena för digital apparatur av kategori A, enligt del 15 i FCC-bestämmelserna. Dessa gränsvärden är utformade för att ge rimligt skydd mot skadlig störning då utrustningen används i kommersiell miljö. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med instruktionsboken, orsaka skadlig interferens på radiokommunikation. Drift av denna utrustning i bostadsmiljö kan förorsaka skadliga störningar. I sådant fall åligger det användaren att eliminera dessa störningar för egen räkning.

10 Avfallshantering

10.1 Bortförande av emballage

Samtliga förpackningar som härrör från anordningens användning ska behandlas på ett miljövänligt sätt, i syfte att återvinnas.

10.2 Produkt

Denna utrustning får ej slängas med vanligt hushållsavfall utan ska vara föremål för källsortering, återanvändning eller återvinning.

För information om anordningens hantering när den väl har tagits ur drift, kontakta ditt lokala Geringe-ombud.

10.3 Elektriska och elektroniska komponenter

Samtliga elektriska och elektroniska komponenter som används under produktens drifttid skall hanteras på ett miljövänligt sätt, i överensstämmelse med lokala standarder.

Notiser

*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE och GETINGE GROUP är anmälda eller registrerade varumärken tillhörande Getinge AB, dess avdelningar eller dotterbolag.

**SURFA'SAFE är ett anmält eller registrerat varumärke tillhörande Laboratoires ANIOS, dess avdelningar eller dotterbolag.

**ANIOS är ett anmält eller registrerat varumärke tillhörande Laboratoires ANIOS, dess avdelningar eller dotterbolag.

GETINGE 



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

IFU 01701 SV 15 2025-10-07

