



Lietošanas instrukcijas

**LUCEA 10-40**

## **Autortiesības**

Visas tiesības paturētas. Aizliegts pavairot, adaptēt vai tulkot bez rakstiskās atļaujas, izņemot autortiesību likumos noteiktos gadījumus.

© Autortiesības: 2021 Maquet SAS

## **Iespējamās tehniskās izmaiņas**

Produkta turpmākas attīstības gadījumā, šajā pamācībā norādītais/izmantotais produkta izskats un tehniskie parametri var nedaudz atšķirties no tā faktiskā izskata un parametriem.

V12 21.11.2022



## Saturs

<b>1</b>	<b>Ievads</b>	<b>5</b>
1.1	Priekšvārds	5
1.2	Informācija par šo dokumentu	5
1.2.1	Saīsinājumi	5
1.2.2	Šajā dokumentā izmantotie simboli	5
1.2.2.1	Atsauces	5
1.2.2.2	Numerācija	5
1.2.2.3	Darbības un rezultāti	5
1.2.2.4	Izvēlnes un pogas	6
1.2.3	Definīcijas	6
1.2.3.1	Apdraudējuma līmeņi	6
1.2.3.2	Norādes	6
1.2.3.3	Personu grupas	7
1.2.3.4	Apgaismojuma veids	7
1.3	Citi dokumenti, kas saistīti ar šo produktu	7
1.4	Atbildība	7
1.5	Produkta kalpošanas mūžs	8
1.6	Garantija	8
1.7	Simboli uz produkta un iesaiņojuma	8
1.8	Ierīces identifikācijas etiķetes izvietojums un apraksts	9
1.9	Produkta kopskats	10
1.9.1	Piederumi	13
1.10	Piemērojamie normatīvi	14
1.11	Informācija par paredzamo lietošanu	17
1.11.1	Paredzamā lietošana	17
1.11.2	Paredzētais lietotājs	17
1.11.3	Neatļautā izmantošana	17
1.11.4	Kontrindikācijas	17
1.12	Būtiskais sniegums	17
1.13	Ieguvumi klīniskai lietošanai	17
1.14	Norādes ietekmes uz vidi samazināšanai	18
<b>2</b>	<b>Informācija par drošību</b>	<b>19</b>
2.1	Apkārtējās vides apstākļi	19
2.2	Drošības norādes	19
2.2.1	Produkta droša lietošana	19
2.2.2	Elektrība	20
2.2.3	Optiskās detaļas	20
<b>3</b>	<b>Vadības saskarne</b>	<b>21</b>
<b>4</b>	<b>Lietošana</b>	<b>22</b>
4.1	Ikdienas pārbaudes pirms lietošanas	22
4.2	Apgaismojuma pozicionēšana	23



4.3	Apgaismojuma ieslēgšana/izslēgšana.....	24
4.4	Kupola pārvietošana.....	25
<b>5</b>	<b>Kļūdu paziņojumi un trauksmes signāllampiņas.....</b>	<b>27</b>
<b>6</b>	<b>Nestandarta darbība un darbības traucējumi.....</b>	<b>28</b>
<b>7</b>	<b>Tīrīšana/dezinficēšana/sterilizēšana .....</b>	<b>29</b>
7.1	Sistēmas tīrīšana un dezinfekcija .....	29
7.1.1	Ierīces tīrīšana .....	29
7.1.2	Ierīces dezinfekcija .....	30
7.1.2.1	Ieteiktie dezinfekcijas līdzekļi .....	30
7.1.2.2	Pilnvarotās aktīvās vielas .....	30
<b>8</b>	<b>Apkope.....</b>	<b>31</b>
8.1	Apkopes kalendārs .....	31
8.2	Kontaktinformācija .....	31
<b>9</b>	<b>Tehniskās īpašības .....</b>	<b>32</b>
9.1	Optiskās īpašības .....	32
9.2	Elektriskās īpašības.....	32
9.3	Mehāniskās īpašības.....	33
9.4	Citas īpašības.....	33
9.5	EMS atbilstības deklarācija .....	33
9.5.1	FCC 15. DAĻA (tikai ASV) .....	35
<b>10</b>	<b>Atkritumu pārvaldība .....</b>	<b>36</b>
10.1	Iesaiņojuma utilizācija.....	36
10.2	Produkts .....	36
10.3	Elektriskās un elektroniskās sastāvdaļas .....	36

# 1 Ievads

## 1.1 Priekšvārds

Jūsu veselības aprūpes iestāde ir izvēlējusies iegādāties inovatīvo Getinge medicīnas tehnoloģiju. Mēs pateicamies par uzticību, kuru mums izrādījāt.

Getinge ir viens no vadošajiem piegādātājiem medicīnas aprīkojumam operāciju zālēm, hibrīda tipa zālēm, operāciju sagatavošanas telpās, intensīvās aprūpes blokos un pacientu transportēšanā. Izstrādājot produktus, Getinge vienmēr pievērš galveno uzmanību veselības aprūpes personāla un pacientu vajadzībām. Getinge piedāvā optimālus risinājumus drošības, efektivitātes un ekonomijas ziņā, ņemot vērā slimnīcu vides ierobežojumus.

Balstoties uz savu pieredzi operāciju zāles apgaismojuma, griestu piekaramo sistēmu un multivides risinājumu jomā, Getinge uzmanības centrā ir kvalitāte un inovācija – ar mērķi sniegt labākus produktus pacientiem un veselības aprūpes personālam. Getinge operāciju zāles apgaismojums visā pasaulē ir slavens ar savu dizainu un inovācijām.

## 1.2 Informācija par šo dokumentu

Šī lietošanas instrukcija ir paredzēta produkta ikdienas lietotājiem, vadošajam personālam un slimnīcas administrācijai. Tās mērķis ir iepazīstināt lietotājus ar produkta koncepciju, drošības līdzekļiem un darbību. Instrukcija ir sadalīta vairākās atsevišķās nodaļās.

### Lūdzam ņemt vērā:

- Uzmanīgi un pilnībā izlasiet lietošanas instrukciju pirms uzsākat produkta lietošanu.
- Vienmēr rīkojieties saskaņā ar informāciju, kas ietverta lietošanas instrukcijā.
- Uzglabājiet šo lietošanas instrukciju aprīkojuma tuvumā.

### 1.2.1 Saīsinājumi

EMS	Elektromagnētiskā savietojamība
IFU	Lietošanas instrukcija (Instruction For Use)
IP	Aizsardzības indekss (Indice Protection)
K	Grādi pēc Kelvina
LED	Gaismas diode (Light Emitting Diode)
lx	lux
N/P	Nav piemērojams (Not Applicable)

### 1.2.2 Šajā dokumentā izmantotie simboli

#### 1.2.2.1 Atsauces

Atsauces uz citām šīs lietošanas instrukcijas lappusēm ir apzīmētas ar simbolu „»»”.

#### 1.2.2.2 Numerācija

Attēlu un tekstu numerācija ir norādīta taisnstūra rāmī 1.

#### 1.2.2.3 Darbības un rezultāti

Darbības, kas jāveic lietotājam, ir sadalītas numurētos soļos, savukārt simbols „➤” norāda uz darbības rezultātu.

### Piemērs:

**Priekšnoteikumi:**

- sterilizējamais rokturis ir savietojams ar produktu.
1. Uzstādiet rokturi uz balsta.
    - Dzirdams klikšķis.
  2. Pagrieziet rokturi, līdz izskan otrs klikšķis, lai to nofiksētu.

**1.2.2.4 Izvēlnes un pogas**


Izvēlņu un pogu nosaukumi ir atveidoti **trekniem burtiem**.

**Piemērs:**

1. Nospiediet pogu **Saglabāt**.
  - Izmaiņas tiek saglabātas, un tiek parādīta izvēlne **Izlase**.



**1.2.3 Definīcijas****1.2.3.1 Apdraudējuma līmeņi**

Drošības norāžu tekstā ir aprakstīts riska veids, kā arī atbilstošie drošības pasākumi. Drošības norādes ir hierarhiski sadalītas trīs līmeņos:

Simbols	Apdraudējuma pakāpe	Nozīme
	<b>BĪSTAMI!</b>	Norāda tiešu un tūlītēju risku, kas var apdraudēt dzīvību vai izraisīt ļoti nopietnas traumas, tostarp nāvējošas.
	<b>BRĪDINĀJUMS!</b>	Norāda potenciālu risku, kas var izraisīt traumas, apdraudējumu veselībai vai būtiskus aprīkojuma bojājumus, kas var izraisīt traumas.
	<b>UZMANĪBU!</b>	Norāda potenciālu risku, kas var izraisīt materiālu kaitējumu.

1 tab.: Drošības norāžu apdraudējuma līmeņi

**1.2.3.2 Norādes**

Simbols	Norādes raksturs	Nozīme
	<b>NORĀDES</b>	Papildu palīdzība vai noderīga informācija, kas nav saistīta ar traumu risku vai materiāla kaitējuma risku.
	<b>APKĀRTĒJĀ VIDE</b>	Informācija par atbilstošu pārstrādi vai par piemērotu atkritumu utilizāciju.

2 tab.: Šajā dokumentā izmantoto norāžu veidi

### 1.2.3.3 Personu grupas

#### Lietotāji

- Lietotāji ir personas, kas ir tiesīgas lietot ierīci, ņemot vērā savu kvalifikāciju, vai pamatojoties uz izieto apmācību, ko nodrošinājusi pilnvarota persona.
- Lietotāji ir atbildīgi par ierīces lietošanas drošību, kā arī par atbilstību ierīces paredzētajam lietošanas veidam.

#### Kvalificēts personāls:

- Kvalificēts personāls ietver visas personas, kas ir apguvušas nepieciešamās zināšanas specializētas izglītības ietvaros medicīnas tehnikas jomā vai arī saistībā ar savu profesionālo pieredzi un gūtajām zināšanām par drošības noteikumiem, kas saistīti ar viņu darba pienākumiem.
- Valstīs, kurās medicīnas tehniķa profesijai ir nepieciešama sertifikācija, kvalificētajam personālam ir nepieciešama atbilstoša atļauja.

### 1.2.3.4 Apgaismojuma veids

#### Diagnostikas apgaismojums

Apgaismojums, kas ļauj lokāli apgaismot pacienta ķermeni tā, lai atvieglotu diagnostikas procedūras vai ārstniecības procedūras, kuras iespējams droši pārtraukt, neradot apdraudējumu pacientam apgaismojuma atteices gadījumā. Tas nav paredzēts lietošanai operāciju zālē.

## 1.3 Citi dokumenti, kas saistīti ar šo produktu

- Apkopes instrukcija (ats. ARD01700)
- Remonta instrukcija (ats. ARD01702)
- Montāžas instrukcija (ats. ARD01704)
- Atinstalēšana instrukcija (ats. ARD01705)

## 1.4 Atbildība

#### Produktam veiktās modifikācijas

Jebkādam produktam veiktām modifikācijām ir nepieciešama iepriekšēja Getinge atļauja

#### Ierīces lietošana atbilstoši paredzētajam mērķim

Getinge neuzņemas nekādu atbildību par tiešu vai netiešu kaitējumu, ko izraisa darbības, kas neatbilst šīs lietošanas instrukcijas saturam.

#### Uzstādīšana un apkope

Uzstādīšanas, apkopes un demontāžas darbi ir jāveic Getinge apmācītam un pilnvarotam personālam.

#### Apmācība ierīces lietošanā

Apmācība ir jānodrošina uz vietas Getinge pilnvarotam personālam.

#### Savietojamība ar citām medicīnas ierīcēm

Sistēmā drīkst uzstādīt tikai medicīnas ierīces, kas ir sertificētas saskaņā ar normatīviem IEC 60601-1 vai UL 60601-1.

Dati par savietojamību atrodami nodaļā Tehniskās īpašības [► Lappuse 32].

Savietojamie piederumi ir aprakstīti attiecīgajā nodaļā.

#### Ja notiek negadījums

Jebkādi negadījumi, kas saistīti ar ierīci, ir jāziņo ražotājam vai tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

## 1.5 Produkta kalpošanas mūžs

Produkta prognozētais kalpošanas mūžs ir 10 gadi.




















Šis kalpošanas mūža garums neattiecas uz patēriņa materiāliem, piemēram, sterilizējamiem rok-turiem.

Šis 10 gadu kalpošanas mūžs ir spēkā tad, ja Getinge apmācīts un pilnvarots personāls veic pe-riodiskās ikgadējās pārbaudes, skat. Apkopes kalendārs [►► Lappuse 31]. Ja ierīce tiek lietota arī pēc šī termiņa beigām, Getinge apmācītam un pilnvarotam personālam ir jāveic pārbaude, lai garantētu ierīces drošību.

## 1.6 Garantija

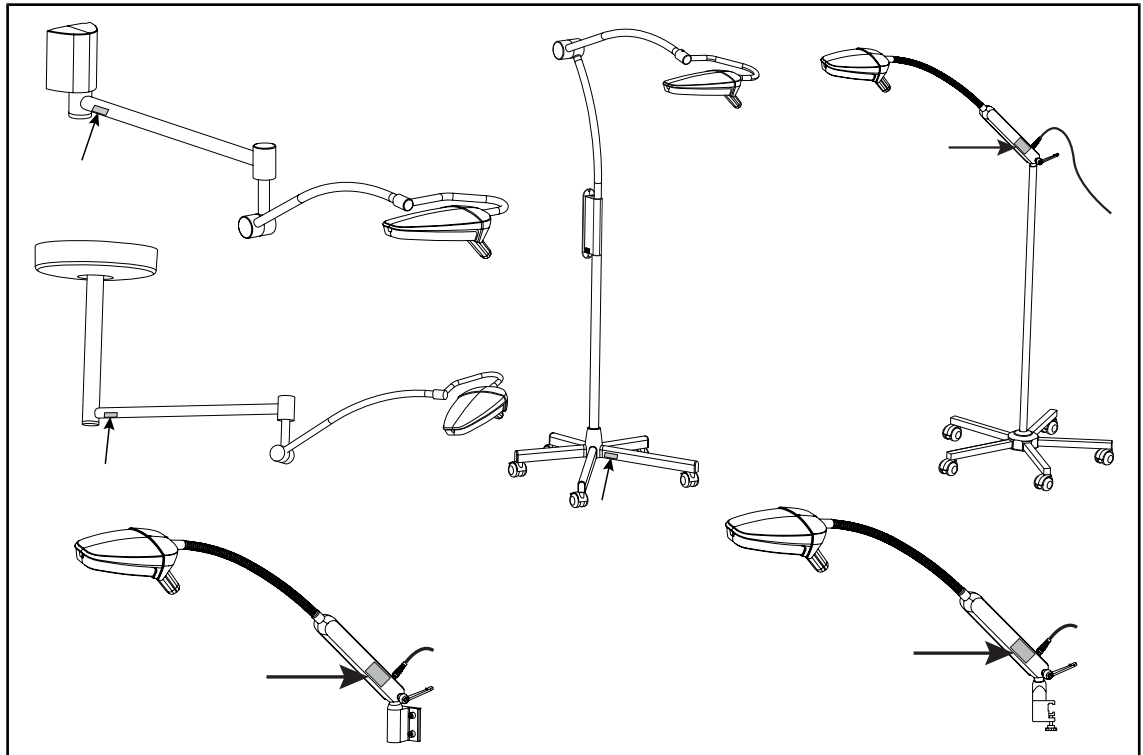
Informācijai par produkta garantijas nosacījumiem sazinieties ar savu vietēju Getinge pārstāvi.

## 1.7 Simboli uz produkta un iesaiņojuma

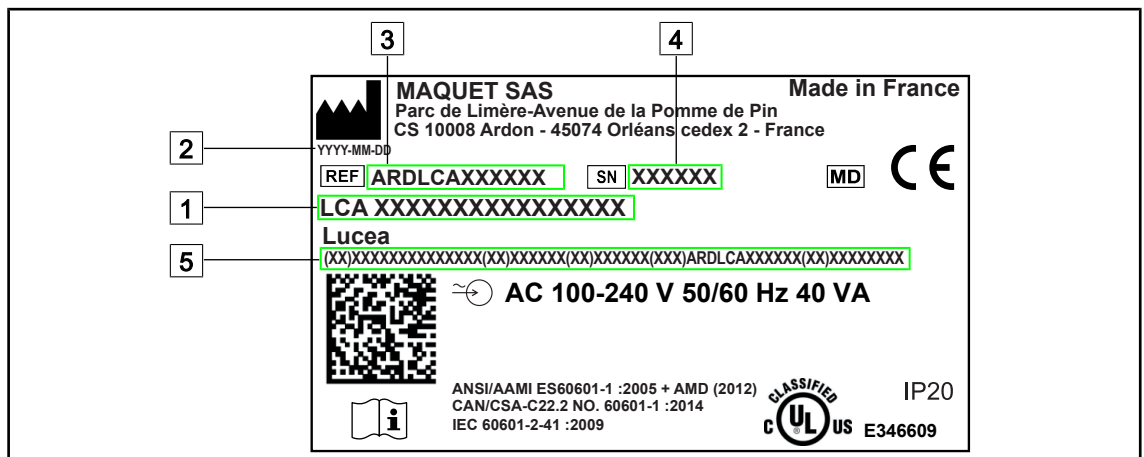
	Sekojiēt lietošanas instrukcijām (IEC 60601-1:2012)		Unique Device Identification (Unikālā ierīces identifikācija)
	Sekojiēt lietošanas instrukcijām (IEC 60601-1:2005)		UL marķējums (Kanāda un ASV)
	Sekojiēt lietošanas instrukcijām (IEC 60601-1:1996)		CE marķējums (Eiropa)
	Ražotājs un ražošanas datums		Iesaiņošanas virziens
	Produkta atsauce		Trausls, rīkoties uzmanīgi
	Produkta sērijas numurs		Uzglabāt sausā vietā
	Maiņstrāvas ieeja		Temperatūras diapazons uzglabāšanai
	Nedrīkst izmest kopā ar parastajiem atkritumiem		Mitruma līmeņa diapazons uzglabāšanai
	Apgāšanās risks: nedrīkst stumt mobilo gaismekli vai atbalstīties pret to, kad ritenīši ir bloķēti		Atmosfēras spiediena diapazons uzglabāšanai
	Medicīniskās ierīces (MD) marķējums		



### 1.8 Ierīces identifikācijas etiķetes izvietojums un apraksts



1 attēls: Produkta identifikācijas etiķetes izvietojums

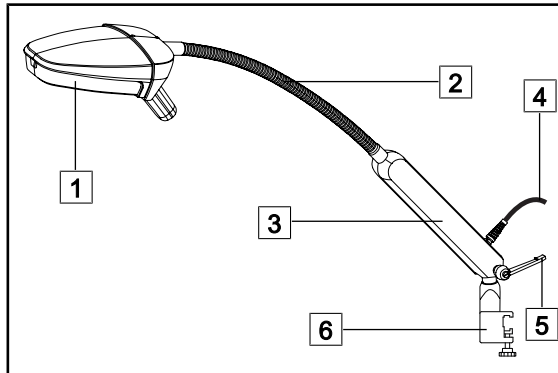


2 attēls: Etiķetes paraugs

- 1 Produkta nosaukums
- 2 Ražošanas datums
- 3 Produkta atsauce

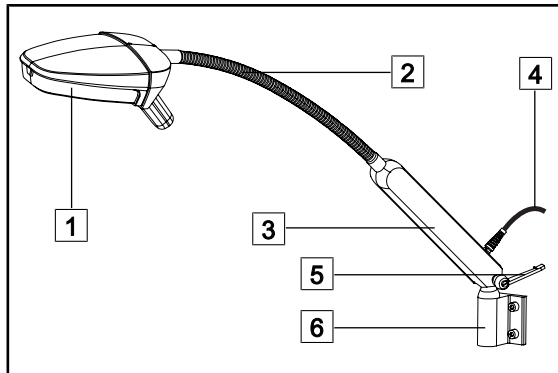
- 4 Sērijas Nr.
- 5 Unikāls produkta identifikators (UPI)

## 1.9 Produkta kopskats



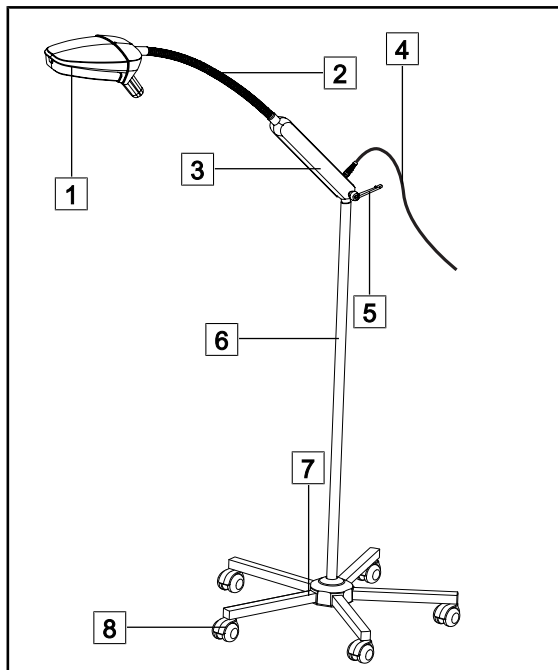
- 1 LUCEA 10 kupola
- 2 Elastīgais loks
- 3 Barošanas bloks
- 4 Barošanas kabelis
- 5 Iespīlēšanas rokturis
- 6 Sliedes fiksācijas balsts

3 attēls: LUCEA 10 sliedes



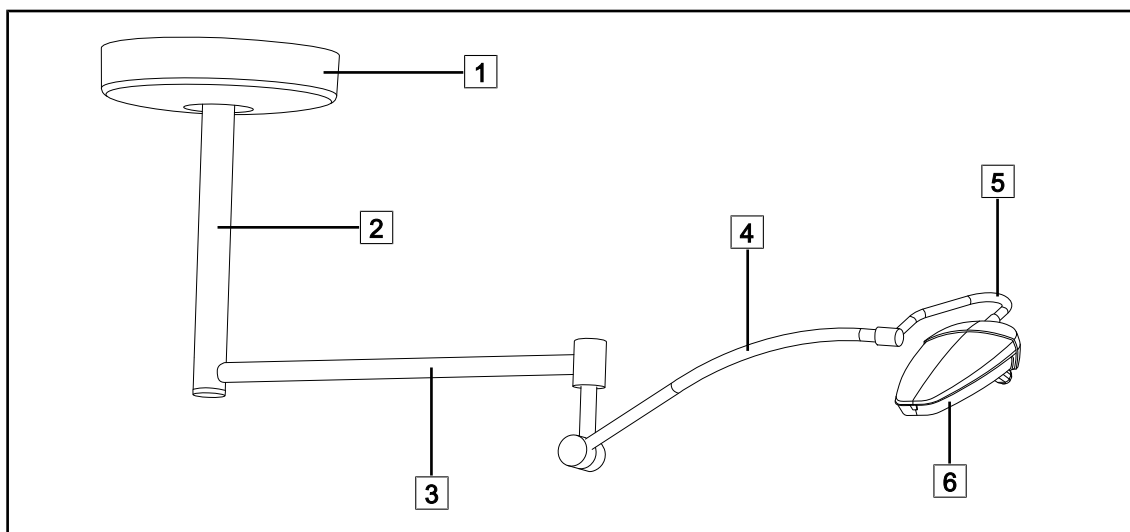
- 1 LUCEA 10 kupola
- 2 Elastīgais loks
- 3 Barošanas bloks
- 4 Barošanas kabelis
- 5 Iespīlēšanas rokturis
- 6 Sienas fiksācijas balsts

4 attēls: LUCEA 10 sienas



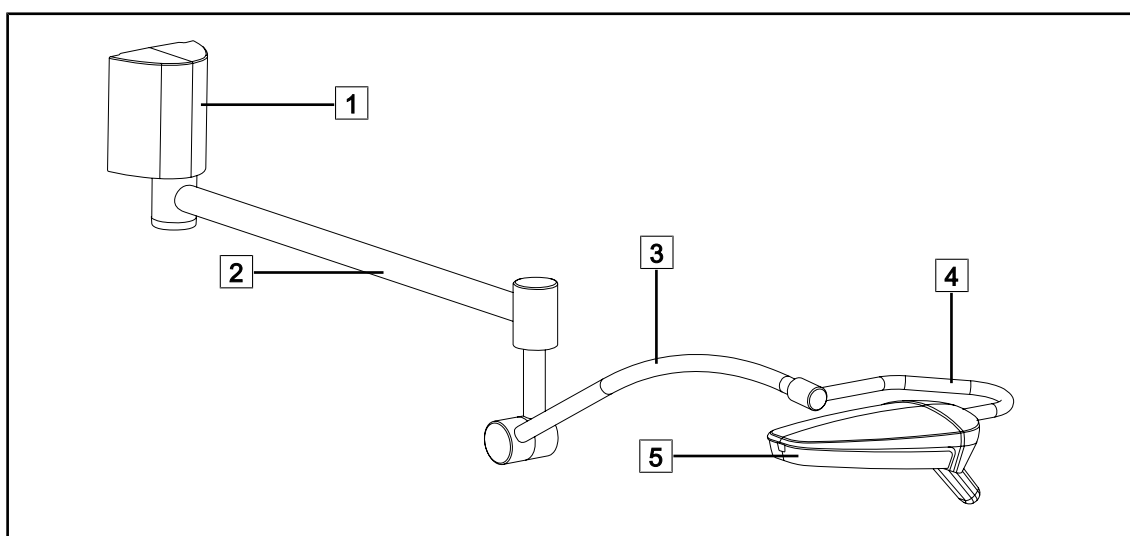
- 1 LUCEA 10 kupola
- 2 Elastīgais loks
- 3 Barošanas bloks
- 4 Barošanas kabelis
- 5 Iespīlēšanas rokturis
- 6 Statīvs
- 7 Mobilā pamatne
- 8 Ritentiņi ar bremzēm

5 attēls: LUCEA 10 mobilais



6 attēls: LUCEA 40 griestu

- |   |                         |   |                    |
|---|-------------------------|---|--------------------|
| 1 | Griestu pārsegs         | 4 | Atsperu kronšteins |
| 2 | Piekāres caurule        | 5 | Loks               |
| 3 | Pagarinājuma kronšteins | 6 | LUCEA 40 kupola    |



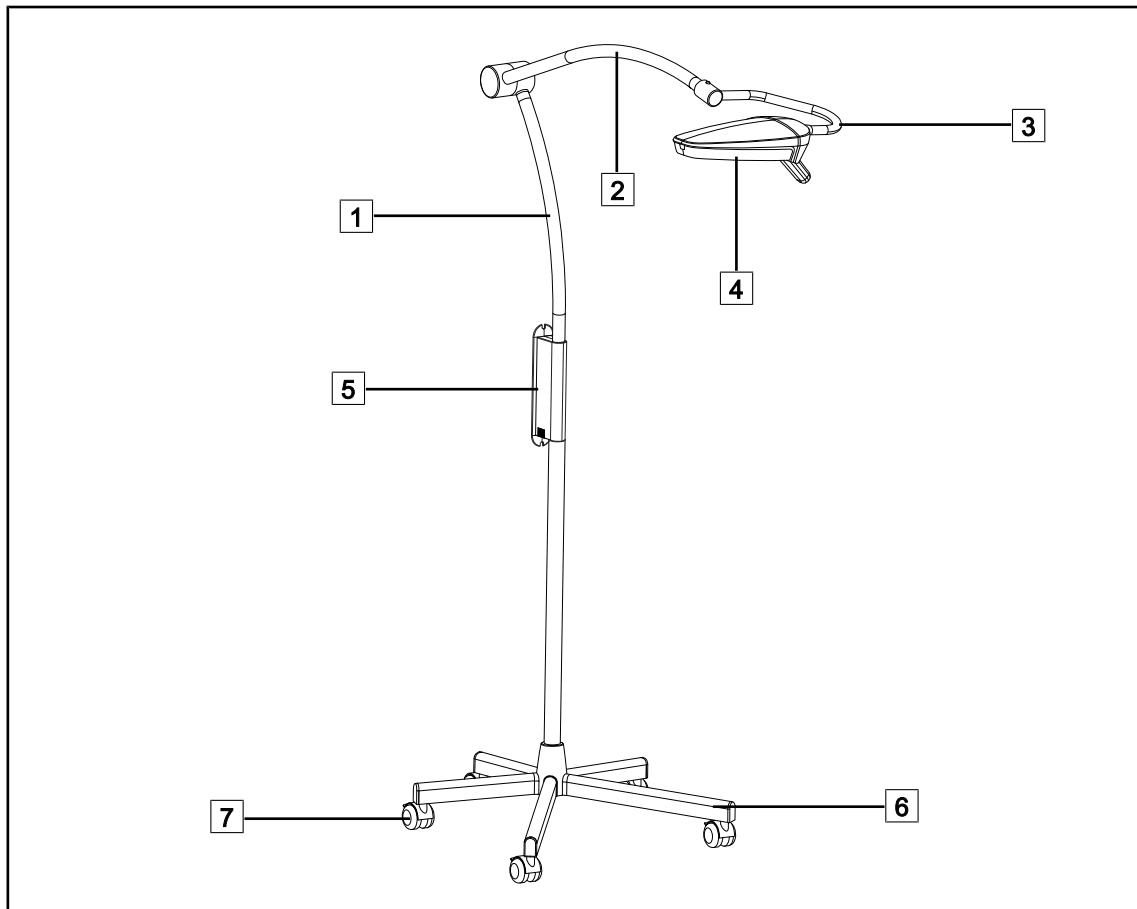
7 attēls: LUCEA 40 sienas

- |   |                         |   |                 |
|---|-------------------------|---|-----------------|
| 1 | Sienas balsts           | 4 | Loks            |
| 2 | Pagarinājuma kronšteins | 5 | LUCEA 40 kupola |
| 3 | Atsperu kronšteins      |   |                 |

# 1

## ievads

### Produkta kopskats



8 attēls: LUCEA 40 mobilais

1 Statīvs

2 Atsperu kronšteins

3 Loks

4 LUCEA 40 kupola

5 Barošanas avots

6 Pamatne

7 Ritentiņi ar bremzēm

## 1.9.1 Piederumi

**UZMANĪBU!****Ierīces atteices risks**

Tādu piederumu, pārveidotāju vai kabeļu lietošana, kurus nav piegādājis vai norādījis šīs ierīces ražotājs, var izraisīt elektromagnētisko emisiju pieaugumu vai šīs ierīces imunitātes samazinājumu, un sekojošu nepareizu ierīces darbību.

Izmantojiet tikai tos piederumus un kabeļus, ko piegādājis vai norādījis ražotājs.

Produkts	Apzīmējums	Atsauce	Garums
POWER CORD C7 EUR	Lucea 10 barošanas kabelis Eiropai	5 686 02 901	3,5 m
POWER CORD C7 GBR	Lucea 10 barošanas kabelis Lielbritānijai	5 686 02 904	3,5 m
POWER CORD C7 US JPN	Lucea 10 barošanas kabelis ASV un Japānai	5 686 02 900	3,5 m
POWER CORD C7 BRA	Lucea 10 barošanas kabelis Brazīlijai	5 686 02 902	2 m
POWER CORD C7 AUS	Lucea 10 barošanas kabelis Austrālijai	5 686 02 905	2 m

3 tab.: Lucea 10 barošanas kabeļi

Produkts	Apzīmējums	Atsauce	Garums
POWER CORD EUR	Barošanas kabelis Eiropai	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Barošanas kabelis Lielbritānijai	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Barošanas kabelis ASV	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Barošanas kabelis Brazīlijai	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Barošanas kabelis Japānai	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Barošanas kabelis Šveicei	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Barošanas kabelis Austrālijai	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Barošanas kabelis Itālijai	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Barošanas kabelis Argentīnai	5 686 04 968	2 m

4 tab.: Lucea 40 barošanas kabeļi

## 1.10 Piemērojamie normatīvi

Ierīce atbilst drošības prasībām, kas noteiktas šādos normatīvos un direktīvās:

Atsauce	Nosaukums
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	Elektriskā medicīnas aparatūra. 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un vispārīgo veiktspēju
IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 EN 60601-2-41:2009/A11:2011/A1:2015	Elektriskā medicīnas aparatūra. 2–41. daļa: Exigences particulières pour la sécurité des éclairages chirurgicaux et des éclairages de diagnostic
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	Elektriskā medicīnas aparatūra. 1–2. daļa: Exigences générales pour la sécurité – Norme collatérale : Électromagnétiques traucējumi – Prasības un testi
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Elektriskā medicīnas aparatūra. 1–6. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un vispārīgo veiktspēju. Papildstandarts: Izmantojamība
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Elektriskā medicīnas aparatūra. 1.9 daļa: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Exigences pour une conception éco-responsable
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Dispositifs médicaux – Partie 1: Medicīnas piederumi – Medicīnas piederumu izmantojamības inženierija
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Medicīnisko ierīču programmatūra – Programma-tūras dzīves cikla procesi
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1 :2021	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1: Exigences générales
EN 62471:2008	Lampu un lampu sistēmu fotobioloģiskais drošums
IEC 62311:2019 EN 62311:2020	Elektronisko un elektrisko iekārtu novērtēšana attiecībā uz ierobežojumiem 0 Hz – 300 GHz elektromagnētisko lauku iedarbībai uz cilvēkiem
Ordinance 384/2020	INMETRO Certification- Exigences d'évaluation de la conformité pour les équipements sous le régime de la Surveillance de la Santé

5 tab.: Atbilstība normatīviem, kas attiecas uz produktu

Kvalitātes vadība:

Atsauce	Gads	Nosaukums
ISO 13485 EN ISO 13485	2021 2021	ISO 13485:2016 / A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 Medicīnas ierīces – Kvalitātes vadības sistēmas – Prasības normatīvu ievērošanai
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Medicīnas ierīces – Ar medicīniskajiem piederumiem saistīto risku pārvaldība
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 Title 21--Food And Drugs Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation

6 tab.: Atbilstība kvalitātes vadības normatīviem

Vides standarti un noteikumi:

Atsauce	Gads	Nosaukums
Direktīva 2011/65/ES	2011	Dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošana elektriskajās un elektroniskajās iekārtās
Directive 2015/863	2015	Direktīva, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/65/ES II pielikumu attiecībā uz to vielu sarakstu, uz kurām attiecas ierobežojumi
Directive 2016/585/EU	2016	Exemption pour le plomb, le cadmium, le chrome hexavalent et les PBDE sur des dispositifs médicaux
Directive 2017/2102	2017	Dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošana elektriskajās un elektroniskajās iekārtās
IEC 63000	2022	Elektrisko un elektronisko produktu novērtējums attiecībā uz bīstamo vielu ierobežojumiem
Regulation 1907/2006	2006	Ķīmikāliju reģistrēšana, vērtēšana, licencēšana un ierobežošana, kā arī kā arī tām piemērojamie ierobežojumi
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Directive 94/62/EC	1994	Emballage et Gestion des déchets
SJ/T 11365-2006	2006	Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

7 tab.: Vides standarti un noteikumi

Valsts	Atsauce	Gads	Nosaukums
Argentina	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
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	SOR/98-282 Medical Devices Regulations
China	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
EU	Regulation 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
South Korea	Act 14330	2016	Medica Device Act
South Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
South Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Switzerland	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
UK	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

8 tab.: Atbilstība normatīviem, kas attiecas uz produktu

#### Cita informācija (tikai attiecībā uz Ķīnu)

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 Informācija par paredzamo lietošanu

### 1.11.1 Paredzamā lietošana

Kupols LUCEA 10-40 ir medicīnas izmeklējumu lampa, kas papildina telpas apgaismojumu, lai apgaismotu zonas, kurām nepieciešama sīkaka vizuāla pārbaude.

### 1.11.2 Paredzētais lietotājs

- Šo aprīkojumu drīkst izmantot tikai medicīniskais personāls, kas ir iepazinies ar šo instrukciju.
- Aprīkojuma tīrīšana jāveic kvalificētam personālam.

### 1.11.3 Neatļautā izmantošana

- Šis apgaismojums nav paredzēts ķirurģisko operāciju veikšanai.
- Šo apgaismojumu nedrīkst lietot, ja tas ir bojāts (piem.: nav veikta apkope).
- Šo apgaismojumu nedrīkst lietot vidē, kas atšķiras no profesionālās veselības aprūpes vides (piem.: aprūpe mājās).

### 1.11.4 Kontrindikācijas

Šim produktam nav noteiktas kontrindikācijas.

## 1.12 Būtiskais sniegums

Apgaismojuma LUCEA 10-40 būtiskais sniegums ietver apgaismojuma nodrošināšanu operācijas vai diagnostikas zonas virzienā, vienlaicīgi ierobežojot saistīto siltuma enerģiju.

## 1.13 Ieguvumi klīniskai lietošanai

Operāciju zāles un apskates apgaismojums ir uzskatāms par papildaprīkojumu invazīvām un neinvazīvām procedūrām un diagnostikai, kas ir obligāti nepieciešams, lai nodrošinātu optimālu redzamību ķirurģiem un aprūpes personālam.

Šī aprīkojuma noderīgums ķirurģisko operāciju un izmeklējumu laikā demonstrē netiešo ieguvumu klīniskai lietošanai. Ķirurģiskajam apgaismojumam uz LED bāzes ir vairākas priekšrocības salīdzinājumā ar citām tehnoloģijām (piem., kvēlspuldzēm).

Ja ekspluatācija tiek veikta pareizi, šis aprīkojums:

- Uzlabo darba vietas komforta līmeni, kā arī vizuālo sniegumu, izkliedējot gaismu vietās, kur ķirurgiem un aprūpes personālam tā ir nepieciešama, vienlaikus samazinot izdalītā siltuma apjomu.
- Nodrošina radīto ēnu pārvaldību, ļaujot medicīnas personālam koncentrēties uz ķirurģisko operāciju vai diagnostikas darbībām.
- Nodrošina ilgāku kalpošanas mūžu, mazinot daļējas izdzišanas risku operāciju laikā.
- Sniedz konstantu apgaismojuma kvalitāti visā ekspluatācijas garumā.
- Ļauj precīzi atspoguļot dažādu apgaismoto audu krāsu.

## 1.14 Norādes ietekmes uz vidi samazināšanai

Lai optimāli lietotu ierīci, vienlaikus ierobežojot ietekmi uz vidi, ievērojiet dažus svarīgus noteikumus:

- Lai samazinātu enerģijas patēriņu, izslēdziet ierīci, kad tā netiek lietota.
- Pareizi pozicionējiet ierīci, lai nebūtu nepieciešams kompensēt nepareizu pozīciju, palielinot apgaismes jaudu.
- Ievērojiet apkopes intervālus, kas ir definēti ar mērķi minimizēt ietekmi uz vidi.
- Saistībā ar jautājumiem par atkritumu apstrādi vai ierīces otreizējo pārstrādi, skatiet nodaļu Atkritumu pārvaldība [► Lappuse 36].



### NORĀDES

Ierīces enerģijas patēriņš ir norādīts nodaļā 9.2. Elektriskās īpašības. Ierīce nesatur bīstamas vielas saskaņā ar RoHS direktīvu (skat. 7. tab.) un REACH regulu.

---

## 2 Informācija par drošību

### 2.1 Apkārtējās vides apstākļi

#### Transportēšanas un uzglabāšanas vides apstākļi

Apkārtējā gaisa temperatūra	No -10 °C līdz +60 °C
Relatīvais gaisa mitrums	No 20% līdz 75%
Atmosfēras spiediens	No 500 hPa līdz 1060 hPa

9 tab.: Transportēšanas/ uzglabāšanas vides apstākļi

#### Lietošanas apkārtējās vides apstākļi

Apkārtējā gaisa temperatūra	No +10 °C līdz +40 °C
Relatīvais gaisa mitrums	No 20% līdz 75%
Atmosfēras spiediens	No 500 hPa līdz 1060 hPa

10 tab.: Lietošanas apkārtējās vides apstākļi

## 2.2 Drošības norādes

### 2.2.1 Produkta droša lietošana



#### BRĪDINĀJUMS!

##### Audu reakcijas risks

Gaisma ir enerģija, kura noteikta garuma viļņu izstarošanas dēļ var kļūt nesa-  
vietojama ar noteiktām patoloģijām.

Lietotājam ir jāpārzina apgaismojuma lietošanas radītais risks personām, ku-  
rām ir ultravioletās un/vai infrasarkanās gaismas nepanesība, kā arī perso-  
nām, kurām ir palielināta jutība pret gaismu.

Pirms darbību veikšanas pārlicinieties, ka apgaismojums ir savietojams ar  
šādu patoloģijas veidu.



#### BRĪDINĀJUMS!

##### Elektrizācijas risks

Nepareiza kontaktdakšas izvilkšana var izraisīt barošanas kabeļa stāvokļa  
pasliktināšanos un padarīt pieejamas detaļas, kas atrodas zem sprieguma.

Neatvienojiet no rozetes, velkot aiz vada.



#### BRĪDINĀJUMS!

##### Traumu risks

Mobilais apgaismojums var apgāzties, ja pret to kāds atbalstās.

Aizliegts atbalstīties pret mobilo apgaismojumu.



### BRĪDINĀJUMS!

Traumu risks

Spēcīgs magnētiskais lauks var izraisīt apgaismojuma atteici, kā arī negaidītu apgaismojuma pārvietošanos.

Nelietojiet MR attēlveidošanas telpās.



### BRĪDINĀJUMS!

Traumu/infekciju risks

Bojātas ierīces lietošana var izraisīt traumu risku lietotājam vai infekciju risku pacientam.

Nelietojiet bojātu ierīci.



### BRĪDINĀJUMS!

Apdegumu risks

Šī ierīce nav sprādziendroša. Dzirksteles, kas parastos apstākļos var būt nekaitīgas, ar skābekli bagātinātā atmosfērā var izraisīt ugunsgrēku.

Nelietojiet ierīci vidē, kas satur lielu uzliesmojošo gāzu daudzumu vai ir bagātināta ar skābekli.

## 2.2.2 Elektrība



### UZMANĪBU!

Ierīces atteices risks

Tādu piederumu, pārveidotāju vai kabeļu lietošana, kurus nav piegādājis vai norādījis šīs ierīces ražotājs, var izraisīt elektromagnētisko emisiju pieaugumu vai šīs ierīces imunitātes samazinājumu, un sekojošu nepareizu ierīces darbību.

Izmantojiet tikai tos piederumus un kabeļus, ko piegādājis vai norādījis ražotājs.



### BRĪDINĀJUMS!

Elektrizācijas risks

Personas, kas nav apmācītas ierīces uzstādīšanas, apkopes vai demontāžas darbu veikšanai, var tikt pakļautas traumu vai elektrizācijas riskam.

Ierīces vai tās sastāvdaļu uzstādīšana, apkope un demontāža ir jāveic Getinge tehniķim vai Getinge apmācītam servisa tehniķim.

## 2.2.3 Optiskās detaļas



### BRĪDINĀJUMS!

Apdegumu risks

Gaismas avota augstā intensitāte rada acu apdegumu risku, ja persona skatās tieši iekšā kupolā.

Darbības laikā pacienta acis ir jāaizsargā (ar līdzekļiem uz pacienta sejas).

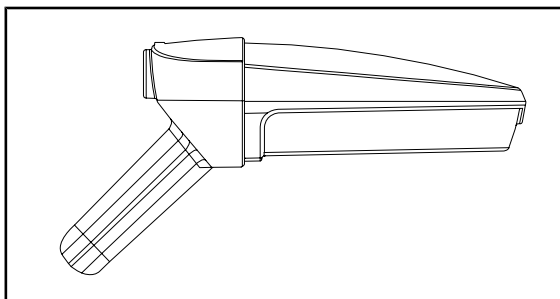
Lietotājs nedrīkst skatīties tieši iekšā gaismas avotā.

### 3 Vadības saskarne

Šim produktam nav vadības saskarnes.

## 4 Lietošana

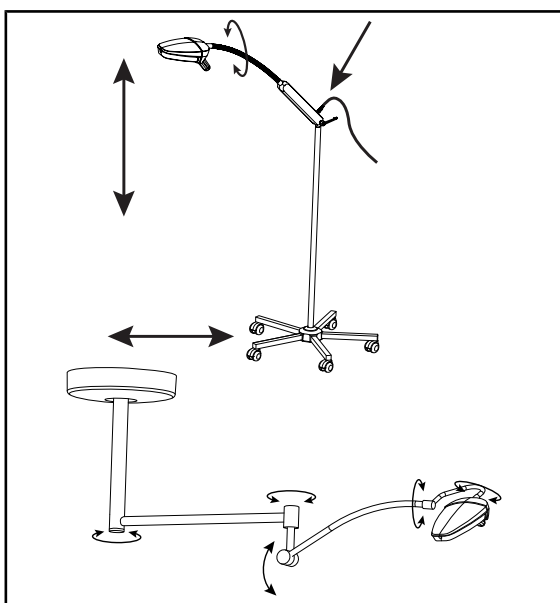
### 4.1 Ikdienas pārbaudes pirms lietošanas



9 attēls: Ierīces veselums

#### Ierīces veselums

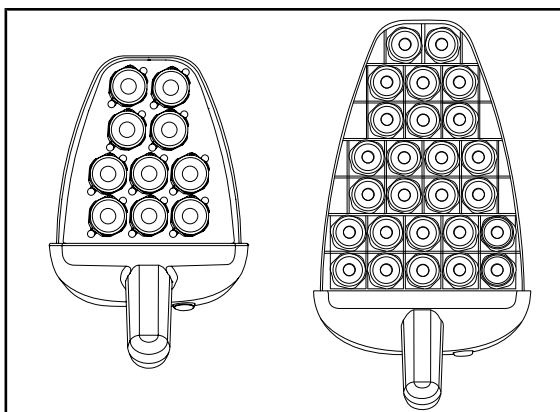
1. Pārlicinieties, ka ierīce nav cietusi no triecieniem un nav bojāta.
2. Pārlicinieties, ka ierīcei nav plaisu vai krāsojuma defektu.
3. Anomāliju gadījumā sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu.



10 attēls: Apgaismojuma stabilitāte

#### Apgaismojuma stabilitāte

1. Veiciet dažādas ierīces kustības, lai pagrieztu visus mehānismus.
  - Visai ierīcei ir jāpārvietojas brīvi un bez saraustītām kustībām.
2. Pārbaudiet, vai elektrības vads ir pareizi saslēgts ar barošanas bloka pārsegu, kā arī pārbaudiet barošanas vada stāvokli.
3. Anomāliju gadījumā sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu.



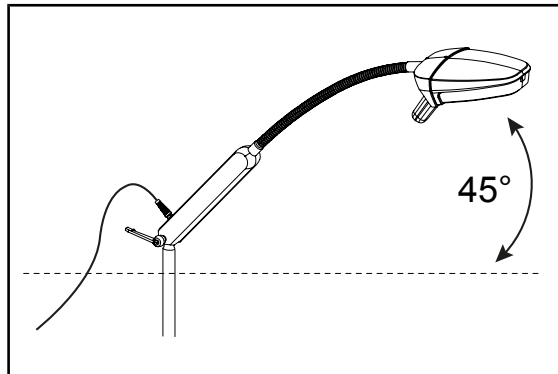
11 attēls: Gaismas diožu darbība

#### Gaismas diožu darbība

1. Nospiediet vadības tastatūras taustiņu ON/OFF (ieslēgt/izslēgt), lai ieslēgtu apgaismojumu.
2. Pārlicinieties, ka visas gaismas diodes darbojas.
3. Anomāliju gadījumā sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu.

## 4.2 Apgaismojuma pozicionēšana

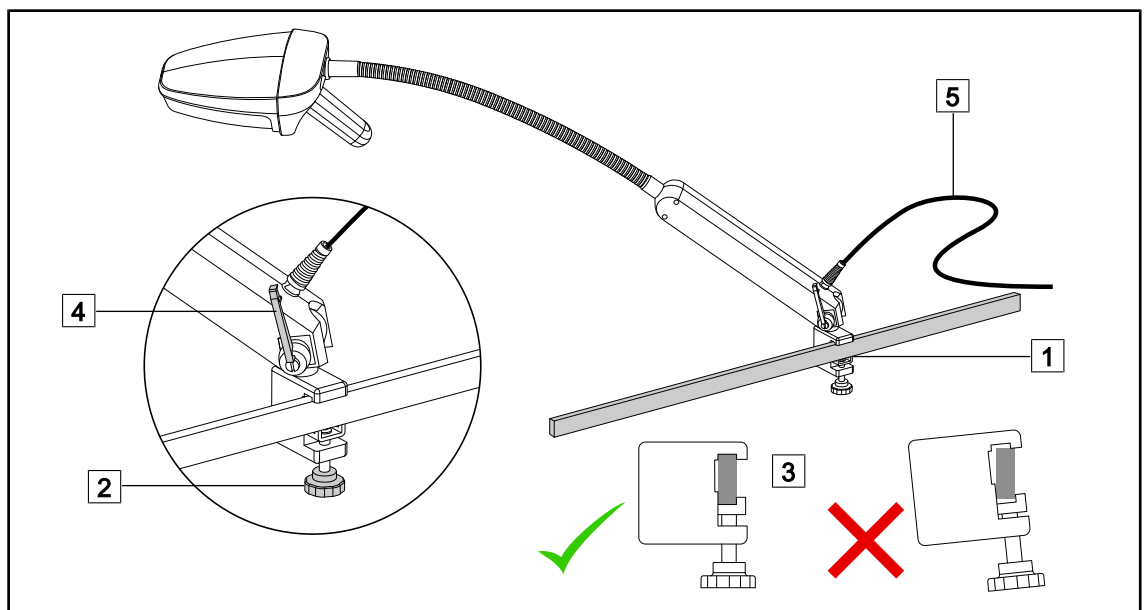
### Lucea 10 mobilais un Lucea 10 sienas



12 attēls: Lucea 10 pozicionēšana

1. Pieslēdziet elektrības vadu.
2. Pārliecinieties, ka iespīlēšanas rokturis ir kārtīgi pievilkts.
3. Mobilajam modelim nobloķējiet bremzes, nolaižot ritentiņu sviras.
4. Lai atvieglotu lietošanu, novietojiet barošanas bloku vismaz 45° leņķī.

### Lucea 10 sliede



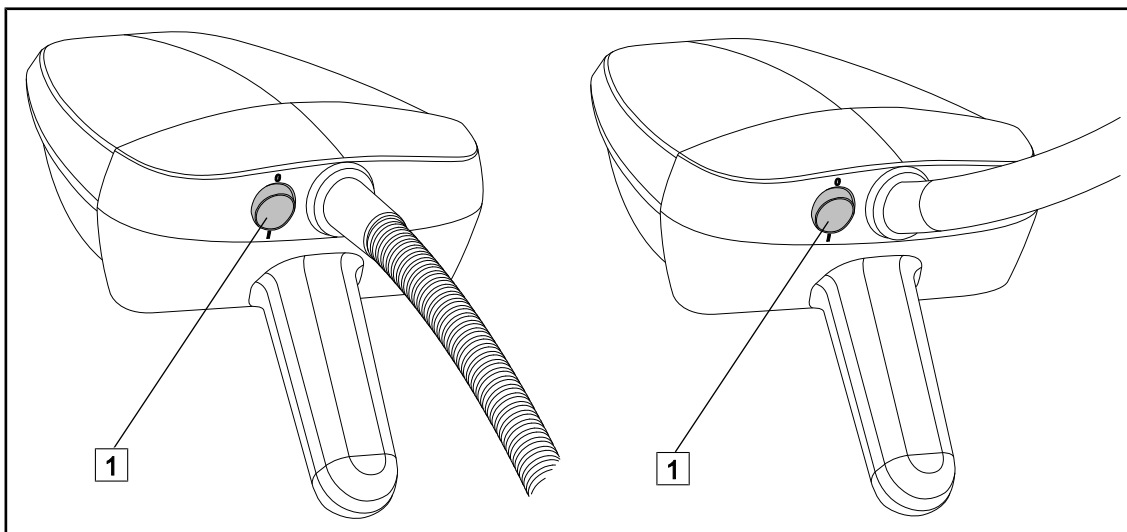
13 attēls: Lucea 10 uzstādīšana uz sliedes

1. Novietojiet balstu uz sliedes [1].
2. Pievelciet pogu [2], pievēršot uzmanību pareizai balsta pozīcijai uz sliedes [3].
3. Pievelciet rokturi [4], līdz jūtama viegla pretestība, mēģinot pārvietot gaismekli.
4. Pieslēdziet elektrības vadu.
5. Lai atvieglotu lietošanu, novietojiet barošanas bloku vismaz 45° leņķī.

**Lucea 40 mobilais**

1. Pieslēdziet elektrības vadu.
2. Nobloķējiet bremzes, nolaižot ritentiņu sviras.

14 attēls: Lucea 40 pozicionēšana

**4.3 Apgaismojuma ieslēgšana/izslēgšana**

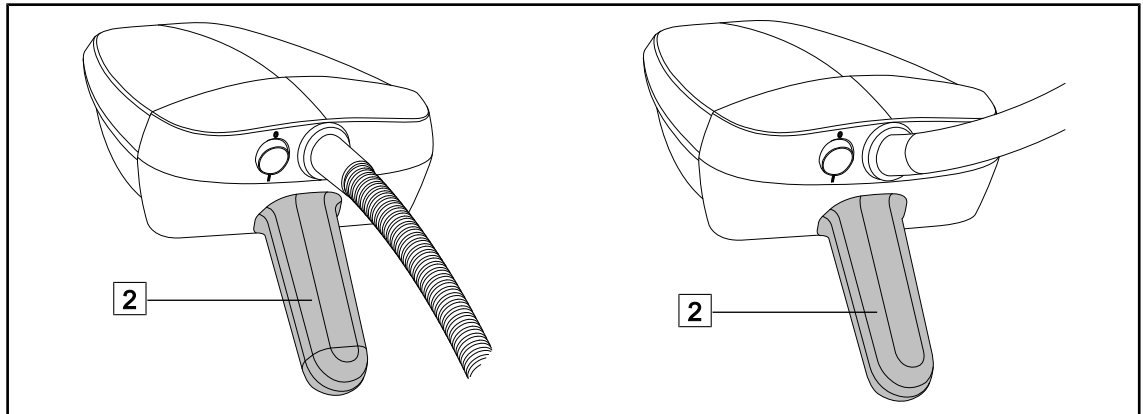
15 attēls: Apgaismojuma ieslēgšana/izslēgšana

**Apgaismojuma ieslēgšana/izslēgšana**

1. Lai ieslēgtu apgaismojumu, nospiediet slēdzi, kas atrodas aiz kupola **1**.
2. Lai izslēgtu apgaismojumu, vēlreiz nospiediet slēdzi, kas atrodas aiz kupola **1**.

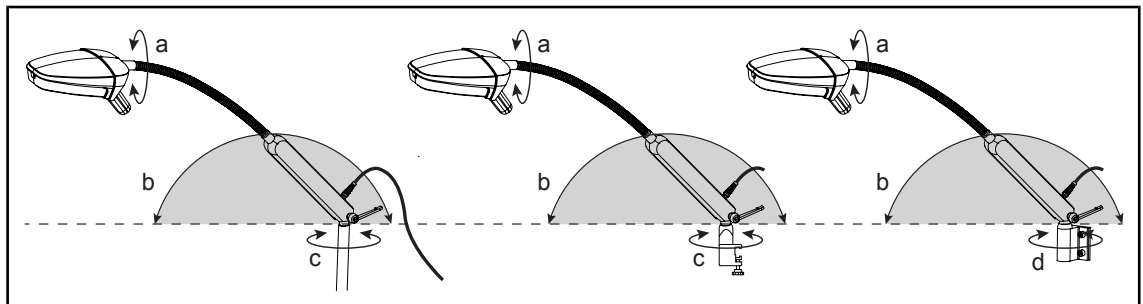


## 4.4 Kupola pārvietošana



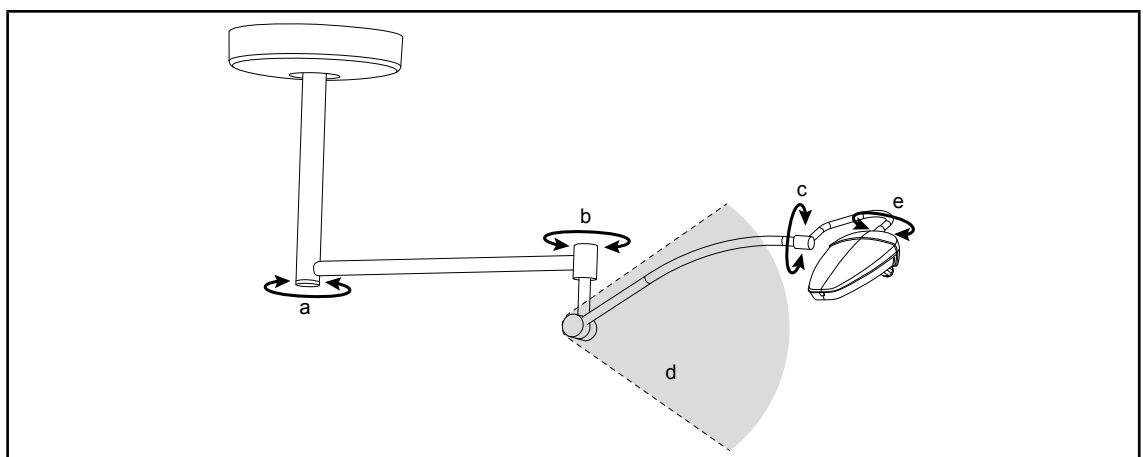
16 attēls: Kupola pārvietošana

1. Orientējiet kopolu, izmantojot rokturi [2], lai pareizi apgaismotu darba zonu.



17 attēls: Lucea 10 rotācijas

a	b	c	d
300°	180°	Bezgalīga	160°

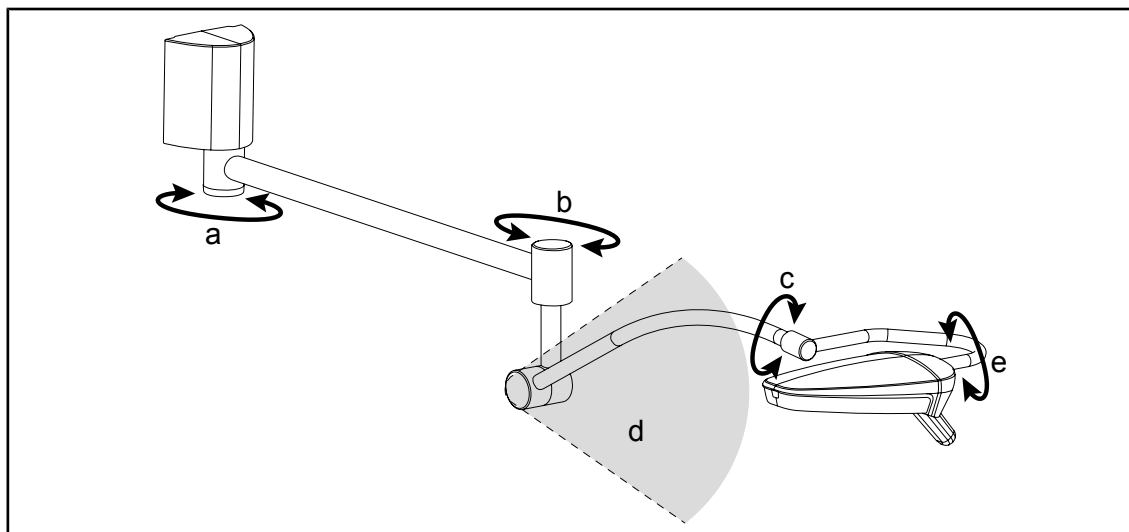


18 attēls: Griestu Lucea 40 rotācijas

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

# 4

## Lietošana Kupola pārvietošana



19 attēls: Sienas Lucea 40 rotācijas

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



20 attēls: Mobilās Lucea 40 rotācijas

a	b	c	d
55°	180°	290°	+65° / -45°

## 5 Kļūdu paziņojumi un trauksmes signāllampīņas

Neattiecas uz šo produktu.

## 6 Nestandarta darbība un darbības traucējumi

### Elektroniski/optiski

Nestandarta darbība	Iespējamais iemesls	Novēršanas metode
Kupols neieslēdzas	Elektrības padeves pārrāvums	Sazinieties ar jūsu iestādes tehnisko dienestu
	Cits iemesls	Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu
Kupols neizslēdzas	Sakaru kļūda	Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu
Gaismas diode neiedegas.	Ir bojāta gaismas diožu plate	Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu
	Elektroniskajai platei nav kontakta ar gaismas diožu plati	Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu

11 tab.: Optiskās darbības traucējumi

### Mehāniski

Nestandarta darbība	Iespējamais iemesls	Novēršanas metode
Kupola novirze	Piekares caurules vertikālā novirze	Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu
	Nestabila griestu konstrukcija	Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu
Kupols vai balstiekārtas kronšteins pagriežas ļoti viegli vai ļoti grūti	Slikti noregulēts loka bremsēšanas mehānisms	Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu
Ierīci ir pārāk grūti pārvietot	Ierīce ir mehāniski nobloķēta	Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu

12 tab.: Mehāniskās darbības traucējumi

## 7 Tīrīšana/dezinficēšana/sterilizēšana



### BRĪDINĀJUMS!

#### Infekcijas risks

Tīrīšanas un sterilizācijas procedūras būtiski atšķiras, atkarībā no konkrētās veselības aprūpes iestādes un vietējiem noteikumiem.

Lietotājam jāsaazinās ar iestādes sanitāro normu speciālistu. Jālieto ieteiktos produktus un jāievēro ieteiktās procedūras.

### 7.1 Sistēmas tīrīšana un dezinfekcija



### BRĪDINĀJUMS!

#### Materiālu bojājumu risks

Šķidruma iekļūšana ierīces iekšpusē tīrīšanas laikā var kaitēt ierīces darbībai.

Netīriet ierīci ar lielu ūdens daudzumu un neizsmidziniet mazgāšanas šķīdumu tieši uz ierīces.



### BRĪDINĀJUMS!

#### Infekcijas risks

Zināmi tīrīšanas produkti vai procedūras var sabojāt ierīces apvalku, kas var daļiņu veidā nokrist darbības zonā.

Aizliegts lietot dezinfekcijas līdzekli, kas satur glutaraldehīdu, fenolu vai jodu. Fumigācijas dezinfekcijas metodes nav piemērotas un ir aizliegtas.



### BRĪDINĀJUMS!

#### Apdegumu risks

Dažas ierīces daļas pēc lietošanas var būt siltas.

Pirms tīrīšanas pārliedzinieties, ka ierīce ir izslēgta un auksta.

#### Vispārējie norādījumi par tīrīšanu, dezinfekciju un drošību

Standarta lietošanas ietvaros ierīces tīrīšanai un dezinficēšanai ir nepieciešams zems dezinfekcijas apstrādes līmenis. Faktiski ierīce ir klasificēta kā nekritiska, ar zemu infekcijas riska līmeni. Tomēr, lietojot infekcijas riska gadījumos, jāparedz vidēja vai augsta līmeņa dezinfekcija.

Atbildīgajai iestādei jāievēro valsts prasības (standarti un vadlīnijas) attiecībā uz higiēnas un dezinfekcijas jautājumiem.

#### 7.1.1 Ierīces tīrīšana

1. Tīriet ierīci ar virsmai atbilstošā tīrīšanas līdzeklī viegli samitrinātu lupatiņu, ievērojot ražotāja norādījumus par šķidruma stiprumu, saskaršanās ilgumu un temperatūru. Lietojiet universālu, nedaudz sārmainu (ziepju šķidruma) tīrīšanas līdzekli, kas satur aktīvas vielas, piemēram, mazgāšanas līdzekli un fosfātus. Nelietojiet abrazīvus produktus, jo tie var sabojāt virsmas.
2. Noņemiet tīrīšanas līdzekli, izmantojot lupatiņu, kas viegli samitrināta ar ūdeni, pēc tam noslaukiet ar sausu lupatiņu.

### 7.1.2 Ierīces dezinfekcija

Vienmērīgi uzklājiet dezinfekcijas šķīdumu ar tajā samitrinātu lupatiņu, ievērojot ražotāja ieteikumus.

#### 7.1.2.1 Ieteiktie dezinfekcijas līdzekļi

- Dezinfekcijas līdzekļi nav sterilizācijas līdzekļi. Tie ļauj kvalitatīvi un kvantitatīvi samazināt esošo mikroorganismu daudzumu.
- Lietojiet tikai tādas virsmas dezinfekcijas līdzekļus, kas satur šādas aktīvās vielas:
  - Četraizvietotie amoniji (gramnegatīvas bakteriostatiskas vielas un grampozitīvi baktericīdi, mainīga iedarbība uz apvalka vīrusiem, nulles iedarbība uz neapvalkotiem vīrusiem, fungistatiski, nav sporicīda iedarbības)
  - Guanidīna atvasinājumi
  - Spirti

#### 7.1.2.2 Pilnvarotās aktīvās vielas

Klase	Aktīvās vielas
<b>Vājš dezinfekcijas līmenis</b>	
Četraizvietotie amoniji	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Didecildimetilamonija hlorīds</li> <li>▪ Alkil-dimetil-benzil-amonija hlorīds</li> <li>▪ Dioktildimetilamonija hlorīds</li> </ul>
Biguanīdi	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Poliheksametilēnbiguanīda hidrohlorīds</li> </ul>
<b>Vidējs dezinfekcijas līmenis</b>	
Spirti	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PROPAN-2-OLS</li> </ul>
<b>Augsts dezinfekcijas līmenis</b>	
Skābes	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sulfamīnskābe (5%)</li> <li>▪ Ābolskābe (10%)</li> <li>▪ Etilēndiamīntetraetiķskābe (2,5%)</li> </ul>

13 tab.: Saraksts ar aktīvajām vielām, kuras atļauts izmantot

#### Komerčiāli testētu produktu piemēri

- ANIOS®\*\* produkts: Surfa'Safe®\*\*
- Cits produkts: izopropila alkohols no 20% līdz 45%

## 8 Apkope

Lai saglabātu ierīces sākotnējo sniegumu un uzticamību, reizi gadā jāveic apkopes un pārbaudes darbi. Garantijas perioda laikā, Getinge tehnikim vai Getinge pilnvarotam izplatītājam jāveic apkopes un pārbaudes darbi. Pēc šī perioda beigām apkopes un pārbaudes darbus var veikt Getinge tehniķis, Getinge pilnvarots izplatītājs vai arī Getinge apmācīts slimnīcas tehniķis. Sazinieties ar izplatītāju, lai saņemtu nepieciešamo tehnisko apmācību.

### 8.1 Apkopes kalendārs

Šajā tabulā apkopoti galvenie apkopes termiņi visam produkta kalpošanas mūžam.

Apzīmējums	Apkopes intervāls		
	1 gads	3 gadi	6 gadi
Vispārēja ierīces apkope	X		
Visi ierīces bremžu mehānismi	X		
Piekares fiksācijas skrūve			X
Ātsperu kronšteina fiksācijas skrūve			X

14 tab.: Apkopes kalendārs

### 8.2 Kontaktinformācija

Jūsu vietējā Getinge pārstāvja koordinātes varat atrast tīmekļa vietnē <https://www.getinge.com/int/contact>.

## 9 Tehniskās īpašības

### 9.1 Optiskās īpašības

Parametri	Lucea 10	Pielaide
Nominālais apgaismojums 50 cm attālumā	> 50 000 lx	–
Nominālais apgaismojums 80 cm attālumā	> 10 000 lx	–
Gaismas kūļa diametrs d10 50 cm attālumā	11 cm	± 3 cm
Gaismas kūļa diametrs d10 80 cm attālumā	18 cm	± 3 cm
Krāsas temperatūra	4500 K	± 450 K
Krāsu atdeves indekss (Ra)	96	± 4
Izšķirtspējas indekss (R9)	92	± 10
Starojuma plūsmas blīvums (Ee) 50 cm attālumā	< 255 W/m <sup>2</sup>	–
Starojuma plūsmas blīvums (Ee) 80 cm attālumā	< 100 W/m <sup>2</sup>	–
Enerģētiskais starojums	3,9 mW/m <sup>2</sup> /lx	± 0,4
Ultravioletais apgaismojums	≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>	–

15 tab.: Lucea 10 optiskās īpašības

Parametri	Lucea 40	Pielaide
Nominālais apgaismojums 1 m attālumā	> 40 000 lx	–
Gaismas kūļa diametrs d10 1 m attālumā	22 cm	± 3 cm
Krāsas temperatūra	4500 K	± 450 K
Krāsu atdeves indekss (Ra)	96	± 4
Izšķirtspējas indekss (R9)	92	± 10
Starojuma plūsmas blīvums (Ee) 1 m attālumā	< 210 W/m <sup>2</sup>	–
Enerģētiskais starojums	3,9 mW/m <sup>2</sup> /lx	± 0,4
Ultravioletais apgaismojums	≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>	–

16 tab.: Lucea 40 optiskās īpašības

### 9.2 Elektriskās īpašības

Parametri	LUCEA 10	LUCEA 40
Barošanas spriegums	100–240 V maiņstrāva / 50–60 Hz	100–240 V maiņstrāva / 50–60 Hz
Nominālais spriegums	40 V	48 V
Patērējamā jauda	14 VA	40 VA

17 tab.: LUCEA 10-40 elektriskās īpašības



### 9.3 Mehāniskās īpašības

Parametri	LUCEA 10	LUCEA 40
Kupola svars	0,8 kg	1,85 kg
Kupola izmēri	223 x 175 mm	337 x 214 mm
Sterilizācijas vai dezinfekcijas metodes	Nav piemērojams	
Darbības režīms	Nepārtraukta darbība	

18 tab.: LUCEA 10-40 mehāniskās īpašības

### 9.4 Citas īpašības

Parametri	LUCEA 10	LUCEA 40
Aizsardzība pret elektriskās strāvas triecienu	II klase	I klase
Medicīnas ierīces klasifikācija Eiropā, Kanādā, Korejā, Japānā, Brazīlijā un Austrālijā	I klase	
Medicīniskās ierīces klasifikācija ASV, Ķīnā un Taivānā	II klase	
Kopējās ierīces aizsardzības līmenis	IP20	
Kupolu aizsardzības līmenis	IP20	
Kods GMDN, izņemot mobilos modeļus	12276	
Kods GMDN, mobilie modeļi	36843	
Kods EMDN, izņemot mobilos modeļus	Z12010701	
Kods EMDN, mobilie modeļi	Z12010702	
CE marķējuma gads	2009	

19 tab.: Citas LUCEA 10-40 īpašības

### 9.5 EMS atbilstības deklarācija



#### UZMANĪBU!

Ierīces atteices risks

Ierīces lietošana kopā ar citām iekārtām var mainīt šīs ierīces funkcionēšanu un sniegumu.

Nelietojiet šo ierīci blakus citām iekārtām vai vienā krautnē ar citām iekārtām, iepriekš nepārbaudot, par to, ka šīs ierīces un minēto citu iekārtu funkcionēšana nemainās.



#### UZMANĪBU!

Ierīces atteices risks

Tādu piederumu, pārveidotāju vai kabeļu lietošana, kurus nav piegādājis vai norādījis šīs ierīces ražotājs, var izraisīt elektromagnētisko emisiju pieaugumu vai šīs ierīces imunitātes samazinājumu, un sekojošu nepareizu ierīces darbību.

Izmantojiet tikai tos piederumus un kabeļus, ko piegādājis vai norādījis ražotājs.

**UZMANĪBU!**

Ierīces atteices risks

Portatīvās RF sakaru iekārtas (tostarp antenas kabeļu un ārējo antenu) lietošana blakus šai ierīcei vai norādītajiem kabeļiem var mainīt šīs ierīces funkcionēšanu un sniegumu.

Nelietojiet portatīvas RF sakaru iekārtas tuvāk par 30 cm no šīs ierīces.

**UZMANĪBU!**

Ierīces atteices risks

Augstfrekvences ģenerators (piem.: elektriska skalpeļa) lietošana šīs ierīces tuvumā var mainīt šīs ierīces funkcionēšanu un sniegumu.

Ja konstatējat funkcionalitātes problēmas, mainiet kupolu pozīciju, līdz traucējumi izzūd.

**NORĀDES**

Elektromagnētiski traucējumi var izraisīt pagaidu apgaismojuma zudumu vai arī ierīces pārejošu mirgošanu, pēc traucējumu pāriešanas ierīce atjauno sākotnējos parametrus.

Testa veids	Testa metode	Frekvenču diapazons	Robežvērtības
Emisiju mērījums galvenajiem portiem	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
Elektromagnētiskā lauka starojuma mērījums	EN 55011 GR1 CL A <sup>1</sup>	30 – 230 MHz	40 dB $\mu$ V/m QP 10 m
		230 – 1000 MHz	47 dB $\mu$ V/m QP 10 m

20 tab.: EMS atbilstības deklarācija

Testa veids	Testa metode	Testa līmenis: veselībai droša vide
Imunitāte pret elektrostatisko izlādi	EN 61000-4-2	Kontakts: $\pm$ 8 kV Gaiss: $\pm$ 2; 4; 8; 15 kV
Imunitāte pret RF elektromagnētiskā lauka starojumu	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1 kHz
		RF frekvences bez vadiem No 9 līdz 28 V/m Mod AM 80%/1 kHz
Imunitāte pret pārejošu spriegumu / ātru sprieguma maksimumu	EN 61000-4-4	Mainstrāva: $\pm$ 2 kV – 100 kHz IO > 3 m: $\pm$ 1 kV – 100 kHz

21 tab.: EMS atbilstības deklarācija

<sup>1</sup> Šīs ierīces emisiju īpašības ļauj to lietot rūpnieciskās zonās un veselības aprūpes iestādēs (A klase saskaņā ar definīciju CISPR 11). Kad ierīce tiek lietota dzīvojamā vidē (attiecībā uz kuru parasti ir nepieciešama B klase saskaņā ar definīciju CISPR 11), šī ierīce nevar nodrošināt adekvātu aizsardzību radio frekvences sakaru pakalpojumiem. Lietotājam var būt nepieciešams īstenot korekcijas pasākumus, piemēram, ierīces pagriešanu vai novietošanu citā vietā.

Testa veids	Testa metode	Testa līmenis: veselībai droša vide
Imunitāte pret elektrības padeves pārspriegumu	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV Diff ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Kopējais režīms
Imunitāte pret vadītiem traucējumiem, ko izraisa elektromagnētiskais lauks	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1 kHz
Imunitāte pret sprieguma iekritumiem un īslaicīgu padeves pārtraukumu	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 sek.
Harmoniskās strāvas emisijas	EN 61000-3-2	A klase
Sprieguma izmaiņas, sprieguma svārstības un pulsācija publiskajos zemsprieguma barošanas tīklos	EN 61000-3-3	Atbilst

21 tab.: EMS atbilstības deklarācija

### 9.5.1 FCC 15. DAĻA (tikai ASV)

Šis materiāls ir pārbaudīts, rezultāti rāda, ka tas atbilst A kategorijas ciparu ierīces robežvērtībām atbilstoši FCC noteikumu 15. daļai. Šo robežvērtību nolūks ir piedāvāt saprātīgu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem, tā kā ierīce tiek lietota komerciālā vidē. Šī ierīce izdala, izmanto un var izstarot radiofrekvences enerģiju un, ja tā netiek uzstādīta un lietota atbilstoši uzstādīšanas un lietošanas rokasgrāmatai, tā var radīt kaitīgus traucējumus radio komunikācijās. Šīs ierīces darbība dzīvojamā zonā var izraisīt kaitīgus traucējumus: šādā gadījumā lietotājam jānovērš šie traucējumi uz sava rēķina.

## 10 Atkritumu pārvaldība

### 10.1 Iesaiņojuma utilizācija

Viss iesaiņojums, kas saistīts ar ierīci, ir jāapstrādā ekoloģiski atbildīgā veidā, ar mērķi veikt to otrreizējo pārstrādi.

### 10.2 Produkts

Šo ierīci nedrīkst izmest sadzīves atkritumos, jo uz to attiecas dalītas vākšanas noteikumi par ierīces reģenerāciju, otrreizējo lietošanu vai pārstrādi.

Informāciju par ierīces apstrādi pēc tās kalpošanas mūža beigām varat saņemt no vietējā Getinge pārstāvja.

### 10.3 Elektriskās un elektroniskās sastāvdaļas

Produkta kalpošanas mūža laikā izmantotās elektriskās un elektroniskās sastāvdaļas ir jāapstrādā ekoloģiski atbildīgā veidā atbilstoši vietējiem noteikumiem.


## Piezīmes

\*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE un GETINGE GROUP ir Getinge AB, tās struktūrvienību vai meitasuzņēmumu pieteiktas vai reģistrētas preču zīmes.

\*\*SURFA'SAFE ir Laboratoires ANIOS, tās struktūrvienību vai meitasuzņēmumu pieteikta vai reģistrēta preču zīme.

\*\*ANIOS ir Laboratoires ANIOS, tās struktūrvienību vai meitasuzņēmumu pieteikta vai reģistrēta preču zīme.

**GETINGE** 

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

IFU 01701 LV 12 2022-11-21

CE