



Instrukcja obsługi

**LUCEA 10-40**

**Prawa autorskie**

Wszystkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, adaptacja lub tłumaczenie są zabronione bez pisemnej zgody, z wyjątkiem przypadków przewidzianych prawem autorskim.

© Copyright 2021 Maquet SAS

**Z zastrzeżeniem modyfikacji technicznych**

Z uwagi na dalszy rozwój produktu, ilustracje i dane techniczne dostarczone/użyte w niniejszej instrukcji mogą nieznacznie różnić się od rzeczywistego produktu.

V12 21.11.2022



## Spis treści

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>1</b> | <b>Wprowadzenie .....</b>  | <b>5</b>  |
| 1.1      | Wstęp .....  | 5         |
| 1.2      | Informacje o dokumencie .....                                      | 5         |
| 1.2.1    | Skróty .....   | 5         |
| 1.2.2    | Symbole używane w instrukcji .....                                 | 5         |
| 1.2.2.1  | Odsyłacze .....  | 5         |
| 1.2.2.2  | Oznaczenia liczbowe .....  | 5         |
| 1.2.2.3  | Czynności i rezultaty .....  | 5         |
| 1.2.2.4  | Menu i przyciski .....   | 6         |
| 1.2.3    | Definicje .....  | 6         |
| 1.2.3.1  | Poziomy zagrożenia .....   | 6         |
| 1.2.3.2  | Wskazówki .....  | 6         |
| 1.2.3.3  | Grupy osób .....   | 7         |
| 1.2.3.4  | Rodzaj oświetlenia .....   | 7         |
| 1.3      | Inne dokumenty związane z tym produktem .....                      | 7         |
| 1.4      | Odpowiedzialność .....   | 7         |
| 1.5      | Okres użytkowania produktu .....                                   | 8         |
| 1.6      | Gwarancja .....  | 8         |
| 1.7      | Symbole na produkcie i opakowaniu .....                            | 8         |
| 1.8      | Usytuowanie i znaczenie etykiety identyfikacyjnej urządzenia ..... | 9         |
| 1.9      | Widok ogólny produktu .....  | 10        |
| 1.9.1    | Akcesoria .....  | 13        |
| 1.10     | Obowiązujące normy .....   | 14        |
| 1.11     | Informacje na temat przeznaczenia .....                            | 17        |
| 1.11.1   | Docelowe zastosowanie .....  | 17        |
| 1.11.2   | Docelowy użytkownik .....  | 17        |
| 1.11.3   | Nieprawidłowe zastosowanie .....                                   | 17        |
| 1.11.4   | Przeciwwskazania .....   | 17        |
| 1.12     | Podstawowy cel .....   | 17        |
| 1.13     | Korzyść kliniczna .....  | 17        |
| 1.14     | Instrukcje dotyczące zmniejszania wpływu na środowisko .....       | 18        |
| <b>2</b> | <b>Informacje związane z bezpieczeństwem .....</b>                 | <b>19</b> |
| 2.1      | Warunki środowiskowe .....   | 19        |
| 2.2      | Przepisy bezpieczeństwa .....                                      | 19        |
| 2.2.1    | Bezpieczne używanie produktu .....                                 | 19        |
| 2.2.2    | Elektryczne .....  | 20        |
| 2.2.3    | Optyczne .....   | 20        |
| <b>3</b> | <b>Interfejsy kontrolne .....</b>                                  | <b>21</b> |
| <b>4</b> | <b>Używanie .....</b>  | <b>22</b> |
| 4.1      | Codzienne kontrole przed użyciem .....                             | 22        |
| 4.2      | Ustawianie oświetlenia .....                                       | 23        |



|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| 4.3       | Włączanie/wyłączanie oświetlenia.....                 | 24        |
| 4.4       | Manewrowanie kopułą.....                              | 25        |
| <b>5</b>  | <b>Komunikaty o błędach i kontrolki alarmowe.....</b> | <b>27</b> |
| <b>6</b>  | <b>Anomalie i usterki działania.....</b>              | <b>28</b> |
| <b>7</b>  | <b>Czyszczenie / Dezynfekcja / Sterylizacja.....</b>  | <b>29</b> |
| 7.1       | Czyszczenie i dezynfekcja systemu.....                | 29        |
| 7.1.1     | Czyszczenie urządzenia.....                           | 29        |
| 7.1.2     | Dezynfekcja urządzenia.....                           | 30        |
| 7.1.2.1   | Stosowane środki odkażające.....                      | 30        |
| 7.1.2.2   | Dopuszczone składniki aktywne.....                    | 30        |
| <b>8</b>  | <b>Konserwacja.....</b>                               | <b>31</b> |
| 8.1       | Harmonogram przeglądów.....                           | 31        |
| 8.2       | Kontakt.....  | 31        |
| <b>9</b>  | <b>Dane techniczne.....</b>                           | <b>32</b> |
| 9.1       | Właściwości optyczne.....                             | 32        |
| 9.2       | Właściwości elektryczne.....                          | 32        |
| 9.3       | Właściwości mechaniczne.....                          | 33        |
| 9.4       | Inne właściwości.....                                 | 33        |
| 9.5       | Oświadczenie EMC.....                                 | 33        |
| 9.5.1     | FCC PART 15 (tylko dla USA).....                      | 35        |
| <b>10</b> | <b>Gospodarka odpadami.....</b>                       | <b>36</b> |
| 10.1      | Usuwanie opakowania.....                              | 36        |
| 10.2      | Produkt.....  | 36        |
| 10.3      | Części elektryczne i elektroniczne.....               | 36        |

# 1 Wprowadzenie

## 1.1 Wstęp

Państwa szpital wybrał innowacyjną technologię medyczną Getinge. Dziękujemy za zaufanie, jakim nas Państwo obdarzyli.

Getinge jest jednym z wiodących na świecie dostawców sprzętu medycznego do sal operacyjnych, hybrydowych, indukcyjnych, oddziałów intensywnej terapii i transportu pacjentów. Opracowując swoje produkty, firma Getinge zawsze stawia na pierwszym miejscu potrzeby personelu medycznego i pacjentów. Bez względu na to, czy chodzi o bezpieczeństwo, efektywność czy oszczędność, Getinge dostarcza rozwiązania dostosowane do ograniczeń szpitali.

Dzięki doświadczeniu w zakresie oświetlenia chirurgicznego, sufitowych jednostek zasilających i rozwiązań multimedialnych, Getinge stawia jakość i innowacyjność na pierwszym miejscu, aby móc jak najlepiej odpowiedzieć na potrzeby pacjentów i personelu medycznego. Oświetlenie chirurgiczne Getinge jest znane na całym świecie ze swojej konstrukcji i innowacyjności.

## 1.2 Informacje o dokumencie

Niniejsza instrukcja przeznaczona jest dla użytkowników obsługujących produkt każdego dnia, przełożonych personelu i administracji szpitala. Ma ona za zadanie zapoznać użytkowników z koncepcją, bezpieczeństwem i działaniem produktu. Dokument został odpowiednio opracowany i podzielony na kilka oddzielnych rozdziałów.

### Ważne:

- Należy przeczytać uważnie całą instrukcję użytkownika przed pierwszym użyciem produktu.
- Należy zawsze przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji.
- Przechowywać dokument w pobliżu urządzenia.

### 1.2.1 Skróty

|                   |   |
|-------------------|---|
| EMC               | Zgodność elektromagnetyczna                         |
| IFU               | Instrukcja obsługi (Instruction For Use)            |
| Składniki         | Stopień ochrony (Indice Protection)                 |
| K                 | Kelvin  |
| LED               | Dioda elektroluminescencyjna (Light Emitting Diode) |
| lx                | lux   |
| nie dotyczy (N/A) | Nie Dotyczy (Not Applicable)                        |

### 1.2.2 Symbole używane w instrukcji

#### 1.2.2.1 Odsyłacze

Odsyłacze do innych stron w instrukcji oznaczone są symbolem „▶▶”.

#### 1.2.2.2 Oznaczenia liczbowe

Cyfry na rysunkach i w tekstach umieszczone są w kwadratowych ramkach 1.

#### 1.2.2.3 Czynności i rezultaty

Czynności do wykonania przez użytkownika są oznaczone kolejnymi numerami, natomiast symbol „▶” oznacza rezultat działania.

**Przykład:****Warunki wstępne:**

- Sterylizowany uchwyt jest kompatybilny z produktem.
1. Zamontować uchwyt na wsporniku.
    - Słuchać „kliknięcia”.
  2. Aby zablokować uchwyt, obracać go aż do drugiego kliknięcia.

**1.2.2.4 Menu i przyciski**


Nazwy menu i przycisków są **wytluszczone**.

**Przykład:**

1. Nacisnąć przycisk **Zapisz**.
  - Zmiany zostają zapisane i wyświetla się menu **Ulubione**.



**1.2.3 Definicje****1.2.3.1 Poziomy zagrożenia**

W instrukcjach bezpieczeństwa w tekście opisany został rodzaj ryzyka i środki ostrożności, jakie należy zachować, aby go uniknąć. Instrukcje bezpieczeństwa uporządkowane są według trzech poziomów:

| Symbol  | Stopień zagrożenia        | Znaczenie  |
|---|---------------------------|--|
|  | <b>NIEBEZPIECZEŃSTWO!</b> | Wskazuje bezpośrednie i natychmiastowe zagrożenie, które może spowodować śmierć lub bardzo poważne obrażenia ciała, mogące doprowadzić do śmierci.         |
|   | <b>OSTRZEŻENIE!</b>       | Wskazuje potencjalne zagrożenie, które może spowodować obrażenia ciała, zagrożenie dla zdrowia lub poważne uszkodzenie mienia prowadzące do obrażeń ciała. |
|   | <b>PRZESTROGA!</b>        | Wskazuje potencjalne zagrożenie, które może spowodować szkody materialne.  |

Tab. 1: Poziomy zagrożen w instrukcjach bezpieczeństwa

**1.2.3.2 Wskazówki**

| Symbol  | Rodzaj wskazówki  | Znaczenie  |
|---|-------------------|--|
|  | <b>WSKAZÓWKA</b>  | Dodatkowa pomoc lub przydatne informacje, które nie pociągają za sobą ryzyka obrażeń ciała lub uszkodzenia mienia. |
|  | <b>ŚRODOWISKO</b> | Informacje dotyczące recyklingu lub właściwego usuwania odpadów.   |

Tab. 2: Rodzaje wskazówek użytych w dokumencie

### 1.2.3.3 Grupy osób

#### Użytkownicy

- Użytkownicy to osoby upoważnione do używania urządzenia, posiadające odpowiednie kwalifikacje lub przeszkolone przez uprawnioną osobę.
- Użytkownicy ponoszą odpowiedzialność za bezpieczne użytkowanie i przestrzeganie zakresu użycia urządzenia.

#### Wykwalifikowany personel:

- Wykwalifikowany personel to osoby, które zdobyły wiedzę dzięki specjalistycznym szkoleniom w sektorze technologii medycznej lub dzięki doświadczeniu zawodowemu i znajomości zasad bezpieczeństwa związanych z wykonywanymi zadaniami.
- W krajach, w których wykonywanie zawodu medyczno-technicznego podlega procedurze certyfikacji, wymagane jest zezwolenie, aby ubiegać się o tytuł wykwalifikowanego personelu.

### 1.2.3.4 Rodzaj oświetlenia

#### Lampy diagnostyczne

Sprzęt używany do miejscowego oświetlenia ciała pacjenta w celu ułatwienia diagnostyki lub leczenia, które mogą zostać przerwane bez narażania bezpieczeństwa pacjenta w przypadku awarii oświetlenia. Nie jest przeznaczony do użytku w salach operacyjnych.

## 1.3 Inne dokumenty związane z tym produktem

- Instrukcja serwisowania (nr ref. ARD01700)
- Instrukcja naprawy (nr ref. ARD01702)
- Instrukcja instalacji (nr ref. ARD01704)
- Odinstrukcja instalacji (nr ref. ARD01705)

## 1.4 Odpowiedzialność

#### Zmiany w produkcie

Żadne modyfikacje produktu nie mogą być przeprowadzone bez uprzedniej zgody Getinge

#### Prawidłowe użycie

Firma Getinge nie może zostać pociągnięta do odpowiedzialności za szkody, bezpośrednie lub pośrednie, wynikające z działań niezgodnych z niniejszą instrukcją obsługi.

#### Instalacja i konserwacja

Czynności związane z instalacją, konserwacją i demontażem muszą być przeprowadzone przez przeszkolony i upoważniony przez Getinge personel.

#### Szkolenie w zakresie obsługi urządzenia

Szkolenie powinno być przeprowadzone bezpośrednio na urządzeniu przez upoważniony przez Getinge personel.

#### Kompatybilność z innymi urządzeniami medycznymi

Podłączać do systemu wyłącznie urządzenia medyczne zatwierdzone zgodnie z normami IEC 60601-1 lub UL 60601-1.

Dane dotyczące kompatybilności zostały wyszczególnione w rozdziale Dane techniczne [► Strona 32].

Kompatybilne akcesoria zostały wyszczególnione w odpowiednim rozdziale.

#### W razie wypadku

Każdy poważny wypadek mający związek z urządzeniem powinien zostać zgłoszony producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik oraz/lub pacjent.

# 1

## Wprowadzenie

Okres użytkowania produktu

### 1.5 Okres użytkowania produktu

Przewidywany okres użytkowania produktu wynosi 10 lat.




















Nie dotyczy on materiałów eksploatacyjnych, takich jak sterylizowane uchwyty.

10-letni okres użytkowania jest możliwy pod warunkiem corocznych okresowych kontroli przeprowadzanych przez przeszkolony i upoważniony przez Getinge personel, patrz Harmonogram przeglądów [► Strona 31]. Jeżeli po upływie tego okresu urządzenie będzie nadal działać, konieczna będzie kontrola przez przeszkolony i zatwierdzony przez Getinge personel, w celu zapewnienia dalszego bezpieczeństwa.

### 1.6 Gwarancja

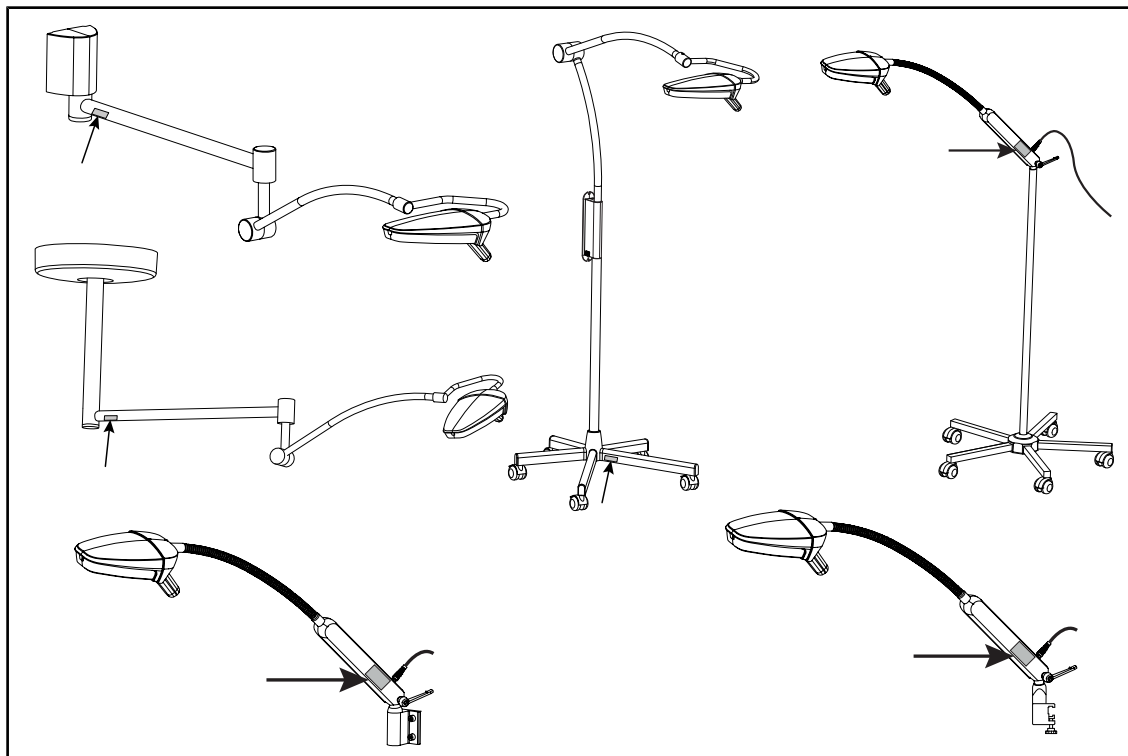
Aby uzyskać informacje o warunkach gwarancji produktu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Getinge.

### 1.7 Symbole na produkcie i opakowaniu

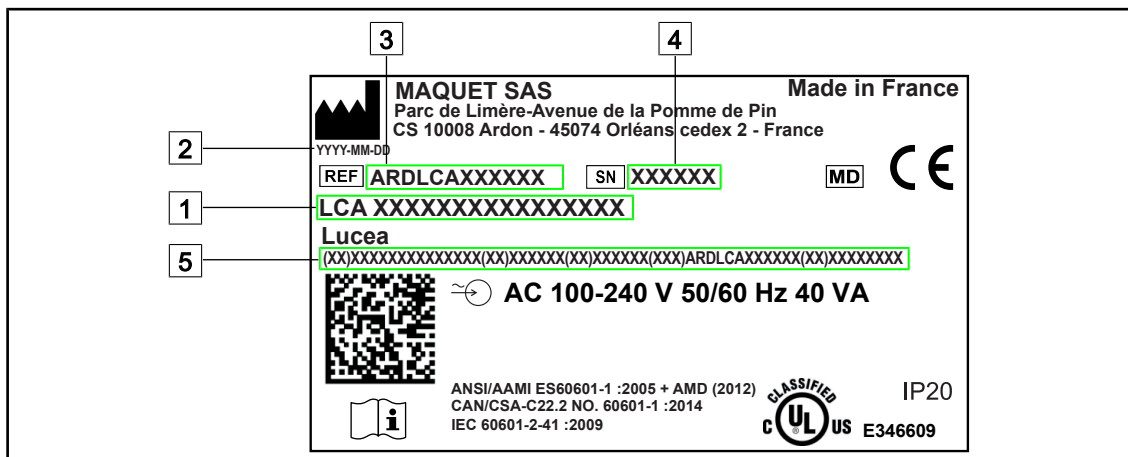
|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
|    | Przestrzegać instrukcji obsługi (IEC 60601-1:2012)  |    | Unique Device Identification                         |
|   | Przestrzegać instrukcji obsługi (IEC 60601-1:2005)  |   | Oznaczenie UL (Kanada i Stany Zjednoczone)           |
|  | Przestrzegać instrukcji obsługi (IEC 60601-1:1996)  |  | Oznakowanie CE (Europa)                              |
|  | Producent + data produkcji  |  | Kierunek pakowania                                   |
|  | Numer katalogowy produktu   |  | Delikatne, obchodzić się ostrożnie                   |
|  | Numer seryjny produktu  |  | Chronić przed deszczem                               |
|  | Wejście AC  |  | Zakres temperatury przechowywania                    |
|  | Nie wyrzucać ze zwykłymi odpadami domowymi  |  | Zakres stopnia wilgotności przy przechowywaniu       |
|  | Ryzyko przewrócenia się: Nie pchać ani nie opierać się o przenośne oświetlenie, gdy kółka są zablokowane. |  | Zakres ciśnienia atmosferycznego przy przechowywaniu |
|  | Oznakowanie Medical Device (MD)   |   |  |



### 1.8 Usytuowanie i znaczenie etykiety identyfikacyjnej urządzenia



Rys. 1: Usytuowanie etykiety identyfikacyjnej produktu



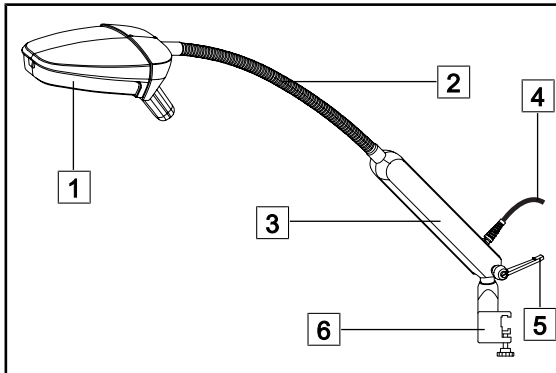
Rys. 2: Przykładowa etykieta

- 1 Nazwa produktu
- 2 Data produkcji
- 3 Numer katalogowy produktu
- 4 Nr seryjny
- 5 Unikalny identyfikator produktu (UDI)

# 1 Wprowadzenie

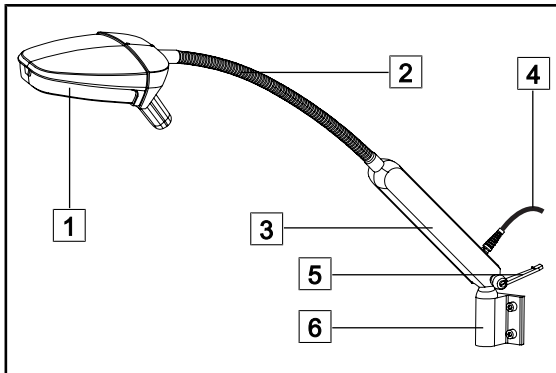
Widok ogólny produktu

## 1.9 Widok ogólny produktu



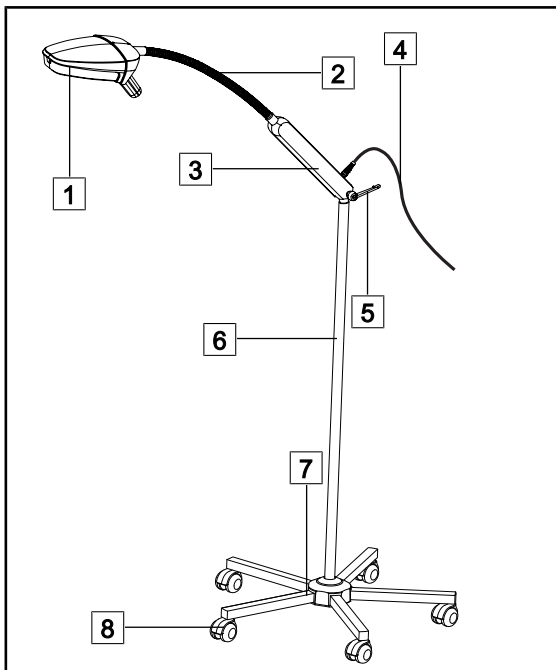
- 1 Kopia LUCEA 10
- 2 Elastyczny pałąk
- 3 Zasilacz
- 4 Kabel zasilający
- 5 Uchwyt mocujący
- 6 Wspornik do montażu na szynie

Rys. 3: LUCEA 10 z szynami



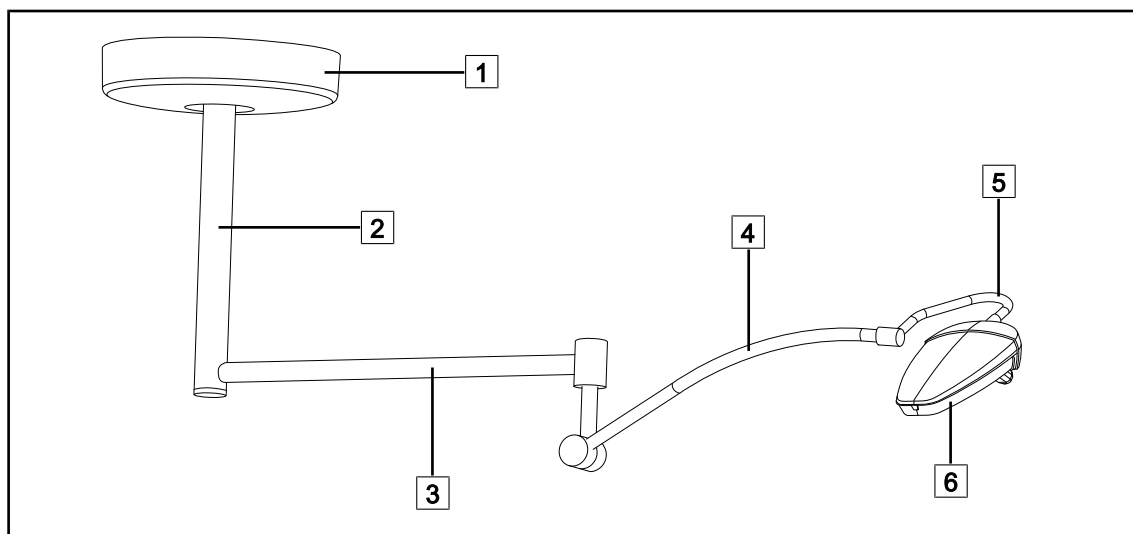
- 1 Kopia LUCEA 10
- 2 Elastyczny pałąk
- 3 Zasilacz
- 4 Kabel zasilający
- 5 Uchwyt mocujący
- 6 Wspornik do montażu na ścianie

Rys. 4: LUCEA 10 wersja ścienna



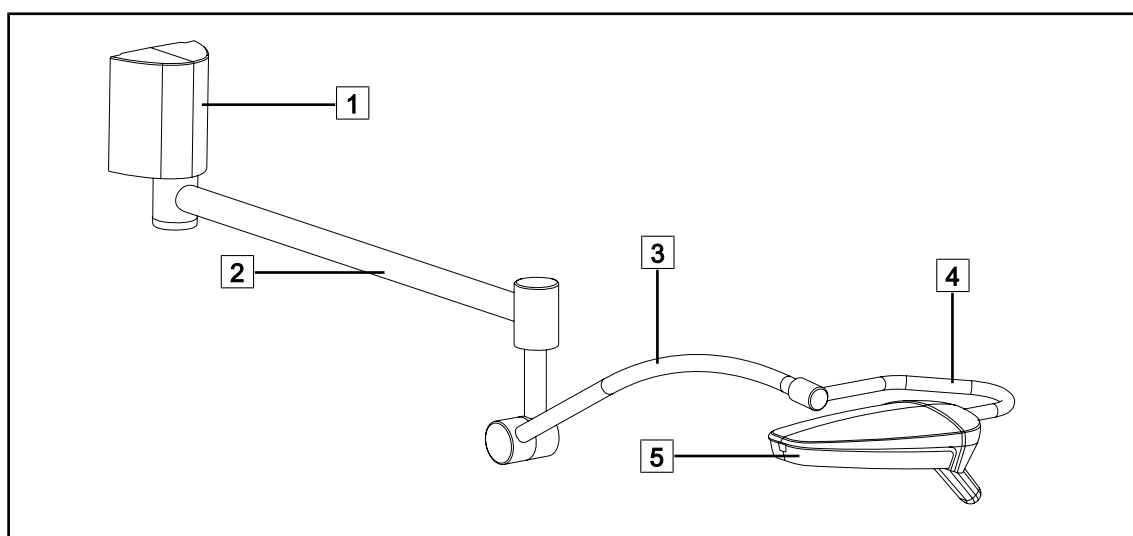
- 1 Kopia LUCEA 10
- 2 Elastyczny pałąk
- 3 Zasilacz
- 4 Kabel zasilający
- 5 Uchwyt mocujący
- 6 Słup
- 7 Mobilna podstawa
- 8 Kółka z hamulcami

Rys. 5: LUCEA 10 wersja przenośna



Rys. 6: LUCEA 40 wersja sufitowa

- |   |                   |   |                  |
|---|-------------------|---|------------------|
| 1 | Osłona sufitowa   | 4 | Ramię sprężynowe |
| 2 | Rurka zawieszenia | 5 | Pałak            |
| 3 | Wysięgnik         | 6 | Kopuła LUCEA 40  |

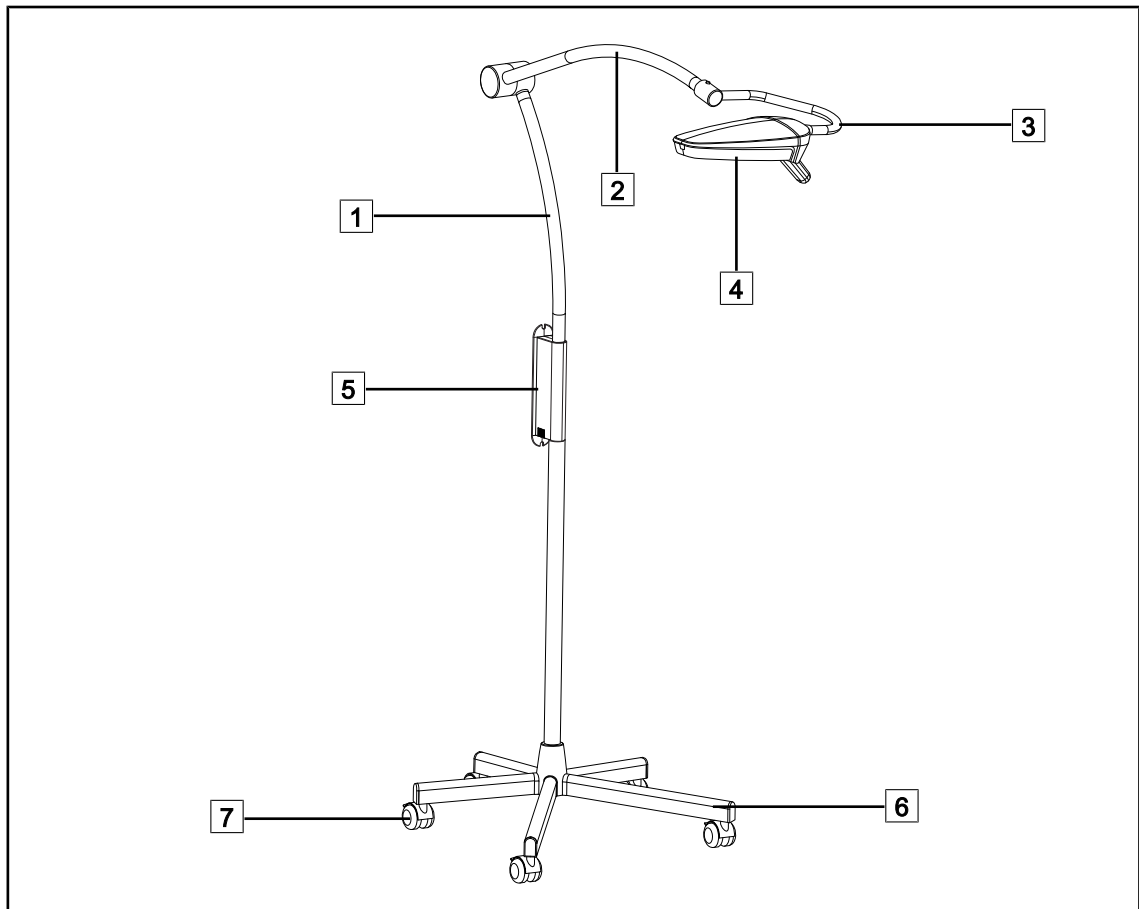


Rys. 7: LUCEA 40 wersja ścienna

- |   |                  |   |                 |
|---|------------------|---|-----------------|
| 1 | Wspornik ścienny | 4 | Pałak           |
| 2 | Wysięgnik        | 5 | Kopuła LUCEA 40 |
| 3 | Ramię sprężynowe |   |                 |

# 1 Wprowadzenie

Widok ogólny produktu



Rys. 8: LUCEA 40 wersja przenośna

- |   |                  |   |                   |
|---|------------------|---|-------------------|
| 1 | Słup             | 5 | Zasilanie         |
| 2 | Ramię sprężynowe | 6 | Podstawa          |
| 3 | Pałak            | 7 | Kółka z hamulcami |
| 4 | Kopuła LUCEA 40  |   |                   |

## 1.9.1 Akcesoria



### PRZESTROGA!

Ryzyko nieprawidłowego działania urządzenia  
Użycie akcesoriów, przetworników lub kabli innych niż te, które zostały dostarczone lub określone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub obniżenie odporności tego urządzenia i spowodować jego nieprawidłową pracę.

Należy używać wyłącznie akcesoriów i kabli dostarczonych lub określonych przez producenta.

| Artykuł                 | Opis  | Nr ref.      | Długość |
|-------------------------|---|--------------|---------|
| POWER CORD C7<br>EUR    | Kabel zasilający (Europa) Lucea 10                      | 5 686 02 901 | 3,5 m   |
| POWER CORD C7<br>GBR    | Kabel zasilający (Wielka Brytania) Lucea 10             | 5 686 02 904 | 3,5 m   |
| POWER CORD C7<br>US JPN | Kabel zasilający (Stany Zjednoczone i Japonia) Lucea 10 | 5 686 02 900 | 3,5 m   |
| POWER CORD C7<br>BRA    | Kabel zasilający (Brazylia) Lucea 10                    | 5 686 02 902 | 2 m     |
| POWER CORD C7<br>AUS    | Kabel zasilający (Australia) Lucea 10                   | 5 686 02 905 | 2 m     |

Tab. 3: Kable zasilające Lucea 10

| Artykuł        | Opis                                 | Nr ref.      | Długość |
|----------------|--------------------------------------|--------------|---------|
| POWER CORD EUR | Kabel zasilający (Europa)            | 5 686 04 960 | 4 m     |
| POWER CORD GBR | Kabel zasilający (Wielka Brytania)   | 5 686 04 961 | 4 m     |
| POWER CORD US  | Kabel zasilający (Stany Zjednoczone) | 5 686 04 967 | 4 m     |
| POWER CORD BRA | Kabel zasilający (Brazylia)          | 5 686 04 963 | 4 m     |
| POWER CORD JPN | Kabel zasilający (Japonia)           | 5 686 04 966 | 4 m     |
| POWER CORD CHE | Kabel zasilający (Szwajcaria)        | 5 686 04 965 | 4 m     |
| POWER CORD AUS | Kabel zasilający (Australia)         | 5 686 04 964 | 4 m     |
| POWER CORD ITA | Kabel zasilający (Włochy)            | 5 686 04 962 | 4 m     |
| POWER CORD ARG | Kabel zasilający (Argentyna)         | 5 686 04 968 | 2 m     |

Tab. 4: Kable zasilające Lucea 40

## 1.10 Obowiązujące normy

Urządzenie spełnia wymogi bezpieczeństwa następujących norm i dyrektyw:

| Nr ref.  | Tytuł   |
|--|---|
| IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012<br>ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012<br>CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14<br>EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 | Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów   |
| IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013<br>EN 60601-2-41:2009/A11:2011/A1:2015   | Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-41: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa opraw chirurgicznych i opraw diagnostycznych   |
| IEC 60601-1-2:2014<br>EN 60601-1-2:2015  | Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa - Norma uzupełniająca: Zaburzenia elektromagnetyczne – Wymogi i testy  |
| IEC<br>60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020<br>EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021   | Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Użyteczność   |
| IEC 60601-1-9:2007+AMD1:<br>2013+AMD2:2020<br>EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020  | Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-9: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące projektu przyjaznego dla środowiska |
| IEC 62366-1:2015+AMD1:2020<br>EN 62366-1:2015/A1:2020  | Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych   |
| IEC 62304:2006+AMD1:2015<br>EN 62304:2006/A1:2015  | Oprogramowanie urządzeń medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania   |
| ISO 20417:2020<br>EN ISO 20417:2021  | Wyroby medyczne – informacje dostarczane przez wytwórcę   |
| ISO 15223-1:2021<br>EN ISO 15223-1 :2021   | Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanymi przez wytwórcę – Część 1: Wymagania ogólne  |
| EN 62471:2008  | Bezpieczeństwo fotobiologiczne lamp i systemów lampowych  |
| IEC 62311:2019<br>EN 62311:2020  | Ocena urządzeń elektronicznych i elektrycznych w odniesieniu do ograniczeń dotyczących narażenia człowieka na działanie pól elektromagnetycznych (0 Hz – 300 GHz)   |
| Rozporządzenie 384/2020  | Certyfikacja INMETRO - Wymagania dotyczące oceny zgodności dla urządzeń objętych systemem nadzoru medycznego  |

Tab. 5: Zgodność z normami dotyczącymi produktu

Zarządzanie jakością:

| Nr ref.                   | Rok          | Tytuł  |
|---------------------------|--------------|--|
| ISO 13485<br>EN ISO 13485 | 2021<br>2021 | ISO 13485:2016/A11:2021<br>EN ISO 13485:2016/A11:2021<br>Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów przepisów prawnych   |
| ISO 14971<br>EN ISO 14971 | 2019<br>2019 | ISO 14971:2019<br>EN ISO 14971:2019<br>Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych   |
| 21 CFR Część 11           | 2021         | Tytuł 21 – Żywność i Leki<br>Rozdział I – Food And Drug Administration Department of Health And Human Services<br>Podrozdział A – Postanowienia ogólne<br>CZĘŚĆ 11 – Dokumentacja elektroniczna, podpisy elektroniczne |
| 21 CFR Część 820          | 2020         | Tytuł 21 – Żywność i Leki<br>Rozdział I – Food And Drug Administration Department of Health And Human Services<br>Podrozdział H – Wyroby medyczne<br>CZĘŚĆ 820 – Przepisy dotyczące systemu jakości                    |

Tab. 6: Zgodność z normami zarządzania jakością

Normy i przepisy dotyczące ochrony środowiska:

| Nr ref.                          | Rok  | Tytuł   |
|----------------------------------|------|---|
| Dyrektywa 2011/65/UE             | 2011 | Ograniczenie stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym  |
| Dyrektywa 2015/863               | 2015 | Dyrektywa zmieniająca załącznik II do dyrektywy 2001/65/UE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wykazu substancji podlegających ograniczeniom |
| Dyrektywa (UE) 2016/585          | 2016 | Wyłączenie z zakazu stosowania ołowiu, kadmu, sześciowartościowego chromu i PBDE w wyrobach medycznych  |
| Dyrektywa 2017/2102              | 2017 | Ograniczenie stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym  |
| IEC 63000                        | 2022 | Dokumentacja techniczna do oceny produktów elektrycznych i elektronicznych w związku z ograniczeniem substancji niebezpiecznych                           |
| Rozporządzenie 1907/2006         | 2006 | Rejestracja, ocena oraz udzielanie zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów   |
| US California proposition 65 Act | 1986 | The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986   |
| Dyrektywa 94/62/WE               | 1994 | Opakowania i odpady opakowaniowe  |
| 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: Normy i przepisy dotyczące ochrony środowiska

| Kraj             | Nr ref.                    | Rok  | Tytuł   |
|------------------|----------------------------|------|---|
| Argentyna        | 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   |
| Brazylia         | RDC 665/2022               | 2022 | GMP Requirements for Medical Devices and IVDs   |
| Brazylia         | RDC 185/2001               | 2001 | Przepisy techniczne dotyczące rejestracji produktów medycznych w ANVISA, a także jej zmiany, rewalidacji lub unieważnienia  |
| Kanada           | SOR/98-282                 | 2021 | Przepisy dotyczące wyrobów medycznych   |
| Chiny            | Rozporządzenie nr 739      | 2021 | Rozporządzenie w sprawie nadzoru oraz zarządzania wyrobami medycznymi   |
| UE               | Rozporządzenie 2017/745/UE | 2017 | Przepisy dotyczące wyrobów medycznych   |
| Japonia          | Zarządzenie MHLW: MO n°169 | 2021 | Rozporządzenie ministerialne w sprawie standardów kontroli wytwarzania i kontroli jakości wyrobów medycznych i diagnostyki in vitro   |
| Korea Południowa | Ustawa 14330               | 2016 | Ustawa o wyrobach medycznych  |
| Korea Południowa | Dekret 27209               | 2016 | Dekret wykonawczy ustawy medycznej  |
| Korea Południowa | Rozporządzenie 1354        | 2017 | Przepisy wykonawcze do ustawy medycznej   |
| Szwajcaria       | RS (Odim) 812.213          | 2020 | Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MedDO) z dnia 1 lipca 2020 r.  |
| Tajwan           | TPAA 2018-01-31            | 2018 | Tajwańska Ustawa o Sprawach Farmaceutycznych  |
| UK               | Akt                        | 2021 | Przepisy dotyczące wyrobów medycznych z 2002 r. nr 618  |
| USA              | 21 CFR Część 7             | 2017 | Tytuł 21 – Żywność i Leki<br>Rozdział I – Food And Drug Administration Department of Health And Human Services<br>Podrozdział A – Postanowienia ogólne<br>CZĘŚĆ 7 – Polityka egzekwowania |
| USA              | 21CFR Podrozdział H        | -    | Tytuł 21 – Żywność i Leki<br>Rozdział I – Food And Drug Administration Department of Health And Human Services<br>Podrozdział H – Wyroby medyczne   |

Tab. 8: Zgodność z normami rynkowymi

**Inne informacje (tylko dla Chin)**

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 Informacje na temat przeznaczenia

### 1.11.1 Docelowe zastosowanie

Kopuła LUCEA 10-40 to lampa do badań lekarskich dostarczająca dodatkowe światło niezbędne przy bardziej szczegółowych oględzinach.

### 1.11.2 Docelowy użytkownik

- To urządzenie może zostać użyte wyłącznie przez personel medyczny po zapoznaniu się z niniejszą instrukcją.
- Czyszczenie wyposażenia musi być wykonywane przez wyspecjalizowany personel.

### 1.11.3 Nieprawidłowe zastosowanie

- To oświetlenie nie jest przeznaczone do użytku podczas zabiegów chirurgicznych.
- To oświetlenie nie powinno być stosowane, jeżeli jest uszkodzone (np. brak przeglądu).
- To oświetlenie nie powinno być stosowane w środowisku innym niż profesjonalne środowisko opieki zdrowotnej (np. leczenie w miejscu zamieszkania).

### 1.11.4 Przeciwwskazania

Ten produkt nie ma żadnych przeciwwskazań.

## 1.12 Podstawowy cel

Podstawowym celem działania oświetlenia LUCEA 10-40 jest oświetlenie pola operacyjnego lub badanego obszaru przy jednoczesnym ograniczeniu powiązanej energii cieplnej.

## 1.13 Korzyść kliniczna

Oświetlenia chirurgiczne i kontrolne są uważane za uzupełnienie do inwazyjnych i nieinwazyjnych zabiegów. Są niezbędne dla chirurgów i personelu medycznego, ponieważ zapewniają im optymalne widzenie.

Sposób, w jaki ułatwiają operacje chirurgiczne i badania, jest dowodem na ich pośrednią korzyść kliniczną. Oświetlenia chirurgiczna z diodami oferuje szereg zalet w porównaniu do innych technologii (np. żarówek).

Przy prawidłowym użytkowaniu:

- Poprawiają komfort pracy i wizualną wydajność poprzez rozproszenie światła w miejscu, gdzie jest ono potrzebne chirurgom i personelowi medycznemu, jednocześnie ograniczając wytwarzane ciepło.
- Zapewniają odpowiednie zarządzanie cieniami umożliwiające personelowi medycznemu koncentrację na operacji chirurgicznej lub diagnostycznej.
- Zapewniają wydłużony okres eksploatacji zmniejszając ryzyko częściowej awarii podczas operacji.
- Zapewniają stałe oświetlenie przez cały okres użytkowania.
- Zapewniają dokładne oddawanie barw różnych oświetlonych tkanek.

## 1.14 Instrukcje dotyczące zmniejszania wpływu na środowisko

W celu optymalnego wykorzystania urządzenia przy jednoczesnym ograniczeniu jego wpływu na środowisko, poniżej wymienionych jest kilka zasad, których należy przestrzegać:

- Aby zmniejszyć zużycie energii, należy wyłączyć urządzenie, gdy nie jest używane.
- Ustawić urządzenie prawidłowo, aby złe ustawienie nie powodowało zwiększenia natężenia światła.
- Należy przestrzegać określonych terminów serwisowania, aby utrzymać poziom wpływu na środowisko na minimalnym poziomie.
- Odpowiedzi na pytania dotyczące przetwarzania odpadów i recyklingu urządzenia można znaleźć na stronie Gospodarka odpadami [►► Strona 36].



### WSKAZÓWKA

Zużycie energii urządzenia jest podane w rozdziale 9.2: Właściwości elektryczne. Urządzenie nie zawiera żadnych substancji niebezpiecznych zgodnie z normami RoHS (patrz Tab. 7) oraz rozporządzeniem REACH.

---

## 2 Informacje związane z bezpieczeństwem

### 2.1 Warunki środowiskowe

#### Warunki otoczenia dla transportu i składowania

|                         |                        |
|-------------------------|------------------------|
| Temperatura otoczenia   | 10 °C +60 °C           |
| Wilgotność względna     | Od 20% do 75%          |
| Ciśnienie atmosferyczne | Od 500 hPa do 1060 hPa |

Tab. 9: Warunki otoczenia dla transportu/składowania

#### Warunki użycia

|                         |                        |
|-------------------------|------------------------|
| Temperatura otoczenia   | 10 °C +40 °C           |
| Wilgotność względna     | Od 20% do 75%          |
| Ciśnienie atmosferyczne | Od 500 hPa do 1060 hPa |

Tab. 10: Warunki użycia

### 2.2 Przepisy bezpieczeństwa

#### 2.2.1 Bezpieczne używanie produktu



#### **OSTRZEŻENIE!**

Ryzyko reakcji tkankowych

Światło jest energią, która ze względu na emisję niektórych długości fal może być nieodpowiednia dla niektórych schorzeń.

Użytkownik musi zdawać sobie sprawę z ryzyka związanego z używaniem lamp u osób z nietolerancją promieniowania UV i/lub podczerwieni, a także u osób, u których występuje nadwrażliwość na światło.

Przed zabiegiem upewnić się, że oświetlenie nadaje się do danego typu choroby.



#### **OSTRZEŻENIE!**

Ryzyko porażenia prądem

Nieprawidłowe odłączenie od sieci może spowodować uszkodzenie kabla zasilającego i odsłonięcie elementów pod napięciem.

Nie ciągnąć za przewód zasilający, aby odłączyć gniazdo sieciowe.



#### **OSTRZEŻENIE!**

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń

Oświetlenie mobilne może przewrócić się, jeśli ktoś się o nie oprze.

Nie należy opierać się o oświetlenie mobilne.



#### **OSTRZEŻENIE!**

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń  
Silne pola magnetyczne mogą spowodować nieprawidłowe działanie oraz niespodziewane przemieszczenie się oświetlenia.

Nie używać w pomieszczeniach z rezonansem magnetycznym.



#### **OSTRZEŻENIE!**

Ryzyko zranienia/zakażenia  
Używanie uszkodzonego urządzenia może spowodować obrażenia u użytkownika lub ryzyko zakażenia u pacjenta.

Nie używać uszkodzonego urządzenia.



#### **OSTRZEŻENIE!**

Ryzyko poparzenia  
Urządzenie nie jest zabezpieczone przed wybuchem. Iskry, które w normalnych warunkach nie są niebezpieczne, mogą powodować pożar w powietrzu wzbogaconym tlenem.

Nie używać urządzenia w środowisku bogatym w łatwopalne gazy lub tlen.

### 2.2.2 Elektryczne



#### **PRZESTROGA!**

Ryzyko nieprawidłowego działania urządzenia  
Użycie akcesoriów, przetworników lub kabli innych niż te, które zostały dostarczone lub określone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub obniżenie odporności tego urządzenia i spowodować jego nieprawidłową pracę.

Należy używać wyłącznie akcesoriów i kabli dostarczonych lub określonych przez producenta.



#### **OSTRZEŻENIE!**

Ryzyko porażenia prądem  
Osoba nieprzeszkolona w zakresie instalacji, konserwacji lub demontażu jest narażona na ryzyko zranienia lub porażenia prądem.

Instalacja, konserwacja i demontaż urządzenia lub jego komponentów powinny być wykonane przez technika z firmy Getinge lub technika przeszkolonego przez firmę Getinge.

### 2.2.3 Optyczne



#### **OSTRZEŻENIE!**

Ryzyko poparzenia  
Wysokie natężenie źródła oświetlenia powoduje ryzyko poparzenia oczu, jeśli spojrzy się bezpośrednio na kopułę.

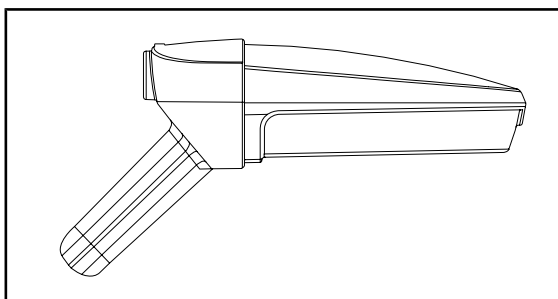
Oczy pacjenta muszą być chronione podczas operacji twarzy. Nie patrzeć bezpośrednio w źródło światła.

### 3 Interfejsy kontrolne

Ten produkt nie posiada interfejsu sterującego.

## 4 Używanie

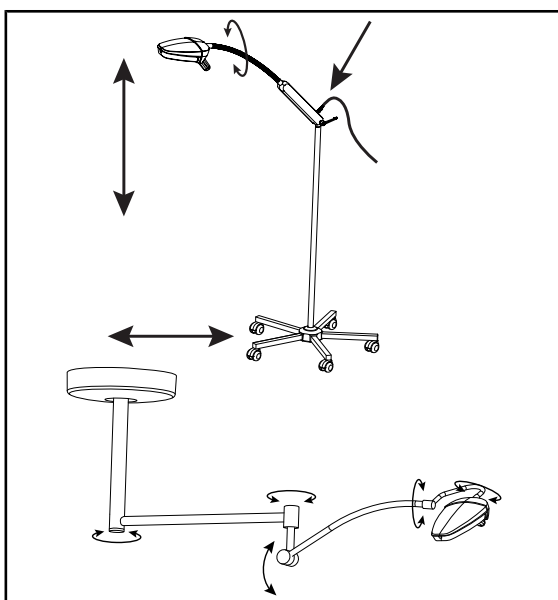
### 4.1 Codzienne kontrole przed użyciem



Rys. 9: Stan urządzenia

#### Stan urządzenia

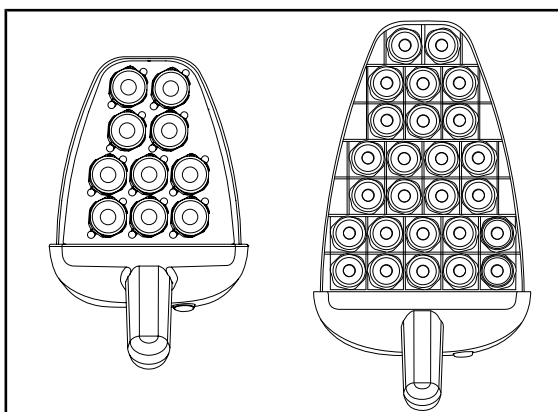
1. Sprawdzić, czy urządzenie nie ma żadnych śladów uderzeń ani uszkodzeń.
2. Sprawdzić brak odprysków lub farby.
3. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości skontaktować się z pomocą techniczną.



Rys. 10: Stabilność oświetlenia

#### Stabilność oświetlenia

1. Urządzenie należy obsługiwać kilkoma rękami, aby obrócić wszystkie mechanizmy.
  - Całe urządzenie powinno poruszać się łatwo i płynnie.
2. Sprawdzić, czy wtyczka jest poprawnie podłączona do zasilacza oraz jaki jest stan przewodu zasilającego.
3. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości skontaktować się z pomocą techniczną.



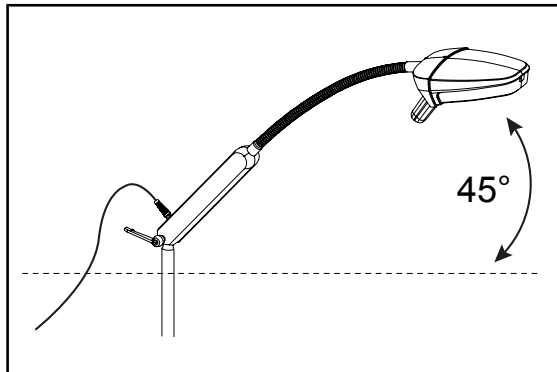
Rys. 11: Działanie diod LED

#### Działanie diod LED

1. Nacisnąć przycisk ON/OFF na panelu sterującym kopułą, aby włączyć oświetlenie.
2. Sprawdzić działanie wszystkich diod LED.
3. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości skontaktować się z pomocą techniczną.

## 4.2 Ustawianie oświetlenia

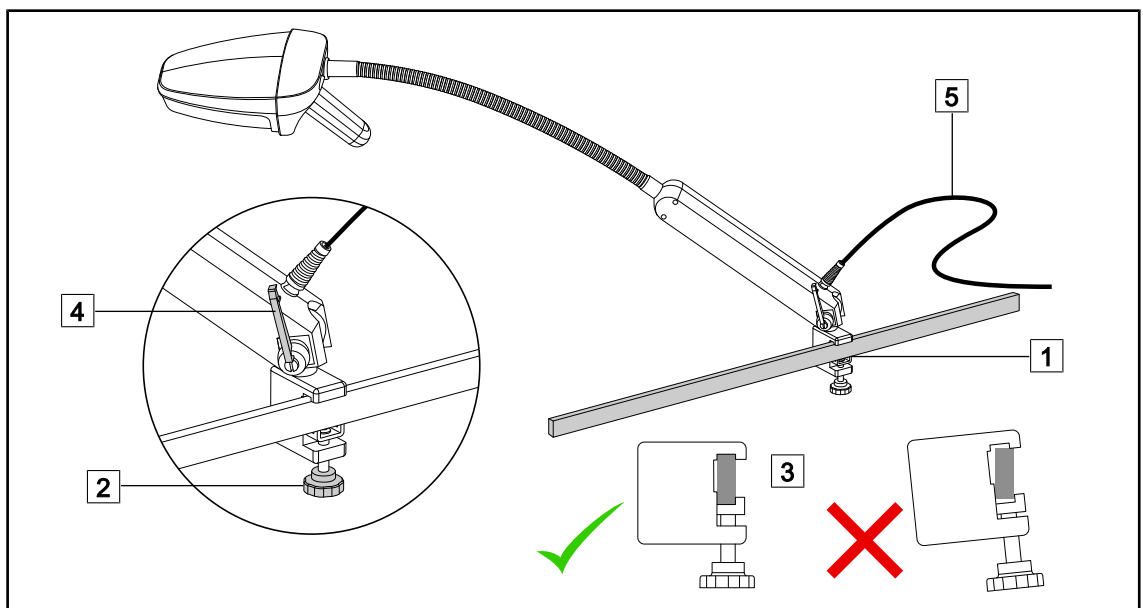
### Lucea 10 w wersji przenośnej oraz Lucea 10 w wersji ściennej



1. Podłączyć złącze sieciowe.
2. Sprawdzić, czy uchwyt mocujący jest odpowiednio dokręcony.
3. W wersji przenośnej zablokować hamulce poprzez opuszczenie dźwigni kółek.
4. W celu ułatwienia obsługi należy ustawić zasilacz pod kątem minimum 45°.

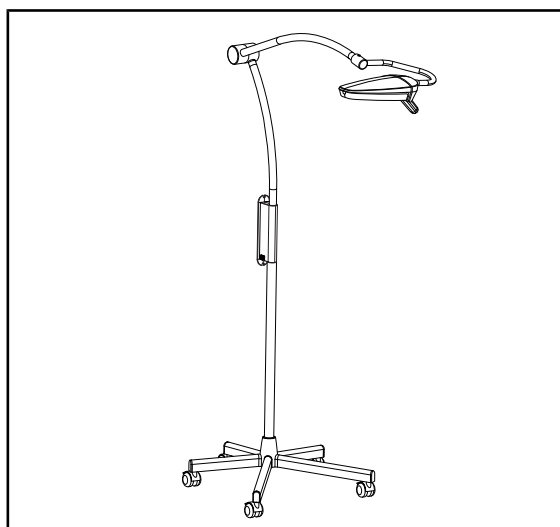
Rys. 12: Ustawić Lucea 10.

### Lucea 10 z szynami



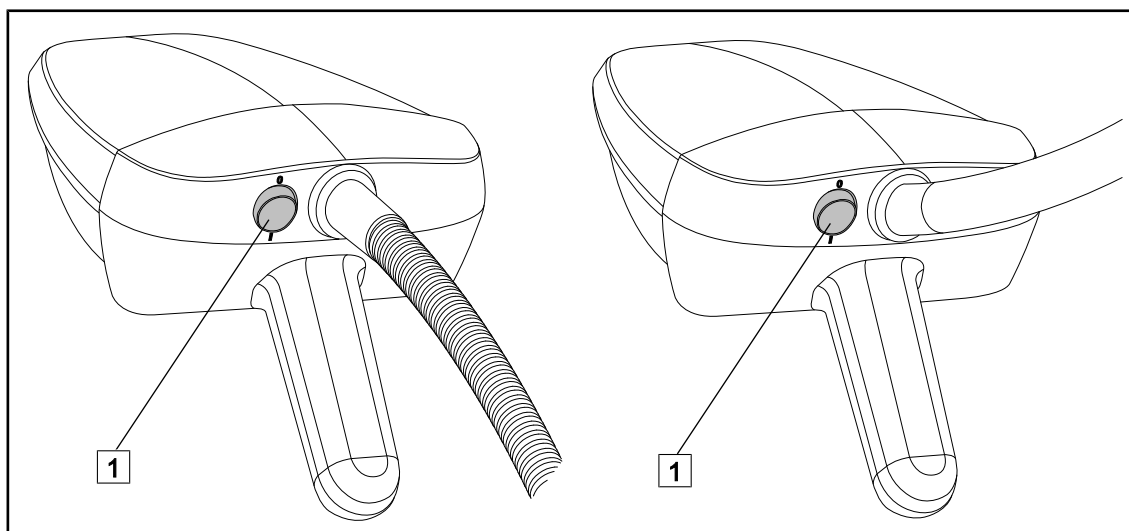
Rys. 13: Montaż Lucea 10 na szynie

1. Założyć wspornik na szynę [1].
2. Dokręcić pokrętkę [2], uważając, aby wspornik był prawidłowo umieszczony na szynie [3].
3. Dokręcić uchwyt [4] tak, aby był wyczuwalny lekki opór podczas obsługi oświetlenia.
4. Podłączyć złącze sieciowe.
5. W celu ułatwienia obsługi należy ustawić zasilacz pod kątem minimum 45°.

**Lucea 40 w wersji przenośnej**

1. Podłączyć złącze sieciowe.
2. Zablokować hamulce poprzez opuszczenie dźwigni kółek.

Rys. 14: Ustawić Lucea 40.

**4.3 Włączanie/wyłączanie oświetlenia**

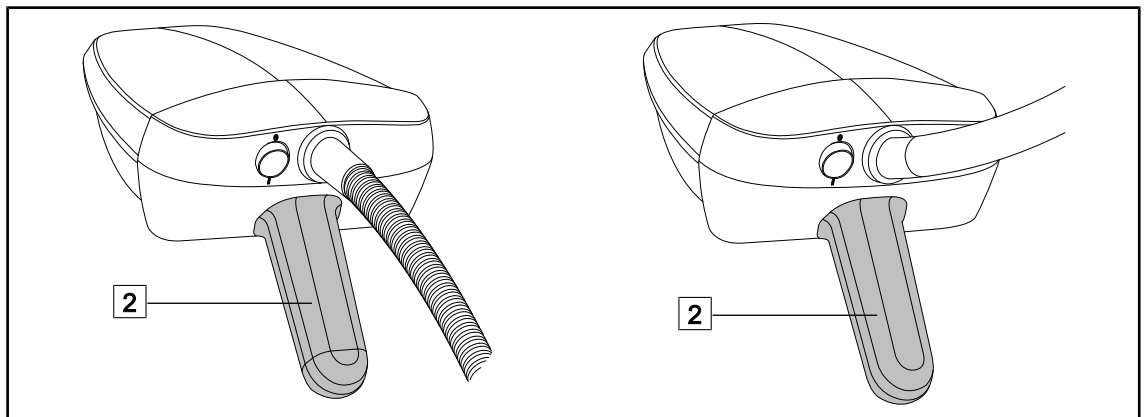
Rys. 15: Włączanie/wyłączanie oświetlenia

**Włączanie/wyłączanie oświetlenia**

1. Nacisnąć przełącznik znajdujący się z tyłu kopuły **1**, aby włączyć oświetlenie.
2. Nacisnąć ponownie przełącznik znajdujący się z tyłu kopuły **1**, aby wyłączyć oświetlenie.

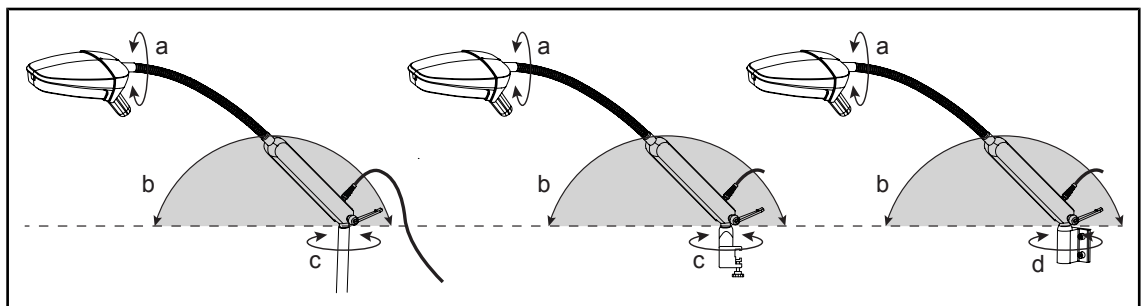


## 4.4 Manewrowanie kopułą



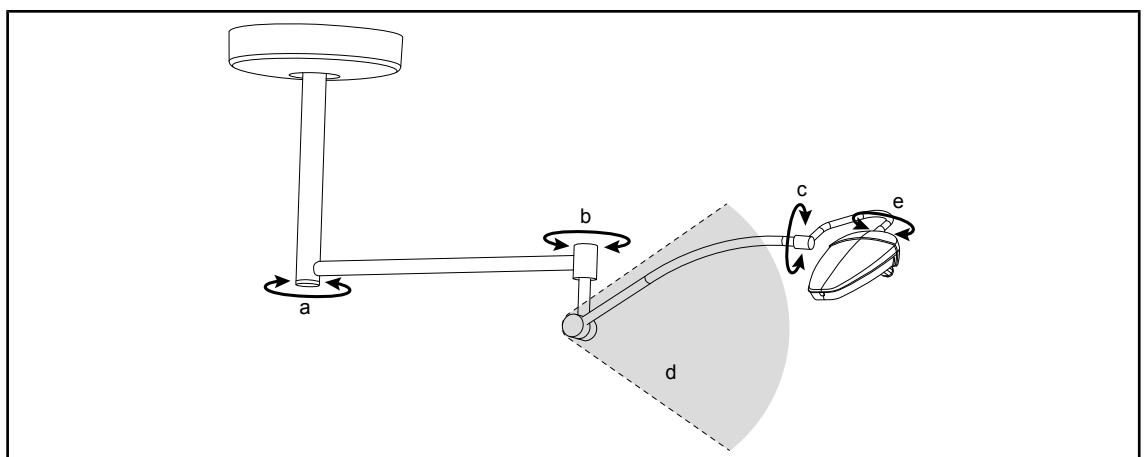
Rys. 16: Manewrowanie kopułą

1. Ustawić kopułę za pomocą uchwytu [2], aby oświetlić badany obszar.



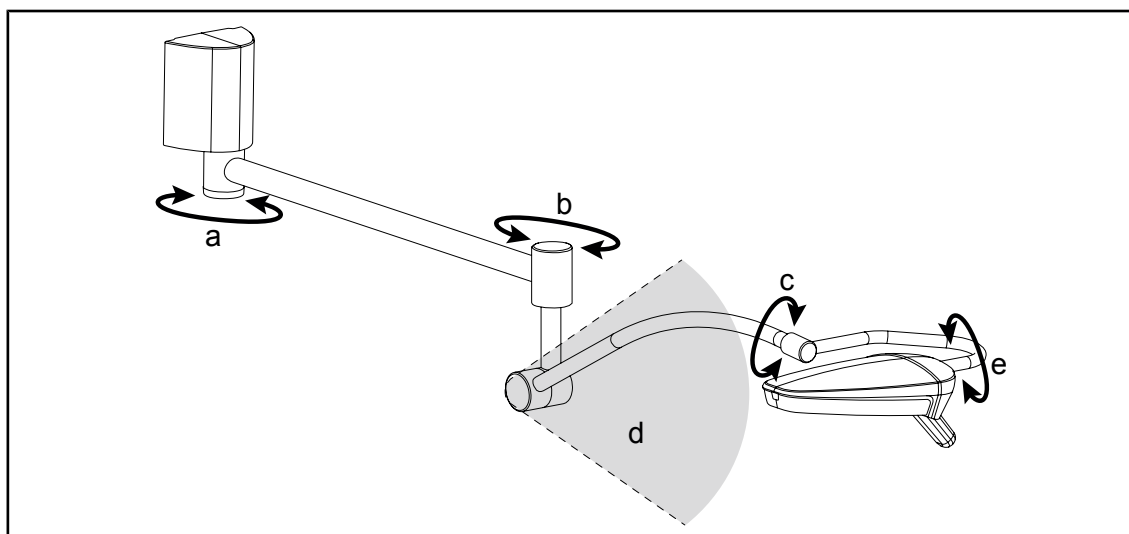
Rys. 17: Obroty Lucea 10

| a    | b    | c              | d    |
|------|------|----------------|------|
| 300° | 180° | Nieograniczony | 160° |



Rys. 18: Obroty LUCEA 40 wersja sufitowa

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



Rys. 19: Obroty LUCEA 40 wersja ścienna

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



Rys. 20: Obroty LUCEA 40 wersja przenośna

| a   | b    | c    | d           |
|-----|------|------|-------------|
| 55° | 180° | 290° | +65° / -45° |

## 5 Komunikaty o błędach i kontrolki alarmowe

Nie dotyczy tego produktu

## 6 Anomalie i usterki działania

### Elektroniczna/optyczna

| Anomalia                 | Możliwa przyczyna                                  | Działania naprawcze                                    |
|--------------------------|--|--|
| Kopuła nie włącza się    | Wyłączenie zasilania sieciowego                    | Skontaktować się z działem technicznym swojego ośrodka |
|                          | Inna przyczyna                                     | Skontaktować się z działem technicznym Getinge         |
| Kopuła nie wyłącza się   | Problem z połączeniem                              | Skontaktować się z działem technicznym Getinge         |
| Dioda LED nie włącza się | Uszkodzona karta LED                               | Skontaktować się z działem technicznym Getinge         |
|                          | Karta elektroniczna nie jest połączona z kartą LED | Skontaktować się z działem technicznym Getinge         |

Tab. 11: Anomalie i usterki optyczne

### Mechaniczna

| Anomalia   | Możliwa przyczyna                            | Działania naprawcze                            |
|--|--|--|
| Odchylenie kopuły  | Rura zawieszenia nie jest ustawiona w pionie | Skontaktować się z działem technicznym Getinge |
|  | Niestabilna struktura sufitu                 | Skontaktować się z działem technicznym Getinge |
| Kopuła lub ramię zawieszenia są zbyt elastyczne lub zbyt sztywne do manewrowania | Nieprawidłowa regulacja hamulca pałąka       | Skontaktować się z działem technicznym Getinge |
| Urządzenie zbyt trudne w obsłudze  | Blokada mechaniczna                          | Skontaktować się z działem technicznym Getinge |

Tab. 12: Anomalie i usterki działania mechanicznego

## 7 Czyszczenie / Dezynfekcja / Sterylizacja



### **OSTRZEŻENIE!**

Ryzyko zakażenia

Procedury czyszczenia i sterylizacji różnią się znacznie w zależności od placówki służby zdrowia i lokalnych przepisów.

Użytkownik musi skontaktować się ze specjalistami sanitarnymi w swoim zakładzie pracy. Należy przestrzegać zalecanych produktów i procedur.

### 7.1 Czyszczenie i dezynfekcja systemu



### **OSTRZEŻENIE!**

Ryzyko uszkodzenia sprzętu

Przedostanie się płynu do środka urządzenia podczas czyszczenia może zakłócić jego działanie.

Nie myć urządzenia dużą ilością wody ani nie rozpylać jej bezpośrednio na urządzenie.



### **OSTRZEŻENIE!**

Ryzyko zakażenia

Niektóre środki czyszczące lub procedury mogą uszkodzić obudowę urządzenia, która może dostać się w postaci cząstek do pola operacyjnego podczas zabiegu.

Należy unikać środków odkażających zawierających aldehyd glutarowy, fenol lub jod. Nie stosuje się oraz zabrania metod dezynfekcji przez fumigację.



### **OSTRZEŻENIE!**

Ryzyko poparzenia

Niektóre części urządzenia pozostają gorące po użyciu.

Przed każdym czyszczeniem należy sprawdzić, czy urządzenie jest wyłączone i schłodzone.

#### **Zalecenia ogólne dotyczące czyszczenia, dezynfekcji i bezpieczeństwa**

Przy standardowym użytkowaniu wyposażenia należy stosować niski poziom czyszczenia i dezynfekcji urządzenia. Urządzenie to zostało zaklasyfikowane jako niekrytyczne, a ryzyko infekcji jest niewielkie. Niemniej jednak, w zależności od ryzyka infekcji, można stosować dezynfekcję na poziomie pośrednim lub wysokim.

Odpowiedzialny organ powinien przestrzegać krajowych wymogów (norm i wytycznych) w zakresie higieny i dezynfekcji.

#### 7.1.1 Czyszczenie urządzenia

1. Wyczyścić wyposażenie za pomocą materiału nasączonego detergentem i przestrzegać zaleceń producenta dotyczących rozcieńczenia, czasu stosowania i temperatury. Należy stosować uniwersalne, nisko alkalizowane środki czyszczące (roztwór mydlany) zawierające składniki aktywne, takie jak detergenty i fosforany. Nie używać środków ściernych, ponieważ uszkadzają powierzchnie.
2. Usunąć środek czyszczący materiałem zwilżonym wodą i wytrzeć suchym materiałem.

### 7.1.2 Dezynfekcja urządzenia

Użyć materiału nasączonego produktem do dezynfekcji, przecierając równomiernie powierzchnie zgodnie z zaleceniami producenta.

#### 7.1.2.1 Stosowane środki odkażające

- Środki odkażające nie są środkami sterylizującymi. Mogą one zapewnić jakościową i ilościową redukcję mikroorganizmów.
- Należy stosować środki odkażające powierzchnie zawierające wyłącznie następujące połączenia składników aktywnych:
  - Czwartorzędowe związki amoniowe (środki bakteriostatyczne Gram-ujemne i Gram-dodatnie, działanie zmienne wobec wirusów otoczkowych, brak działania wobec nagich wirusów, działanie grzybobójcze, brak działania sporobójczego)
  - Pochodne guanidyny
  - Alkohole

#### 7.1.2.2 Dopuszczone składniki aktywne

| Klasa                              | Składniki aktywne   |
|------------------------------------|---|
| <b>Niski poziom dezynfekcji</b>    |   |
| Czwartorzędowe związki amoniowe    | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Chlorek didecyldimetyloamoniowy</li> <li>▪ Chlorek alkilodimetylobenzyloamoniowy</li> <li>▪ Chlorek didecyldimetyloamoniowy</li> </ul> |
| Biguanidy                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Chlorowodorek biguanidu poliheksametylenowego</li> </ul>   |
| <b>Pośredni poziom dezynfekcji</b> |   |
| Alkohole                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PROPANE-2-OL</li> </ul>  |
| <b>Wysoki poziom dezynfekcji</b>   |   |
| Kwasy                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kwas sulfaminowy (5 %)</li> <li>▪ Kwas jabłkowy (10 %)</li> <li>▪ Kwas etylenodiaminotetraoctowy (2,5 %)</li> </ul>                    |

Tab. 13: Lista dopuszczonych składników aktywnych

#### Przykłady testowanych produktów

- Produkt ANIOS®\*\*: Surfa'Safe®\*\*
- Inny produkt: Alkohol izopropylowy, roztwór 20 lub 45%

## 8 Konserwacja

Aby zapewnić utrzymanie początkowej jakości i niezawodności urządzenia, czynności konserwacyjne i kontrolne muszą być przeprowadzane raz w roku. W okresie objętym gwarancją czynności konserwacyjne i kontrolne muszą być wykonywane przez technika z firmy Getinge lub przez autoryzowanego dystrybutora Getinge. Po tym okresie czynności konserwacyjne i kontrolne mogą być wykonywane przez technika z firmy Getinge, autoryzowanego dystrybutora Getinge lub technika szpitalnego przeszkolonego przez Getinge. Prosimy o kontakt ze sprzedawcą w celu odbycia wymaganego szkolenia technicznego.

### 8.1 Harmonogram przeglądów

Poniższa tabela przedstawia główne terminy przeglądów, które należy wykonać w okresie użytkowania produktu.

| Opis                                  | Odstępy między przeglądami |           |          |
|---------------------------------------|----------------------------|-----------|----------|
|                                       | Raz w roku                 | Co 3 lata | Co 6 lat |
| Ogólny przegląd urządzenia            | X                          |           |          |
| Wszystkie hamulce urządzenia          | X                          |           |          |
| Śruby mocujące w zawieszeniu          |                            |           | X        |
| Śruby mocujące w ramieniu sprężynowym |                            |           | X        |

Tab. 14: Harmonogram przeglądów

### 8.2 Kontakt

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela firmy Getinge znajdują się na stronie <https://www.getinge.com/int/contact>.

## 9 Dane techniczne

### 9.1 Właściwości optyczne

| Właściwości                              | Lucea 10                  | Tolerancja |
|--|---------------------------|------------|
| Oświetlenie nominalne przy 50 cm         | > 50 000 lx               | –          |
| Oświetlenie nominalne przy 80 cm         | > 10 000 lx               | –          |
| Średnica pola d10 przy 50 cm             | 11 cm                     | ± 3 cm     |
| Średnica pola d10 przy 80 cm             | 18 cm                     | ± 3 cm     |
| Temperatura barwowa                      | 4 500 K                   | ± 450 K    |
| Wskaźnik oddawania barw (Ra)             | 96                        | ± 4        |
| Szczegółowy wskaźnik oddawania barw (R9) | 92                        | ± 10       |
| Irradiancja (Ee) przy 50 cm              | < 255 W/m <sup>2</sup>    | –          |
| Irradiancja (Ee) przy 80 cm              | < 100 W/m <sup>2</sup>    | –          |
| Energia promieniowania                   | 3,9 mW/m <sup>2</sup> /lx | ± 0,4      |
| Oświetlenie UV                           | ≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>    | –          |

Tab. 15: Właściwości optyczne Lucea 10

| Właściwości                              | Lucea 40                  | Tolerancja |
|--|---------------------------|------------|
| Oświetlenie nominalne przy 1 m           | > 40 000 lx               | –          |
| Średnica pola d10 przy 1 m               | 22 cm                     | ± 3 cm     |
| Temperatura barwowa                      | 4 500 K                   | ± 450 K    |
| Wskaźnik oddawania barw (Ra)             | 96                        | ± 4        |
| Szczegółowy wskaźnik oddawania barw (R9) | 92                        | ± 10       |
| Irradiancja (Ee) przy 1 m                | < 210 W/m <sup>2</sup>    | –          |
| Energia promieniowania                   | 3,9 mW/m <sup>2</sup> /lx | ± 0,4      |
| Oświetlenie UV                           | ≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>    | –          |

Tab. 16: Właściwości optyczne Lucea 40

### 9.2 Właściwości elektryczne

| Właściwości         | LUCEA 10               | LUCEA 40               |
|---------------------|------------------------|------------------------|
| Napięcie zasilające | 100-240 V AC, 50/60 Hz | 100-240 V AC, 50/60 Hz |
| Napięcie nominalne  | 40 V                   | 48 V                   |
| Moc pobrana         | 14 VA                  | 40 VA                  |

Tab. 17: Właściwości elektryczne LUCEA 10-40



### 9.3 Właściwości mechaniczne

| Właściwości                         | LUCEA 10         | LUCEA 40     |
|-------------------------------------|------------------|--------------|
| Waga kopuły                         | 0,8 kg           | 1,85 kg      |
| Wymiary kopuły                      | 223 x 175 mm     | 337 x 214 mm |
| Metody sterylizacji lub dezynfekcji | Nie dotyczy      |              |
| Tryb działania                      | Ciągłe działanie |              |

Tab. 18: Właściwości mechaniczne LUCEA 10-40

### 9.4 Inne właściwości

| Właściwości  | LUCEA 10  | LUCEA 40 |
|--|-----------|----------|
| Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym   | Klasa II  | Klasa I  |
| Klasyfikacja wyrobu medycznego w Europie, Kanadzie, Korei, Japonii, Brazylii i Australii | Klasa I   |          |
| Klasyfikacja wyrobu medycznego w USA, Chinach i Tajwanie                                 | Klasa II  |          |
| Poziom ochrony kompletnego wyrobu  | IP20      |          |
| Poziom ochrony kopuł   | IP20      |          |
| Kod GMDN z wyjątkiem wersji przenośnych  | 12276     |          |
| Kod GMDN wersje przenośne  | 36843     |          |
| Kod EMDN z wyjątkiem wersji przenośnych  | Z12010701 |          |
| Kod EMDN wersje przenośne  | Z12010702 |          |
| Rok uzyskania oznaczenia CE  | 2009      |          |

Tab. 19: Inne właściwości LUCEA 10-40

### 9.5 Oświadczenie EMC



#### PRZESTROGA!

Ryzyko nieprawidłowego działania urządzenia

Używanie urządzenia wraz z innymi przyrządami może pogorszyć działanie oraz zmienić parametry urządzenia.

Nie używać urządzenia obok innych przyrządów lub postawionego na innych przyrządach bez wcześniejszego sprawdzenia prawidłowej pracy urządzenia i innych przyrządów znajdujących się w pobliżu.



#### PRZESTROGA!

Ryzyko nieprawidłowego działania urządzenia

Użycie akcesoriów, przetworników lub kabli innych niż te, które zostały dostarczone lub określone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub obniżenie odporności tego urządzenia i spowodować jego nieprawidłową pracę.

Należy używać wyłącznie akcesoriów i kabli dostarczonych lub określonych przez producenta.

**PRZESTROGA!**

Ryzyko nieprawidłowego działania urządzenia  
Używanie przyrządów do zdalnej komunikacji radiowej (w tym przewodów antenowych oraz anten zewnętrznych) w pobliżu urządzenia lub wyszczególnionych przewodów może pogorszyć działanie oraz zmienić parametry urządzenia.

Nie używać przyrządów do zdalnej komunikacji radiowej w odległości mniejszej niż 30 cm od urządzenia.

**PRZESTROGA!**

Ryzyko nieprawidłowego działania urządzenia  
Użycie generatora wysokich częstotliwości (np.: skalpela elektrycznego) w pobliżu urządzenia może pogorszyć działanie oraz zmienić parametry urządzenia.

W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości, należy zmienić położenie kopuły, aż do ustąpienia nieprawidłowości.

**WSKAZÓWKA**

Zakłócenia elektromagnetyczne mogą spowodować tymczasowy brak oświetlenia lub przejściowe miganie urządzenia. Powrót do parametrów wyjściowych nastąpi po ustąpieniu zakłócenia.

| Typ testu                                      | Metoda testowa                 | Zakres częstotliwości | Wartości graniczne  |
|--|--------------------------------|-----------------------|---|
| Pomiar emisji przewodzonej na głównych portach | EN 55011 GR1 CL A <sup>1</sup> | 0,15 - 0,5 MHz        | 66 dB $\mu$ V – 56 dB $\mu$ V QP<br>56 dB $\mu$ V – 46 dB $\mu$ V A |
|  |                                | 0,5 - 5 MHz           | 56 dB $\mu$ V QP<br>46 dB $\mu$ V A                                 |
|  |                                | 5 - 30 MHz            | 60 dB $\mu$ V QP<br>50 dB $\mu$ V A                                 |

Tab. 20: Deklaracja zgodności elektromagnetycznej EMC

<sup>1</sup> Parametry emisji tego urządzenia umożliwiają zastosowanie go w strefach przemysłowych oraz w środowisku szpitalnym (klasa A określona w CISPR 11). W przypadku używania go w środowisku rezydencyjnym (dla którego wymagana jest klasa B, zdefiniowana w CISPR 11), urządzenie może nie gwarantować odpowiedniego bezpieczeństwa dla usług zdalnej komunikacji radiowej. Użytkownik może potrzebować podjęcia środków korekcyjnych, takich jak ponowne ustawienie lub zmiana kierunku przyrządu.

| Typ testu  | Metoda testowa                 | Zakres częstotliwości | Wartości graniczne      |
|--|--------------------------------|-----------------------|-------------------------|
| Pomiar pola elektromagnetycznego promieniującego | 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 |

Tab. 20: Deklaracja zgodności elektromagnetycznej EMC

| Typ testu  | Metoda testowa | Poziom testowy: placówka służby zdrowia  |
|--|----------------|--|
| Odporność na wyładowania elektrostatyczne  | EN 61000-4-2   | Kontaktowe: $\pm$ 8 kV<br>W powietrzu: $\pm$ 2; 4; 8; 15 kV  |
| Odporność na pole elektromagnetyczne fal radiowych                                     | EN 61000-4-3   | 80 MHz, 2,7 GHz<br>3 V/m Mod AM 80%/1 kHz  |
|  |                | Częstotliwości radiowe sieci bezprzewodowej<br>od 9 do 28 V/m Mod AM 80%/1 kHz                               |
| Odporność na przejściowe/nagłe zakłócenia elektryczne                                  | EN 61000-4-4   | AC: $\pm$ 2 kV – 100 kHz<br>IO > 3 m: $\pm$ 1 kV – 100 kHz   |
| Odporność na skoki napięcia w układzie zasilania                                       | EN 61000-4-5   | $\pm$ 0,5; 1 kV Tryb różn.<br>$\pm$ 0,5 kV, $\pm$ 1 kV, $\pm$ 2 kV Tryb zwykły                               |
| Odporność na zakłócenia przewodzenia spowodowane polami elektromagnetycznymi           | EN 61000-4-6   | 150 kHz, 80 MHz<br>3 Veff Mod AM 80%/1 kHz   |
|  |                | ISM<br>6 Veff Mod AM 80%/1 kHz   |
| Odporność na spadki napięcia i krótkie przerwy zasilania                               | EN 61000-4-11  | 0% Ut, 10 ms<br>(0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°)<br>0% Ut, 20 ms<br>70% Ut, 500 ms<br>0% Ut, 5 s |
| Emisje harmoniczne prądu   | EN 61000-3-2   | Klasa A  |
| Zmiany napięcia, wahania napięcia i migotanie w publicznych sieciach niskonapięciowych | EN 61000-3-3   | Zgodność   |

Tab. 21: Deklaracja zgodności elektromagnetycznej EMC

### 9.5.1 FCC PART 15 (tylko dla USA)

Wyposażenie zostało poddane testom, których wyniki wykazują, że jest ono zgodne z wartościami dla urządzeń cyfrowych kategorii A, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Wartości zostały opracowane w sposób zapewniający prawidłowe zabezpieczenie przed szkodliwymi zakłóceniami w przypadku użytkowania wyposażenia w sektorze komercyjnym. To wyposażenie emituje, wykorzystuje i może wypromieniowywać fale radiowe. Jeżeli nie zostanie prawidłowo zainstalowane i nie będzie prawidłowo używane zgodnie z instrukcją instalacji i obsługi, może powodować zakłócenia w komunikacji radiowej. Działanie tego wyposażenia w budynkach mieszkalnych może powodować szkodliwe zakłócenia, które użytkownik będzie zobowiązany do usunięcia na własny koszt.

## 10 Gospodarka odpadami

### 10.1 Usuwanie opakowania

Wszystkie opakowania urządzenia należy usuwać w sposób przyjazny dla środowiska i z przeznaczeniem do recyklingu.

### 10.2 Produkt

Zabronione jest wyrzucanie tego urządzenia razem z odpadami komunalnymi. Należy zanieść je do punktu zbiórki w celu zwiększenia wartości, recyklingu lub ponownego użycia.

Aby uzyskać informacje na temat postępowania z urządzeniem po zakończeniu jego eksploatacji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Getinge.

### 10.3 Części elektryczne i elektroniczne

Wszystkie części elektryczne i elektroniczne używane w okresie eksploatacji produktu muszą być usunięte w sposób bezpieczny dla środowiska i zgodnie z lokalnymi normami.


**Notatki**

\*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE i GETINGE GROUP są zgłoszonymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Getinge AB, jej oddziałów lub podmiotów zależnych.

\*\*SURFA'SAFE jest zgłoszonym lub zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Laboratoires ANIOS, jej oddziałów lub podmiotów zależnych.

\*\*ANIOS jest zgłoszonym lub zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Laboratoires ANIOS, jej oddziałów lub podmiotów zależnych.

**GETINGE** 

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

IFU 01701 PL 12 2022-11-21

CE