



Brugsanvisning

**LUCEA 10-40**

## **Ophavsret**

Alle rettigheder forbeholdes. Enhver gengivelse, tilpasning eller oversættelse er forbudt uden forudgående skriftlig tilladelse, undtagen i henhold til gældende lov om ophavsret.

© Copyright 2021 Maquet SAS

## **Med forbehold for tekniske ændringer**

I tilfælde af videreudvikling af produktet kan illustrationerne og de tekniske specifikationer, der findes i denne brugsanvisning, afvige lidt fra de aktuelle forhold.

V12 21.11.2022



# Indhold

<b>1</b>	<b>Indledning</b>	<b>5</b>
1.1	Forord	5
1.2	Oplysninger om dette dokument	5
1.2.1	Forkortelser	5
1.2.2	Symboler, der anvendes i dette dokument	5
1.2.2.1	Henvisninger	5
1.2.2.2	Talmarkeringer	5
1.2.2.3	Handlinger og resultater	5
1.2.2.4	Menuer og knapper	6
1.2.3	Definitioner	6
1.2.3.1	Fareniveauer	6
1.2.3.2	Angivelser	6
1.2.3.3	Grupper af personer	7
1.2.3.4	Lampetype	7
1.3	Andre dokumenter vedrørende dette produkt	7
1.4	Ansvar	7
1.5	Produktets levetid	8
1.6	Garanti	8
1.7	Symboler på produktet og emballagen	8
1.8	Placering og forklaring af udstyrets identifikationsmærkat	9
1.9	Oversigt over produktet	10
1.9.1	Tilbehør	13
1.10	Gældende standarder	14
1.11	Information om den tiltænkte anvendelse	17
1.11.1	Tiltænkt anvendelse	17
1.11.2	Tiltænkt bruger	17
1.11.3	Uhensigtsmæssig anvendelse	17
1.11.4	Kontraindikation	17
1.12	Væsentlige funktionsegenskaber	17
1.13	Klinisk fordel	17
1.14	Vejledning i nedbringelse af miljøpåvirkningerne	18
<b>2</b>	<b>Information vedrørende sikkerheden</b>	<b>19</b>
2.1	Omgivelser	19
2.2	Sikkerhedsforskrifter	19
2.2.1	Sikker anvendelse af produktet	19
2.2.2	Elektriske risici	20
2.2.3	Optiske risici	20
<b>3</b>	<b>Kontrolpaneler</b>	<b>21</b>
<b>4</b>	<b>Anvendelse</b>	<b>22</b>
4.1	Daglige eftersyn inden brug	22
4.2	Placering af lampen	23



4.3	Tænding og slukning af lampen .....	24
4.4	Håndtering af lampekuplen.....	25
<b>5</b>	<b>Fejlmeddelelser og alarmindikatorer .....</b>	<b>27</b>
<b>6</b>	<b>Driftsfejl og -forstyrrelser.....</b>	<b>28</b>
<b>7</b>	<b>Rengøring/desinfektion/sterilisering.....</b>	<b>29</b>
7.1	Rengøring og desinfektion af systemet .....	29
7.1.1	Rengøring af udstyret .....	29
7.1.2	Desinfektion af udstyret .....	30
7.1.2.1	Anbefalede desinfektionsmidler .....	30
7.1.2.2	Tilladte aktive stoffer .....	30
<b>8</b>	<b>Vedligeholdelse.....</b>	<b>31</b>
8.1	Servicekalender.....	31
8.2	Kontakt .....	31
<b>9</b>	<b>Tekniske specifikationer .....</b>	<b>32</b>
9.1	Optiske specifikationer .....	32
9.2	Elektriske specifikationer .....	32
9.3	Mekaniske specifikationer .....	33
9.4	Andre specifikationer .....	33
9.5	EMC-erklæring .....	33
9.5.1	FCC DEL15 (kun USA).....	35
<b>10</b>	<b>Affaldshåndtering .....</b>	<b>36</b>
10.1	Bortskaffelse af emballagen .....	36
10.2	Produkt .....	36
10.3	Elektriske og elektroniske komponenter.....	36

# 1 Indledning

## 1.1 Forord

Dit sygehus har valgt innovativ medicinsk teknologi fra Getinge. Vi takker for den viste tillid.

Getinge er en af verdens førende leverandører af medicinsk udstyr til operationsstuer, hybridstuer, induktionsstuer, intensivafdelinger og patienttransport. Getinge sætter altid plejepersonalets og patienternes behov i første række under udviklingen af sine produkter. Både hvad angår sikkerhed, effektivitet og økonomi tilbyder Getinge løsninger, der opfylder hospitalernes behov.

Med baggrund i sin omfattende erfaring med operationslamper, loftsophængte fordelerarme og multimedieløsninger sætter Getinge kvalitet og innovation i centrum for at yde patienter og plejepersonale den bedst mulige service. Getinges operationslamper er verdenskendte for deres design og innovation.

## 1.2 Oplysninger om dette dokument

Denne brugsanvisning henvender sig til de daglige brugere af produktet, personalets ledelse og hospitalsadministrationen. Dens formål er at gøre brugerne fortrolige med produktets design, sikkerhed og funktion. Brugsanvisningen er opdelt i flere separate kapitler.

### Bemærk venligst:

- Læs brugsanvisningen omhyggeligt og fuldstændigt, inden produktet tages i brug for første gang.
- Følg altid oplysningerne i brugsanvisningen.
- Opbevar brugsanvisningen i nærheden af udstyret.

### 1.2.1 Forkortelser

EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
IFU	Brugsanvisning (Instruction For Use)
IP	Tæthedegrad (Ingress Protection)
K	Kelvin
LED	Lysdiode (Light Emitting Diode)
lx	lux
I/R	Ikke relevant

### 1.2.2 Symboler, der anvendes i dette dokument

#### 1.2.2.1 Henvisninger

Henvisninger til andre sider i brugsanvisningen er angivet med symbolet "»»".

#### 1.2.2.2 Talmarkeringer

Talmarkeringerne i illustrationerne og teksterne er angivet i en firkant sådan her 1.

#### 1.2.2.3 Handlinger og resultater

Rækkefølgen af de handlinger, brugeren skal udføre, er angivet med tal, mens symbolet "➤" angiver resultatet af en handling.

#### Eksempel:

**Forudsætninger:**

- Det steriliserbare håndtag er kompatibelt med produktet.
1. Monter håndtaget på holderen.
    - Der høres et "klik".
  2. Drej håndtaget, indtil der lyder et andet "klik", som angiver fastlåsning.

**1.2.2.4 Menuer og knapper**


Navnene på menuerne og knapperne er skrevet med **fed skrift**.

**Eksempel:**

1. Tryk på **Gem**-knappen
  - Ændringerne gemmes, og menuen **Favoritter** vises.



**1.2.3 Definitioner****1.2.3.1 Fareniveauer**

Teksten i sikkerhedsforskrifterne beskriver typen af risiko, og hvordan man sikrer sig imod den. Sikkerhedsforskrifterne er ordnet i tre niveauer:

Symbol	Fareniveau	Betydning
	<b>FARE!</b>	Angiver en direkte og umiddelbar risiko, som kan forårsage dødsfald eller meget alvorlig personskade, der kan føre til dødsfald.
	<b>ADVARSEL!</b>	Angiver en potentiel risiko, som kan forårsage personskade, en sundhedsfare eller alvorlige materielle skader, som kan føre til personskade.
	<b>FORSIGTIG!</b>	Angiver en potentiel risiko, som kan forårsage materielle skader.

Tab. 1: Sikkerhedsforskrifternes fareniveauer

**1.2.3.2 Angivelser**

Symbol	Angivelsens art	Betydning
	<b>HENVISNING</b>	Ekstra assistance eller nyttig information, som ikke involverer risiko for personskade eller materielle skader.
	<b>MILJØ</b>	Information vedrørende genbrug eller passende bortskaffelse af affald.

Tab. 2: Typer af angivelser, der anvendes i dokumentet

### 1.2.3.3 Grupper af personer

#### Brugere

- Brugere er personer, som er autoriserede til at anvende udstyret i kraft af deres kvalifikationer, eller som er blevet undervist af en autoriseret person.
- Brugere er ansvarlige for sikkerheden ved anvendelse af udstyret samt for overholdelsen af den tiltænkte anvendelse.

#### Kvalificeret personale:

- Det kvalificerede personale omfatter personer, som har opnået deres kendskab gennem en specialuddannelse inden for medikoteknik eller i kraft af deres faglige erfaring og deres kendskab til sikkerhedsreglerne i forbindelse med de udførte opgaver.
- I lande hvor udøvelsen af et medikoteknisk erhverv er underlagt certificering, forudsætter tildelelsen af betegnelsen "kvalificeret personale" opnåelsen af en autorisation.

### 1.2.3.4 Lampetype

#### Diagnoselampe

Lampe til lokal belysning af patientens krop for at lette diagnostik eller behandling, og som kan afbrydes uden fare for patienten i tilfælde af ophør af lampens drift. Ikke beregnet til at anvendes på operationsstuer.

## 1.3 Andre dokumenter vedrørende dette produkt

- Vedligeholdelsesvejledning (ref. ARD01700)
- Reparationsvejledning (ref. ARD01702)
- Monteringsvejledning (ref. ARD01704)
- Afinstallerer (ref. ARD01705)

## 1.4 Ansvar

#### Ændringer af produktet

Der må ikke udføres nogen ændringer af produktet uden Getinges forudgående samtykke.

#### Korrekt anvendelse af udstyret

Getinge kan ikke holdes ansvarlig for direkte eller indirekte skader, der skyldes handlinger, som ikke er i overensstemmelse med denne brugsanvisning.

#### Montering og vedligeholdelse

Monteringen, vedligeholdelsen og afmonteringen skal udføres af personale, som er uddannet og autoriseret af Getinge.

#### Uddannelse i anvendelse af udstyret

Uddannelsen skal gennemføres direkte på udstyret og formidles af en person, der er autoriseret af Getinge.

#### Kompatibilitet med andet medicinsk udstyr

Der må kun installeres medicinsk udstyr på systemet, som er godkendt i henhold til standarderne IEC 60601-1 eller UL 60601-1.

Se kapitlet Tekniske specifikationer [► Side 32] for oplysninger om kompatibilitet.

Kompatibelt tilbehør er anført i det pågældende kapitel.

#### Ved uheld

Alle alvorlige uheld i forbindelse med anordningen skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er registreret.

## 1.5 Produktets levetid

Produktets forventede levetid er 10 år.













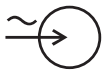






Denne levetid gælder ikke forbrugsvarer såsom de steriliserbare håndtag.

Denne levetid på 10 år er betinget af årlige eftersyn udført af personale, som er uddannet og autoriseret af Getinge, jf. Servicekalender [► Side 31]. Hvis udstyret stadig anvendes efter dette tidsrum, skal et eftersyn udføres af personale, som er uddannet og autoriseret af Getinge, for at sikre udstyrets fortsatte sikkerhed.

## 1.6 Garanti

Kontakt venligst din lokale Getinge-repræsentant for oplysninger om produktets garantibetingelser.

## 1.7 Symboler på produktet og emballagen

	Følg brugsanvisningen (IEC 60601-1:2012)		Unique Device Identification
	Følg brugsanvisningen (IEC 60601-1:2005)		UL-mærkning (Canada og USA)
	Følg brugsanvisningen (IEC 60601-1:1996)		CE-mærkning (Europa)
	Fabrikant + fabrikationsdato		Denne side opad
	Produktreference		Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed
	Produktets serienummer		Må ikke udsættes for regn
	Vekselstrømsindgang		Temperaturinterval for opbevaring
	Må ikke bortskaffes sammen med almindeligt affald		Luffugtighedsinterval for opbevaring
	Risiko for væltning: Pas på ikke at skubbe til den mobile lampe eller læne sig op ad den, når hjulene er blokerede		Luftryksinterval for opbevaring
	Mærkning Medical Device (MD)		



### 1.8 Placering og forklaring af udstyrets identifikationsmærkat

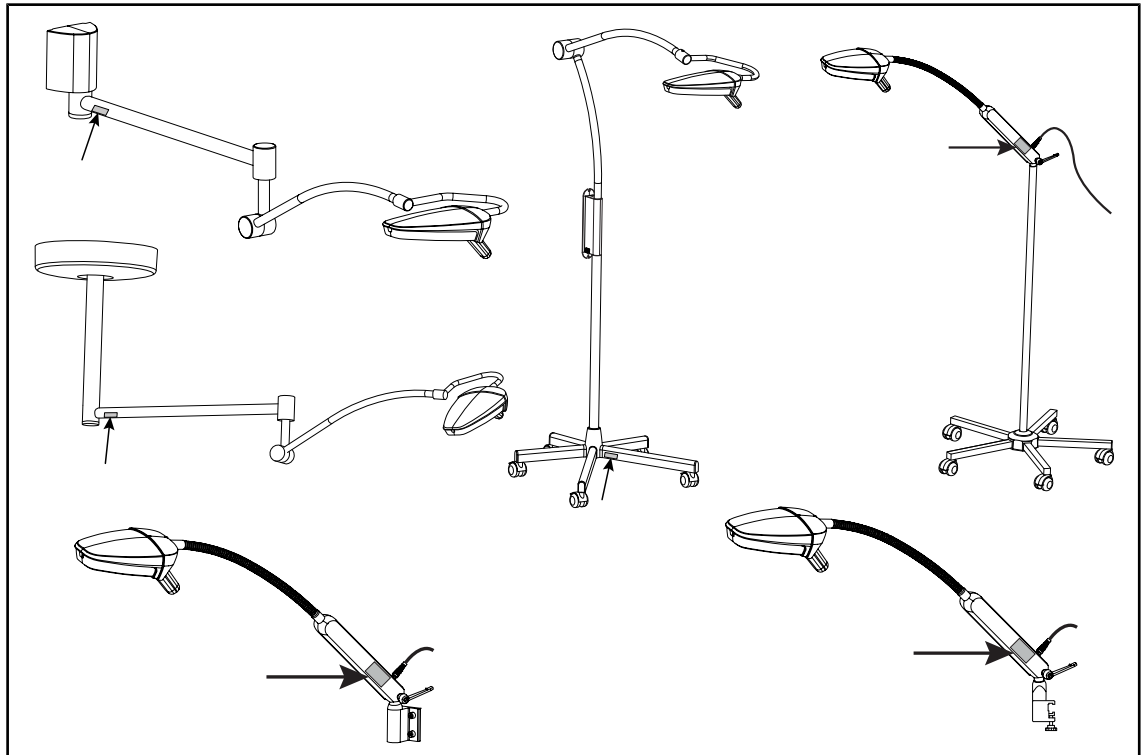


Fig. 1: Placering af produktets identifikationsmærkat

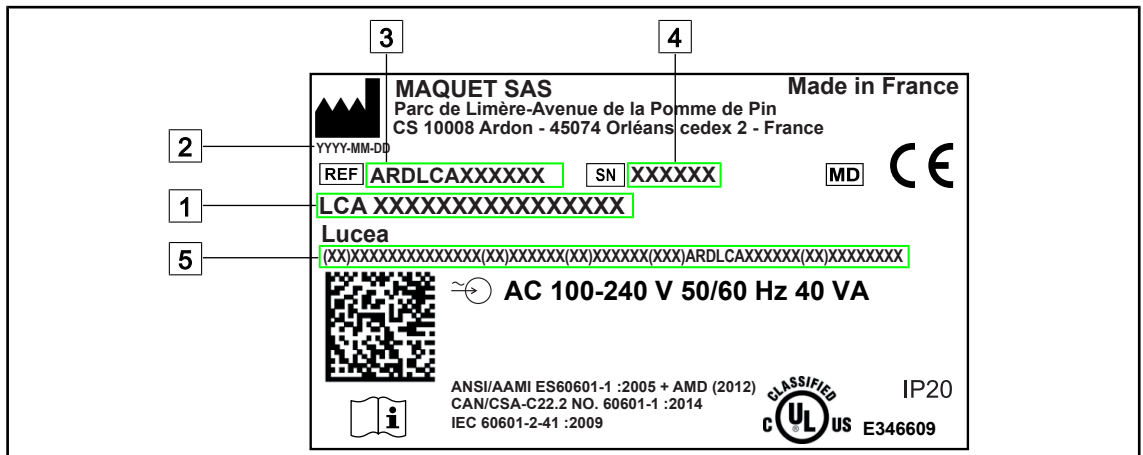
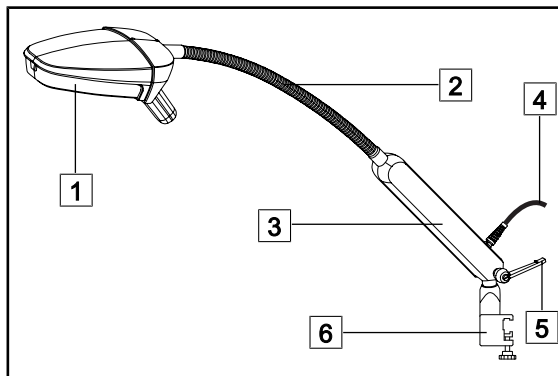


Fig. 2: Eksempel på mærkat

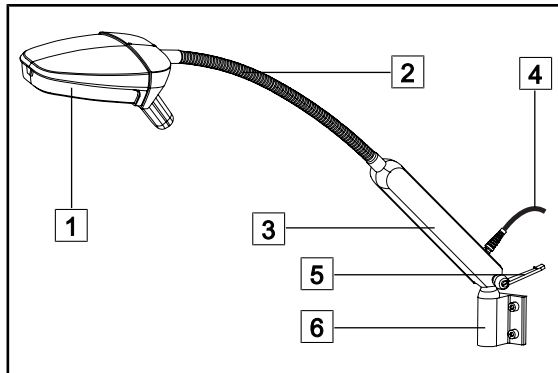
- 1 Produktnavn
  - 2 Fabrikationsdato
  - 3 Produktreference
- 4 Serienummer
  - 5 Unik udstyrsidentifikation (UDI)

## 1.9 Oversigt over produktet



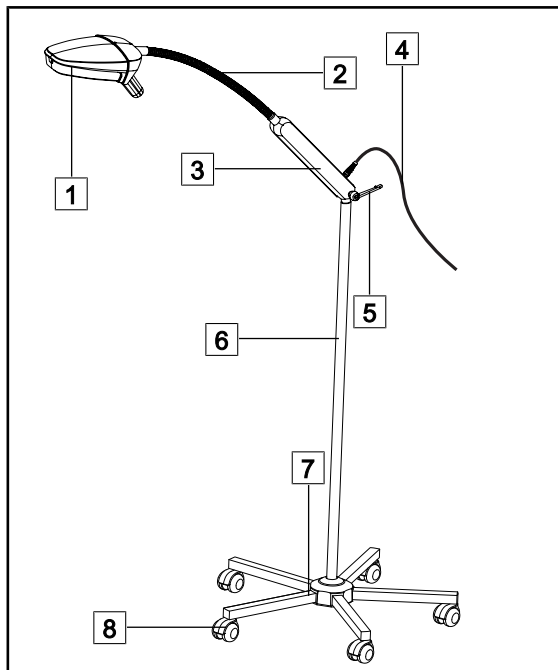
- 1 LUCEA 10-lampekupel
- 2 Fleksibel bøjle
- 3 Strømforsyningsenhed
- 4 Strømforsyningsledning
- 5 Tilspændingshåndtag
- 6 Holder til skinnemontering

Fig. 3: LUCEA 10 skinnemodel



- 1 LUCEA 10-lampekupel
- 2 Fleksibel bøjle
- 3 Strømforsyningsenhed
- 4 Strømforsyningsledning
- 5 Tilspændingshåndtag
- 6 Holder til vægmontering

Fig. 4: LUCEA 10 vægmodel



- 1 LUCEA 10-lampekupel
- 2 Fleksibel bøjle
- 3 Strømforsyningsenhed
- 4 Strømforsyningsledning
- 5 Tilspændingshåndtag
- 6 Stander
- 7 Mobil fod
- 8 Hjul med bremser

Fig. 5: LUCEA 10 mobil model

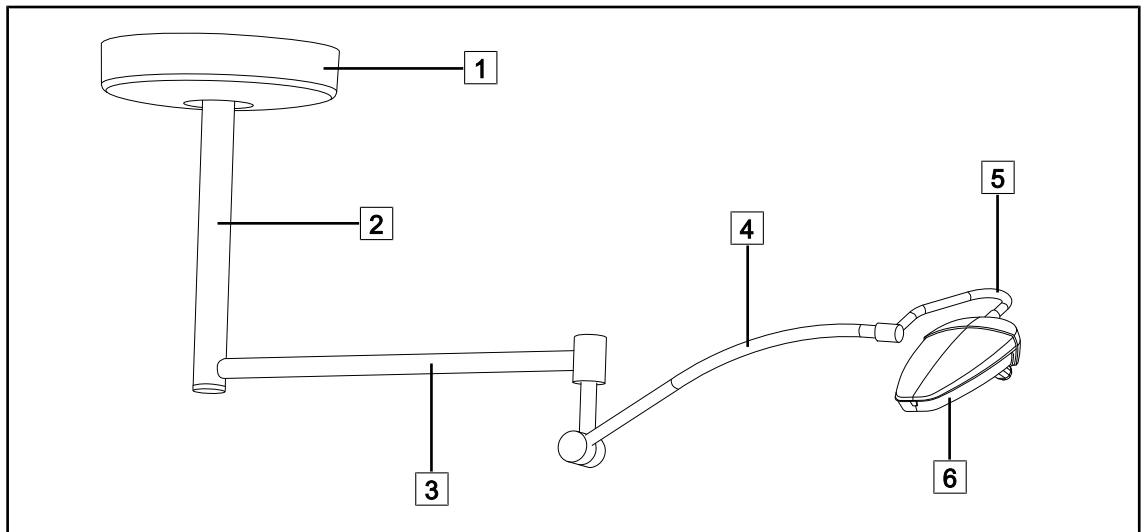


Fig. 6: LUCEA 40 loftsmode

- |   |                |   |                     |
|---|----------------|---|---------------------|
| 1 | Loftsdæksel    | 4 | Fjederarm           |
| 2 | Ophængningsrør | 5 | Bøjle               |
| 3 | Forlængerarm   | 6 | LUCEA 40-lampekupel |

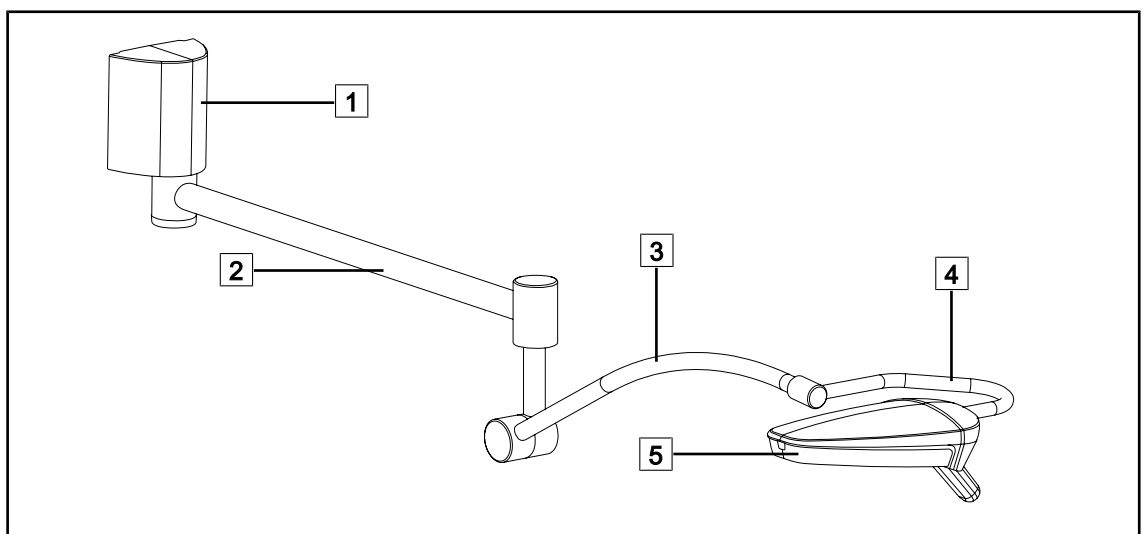


Fig. 7: LUCEA 40 vægmodel

- |   |              |   |                     |
|---|--------------|---|---------------------|
| 1 | Vægholder    | 4 | Bøjle               |
| 2 | Forlængerarm | 5 | LUCEA 40-lampekupel |
| 3 | Fjederarm    |   |                     |

# 1 Indledning

Oversigt over produktet

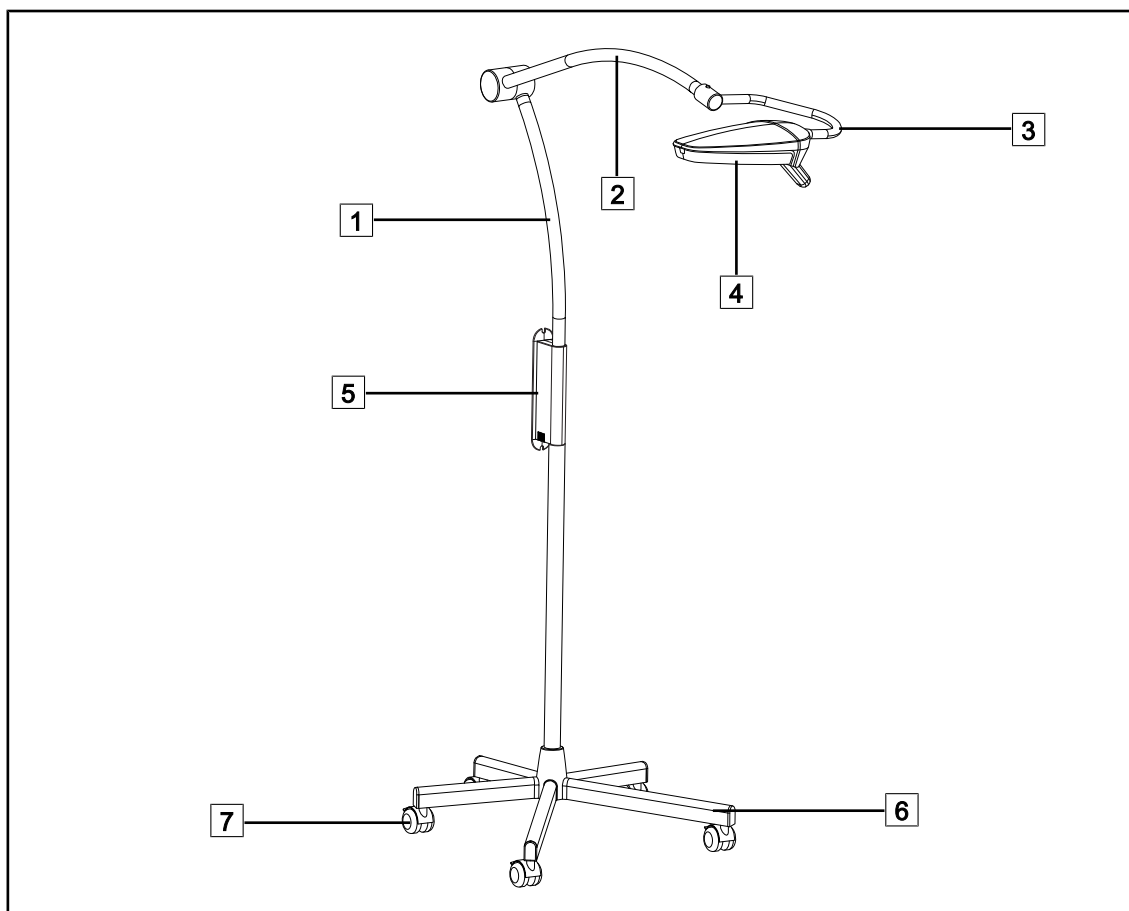


Fig. 8: LUCEA 40 mobil model

- |   |                      |   |                  |
|---|----------------------|---|------------------|
| 1 | Stander              | 5 | Strømforsyning   |
| 2 | Fjederarm            | 6 | Fod              |
| 3 | Bøjle                | 7 | Hjul med bremser |
| 4 | LUCEA 40-lampekuppel |   |                  |

### 1.9.1 Tilbehør



#### **FORSIGTIG!**

##### **Risiko for funktionsfejl**

Ved anvendelse af andet tilbehør, transducere eller andre kabler end de medfølgende eller end det, der er specificeret af producenten, kan der opstå en forhøjet elektromagnetisk emission eller en nedsat immunitet for apparatet samt en uhensigtsmæssig funktion.

**Brug kun medfølgende tilbehør og kabler eller tilbehør og kabler, der er specificeret af producenten.**

Vare	Betegnelse	Reference	Længde
POWER CORD C7 EUR	Strømforsyningsledning Europa Lucea 10	5 686 02 901	3,5 m
POWER CORD C7 GBR	Strømforsyningsledning Storbritannien Lucea 10	5 686 02 904	3,5 m
POWER CORD C7 US JPN	Strømforsyningsledning USA og Japan Lucea 10	5 686 02 900	3,5 m
POWER CORD C7 BRA	Strømforsyningsledning Brasilien Lucea 10	5 686 02 902	2 m
POWER CORD C7 AUS	Strømforsyningsledning Australien Lucea 10	5 686 02 905	2 m

Tab. 3: Strømforsyningsledninger Lucea 10

Vare	Betegnelse	Reference	Længde
POWER CORD EUR	Strømforsyningsledning Europa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Strømforsyningsledning Storbritannien	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Strømforsyningsledning USA	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Strømforsyningsledning Brasilien	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Strømforsyningsledning Japan	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Strømforsyningsledning Schweiz	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Strømforsyningsledning Australien	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Strømforsyningsledning Italien	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Strømforsyningsledning Argentina	5 686 04 968	2 m

Tab. 4: Strømforsyningsledninger Lucea 40

## 1.10 Gældende standarder

Apparatet er i overensstemmelse med sikkerhedskravene i følgende standarder og direktiver:

Varenummer	Meddelelsetiket
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14 DS/EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber
IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 DS/EN 60601-2-41:2009/A11:2011/ A1:2015	Elektromedicinsk udstyr – Del 2-41: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for operations- og undersøgelsesbelysning
IEC 60601-1-2:2014 DS/EN 60601-1-2:2015	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 DS/EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-6: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Brugsegnethed
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 DS/EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-9: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Krav til miljøbevidst design
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 DS/EN 62366-1:2015/A1:2020	Medicinsk udstyr – Del 1: Anvendelse af brugbarhedsdesign til medicinsk udstyr
IEC 62304:2006+AMD1:2015 DS/EN 62304:2006/A1:2015	Software for medicinsk udstyr – Livscyklusprocesser for software
ISO 20417:2020 DS/EN ISO 20417:2021	Medicinsk udstyr – Krav til generel information, der skal stilles til rådighed af producenten
ISO 15223-1:2021 DS/EN ISO 15223-1:2021	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav
EN 62471:2008	Fotobiologisk sikkerhed af lamper og lampesystemer
IEC 62311:2019 DS/EN 62311:2020	Vurdering af elektroniske og elektriske apparater i forhold til restriktioner for menneskers eksponering for elektromagnetiske felter (0 Hz – 300 Ghz)
Forordning nr. 384/2020	INMETRO-certificering - Krav om overensstemmelsesvurdering for udstyr, der er underlagt sundhedsovervågning

Tab. 5: Overensstemmelse med de for produktet relevante standarder

Kvalitetsledelse:

Varenummer	År	Meddelelsetikket
ISO 13485 DS/EN ISO 13485	2021 2021	ISO 13485:2016 / A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 Medicinsk udstyr – Kvalitetsledelsessystemer – Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål
ISO 14971 DS/EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 DS/EN ISO 14971:2019 Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikoledeelse i forbindelse med medicinsk udstyr
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: Overensstemmelse med gældende standarder for kvalitetsledelse

Miljøstandarder og -forskrifter:

Varenummer	År	Meddelelsetikket
Direktiv 2011/65/EU	2011	Begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr
Direktiv 2015/863	2015	Direktiv om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger
Direktiv 2016/585/EU	2016	Undtagelse for bly, cadmium, hexavalent chrom og polybromerede diphenylethere (PBDE) i medicinsk udstyr
Direktiv 2017/2102	2017	Begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr
IEC 63000	2022	Teknisk dokumentation til vurdering af elektriske og elektroniske produkter med hensyn til begrænsning af farlige stoffer
Forordning nr. 1907/2006	2006	Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Direktiv 94/62/EØF	1994	Emballage og emballageaffald
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: Miljøstandarder og -forskrifter

Land	Varenummer	År	Meddelelsetiket
Argentina	Disposicion 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australien	TGA 236-2002	2019	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Brazil	RDC 665/2022	2022	GMP Requirements for Medical Devices and IVDs
Brazil	RDC 185/2001	2001	Technical regulation about the registration of medical products at ANVISA, as well as its alteration, revalidation, or cancellation
Canada	SOR/98-282	2021	Medical Devices Regulations
Kina	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
EU	Forordning 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations
Japan	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Sydkorea	Act 14330	2016	Medica 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	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
Storbritannien	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°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: Overensstemmelse med de for markedet relevante standarder

**Øvrige oplysninger (kun til Kina)**

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 Information om den tiltænkte anvendelse

### 1.11.1 Tiltænkt anvendelse

LUCEA 10-40-lampen er beregnet til brug ved medicinske undersøgelser som et supplement til omgivelseslyset for at oplyse det område, som kræver nærmere visuel undersøgelse.

### 1.11.2 Tiltænkt bruger

- Dette udstyr må kun bruges af uddannet lægepersonale, som har sat sig ind i denne brugsanvisning.
- Udstyret skal rengøres af kvalificeret personale.

### 1.11.3 Uhensigtsmæssig anvendelse

- Lampen er ikke beregnet til brug under kirurgiske indgreb.
- Lampen må ikke anvendes, hvis den er beskadiget (f. eks. ved manglende vedligeholdelse).
- Lampen må ikke anvendes i et andet miljø end et professionelt sundhedsplejemiljø (f. eks. ved behandling i hjemmet).

### 1.11.4 Kontraindikation

Der er ingen kontraindikationer for dette produkt.

## 1.12 Væsentlige funktionsegenskaber

Lucea 10-40-operationslampens hovedfunktion er at frembringe en belysning i retning af operationsfeltet eller undersøgelsesområdet og samtidig begrænse den dertil knyttede termiske energi.

## 1.13 Klinisk fordel

Operations- og undersøgelseslamperne bruges som ekstraudstyr under invasiv og ikke-invasiv behandling og diagnosticering og er uundværlige, idet de sikrer kirurgen og sundhedspersonalet et optimalt synsfelt.

Deres støttefunktion under kirurgiske indgreb og undersøgelser viser deres indirekte kliniske fordel. De lysdiodebaserede operationslamper har en række fordele sammenlignet med andre teknologier (f.eks.: glødelamper).

Ved korrekt brug muliggør lamperne:

- en forbedret komfort på arbejdspladsen og visuel effekt, idet lyset rammer lige dér, hvor kirurgen eller sundhedspersonalet har brug for det, samtidig med at varmeudstrålingen begrænses,
- en optimeret skyggehåndtering, således at lægepersonalet kan fokusere på det kirurgiske eller diagnostiske indgreb,
- en forbedret levetid, der mindsker risikoen for delvis slukning under indgreb,
- en konstant belysning under brug,
- en præcis farvegengivelse af de forskellige oplyste vævsområder.

## 1.14 Vejledning i nedbringelse af miljøpåvirkningerne

Følgende regler skal overholdes for at anvende udstyret optimalt og samtidig begrænse dets påvirkninger af miljøet:

- Sluk udstyret, når det ikke er i brug - derved nedbringes strømforbruget.
- Placer udstyret korrekt for ikke at kompensere for en forkert placering ved at forøge lysstyrken.
- Overhold det fastlagte vedligeholdelsesprogram for at holde miljøpåvirkningerne så lave som muligt.
- Vedrørende spørgsmål om affaldsbehandling og bortskaffelse af udstyret henvises til afsnittet Affaldshåndtering [►► Side 36]



### HENVISNING

Udstyrets energiforbrug er angivet i afsnit 9.2 Elektriske specifikationer. Udstyret indeholder ingen farlige stoffer i overensstemmelse med RoHS-direktivet (jf. Tab. 7) og REACH-forordningen.

---

## 2 Information vedrørende sikkerheden

### 2.1 Omgivelser

#### Transport- og opbevaringsforhold

Omgivende temperatur	Fra -10 °C til +60 °C
Relativ luftfugtighed	Fra 20 % til 75 %
Luftryk	Fra 500 hPa til 1060 hPa

Tab. 9: Transport-/opbevaringsforhold

#### Anvendelsesforhold

Omgivende temperatur	Fra +10 °C til +40 °C
Relativ luftfugtighed	Fra 20 % til 75 %
Luftryk	Fra 500 hPa til 1060 hPa

Tab. 10: Anvendelsesforhold

### 2.2 Sikkerhedsforskrifter

#### 2.2.1 Sikker anvendelse af produktet



#### ADVARSEL!

##### Risiko for vævsreaktion

Lys er en energiform, der på grund af emissionen af visse bølgelængder kan være inkompatibel med visse patologier.

Brugeren skal være bekendt med risiciene ved anvendelse af lamperne på personer med intolerance over for UV- eller IR-lys samt på lysfølsomme personer.

Kontroller inden indgrebet, at lamperne er kompatible med den pågældende type patologi.



#### ADVARSEL!

##### Risiko for elektrisk stød

Hvis stikket trækkes forkert ud af kontakten, kan det medføre en beskadigelse af strømforsyningsledningen, som kan gøre spændingsførende dele tilgængelige.

Stikket må ikke trækkes ud ved at hive i ledningen.



#### ADVARSEL!

##### Risiko for personskade

En mobil lampe kan vælte, hvis en person læner sig op ad den.

Pas på aldrig at læne sig op ad en mobil lampe.



### ADVARSEL!

Risiko for personskade  
Kraftige magnetfelter kan medføre funktionsfejl på lampen samt utilsigtet bevægelse af lampen.

Må ikke anvendes i et MR-lokale.



### ADVARSEL!

Risiko for personskade/infektion  
Hvis udstyret anvendes, når det er beskadiget, kan det medføre en risiko for personskade på brugeren eller for infektion hos patienten.

Udstyret må ikke anvendes, hvis det er beskadiget.



### ADVARSEL!

Risiko for forbrænding  
Dette udstyr er ikke gnistfrit. Gnister, som under normale forhold ville være ufarlige, kan udløse brand i en iltberiget atmosfære.

Udstyret må ikke anvendes i et miljø med højt indhold af brændbare gasser eller ilt.

## 2.2.2 Elektriske risici



### FORSIGTIG!

Risiko for funktionsfejl  
Ved anvendelse af andet tilbehør, transducere eller andre kabler end de medfølgende eller end det, der er specificeret af producenten, kan der opstå en forhøjet elektromagnetisk emission eller en nedsat immunitet for apparatet samt en uønsket funktion.

Brug kun medfølgende tilbehør og kabler eller tilbehør og kabler, der er specificeret af producenten.



### ADVARSEL!

Risiko for elektrisk stød  
En person, der er ikke uddannet i montering, vedligeholdelse eller afmontering, risikerer personskade eller elektrisk stød.

Montering, vedligeholdelse og afmontering af udstyret eller udstyrets komponenter skal udføres af en tekniker fra Getinge eller en servicetekniker, der er uddannet af Getinge.

## 2.2.3 Optiske risici



### ADVARSEL!

Risiko for forbrænding  
Lyskildens høje lysstyrke medfører risiko for forbrænding af øjnene, hvis der kigges direkte ind i lampekuplen.

Under operationer på ansigtet skal patientens øjne beskyttes. Brugeren skal undgå at kigge direkte ind i lyskilden.

### 3 Kontrolpaneler

Dette produkt omfatter ikke noget kontrolpanel.

## 4 Anvendelse

### 4.1 Daglige eftersyn inden brug

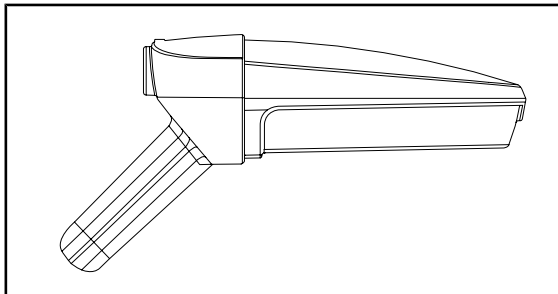


Fig. 9: Udstyrets integritet

#### Udstyrets integritet

1. Kontroller, at udstyret ikke har været udsat for slag eller stød og ikke er beskadiget.
2. Kontroller, at der ikke mangler maling, og at der ikke er gået flager af malingen.
3. Hvis der iagttages noget unormalt, kontaktes teknisk support.

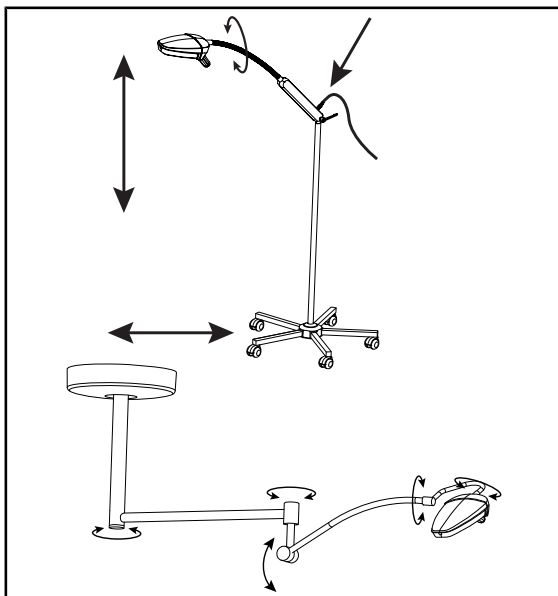


Fig. 10: Lampens stabilitet

#### Lampens stabilitet

1. Håndter udstyret ved at udføre flere bevægelser, således at samtlige mekanismer bringes til at dreje.
  - Alle udstyrets dele skal kunne bevæges med lethed og uden ryk.
2. Kontroller, at stikket er korrekt tilsluttet på strømforsyningsboksen, og at ledningen er i god stand.
3. Hvis der iagttages noget unormalt, kontaktes teknisk support.

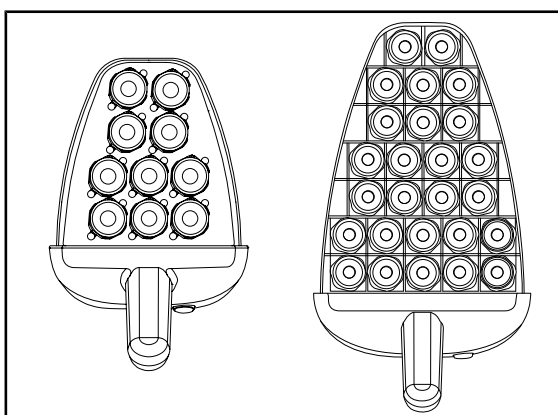


Fig. 11: Lysdiodernes funktion

#### Lysdiodernes funktion

1. Tryk på ON/ OFF-tasten på lampekuplens betjeningspanel for at tænde lampen.
2. Kontroller, at samtlige lysdioder virker.
3. Hvis der iagttages noget unormalt, kontaktes teknisk support.

## 4.2 Placering af lampen

### Lucea 10 Mobil og Lucea 10 Væg

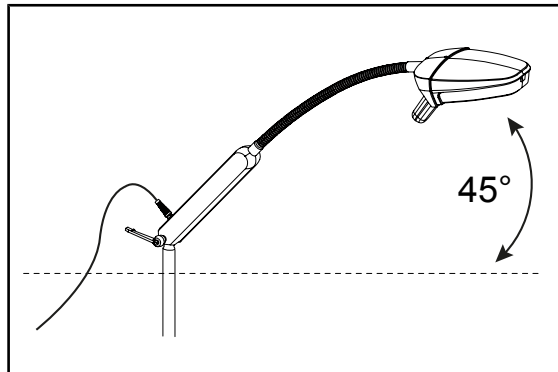


Fig. 12: Placering af Lucea 10

1. Tilslut netstikket.
2. Tjek, at tilspændingshåndtaget er tilspændt.
3. For den mobile model, bloker bremserne ved at sænke hjulenes greb.
4. Placer strømforsyningsboksen i en vinkel af mindst 45°, så den er nemmere at anvende.

### LUCEA 10 Skinne

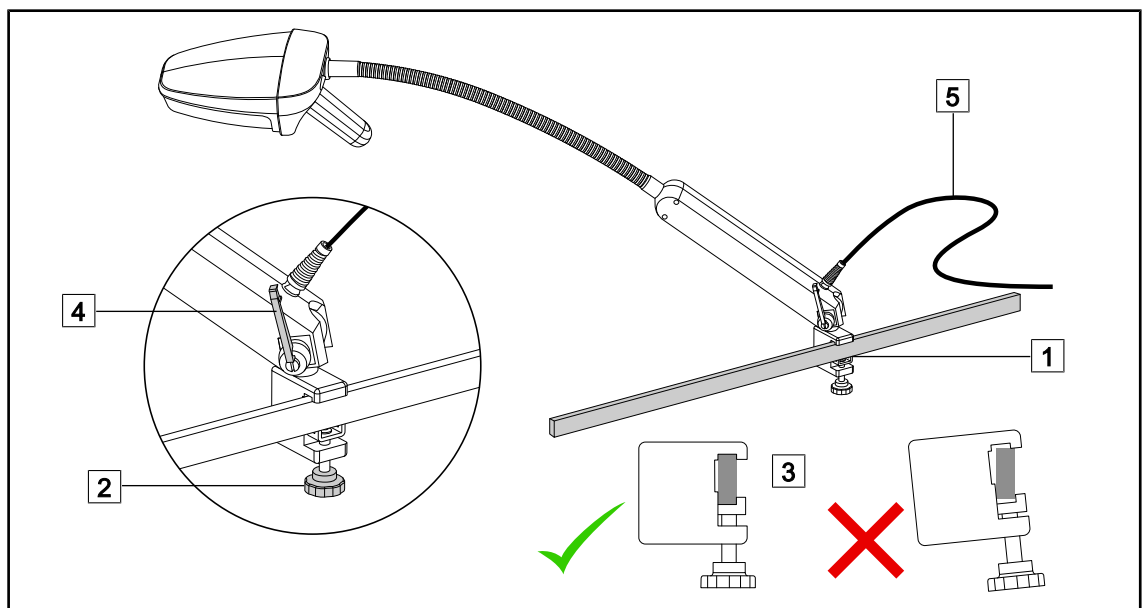


Fig. 13: Montering af Lucea 10 på skinnen

1. Sæt holderen på skinnen [1].
2. Stram fingerskruen [2] – pas på at holderen sidder korrekt på skinnen [3].
3. Stram håndtaget [4], indtil der opstår en let modstand, når lampen bevæges.
4. Tilslut netstikket.
5. Placer strømforsyningsboksen i en vinkel af mindst 45°, så den er nemmere at anvende.

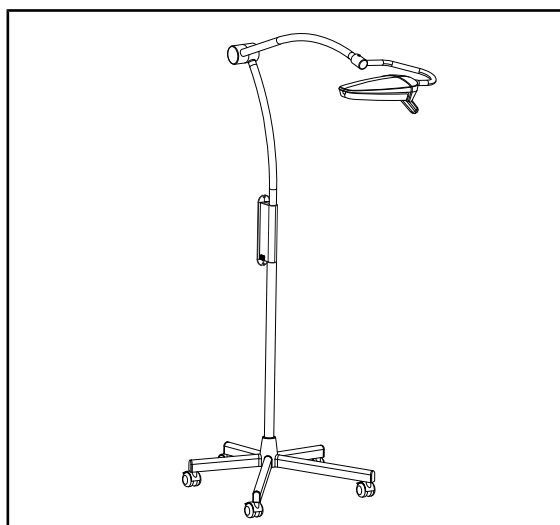
**Lucea 40 Mobil**

Fig. 14: Placering af Lucea 40

1. Tilslut netstikket.
2. Bloker bremserne ved at sænke hjulenes greb.

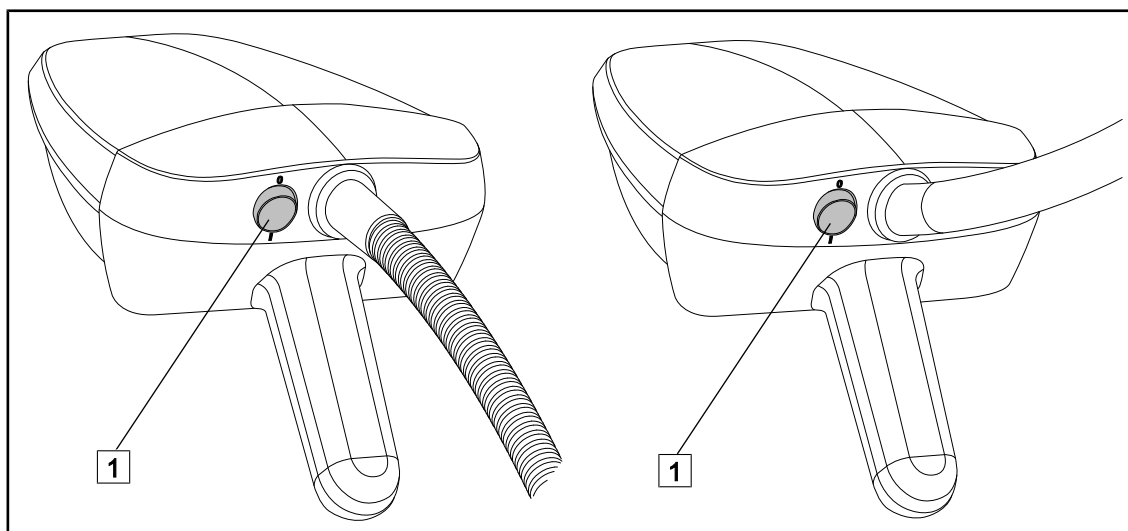
**4.3 Tænding og slukning af lampen**

Fig. 15: Tænding og slukning af lampen

**Tænding og slukning af lampen**

1. Tryk på kontakten bag på lampekuplen **1** for at tænde lampen.
2. Tryk én gang til på kontakten bag på lampekuplen **1** for at slukke lampen.



## 4.4 Håndtering af lampekuplen

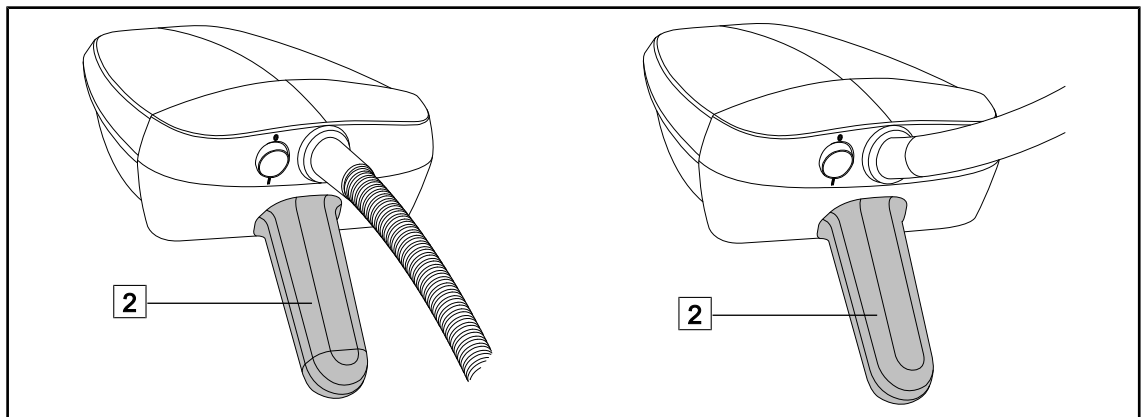


Fig. 16: Håndtering af lampekuplen

1. Drej lampekuplen ved hjælp af håndtaget **2** for at oplyse arbejdsområdet.

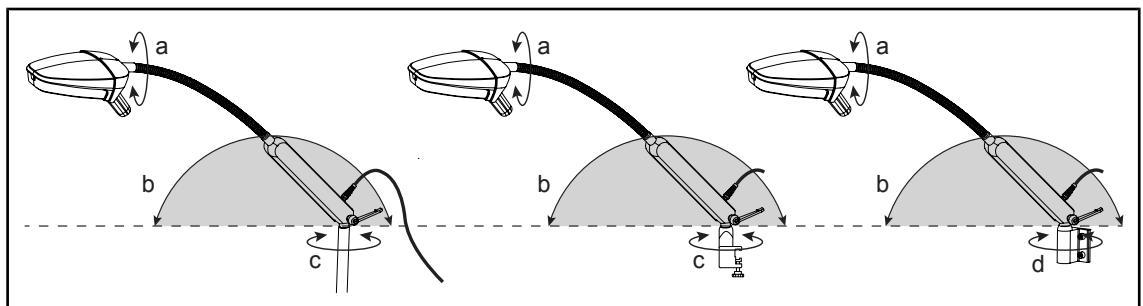


Fig. 17: Drejning af Lucea 10

a	b	c	d
300°	180°	Uendelig	160°

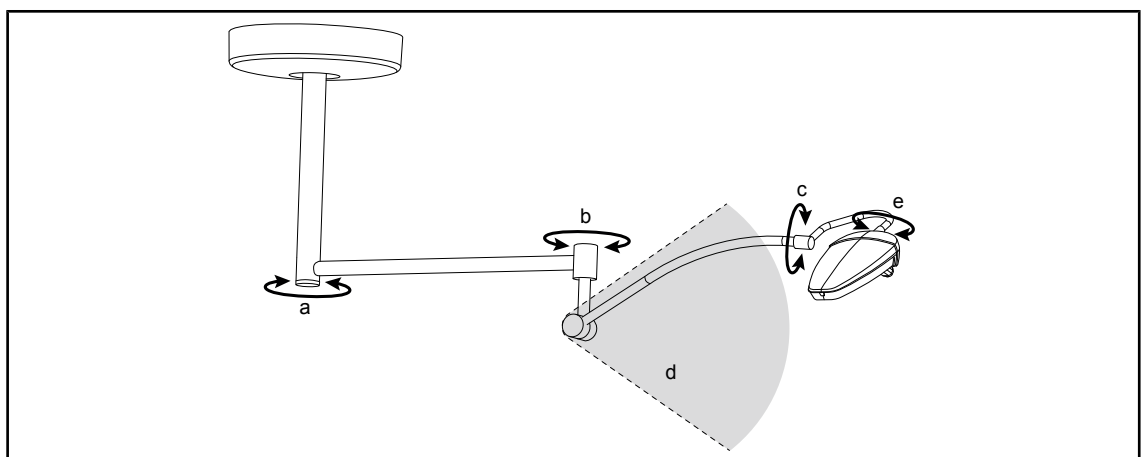


Fig. 18: Drejning af Lucea 40 loftsmode

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

# 4 | Anvendelse

## Håndtering af lampekuplen

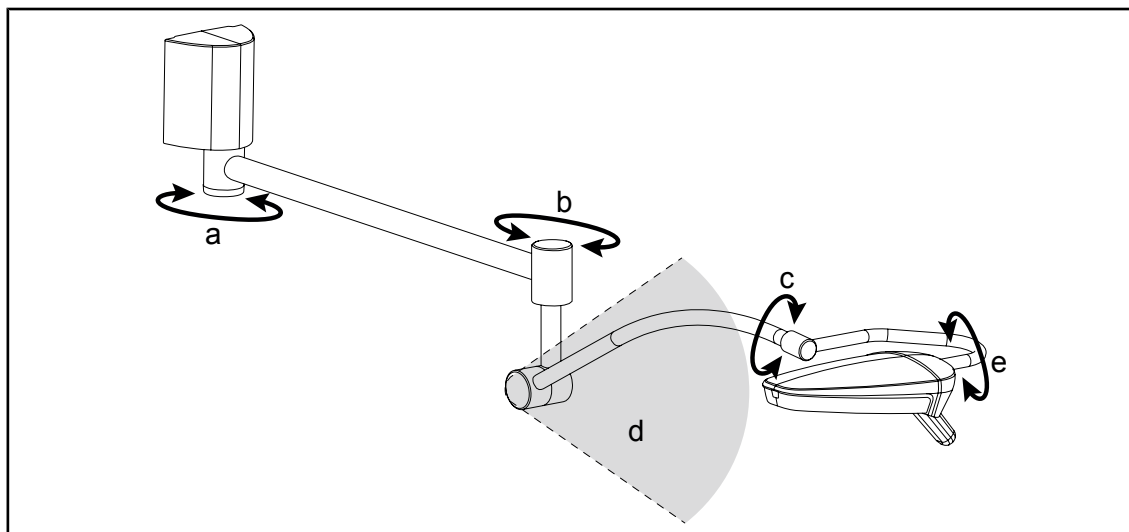


Fig. 19: Drejning af Lucea 40 vægmodel

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



Fig. 20: Drejning af Lucea 40 mobil model

a	b	c	d
55°	180°	290°	+65° / -45°

## 5 Fejlmeddelelser og alarmindikatorer

Ikke relevant for dette produkt.

## 6 Driftsfejl og -forstyrrelser

### Elektronik/optik

Fejl	Mulig årsag	Korrigerende tiltag
Lampekuplen tænder ikke	Strømafbrydelse	Kontakt den tekniske afdeling på din institution
	Anden årsag	Kontakt Getinges tekniske afdeling
Lampekuplen slukker ikke	Kommunikationsproblem	Kontakt Getinges tekniske afdeling
En lysdiode tænder ikke.	Lysdiodekortet er defekt	Kontakt Getinges tekniske afdeling
	Det elektroniske kort kommunikerer ikke med lysdiodekortet.	Kontakt Getinges tekniske afdeling

Tab. 11: Optiske driftsfejl og -forstyrrelser

### Mekanik

Fejl	Mulig årsag	Korrigerende tiltag
Afdrift af lampekuplen	Ophængningsrøret er ikke lodret	Kontakt Getinges tekniske afdeling
	Loftets struktur er ustabil	Kontakt Getinges tekniske afdeling
Lampekuppel eller ophængsarm for let eller for vanskelig at indstille	Bøjleens bremse er ikke indstillet korrekt	Kontakt Getinges tekniske afdeling
Udstyret er for vanskeligt at indstille	Mekanisk blokering	Kontakt Getinges tekniske afdeling

Tab. 12: Mekaniske driftsfejl og -forstyrrelser

## 7 Rengøring/desinfektion/sterilisering



### ADVARSEL!

Risiko for infektion

Rengørings- og steriliseringsprocedurerne kan variere betragteligt alt efter sundhedsinstitutionernes regler og de lokale bestemmelser.

Brugeren skal tage kontakt med institutionens sanitetsspecialister. De anbefalede produkter og procedurer skal overholdes.

### 7.1 Rengøring og desinfektion af systemet



### ADVARSEL!

Risiko for materielle skader

Hvis der trænger væske ind i udstyret under rengøringen, kan det skade funktionen.

Undgå at rengøre udstyret med store mængder vand eller at forstøve en opløsning direkte på udstyret.



### ADVARSEL!

Risiko for infektion

Visse rengøringsprodukter eller -procedurer kan beskadige udstyrets beklædning, således at der kan falde partikler ned i operationsfeltet under en operation.

Brug ikke desinfektionsmidler, som indeholder glutaraldehyd, phenol eller jod. Desinfektionsmetoder med røg er ikke egnede og må ikke anvendes.



### ADVARSEL!

Risiko for forbrænding

Visse dele af udstyret bliver ved med at være varme efter endt anvendelse.

Før enhver rengøring skal det kontrolleres, at enheden er slukket og afkølet.

#### Generelle anvisninger for rengøring, desinfektion og sikkerhed

Ved normal anvendelse kræver udstyret rengøring og desinfektion på lavt niveau. Udstyret er nemlig klassificeret som ikke-kritisk og infektionsrisikoen som lav. Afhængigt af infektionsrisikoen kan desinfektion på mellemhøjt til højt niveau dog overvejes.

Det ansvarlige organ skal følge de nationale krav (standarder og direktiver) for spørgsmål vedrørende hygiejne og desinfektion.

#### 7.1.1 Rengøring af udstyret

1. Rengør udstyret ved hjælp af en klud, der er let fugtet med et overfladerensmiddel, og overhold fabrikantens anbefalinger vedrørende fortynding, påføringsstid og temperatur. Brug et svagt alkalisk universalrengøringsmiddel (sæbeopløsning), der indeholder aktive stoffer såsom detergenter og fosfater. Brug ikke skuremidler, da disse kan beskadige overfladerne.
2. Fjern rengøringsmidlet ved hjælp af en klud, der er let fugtet med vand, og tør efter med en tør klud.

### 7.1.2 Desinfektion af udstyret

Påfør en desinficerende opløsning jævnt ved hjælp af en fugtet klud under overholdelse af fabrikantens anbefalinger.

#### 7.1.2.1 Anbefalede desinfektionsmidler

- Desinfektionsmidler er ikke steriliseringsmidler. De giver en kvalitativ og kvantitativ reduktion af de tilstedeværende mikroorganismer.
- Brug kun overfladedesinfektionsmidler, der indeholder kombinationer af følgende aktive ingredienser:
  - kvarternære ammoniumforbindelser (bakteriostatiske mod Gram-negative og baktericide mod Gram-positive bakterier, variabel aktivitet mod indkapslede vira, inaktive overfor nøg-ne vira, fungistatiske, ingen sporicid virkning)
  - Guanidinderivater
  - Alkoholer

#### 7.1.2.2 Tilladte aktive stoffer

Klasse	Aktive stoffer
<b>Lavt desinfektionsniveau</b>	
Kvarternære ammoniumforbindelser	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Didecyldimethylammoniumchlorid</li> <li>▪ Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid</li> <li>▪ Dioctyldimethylammoniumchlorid</li> </ul>
Biguanider	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Polyhexamethylenbiguanidchlorhydrat</li> </ul>
<b>Mellemhøjt desinfektionsniveau</b>	
Alkoholer	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PROPAN-2-OL</li> </ul>
<b>Højt desinfektionsniveau</b>	
Syrer	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sulfaminsyre (5 %)</li> <li>▪ Æblesyre (10 %)</li> <li>▪ Ethylendiamintetraeddikesyre (2,5 %)</li> </ul>

Tab. 13: Liste over aktive stoffer, der må anvendes

#### Eksempler på testede kommercielle produkter

- ANIOS®-produkt\*\*: Surfa'Safe®\*\*
- Andet produkt: 20 % eller 45 % isopropylalkohol

## 8 Vedligeholdelse

For at bevare anordningens oprindelige effektivitet og driftssikkerhed skal følgende vedligeholdelses- og kontrolindgreb udføres en gang om året. I løbet af garantiperioden skal vedligeholdelses- og kontrolindgrebene udføres af en tekniker fra Getinge eller en forhandler, som er autoriseret af Getinge. Efter denne periode kan vedligeholdelses- og kontrolindgrebene udføres af en tekniker fra Getinge, en forhandler, der er autoriseret af Getinge, eller en af hospitalets teknikere, der er uddannet af Getinge. Kontakt forhandleren for at følge det nødvendige tekniske kursus.

### 8.1 Servicekalender

Denne tabel sammenfatter de vigtigste tidspunkter for udførelse af vedligeholdelse i løbet af produktets levetid.

Betegnelse	Serviceinterval		
	1 år	3 år	6 år
Generel vedligeholdelse af udstyret	X		
Alle udstyrets bremser	X		
Ophængets skruer			X
Fjederarmens skruer			X

Tab. 14: Servicekalender

### 8.2 Kontakt

Find din lokale Getinge-repræsentant på websiden <https://www.getinge.com/int/contact>.

## 9 Tekniske specifikationer

### 9.1 Optiske specifikationer

Specifikationer	Lucea 10	Tolerance
Nominel belysning ved 50 cm	> 50.00 lx	–
Nominel belysning ved 80 cm	> 10.00 lx	–
Lyspletens diameter d10 ved 50 cm	11 cm	± 3 cm
Lyspletens diameter d10 ved 80 cm	18 cm	± 3 cm
Farvetemperatur	4.500 K	± 450 K
Farvegengivelsesindeks (Ra)	96	± 4
Særligt gengivelsesindeks (R9)	92	± 10
Bestrålingsstyrke (Ee) ved 50 cm	< 255 W/m <sup>2</sup>	–
Bestrålingsstyrke (Ee) ved 80 cm	< 100 W/m <sup>2</sup>	–
Energiudstråling	3,9 mW/m <sup>2</sup> /lx	± 0,4
UV-belysning	≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>	–

Tab. 15: Elektriske specifikationer for Lucea 10

Specifikationer	Lucea 40	Tolerance
Nominel belysning ved 1 m	> 40.00 lx	–
Lyspletens diameter d10 ved 1 m	22 cm	± 3 cm
Farvetemperatur	4.500 K	± 450 K
Farvegengivelsesindeks (Ra)	96	± 4
Særligt gengivelsesindeks (R9)	92	± 10
Bestrålingsstyrke (Ee) ved 1 m	< 210 W/m <sup>2</sup>	–
Energiudstråling	3,9 mW/m <sup>2</sup> /lx	± 0,4
UV-belysning	≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>	–

Tab. 16: Elektriske specifikationer for Lucea 40

### 9.2 Elektriske specifikationer

Specifikationer	LUCEA 10	LUCEA 40
Forsyningspænding	100-240 VAC~ / 50-60 Hz	100-240 VAC~ / 50-60 Hz
Nominel spænding	40 V	48 V
Strømforbrug	14 VA	40 VA

Tab. 17: Elektriske specifikationer for LUCEA 10-40



### 9.3 Mekaniske specifikationer

Specifikationer	LUCEA 10	LUCEA 40
Lampekuplens vægt	0,8 kg	1,85 kg
Lampekuplens dimensioner	223 x 175 mm	337 x 214 mm
Steriliserings- eller desinfektionsmetoder	Ikke relevant	
Driftsform	Kontinuert drift	

Tab. 18: Mekaniske specifikationer for LUCEA 10-40

### 9.4 Andre specifikationer

Specifikationer	LUCEA 10	LUCEA 40
Beskyttelse mod elektrisk stød	Klasse II	Klasse I
Klassifikation af medicinsk udstyr i Europa, Canada, Korea, Japan, Brasilien og Australien	Klasse I	
Klassifikation af medicinsk udstyr i USA, Kina og Taiwan	Klasse II	
Beskyttelsesniveau af det komplette udstyr	IP20	
Beskyttelsesniveau af lampekuplerne	IP20	
EMDN-kode undtagen mobile modeller	12276	
GMDN-kode for mobile modeller	36843	
EMDN-kode undtagen mobile modeller	Z12010701	
EMDN-kode for mobile modeller	Z12010702	
CE-mærkningsår	2009	

Tab. 19: Andre specifikationer for LUCEA 10-40

### 9.5 EMC-erklæring



#### FORSIGTIG!

##### Risiko for funktionsfejl

Udstyrets funktion og ydeevne kan forringes, hvis det anvendes sammen med andre apparater.

Undgå at anvende udstyret ved siden af andre apparater eller stablet oven på andre apparater uden forinden at have iagttaget udstyrets og de andre apparaters normale drift.



#### FORSIGTIG!

##### Risiko for funktionsfejl

Ved anvendelse af andet tilbehør, transducere eller andre kabler end de medfølgende eller end det, der er specificeret af producenten, kan der opstå en forhøjet elektromagnetisk emission eller en nedsat immunitet for apparatet samt en u hensigtsmæssig funktion.

Brug kun medfølgende tilbehør og kabler eller tilbehør og kabler, der er specificeret af producenten.



**FORSIGTIG!**

**Risiko for funktionsfejl**

Udstyrets funktion og ydeevne kan forringes, hvis et bærbart radiofrekvent kommunikationsapparat (herunder antennekabler og eksterne antenner) anvendes ved siden af udstyret eller de specificerede kabler.

Undgå at anvende et bærbart radiofrekvent kommunikationsapparat mindre end 30 cm fra udstyret.



**FORSIGTIG!**

**Risiko for funktionsfejl**

Udstyrets funktion og ydeevne kan forringes, hvis der anvendes en højfrekvensgenerator (f. eks. en elektrisk operationskniv) i nærheden af udstyret.

Hvis der iagttages funktionsfejl, skal lampekuplernes position ændres, indtil forstyrrelserne ophører.



**HENVISNING**

En elektromagnetisk forstyrrelse kan medføre et forbigående tab af belysning eller få udstyret til midlertidigt at blinke. Udstyret genfinder sine udgangsparametre, når forstyrrelsen ophører.

Prøvningstype	Prøvningsmetode	Frekvensområde	Grænser
Emissionsmåling udført på hovedportene	EN 55011 GR1 CL A <sup>1</sup>	0,15 - 0,5 MHz	66 dB $\mu$ V - 56 dB $\mu$ V QP 56 dB $\mu$ V - 46 dB $\mu$ V A
		0,5 - 5 MHz	56 dB $\mu$ V QP 46 dB $\mu$ V A
		5 - 30 MHz	60 dB $\mu$ V QP 50 dB $\mu$ V A
Måling af udstrålet elektromagnetisk felt	EN 55011 GR1 CL A <sup>1</sup>	30 - 230 MHz	40 dB $\mu$ V/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dB $\mu$ V/m QP 10m

Tab. 20: EMC-erklæring

Prøvningstype	Prøvningsmetode	Prøvningsniveau: sundhedsmiljø
Immunitet mod elektrostatisk udladning	EN 61000-4-2	Kontakt: $\pm$ 8kV Luft: $\pm$ 2, 4, 8, 15kV
Immunitet mod indstrålede radiofrekvente elektromagnetiske felter	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Trådløse radiofrekvenser 9 til 28V/m Mod AM 80%/1kHz
Immunitet mod hurtige elektriske transienter/bygetransienter	EN 61000-4-4	Vekselstrøm: $\pm$ 2 kV - 100 kHz IO >3m: $\pm$ 1kV - 100 kHz

Tab. 21: EMC-erklæring

<sup>1</sup> Dette apparats emissionsegenskaber gør det muligt at anvende det i industriområder og hospitalsmiljøer (klasse A som defineret i CISPR 11). Når det anvendes i et boligområde (for hvilke klasse B som defineret i CISPR 11 normalt er påkrævet), vil dette apparat muligvis ikke yde en tilstrækkelig beskyttelse af radiofrekvente kommunikationstjenester. Brugeren kan blive nødt til at træffe afhjælpende foranstaltninger, såsom ændring af apparatets placering eller orientering.

Prøvningstype	Prøvningsmetode	Prøvningsniveau: sundhedsmiljø
Immunitet mod overspændinger på strømforsyningen	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV Diff ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Fællessignal
Immunitet mod ledningsbårne forstyrrelser induceret af elektromagnetiske felter	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1 kHz
Immunitet mod spændingsdyk og korte spændingsudfald	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 af harmoniske strømme	EN 61000-3-2	Klasse A
Variationer i spænding, i spændingsbølger og i spændingsfluktuationer i det offentlige lavspændingsforsyningsnet.	EN 61000-3-3	I orden

Tab. 21: EMC-erklæring

### 9.5.1 FCC DEL15 (kun USA)

Dette materiel er blevet testet, og resultaterne viser, at det overholder grænseværdierne for et digitalt apparat i kategori A i henhold til del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er defineret for at sikre en rimelig beskyttelse mod skadelige forstyrrelser, når materiellet anvendes i et kommercielt miljø. Dette materiel udsender, anvender og kan udstråle radiofrekvensenergi og kan forårsage forstyrrelser, der er skadelige for radiokommunikation, hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med installations- og brugsvejledningen. Anvendelsen af dette materiel i et beboelsesområde kan forårsage skadelige forstyrrelser. Hvis det sker, er brugeren forpligtet til at afhjælpe disse forstyrrelser for egen regning.

## 10 Affaldshåndtering

### 10.1 Bortskaffelse af emballagen

Samtlige emballager vedrørende anvendelsen af udstyret skal behandles på en økologisk ansvarlig måde med henblik på genbrug.

### 10.2 Produkt

Udstyret må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald, da det er omfattet af ordningen om selektiv affaldsindsamling med henblik på nyttiggørelse, genbrug eller genvinding.

For alle oplysninger om behandlingen af udstyret efter endt anvendelse bedes du kontakte din lokale Getinge-repræsentant.

### 10.3 Elektriske og elektroniske komponenter

Samtlige elektriske og elektroniske komponenter, der anvendes i løbet af produktets levetid, skal behandles på en økologisk ansvarlig måde under overholdelse af de lokale standarder.


**Noter**

\*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE og GETINGE GROUP er ansøgte eller registrerede varemærker, der tilhører Getinge AB, firmaets afdelinger eller filialer.

\*\*SURFA'SAFE er et ansøgt eller registreret varemærke, der tilhører Laboratoires ANIOS, firmaets afdelinger eller filialer.

\*\*ANIOS er et ansøgt eller registreret varemærke, der tilhører Laboratoires ANIOS, firmaets afdelinger eller filialer.

**GETINGE** 

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

IFU 01701 DA 12 2022-11-21

CE