



Instruksjoner for bruk

## LUCEA 10-40

## **Opphavsrett**

Alle rettigheter er reservert. Enhver kopiering, tilpassing eller oversettelse er forbudt uten skriftlig tillatelse til dette på forhånd, unntatt innenfor rammen av lovene om opphavsrett.

© Copyright 2021 Maquet SAS

## **Med forbehold om tekniske endringer**

I tilfelle ytterligere utvikling av produktet på et senere tidspunkt, kan de vedlagte illustrasjonene og tekniske spesifikasjonene som brukes med i denne bruksanvisningen avvike noe fra slik de fremstilles på nåværende tidspunkt.

V12 21.11.2022



## Innhold

<b>1</b>	<b>Innledning</b>	<b>5</b>
1.1	Forord	5
1.2	Opplysninger om dokumentet	5
1.2.1	Forkortelser	5
1.2.2	Symboler som brukes i bruksanvisningen	5
1.2.2.1	Henvisninger	5
1.2.2.2	Nummermerkinger	5
1.2.2.3	Aksjoner og resultater	5
1.2.2.4	Menyer og taster	6
1.2.3	Definisjoner	6
1.2.3.1	Farenivå	6
1.2.3.2	Indikasjoner	6
1.2.3.3	Persongrupper	7
1.2.3.4	Belysningstype	7
1.3	Andre dokumenter knyttet til dette produktet	7
1.4	Ansvar	7
1.5	Produktets levetid	8
1.6	Garanti	8
1.7	Symboler på produktet og emballasjen	8
1.8	Plassering og forklaring av produktets identifikasjonsplate	9
1.9	Helhetsoversikt over produktet	10
1.9.1	Tilbehør	13
1.10	Gjeldende standarder	14
1.11	Opplysninger om tiltenkt bruk	17
1.11.1	Tiltent bruk	17
1.11.2	Tiltent bruker	17
1.11.3	Uegnet bruk	17
1.11.4	Kontraindikasjon	17
1.12	Vesentlig ytelse	17
1.13	Klinisk fordel	17
1.14	Instrukser for å redusere miljøpåvirkningen	18
<b>2</b>	<b>Opplysninger knyttet til sikkerheten</b>	<b>19</b>
2.1	Miljøbetingelser	19
2.2	Sikkerhetsinstrukser	19
2.2.1	Sikker bruk av produktet	19
2.2.2	Elektrisitet	20
2.2.3	Optikk	20
<b>3</b>	<b>Kontrollgrensesnitt</b>	<b>21</b>
<b>4</b>	<b>Bruk</b>	<b>22</b>
4.1	Daglige inspeksjoner før bruk	22
4.2	Plassere belysningen	23



4.3	Slå på/slå av belysningen .....	24
4.4	Håndtere kuppelen .....	25
<b>5</b>	<b>Feilmeldinger og alarmlamper .....</b>	<b>27</b>
<b>6</b>	<b>Feil og driftsstopper .....</b>	<b>28</b>
<b>7</b>	<b>Rengjøring / Desinfisering / Sterilisering .....</b>	<b>29</b>
7.1	Rengjøring og desinfisering av systemet .....	29
7.1.1	Rengjøring av utstyret .....	29
7.1.2	Desinfisering av utstyret .....	30
7.1.2.1	Desinfiseringsmidler som kan brukes .....	30
7.1.2.2	Autoriserte aktive virkestoffer .....	30
<b>8</b>	<b>Vedlikehold .....</b>	<b>31</b>
8.1	Vedlikeholdskalender .....	31
8.2	Kontakt .....	31
<b>9</b>	<b>Tekniske spesifikasjoner .....</b>	<b>32</b>
9.1	Optiske karakteristikk .....	32
9.2	Elektriske karakteristikk .....	32
9.3	Mekaniske spesifikasjoner .....	33
9.4	Andre karakteristikk .....	33
9.5	EMC-erklæring .....	33
9.5.1	FCC PART 15 (kun for USA) .....	35
<b>10</b>	<b>Avfallshåndtering .....</b>	<b>36</b>
10.1	Fjerning av emballasje .....	36
10.2	Produkt .....	36
10.3	Elektriske og elektroniske komponenter .....	36

# 1 Innledning

## 1.1 Forord

Deres sykehus/helseinstitusjon har valgt den nyvinnende, medisinske teknologien fra Getinge. Vi takker deg for tilliten du har til oss.

Getinge er en av de største leverandørene på verdensbasis av medisinsk utstyr til operasjonsstuer, hybride operasjonsstuer, anestesiorom, intensivenheter og pasienttransport. Getinge setter alltid helsepersonellens og pasientenes behov i første rekke ved utviklingen av produktene sine. Getinge har løsninger på sykehusenes problemer både når det gjelder sikkerhet, effektivitet og økonomi.

Med sin store ekspertise innenfor operasjonsbelysning, takhengte fordelingsarmer og multimedia-løsninger, setter Getinge kvalitet og innovering i fokus for å kunne yte det beste både for pasientene og helsepersonellet. Operasjonsbelysningene fra Getinge er anerkjent på verdensbasis for deres design og nyvinninger.

## 1.2 Opplysninger om dokumentet

Denne bruksanvisningen er spesielt rettet mot de daglige brukerne av produktet, personallederne og sykehusets administrasjon. Målet er å gjøre brukergruppene kjent med produktets utforming, sikkerhet og funksjon. Bruksanvisningen er strukturert og delt opp i flere adskilte kapitler.

### Husk:

- Les hele bruksanvisningen nøye før produktet tas i bruk for første gang.
- Gå alltid frem i overensstemmelse med opplysningene i denne bruksanvisningen.
- Oppbevar denne bruksanvisningen i nærheten av produktet.

### 1.2.1 Forkortelser

CEM	Elektromagnetisk kompatibilitet
IFU	Bruksanvisning (Instruction For Use)
IP	Beskyttelsesindeks (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Lysemitterende diode (Light Emitting Diode)
lx	lux
Ikke aktuelt	Ikke aktuelt (Ikke aktuelt)

### 1.2.2 Symboler som brukes i bruksanvisningen

#### 1.2.2.1 Henvisninger

Henvisninger til andre sider i bruksanvisningen identifiseres med symbolet "▶▶".

#### 1.2.2.2 Nummermerkinger

Nummermerkinger i illustrasjoner og tekster befinner seg inne i en firkant 1.

#### 1.2.2.3 Aksjoner og resultater

De aksjonene som brukeren skal utføre er delt inn i sekvenser og nummerert, mens symbolet "➤" representerer resultatet av en aksjon.

### Eksempel:

**Forutsetninger:**

- Det steriliserbare håndtaket er kompatibelt med produktet.
1. Installer håndtaket på holderen.
    - Det skal høres et "klikk".
  2. Drei håndtaket helt til det høres enda et "klikk" for låse det.

**1.2.2.4 Menyner og taster**


Navnet på menyene og tastene er skrevet med **fet** skrift.

**Eksempel:**

1. Trykk på tasten **Lagre**.
  - Endringene blir lagret og menyen **Favoritter** vises.



**1.2.3 Definisjoner****1.2.3.1 Farenivå**

Teksten i sikkerhetsinstruksene beskriver typen risiko og hvordan man kan beskytte seg mot den. Sikkerhetsinstruksene er delt inn i tre nivåer:

Symbol	Farenivå	Betydning
	<b>FARE!</b>	Angir en direkte og umiddelbar risiko som kan ha dødelig utfall eller medføre meget alvorlige og livstruende skader.
	<b>ADVARSEL!</b>	Angir en potensiell risiko som kan føre til skader, helsefare eller alvorlige, materielle skader som kan medføre personskader.
	<b>FORSIKTIG</b>	Angir en potensiell risiko som kan føre til materielle skader.

Tab. 1: Sikkerhetsinstruksenes farenivå

**1.2.3.2 Indikasjoner**

Symbol	Indikasjonstype	Betydning
	<b>OBS!</b>	Ytterligere assistanse eller nyttige opplysninger som ikke omfatter risiko for personskader eller materielle skader.
	<b>MILJØ</b>	Opplysninger i forhold til resirkulering eller riktig eliminering av avfall.

Tab. 2: Symboler som brukes i bruksanvisningen

### 1.2.3.3 Persongrupper

#### Brukere

- Brukerne er de personene som har tillatelse til å bruke produktet på bakgrunn av deres kvalifikasjoner eller fordi de har fått opplæring av en godkjent person.
- Brukerne er ansvarlige for sikkerheten ved bruk av produktet samt for at det kun anvendes til de forutsette bruksområder.

#### Kvalifisert personale:

- Kvalifisert personale omfatter de personene som har oppnådd kunnskaper gjennom en spesialisert utdanning innenfor medisin-teknisk sektor, eller gjennom deres yrkeserfaring og kunnskaper om sikkerhetsreglene knyttet til de oppgavene som utføres.
- I de landene hvor utøvelsen av et medisin-teknisk yrke er underlagt sertifisering, er autorisasjon påkrevet for å oppnå tittelen kvalifisert personale.

### 1.2.3.4 Belysningstype

#### Diagnosebelysning

Belysning som lyser opp pasientens kropp lokalt, og som skal gjøre diagnose- og behandlingsoperasjonene lettere uten fare for pasienten dersom de skulle bli avbrutt på grunn av belysningsfeil. Den er ikke forutsett for bruk inne i operasjonssaler.

## 1.3 Andre dokumenter knyttet til dette produktet

- Vedlikeholdshåndbok (ref. ARD01700)
- Reparasjonshåndbok (ref. ARD01702)
- Installasjonshåndbok (ref. ARD01704)
- Avinstallasjonshåndbok (ref. ARD01705)

## 1.4 Ansvar

#### Endringer utført på produktet

Det må ikke utføres noen endringer på produktet uten at Getinge på forhånd har gitt sin tillatelse til det.

#### Konform bruk av produktet

Getinge vil ikke kunne bli holdt ansvarlig for direkte eller indirekte skader som er et resultat av aksjoner som ikke er i overensstemmelse med denne bruksanvisningen.

#### Installasjon og vedlikehold

De ulike operasjonene ved installasjon, vedlikehold og demontering må utføres av personer som har fått opplæring i dette og som er godkjent av Getinge.

#### Opplæring i bruk av produktet

Opplæringen skal foregå direkte på produktet med Getinge-godkjent personale.

#### Kompatibilitet med annet medisinsk utstyr

Det må kun installeres medisinsk utstyr som er godkjent etter standardene IEC 60601-1 eller UL 60601-1.

Opplysninger om kompatibilitet blir beskrevet i detalj i kapitlet Tekniske spesifikasjoner [► Side 32].

Det kompatible tilbehøret blir beskrevet i detalj i det aktuelle kapitlet.

#### I tilfelle hendelse

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med utstyret skal meldes fra til fabrikanten og til kompetent myndighet i den medlemsstaten som brukeren og/eller pasienten er registrert.

## 1.5 Produktets levetid

Produktets forutsette levetid er 10 år.




















Denne levetiden gjelder ikke for forbruksvarer som de steriliserbare håndtakene.

Levetiden på 10 år er effektiv på betingelse av at det blir foretatt årlige, periodiske kontroller av utstyret av personer som har fått opplæring i dette og som er godkjent av Getinge, cf. Vedlikeholdskalender [►► Side 31]. Ut over denne tiden, og dersom utstyret fremdeles er i bruk, må det utføres en inspeksjon av utstyret av personer som har fått opplæring i dette og som er godkjent av Getinge, slik at sikkerheten ivaretas.

## 1.6 Garanti

For produktets garantibetingelser, ta kontakt med din lokale Getinge-representant.

## 1.7 Symboler på produktet og emballasjen

	Følg instruksene for bruk (IEC 60601-1:2012)		Unique Device Identification (UDI)
	Følg instruksene for bruk (IEC 60601-1:2005)		UL-merking (Canada og USA)
	Følg instruksene for bruk (IEC 60601-1:1996)		CE-merking (Europa)
	Fabrikant + fabrikasjonsdato		Denne siden opp
	Produktets referanse		Kan gå i stykker, må håndteres med forsiktighet
	Produktets serienummer		Tåler ikke regn
	AC-inngang		Oppbevaringstemperaturer
	Må ikke kastes sammen med vanlig avfall		Fuktighetsverdier for oppbevaring
	Fare for vipping: Ikke skyv på den mobile belysningen eller støtt deg til den når hjulene er blokkert.		Atmosfærisk trykk for oppbevaring
	Merking Medisinsk Utstyr (MD - Medical Device)		



## 1.8 Plassering og forklaring av produktets identifikasjonsplate

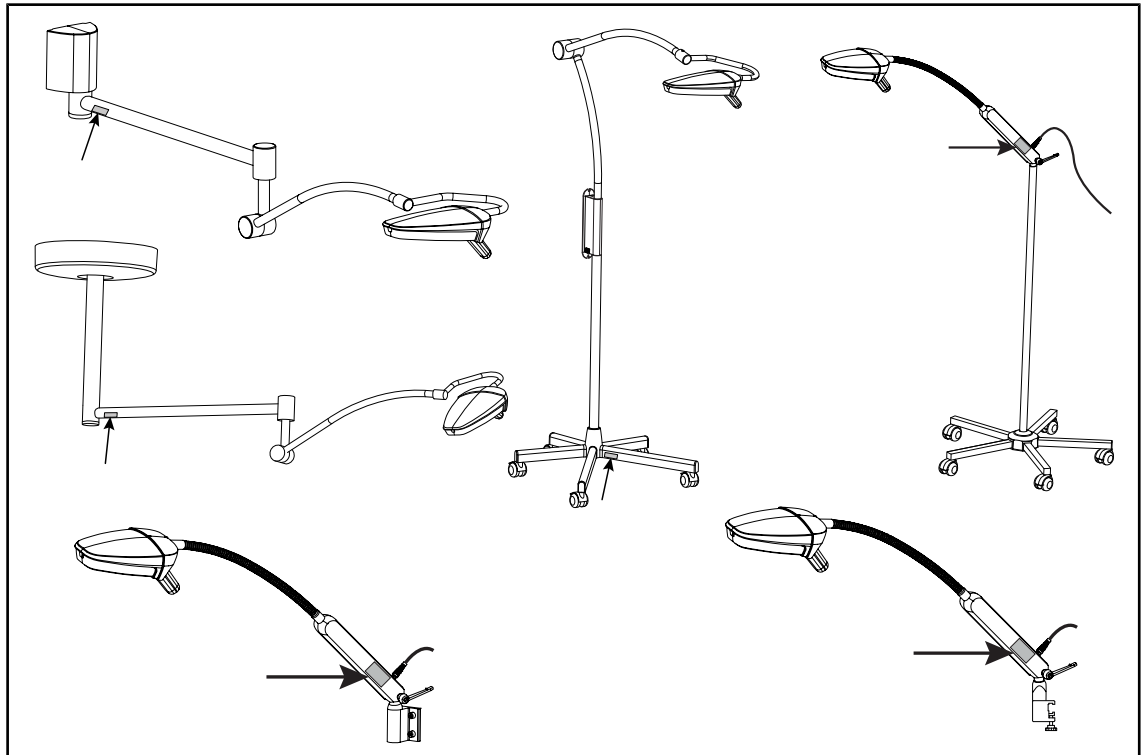


Fig. 1: Plassering av produktets identifikasjonsplate

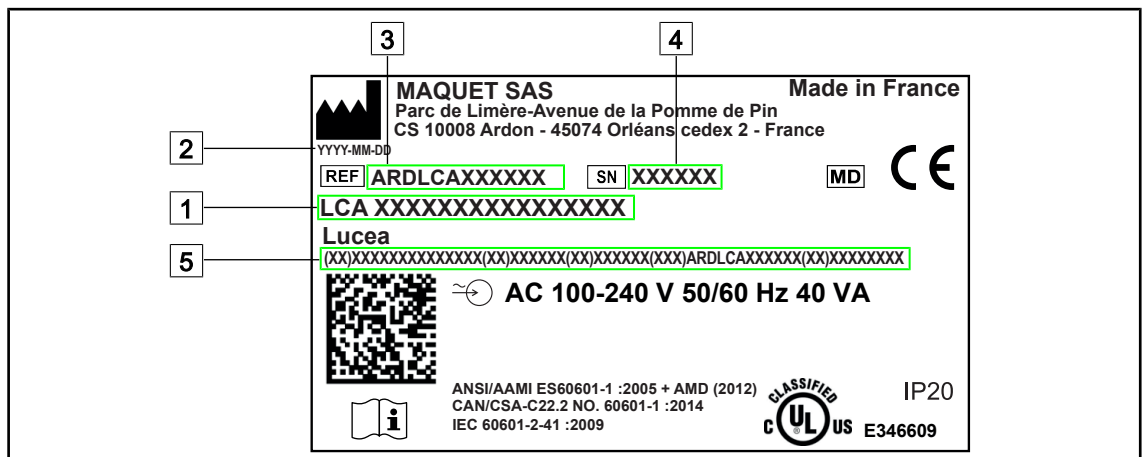


Fig. 2: Eksempel på plate

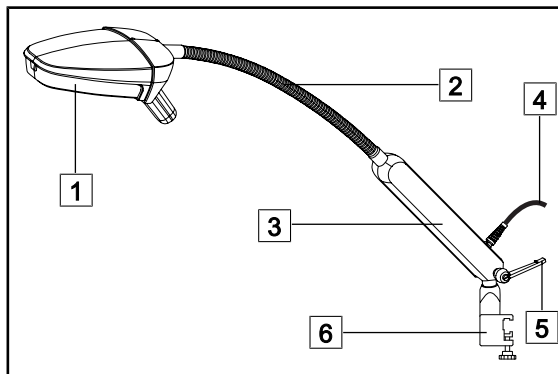
- |   |                      |   |                                  |
|---|----------------------|---|----------------------------------|
| 1 | Produktets navn      | 4 | Serienr.                         |
| 2 | Fabrikasjonsdato     | 5 | Unik produktidentifikasjon (UPI) |
| 3 | Produktets referanse |   |                                  |

# 1

## Innledning

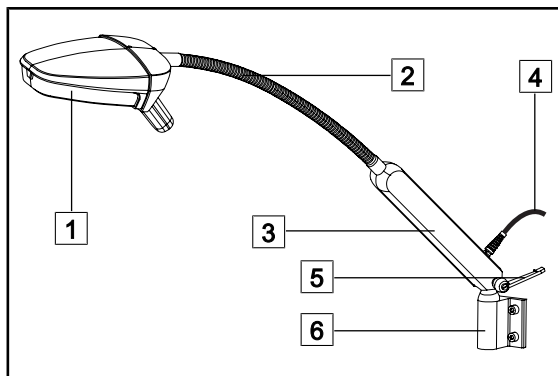
Helhetsoversikt over produktet

### 1.9 Helhetsoversikt over produktet



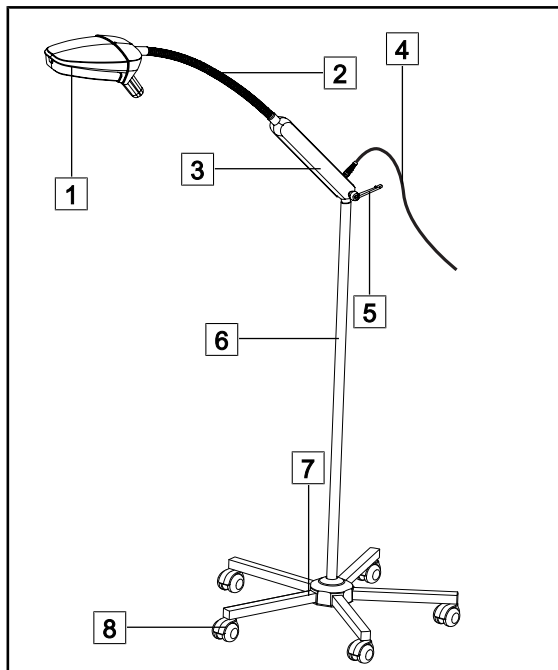
- 1 LUCEA 10-kuppel
- 2 Fleksibel svanehals
- 3 Strømblokk
- 4 Strømkabel
- 5 Strammehåndtak
- 6 Skinnefeste

Fig. 3: LUCEA 10-skinne



- 1 LUCEA 10-kuppel
- 2 Fleksibel svanehals
- 3 Strømblokk
- 4 Strømkabel
- 5 Strammehåndtak
- 6 Veggoppheng

Fig. 4: LUCEA 10 Veggmontert



- 1 LUCEA 10-kuppel
- 2 Fleksibel svanehals
- 3 Strømblokk
- 4 Strømkabel
- 5 Strammehåndtak
- 6 Mast
- 7 Mobil sokkel
- 8 Hjul med bremses

Fig. 5: LUCEA 10 Veggmontert

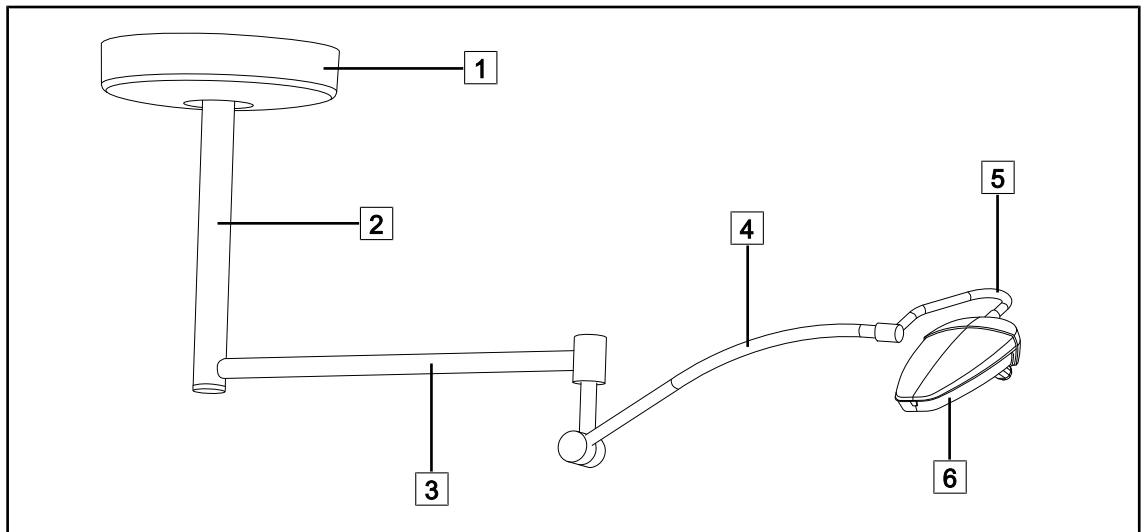


Fig. 6: LUCEA 40 Takmontert

- |                        |                    |
|------------------------|--------------------|
| 1 Takopphengets deksel | 4 Fjærbelastet arm |
| 2 Opphengstube         | 5 Svanehals        |
| 3 Forlengelsesarm      | 6 LUCEA 40-kuppel  |

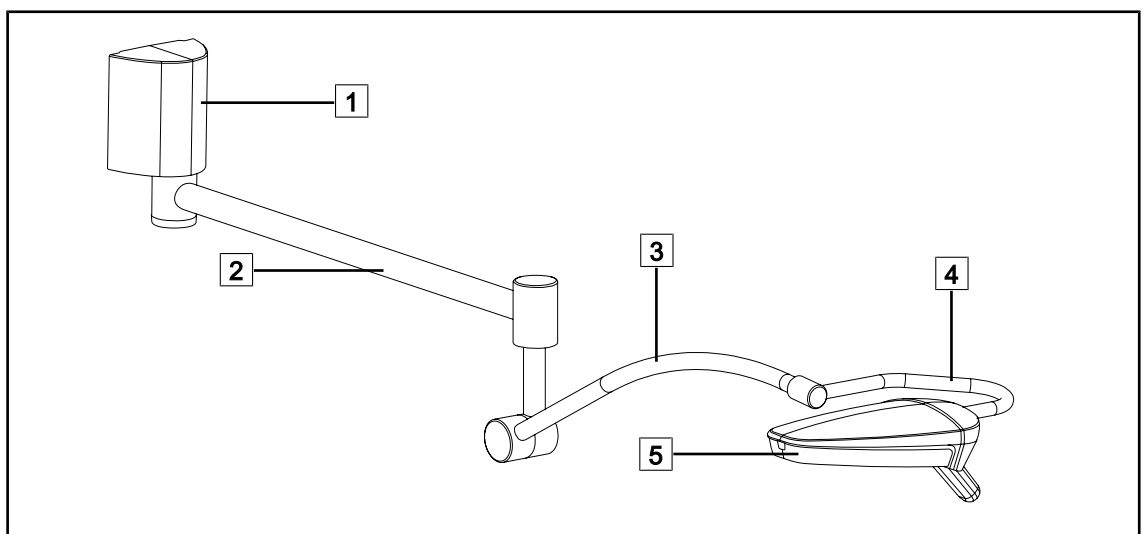


Fig. 7: LUCEA 40 Veggmontert

- |                    |                   |
|--------------------|-------------------|
| 1 Veggoppheng      | 4 Svanehals       |
| 2 Forlengelsesarm  | 5 LUCEA 40-kuppel |
| 3 Fjærbelastet arm |                   |

# 1

## Innledning

Helhetsoversikt over produktet

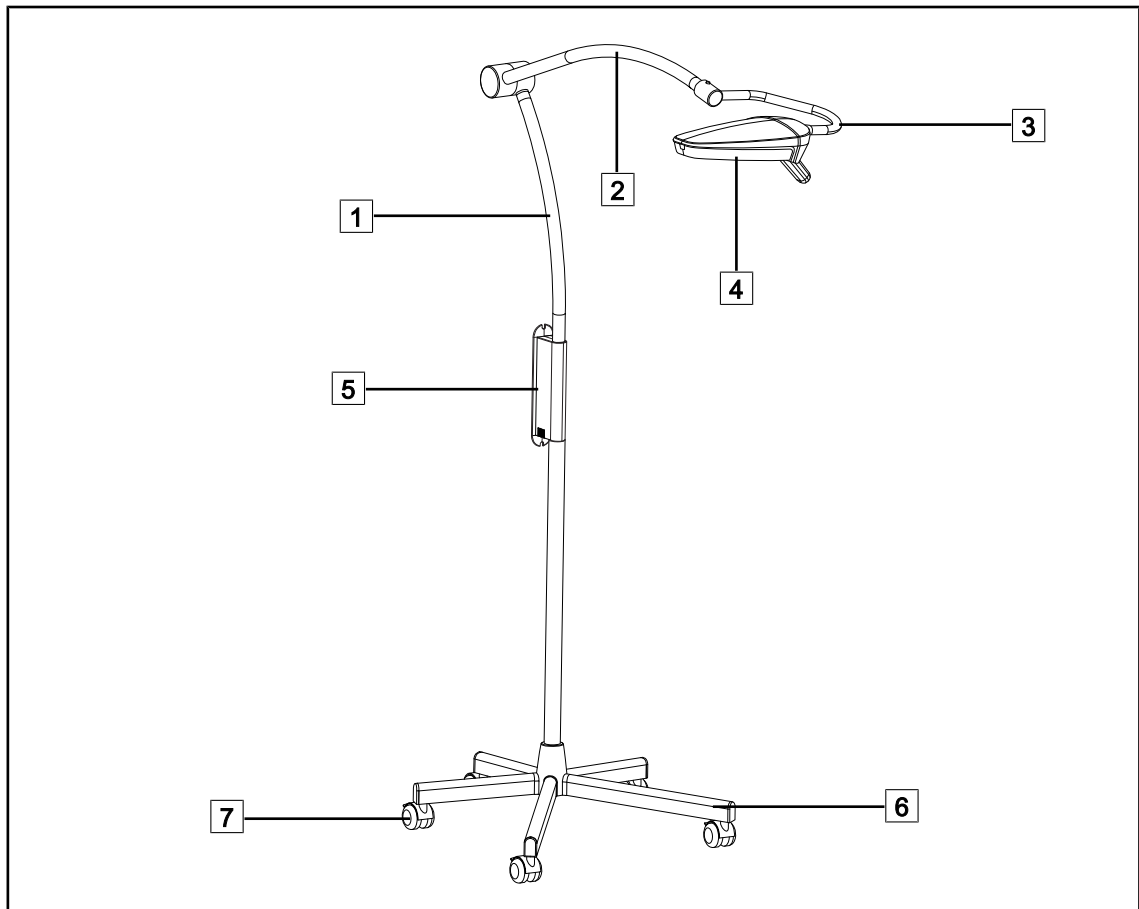


Fig. 8: LUCEA 40 Veggmontert

- |   |                  |   |                    |
|---|------------------|---|--------------------|
| 1 | Mast             | 5 | Strømtilførsel     |
| 2 | Fjærbelastet arm | 6 | Fot                |
| 3 | Svanehals        | 7 | Hjul med bremseser |
| 4 | LUCEA 40-kuppel  |   |                    |

### 1.9.1 Tilbehør



#### **FORSIKTIG!**

Fare for feilfunksjon av utstyret

Bruk av annet tilbehør, transdusere eller kabler enn de som er levert med eller spesifisert av fabrikanten for dette apparatet, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller nedsatt immunitet for dette apparatet og dermed forårsake uegnet funksjon.

**Bruk kun tilbehør og kabler som er levert med eller spesifisert av fabrikanten.**

Artikkel	BESKRIVELSE	Referanse	Lengde
POWER CORD C7 EUR	Strømtilførselskabel Europa Lucea 10	5 686 02 901	3,5 m
POWER CORD C7 GBR	Strømtilførselskabel Storbritannia Lucea 10	5 686 02 904	3,5 m
POWER CORD C7 US JPN	Strømtilførselskabel USA og Japan Lucea 10	5 686 02 900	3,5 m
POWER CORD C7 BRA	Strømtilførselskabel Brasil Lucea 10	5 686 02 902	2 m
POWER CORD C7 AUS	Strømtilførselskabel Australia Lucea 10	5 686 02 905	2 m

Tab. 3: Strømtilførselskabler Lucea 10

Artikkel	BESKRIVELSE	Referanse	Lengde
POWER CORD EUR	Strømtilførselskabel Europa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Strømtilførselskabel Storbritannia	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Strømtilførselskabel USA	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Strømtilførselskabel Brasil	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Strømtilførselskabel Japan	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Strømtilførselskabel Sveits	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Strømtilførselskabel Australia	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Strømtilførselskabel Italia	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Strømtilførselskabel Argentina	5 686 04 968	2 m

Tab. 4: Strømtilførselskabler Lucea 40

## 1.10 Gjeldende standarder

Apparatet er i samsvar med sikkerhetskravene i følgende standarder og direktiver:

Referanse	Tittel
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	Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser
IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 EN 60601-2-41:2009/A11:2011/A1:2015	Elektromedisinsk utstyr – Del 2-41: Spesielle sikkerhetskrav til operasjonslys og undersøkelseslys
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	Elektromedisinsk utstyr – Del 1-2: Generelle sikkerhetskrav - Sideordnet norm: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og prøvinger
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Elektromedisinsk utstyr – Del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser - Sideordnet norm: Brukbarhet
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Elektromedisinsk utstyr – Del 1-9: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser - Sideordnet norm: Krav til et miljøansvarlig design
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Medisinsk utstyr – Del 1: Teknisk anvendelse av egnetheten til medisinsk utstyr
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Programvare til medisinsk utstyr - Livstids-prosessene til programvaren
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Medisinsk utstyr - Informasjon som skal leveres av produsenten
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1 :2021	Medisinsk utstyr - Symboler som skal brukes sammen med informasjon som skal leveres av produsenten - Del 1: Generelle krav
EN 62471:2008	Fotobiologisk sikkerhet for lamper og lampesystemer
IEC 62311:2019 EN 62311:2020	Vurdering av elektronisk og elektrisk utstyr relatert til restriksjoner for menneskelig stråling av elektromagnetiske felt (0 Hz - 300 GHz)
Forordning 384/2020	INMETRO-sertifisering - Krav til samsvarsvurdering for utstyr som faller inn under reglene for helseovervåking

Tab. 5: Samsvar med produktstandarder

Kvalitetsstyring:

Referanse	År	Tittel
ISO 13485 EN ISO 13485	2021 2021	ISO 13485:2016 / A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 Medisinsk utstyr - Systemer for kvalitetsstyring - Krav for å oppfylle regelverk
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Medisinsk utstyr - Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr
21 CFR Part 11	2021	Title 21--Food And Drugs Chapter I-Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 11 - Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	2020	Title 21--Food And Drugs Chapter I-Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation

Tab. 6: Samsvar med standarder for kvalitetsstyring

Miljøstandarder og -bestemmelser:

Referanse	År	Tittel
Direktiv 2011/65/EU	2011	Begrensning i bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr
Direktiv 2015/863	2015	Direktiv som endrer vedlegg II til Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/65/EU når det gjelder listen over stoffer som er underlagt restriksjoner
Direktiv 2016/585/EU	2016	Unntak for bly, kadmium, seksverdig krom og PBDE i medisinsk utstyr
Direktiv 2017/2102	2017	Begrensning i bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr
IEC 63000	2022	Teknisk dokumentasjon for vurderingen av elektriske og elektroniske produkter med hensyn til begrensningen av farlige stoffer
Forordning 1907/2006	2006	Registrering, vurdering, og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Direktiv 94/62/EF	1994	Emballasje og emballasjeavfall
SJ/T 11365-2006	2006	Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 7: Miljøstandarder og -bestemmelser

Land	Referanse	År	Tittel
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
Brasil	RDC 665/2022	2022	GMP Requirements for Medical Devices and IVDs
Brasil	RDC 185/2001	2001	Technical regulation about the registration of medical products at ANVISA, as well as its alteration, revalidation, or cancellation
Canada	SOR/98-282	2021	Medical Devices Regulations
Kina	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
EU	Forordning 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations
Japan	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Sør-Korea	Act 14330	2016	Medica Device Act
Sør-Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
Sør-Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Sveits	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
Storbritannia	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Part 7	2017	Title 21--Food And Drugs Chapter I-Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I-Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices

Tab. 8: Samsvar med markedsstandarder

**Annen informasjon (kun for Kina)**

适用规格型号：Lucea 10 rail version; Lucea 10 desk version; Lucea 10 mobile version; Lucea 10 wall version, Lucea 40 mobile version, Lucea 40 Ceiling-mounted version

产品名称：手术辅助照明灯

规格型号：见标签

序列号：见标签

生产日期：见标签

性能结构及组成：通常由光源、灯架等组成。预期供手术辅助照明用，为不具备自动防故障功能的照明灯具，不能单独用于手术。不具有无影效果。

预期用途：用于手术室手术辅助照明。



备案号：国械备20151610号  
产品技术要求编号：国械备20151610号  
注册人/生产企业名称：Maquet SAS 迈柯唯股份有限公司  
备案人注册地址：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2-FRANCE  
生产地址：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2-FRANCE  
售后服务单位/代理人名称：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司  
售后服务单位/代理人住所：中国（上海）自由贸易试验区美盛路56号2层227室  
售后服务单位/代理人电话：800 820 0207

## 1.11 Opplysninger om tiltenkt bruk

### 1.11.1 Tiltent bruk

LUCEA 10-40-kuppelen er en medisinsk undersøkelseslampe som er forutsett for å supplere det omgivende lyset for å belyse et område som krever en mer detaljert, visuell undersøkelse.

### 1.11.2 Tiltent bruker

- Dette utstyret må kun brukes av medisinsk personale som har gjort seg kjent med den vedlagte bruksanvisningen.
- Utstyret må kun rengjøres av kvalifisert personell.

### 1.11.3 Uegnet bruk

- Denne belysningen er ikke forutsett for bruk ved utførelse av kirurgiske inngrep.
- Denne belysningen må ikke brukes dersom den er skadet (f. eks.: manglende vedlikehold).
- Denne belysningen må ikke brukes i et annet miljø enn i et profesjonelt sykepleiemiljø (f.eks.: pleie i hjemmet).

### 1.11.4 Kontraindikasjon

Dette produktet har ingen kontraindikasjoner.

## 1.12 Vesentlig ytelse

LUCEA 10-40-belysningens vesentlige ytelse består i lyse opp i retning av operasjonsstedet eller undersøkelsesområdet, og samtidig begrense varmeenergien som er knyttet til dette.

## 1.13 Klinisk fordel

Operasjons- og undersøkelsesbelysningene anses som tilleggsutstyr til invasive og non-invasive behandlinger og diagnostikker, og er helt uunnværlige for at kirurgene og pleiepersonellet skal få optimale lys- og synsbetingelser.

Den hjelpen de bidrar med under kirurgiske operasjoner og undersøkelser viser at de har en indirekte klinisk fordel. De LED-baserte, kirurgiske belysningene gir flere fordeler i forhold til andre teknologier (f. eks.: glødelamper).

Når bruken av dette utstyret er egnet, vil det:

- Forbedre komforten i arbeidsområdet samt den visuelle ytelsen ved å spre lyset direkte på det stedet hvor kirurgene og pleiepersonellet trenger det, samtidig som det avgis mindre varme.
- Bidra til bedre skyggestyring som gjør det mulig for det medisinske personellet å konsentrere seg om den kirurgiske operasjonen eller diagnostiseringen.
- Representere forbedret levetid samtidig som risikoen for delvis slukking under operasjoner reduseres.
- Gi konstant belysning gjennom hele brukstiden.
- Gi nøyaktig fargegjengivelse av de ulike vevene som blir opplyst.

## 1.14 Instrukser for å redusere miljøpåvirkningen

Her kommer noen regler som må følges for å kunne bruke systemet på en optimal måte og samtidig begrense miljøpåvirkningen:

- For å redusere energiforbruket, skal utstyret slås av når det ikke er i bruk.
- Plasser utstyret riktig slik at økning i lysstyrken ikke må kompensere for gal stilling.
- Overhold de forhåndsdefinerte vedlikeholdsintervallene slik at miljøpåvirkningen holdes på lavest mulig nivå.
- For spørsmål angående behandling av avfall resirkulering av utstyret, se kapittel Avfallshåndtering [►► Side 36].



### OBS

Utstyrets energiforbruk er angitt i kapittel 9.2 Elektriske karakteristikker. Utstyret inneholder ingen farlige stoffer i samsvar med RoHS-standardene (jfr. Tab. 7) og Reach-bestemmelsene.

---

## 2 Opplysninger knyttet til sikkerheten

### 2.1 Miljøbetingelser

#### Omgivelsesbetingelser for transport og lagring

Omgivelsestemperatur	Fra -10 °C til +60 °C.
Relativ fuktighet	Fra 20 % til 75 %
Atmosfærisk trykk	Fra 500 hPa til 1060 hPa

Tab. 9: Omgivelsesbetingelser transport/lagring

#### Omgivende bruksbetingelser:

Omgivelsestemperatur	Fra +10 °C til +40 °C.
Relativ fuktighet	Fra 20 % til 75 %
Atmosfærisk trykk	Fra 500 hPa til 1060 hPa

Tab. 10: Omgivende bruksbetingelser:

### 2.2 Sikkerhetsinstrukser

#### 2.2.1 Sikker bruk av produktet



#### ADVARSEL!

Fare for reaksjoner i vevet

Lys er en energi som kan være inkompatibel med visse sykdommer på grunn av utstrålingen av visse bølgelengder.

Brukeren må kjenne til farene ved bruk av belysningen på personer med intoleranse overfor UV- og/eller infrarøde stråler samt på lysømfintlige personer.

Før inngrepet må man forsikre seg om at belysningen er kompatibel med denne typen patologi.



#### ADVARSEL!

Risiko for elektrisk støt

Dersom kontakten ikke trekkes ut på riktig måte kan det føre til forringelse av strømtilførselsledningen, og at de strømførende delene blir tilgjengelige.

Ikke kople kontakten fra lysnettet ved å trekke i ledningen.



#### ADVARSEL!

Infeksjonsfare

Den mobile belysningen kan velte dersom en person lener seg mot den.

Aldri lene seg mot den mobile belysningen.



#### **ADVARSEL!**

**Infeksjonsfare**

De sterke magnetiske feltene kan føre til dysfunksjon av belysningen samt utilsiktet forflytting av den.

Må ikke brukes i en MR-sal.



#### **ADVARSEL!**

**Fare for brannskade/infeksjon**

Bruk av et skadet produkt kan medføre risiko for skader på brukeren, eller fare for infeksjon hos pasienten.

Ikke bruk et skadet produkt.



#### **ADVARSEL!**

**Fare for brannskade**

Dette produktet er ikke flammesikkert. Gnister, som under normale omstendighet ville vært ufarlige, kan være kilder til brann i oksygenrike omgivelser.

Dette utstyret må ikke brukes i omgivelser som er rike på brannfarlige gasser eller oksygen.

### 2.2.2 Elektrisitet



#### **FORSIKTIG!**

**Fare for feilfunksjon av utstyret**

Bruk av annet tilbehør, transduasere eller kabler enn de som er levert med eller spesifisert av fabrikanten for dette apparatet, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller nedsatt immunitet for dette apparatet og dermed forårsake uegnet funksjon.

Bruk kun tilbehør og kabler som er levert med eller spesifisert av fabrikanten.



#### **ADVARSEL!**

**Risiko for elektrisk støt**

En person som ikke har fått opplæring i installasjons-, vedlikeholds- eller avinstallasjonsprosedyrene utsetter seg for risiko for skader eller elektrisk støt.

Installasjon, vedlikehold og avinstallasjon av apparatet eller apparatets komponenter må utføres av en tekniker fra Getinge eller en tekniker som har fått opplæring fra Getinge.

### 2.2.3 Optikk



#### **ADVARSEL!**

**Fare for brannskade**

Lyskildens høye intensitet medfører fare for brannskade på øynene dersom man ser direkte på kuppelen.

Pasientens øyne må beskyttes ved operasjon i ansiktet. Brukeren må ikke se direkte på lyskilden.

### 3 **Kontrollgrensesnitt**

Dette produktet har ikke noe kontrollgrensesnitt.

## 4 Bruk

### 4.1 Daglige inspeksjoner før bruk

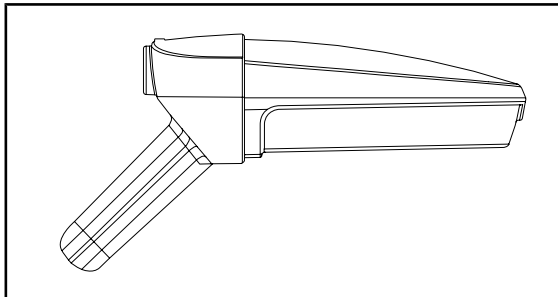


Fig. 9: Utstyrets integritet

#### Utstyrets integritet

1. Sjekk at utstyret ikke har vært utsatt for slag/støt og at det ikke er forringet.
2. Sjekk at det ikke finnes sprekker/merker eller manglende maling.
3. Ved unormalheter, ta kontakt med teknisk støtte.

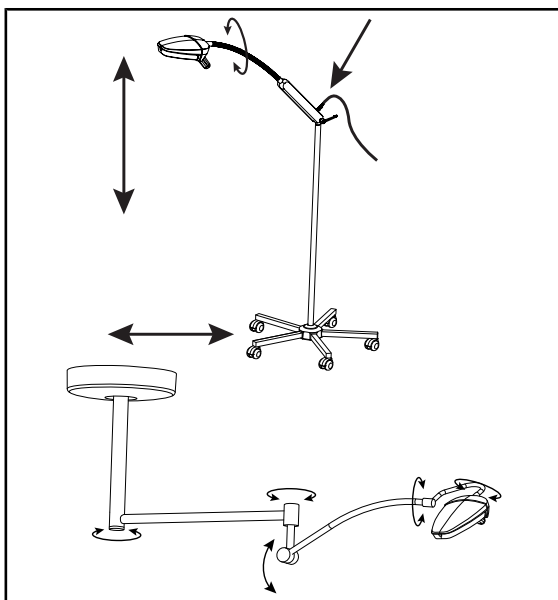


Fig. 10: Belysningens stabilitet

#### Belysningens stabilitet

1. Ta tak i utstyret og beveg det flere ganger for å dreie på alle mekanismene.
  - Hele utstyret må bevege seg lett og uhindret.
2. Sjekk at nettkontakten er riktig koplet på strømtilførselsdekselet og at ledningen er i god stand.
3. Ved unormalheter, ta kontakt med teknisk støtte.

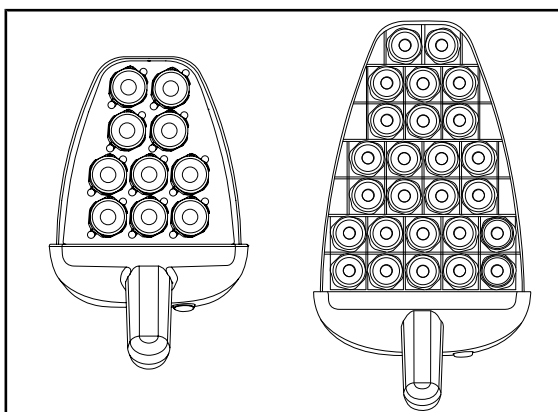


Fig. 11: LEDenes funksjon

#### LEDenes funksjon

1. Trykk på ON/OFF-tasten på kuppelens betjeningstastatur for å slå på belysningen.
2. Sjekk at LEDene fungerer.
3. Ved unormalheter, ta kontakt med teknisk støtte.

## 4.2 Plassere belysningen

### Lucea 10 Mobil og Lucea 10 Veggmontert

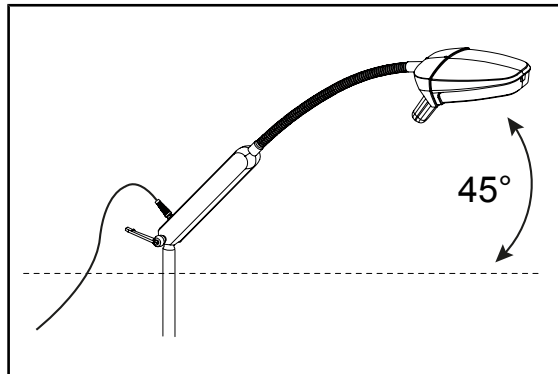


Fig. 12: Plassere Lucea 10

1. Koble til lysnettkontakten.
2. Sjekk at strammehåndtaket er godt strammet.
3. For den mobile versjonen, blokker bremsene ved å senke hjullåsene.
4. For å gjøre bruken lettere, plasser strømblokken i minst 45°.

### Lucea 10-skinne

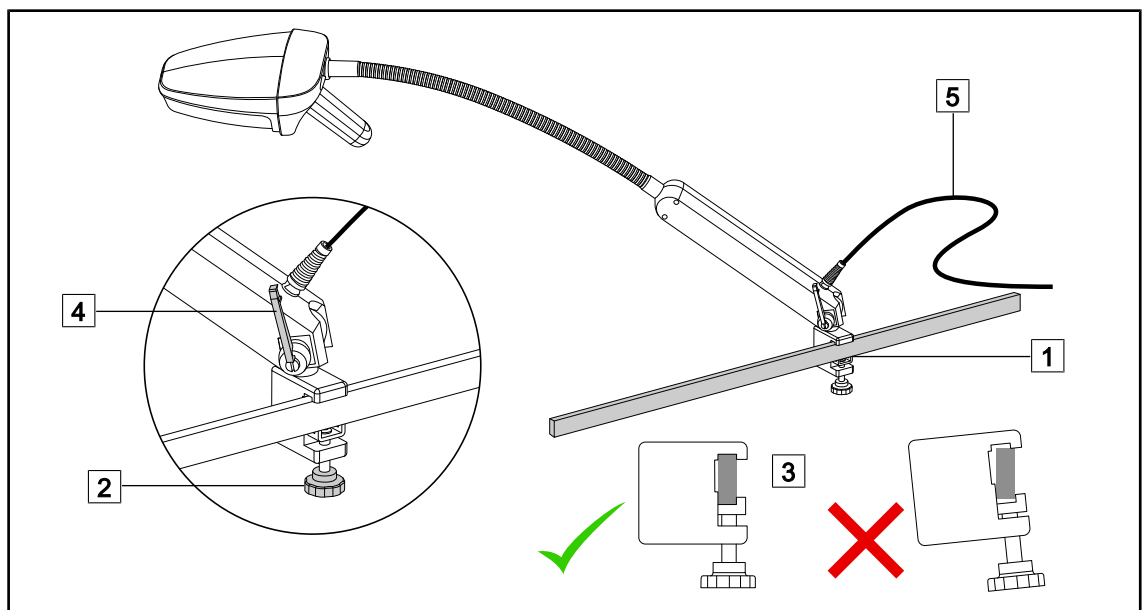


Fig. 13: Installasjon av Lucea 10 på skinnen

1. Plassere holderen på skinnen [1].
2. Skru til knotten [2] og pass på at holderen er riktig plassert på skinnen [3].
3. Stram håndtaket [4] helt til det kjennes en lett motstand når man beveger belysningen.
4. Koble til lysnettkontakten.
5. For å gjøre bruken lettere, plasser strømblokken i minst 45°.

**Lucea 40 mobil**

1. Koble til lysnettkontakten.
2. Blokker bremsene ved å senke hjullåsene.

Fig. 14: Plassere Lucea 40

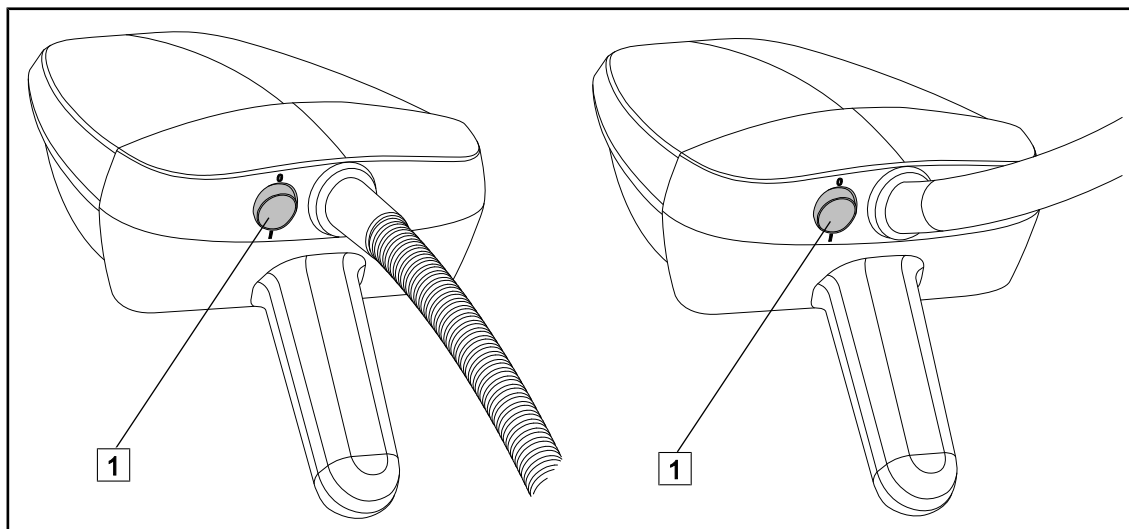
**4.3 Slå på/slå av belysningen**

Fig. 15: Slå på/slå av belysningen

**Slå på/slå av belysningen**

1. Trykk på bryteren som befinner seg på baksiden av kuppelen **1** for å slå på belysningen.
2. Trykk en gang til på bryteren som befinner seg på baksiden av kuppelen **1** for å slå av belysningen.



## 4.4 Håndtere kuppelen

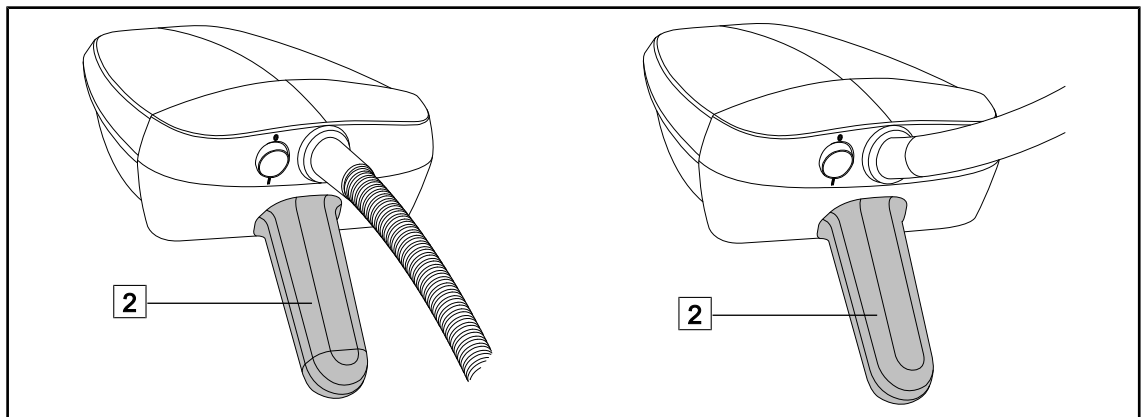


Fig. 16: Håndtere kuppelen

1. Still inn kuppelen ved hjelp av håndtaket **2** for å kunne lyse opp arbeidssonen.

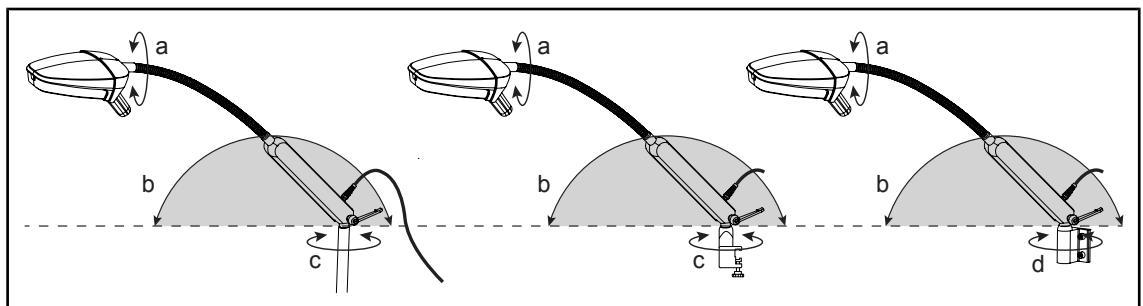


Fig. 17: Rotasjoner Lucea 10

a	b	c	d
300°	180°	Uendelig	160°

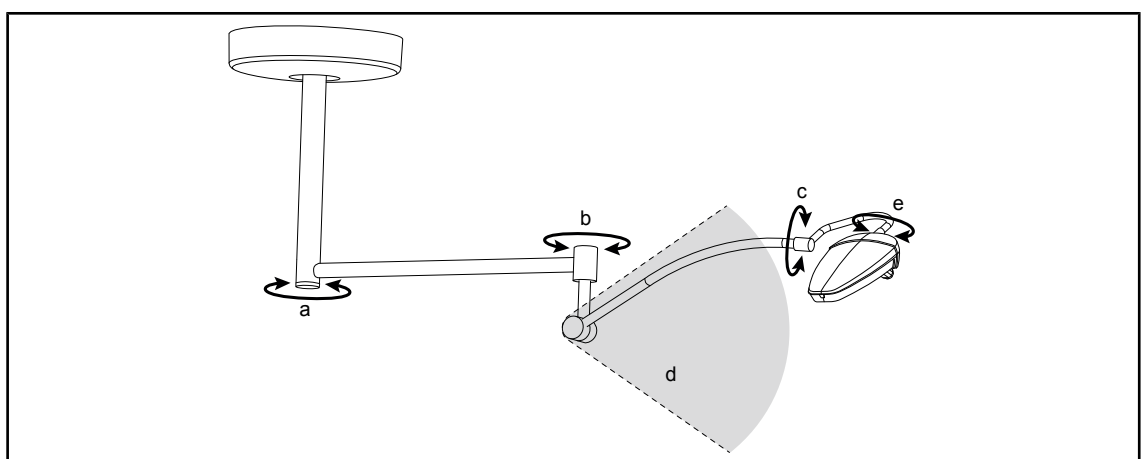


Fig. 18: Rotasjoner Lucea 40 takmontert

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

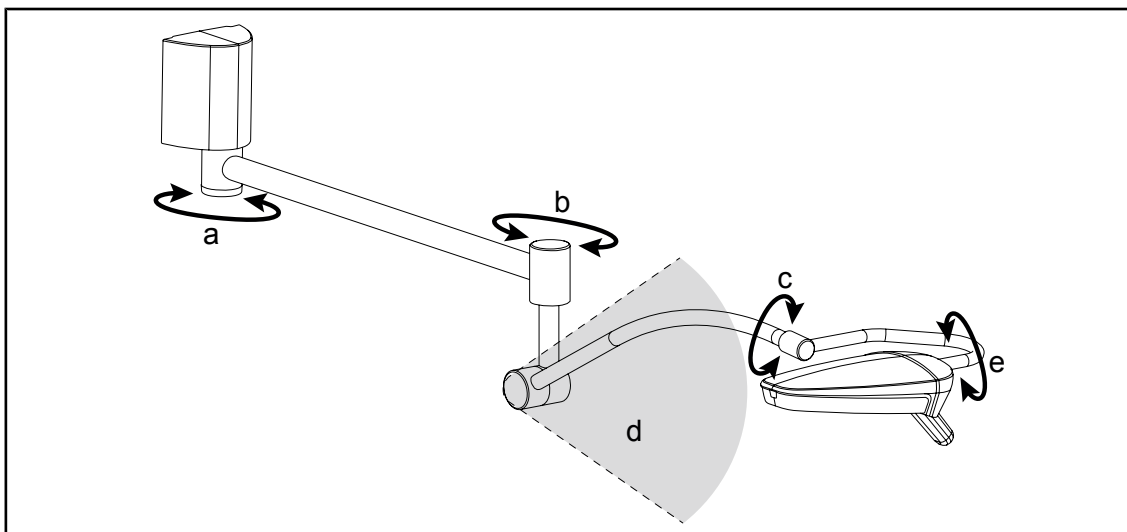


Fig. 19: Rotasjoner Lucea 40 veggmontert

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



Fig. 20: Rotasjoner Lucea 40 mobil

a	b	c	d
55°	180°	290°	+65° / -45°

## 5 Feilmeldinger og alarmlamper

Gjelder ikke for dette produktet.

## 6 Feil og driftsstopper

### Elektronikk/Optikk

Feil	Sannsynlig årsak	Utbedrende aksjon
Kuppelen slår seg ikke på	Strømbrudd	Ta kontakt med teknisk avdeling ved din institusjon
	Annen årsak	Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling
Kuppelen slår seg ikke av	Kommunikasjonsproblem	Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling
En LED slår seg ikke på	LED-kortet er defekt	Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling
	Det elektroniske kortet kommuniserer ikke med LED-kortet	Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling

Tab. 11: Optiske feil og driftsstopper

### Mekanisk

Feil	Sannsynlig årsak	Utbedrende aksjon
Avdrift på kuppelen	Feil med opphengstuben, den henger ikke loddrett	Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling
	Takets struktur er ustabil	Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling
Kuppelen eller opphengsarmen er for myk eller for hard å håndtere	Dårlig justering av bremsen til svanehalen	Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling
Utstyret er for hardt å håndtere	Mekanisk blokkering	Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling

Tab. 12: Mekaniske feil og driftsstopper

## 7 Rengjøring / Desinfisering / Sterilisering



### ADVARSEL!

Infeksjonsfare

Rengjørings- og steriliseringsprosedyrene varierer mye mellom helseinstitusjonene og i forhold til de lokale regelverkene.

Brukeren skal ta kontakt med hygienespesialister på sin institusjon. Anbefalte produkter og prosedyrer skal overholdes.

### 7.1 Rengjøring og desinfisering av systemet



### ADVARSEL!

Risiko for degradering av materiell

Dersom det kommer væske inn i utstyret under rengjøring kan det skade utstyrets funksjon.

Ikke rengjør utstyret med store mengder vann eller en oppløsning direkte på utstyret.



### ADVARSEL!

Infeksjonsfare

Visse produkter eller prosedyrer kan skade utstyrets maling som deretter kan falle ned i operasjonsfeltet i form av partikler under et inngrep.

Desinfiseringsprodukter som inneholder glutaraldehyd, fenol eller jod, er forbudt. Desinfiseringsmetoder som innebærer røyking er uegnet og forbudt.



### ADVARSEL!

Fare for brannskade

Enkelte deler av utstyret vil forbli varme etter bruk.

Sjekk at apparatet er avslått og avkjølt før enhver rengjøring.

#### Generelle regler for rengjøring, desinfisering og sikkerhet

Ved standard bruk er det påkrevde nivået for rengjøring og desinfisering av utstyret lik desinfisering på lavt nivå. Faktisk er denne anordningen klassifisert som ikke kritisk, og infeksjonsrisikonivået som lavt. Imidlertid kan man i forhold til infeksjonsrisikoen, overveie desinfiseringer på middels til høyt nivå.

Ansvarlig organisme må følge nasjonale krav (standarder og direktiver) i forhold hygiene og desinfisering.

#### 7.1.1 Rengjøring av utstyret

1. Rengjøre utstyret med en klut dynket i et overflaterengjøringsprodukt, og følg produsentens anbefalinger om fortynning, påføringstid og temperatur. Bruk et svakt alkalisert, universelt rengjøringsmiddel (såpevann) som inneholder aktive virkestoffer som rensedmidler og fosfat. Ikke bruk slipende rengjøringsmidler da de ødelegger overflatene.
2. Fjerne rengjøringsmiddelet med en lett fuktig klut, og tørke deretter med en tørr klut.

### 7.1.2 Desinfisering av utstyret

Bruk en klut dynket med desinfiserende middel og påfør middelet jevnt utover i samsvar med produsentens anbefalinger.

#### 7.1.2.1 Desinfiseringsmidler som kan brukes

- Desinfiseringsmidlene er ikke steriliserende midler. De gjør det mulig å redusere både kvalitativt og kvantitativt de mikro-organismene som er tilstede.
- Bruk kun overflatedesinfiserende midler som inneholder kombinasjoner av følgende aktive virkestoffer:
  - Kvaternære ammoniumsforbindelser (Bakteriostatiske på Gram-negative og bakteriedrepende på Gram-positive, variabel aktivitet på kappevirus, ingen aktivitet på nakne virus, sopphekkende, ingen sporehekkende virkning)
  - Guanidin-derivater
  - Alkoholer

#### 7.1.2.2 Autoriserte aktive virkestoffer

Klasse	Aktive virkestoffer
<b>Lavt desinfiseringsnivå</b>	
Kvaternære ammoniumsforbindelser	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Didecyldimetylammoniumklorid</li> <li>▪ Alkyl dimetylbenzyl ammoniumklorid</li> <li>▪ Dioktyl-dimetylammoniumklorid</li> </ul>
Biguanider	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Klorhydrat av polyheksametylen biguanid</li> </ul>
<b>Middels desinfiseringsnivå</b>	
Alkoholer	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PROPAN-2-OL</li> </ul>
<b>Høyt desinfiseringsnivå</b>	
Syrer	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sulfaminsyre (5%)</li> <li>▪ Eplesyre (10%)</li> <li>▪ Etylendiamintetraacetat (2,5%)</li> </ul>

Tab. 13: Liste over aktive virkestoffer som kan brukes

#### Eksempler på testede, kommersielle produkter

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

## 8 Vedlikehold

For å opprettholde utstyrets opprinnelige ytelser og pålitelighet, skal det foretas vedlikehold og kontroll en gang i året. Under garantiperioden, må vedlikeholds- og kontrolloperasjonene utføres av en tekniker fra Getinge eller av Getinge-godkjent distributør. Ut over denne perioden, kan vedlikeholds- og kontrolloperasjonene enten utføres av en tekniker fra Getinge, en Getinge-godkjent distributør eller en tekniker fra sykehuset som har fått egnet opplæring fra Getinge. Kontakt din forhandler for å få den nødvendige, tekniske opplæringen.

### 8.1 Vedlikeholdskalender

Denne tabellen oppsummerer de viktigste fristene for det vedlikeholdet som skal utføres i løpet av produktets levetid.

BESKRIVELSE	Vedlikeholdsintervall		
	1 år	3 år	6 år
Generelt vedlikehold av produktet	X		
Alle bremses på utstyret	X		
Opphengsanordningens festeskruer			X
De fjærbelastede armenes festeskruer			X

Tab. 14: Vedlikeholdskalender

### 8.2 Kontakt

For å finne kontaktinformasjon til din lokale Getinge-representant, gå til denne nettsiden <https://www.getinge.com/int/contact>.

## 9 Tekniske spesifikasjoner

### 9.1 Optiske karakteristikk

Karakteristikk	Lucea 10	Toleranse
Nominal belysning ved 50 cm	> 50 000 lx	–
Nominal belysning ved 80 cm	> 10 000 lx	–
Lysspottens diameter d10 til 50 cm	11 cm	± 3 cm
Lysspottens diameter d10 til 80 cm	18 cm	± 3 cm
Fargetemperatur	4 500 K	± 450 K
Fargegjengivelsesindeks (Ra)	96	± 4
Spesiell gjengivelsesindeks (R9)	92	± 10
Energisk belysning (Ee) ved 50 cm	< 255 W/m <sup>2</sup>	–
Energisk belysning (Ee) ved 80 cm	< 100 W/m <sup>2</sup>	–
Energiradiant	3,9 mW/m <sup>2</sup> /lx	± 0,4
UV-belysning	≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>	–

Tab. 15: Lucea 10 optiske karakteristikk

Karakteristikk	Lucea 40	Toleranse
Nominal belysning ved 1 m	> 40 000 lx	–
Lysspottens diameter d10 til 1 m	22 cm	± 3 cm
Fargetemperatur	4 500 K	± 450 K
Fargegjengivelsesindeks (Ra)	96	± 4
Spesiell gjengivelsesindeks (R9)	92	± 10
Energisk belysning (Ee) ved 1 m	< 210 W/m <sup>2</sup>	–
Energiradiant	3,9 mW/m <sup>2</sup> /lx	± 0,4
UV-belysning	≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>	–

Tab. 16: Lucea 40 optiske karakteristikk

### 9.2 Elektriske karakteristikk

Karakteristikk	LUCEA 10	LUCEA 40
Tilførselsspenning	100-240 VAC / 50-60 Hz	100-240 VAC / 50-60 Hz
Nominell spenning	40 V	48 V
Forbrukt effekt	14 VA	40 VA

Tab. 17: LUCEA 10-40 elektriske karakteristikk



### 9.3 Mekaniske spesifikasjoner

Karakteristikk	LUCEA 10	LUCEA 40
Kuppelens vekt	0,8 kg	1,85 kg
Kuppelens dimensjoner	223 x 175 mm	337 x 214 mm
Metoder for sterilisering eller desinfisering	Ikke relevant	
Driftsmodus	Kontinuerlig drift	

Tab. 18: LUCEA 10-40 mekaniske karakteristikk

### 9.4 Andre karakteristikk

Karakteristikk	LUCEA 10	LUCEA 40
Beskyttelse mot elektriske støt	Klasse II	Klasse I
Klassifisering av medisinsk utstyr Europa, Canada, Korea, Japan, Brasil & Australia	Klasse I	
Klassifisering av det medisinske utstyret i USA, Kina og Taiwan	Klasse II	
Beskyttelsesnivå for hele utstyret	IP20	
Beskyttelsesnivå for kuplene	IP20	
GMDN-kode utenom mobilt utstyr	12276	
GMDN-kode mobilt utstyr	36843	
EMDN-kode utenom mobilt utstyr	Z12010701	
EMDN-kode mobilt utstyr	Z12010702	
År for CE-merking	2009	

Tab. 19: LUCEA 10-40 andre karakteristikk

### 9.5 EMC-erklæring



#### FORSIKTIG!

Fare for feilfunksjon av utstyret

Bruk av utstyret sammen med andre apparater kan nedsette utstyrets funksjon og ytelse.

Utstyret må ikke brukes sammen med eller plassert oppå andre apparater uten at det på forhånd er blitt observert at utstyret og de andre apparatene fungerer normalt.



#### FORSIKTIG!

Fare for feilfunksjon av utstyret

Bruk av annet tilbehør, transdusere eller kabler enn de som er levert med eller spesifisert av fabrikanten for dette apparatet, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller nedsatt immunitet for dette apparatet og dermed forårsake uegnet funksjon.

Bruk kun tilbehør og kabler som er levert med eller spesifisert av fabrikanten.



### FORSIKTIG!

Fare for feilfunksjon av utstyret  
 Bruk av et bærbart RF-kommunikasjonsapparat (inkludert antennekabler og utvendige antenner) ved siden av utstyret eller de spesifiserte kablene, kan nedsette utstyrets funksjon og ytelser.

Ikke bruk et bærbart RF-kommunikasjonsutstyr på mindre enn 30 cm avstand fra utstyret.



### FORSIKTIG!

Fare for feilfunksjon av utstyret  
 Bruk av en høyfrekvensgenerator (f. eks.: elektrisk skalpell) i nærheten av utstyret kan nedsette utstyrets funksjon og ytelser.

Dersom det konstateres feilfunksjon, endre kablens posisjon helt til forstyrrelsene forsvinner.



### OBS

Elektromagnetiske forstyrrelser kan medføre midlertidig tap av belysning eller midlertidig blafrende lys. Utstyrets opprinnelige parametre vil bli gjenopprettet så snart forstyrrelsene er borte.

Testtype	Testmetode	Frekvensserie	Begrensninger
Måling av ledet utstråling på hovedportene	EN 55011 GR1 CL A <sup>1</sup>	0,15 - 0,5 MHz	66 dB $\mu$ V - 56 dB $\mu$ V QP 56 dB $\mu$ V - 46 dB $\mu$ V A
		0,5 - 5 MHz	56 dB $\mu$ V QP 46 dB $\mu$ V A
		5 - 30 MHz	60 dB $\mu$ V QP 50 dB $\mu$ V A
Måling av elektromagnetisk strålefelt	EN 55011 GR1 CL A <sup>1</sup>	30 - 230 MHz	40 dB $\mu$ V/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dB $\mu$ V/m QP 10m

Tab. 20: EMC-erklæring

Testtype	Testmetode	Testnivå: helsemiljø
Immunitet mot elektrostatiske utladninger	EN 61000-4-2	Kontakt: $\pm$ 8kV Luft: $\pm$ 2; 4; 8; 15kV
Immunitet mot elektromagnetiske RF strålefelt	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Trådløse RF-frekvenser 9 til 28V/m Mod AM 80%/1kHz
Immunitet mot raske, elektriske transienter/salver	EN 61000-4-4	AC: $\pm$ 2 kV - 100 kHz IO >3m : $\pm$ 1 kV - 100 kHz
Immunitet mot overspenninger på strømtilførselen	EN 61000-4-5	$\pm$ 0,5 ; 1 kV Diff $\pm$ 0,5 kV, $\pm$ 1 kV, $\pm$ 2 kV Felles

Tab. 21: EMC-erklæring

<sup>1</sup> Utstrålingskarakteristikkene for dette apparatet gjør det mulig å ta det i bruk i industrisoner og sykehusmiljø (klasse A definert i CISPR 11). Når dette apparatet brukes i et boligmiljø (hvor klasse B vanligvis er påkrevet som definert CISPR 11), kan ikke apparatet gi tilstrekkelig beskyttelse for radiofrekvente kommunikasjonstjenester. Brukeren vil kunne bli nødt til å utføre korrigerende tiltak som gjeninstallasjon eller reposisjonering av apparatet.

Testtype	Testmetode	Testnivå: helsemiljø
Immunitet mot ledede forstyrrelser på grunn av elektromagnetiske felt	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1 kHz
Immunitet mot spenningsfall og korte avbrudd	EN 61000-4-11	0% Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20ms 70% Ut, 500ms 0% Ut, 5s
Harmoniske strømstrålinger	EN 61000-3-2	Klasse A
Spenningsvariasjoner, fluktuasjoner og flimmer i offentlige lavspennings tilførselssystemer	EN 61000-3-3	Samsvar

Tab. 21: EMC-erklæring

### 9.5.1 FCC PART 15 (kun for USA)

Dette materialet har gjennomgått tester med resultater som viser at det er i samsvar med grensene for et numerisk apparat av kategori A i henhold til del 15 i FCC-reglene. Disse grensene er laget for å tilby en rimelig beskyttelse mot skadelige forstyrrelser når materialet brukes i et miljø for næringsvirksomhet. Dette materialet sender, bruker og kan utstråle radiofrekvenser og, dersom det ikke er installert og brukt i samsvar med installasjons- og brukerhåndboken, kan det forårsake forstyrrelser som kan skade radiokommunikasjoner. Bruken av dette materialet i et boligområde, kan forårsake skadelige forstyrrelser: i dette tilfellet er brukeren forpliktet til å fjerne disse forstyrrelsene for egen regning.

## 10 Avfallshåndtering

### 10.1 Fjerning av emballasje

All emballasje i forbindelse med bruken av apparatet, må behandles på en økoansvarlig måte med resirkulering som mål.

### 10.2 Produkt

Dette utstyret skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall, men det skal samles inn som spesialavfall for gjenvinning, gjenbruk eller resirkulering.

For all informasjon i forhold til behandlingen av produktet når dette ikke lenger vil være i bruk, ta kontakt med din lokale Getinge-selger.

### 10.3 Elektriske og elektroniske komponenter

All de elektriske og elektroniske komponentene som er blitt brukt i løpet av produktets levetid, må behandles på en økoansvarlig måte i samsvar med lokale standarder.


## Merknader

\*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE og GETINGE GROUP er registrerte varemerker for Getinge AB, dets underavdelinger eller filialer.

\*\*SURFA'SAFE er et registrert varemerke for ANIOS Laboratorier, dets underavdelinger eller filialer.

\*\*ANIOS er et registrert varemerke for ANIOS Laboratorier, dets underavdelinger eller filialer.

**GETINGE** 

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

IFU 01701 NO 12 2022-11-21

CE