



Návod k použití

LUCEA 10-40

Autorská práva

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

© Copyright 2021 Maquet SAS

Technické změny vyhrazeny

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

V12 21.11.2022



Obsah

1	Úvod	5
1.1	Předmluva	5
1.2	Informace o dokumentu	5
1.2.1	Zkratky	5
1.2.2	Symbole používané v tomto dokumentu	5
1.2.2.1	Odkazování	5
1.2.2.2	Číselné označení	5
1.2.2.3	Činnosti a výsledky	5
1.2.2.4	Nabídka a tlačítka	6
1.2.3	Definice	6
1.2.3.1	Úroveň nebezpečnosti	6
1.2.3.2	Indikace	6
1.2.3.3	Skupina osob	7
1.2.3.4	Typ svítidla	7
1.3	Jiné dokumenty týkající se výrobku	7
1.4	Odpovědnost	7
1.5	Životnost produktu	8
1.6	Záruka	8
1.7	Symbole na výrobku a obalu	8
1.8	Umístění a vysvětlení k identifikační etiketě zařízení	9
1.9	Zobrazení produktu	10
1.9.1	Příslušenství	13
1.10	Použité normy	14
1.11	Informace o plánovaném použití	17
1.11.1	Předpokládané použití	17
1.11.2	Profil uživatele	17
1.11.3	Použití v rozporu s určením	17
1.11.4	Kontraindikace	17
1.12	Nezbytné provozní vlastnosti	17
1.13	Výhody pro klinickou praxi	17
1.14	Pokyny pro omezení dopadu na životní prostředí	18
2	Informace týkající se bezpečnosti	19
2.1	Podmínky pro životní prostředí	19
2.2	Bezpečnostní pokyny	19
2.2.1	Bezpečné používání produktu	19
2.2.2	Elektřina	20
2.2.3	Optika	20
3	Řídicí rozhraní	21
4	Použití	22
4.1	Každodenní kontrola před použitím	22
4.2	Umístění svítidla	23



4.3	Zapnutí/vypnutí osvětlení	24
4.4	Manipulace s kupolí	25
5	Chybové hlášky a kontrolky alarmů	27
6	Funkční problémy a poruchy	28
7	Čištění/dezinfekce/sterilizace	29
7.1	Čištění a dezinfekce systému	29
7.1.1	Čištění zařízení	29
7.1.2	Dezinfekce zařízení	30
7.1.2.1	Dezinfekční prostředky, které mají být použity	30
7.1.2.2	Povolené aktivní složky	30
8	Údržba	31
8.1	Kalendář údržby	31
8.2	Kontakt	31
9	Technické údaje	32
9.1	Optické údaje	32
9.2	Vlastnosti elektrického systému	32
9.3	Mechanické parametry	33
9.4	Další charakteristiky	33
9.5	Deklarace CEM	33
9.5.1	FCC část 15 (pouze pro USA)	35
10	Řízení odpadů	36
10.1	Likvidace obalů	36
10.2	Výrobek	36
10.3	Elektrické a elektronické komponenty	36

1 Úvod

1.1 Předmluva

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

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

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

1.2 Informace o dokumentu

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

Zapamatujte si:

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

1.2.1 Zkratky

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

1.2.2 Symboly používané v tomto dokumentu

1.2.2.1 Odkazování

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

1.2.2.2 Číselné označení

Číselné označení ilustrací a textů se nacházejí uvnitř čtverce 1.

1.2.2.3 Činnosti a výsledky

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

Příklad:

Předpoklady:

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

1.2.2.4 Nabídka a tlačítka

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


Příklad:

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

1.2.3 Definice



1.2.3.1 Úroveň nebezpečnosti

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

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

Tab. 1: Úroveň nebezpečnosti bezpečnostních pokynů

1.2.3.2 Indikace

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

Tab. 2: Typ indikace uvedený v dokumentu

1.2.3.3 Skupina osob

Uživatelé

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

Kvalifikovaná osoba:

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

1.2.3.4 Typ svítidla

Vyšetřovací svítidlo

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

1.3 Jiné dokumenty týkající se výrobku

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

1.4 Odpovědnost

Změny na produktu

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

Použití v souladu se zařízením

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

Instalace a údržba

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

Školení týkající se zařízení

Školení musí přímo na zařízení provést zaměstnanec schválený společností Getinge.

Kompatibilita s ostatními zdravotnickými zařízeními

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

Údaje o kompatibilitě jsou podrobně uvedeny v kapitole Technické údaje [► Strana 32].

Kompatibilní příslušenství je podrobně uvedeno v příslušné kapitole.

V případě nehody

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

1.5 Životnost produktu

Předpokládaná životnost produktu je 10 let.













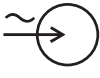






Tato životnost se nevztahuje na spotřební zboží, jakým jsou sterilizovatelné rukojeti.

10letá životnost platí v případě, že vyškolený personál schválený společností Getinge provádí každoroční periodické testy, viz Kalendář údržby [►► Strana 31]. Pokud zařízení i po tomto časovém období používáte, musí vyškolený personál schválený společností Getinge provést kontrolu s cílem potvrdit bezpečnost zařízení.

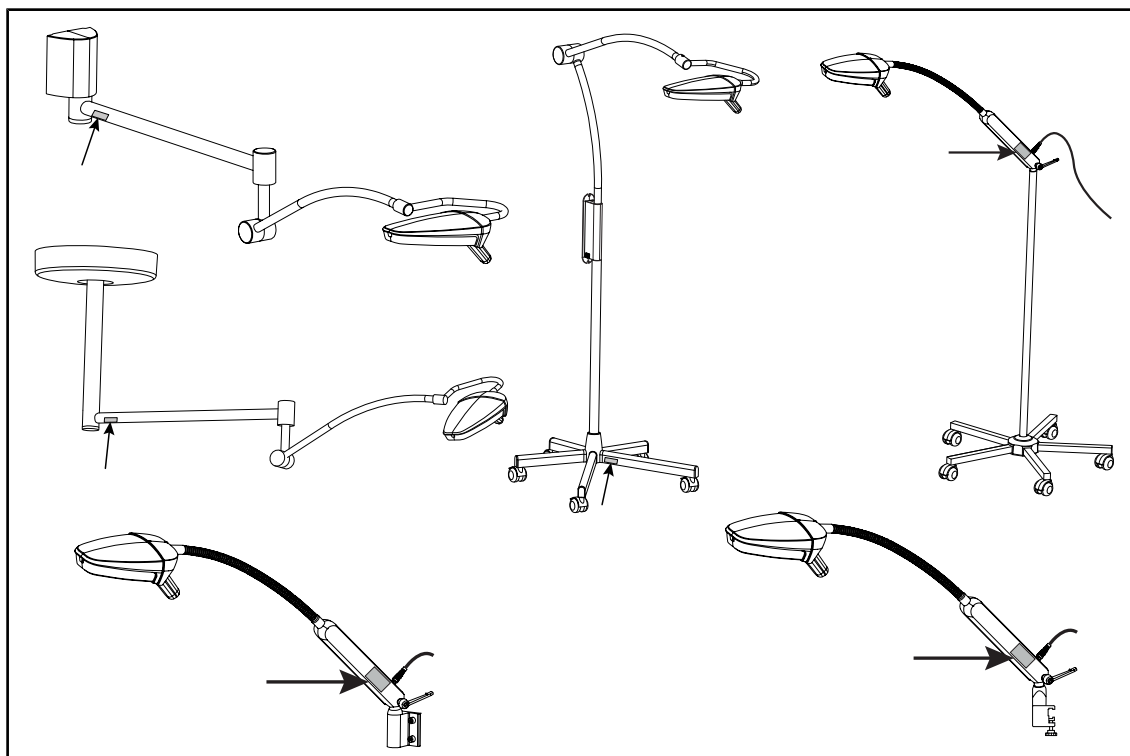
1.6 Záruka

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

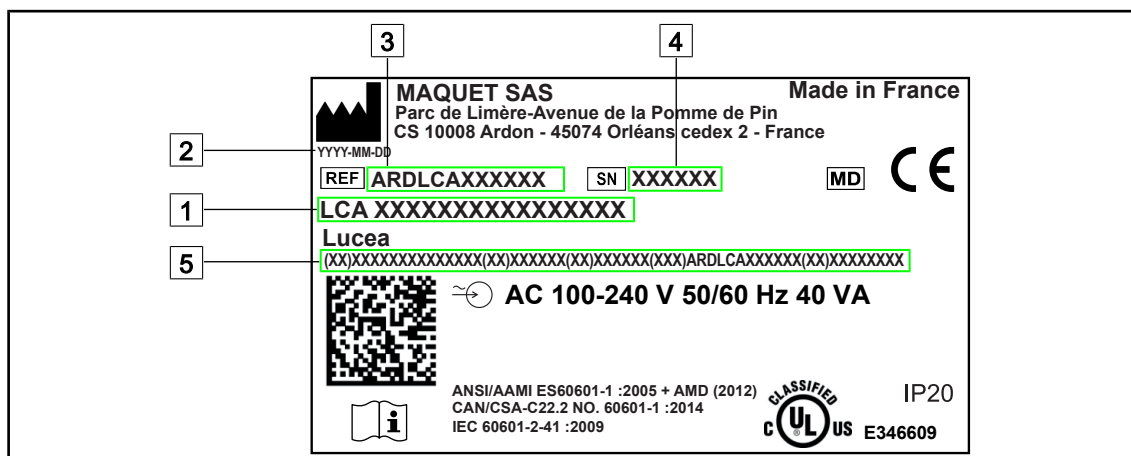
1.7 Symboly na výrobku a obalu

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

1.8 Umístění a vysvětlení k identifikační etiketě zařízení



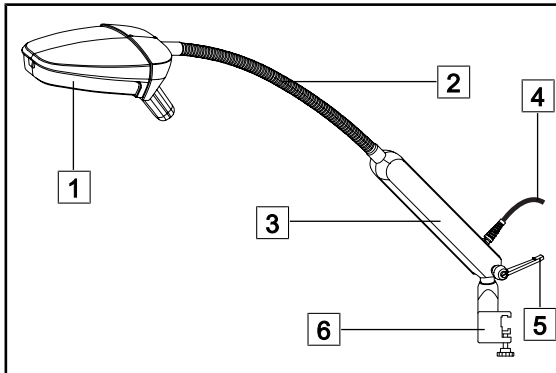
Obr. 1: Umístění identifikační etikety výrobku



Obr. 2: Příklad etikety

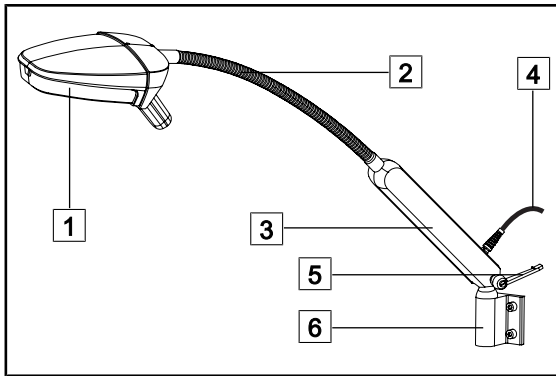
- | | | | |
|---|---------------------------|---|--------------------------------------|
| 1 | Název produktu | 4 | Sériové číslo |
| 2 | Datum výroby | 5 | Jedinečná identifikace výrobku (UDI) |
| 3 | Referenční číslo produktu | | |

1.9 Zobrazení produktu



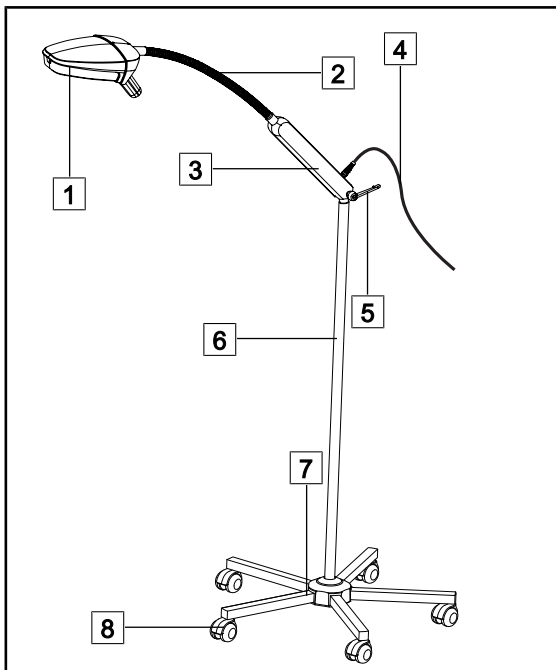
- 1 Kupole LUCEA 10
- 2 Flexibilní rameno
- 3 Zdroj napájení
- 4 Napájecí kabel
- 5 Upevňovací páčka
- 6 Držák upevnění na lištu

Obr. 3: LUCEA 10 upevnění na lištu



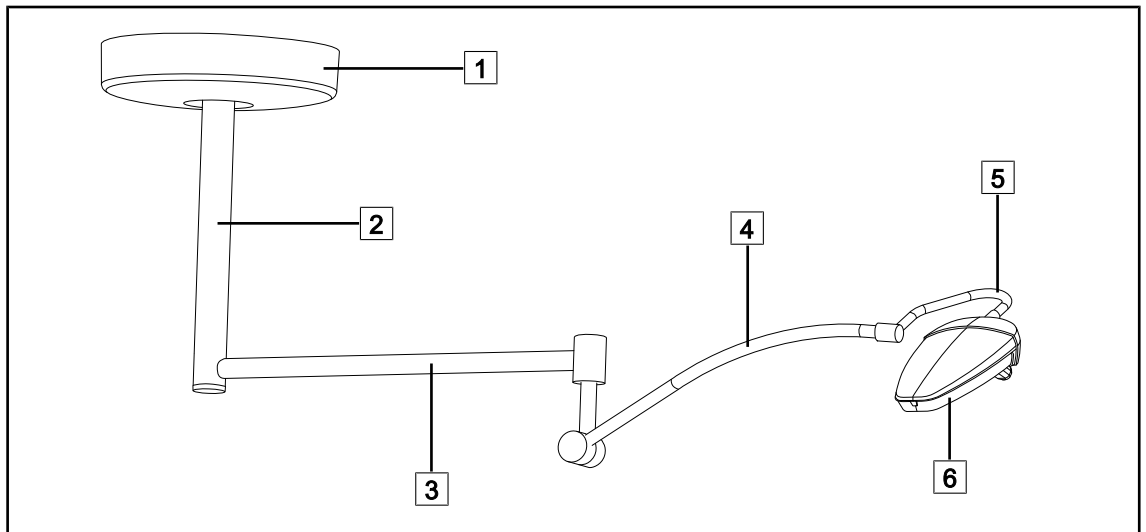
- 1 Kupole LUCEA 10
- 2 Flexibilní rameno
- 3 Zdroj napájení
- 4 Napájecí kabel
- 5 Upevňovací páčka
- 6 Držák pro upevnění na stěnu

Obr. 4: LUCEA 10 nástěnné



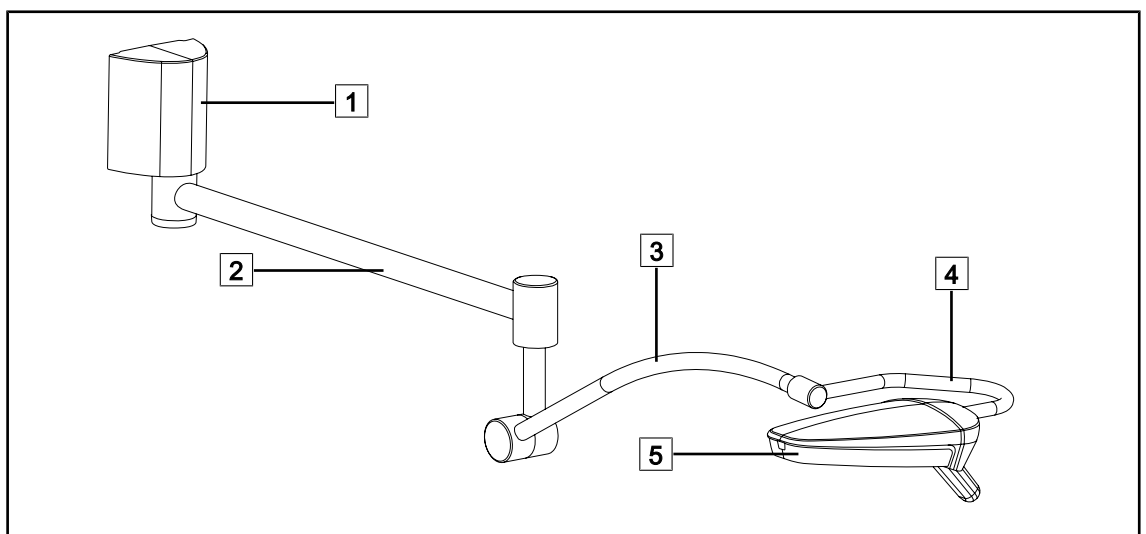
- 1 Kupole LUCEA 10
- 2 Flexibilní rameno
- 3 Zdroj napájení
- 4 Napájecí kabel
- 5 Upevňovací páčka
- 6 Stojan
- 7 Pojízdný podstavec
- 8 Kolečka s brzdami

Obr. 5: LUCEA 10 pojízdné



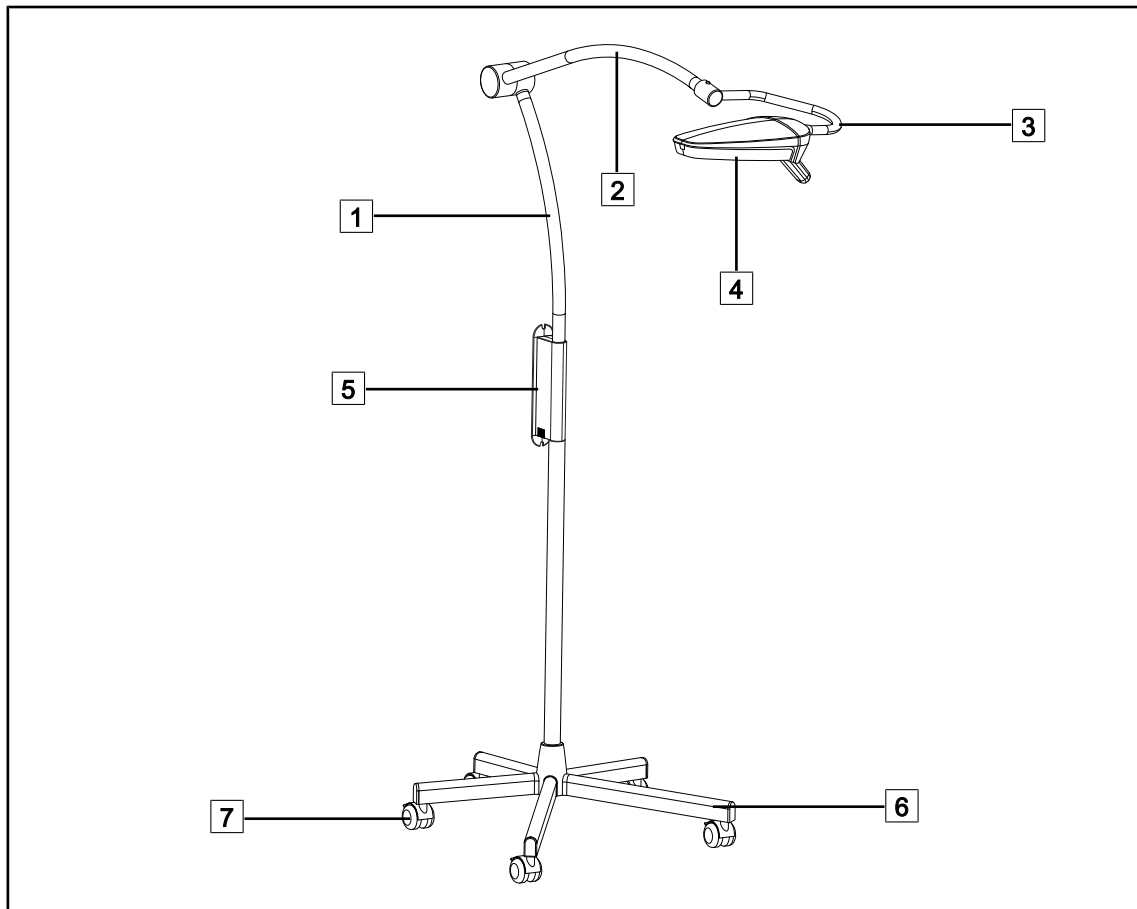
Obr. 6: LUCEA 40 stropní

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



Obr. 7: LUCEA 40 nástěnné

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



Obr. 8: LUCEA 40 pohyblivé

1 Stojan

2 Pružinové rameno

3 Obloukový díl

4 Kupole LUCEA 40

5 Napájení

6 Objímka

7 Kolečka s brzdami

1.9.1 Příslušenství

**UPOZORNĚNÍ!****Riziko nefunkčnosti zařízení****Používání příslušenství, převodníků nebo kabelů, které nedodává ani nespecifikuje výrobce tohoto zařízení, může způsobit zvýšení elektromagnetického vyzařování nebo snížení odolnosti tohoto zařízení a narušit fungování.****Používejte výlučně příslušenství a kabely dodávané nebo specifikované výrobcem.**

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

Tab. 3: Napájecí kabely Lucea 10

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

Tab. 4: Napájecí kabely Lucea 40

1.10 Použité normy

Přístroj je v souladu s následujícími bezpečnostními normami a směrnicemi:

Ref. číslo	Název
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 EN 60601-2-41:2009/A11:2011/ A1:2015	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–41: Zvláštní požadavky na bezpečnost operačních a vyšetřovacích svítidel
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–2: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Elektromagnetické rušení – požadavky a zkoušky
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2 020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-9: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky pro ekologicky odpovědný design
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021	Zdravotnické prostředky – Značky, které mají být používány s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Všeobecné požadavky
EN 62471:2008	Fotobiologická bezpečnost světelných zdrojů a soustav světelných zdrojů
IEC 62311:2019 EN 62311:2020	Hodnocení elektronického a elektrického zařízení v souvislosti s omezeními vystavení člověka elektromagnetickým polím (0 Hz – 300 GHz)
Vyhláška č. 384/ 2020	Certifikace INMETRO – Požadavky na posuzování shody pro zařízení v režimu zdravotního dozoru.

Tab. 5: Soulad s normami týkajícími se výrobu

Řízení kvality:

Ref. číslo	Rok	Název
ISO 13485 EN ISO 13485	2021 2021	ISO 13485:2016 / A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
21 CFR Part 11	2021	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A – General PART 11 – Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	2020	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H – Medical Devices PART 820 – Quality System Regulation

Tab. 6: Dodržování norem řízení kvality

Normy a ekologická nařízení:

Ref. číslo	Rok	Název
Směrnice 2011/65/EU	2011	Omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.
Směrnice 2015/863	2015	Směrnice, kterou se mění příloha II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/65/EU, pokud jde o seznam omezených látek
Směrnice 2016/585/EU	2016	Výjimka pro olovo, kadmium, šestimocný chrom a polybromované difenylethery na zdravotnických prostředcích
Směrnice 2017/2102	2017	Omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.
IEC 63000	2022	Technická dokumentace pro posuzování shody elektrických a elektrotechnických výrobků s ohledem na omezení nebezpečných látek
Regulace 1907/2006	2006	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Směrnice 94/62/ES	1994	Obaly a nakládání s odpady
SJ/T 11365-2006	2006	Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 7: Normy a ekologická nařízení

Země	Ref. číslo	Rok	Název
Argentina	Disposicion 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Registro de productos Medicas – Reglamento
Austrálie	TGA 236-2002	2019	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Brazílie	RDC 665/2022	2022	GMP Requirements for Medical Devices and IVDs
Brazílie	RDC 185/2001	2001	Technical regulation about the registration of medical products at ANVISA, as well as its alteration, revalidation, or cancellation
Kanada	SOR/98-282	2021	Medical Devices Regulations
Čína	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations
Japonsko	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Jižní Korea	Act 14330	2016	Medica Device Act
Jižní Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
Jižní Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Švýcarsko	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Tchaj-wan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
UK	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 č. 618
USA	21CFR Part 7	2017	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

Tab. 8: Soulad s normami týkajícími se trhu

Ostatní informace (pouze pro Čínu)

适用规格型号：Lucea 10 rail version; Lucea 10 desk version; Lucea 10 mobile version; Lucea 10 wall version, Lucea 40 mobile version, Lucea 40 Ceiling-mounted 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
 注册人/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 Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2-FRANCE
 生产地址：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2-FRANCE
 售后服务单位/代理人名称：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司
 售后服务单位/代理人住所：中国（上海）自由贸易试验区美盛路56号2层227室
 售后服务单位/代理人电话：800 820 0207

1.11 Informace o plánovaném použití

1.11.1 Předpokládané použití

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

1.11.2 Profil uživatele

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

1.11.3 Použití v rozporu s určením

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

1.11.4 Kontraindikace

Tento výrobek nevykazuje žádné kontraindikace.

1.12 Nezbytné provozní vlastnosti

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

1.13 Výhody pro klinickou praxi

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

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

Je-li jejich použití v souladu s určením:

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

1.14 Pokyny pro omezení dopadu na životní prostředí

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

- Pokud zařízení nepoužíváte, tak ho za účelem snížení spotřeby energie vypněte.
- Zařízení správně umístěte, abyste nesprávné umístění nekompensovali zvýšením výkonu osvětlení.
- Dodržujte stanovené lhůty údržby tak, aby úroveň dopadu na životní prostředí byla co nejnižší.
- Ohledně dotazů týkajících se zpracování odpadů a recyklace zařízení viz kapitolu Řízení odpadů [► Strana 36].



UPOZORNĚNÍ

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

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

2 Informace týkající se bezpečnosti

2.1 Podmínky pro životní prostředí

Okolní podmínky při přepravě a uskladnění

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

Tab. 9: Okolní podmínky přepravy/uskladnění

Provozní podmínky okolního prostředí

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

Tab. 10: Provozní podmínky okolního prostředí

2.2 Bezpečnostní pokyny

2.2.1 Bezpečné používání produktu



VAROVÁNÍ!

Riziko reakce tkání

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

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



VAROVÁNÍ!

Riziko elektrizace

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

U mobilní verze neodpojujte síťovou zástrčku taháním za kabel.



VAROVÁNÍ!

Riziko poranění

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

Nikdy se o mobilní světlo neopírejte.



VAROVÁNÍ!

Riziko poranění

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

Nepoužívejte na sále MRI (magnetická rezonance).



VAROVÁNÍ!

Riziko poranění/infekce

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

Poškozené zařízení nepoužívejte.



VAROVÁNÍ!

Riziko popálení

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

Zařízení nepoužívejte v prostředí bohatém na hořlavé plyny nebo kyslík.

2.2.2 Elektřina



UPOZORNĚNÍ!

Riziko nefunkčnosti zařízení

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

Používejte výlučně příslušenství a kabely dodávané nebo specifikované výrobcem.



VAROVÁNÍ!

Riziko elektrizace

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

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

2.2.3 Optika



VAROVÁNÍ!

Riziko popálení

Vysoká intenzita světelného zdroje způsobuje riziko popálení očí v případě, že se do kupole díváte přímo.

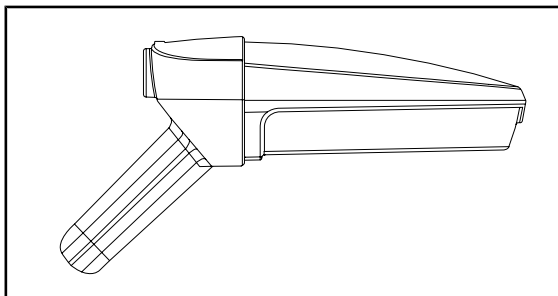
Oči pacienta je nutné při operaci v oblasti obličeje chránit. Uživatel se nesmí dívat přímo do zdroje světla.

3 **Řídicí rozhraní**

Tento produkt neobsahuje řídicí rozhraní.

4 Použití

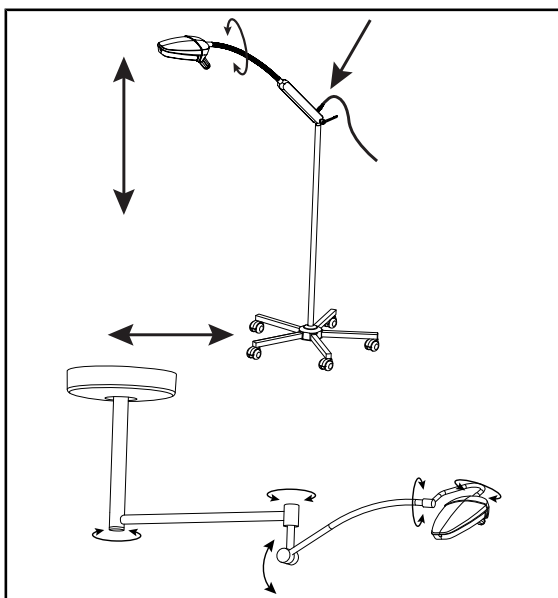
4.1 Každodenní kontrola před použitím



Obr. 9: Celistvost zařízení

Celistvost zařízení

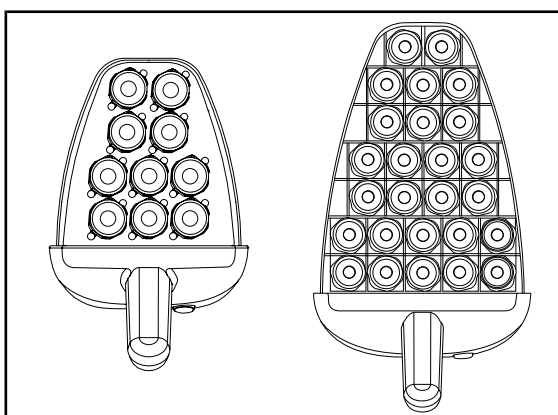
1. Zkontrolujte, zda zařízení neprodělalo náraz a zda nemá známky opotřebení.
2. Zkontrolujte lesklost a chyby na nátěru.
3. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.



Obr. 10: Stabilita svítidla

Stabilita svítidla

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



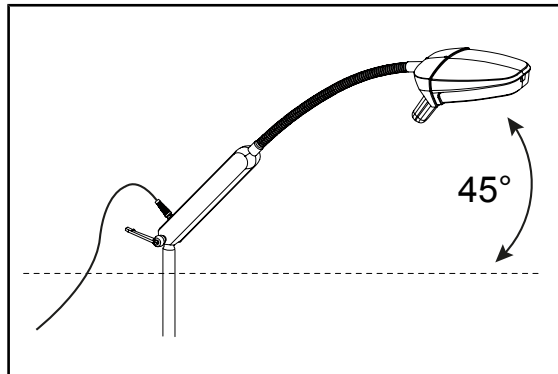
Obr. 11: Fungování LED

Fungování LED

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

4.2 Umístění svítidla

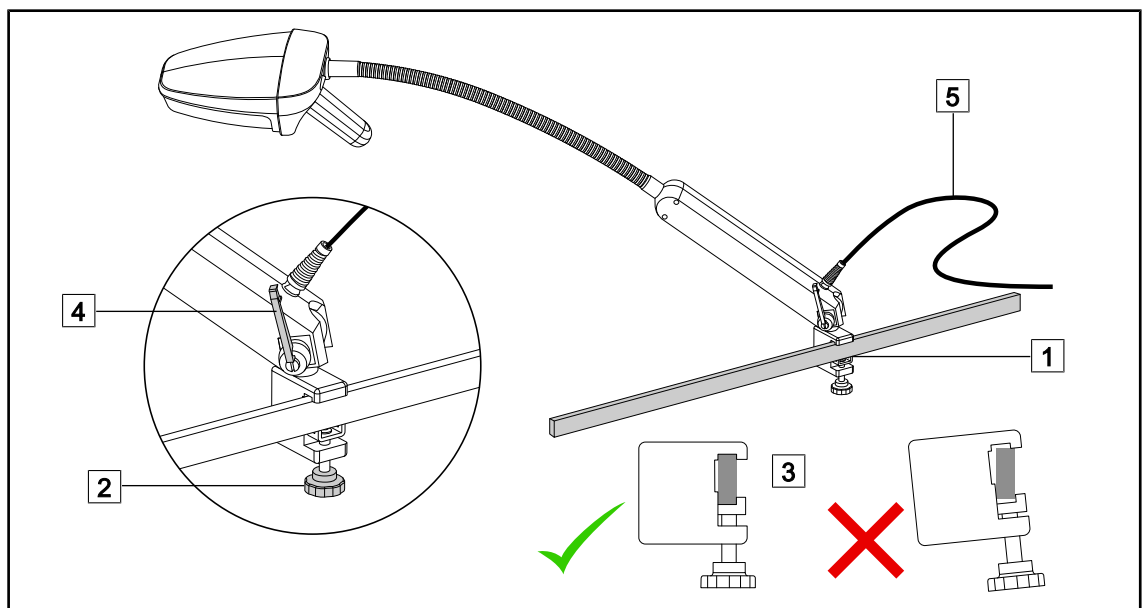
Lucea 10 pojízdné a Lucea 10 nástěnné



Obr. 12: Umístění Lucea 10

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

LUCEA 10 upevnění na lištu



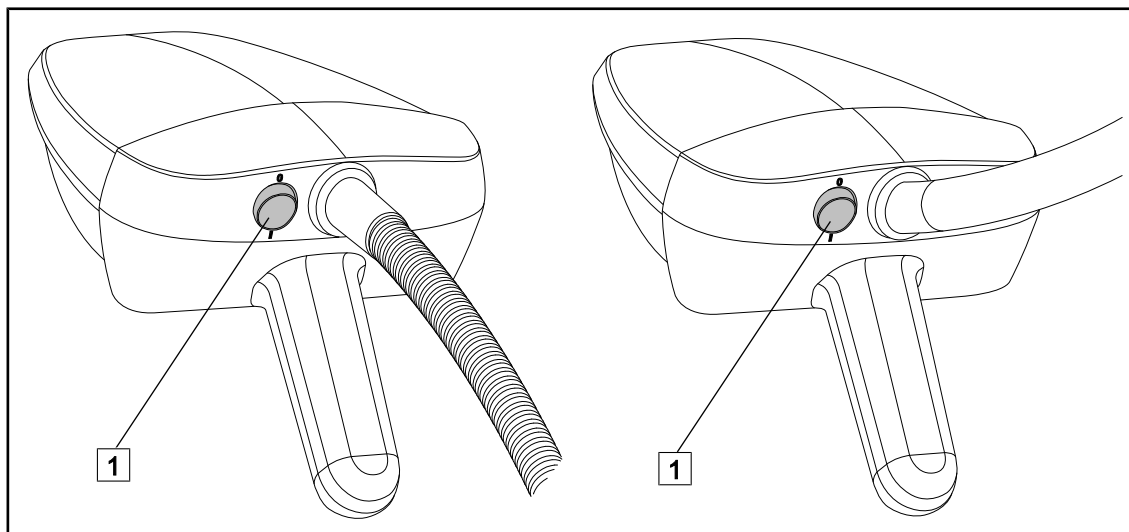
Obr. 13: Upevnění svítidla Lucea 10 na lištu

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

Lucea 40 pojízdné

Obr. 14: Umístění Lucea 40

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

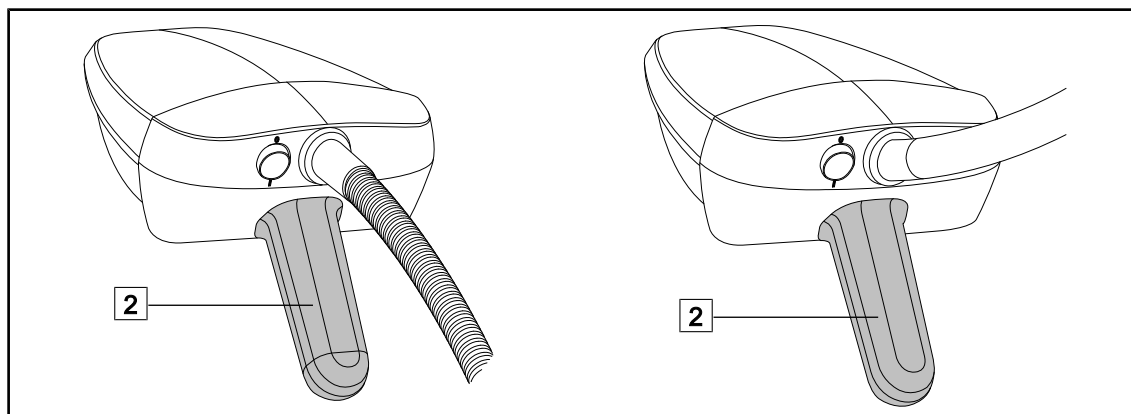
4.3 Zapnutí/vypnutí osvětlení

Obr. 15: Zapnutí/vypnutí osvětlení

Zapnutí/vypnutí osvětlení

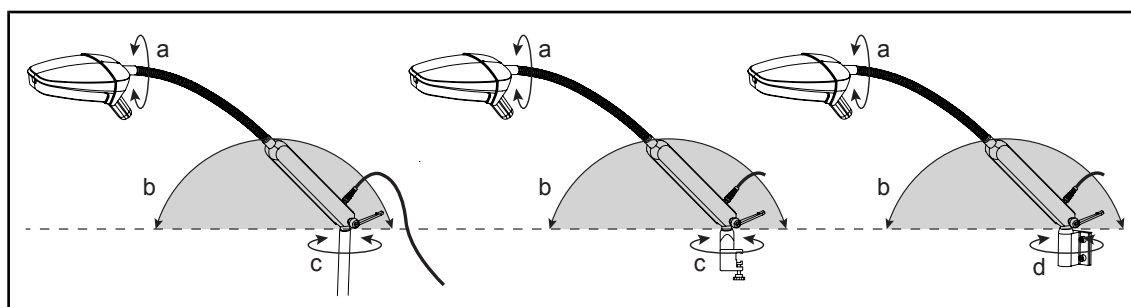
1. Stisknutím vypínače na zadní straně kupole **1** se svítidlo rozsvítí.
2. Opětovným stisknutím vypínače na zadní straně kupole **1** se svítidlo zhasne.

4.4 Manipulace s kupolí



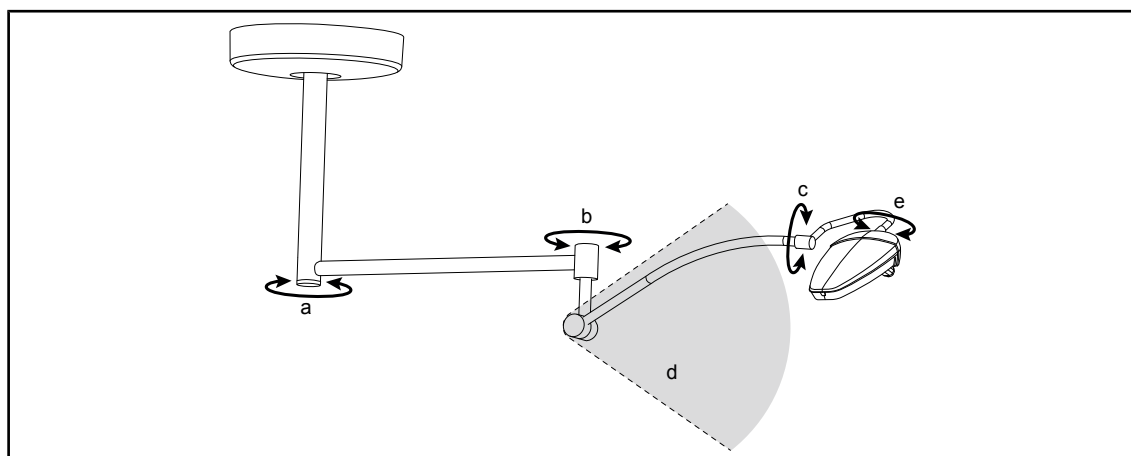
Obr. 16: Manipulace s kupolí

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



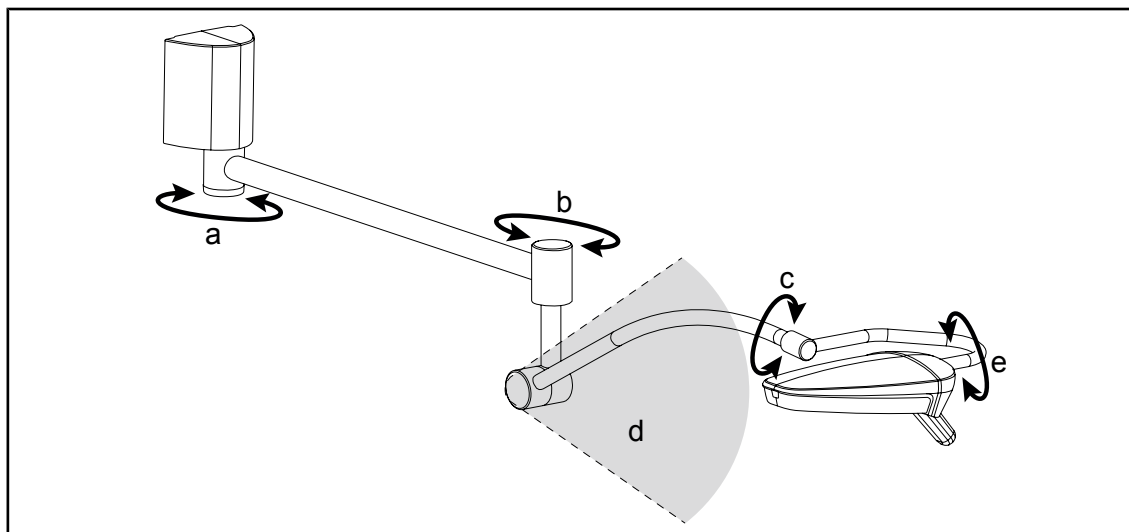
Obr. 17: Rotace Lucea 10

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



Obr. 18: Rotace Lucea 40 – stropní verze

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



Obr. 19: Rotace Lucea 40 – nástěnná verze

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



Obr. 20: Rotace Lucea 40 – pojízdná verze

a	b	c	d
55°	180°	290°	+65° / -45°

5 Chybové hlášky a kontrolky alarmů

Na tento produkt se nevztahuje

6 Funkční problémy a poruchy

Elektronika/Optika

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

Tab. 11: Optické anomálie a provozní poruchy

Mechanika

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

Tab. 12: Anomálie a provozní poruchy

7 Čištění/dezinfekce/sterilizace



VAROVÁNÍ!

Riziko infekce

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

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

7.1 Čištění a dezinfekce systému



VAROVÁNÍ!

Riziko degradace materiálu

Proniknutí tekutiny dovnitř přístroje při čištění může narušit jeho provoz.

Zařízení nečistěte proudem vody ani na něj přímo nestříkejte roztok.



VAROVÁNÍ!

Riziko infekce

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

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



VAROVÁNÍ!

Riziko popálení

Určité části zařízení zůstávají po použití horké.

Před čištěním ověřte, zda je zařízení vypnuté a vychladlé.

Všeobecné pokyny pro čištění, dezinfekci a bezpečnost

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

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

7.1.1 Čištění zařízení

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

7.1.2 Dezinfekce zařízení

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

7.1.2.1 Dezinfekční prostředky, které mají být použity

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

7.1.2.2 Povolené aktivní složky

Třída	Účinné látky
Nízká úroveň dezinfekce	
Kwartérní amoniové sloučeniny	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Didecyldimethylamoniumchlorid ▪ Chlorid alkyl-dimethyl-benzyl-amoniak ▪ Chlorid dioktylmethylamoniak
Biguanidy	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid
Střední úroveň dezinfekce	
Alkoholy	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ISOPROPYLALKOHOL
Vysoká úroveň dezinfekce	
Kyseliny	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kyselina amidosulfonová (5%) ▪ Kyselina jablečná (10%) ▪ Kyselina ethylendiamintetraoctová (2,5%)

Tab. 13: Seznam aktivních složek, které můžete použít

Příklady komerčních testovaných produktů

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

8 Údržba

Aby se zachovala výkonnost a počáteční spolehlivost zařízení, je třeba, aby se údržbové a kontrolní úkony prováděly jednou ročně. V záruční době provádí úkony údržby a kontroly technik společnosti Getinge nebo schválený distributor společnosti Getinge. Po tomto období může úkony údržby a kontroly provést technik společnosti Getinge, schválený distributor společnosti Getinge nebo technik nemocnice vyškolený společností Getinge. Kontaktujte svého prodejce, aby vás informoval o požadovaném technickém školení.

8.1 Kalendář údržby

V tabulce je uveden souhrn hlavních lhůt údržby, které je třeba během životnosti výrobku provést.

Označení	Interval údržby		
	1 rok	3 roky	6 let
Všeobecná údržba zařízení	X		
Všechny brzdy zařízení	X		
Upevňovací šroub závěsného systému			X
Upevňovací šroub pružinových ramen			X

Tab. 14: Kalendář údržby

8.2 Kontakt

Chcete-li získat kontakt na místního zástupce společnosti Getinge, přejděte na stránku <https://www.getinge.com/int/contact>.

9 Technické údaje

9.1 Optické údaje

Specifikace	Lucea 10	Tolerance
Jmenovitá intenzita osvětlení v 50 cm	> 50 000 lx	–
Jmenovitá intenzita osvětlení v 80 cm	> 10 000 lx	–
Průměr světelného pole d10 v 50 cm	11 cm	±3 cm
Průměr světelného pole d10 v 80 cm	18 cm	±3 cm
Barevná teplota	4 500 K	±450 K
Index podání barev (Ra)	96	±4
Speciální index podání barev (R9)	92	±10
Intenzita záření (Ee) v 50 cm	< 255 W/m ²	–
Intenzita záření (Ee) v 80 cm	< 100 W/m ²	–
Energie záření	3,9 mW/m ² /lx	±0,4
Osvětlení UV	≤ 0,7 W/m ²	–

Tab. 15: Optické vlastnosti Lucea 10

Specifikace	Lucea 40	Tolerance
Jmenovitá intenzita osvětlení v 1 m	> 40 000 lx	–
Průměr světelného pole d10 v 1 m	22 cm	±3 cm
Barevná teplota	4 500 K	±450 K
Index podání barev (Ra)	96	±4
Speciální index podání barev (R9)	92	±10
Intenzita záření (Ee) v 1 m	< 210 W/m ²	–
Energie záření	3,9 mW/m ² /lx	±0,4
Osvětlení UV	≤ 0,7 W/m ²	–

Tab. 16: Optické vlastnosti Lucea 40

9.2 Vlastnosti elektrického systému

Specifikace	LUCEA 10	LUCEA 40
Napájecí napětí	100–240 VAC / 50–60 Hz	100–240 VAC / 50–60 Hz
Nominální napětí	40 V	48 V
Příkon	14	40 VA

Tab. 17: Elektrické vlastnosti LUCEA 10-40

9.3 Mechanické parametry

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

Tab. 18: Mechanické vlastnosti LUCEA 10-40

9.4 Další charakteristiky

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

Tab. 19: Jiné vlastnosti LUCEA 10-40

9.5 Deklarace CEM

**UPOZORNĚNÍ!**

Riziko nefunkčnosti zařízení

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

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

**UPOZORNĚNÍ!**

Riziko nefunkčnosti zařízení

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

Používejte výlučně příslušenství a kabely dodávané nebo specifikované výrobcem.



UPOZORNĚNÍ!

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

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



UPOZORNĚNÍ!

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

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



UPOZORNĚNÍ

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

Typ testu	Metoda testu	Frekvenční rozsah	Limity
Měření emisí vodičů na hlavních portech	EN 55011 GR1 CL A ¹	0,15 - 0,5 MHz	66 dB μ V - 56 dB μ V QP 56 dB μ V - 46 dB μ V A
		0,5 - 5 MHz	56 dB μ V QP 46 dB μ V A
		5 - 30 MHz	60 dB μ V QP 50 dB μ V A
Měření vyzařovaného elektromagnetického pole	EN 55011 GR1 CL A ¹	30 - 230 MHz	40 dB μ V/m QP 10 m
		230 - 1000 MHz	47 dB μ V/m QP 10 m

Tab. 20: Deklarace CEM

Typ testu	Metoda testu	Úroveň testu: prostředí zdravotnictví
Odolnost vůči elektrostatickým výbojům	EN 61000-4-2	Kontakt: \pm 8 kV Vzduch: \pm 2; 4; 8; 15kV
Odolnost vůči vyzařovaným vysokofrekvenčním elektromagnetickým polím	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1 kHz
		Vysokofrekvenční bezdrátové frekvence 9 při 28 V/m Mod AM 80%/1 kHz
Odolnost vůči prudkým/dočasným elektrickým zábleskům	EN 61000-4-4	AC: \pm 2 kV - 100 kHz IO > 3 m: \pm 1 kV - 100 kHz

Tab. 21: Deklarace CEM

¹ Charakteristiky emisí z této jednotky umožňují použití v průmyslových oblastech a v nemocnicích (třída A je definována v CISPR 11). V případě používání v domácím prostředí (pro které je normálně požadována třída B definovaná v CISPR 11) tento přístroj nemůže zaručit vhodnou ochranu vůči komunikačním službám a rozhlasovým frekvencím. Uživatel může být nucen přijmout opravná opatření, například změnu zapojení nebo změnu orientace přístroje.

Typ testu	Metoda testu	Úroveň testu: prostředí zdravotnictví
Odolnost vůči přepětí na přívodu	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV Diff ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Běžný režim
Odolnost vůči rušení vodičů elektromagnetickými poli	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mód AM 80%/1 kHz
		ISM 6 Veff Mód AM 80%/1 kHz
Odolnost vůči poklesu napětí a krátkodobému výpadku	EN 61000-4-11	0% Ut, 10 ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20 ms 70% Ut, 500 ms 0% Ut, 5 s
Emise harmonického proudu	EN 61000-3-2	Třída A
Změny napětí, kolísání napětí a flikru v rozvodných sítích nízkého napětí	EN 61000-3-3	Ve shodě

Tab. 21: Deklarace CEM

9.5.1 FCC část 15 (pouze pro USA)

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

10 Řízení odpadů

10.1 Likvidace obalů

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

10.2 Výrobek

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

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

10.3 Elektrické a elektronické komponenty

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


Poznámky

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

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

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

GETINGE 

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

IFU 01701 CS 12 2022-11-21

CE