



Käyttöohjeet

LUCEA 10-40

Tekijänoikeudet

Kaikki oikeudet pidätetään. Kopiointi, muuttaminen tai kääntäminen on kielletty ilman kirjallista etukäteislupaa, paitsi tekijänoikeuslakien puitteissa.

© Copyright 2021 Maquet SAS

Oikeudet teknisiin muutoksiin pidätetään

Jos tuotetta on kehitetty ohjeen painamisen jälkeen, ohjeessa esitetyt kuvat ja tekniset ominaisuudet saattavat jonkin verran poiketa toimitetun tuotteen ominaisuuksista.

V12 21.11.2022



Yhteenveto

1	Johdanto	5
1.1	Esipuhe.....	5
1.2	Tätä asiakirjaa koskevat tiedot	5
1.2.1	Lyhenteet	5
1.2.2	Asiakirjassa käytetyt symbolit	5
1.2.2.1	Viittaukset.....	5
1.2.2.2	Numeroinnit.....	5
1.2.2.3	Toimenpiteet ja niiden seuraukset.....	5
1.2.2.4	Valikot ja painikkeet.....	6
1.2.3	Määritelmät	6
1.2.3.1	Vaarallisuusaste	6
1.2.3.2	Merkinnät.....	6
1.2.3.3	Henkilöryhmät	7
1.2.3.4	Valaisintyyppi	7
1.3	Muut tähän tuotteeseen liittyvät asiakirjat.....	7
1.4	Vastuu	7
1.5	Tuotteen käyttöikä	8
1.6	Takuu.....	8
1.7	Tuotteen ja sen pakkauksen symbolit	8
1.8	Laitteen arvokilven sijainti ja sen merkintöjen selitykset.....	9
1.9	Tuotteen kuvaus	10
1.9.1	Lisävarusteet.....	13
1.10	Sovellettavat normit	14
1.11	Tarkoituksenmukaista käyttöä koskevat tiedot	17
1.11.1	Tarkoituksenmukainen käyttö	17
1.11.2	Käyttäjille asetettavat vaatimukset.....	17
1.11.3	Asiaton käyttö	17
1.11.4	Vasta-aiheet.....	17
1.12	Oleellinen suorituskyky	17
1.13	Kliininen hyöty	17
1.14	Ohjeita, joilla vähennetään ympäristövaikutuksia.....	18
2	Turvallisuuteen liittyvät tiedot	19
2.1	Ympäristöolot.....	19
2.2	Turvallisuusohjeet.....	19
2.2.1	Tuotteen turvallinen käyttö.....	19
2.2.2	Sähköturvallisuus.....	20
2.2.3	Optinen turvallisuus	20
3	Ohjauslaitteet	21
4	Käyttö	22
4.1	Päivittäin ennen käyttöä suoritettavat tarkastukset	22
4.2	Valaistuksen kohdentaminen.....	23



4.3	Valaistuksen kytkeminen päälle/pois päältä	24
4.4	Kuvun käsittely	25
5	Virheilmoitukset ja varoitusmerkit	27
6	Toimintahäiriöt	28
7	Puhdistus/Desinfiointi/Sterilointi.....	29
7.1	Järjestelmän puhdistus ja desinfiointi	29
7.1.1	Laitteen puhdistus	29
7.1.2	Laitteen desinfiointi	30
7.1.2.1	Käytettävät desinfiointiaineet.....	30
7.1.2.2	Sallitut vaikuttavat aineet.....	30
8	Huoltotoimet.....	31
8.1	Huoltoaikataulu	31
8.2	Yhteystiedot	31
9	Tekniset tiedot.....	32
9.1	Optiset ominaisuudet.....	32
9.2	Sähköliitännän tiedot	32
9.3	Laitteiston mitat ja paino	33
9.4	Muut ominaisuudet	33
9.5	EMC-lausuma	33
9.5.1	FCC PART 15 (vain USA).....	35
10	Jätteiden hallinta.....	36
10.1	Pakkauksen hävittäminen.....	36
10.2	Tuote	36
10.3	Sähköiset ja elektroniset osat.....	36

1 Johdanto

1.1 Esipuhe

Sairaalanne on valinnut Getingen innovatiivisen lääketieteellisen teknologian. Kiitämme saamastamme luottamuksesta.

Getinge on yksi maailman ensimmäisistä valmistajista, joka toimittaa lääkinnällisiä laitteita leikkaussaleihin, hybridisaleihin, esilääkityshuoneisiin, teho-osastoille ja potilaskuljetustiloihin. Getinge asettaa tuotekehityksessään aina etusijalle terveydenhuollon henkilöstön ja potilaiden tarpeet. Getingen tuoteratkaisut täyttävät aina kaikki sairaaloiden tuvallisuus-, tehokkuus- ja taloudellisuusvaatimukset.

Leikkaussalivalaisinten, laitevarsien ja multimediatarkaisujen asiantuntijana laatu ja innovointi ovat Getingelle keskeisen tärkeitä terveydenhuollon henkilöstön ja potilaiden tarpeiden palvelemissa. Getingen leikkaussalivalaisimet ovat maailmankuuluja muotoilustaan ja innovatiivisuudestaan.

1.2 Tätä asiakirjaa koskevat tiedot

Tämä käyttöohje on tarkoitettu tuotetta päivittäin käyttäville, esimiehille ja sairaalan hallinnolle. Sen tarkoituksena on perehdyttää käyttäjät tuotteeseen, sen turvalliseen käyttöön ja toimintaan. Ohje koostuu useasta erillisestä luvusta.

Huomaa:

- Lue koko ohje huolellisesti ennen kuin alat käyttää tuotetta ensimmäisen kerran.
- Toimi aina käyttöohjeen mukaisesti.
- Säilytä tämä ohje laitteiston läheisyydessä.

1.2.1 Lyhenteet

CEM	Sähkömagneettinen yhteensopivuus
IFU	Käyttöohje
IP	Suojausluokka
K	Kelvin
LED	Hohtodiodi
lx	luksi
Ei sov.	Ei käytössä

1.2.2 Asiakirjassa käytetyt symbolit

1.2.2.1 Viittaukset

Viittaukset muille ohjeen sivuille on merkitty symbolilla "▶▶".

1.2.2.2 Numeroinnit

Kuvien ja tekstien numerot ovat neliön sisällä 1.

1.2.2.3 Toimenpiteet ja niiden seuraukset

Käyttäjän suorittamat toimenpiteet on numeroitu, kun taas toimenpiteiden seuraukset on merkitty symbolilla "➤".

Esimerkki:

Edellytyksiä:

- Steriloitava kahva on yhteensopiva tuotteen kanssa.
1. Aseta kahva tukeen.
 - Kuuluu naksahdus (klik).
 2. Käännä kahvaa, kunnes kuulet toisen naksahduksen. Kahva on nyt kiinni.

1.2.2.4 Valikot ja painikkeet


Valikkojen ja painikkeiden nimet on **lihavoitu**.

Esimerkki:

1. Paina painiketta **Tallenna**.
 - Muutokset on tallennettu ja valikko **Suosikit** tulee näkyviin.



1.2.3 Määritelmät**1.2.3.1 Vaarallisuusaste**

Turvallisuusohjeissa kuvataan vaarat ja niiltä suojautuminen. Turvallisuusohjeita on kolmentasoisia:

Symboli	Vaarallisuusaste	Merkitys
	VAARA!	Ilmaisee välitöntä hengenvaaraa tai vakavien henkilövahinkojen vaaraa.
	VAROITUS!	Ilmaisee vaarallisen tilanteen, joka voi aiheuttaa lieviä vammoja, vaaraa terveydelle tai vakavia esinevahinkoja.
	HUOMIO!	Ilmaisee mahdollisten esinevahinkojen vaaraa.

Taul. 1: Turvallisuusohjeet vaarallisuustason mukaan

1.2.3.2 Merkinnät

Symboli	Merkinnän luonne	Merkitys
	HUOMAUTUS	Lisäohjeita tai hyödyllistä tietoa, jonka noudattamatta jättäminen ei aiheuta henkilövahinkojen vaaraa tai esinevahinkoja.
	YMPÄRISTÖ	Kierrätykseen tai jätteiden asianmukaiseen hävittämiseen liittyvä tieto.

Taul. 2: Asiakirjassa käytettävät merkinnät

1.2.3.3 Henkilöryhmät

Käyttäjät

- Käyttäjällä tarkoitetaan henkilöä, jolla on valtuudet käyttää laitetta pätevyytensä tai valtuutetun henkilön antaman koulutuksen nojalla.
- Käyttäjät vastaavat laitteen käytön turvallisuudesta sekä siitä, että laitetta käytetään siihen, mihin se on tarkoitettu.

Pätevä henkilöstö:

- Pätevällä henkilöstöllä tarkoitetaan henkilöä, joilla on lääketieteellisen tekniikan erikoiskoulutus tai työkokemuksen ja siihen liittyvien turvallisuussääntöjen tuntemuksen myötä saadut tiedot ja taidot.
- Maissa, joissa lääketieteellis-teknisen ammatin harjoittaminen edellyttää sertifiointia, vaaditaan pätevyystodistus.

1.2.3.4 Valaisintyyppi

Diagnosointivalaisin

Laitteisto potilaan kehon valaisemiseksi paikallisesti tarkoituksena helpottaa hoitotoimia ja diagnostiikkaa, jotka voidaan valaistuksen sammuessa keskeyttää aiheuttamatta vaaraa potilaalle. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi leikkaussalissa.

1.3 Muut tähän tuotteeseen liittyvät asiakirjat

- Huolto-ohje (viite ARD01700)
- Korjausohje (viite ARD01702)
- Asennusohje (viite ARD01704)
- Asennuksenohje (viite ARD01705)

1.4 Vastuu

Tuotteeseen tehdyt muutokset

Tuotteeseen ei saa tehdä mitään muutoksia ilman Getingen etukäteissuostumusta.

Laitteen asianmukainen käyttö

Getinge ei voi vastata suorista tai välillisistä vahingoista, jotka aiheutuvat tämän käyttöohjeen noudattamatta jättämisestä.

Asennus ja huolto

Asennus-, huolto- ja purkutoimia saa tehdä vain Getingen kouluttama ja valtuuttama henkilöstö.

Käyttökoulutus

Getingen valtuuttama henkilöstö antaa koulutusta kyseisen laitteen käyttöön.

Yhteensopivuus muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa

Asenna järjestelmään ainoastaan normien IEC 60601-1 tai UL 60601-1 mukaisia lääkinnällisiä laitteita.

Yhteensopivuustiedot luetellaan luvussa Tekniset tiedot [►► Sivu 32].

Yhteensopivat lisävarusteet luetellaan asianomaisessa luvussa.

Vaaratilanteista ilmoittaminen

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulisi ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä tai potilas on.

1

Johdanto

Tuotteen käyttöikä

1.5 Tuotteen käyttöikä

Tuotteen arvioitu käyttöikä on kymmenen vuotta.




















Tämä käyttöikä ei koske kuluvia osia, kuten steriloitavia kahvoja.

Kymmenen vuoden käyttöikä perustuu siihen, että Getingen kouluttama ja valtuuttama henkilöstö tarkastaa laitteiston säännöllisesti vuosittain, ks. Huoltoaikataulu [►► Sivu 31]. Getingen kouluttaman ja valtuuttaman henkilöstön on tarkastettava laitteisto myös kymmenen vuoden käyttöiän tultua täyteen, jos sitä käytetään edelleen, jotta taataan laitteen turvallinen käyttö.

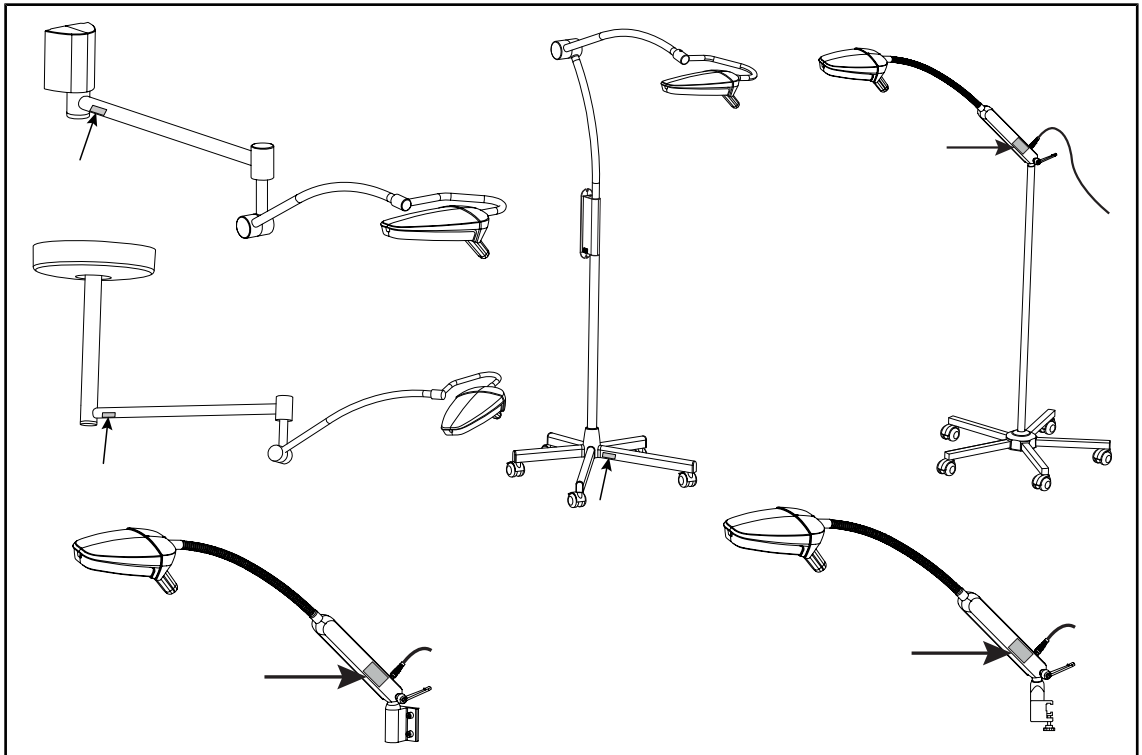
1.6 Takuu

Tarkempia tietoja tuotteen takuuehdoista saat paikalliselta Getingen edustajalta.

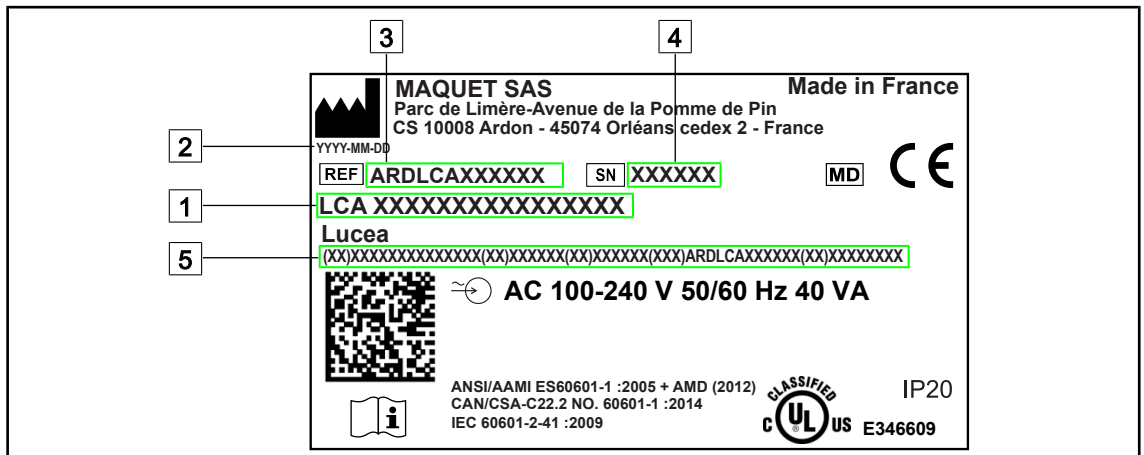
1.7 Tuotteen ja sen pakkauksen symbolit

	Noudata käyttöohjeita (IEC 60601-1:2012)		Yksilöllinen laitetunniste
	Noudata käyttöohjeita (IEC 60601-1:2005)		UL-merkintä (Kanada ja USA)
	Noudata käyttöohjeita (IEC 60601-1:1996)		CE-merkintä (Eurooppa)
	Valmistaja + valmistuspäivä		Tämä puoli ylöspäin
	Tuotenumero		Särkyvää. Käsiteltävä varoen
	Tuotteen sarjanumero		Ei saa altistaa sateelle
	Tulojännite AC		Varastointilämpötila
	Ei saa hävittää talousjätteen mukana		Varastointitilan ilmankosteus
	Heilahtamisvaara: Siirrettävän valaisimen työntäminen ja siihen nojaaminen on kielletty pyörien ollessa lukittuna.		Varastointitilan ilmanpaine
	Lääkintälaitemerkintä (MD)		

1.8 Laitteen arvokilven sijainti ja sen merkintöjen selitykset



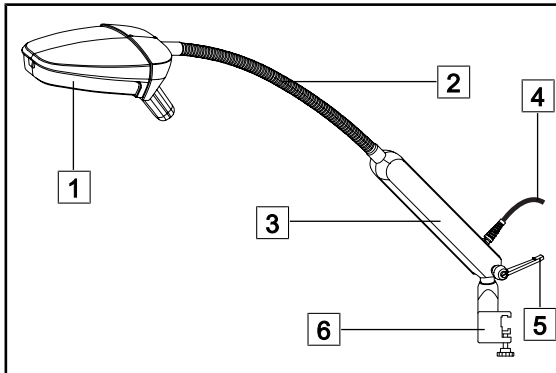
Kuva 1: Tuotteen arvokilven sijainti



Kuva 2: Esimerkki arvokilvestä

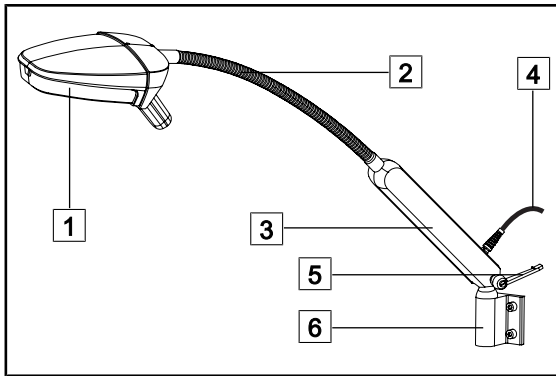
- | | | | |
|---|----------------|---|----------------------------------|
| 1 | Tuotteen nimi | 4 | Sarjanumero |
| 2 | Valmistuspäivä | 5 | Yksilöllinen laitetunniste (UDI) |
| 3 | Tuotenumero | | |

1.9 Tuotteen kuvaus



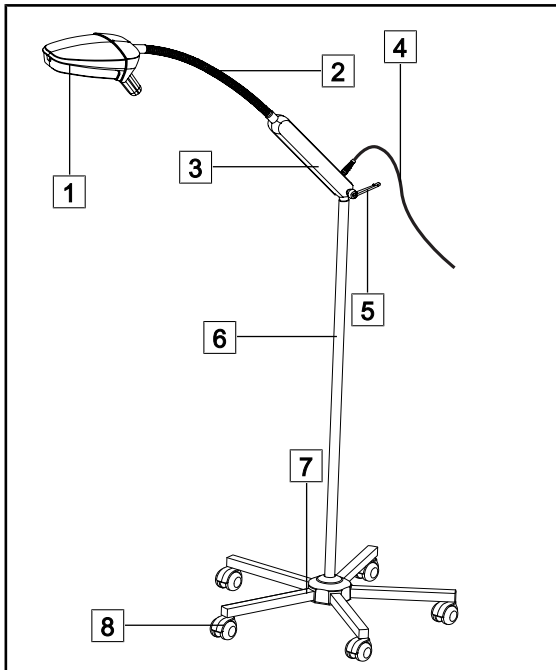
- 1 Kupu LUCEA 10
- 2 Kääntyvä nivelvarsi
- 3 Virtalähdekotelo
- 4 Virtajohto
- 5 Kiristyskahva
- 6 Kiskokiinnitin

Kuva 3: LUCEA 10 kiskomalli



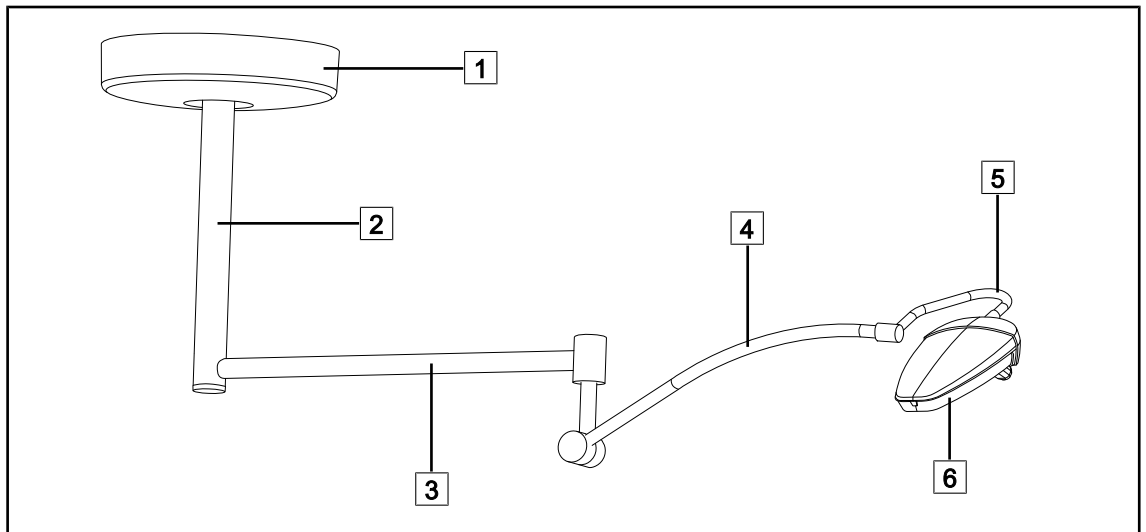
- 1 Kupu LUCEA 10
- 2 Kääntyvä nivelvarsi
- 3 Virtalähdekotelo
- 4 Virtajohto
- 5 Kiristyskahva
- 6 Seinäkiinnitin

Kuva 4: LUCEA 10 seinämalli



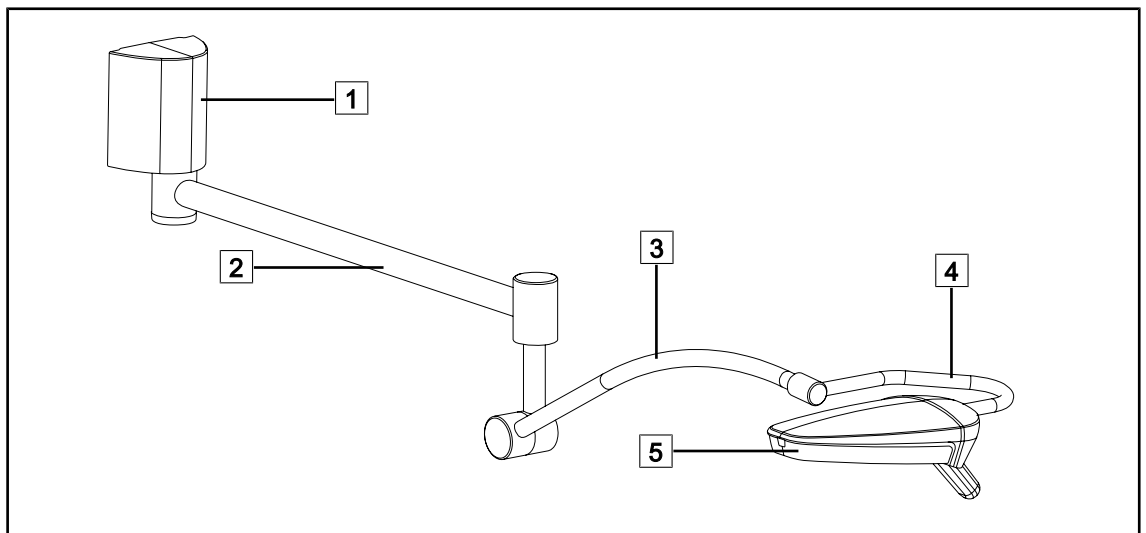
- 1 Kupu LUCEA 10
- 2 Kääntyvä nivelvarsi
- 3 Virtalähdekotelo
- 4 Virtajohto
- 5 Kiristyskahva
- 6 Pylväs
- 7 Siirrettävä jalusta
- 8 Lukittavat pyörät

Kuva 5: LUCEA 10 siirrettävä malli



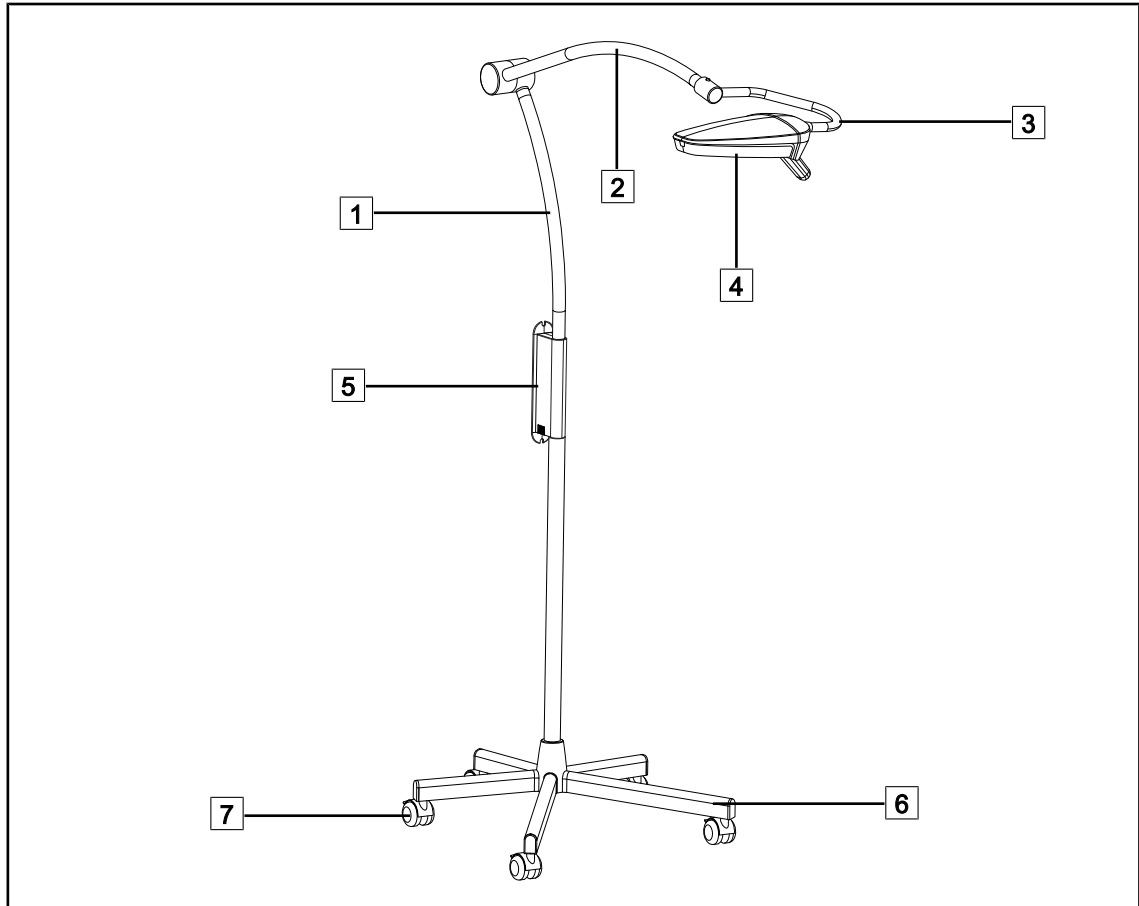
Kuva 6: LUCEA 40 kattomalli

- | | |
|------------------------|--------------------|
| 1 Kattoliitännän kansi | 4 Jousitettu varsi |
| 2 Ripustusputki | 5 Varsi |
| 3 Laajennusvarsi | 6 Kupu LUCEA 40 |



Kuva 7: LUCEA 40 seinämalli

- | | |
|--------------------|-----------------|
| 1 Seinäkiinnitin | 4 Varsi |
| 2 Laajennusvarsi | 5 Kupu LUCEA 40 |
| 3 Jousitettu varsi | |



Kuva 8: LUCEA 40 siirrettävä malli

1 Pylväs

2 Jousitettu varsi

3 Varsi

4 Kupu LUCEA 40

5 Virransyöttö

6 Jalusta

7 Lukittavat pyörät

1.9.1 Lisävarusteet



HUOMIO!

Laitteen toimintahäiriön vaara

Muiden kuin valmistajan toimittamien tai suosittelemien tarvikkeiden tai kaapeleiden käyttö voi lisätä laitteen sähkömagneettisia häiriöpäästöjä tai heikentää sen sähkömagneettista immunitettia tai aiheuttaa toimintahäiriöitä.

Käytä ainoastaan valmistajan toimittamia tai suosittelemia tarvikkeita tai kaapeleita.

Tuote	Kuvaus	Viite	Pituus
POWER CORD C7 EUR	Lucea 10 -virtajohto, Eurooppa	5 686 02 901	3,5 m
POWER CORD C7 GBR	Lucea 10 -virtajohto, Iso-Britannia	5 686 02 904	3,5 m
POWER CORD C7 US JPN	Lucea 10 -virtajohto, Yhdysvallat ja Japani	5 686 02 900	3,5 m
POWER CORD C7 BRA	Lucea 10 -virtajohto, Brasilia	5 686 02 902	2 m
POWER CORD C7 AUS	Lucea 10 -virtajohto, Australia	5 686 02 905	2 m

Taul. 3: Lucea 10 -valaisimien virtajohdot

Tuote	Kuvaus	Viite	Pituus
POWER CORD EUR	Virtajohto, Eurooppa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Virtajohto, Iso-Britannia	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Virtajohto, Yhdysvallat	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Virtajohto, Brasilia	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Virtajohto, Japani	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Virtajohto, Sveitsi	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Virtajohto, Australia	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Virtajohto, Italia	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Virtajohto, Argentiina	5 686 04 968	2 m

Taul. 4: Lucea 40 -valaisimien virtajohdot

1.10 Sovellettavat normit

Laite on seuraavien turvallisuusnormien ja -direktiivien vaatimusten mukainen:

Viite	Nimi
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 nro 60601-1:14 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014	Sähkökäyttöiset lääkinälliset laitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille
IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 EN 60601-2-41:2009/A11:2011/ A1:2015	Sähkökäyttöiset lääkinälliset laitteet – Osa 2-41: Erityiset vaatimukset leikkaussalivalaisimien ja diagnosointivalaisimien turvallisuudelle
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	Sähkökäyttöiset lääkinälliset laitteet – Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle – Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt – vaatimukset ja testit
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2: 2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Sähkökäyttöiset lääkinälliset laitteet – Osa 1-6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille – Täydentävä standardi: Käytettävyys
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Sähkökäyttöiset lääkinälliset laitteet – Osa 1–9: Yleiset vaatimukset perusturvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille – Täydentävä standardi: Vaatimukset ympäristötietoiselle suunnittelulle
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Läkinälliset laitteet – Osa 1: Käytettävyystekniikan sovellus lääkinällisiin laitteisiin
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Läkinällisten laitteiden ohjelmistot – Ohjelmiston elinkaari-prosessit
ISO 20417-2020 EN ISO 20417-2021	Läkinälliset laitteet – Tiedot, jotka valmistajan on toimitettava
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1 :2021	Läkinälliset laitteet – Valmistajan toimittamien tietojen yhteydessä käytettävät symbolit – Osa 1: Yleiset vaatimukset
EN 62471:2008	Valolähteiden ja valolähtejärjestelmien fotobiologinen turvallisuus
IEC 62311:2019 EN 62311:2020	Elektronisten ja sähkökäyttöisten laitteiden arviointi sähkömagneettisille kentille altistumisen rajoituksiin nähden (0 Hz–300 GHz)
Määräys 384/2020	INMETRO-sertifikaatti – Laitteistojen vaatimustenmukaisuuden arviointi terveydenhuollon valvontaviranomaisen määräysten mukaisesti

Taul. 5: Tuotteen normienmukaisuus

Laadunhallinta:

Viite	Vuosi	Nimi
ISO 13485 EN ISO 13485	2021 2021	ISO 13485:2016 / A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 Lääkinnälliset laitteet – Laadunhallintajärjestelmät – Sääntöjen vaatimukset
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Lääkinnälliset laitteet – Riskienhallinnan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin
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

Taul. 6: Laadunhallinnan vaatimusten mukaisuus

Ympäristönormit ja -määräykset:

Viite	Vuosi	Nimi
Direktiivi 2011/65/EU	2011	Tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittaminen sähkö- ja elektroniikkalaitteissa
Direktiivi 2015/863	2015	Direktiivi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/65/EU liitteen II muuttamisesta rajoitusten kohteena olevien aineiden osalta
Direktiivi 2016/585/EU	2016	Lyijyä, kadmiumia, kuudenarvoista kromia ja PBDE-yhdisteitä lääkinnällisissä laitteissa koskeva poikkeus
Direktiivi 2017/2102	2017	Tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittaminen sähkö- ja elektroniikkalaitteissa
IEC 63000	2022	Tekninen dokumentointi sähkö- ja elektroniikkalaitteiden arvioimiseksi vaarallisten aineiden käytön rajoittamisen osalta
Asetus 1907/2006 (EY)	2006	Kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelystä ja rajoituksista
US California proposition 65 Act	1986	Kalifornian osavaltion proposition 65 -laki
Direktiivi 94/62/EY	1994	Pakkauksista ja pakkausjätteistä
SJ/T 11365-2006	2006	Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Taul. 7: Ympäristönormit ja -määräykset

Maa	Viite	Vuosi	Nimi
Argentiina	Disposicion 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas – Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2019	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Brasilia	RDC 665/2022	2022	GMP Requirements for Medical Devices and IVDs
Brasilia	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
Kiina	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
EU	Asetus 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations
Japani	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Etelä-Korea	Act 14330	2016	Medica Device Act
Etelä-Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
Etelä-Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Sveitsi	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
Yhdistynyt kuningaskunta	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

Taul. 8: Markkinakohtaisten normien mukaisuus

Muita tietoja (koskee vain Kiinaa)

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 Tarkoituksenmukaista käyttöä koskevat tiedot

1.11.1 Tarkoituksenmukainen käyttö

LUCEA 10-40-kupu on lääkärintarkastusvalaisin, joka on tarkoitettu täydentämään ympäristön valoisuutta alueella, joka vaatii yksityiskohtaisempaa silmämääräistä tarkastusta.

1.11.2 Käyttäjille asetettavat vaatimukset

- Tätä laitetta saa käyttää vain tähän ohjeeseen perehtynyt lääkintähenkilökunta.
- Laitteiston puhdistus on jätettävä pätevän henkilöstön tehtäväksi.

1.11.3 Asiaton käyttö

- Tätä valaisinta ei ole tarkoitettu kirurgisten toimenpiteiden suorittamiseen.
- Valaisinta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut (esim. kunnossapito on laiminlyöty).
- Valaisinta ei saa käyttää muussa kuin ammattimaisessa terveydenhuollon ympäristössä (esim. kotihoito).

1.11.4 Vasta-aiheet

Tuotteen käytölle ei ole vasta-aiheita.

1.12 Oleellinen suorituskyky

LUCEA 10–40 -valaisinten oleellinen suorituskyky perustuu leikkaus- tai tutkimusalueen valaisuun siten, että lämpöenergiaa vapautuu mahdollisimman vähän.

1.13 Kliininen hyöty

Leikkaussali- ja tutkimusvalaisimet katsotaan invasiivisen ja ei-invasiivisen diagnosoinnin tai hoitojen lisälaitteiksi ja ne ovat välttämättömiä, jotta kirurgeilla ja hoitohenkilöstöllä on optimaalinen valaistus.

Niistä on välillistä kliinistä hyötyä leikkauksissa ja tutkimuksissa. LED-leikkaussalivalaisimilla on monia etuja muihin teknologioihin (esim. hehkulamppuvalaisimiin) verrattuna.

Asiallisesti käytettyinä, ne

- parantavat työskentelytilan mukavuutta ja auttavat kirurgia ja hoitohenkilöstöä näkemään paremmin tuomalla valoa alueille, joilla sitä tarvitaan ja tuottavat samalla vain vähän lämpöä,
- auttavat välttämään katvealueita, jolloin lääkintähenkilöstö voi keskittyä leikkaukseen tai diagnosointiin,
- pidentävät käyttöikää, mikä vähentää riskiä, että osa lampuista sammuu toimenpiteiden aikana,
- antavat tasaista valaistusta koko laitteen käyttöajan ajan,
- tuottavat valaistuksen tarkkanäköisen värin.

1.14 Ohjeita, joilla vähennetään ympäristövaikutuksia

Jotta voit käyttää laitetta ihanteellisella tavalla, mutta vähentää sen ympäristövaikutuksia, noudata seuraavia määräyksiä:

- Vähennä energian kulutusta sammuttamalla laite, kun sitä ei käytetä.
- Asemoi laite oikein, ettei se korvaa huonoa asemointia lisäämällä valon voimakkuutta.
- Noudata huoltoaikataulua, jotta ympäristövaikutukset pysyvät mahdollisimman vähäisinä.
- Lue jätteiden käsittelystä ja kierrätyksestä luvusta Jätteiden hallinta [►► Sivun 36].



HUOMAUTUS

Laitteen energiankulutuksesta kerrotaan luvussa 9.2. Sähköiset ominaisuudet. Laite ei sisällä RoHS-direktiivin (ks. taulukko 7) ja Reach-asetusten mukaisia vaarallisia aineita.

2 Turvallisuuteen liittyvät tiedot

2.1 Ympäristöolot

Kuljetuksen ja varastoinnin aikaiset olot

Ympäristön lämpötila	-10 °C...+60 °C
Suhteellinen ilmankosteus	20–75 %
Ilmanpaine	500 hPa–1060 hPa

Taul. 9: Kuljetuksen/varastoinnin aikaiset olot

Käytön aikana

Ympäristön lämpötila	+10 °C...+40 °C
Suhteellinen ilmankosteus	20–75 %
Ilmanpaine	500 hPa–1060 hPa

Taul. 10: Käytön aikaiset olot

2.2 Turvallisuusohjeet

2.2.1 Tuotteen turvallinen käyttö



VAROITUS!

Kudosreaktion vaara

Valo on energiaa ja tietyt valon aallonpituudet eivät sovi yhteen joidenkin sairauksien kanssa.

Käyttäjän on tunnettava valaistuksen käytön vaarat potilailla, jotka eivät siedä UV- ja/tai infrapunasäteilyä, sekä potilailla, jotka ovat yliherkkiä valolle. Ennen toimenpiteitä on varmistettava, että valaistus on yhteensopiva tämän tyyppisen sairauden kanssa.



VAROITUS!

Sähköiskuvaara

Jos virtajohto irrotetaan toistuvasti väärin, se voi vahingoittua eivätkä jännitteenalaiset osat ole enää suojassa.

Älä irrota valaisinta pistorasiasta vetämällä virtajohdosta, vaan tartu aina pistotulppaan.



VAROITUS!

Vammojen vaara

Siirrettävä valaisin voi kaatua, jos siihen nojataan.

Älä koskaan nojaa siirrettävään valaisimeen.



VAROITUS!

Vammojen vaara

Voimakkaat magneettikentät voivat aiheuttaa valaisimen toimintahäiriön sekä valaisimen tahatonta siirtymistä.

Ei saa käyttää magneettikuvaushuoneessa.



VAROITUS!

Vammautumisen/infektion vaara

Viallisen laitteen käyttö voi aiheuttaa käyttäjän vammautumisen vaaran tai potilaan infektiota.

Älä käytä viallista laitetta.



VAROITUS!

Palovamman vaara

Tämä laite ei sovellu käytettäväksi räjähdysvaarallisissa tiloissa. Kipinät, joista ei tavallisissa oloissa aiheudu vaaraa, voivat runsaasti happea sisältävissä tiloissa aiheuttaa tulipalon.

Laitetta ei saa käyttää ympäristöissä, joissa on runsaasti syttyviä kaasuja tai happea.

2.2.2 Sähköturvallisuus



HUOMIO!

Laitteen toimintahäiriön vaara

Muiden kuin valmistajan toimittamien tai suosittelemien tarvikkeiden tai kaapeleiden käyttö voi lisätä laitteen sähkömagneettisia häiriöpäästöjä tai heikentää sen sähkömagneettista immunitettia tai aiheuttaa toimintahäiriöitä.

Käytä ainoastaan valmistajan toimittamia tai suosittelemia tarvikkeita tai kaapeleita.



VAROITUS!

Sähköiskuvaara

Laitteen asennus-, huolto- ja purkutöiden yhteydessä on olemassa vammautumisen tai sähköiskujen vaara, mikäli työn tekijällä ei ole tehtävään riittävää ammattitaitoa.

Laitteen tai sen osien asennus-, huolto- tai purkutöitä saa tehdä vain Getingen teknikko tai Getingen kouluttama huoltoteknikko.

2.2.3 Optinen turvallisuus



VAROITUS!

Palovamman vaara

Valonlähteen voimakas valovoima aiheuttaa silmän palovammojen vaaran, kun katsotaan suoraan valoon.

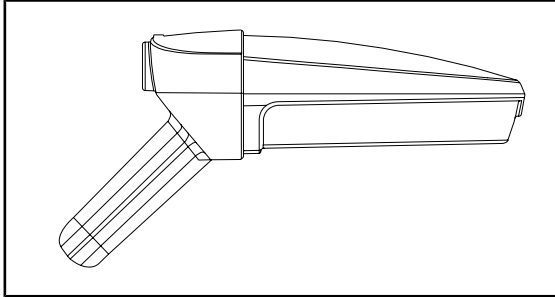
Potilaan silmät on suojattava kasvoleikkauksissa. Älä katso suoraan valonlähteeseen.

3 Ohjauslaitteet

Tuotteessa ei ole ohjausliitettä.

4 Käyttö

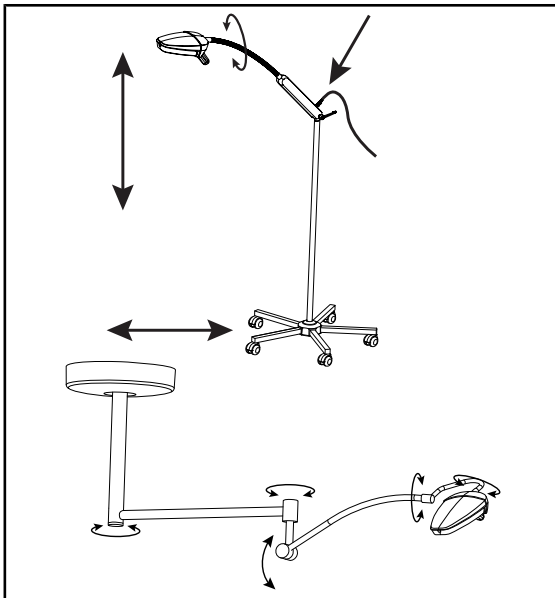
4.1 Päivittäin ennen käyttöä suoritettavat tarkastukset



Kuva 9: Laitteen eheys

Laitteen eheys

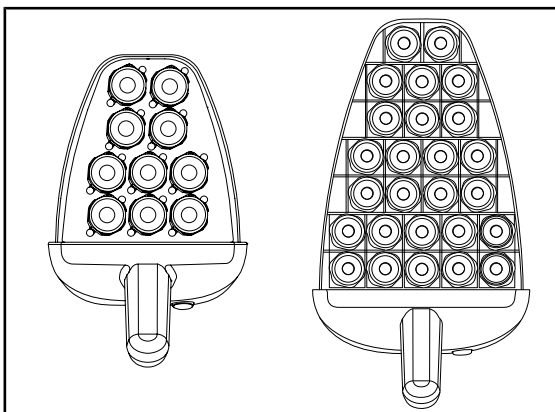
1. Tarkasta laite kolhujen ja pintojen kulumien varalta.
2. Varmista, ettei siinä ole säröjä ja ettei maali ole lohkeillut.
3. Jos havaitset vikoja, ota yhteys tekniseen henkilöstöön.



Kuva 10: Valaisimen vakaus

Valaisimen vakaus

1. Liikuta laitetta eri suuntiin niin, että mekaniikan kaikki osat liikkuvat.
 - Laitteiston tulee liikkua helposti ja nykimättä.
2. Varmista, että sähköliitännän tiedot vastaavat virtalähteen kannessa ilmoitettuja ja tarkasta virtajohdon kunto.
3. Jos havaitset vikoja, ota yhteys tekniseen henkilöstöön.



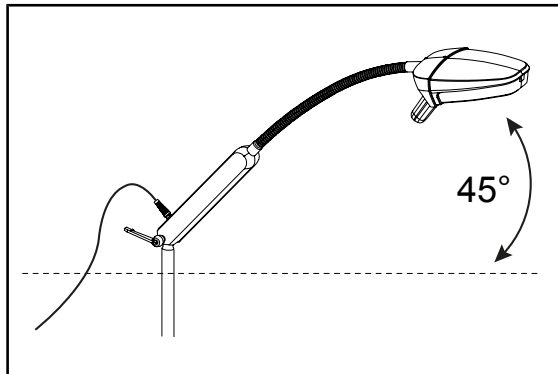
Kuva 11: LEDien toiminta

LEDien toiminta

1. Sytytä valaistus painamalla kuvun ohjauspaneelin virtakytkintä.
2. Varmista, että kaikki LEDit toimivat.
3. Jos havaitset vikoja, ota yhteys tekniseen henkilöstöön.

4.2 Valaistuksen kohdentaminen

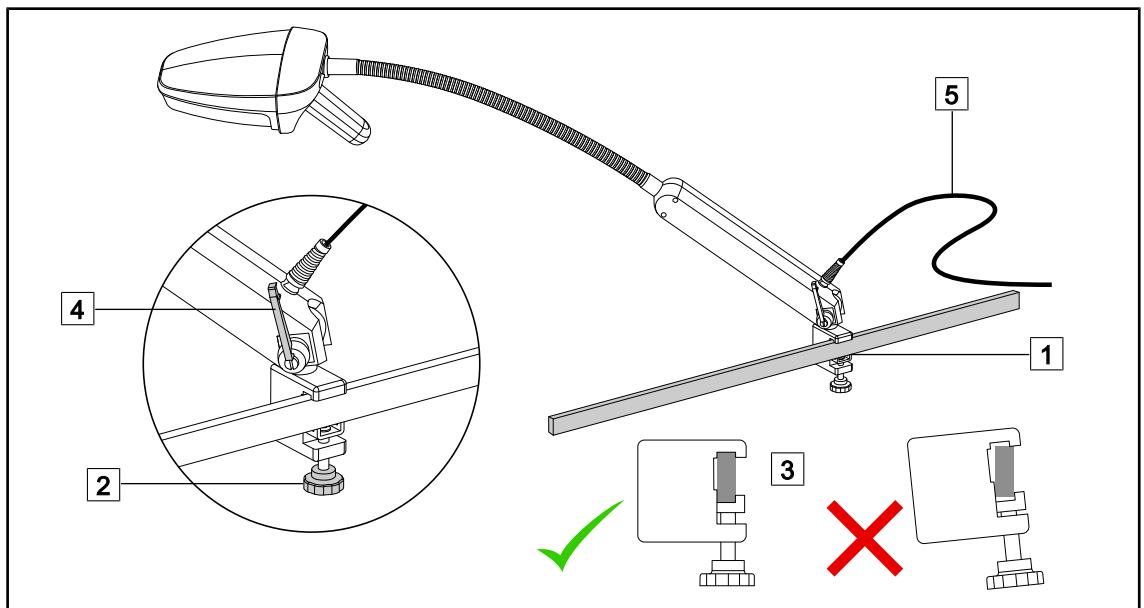
LUCEA 10 siirrettävä malli ja LUCEA 10 seinämalli



1. Liitä verkkovirtaan.
2. Tarkista, että kiristyskahva on tiukasti kiinni.
3. Siirrettävä malli: lukitse pyörät käntämällä jarruvivut alas.
4. Käyttö on helpompaa, kun asetat virtalähdekotelon vähintään 45° kulmaan.

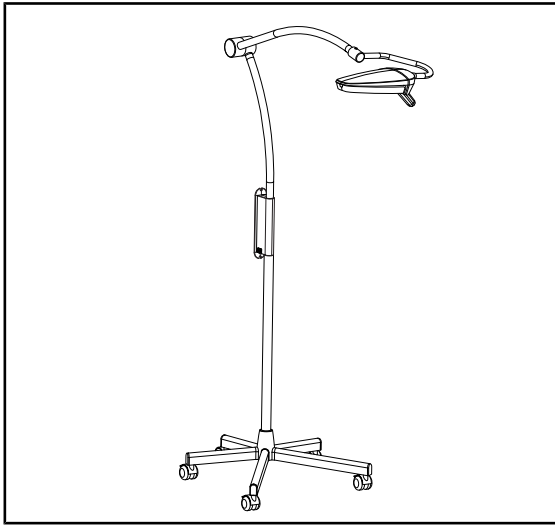
Kuva 12: LUCEA 10:n kohdentaminen

LUCEA 10 kiskomalli



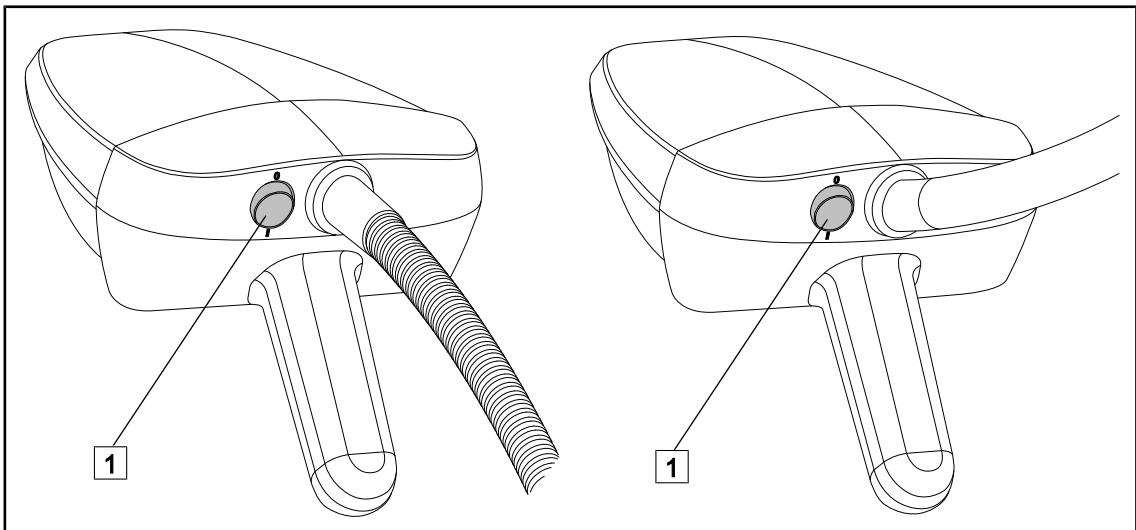
Kuva 13: Lucea 10 asennus kiskoon

1. Aseta kannatin kiskoon **1**.
2. Kiristä pyällettyä mutteria, **2** niin että kannatin on kohtisuorassa kiskoon nähden **3**.
3. Kiristä kahvaa **4**, kunnes valaisinta liikuttaessa tuntuu kevyt vastus.
4. Liitä verkkovirtaan.
5. Käyttö on helpompaa, kun asetat virtalähdekotelon vähintään 45° kulmaan.

LUCEA 40 siirrettävä malli

1. Liitä verkkovirtaan.
2. Lukitse pyörät kääntämällä jarruvivut alas.

Kuva 14: LUCEA 40:n kohdentaminen

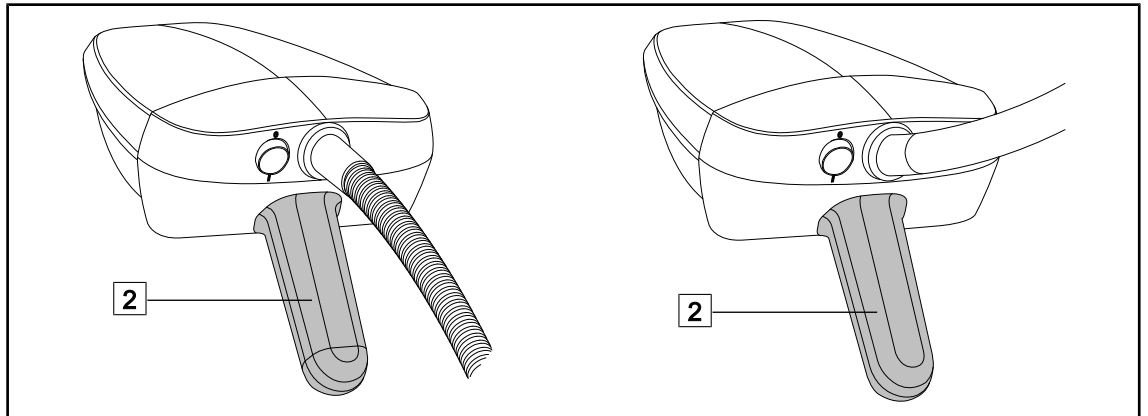
4.3 Valaistuksen kytkeminen päälle/pois päältä

Kuva 15: Valaistuksen kytkeminen päälle/pois päältä

Valaistuksen kytkeminen päälle/pois päältä

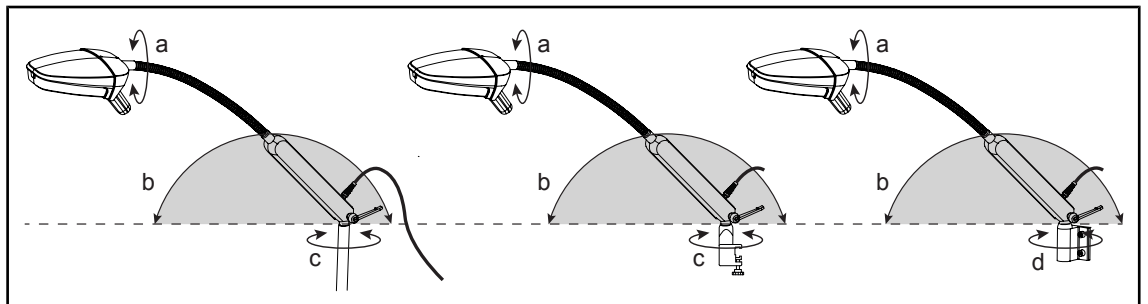
1. Sytytä valaistus painamalla kuvun takana sijaitsevaa virtakytkintä **1**.
2. Sammuta valaistus painamalla uudelleen kuvun takana sijaitsevaa virtakytkintä **1**.

4.4 Kuvun käsittely



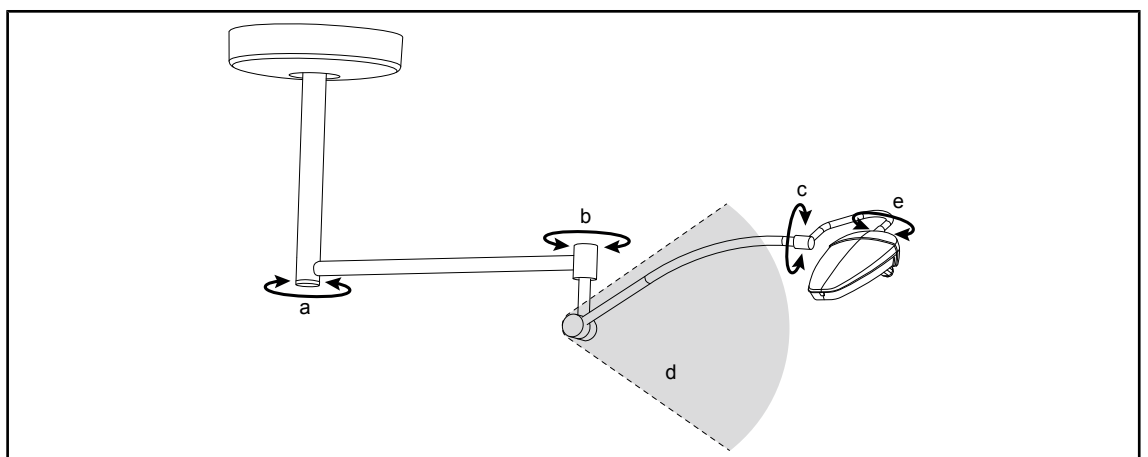
Kuva 16: Kuvun käsittely

1. Kohdista kupu kahvan [2] avulla valaisemaan työskentelyalue.



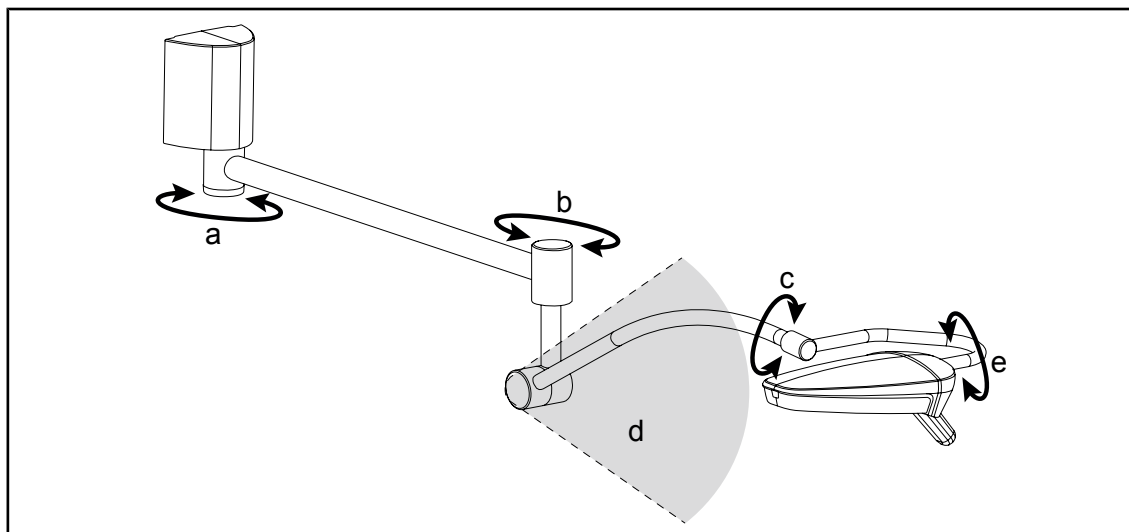
Kuva 17: Lucea 10:n kiertokulmat

a	b	c	d
300°	180°	Rajaton	160°



Kuva 18: Lucea 40 kattomallin kiertokulmat

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



Kuva 19: Lucea 40 seinämällin kiertokulmat

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



Kuva 20: Lucea 40 siirrettävän mallin kiertokulmat

a	b	c	d
55°	180°	290°	+65° / -45°

5 Virheilmoitukset ja varoitusmerkit

Ei käytössä tässä tuotteessa.

6 Toimintahäiriöt

Sähköinen/optinen

Toimintahäiriö	Todennäköinen syy	Korjaustoimenpide
Kuvun valo ei syty	Sähkökatkos	Ota yhteyttä laitoksen huoltoon
	Muu syy	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
Kuvun valo ei sammuu	Tiedonsiirtohäiriö	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
LED-valo ei syty.	LED-kortti on viallinen	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
	Elektroninen kortti ei saa yhteyttä LED-korttiin.	Ota yhteys Getinge-huoltoon.

Taul. 11: Optiset toimintahäiriöt

Mekaaniset toimintahäiriöt

Toimintahäiriö	Todennäköinen syy	Korjaustoimenpide
Kuvun poikkeava liikkuminen	Ripustusputki ei ole pystysuorassa	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
	Katon rakenne on epävaka	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
Kupu tai ripustusvarsi liikkuvat liian kevyesti tai liian jäykästi	Varren jarru on säädetty väärin	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
Laitetta on liian jäykkä käsitellä	Mekaaninen jumitus	Ota yhteys Getinge-huoltoon.

Taul. 12: Mekaaniset toimintahäiriöt

7 Puhdistus/Desinfiointi/Sterilointi



VAROITUS!

Infektiovaara

Puhdistus- ja sterilointimenettelyt vaihtelevat huomattavasti terveydenhoitolaitosten ja paikallisen lainsäädännön mukaan.

Ota yhteyttä laitoksesi puhtaudesta vastaaviin asiantuntijoihin. Noudata tuotteista ja menettelytavoista annettuja suosituksia.

7.1 Järjestelmän puhdistus ja desinfiointi



VAROITUS!

Vaurioiden vaara

Puhdistuksen yhteydessä laitteen sisään pääsevä neste voi aiheuttaa toimintahäiriöitä.

Älä puhdistu laitetta runsaalla vedellä äläkä suihkuta pesuliuosta suoraan laitteelle.



VAROITUS!

Infektiovaara

Jotkin pesuaineet tai -menetelmät voivat vahingoittaa laitteen maalipintaa, josta voi irrota hiukkasia leikkausalueelle toimenpiteen aikana.

Älä käytä desinfiointiainemateriaaleja, jotka sisältävät glutaarialdehydia, fenolia tai jodia. Älä käytä savudesinfiointimenetelmiä.



VAROITUS!

Palovamman vaara

Jotkin laitteen osat ovat kuumia käytön jälkeen.

Varmista ennen puhdistusta, että laite on pois päältä ja jäähtynyt.

Yleiset puhdistus-, desinfiointi- ja turvallisuusohjeet

Tavanomaisessa käytössä laitteen puhdistukseen ja desinfiointiin riittää kevyt desinfiointi. Itse asiassa tätä laitetta ei ole luokiteltu kriittiseksi ja sen infektioriskitaso on matala. Desinfiointitasoa voidaan kuitenkin nostaa infektioriskitason mukaan keskitasolta korkeaksi.

Vastuullisen tahon on kuitenkin noudatettava kansallisia vaatimuksia (standardeja ja ohjeita) hygieni- ja desinfiointikysymyksissä.

7.1.1 Laitteen puhdistus

1. Puhdistu laitteisto pintojen puhdistusaineeseen kostutetulla liinalla ja noudata ainevalmistajan laimennus-, vaikutusaika- ja lämpötilasuosituksia. Käytä heikosti alkalista puhdistusainetta (saippualiuosta), joka sisältää vaikuttavia aineita, kuten pesuaineita ja fosfaatteja. Älä käytä hankaavia aineita, koska ne vahingoittavat pintoja.
2. Pyyhi puhdistusaine laitteesta veteen kostutetulla liinalla, kuivaa kuivalla liinalla.

7.1.2 Laitteen desinfiointi

Levitä desinfiointiainetta liinalla kaikille pinnoille valmistajan ohjeiden mukaisesti.

7.1.2.1 Käytettävät desinfiointiaineet

- Desinfiointiaineet eivät ole sterilointiaineita. Ne vähentävät mikro-organismeja laadullisesti ja määrällisesti.
- Käytä vain pintojen desinfiointiaineita, jotka sisältävät seuraavia vaikuttavia aineita:
 - Kvartaariset ammoniumyhdisteet (bakteriostaatit Gram - ja bakteriostaatit Gram +, vaihteleva vaikutus vaipallisiin viruksiin, ei vaikutusta paljaisiin viruksiin, fungistaattinen, ei itiöidenvastaista toimintaa).
 - Guanidiinin sivutuotteet tai
 - Alkoholit

7.1.2.2 Sallitut vaikuttavat aineet

Luokka	Vaikuttavat aineet
Heikko desinfiointitaso	
Kvaternaariset ammoniumit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Didekyylidimetyyliammoniumkloridi ▪ Alkyyliidimetyyliammoniumkloridi ▪ Dioktyyliidimetyyliammoniumkloridi
Biguanidit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Polyheksametyleenibiguanidihydrokloridi
Keskitasoinen desinfiointi	
Alkoholit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Propani-2-ol
Korkea desinfiointitaso	
Hapot	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sulfamiinihappo (5 %) ▪ Omenahappo (10 %) ▪ Etyleenidiamiinitetraetikkahappo (2,5 %)

Taul. 13: Luettelo vaikuttavista aineista, joita voidaan käyttää

Esimerkkejä testatuista kaupallisista tuotteista

- Valmistaja ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Muu tuote: Isopropyylialkoholi 20 % tai 45 %

8 Huoltotoimet

Laitteen alkuperäisen suorituskyvyn ja luotettavuuden varmistamiseksi se on huollettava ja tarkastettava kerran vuodessa. Takuuajana huolto- ja tarkastustoimet suorittaa Getingen teknikko tai Getingen valtuuttama jälleenmyyjä. Takuuajan päätyttyä huolto- ja tarkastustoimet voi suorittaa Getingen teknikko, Getingen valtuuttama jälleenmyyjä tai Getingen kouluttama sairaalan teknikko. Ota yhteys jälleenmyyjään teknistä koulutusta varten.

8.1 Huoltoaikataulu

Taulukossa ilmoitetaan tärkeimmät huoltoajankohdat tuotteen elinkaaren aikana.

Kuvaus	Huoltoväli		
	Vuosi	Kolme vuot- ta	Kuusi vuot- ta
Laitteen yleinen huolto	X		
Kaikki laitteen jarrut	X		
Ripustuksen kiinnitysruuvit			X
Jousitetun varren kiinnitysruuvit			X

Taul. 14: Huoltoaikataulu

8.2 Yhteystiedot

Löydät paikallisen Getingen edustajan yhteystiedot osoitteesta <https://www.getinge.com/int/contact>.

9 Tekniset tiedot

9.1 Optiset ominaisuudet

Ominaisuudet	Lucea 10	Toleranssi
Nimellisvalaistusvoimakkuus 50 cm:stä	> 50 000 lx	–
Nimellisvalaistusvoimakkuus 80 cm:stä	> 10 000 lx	–
Valokeilan halkaisija d10–50 cm	11 cm	± 3 cm
Valokeilan halkaisija d10–80 cm	18 cm	± 3 cm
Väriämpötila	4 500 K	± 450 K
Värintoistoindeksi (Ra)	96	± 4
Erityinen värintoistoindeksi (R9)	92	± 10
Valon tehotiheys (Ee) 50 cm:ssä.	< 255 W/m ²	–
Valon tehotiheys (Ee) 80 cm:ssä.	< 100 W/m ²	–
Säteilyenergia	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
UV-valo	≤ 0,7 W/m ²	–

Taul. 15: Optiset ominaisuudet Lucea 10

Ominaisuudet	Lucea 40	Toleranssi
Nimellisvalaistusvoimakkuus 1 m:ssä	> 40 000 lx	–
Valokeilan halkaisija d10–1 m	22 cm	± 3 cm
Väriämpötila	4 500 K	± 450 K
Värintoistoindeksi (Ra)	96	± 4
Erityinen värintoistoindeksi (R9)	92	± 10
Valon tehotiheys (Ee) 1 m:ssä.	< 210 W/m ²	–
Säteilyenergia	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
UV-valo	≤ 0,7 W/m ²	–

Taul. 16: Optiset ominaisuudet Lucea 40

9.2 Sähköliitännän tiedot

Ominaisuudet	LUCEA 10	LUCEA 40
Verkojännite	100-240 Vac, 50/60 Hz	100-240 Vac, 50/60 Hz
Nimellisjännite	40 V	48 V
Virrankulutus	14 VA	40 VA

Taul. 17: Sähköliitännän tiedot LUCEA 10-40

9.3 Laitteiston mitat ja paino

Ominaisuudet	LUCEA 10	LUCEA 40
Kuvun paino	0,8 kg	1,85 kg
Kuvun mitat	223 x 175 mm	337 x 214 mm
Sterilointi- ja desinfiointimenetelmät	Ei käytössä	
Käyttötila	Jatkuva toiminta	

Taul. 18: Mekaaniset ominaisuudet LUCEA 10-40

9.4 Muut ominaisuudet

Ominaisuudet	LUCEA 10	LUCEA 40
Sähköiskusuojaus	Luokka II	Luokka I
Lääkinnällisten laitteiden luokitus Euroopassa, Kanadassa, Koreassa, Japanissa, Brasiliassa ja Australiassa	I luokka	
Lääkintälaitteiden luokitus USA:ssa, Kiinassa ja Taiwanissa	II luokka	
Koko laitteen suojaruokka	IP20	
Kupujen suojaruokka	IP20	
Muiden kuin siirrettävien mallien GMDN-koodi	12276	
Siirrettävien mallien GMDN-koodi	36843	
Muiden kuin siirrettävien mallien EMDN-koodi	Z12010701	
Siirrettävien mallien EMDN-koodi	Z12010702	
CE-merkinnän vuosi	2009	

Taul. 19: Muut ominaisuudet LUCEA 10-40

9.5 EMC-lausuma

**HUOMIO!****Laitteen toimintahäiriön vaara**

Laitteiston käyttö yhdessä muiden laitteiden kanssa voi haitata laitteiston toimintaa ja vaikuttaa sen suorituskykyyn.

Älä käytä laitteistoa toisten laitteiden vieressä tai aseta sitä muiden laitteiden päälle, ellei ole varmistanut etukäteen, että laitteisto ja nämä muut laitteet toimivat tällaisessa tapauksessa normaalisti.

**HUOMIO!****Laitteen toimintahäiriön vaara**

Muiden kuin valmistajan toimittamien tai suosittelemien tarvikkeiden tai kaapeleiden käyttö voi lisätä laitteen sähkömagneettisia häiriöpäästöjä tai heikentää sen sähkömagneettista immuuteettia tai aiheuttaa toimintahäiriöitä.

Käytä ainoastaan valmistajan toimittamia tai suosittelemia tarvikkeita tai kaapeleita.



HUOMIO!

Laitteen toimintahäiriön vaara

Radiotaajuista säteilyä käyttävien viestintälaitteiden (mukaan luettuina antennikaapelit ja ulkoiset antennit) käyttö laitteiston tai sen kaapelien läheisyydessä saattaa haitata laitteiston toimintaa ja vaikuttaa sen suorituskykyyn.

Älä käytä radiotaajuussäteilyä käyttäviä viestintälaitteita alle 30 cm etäisyydellä laitteistosta.



HUOMIO!

Laitteen toimintahäiriön vaara

Suurtaajuusgeneraattorin (esim. diatermiaveitsen) käyttö laitteiston läheisyydessä voi haitata laitteiston toimintaa ja vaikuttaa sen suorituskykyyn.

Jos havaitset toimintahäiriöitä, siirrä kuvut paikkaan, jossa häiriöitä ei enää esiinny.



HUOMAUTUS

Sähkömagneettiset häiriöt voivat aiheuttaa valaistuksen tilapäisen sammumisen tai valon tilapäistä vilkkumista, mutta laite palautuu alkuasetuksiin häiriöiden päättyttyä.

Testityyppi	Testausmenetelmä	Taajuuskaista	Raja-arvot
Keskeisten liitäntäporttien päästömittaus	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
Sähkömagneettisen kentän mittaus	EN 55011 GR1 CL A ¹	30–230 MHz	40 dB μ V/m QP 10m
		230–1000 MHz	47 dB μ V/m QP 10m

Taul. 20: EMC-lausuma

Testityyppi	Testausmenetelmä	Testitaso: terveydenhuollon ympäristö
Sähköstaattisen purkauksen sietotesti	EN 61000-4-2	Kontaktipurkaus: \pm 8kV Ilmapurkaus: \pm 2; 4; 8; 15kV
Säteilevän sähköstaattisen kentän sietotesti	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
		Langattomien laitteiden radiotaajuudet 9–28V/m Mod AM 80 %/1 kHz
Nopeiden/transienttipurskeiden sietotesti	EN 61000-4-4	AC: \pm 2 kV–100 kHz IO >3 m: \pm 1 kV–100 kHz

Taul. 21: EMC-lausuma

¹ Päästöominaisuuksiensa perusteella tämä laite sopii käytettäväksi teollisuudessa ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Kun sitä käytetään asuinympäristössä, (johon vaatimuksena on yleensä CISPR 11, luokka B), laitteen suojaus ei ole riittävä, joten se saattaa aiheuttaa häiriöitä radiotaajuisiin yhteyksiin. Käyttäjän voi tällöin olla tarpeen korjata ongelmaa esimerkiksi siirtämällä laite toiseen paikkaan tai suuntaamalla se toisin.

Testityyppi	Testausmenetelmä	Testitaso: terveydenhuollon ympäristö
Syöksyaallon sietotesti	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ 1 kV differentiaalimuoto $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV yhteismuoto
Johtuvien radiotaajuushäiriöiden sietotesti	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80 %/1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80 %/1 kHz
Jännitteen vajoamien ja lyhyiden katkosten sietotesti	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
Harmoniset yliaaltopäästöt	EN 61000-3-2	Luokka A
Yleisen pienjänniteverkon jännitteen muutokset, jännitteen vaihtelut ja välkyntä	EN 61000-3-3	Vaatimusten mukainen

Taul. 21: EMC-lausuma

9.5.1 FCC PART 15 (vain USA)

Materiaalit on koestettu testein, jotka osoittavat niiden täyttävän kategorian A digitaalisille laitteille asetetut rajoitukset FCC-sääntöjen osan 15 mukaisesti. Rajoitusten tarkoituksena on taata riittävä suoja vahingollisia häiriöitä vastaan, kun laitetta käytetään kaupallisessa ympäristössä. Laitte voi lähettää, käyttää ja säteillä radiotaajuusenergiaa ja ellei sitä ole asennettu ja käytetty asennus- ja käyttöohjeen mukaisesti, se voi aiheuttaa häiriöitä radioyhteyksiin. Tämän laitteen käyttö asuinalueella voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä, joiden ehkäisyn kustannuksista käyttäjän on vastattava itse.

10 Jätteiden hallinta

10.1 Pakkauksen hävittäminen

Kaikki laitteen käyttöön liittyvät pakkaukset tulee käsitellä vastuullisesti ja kierrättää.

10.2 Tuote

Laitteistoa ei saa hävittää talousjätteiden mukana, sillä se kerätään hyödynnettäväksi, uudelleenkäytettäväksi tai kierrätettäväksi.

Käytöstä poistetun laitteen käsittelyä koskevan tiedon saat paikalliselta Getinge-edustajalta.

10.3 Sähköiset ja elektroniset osat

Kaikki tuotteen käyttöiän aikana käytetyt sähköiset ja elektroniset osat on hävitettävä vastuullisesti paikallisten sääntöjen mukaisesti.


Muistiinpanot

*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE ja GETINGE GROUP ovat Getinge AB:n, sen liiketoimintayksiköiden tai sen tytäryhtiöiden rekisteröityjä tavaramerkkejä.

** SURFA'SAFE on Laboratoires ANIOSin, sen liiketoimintayksiköiden tai sen tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki.

** ANIOS on Laboratoires ANIOSin, sen liiketoimintayksiköiden tai sen tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki.

GETINGE 

 Maquet SAS · Parc de Limère · Avenue de la Pomme de Pin · CS 10008 ARDON ·
FR-45074 ORLÉANS CEDEX 2, Ranska
Puh. +33 2 38 25 88 88 Faksi: +33 2 38 25 88 00

IFU 01701 FI 12 2022-11-21

CE