



Használati útmutató

LUCEA 10-40

Szerzői jogok

Minden jog fenntartva. Előzetes írásbeli engedély nélkül mindennemű másolás, adaptálás vagy fordítás tilos, kivéve a szerzői jogra vonatkozó törvények keretében.

© Copyright 2021 Maquet SAS

Műszaki módosítások lehetőségének fenntartásával

A termék későbbi fejlesztésének következtében a jelen használati utasításban szereplő / alkalmazott illusztrációk és technikai jellemzők kissé eltérhetnek az aktuális állapottól.

V12 21.11.2022



Tartalom

1	Bevezetés	5
1.1	Előszó	5
1.2	Információk a dokumentumról	5
1.2.1	Rövidítések	5
1.2.2	A dokumentumban használt szimbólumok	5
1.2.2.1	Referenciák	5
1.2.2.2	Numerikus jelölések	5
1.2.2.3	Műveletek és eredmények	6
1.2.2.4	Menük és gombok	6
1.2.3	Meghatározások	6
1.2.3.1	Veszélyességi szintek	6
1.2.3.2	Jelzések	6
1.2.3.3	Személyek csoportjai	7
1.2.3.4	Világítóberendezés típusa	7
1.3	A termékhez kapcsolódó egyéb dokumentumok	7
1.4	Felelősség	7
1.5	A termék élettartama	8
1.6	Garancia	8
1.7	Szimbólumok a terméken és a csomagoláson	8
1.8	A berendezés-azonosító címke helye és magyarázata	9
1.9	A termék áttekintése	10
1.9.1	Tartozékok	13
1.10	Alkalmazott szabványok	14
1.11	Információ a tervezett felhasználásról	17
1.11.1	Tervezett használat	17
1.11.2	Tervezett felhasználó	17
1.11.3	Nem megfelelő használat	17
1.11.4	Ellenjavallat	17
1.12	Alapvető teljesítmény	17
1.13	Klinikai előny	17
1.14	A környezeti hatás csökkentése érdekében betartandó utasítások	18
2	A biztonsággal kapcsolatos információk	19
2.1	Környezeti feltételek	19
2.2	Biztonsági előírások	19
2.2.1	A termék biztonságos használata	19
2.2.2	Elektromosság	20
2.2.3	Optikai	20
3	Vezérlő interfészek	21
4	Használat	22
4.1	Napi szintű ellenőrzések használat előtt	22
4.2	A világítóberendezés pozicionálása	23



4.3	Kapcsolja be/kapcsolja ki a világítóberendezést	24
4.4	Mozgassa a lámpatestet.....	25
5	Hibaüzenetek és figyelmeztető visszajelzők	27
6	Működési rendellenességek és meghibásodások	28
7	Tisztítás/fertőtlenítés/sterilizálás	29
7.1	A rendszer tisztítása és fertőtlenítése	29
7.1.1	A berendezés tisztítása.....	29
7.1.2	A berendezés fertőtlenítése	30
7.1.2.1	Alkalmazandó fertőtlenítőszer	30
7.1.2.2	Engedélyezett hatóanyagok.....	30
8	Karbantartás	31
8.1	Karbantartási ütemterv	31
8.2	Kapcsolat.....	31
9	Műszaki jellemzők	32
9.1	Optikai jellemzők	32
9.2	Elektromos jellemzők.....	32
9.3	Mechanikai jellemzők	33
9.4	Egyéb jellemzők	33
9.5	EMC nyilatkozat.....	33
9.5.1	FCC PART 15 (kizárólag az USA esetén)	35
10	A hulladékok kezelése	36
10.1	A csomagolás ártalmatlanítása	36
10.2	Termék	36
10.3	Elektromos és elektronikus alkatrészek	36

1 Bevezetés

1.1 Előszó

Az Ön kórháza a Getinge innovatív gyógyászati technológiáját választotta. Köszönjük az irántunk tanúsított bizalmát!

A Getinge a világ egyik vezető orvosi berendezés beszállítója a műtőtermek, hibrid termek, indukciós termek, intenzív osztályok és betegszállítás területén. A Getinge az egészségügyi személyzet és a páciensek igényeit a termékei fejlesztése során mindig előtérbe helyezi. Legyen szó a biztonság, a hatékonyság vagy akár a gazdaságosság területéről, a Getinge megoldásokat kínál a kórházak minden kényszerítő tényezőjére.

A Getinge a műtőlámpák, a mennyezeti elosztókarok és a multimédiás megoldások terén szerzett tapasztalatára támaszkodva, a minőséget és az innovációt helyezi tevékenységei középpontjába, annak érdekében, hogy jobban kiszolgálja a pácienseket és az egészségügyi személyzetet. A Getinge műtőlámpái a tervezésük és az innovációik révén világszerte elismertek.

1.2 Információk a dokumentumról

Ez a használati adatlap a termék napi szintű felhasználói, a személyzet felügyelői és a kórház vezetősége számára készült. A célja, hogy megismertesse a felhasználókat a termék koncepciójával, biztonságával és működésével. Az útmutató strukturált felépítésű és több különálló fejezetre oszlik.

Kérjük, vegye figyelembe a következőket:

- Olvassa el figyelmesen az elejétől a végéig a használati adatlapot, mielőtt először használja a terméket.
- Mindig a használati adatlapon szereplő információknak megfelelően járjon el.
- Ezt a dokumentumot tartsa a berendezés közelében.

1.2.1 Rövidítések

CEM	Elektromágneses összeférhetőség
IFU	Használati utasítás (Instruction For Use)
IP	Védettségi osztály (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Fénykibocsátó dióda (Light Emitting Diode)
lx	lux
N/A	Nem alkalmazható

1.2.2 A dokumentumban használt szimbólumok

1.2.2.1 Referenciák

Az útmutató más oldalaira való utalásokat a „»»” szimbólum jelzi.

1.2.2.2 Numerikus jelölések

Az illusztrációkban és szövegekben található numerikus jelölések egy négyzeten 1 belül találhatóak.

1.2.2.3 Műveletek és eredmények

A felhasználó által elvégzendő műveletek sorszámozva vannak, a „➤” szimbólum pedig a művelet eredményét jelöli.

Példa:

Előfeltételek:

- A sterilizálható markolat kompatibilis a termékkel.
1. Szerelje fel a markolatot a tartóelemre.
 - Kattanó hang hallható.
 2. Fordítsa el a markolatot a második kattanásig a lezárás érdekében.

1.2.2.4 Menük és gombok

A menük és a gombok nevei **vastagon** vannak szedve.


Példa:

1. Nyomja meg a **Mentés** gombot.
 - A módosítások mentésre kerülnek, és megjelenik a **Kedvencek** menü.

1.2.3 Meghatározások



1.2.3.1 Veszélyességi szintek

A biztonsági utasításokban szereplő szöveg leírja a kockázat típusát és hogy hogyan védekezhet el-lene. A biztonsági utasítások hierarchikusan három szintre vannak besorolva, a következők szerint:

Szimbólum	Veszélyességi fokozat	Jelentés
	VESZÉLY!	Közvetlen és azonnali veszélyt jelez, amely halálos lehet, vagy olyan súlyos sérülést okozhat, amely halálhoz vezethet.
	FIGYELMEZTETÉS!	Olyan lehetséges veszélyt jelez, amely sérüléseket, egészségkárosodást vagy sérülésekhez vezető súlyos anyagi károkat okozhat.
	VIGYÁZAT!	Olyan potenciális veszélyt jelez, amely anyagi károkat idézhet elő.

1. tábl. A biztonsági utasítások veszélyességi szintjei

1.2.3.2 Jelzések

Szimbólum	A jelzés jellege	Jelentés
	TÁJÉKOZTATÓ	További segítség vagy hasznos információk, amelyek nem kapcsolódnak sérülés vagy anyagi kár kockázataihoz.
	KÖRNYEZET	Az újrahasznosítással vagy a hulladékok megfelelő ártalmatlanításával kapcsolatos információk.

2. tábl. A dokumentumban jelen lévő jelzéstípusok

1.2.3.3 Személyek csoportjai

Felhasználók

- A felhasználók azok a személyek, akik megfelelő szakképzettségükből vagy jóváhagyással rendelkező személy által tartott képzésen való részvételükből adódóan a berendezés használatára jogosultak.
- A felhasználók felelősek a berendezés biztonságos használatáért, valamint a rendeltetésszerű használat betartásáért.

Képzett személyzet:

- A szakképzett személyzet azokat a személyeket foglalja magában, akik az orvosi technológiai szektorban végzett szakképzés révén vagy szakmai tapasztalataikból és az elvégzett feladatokra vonatkozó biztonsági szabályok ismeretéből adódóan megfelelő ismereteket szereztek.
- Azokban az országokban, ahol az orvosi-műszaki szakma gyakorlata tanúsítást igényel, engedély szükséges a szakképzett személyzet cím megpályázásához.

1.2.3.4 Világítóberendezés típusa

Diagnosztikai világítóberendezés

A páciens testének helyi megvilágítására szolgáló berendezés, az olyan diagnosztizálási vagy kezelési műveletek megkönnyítése érdekében, amelyeket a világítóberendezés meghibásodása esetén a páciens veszélyeztetése nélkül meg lehet szakítani. Nem műtőben történő használatra készült.

1.3 A termékhez kapcsolódó egyéb dokumentumok

- Karbantartási útmutató (hivatkozási szám ARD01700)
- Javítási utasítás (hivatkozási szám ARD01702)
- Telepítési útmutató (hivatkozási szám ARD01704)
- Eltávolítása útmutató (hivatkozási szám ARD01705)

1.4 Felelősség

A terméken végrehajtott változtatások

A Getinge előzetes beleegyezése nélkül nem végezhető semmilyen módosítás a terméken.

A berendezés megfelelő használata

A Getinge nem tehető felelőssé az olyan műveletekből származó közvetlen vagy közvetett károkért, amelyek nem felelnek meg a jelen használati utasításnak.

Telepítés és karbantartás

A telepítési, karbantartási és szétszerelési műveleteket a Getinge által képzett és engedélyezett személyzetnek kell elvégeznie.

Képzés a berendezésre vonatkozóan

A képzést a Getinge által felhatalmazott személyzetnek közvetlenül a készüléken kell biztosítani.

Kompatibilitás más orvosi berendezésekkel

A rendszerre csak az IEC 60601-1 vagy UL 60601-1 szabvány szerint jóváhagyott orvostechnikai eszközöket telepítsen.

A részletes kompatibilitási adatokat a Műszaki jellemzők [► Oldal 32] fejezet tartalmazza.

A kompatibilis kiegészítők részletes bemutatása vonatkozó fejezetben szerepel.

Probléma esetén

Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak, valamint az eszköz használója és/vagy a páciens lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságainak.

1

Bevezetés

A termék élettartama

1.5 A termék élettartama

A termék várható élettartama 10 év.













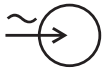






Ez az élettartam nem vonatkozik a fogyóeszközökre, például sterilizálható markolatokra.

Ez a 10 éves élettartam a Getinge által képzett és jóváhagyott személyzet által végzett éves rendszeres ellenőrzések függvénye, lásd a Karbantartási ütemterv [► Oldal 31]. Ezen időtartam után, ha a készülék továbbra is használatban van, a Getinge által képzett és jóváhagyott személyzetnek kell ellenőriznie, hogy továbbra is garantálja a készülék biztonságát.

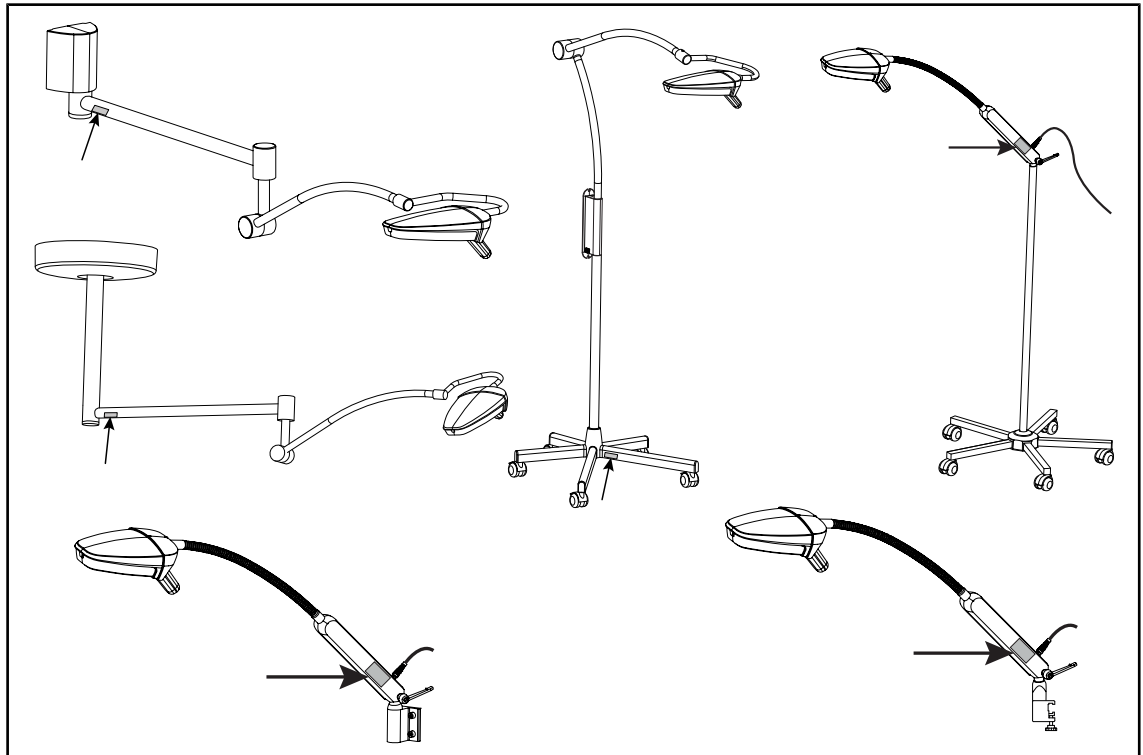
1.6 Garancia

A termék garanciális feltételeivel kapcsolatban forduljon a helyi Getinge képviselőjéhez.

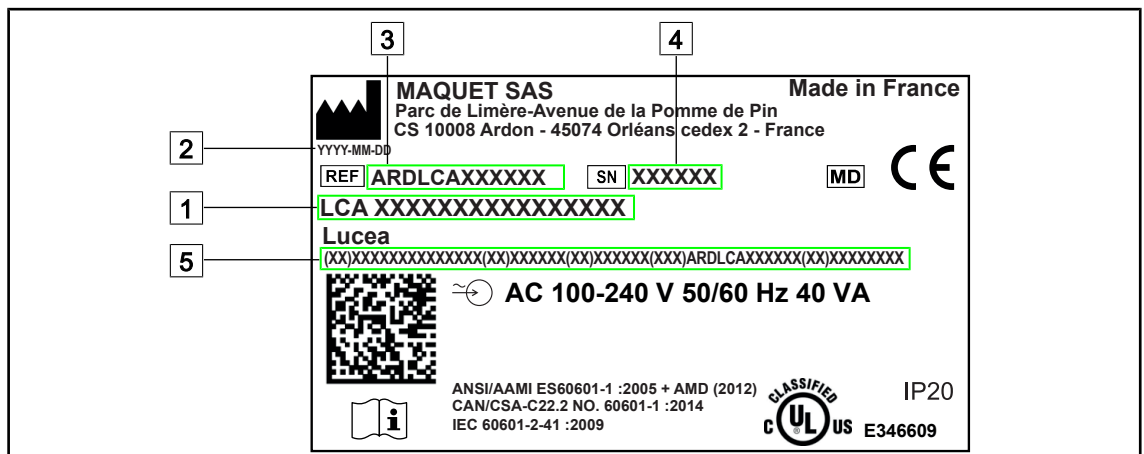
1.7 Szimbólumok a terméken és a csomagoláson

	Kövesse a használati utasításokat (IEC 60601-1:2012)		CE jelölés (Európa)
	Kövesse a használati utasításokat (IEC 60601-1:2005)		UL jelölés (Kanada és Egyesült Államok)
	Kövesse a használati utasításokat (IEC 60601-1:1996)		CE jelölés (Európa)
	Gyártó + gyártás időpontja		A csomagolás iránya
	Termék referenciaszáma		Törékeny, óvatosan kezelje
	A termék sorozatszám		Védje az esőtől
	AC (váltakozó áram) bemenet		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Ne dobja hagyományos hulladék közé		Tárolási páratartalom-tartomány
	Felbillenés veszélye: Rögzített görgők esetén ne tolja a mobil világítóberendezést és ne dőljön neki		Tárolási légkörnyomás-tartomány
	Orvostechnikai eszköz (MD) jelölés		

1.8 A berendezés-azonosító címke helye és magyarázata



1. ábra A termék-azonosító címke helye



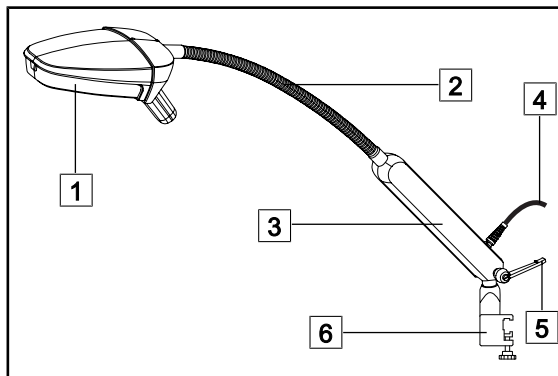
2. ábra Példa a címkére

- | | | | |
|---|------------------------|---|-----------------------------------|
| 1 | A termék neve | 4 | Sorozatszám |
| 2 | Gyártás időpontja | 5 | A termék egyedi azonosítója (UDI) |
| 3 | Termék referenciaszáma | | |

1 Bevezetés

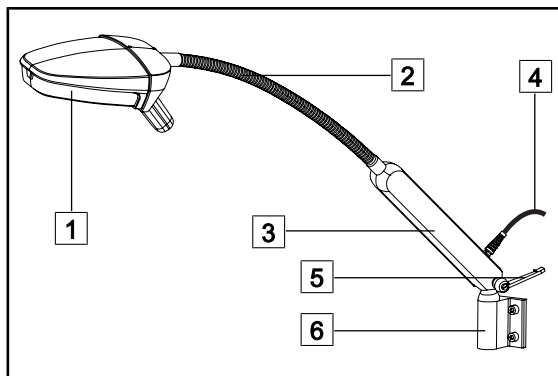
A termék áttekintése

1.9 A termék áttekintése



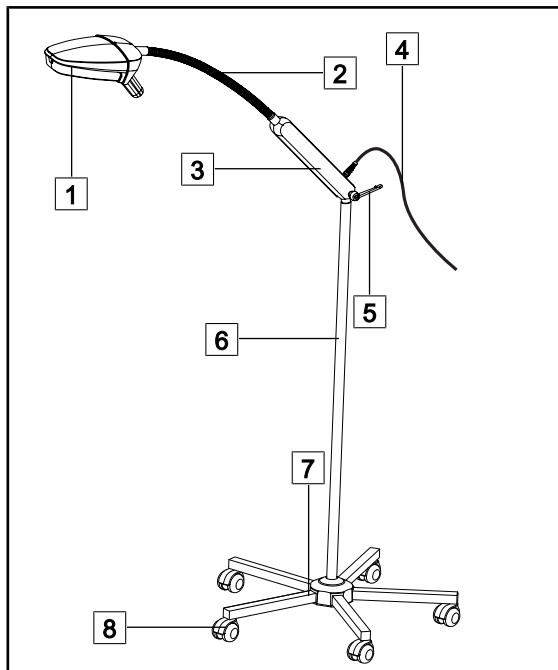
- 1 LUCEA 10 lámpatest
- 2 Flexibilis ív
- 3 Tápegység
- 4 Tápkábel
- 5 Meghúzó fogantyú
- 6 Sín rögzítő tartóelem

3. ábra LUCEA 10 sínes változat



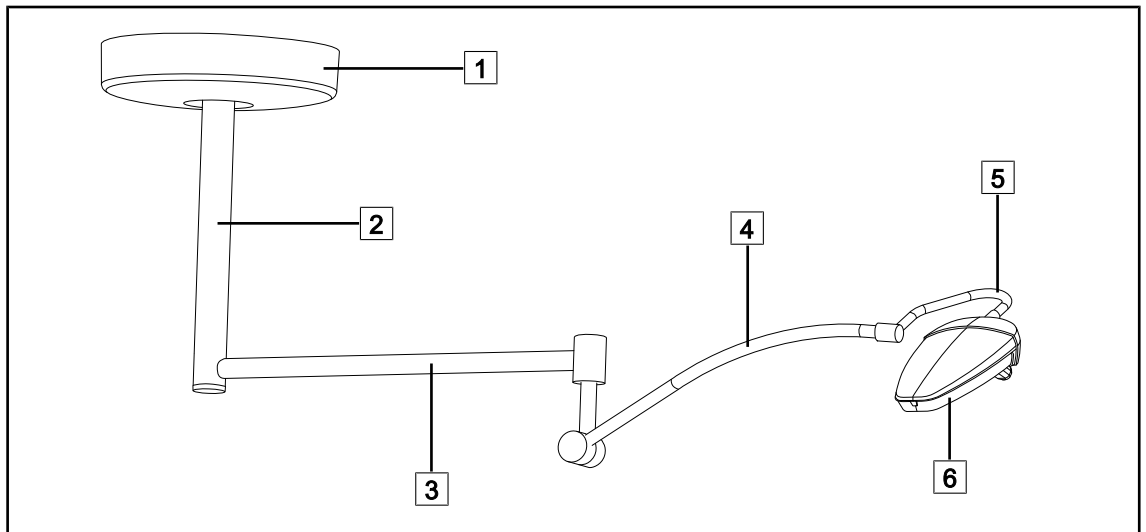
- 1 LUCEA 10 lámpatest
- 2 Flexibilis ív
- 3 Tápegység
- 4 Tápkábel
- 5 Meghúzó fogantyú
- 6 Fali rögzítő tartóelem

4. ábra LUCEA 10 fali változat



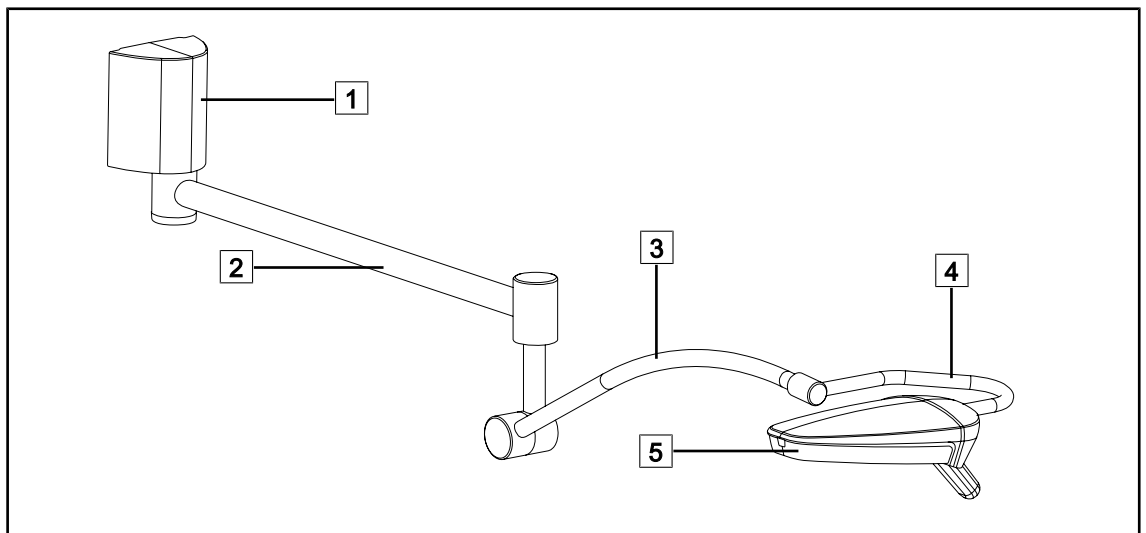
- 1 LUCEA 10 lámpatest
- 2 Flexibilis ív
- 3 Tápegység
- 4 Tápkábel
- 5 Meghúzó fogantyú
- 6 Tartórúd
- 7 Mozgatható talp
- 8 Kerekek fékekkel

5. ábra LUCEA 10 mozgatható változat



6. ábra LUCEA 40 mennyezeti változat

- | | | | |
|---|------------------|---|--------------------|
| 1 | Mennyezeti fedél | 4 | Rugós kar |
| 2 | Tartócső | 5 | Ív |
| 3 | Hosszabbító kar | 6 | LUCEA 40 lámpatest |



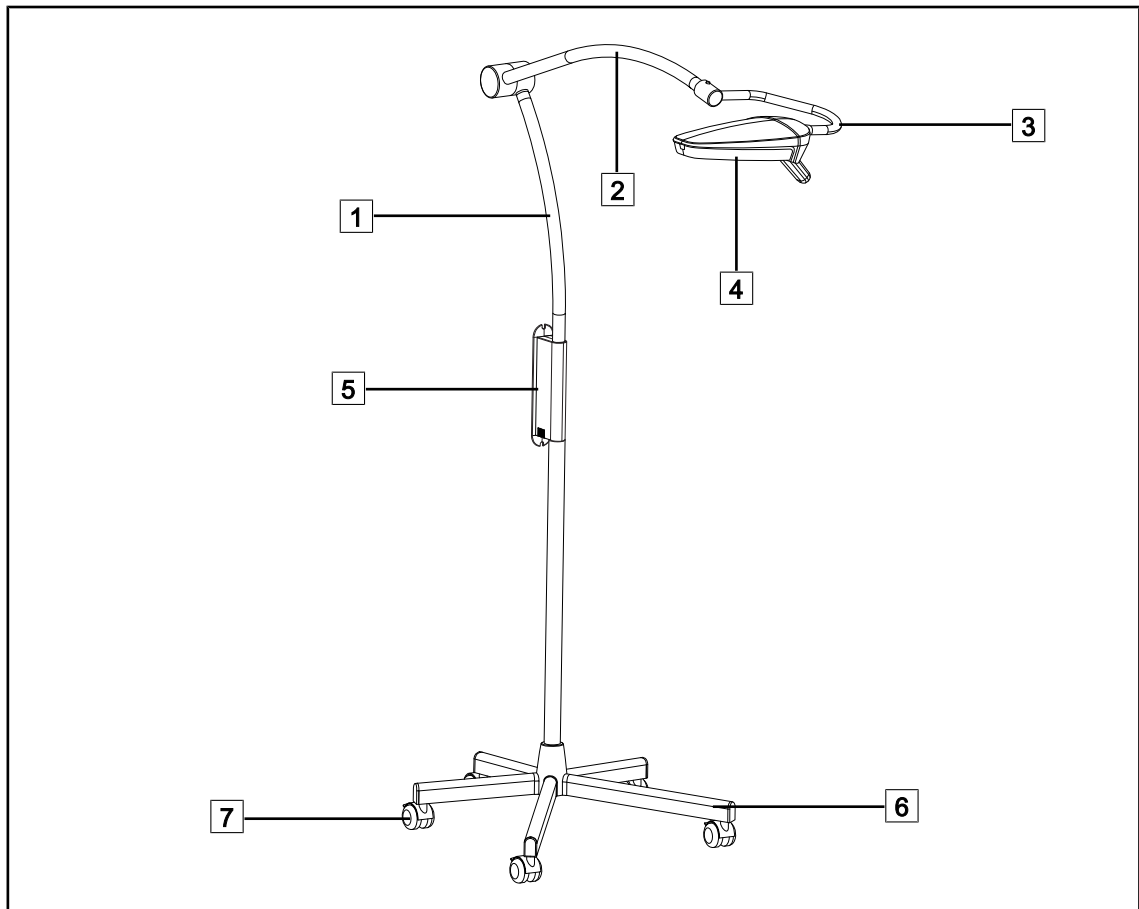
7. ábra LUCEA 40 fali változat

- | | | | |
|---|-----------------|---|--------------------|
| 1 | Fali tartó | 4 | Ív |
| 2 | Hosszabbító kar | 5 | LUCEA 40 lámpatest |
| 3 | Rugós kar | | |

1

Bevezetés

A termék áttekintése



8. ábra LUCEA 40 mozgatható változat

- 1 Tartórúd
- 2 Rugós kar
- 3 Ív
- 4 LUCEA 40 lámpatest

- 5 Táplálás
- 6 Talp
- 7 Kerekek fékekkel

1.9.1 Tartozékok



VIGYÁZAT!

A berendezés meghibásodásának veszélye

A készülék gyártója által szállított vagy megadott kiegészítőktől, jelátalakítótól vagy kábelektől eltérő kiegészítők, jelátalakítók vagy kábelek használata az elektromágneses sugárzás növekedését vagy a készülék védettségének csökkenését, és rendellenes működést idézhet elő.

Kizárólag a gyártó által mellékelte vagy megadott tartozékokat és kábeleket használja.

Árucikk	Megnevezés	Cikkszám	Hossz
POWER CORD C7 EUR	Tápkábel, Európa, Lucea 10	5 686 02 901	3,5 m
POWER CORD C7 GBR	Tápkábel, Nagy-Britannia, Lucea 10	5 686 02 904	3,5 m
POWER CORD C7 US JPN	Tápkábel, Egyesült Államok és Japán, Lucea 10	5 686 02 900	3,5 m
POWER CORD C7 BRA	Tápkábel, Brazília, Lucea 10	5 686 02 902	2 m
POWER CORD C7 AUS	Tápkábel, Ausztrália, Lucea 10	5 686 02 905	2 m

3. tábl. Lucea 10 tápkábelek

Árucikk	Megnevezés	Cikkszám	Hossz
POWER CORD EUR	Tápkábel, Európa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Tápkábel, Nagy-Britannia	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Tápkábel, Egyesült Államok	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Tápkábel, Brazília	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Tápkábel, Japán	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Tápkábel, Svájc	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Tápkábel, Ausztrália	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Tápkábel, Olaszország	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Tápkábel, Argentína	5 686 04 968	2 m

4. tábl. Lucea 40 tápkábelek

1.10 Alkalmazott szabványok

A készülék megfelel az alábbi szabványok és irányelvek biztonsági követelményeinek:

Cikkszám	Megnevezés
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	Orvosi elektromos berendezések – 1. rész: Általános követelmények az alapvető biztonsággal és a lényeges teljesítményekkel kapcsolatban
IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 EN 60601-2-41:2009/A11:2011/ A1:2015	Orvosi elektromos berendezések – 2-41 rész: Különleges követelmények a sebészeti világítóberendezések és a diagnosztikai világítóberendezések biztonságára vonatkozóan
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	Orvosi elektromos berendezések – 1-2 rész: Általános követelmények a biztonsággal kapcsolatban – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok – Követelmények és tesztek
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2 020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Orvosi elektromos berendezések – 1-6 rész: Általános követelmények az alapvető biztonsággal és a lényeges teljesítményekkel kapcsolatban – Kiegészítő szabvány: Használhatóság
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Orvosi elektromos berendezések – 1-9 rész: Általános követelmények az alapvető biztonsággal és a lényeges teljesítményekkel kapcsolatban - Kiegészítő szabvány: A környezettudatos tervezés követelményei
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Orvostechnikai berendezések – 1. rész: Orvostechnikai berendezések használhatósági tervezése
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Orvostechnikai berendezések szoftverei – A szoftver életciklus-folyamata
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Orvostechnikai berendezések – A gyártó által nyújtandó tájékoztatás
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1 :2021	Orvostechnikai berendezések – A gyártó által nyújtandó tájékoztatással együtt használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények
EN 62471:2008	A lámpák és a lámpákat használó berendezések fotobiológiai biztonsága
IEC 62311:2019 EN 62311:2020	Az elektronikus és elektromos berendezések értékelése az elektromágneses terek emberi szervezetre gyakorolt hatása szempontjából (0 Hz – 300 GHz)
384/2020 sz. rendelet	INMETRO-tanúsítás – Az egészségügyi felügyelet alá tartozó berendezések megfelelőségértékelési követelményei

5. tábl. A termékre vonatkozó szabványoknak való megfelelés

Minőségbiztosítás:

Cikkszám	Év	Megnevezés
ISO 13485 EN ISO 13485	2021 2021	ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 Orvostechnikai berendezések – Minőségbiztosítási rendszerek – Szabályozási célokra vonatkozó követelmények
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Orvosi eszközök – Kockázatkezelés alkalmazása az orvosi eszközökre
21 CFR 11. rész	2021	21. cím – Élelmiszerek és gyógyszerek I. fejezet – Egészségügyi és szociális szolgáltatások élelmiszer- és gyógyszerügyi igazgatási osztálya A. alfejezet – Általános rész 11. RÉSZ – Elektronikus nyilvántartások, elektronikus aláírások
21 CFR 820. rész	2020	21. cím – Élelmiszerek és gyógyszerek I. fejezet – Egészségügyi és szociális szolgáltatások élelmiszer- és gyógyszerügyi igazgatási osztálya H. alfejezet – Orvostechnikai berendezések 820. RÉSZ – A minőségbiztosítási rendszerről szóló rendelet

6. tábl. Megfelelőség minőségbiztosítási szabványoknak

Környezetvédelmi szabványok és szabályozás:

Cikkszám	Év	Megnevezés
2011/65/EU irányelv	2011	Egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról
2015/863 irányelv	2015	A 2001/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv II. mellékletének a korlátozott anyagok jegyzéke tekintetében történő módosításáról
2016/585/EU irányelv	2016	Az orvostechnikai eszközök ólom-, kadmium-, a hatvegyértékű króm- és PBDE-k mentessége.
2017/2102 irányelv	2017	Egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról
IEC 63000	2022	Műszaki dokumentáció az elektromos és elektronikus termékek értékeléséhez a veszélyes anyagok korlátozásával kapcsolatban
1907/2006 rendelet	2006	A vegyi anyagok regisztrálása, értékelése, engedélyezése és korlátozása
Az ún. „California proposition 65”	1986	A biztonságos ivóvízről és a mérgező anyagokról szóló 1986. évi végrehajtási törvény
94/62/EK irányelv	1994	A hulladékok csomagolása és kezelése
SJ/T 11365-2006	2006	Adminisztratív intézkedés az elektronikus információs termékek által okozott szennyezés ellenőrzéséről, Kínai RoHS (veszélyes anyagok korlátozása)

7. tábl. Környezetvédelmi szabványok és szabályozás

Ország	Cikkszám	Év	Megnevezés
Argentína	2318/2002 rendelkezés	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Registro de productos Medicas – Reglamento
Ausztrália	TGA 236-2002	2019	Therapeutic Goods (Orvostechnikai berendezések) rendeletek 2002. 236. jogszabály, 2002. a Therapeutic Goods Act 1989 alapján
Brazília	RDC 665/2022	2022	Orvostechnikai és in vitro diagnosztikai berendezésekre vonatkozó helyes gyártási gyakorlatok követelményei
Brazília	RDC 185/2001	2001	Technikai szabályozás az orvostechnikai termékek ANVISA-nál történő nyilvántartásba vételéről, valamint annak módosításáról, újraérvényesítéséről vagy törléséről
Kanada	SOR/98-282	2021	Orvostechnikai berendezésekről szóló rendeletek
Kína	739. rendelet	2021	Rendelet az orvostechnikai eszközök felügyeletéről és adminisztrációjáról
EU	2017/745/EU rendelet	2017	Orvostechnikai berendezésekről szóló rendeletek
Japán	MHLW rendelet: MO 169. sz.	2021	Miniszeri rendelet az orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai eszközök gyártásellenőrzési és minőségellenőrzési szabványairól
Dél-Korea	14330. sz. törvény	2016	Az orvostechnikai berendezésekről szóló törvény
Dél-Korea	27209. sz. rendelet	2016	Az egészségügyi törvény végrehajtási rendelete
Dél-Korea	1354. szabályzat	2017	Az egészségügyi törvény végrehajtási szabályzata
Svájc	RS (Odim) 812.213	2020	Az orvostechnikai berendezésekről szóló 2020. július 1-jei rendelet (MedDO)
Tajvan	TPAA 2018-01-31	2018	Tajvani gyógyszerügyi törvény
Egyesült Királyság	Törvény	2021	Orvostechnikai berendezésekről szóló 2002. évi 618. sz. rendeletek
USA	21CFR 7. rész	2017	21. cím – Élelmiszerek és gyógyszerek I. fejezet – Egészségügyi és szociális szolgáltatók élelmiszer- és gyógyszerügyi igazgatási osztálya A. alfejezet – Általános rész 7. RÉSZ – Végrehajtási szabályzat
USA	21CFR H alfejezet	-	21. cím – Élelmiszerek és gyógyszerek I. fejezet – Egészségügyi és szociális szolgáltatók élelmiszer- és gyógyszerügyi igazgatási osztálya H. alfejezet – Orvostechnikai berendezések

8. tábl. A piacra vonatkozó szabványoknak való megfelelés

Egyéb adatok (opció csak Kína esetében)

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 Információ a tervezett felhasználásról

1.11.1 Tervezett használat

A LUCEA 10-40 lámpatest egy orvosi vizsgálati lámpa, amely a környezeti fény kiegészítésére szolgál, hogy megvilágítson egy területet, amely részletesebb vizuális vizsgálatot igényel.

1.11.2 Tervezett felhasználó

- Ezt a berendezést kizárólag képzett orvosi személyzet működtetheti, a jelen útmutató ismeretében.
- A berendezés tisztítását csak szakképzett személyzet végezheti el.

1.11.3 Nem megfelelő használat

- Ez a lámpa nem sebészeti beavatkozások elvégzésére készült.
- A sérült világítóberendezés nem használható (pl. karbantartás hiánya).
- A világítóberendezés nem használható professzionális egészségügyi környezetben kívüli környezetben (pl. otthoni gondozásban).

1.11.4 Ellenjavallat

A termék használatának nincsenek ellenjavallatai.

1.12 Alapvető teljesítmény

A LUCEA 10-40 világítóberendezés alapvető teljesítménye az, hogy megvilágítást biztosít a műtéti területre vagy a vizsgálati zónára, miközben korlátozza az ahhoz kapcsolódó hőenergiát.

1.13 Klinikai előny

A műtőlámpák és a vizsgálati lámpák kiegészítő eszközöknek számítanak az invazív és nem invazív kezelésekben vagy diagnosztikai eljárásokban, és nélkülözhetetlenek a sebészek és az egészségügyi személyzet optimális látási feltételeinek biztosítása érdekében.

A műtétek és vizsgálatok során biztosított támogatás bizonyítja közvetett klinikai előnyeit. A LED alapú sebészeti világítóberendezések számos előnyt kínálnak más technológiákkal szemben (pl.: izzólámpa).

Megfelelő használat esetén:

- Javítják a munkahelyi komfortot és a vizuális teljesítményt, biztosítva a fényt azokon a helyeken, ahol a sebészeknek és az egészségügyi személyzetnek szüksége van rá, minimálisan csökkentve a hőbocsátást.
- Biztosítják az árnyékok kezelését, amely lehetővé teszi az orvosi személyzet számára, hogy a sebészeti műtetre vagy a diagnosztikai műveletre összpontosítson.
- Megnövelt élettartammal rendelkeznek, ami csökkenti a részleges kialvás kockázatát a műtétek során.
- Állandó megvilágítást biztosítanak a használat teljes időtartama alatt.
- Pontos színvisszaadást nyújtanak a különféle megvilágított szövetek esetén.

1.14 A környezeti hatás csökkentése érdekében betartandó utasítások

Ahhoz, hogy a berendezést optimálisan használja, miközben a környezeti hatást is csökkenti, tartsa be a következő szabályokat:

- Az energiafogyasztás csökkentése érdekében, kapcsolja ki a berendezést, ha nem használja.
- A berendezést állítsa be megfelelő módon, hogy ne kelljen a helytelen beállítást nagyobb fényerővel kompenzálni.
- Tartsa be a meghatározott karbantartási határidőket, hogy a környezeti hatás szintje a lehető legkisebb legyen.
- A hulladékok kezelésével és a berendezés újrahasznosításával kapcsolatos kérdések esetén olvassa el A hulladékok kezelése [►► Oldal 36] szakaszt.



TÁJÉKOZTATÓ

A berendezés energiafogyasztását a 9.2. Elektromos jellemzők című szakaszban találja.

Az RoHS-előírásoknak (ld. 7. táblázat), valamint a REACH rendeletnek megfelelően a berendezés nem tartalmaz veszélyes anyagokat.

2 A biztonsággal kapcsolatos információk

2.1 Környezeti feltételek

A szállítás és a tárolás környezeti feltételei

Környezeti hőmérséklet	10 °C +60 °C
Relatív páratartalom	20%-tól 75%-ig
Légköri nyomás	500 hPa-tól 1060 hPa-ig

9. tábl. Szállítás és tárolás környezeti feltételei

A használat környezeti feltételei

Környezeti hőmérséklet	10 °C +40 °C
Relatív páratartalom	20%-tól 75%-ig
Légköri nyomás	500 hPa-tól 1060 hPa-ig

10. tábl. Használat környezeti feltételei

2.2 Biztonsági előírások

2.2.1 A termék biztonságos használata



FIGYELMEZTETÉS!

A szöveti reakció kockázata

A fény olyan energia, mely bizonyos hullámhosszok kibocsátása miatt összeegyeztethetetlen lehet bizonyos betegségekkel.

A felhasználónak tisztában kell lennie a világítóberendezés UV és/vagy az infravörös fény intoleranciában szenvedő, illetve a fényérzékeny személyek esetén történő használatának kockázataival.

A beavatkozás előtt győződjön meg arról, hogy a világítóberendezés kompatibilis-e az ilyen típusú patológiával.



FIGYELMEZTETÉS!

Áramütés veszélye

Az aljzat nem megfelelő lekötése a tápkábel sérülését idézheti elő, és hozzáférhetővé válhatnak a feszültség alatt álló részek.

Ne a kábel meghúzásával kösse le a hálózati aljzatot.



FIGYELMEZTETÉS!

Sérülésveszély

A mobil világítóberendezés felborulhat, ha valaki rátámaszkodik.

Soha ne támaszkodjon rá a mobil világítóberendezésre.



FIGYELMEZTETÉS!

Sérülésveszély

Az intenzív mágneses terek a világítóberendezés hibás működését idézhetik elő, valamint a világítóberendezés véletlenszerű elmozdulásához vezethetnek.

MRI teremben nem használható.



FIGYELMEZTETÉS!

Sérülés/fertőzés veszélye

A sérült berendezés használata a felhasználó sérülésének vagy a beteg fertőzésének kockázatát idézheti elő.

Ne használjon sérült berendezést.



FIGYELMEZTETÉS!

Égési sérülés veszélye

Ez a készülék nem robbanásbiztos. A szikrák, amelyek normál esetben biztonságosak lennének, oxigénben gazdag környezetben tüzet okozhatnak.

Ne használja a berendezést gyúlékony gázokban vagy oxigénben gazdag környezetben.

2.2.2 Elektromosság



VIGYÁZAT!

A berendezés meghibásodásának veszélye

A készülék gyártója által szállított vagy megadott kiegészítőktől, jelátalakítótól vagy kábelektől eltérő kiegészítők, jelátalakítók vagy kábelek használata az elektromágneses sugárzás növekedését vagy a készülék védettségének csökkenését, és rendellenes működést idézhet elő.

Kizárólag a gyártó által mellékelte vagy megadott tartozékokat és kábeleket használja.



FIGYELMEZTETÉS!

Áramütés veszélye

A telepítési, karbantartási vagy leszerelési műveletekkel kapcsolatban nem képzett személy sérülések vagy áramütés kockázatának teszi ki magát.

A berendezés vagy a berendezés alkatrészei telepítését, karbantartását és leszerelését a Getinge technikusának vagy a Getinge által képzett szerviztechnikusnak kell elvégeznie.

2.2.3 Optikai



FIGYELMEZTETÉS!

Égési sérülés veszélye

A fényforrás nagy intenzitása a lámpatestbe történő közvetlen belenézés esetén szemkárosodást okoz.

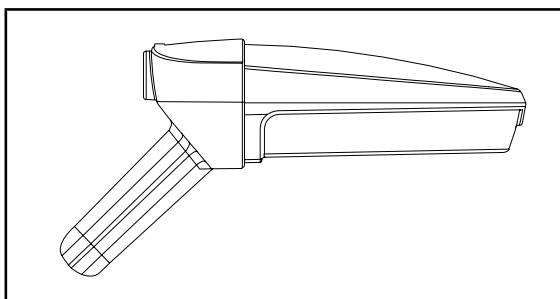
Az arcon végzett műtétek során védeni kell a páciens szemét. A felhasználó nem nézhet közvetlenül fényforrásba.

3 Vezérlő interfészek

A termék nem rendelkezik vezérlő interfésszel.

4 Használat

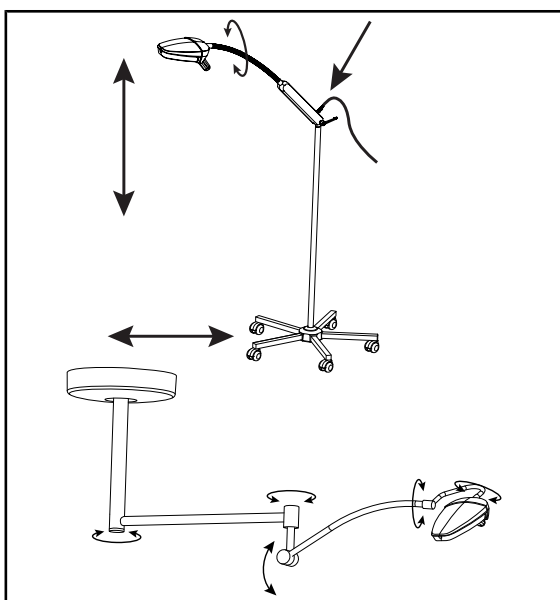
4.1 Napi szintű ellenőrzések használat előtt



9. ábra A berendezés épsége

A berendezés épsége

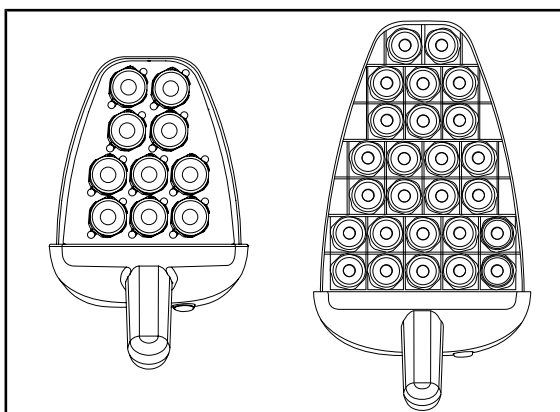
1. Ellenőrizze, hogy a berendezést nem érte-e ütés és nem sérült-e meg.
2. Ellenőrizze, hogy nincs-e rajta repedés vagy nem pattogott-e le a festék.
3. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.



10. ábra A világítóberendezés stabilitása

A világítóberendezés stabilitása

1. Mozgassa a berendezést több mozdulattal az összes mechanizmus elforgatásához.
 - A teljes berendezésnek könnyen és akadálytalanul kell mozognia.
2. Ellenőrizze a hálózati aljzat megfelelő csatlakoztatását a tápegység tetején, valamint a tápkábel állapotát.
3. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.



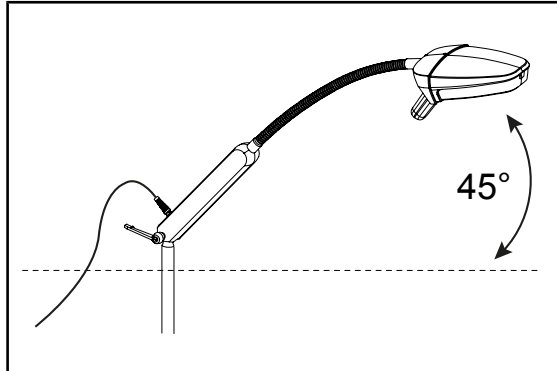
11. ábra A LED-ek működése

A LED-ek működése

1. Nyomja le a BE/KI gombot a lámpatest vezérlő billentyűzetén, a világítás bekapcsolásához.
2. Ellenőrizze, hogy az összes LED működik-e.
3. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.

4.2 A világítóberendezés pozicionálása

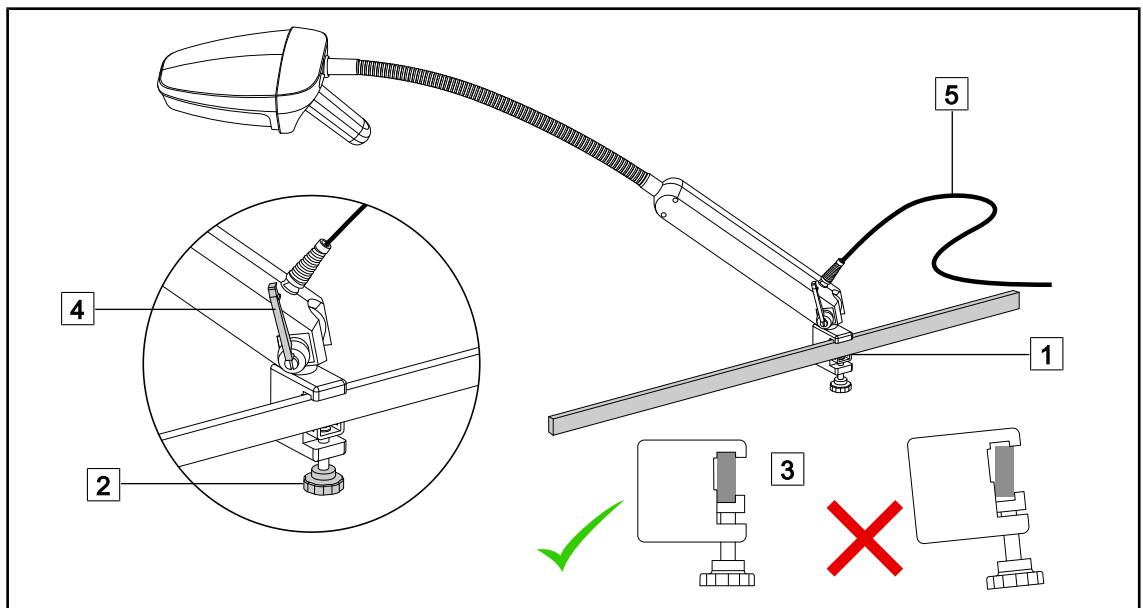
Lucea 10 Mozgatható változat és LUCEA 10 Fali változat



1. Csatlakoztassa a hálózati aljzatba.
2. Ellenőrizze, hogy a meghúzó fogantyú megfelelően meg van-e húzva.
3. A mozgatható változat esetén a kereken található karok leeresztésével rögzítse a fékeket.
4. A használat megkönnyítése érdekében állítsa a tápegységet legalább 45°-ra.

12. ábra A Lucea 10 pozicionálása

LUCEA 10 Sínes változat



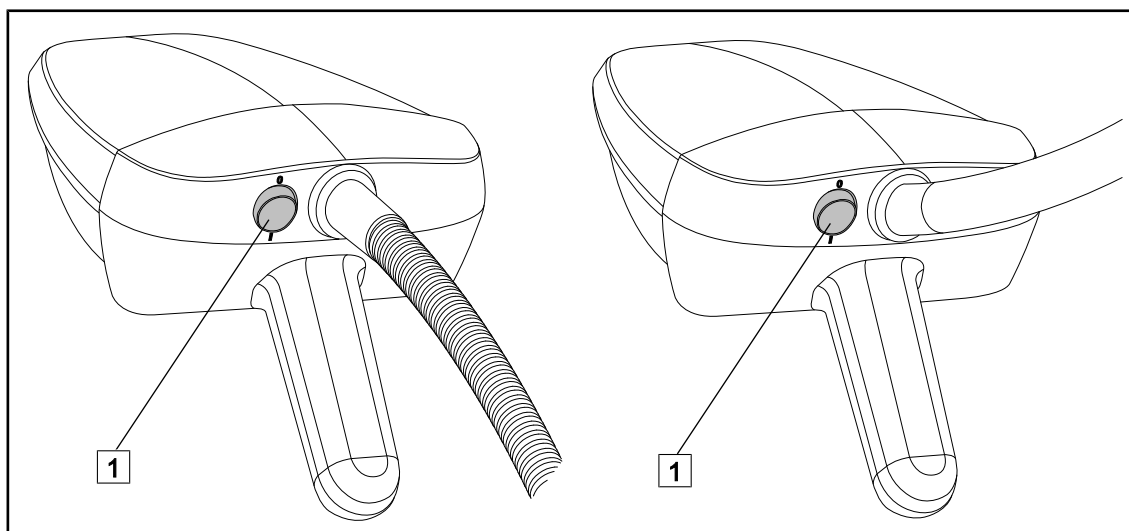
13. ábra A Lucea 10 felszerelése a sínre

1. Helyezze a támaszt a sínre [1].
2. Húzza meg a forgatógombot [2], és győződjön meg arról, hogy a támasz megfelelően van elhelyezve a sínre [3].
3. Húzza meg a fogantyút [4], amíg enyhe ellenállást nem tapasztal a világítás kezelésekor.
4. Csatlakoztassa a hálózati aljzatba.
5. A használat megkönnyítése érdekében állítsa a tápegységet legalább 45°-ra.

Lucea 40 Mozgatható változat

1. Csatlakoztassa a hálózati aljzatba.
2. A kerekeken található karok leeresztésével rögzítse a fékeket.

14. ábra A Lucea 40 pozicionálása

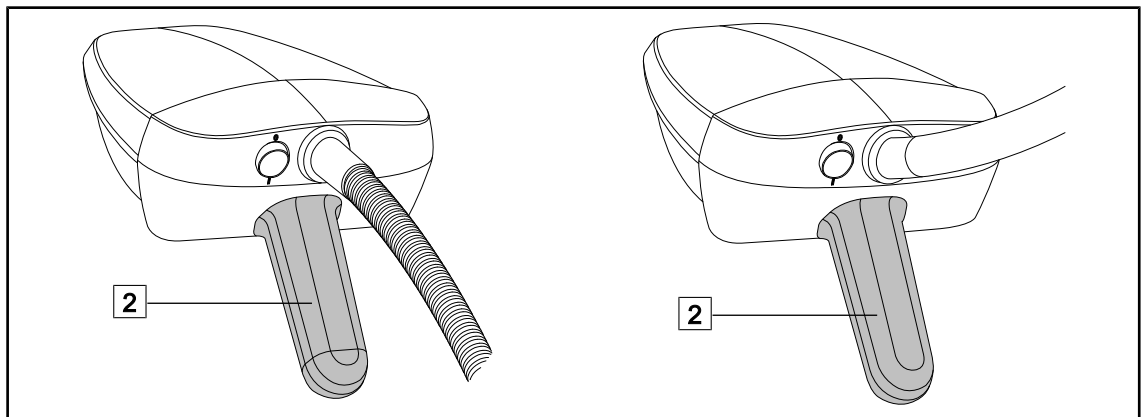
4.3 Kapcsolja be/kapcsolja ki a világítóberendezést

15. ábra Kapcsolja be/kapcsolja ki a világítóberendezést

Kapcsolja be/kapcsolja ki a világítóberendezést

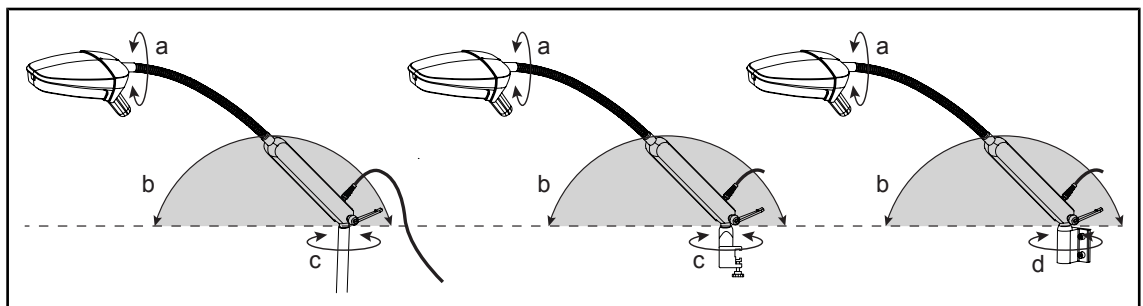
1. Nyomja meg a lámpatest **1** hátsó részén található kapcsolót a világítóberendezés bekapcsolásához.
2. Nyomja meg ismét a lámpatest **1** hátsó részén található kapcsolót a világítóberendezés kikapcsolásához.

4.4 Mozgassa a lámpatestet



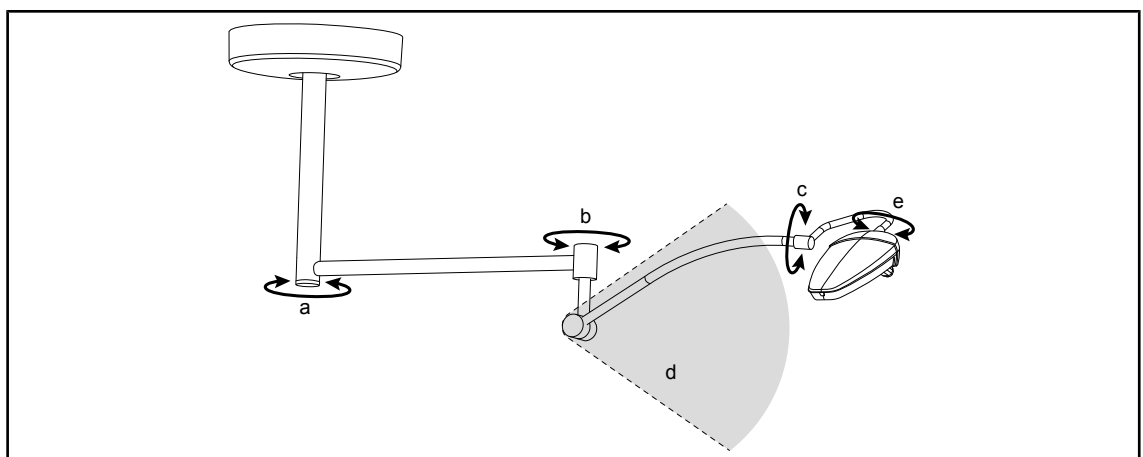
16. ábra Mozgassa a lámpatestet

1. Állítsa be a lámpatest irányát a fogantyú **2** segítségével a munkaterület megvilágításához.



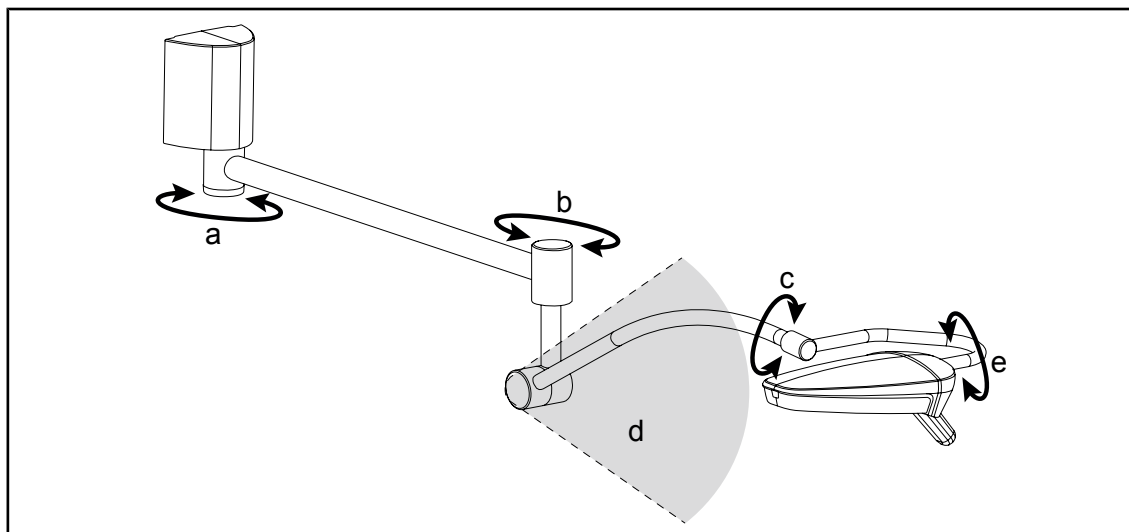
17. ábra A Lucea 10 forgatásai

a	b	c	d
300°	180°	Végtelen	160°



18. ábra A Lucea 40 mennyezeti változat forgatásai

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



19. ábra A Lucea 40 fali változat forgatásai

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



20. ábra A Lucea 40 Mozgatható változat forgatásai

a	b	c	d
55°	180°	290°	+65° / -45°

5 Hibaüzenetek és figyelmeztető visszajelzők

Erre a termékre nem alkalmazható.

6 Működési rendellenességek és meghibásodások

Elektronikai/Optikai

Rendellenesség	Lehetséges ok	Kijavítás
A lámpatest nem világít	Hálózati kimaradás	Lépjén kapcsolatba a létesítménye műszaki részlegével
	Egyéb ok	Lépjén kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
A lámpatest nem alszik ki	Kommunikációs probléma	Lépjén kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
Egy LED nem világít	A LEDek kártyája hibás	Lépjén kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
	Az elektronikus kártya nem kommunikál a LED kártyával	Lépjén kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével

11. tábl. Működési rendellenességek és optikai működési hibák

Mechanika

Rendellenesség	Lehetséges ok	Kijavítás
A lámpatest ferdesége	A felfüggesztő cső függőleges-ségének hibája	Lépjén kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
	A mennyezeti szerkezet instabil	Lépjén kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
A lámpatest vagy a felfüggesztő kar túlságosan rugalmas vagy túl nehezen mozgatható	Az ív fékje rosszul van beállítva	Lépjén kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
A berendezés kezelése túlságosan nehéz	Mechanikus blokkolódás	Lépjén kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével

12. tábl. Működési rendellenességek és mechanikai működési hibák

7 Tisztítás/fertőtlenítés/sterilizálás



FIGYELMEZTETÉS!

Fertőzésveszély

A tisztítási és sterilizálási eljárások az egészségügyi intézménytől és a helyi előírásoktól függően jelentősen eltérhetnek.

A felhasználó lépjen kapcsolatba az intézmény egészségügyi szakembereivel. Be kell tartani a termékekre és az eljárásokra vonatkozó ajánlásokat.

7.1 A rendszer tisztítása és fertőtlenítése



FIGYELMEZTETÉS!

A berendezés károsodásának veszélye

A tisztítás közben a készülék belsejébe jutó folyadék károsan befolyásolhatja annak működését.

Ne tisztítsa a berendezést bő vízzel és ne permetezzen oldatot közvetlenül a berendezésre.



FIGYELMEZTETÉS!

Fertőzésveszély

Egyes tisztítószerke vagy tisztítási eljárások károsíthatják a berendezés burkolatát, amely a beavatkozás során részecskék formájában a műtéti területre hullhat.

A glutáraldehidet, fenolt vagy jódot tartalmazó fertőtlenítőszereket el kell kerülni. Fertőtlenítésére a füstfejlesztéses eljárás nem alkalmas és tilos.



FIGYELMEZTETÉS!

Égési sérülés veszélye

A berendezés bizonyos részei a használat után melegek maradnak.

Minden tisztítás előtt ellenőrizze, hogy az eszköz ki van-e kapcsolva, és kihűlt-e már.

Általános tisztítási, fertőtlenítési és biztonsági utasítások

A normál használat esetén, a berendezés tisztításának és fertőtlenítésének szükséges kezelési szintje alacsony szintű fertőtlenítésnek felel meg. Lényegében a berendezés nem kritikus osztályba tartozik és a fertőzési kockázat szintje alacsony. Mégis a fertőzésveszélytől függően elképzelhető a közepestől az emelt osztályba tartozó fertőtlenítés alkalmazása.

A felelős szervnek be kell tartania a higiéniai és fertőtlenítési kérdésekre vonatkozó nemzeti követelményeket (szabványokat és irányelveket).

7.1.1 A berendezés tisztítása

1. Enyhén tisztítsa meg a készüléket felületi tisztítószerbe áztatott törlőkendő segítségével, és tartsa be a gyártó hígítással, alkalmazási idővel és hőmérséklettel kapcsolatos előírásait. Univerzális, enyhén alkáli tisztítószer (szappanos oldatot) használjon, mely olyan hatóanyagokat tartalmaz, mint a detergensok és foszfát. Ne használjon súrolószereket, mert ezek károsíthatják a felületeket.
2. Egy enyhén vízbe áztatott törlőruha segítségével távolítsa el a tisztítószeret, majd törölje le egy száraz törlőruhával.

7.1.2 A berendezés fertőtlenítése

Egy átitatott ruhadarabbal vigye fel egyenletesen a fertőtlenítő oldatot, betartva a gyártó erre vonatkozó előírásait.

7.1.2.1 Alkalmazandó fertőtlenítőszer

- A fertőtlenítőszer nem sterilizáló szer. Lehetővé teszi a jelen lévő mikroorganizmusok minőségi és mennyiségi csökkentésének elérését.
- Csak olyan felületaktív fertőtlenítőszerrel használjon, melyek a következő hatóanyagok kombinációját tartalmazzák:
 - Kvaterner ammóniumvegyületek (bakteriosztatikusak a Gram negatív és baktericidek a Gram pozitív mikrobákkal szemben, változó antivirális hatással a membránnal borított vírusokra, semmilyen a membrán nélküliekre, fungisztatikusak, nincs semmilyen sporicid hatásuk)
 - Guanidin származékok
 - Alkohokok

7.1.2.2 Engedélyezett hatóanyagok

Osztály	Hatóanyagok
Enyhe fertőtlenítő szint	
Kvaterner ammóniumvegyületek	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Didecil-dimetil-ammónium-klorid ▪ Alkil-dimetil-benzil-ammónium-klorid ▪ Dioktil-dimetil-ammónium-klorid
Biguanidok	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Poli-hexa-metilén-biguanid klórhidrát
Közepes szintű fertőtlenítés	
Alkohokok	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PROPÁN-2-OL
Magas szintű fertőtlenítés	
Savak	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Szulfámsav (5%) ▪ Almasav (10 %) ▪ Etilén-diamin-tetraecetsav (2,5 %)

13. tábl. A használható hatóanyagok listája

Példák a kereskedelemben kapható termékekre

- ANIOS®** termékek: Surfa' Safe®**
- Egyéb termék: Izopropil-alkohol 20%-os vagy 45%-os

8 Karbantartás

A berendezés kezdeti teljesítményének és megbízhatóságának fenntartása érdekében évente egy alkalommal el kell végezni a karbantartási és ellenőrzési műveleteket. A jótállási időszak alatt a karbantartási és ellenőrzési műveleteket egy Getinge technikusnak vagy egy hivatalos Getinge forgalmazónak kell elvégeznie. Ezen időszakon túl a karbantartási és ellenőrzési műveleteket egy Getinge technikus, egy hivatalos Getinge forgalmazó vagy a kórház Getinge által képzett technikusa végezheti el. Vegye fel a kapcsolatot a viszonteladóval a kívánt műszaki képzés elvégzése érdekében.

8.1 Karbantartási ütemterv

Ez a táblázat összefoglalja a termék élettartama során elvégzendő fő karbantartások határidőit.

Megnevezés	Karbantartási intervallum		
	1 év	3 év	6 év
A berendezés általános karbantartása	X		
A berendezés összes fékje	X		
A felfüggesztés rögzítőcsavarjai			X
A rugós karok rögzítőcsavarjai			X

14. tábl. Karbantartási ütemterv

8.2 Kapcsolat

A helyi Getinge képviselőjének elérhetőségi adatait megtalálja a <https://www.getinge.com/int/contact> címen.

9 Műszaki jellemzők

9.1 Optikai jellemzők

Jellemzők	Lucea 10	Tűrés
Névleges megvilágítás 50 cm távolságban	> 50 000 lx	–
Névleges megvilágítás 80 cm távolságban	> 10 000 lx	–
A d10 megvilágított terület átmérője 50 cm távolságban	11 cm	± 3 cm
A d10 megvilágított terület átmérője 80 cm távolságban	18 cm	± 3 cm
Színhőmérséklet	4 500 K	± 450 K
Színhelyesség mutatója (Ra)	96	± 4
Speciális színvisszaadási index (R9)	92	± 10
Megvilágítási energia (Ee) 50 cm távolságban	< 255 W/m ²	–
Megvilágítási energia (Ee) 80 cm távolságban	< 100 W/m ²	–
Sugárzó energia	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
UV megvilágítás	≤ 0,7 W/m ²	–

15. tábl. A Lucea 10 elektromos jellemzői

Jellemzők	Lucea 40	Tűrés
Névleges megvilágítás 1 m távolságban	> 40 000 lx	–
A d10 megvilágított terület átmérője 1 m távolságban	22 cm	± 3 cm
Színhőmérséklet	4 500 K	± 450 K
Színhelyesség mutatója (Ra)	96	± 4
Speciális színvisszaadási index (R9)	92	± 10
Megvilágítási energia (Ee) 1 m távolságban	< 210 W/m ²	–
Sugárzó energia	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
UV megvilágítás	≤ 0,7 W/m ²	–

16. tábl. A Lucea 40 elektromos jellemzői

9.2 Elektromos jellemzők

Jellemzők	LUCEA 10	LUCEA 40
Tápfeszültség	100-240 VAC / 50-60 Hz	100-240 VAC / 50-60 Hz
Névleges feszültség	40 V	48 V
Fogyasztott teljesítmény	14 VA	40 VA

17. tábl. LUCEA 10-40 elektromos jellemzők

9.3 Mechanikai jellemzők

Jellemzők	LUCEA 10	LUCEA 40
A lámpatest tömege	0,8 kg	1,85 kg
A lámpatest méretei	223 x 175 mm	337 x 214 mm
Szterilizálási vagy fertőtlenítési módszerek	Nem alkalmazható	
Működési mód	Folyamatos működés	

18. tábl. LUCEA 10-40 mechanikai jellemzők

9.4 Egyéb jellemzők

Jellemzők	LUCEA 10	LUCEA 40
Elektromos áramütések elleni védelem	II. osztály	I. osztály
Orvosi berendezések osztályozása Európa, Kanada, Korea, Japán, Brazília és Ausztrália esetén	I. osztály	
Orvosi berendezések osztályozása az USA, Kína és Tajvan esetén	II. osztály	
A teljes berendezés védettségi szintje	IP20	
A lámpatestek védettségi szintje	IP20	
EMDN kód a mozgatható változatok kivételével	12276	
GMDN kód a mozgatható változatok esetén	36843	
EMDN kód a mozgatható változatok kivételével	Z12010701	
EMDN kód a mozgatható változatok esetén	Z12010702	
A CE jelölés éve	2009	

19. tábl. LUCEA 10-40 egyéb jellemzők

9.5 EMC nyilatkozat



VIGYÁZAT!

A berendezés meghibásodásának veszélye
A berendezés más készülékekkel együtt történő használata hatással lehet a berendezés működésére és teljesítményére.

Ne használja a berendezést más készülékek közelében, vagy más készülékekkel összezsúfolva, anélkül, hogy először ellenőrizné a berendezés és ezen egyéb készülékek normál működését.



VIGYÁZAT!

A berendezés meghibásodásának veszélye
A készülék gyártója által szállított vagy megadott kiegészítőktől, jelátalakítótól vagy kábelektől eltérő kiegészítők, jelátalakítók vagy kábelek használata az elektromágneses sugárzás növekedését vagy a készülék védettségének csökkenését, és rendellenes működést idézhet elő.

Kizárólag a gyártó által mellékelte vagy megadott tartozékokat és kábeleket használja.

**VIGYÁZAT!**

A berendezés meghibásodásának veszélye

A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (az antennakábeleket és a külső antennákat is beleértve) a berendezés vagy a megadott kábelek mellett történő használat esetén hatással lehetnek a berendezés működésére és teljesítményére.

Ne használjon hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközt 30 cm-nél kisebb távolságra a berendezéstől.

**VIGYÁZAT!**

A berendezés meghibásodásának veszélye

Nagyfrekvenciás generátor (pl.: elektromos bistouri) használata a berendezés közelében befolyásolhatja a berendezés működését és teljesítményét.

Működési rendellenesség észlelése esetén módosítsa a lámpatestek helyzetét a zavarok megszűnéséig.

**TÁJÉKOZTATÓ**

Az elektromágneses zavar a világítás ideiglenes kieséséhez vagy ideiglenes villódzáshoz vezethet, a zavar megszűnését követően a berendezés visszatér a kezdeti paramétereikhez.

Teszt típus	Teszt módszer	Frekvenciatartományok	Határértékek
A fő portokon végzett kibocsátásmérés.	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
Sugárzó elektromágneses tér mérése	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

20. tábl. EMC nyilatkozat

Teszt típus	Teszt módszer	Teszt szint: egészségügyi környezet
Az elektrosztatikus kisülésekkel szembeni ellenállóképesség	EN 61000-4-2	Érintkezés: \pm 8 kV Levegő: \pm 2; 4; 8; 15 kV
Sugárzó rádiófrekvenciás elektromágneses terekkel szembeni ellenállóképesség	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1 kHz
		Vezeték nélküli RF frekvenciák 9 - 28 V/m Mod AM 80%/1 kHz

21. tábl. EMC nyilatkozat

¹ A készülék kibocsátási jellemzői lehetővé teszik az ipari és kórházi környezetben történő alkalmazást (a CISPR 11 szerinti A osztály). Lakókörnyezetben történő használat esetén (amelyre általában a CISPR 11 szabványban meghatározott B osztályt kell alkalmazni) előfordulhat, hogy a készülék nem biztosítja a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások megfelelő védelmét. Szükség esetén a felhasználónak korrekciós intézkedéseket kell tennie, például a készülék helyének vagy irányának módosításával.

Teszt típus	Teszt módszer	Teszt szint: egészségügyi környezet
Az átmeneti/gyors elektromos impulzusokkal szembeni ellenállóképesség	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV - 100 kHz IO >3 m: ± 1 kV - 100 kHz
A tápláláson megjelenő túlfeszültségekkel szembeni ellenállóképesség	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$; 1 kV Diff $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Közös módus
Az elektromágneses mezők által okozott zavarokkal szembeni ellenállóképesség	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1 kHz
A feszültségcsúcsokkal és a rövid megszakításokkal szembeni ellenállóképesség	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
Harmonikus áramkibocsátás	EN 61000-3-2	A osztály
Feszültségváltozások, feszültség-ingadozások és villogás az alacsony tápfeszültségű nyilvános hálózatokon	EN 61000-3-3	Megfelel

21. tábl. EMC nyilatkozat

9.5.1 FCC PART 15 (kizárólag az USA esetén)

A berendezés a bevizsgálás eredményei alapján megfelel az A osztályú digitális készülékekre vonatkozó határértékeknek, az FCC előírások 15. fejezete értelmében. Ezek a határértékek úgy kerültek megállapításra, hogy üzleti célú felhasználás esetén ésszerű védelmet nyújtsanak a káros interferenciák ellen. Ez az eszköz rádiófrekvenciás energiát bocsát ki, használ fel és sugározhat ki, és ha nem a beszerelési és használati utasítás szerint szerelik be és használják, a rádiós kommunikáció számára káros interferenciákat okozhat. A berendezés lakózában történő működése káros interferenciákat okozhat: ez esetben a felhasználónak saját költségén kell az interferenciákat megszüntetnie.

10 A hulladékok kezelése

10.1 A csomagolás ártalmatlanítása

A készülék használatához kapcsolódó összes csomagolást környezetbarát módon kell kezelni az újrahasznosítás biztosítása érdekében.

10.2 Termék

A berendezés nem dobható háztartási hulladék közé, mert a hasznosítása, újrafelhasználása vagy újrafeldolgozása érdekében szelektíven kell azt kezelni.

A használatból kivont berendezés kezelésére vonatkozó minden további információval kapcsolatban forduljon a helyi Getinge képviselőjéhez.

10.3 Elektromos és elektronikus alkatrészek

A termék élettartama alatt használt valamennyi elektromos és elektronikus alkatrészt környezetbarát módon kell kezelni, a helyi szabványoknak megfelelően.


Jegyzetek

*A LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE és GETINGE GROUP a Getinge AB, a divíziói vagy a leányvállalatai bejegyzett vagy regisztrált márkanevei.

**A SURFA'SAFE a Laboratoires ANIOS, a divíziói vagy a leányvállalatai bejegyzett vagy regisztrált márkaneve.

**Az ANIOS a Laboratoires ANIOS, a divíziói vagy a leányvállalatai bejegyzett vagy regisztrált márkaneve.

GETINGE 

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

IFU 01701 HU 12 2022-11-21

CE