



Inštrukcie na používanie

**LUCEA 10-40**

## **Autorské práva**

Všetky práva vyhradené. Akékoľvek rozmnožovanie, úpravy alebo preklady sú bez predchádzajúceho písomného súhlasu zakázané. Neplatí to pre právne predpisy vzťahujúce sa na autorské práva.

© Copyright 2021 Maquet SAS

## **Ak nedôjde k technickým zmenám**

V prípade ďalšieho vývoja výrobku sa ilustrácie a technické údaje uvedené/aplikované v tomto návode môžu mierne líšiť od aktuálneho stavu.

V12 21.11.2022



## Obsah

<b>1</b>	<b>Úvod .....</b>	<b>5</b>
1.1	Predslov .....	5
1.2	Informácie o dokumente .....	5
1.2.1	Skratky .....	5
1.2.2	Symboly používané v tomto dokumente .....	5
1.2.2.1	Odkazovanie .....	5
1.2.2.2	Číselné označenie .....	5
1.2.2.3	Činnosti a výsledky .....	5
1.2.2.4	Ponuka a tlačidlá .....	6
1.2.3	Definície .....	6
1.2.3.1	Úroveň nebezpečnosti .....	6
1.2.3.2	Indikácie .....	6
1.2.3.3	Skupina osôb .....	7
1.2.3.4	Typ osvetlenia .....	7
1.3	Iné dokumenty týkajúce sa výrobku .....	7
1.4	Zodpovednosť .....	7
1.5	Životnosť produktu .....	8
1.6	Záruka .....	8
1.7	Symboly na výrobku a obale .....	8
1.8	Umiestnenie a vysvetlenie k identifikačnej etike zariadenia .....	9
1.9	Zobrazenie produktu .....	10
1.9.1	Príslušenstvo .....	13
1.10	Použité normy .....	14
1.11	Informácie o plánovanom použití .....	17
1.11.1	Účel použitia .....	17
1.11.2	Vhodný používateľ .....	17
1.11.3	Nevhodné použitie .....	17
1.11.4	Kontraindikácia .....	17
1.12	Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti .....	17
1.13	Klinická výhoda .....	17
1.14	Pokyny na zníženie environmentálneho vplyvu .....	18
<b>2</b>	<b>Informácie týkajúce sa bezpečnosti .....</b>	<b>19</b>
2.1	Podmienky na životné prostredie .....	19
2.2	Bezpečnostné pokyny .....	19
2.2.1	Bezpečné používanie produktu .....	19
2.2.2	Elektrina .....	20
2.2.3	Optické prvky .....	20
<b>3</b>	<b>Kontrolné rozhranie .....</b>	<b>21</b>
<b>4</b>	<b>Používanie .....</b>	<b>22</b>
4.1	Každodenná kontrola pred použitím .....	22
4.2	Umiestnenie osvetlenia .....	23



4.3	Zapnutie/vypnutie osvetlenia .....	24
4.4	Manipulácia s kupolou .....	25
<b>5</b>	<b>Chybové hlášky a kontrolky alarmov .....</b>	<b>27</b>
<b>6</b>	<b>Anomálie a prevádzkové poruchy .....</b>	<b>28</b>
<b>7</b>	<b>Čistenie/dezinfekcia/sterilizácia .....</b>	<b>29</b>
7.1	Čistenie a dezinfekcia systému .....	29
7.1.1	Čistenie zariadenia .....	29
7.1.2	Dezinfekcia zariadenia .....	30
7.1.2.1	Dezinfekčné prostriedky, ktoré sa majú použiť .....	30
7.1.2.2	Povolené aktívne zložky .....	30
<b>8</b>	<b>Údržba .....</b>	<b>31</b>
8.1	Kalendár údržby .....	31
8.2	Kontakt .....	31
<b>9</b>	<b>Technické údaje .....</b>	<b>32</b>
9.1	Optické údaje .....	32
9.2	Elektrické vlastnosti .....	32
9.3	Mechanické vlastnosti .....	33
9.4	Ďalšie vlastnosti .....	33
9.5	Vyhlásenie o EMK .....	33
9.5.1	FCC ČASŤ 15 (platí iba pre USA) .....	35
<b>10</b>	<b>Riadenie odpadov .....</b>	<b>36</b>
10.1	Likvidácia obalov .....	36
10.2	Výrobok .....	36
10.3	Elektrické a elektronické komponenty .....	36

# 1 Úvod

## 1.1 Predslov

Vaše zdravotnícke zariadenie si vybralo novátorskú zdravotnícku techniku od spoločnosti Getinge. Ďakujeme vám za dôveru, ktorú nám prejavujete.

Spoločnosť Getinge je jedným z popredných svetových dodávateľov zdravotníckych zariadení pre operačné sály, hybridné sály, sály na podávanie anestézie, jednotky intenzívnej starostlivosti a na prepravu pacientov. Spoločnosť Getinge pri vývoji svojich produktov vždy kladie na prvé miesto potreby zdravotníckeho personálu a pacientov. Bez ohľadu na to, či ide o otázky bezpečnosti, účinnosti alebo hospodárnosti, spoločnosť Getinge prináša riešenia pre každý problém nemocnice.

Spoločnosť Getinge je prieborníkom v know-how operačného osvetlenia, distribučných stropných ramien a multimediálnych riešení. Kvalitu a inováciu stavia do centra svojich záujmov, aby tak lepšie mohla slúžiť pacientom i zdravotníckym pracovníkom. Operačné osvetlenie od spoločnosti Getinge sú celosvetovo uznávané vďaka svojmu dizajnu a inováciám.

## 1.2 Informácie o dokumente

Tento návod je určený každodenným používateľom produktu, supervízorom zamestnancov a správe nemocnice. Jeho cieľom je oboznámiť používateľov s koncepciou, bezpečnosťou a prevádzkou výrobku. Návod je štruktúrovaný a rozdelený do viacerých samostatných kapitol.

### Zapamätajte si:

- Pred prvým použitím výrobku si pozorne prečítajte celý návod.
- Vždy postupujte v súlade s informáciami obsiahnutými v návode na používanie.
- Tento návod držte v blízkosti zariadenia.

### 1.2.1 Skratky

CEM	Elektromagnetická kompatibilita
IFU	Návod na používanie (Instruction For Use)
IP	Index ochrany (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Luminiscenčná dióda (Light Emitting Diode)
lx	lux
N/A	Nepoužíva sa (Not Applicable)

### 1.2.2 Symboly používané v tomto dokumente

#### 1.2.2.1 Odkazovanie

Referencie na iné stránky v návode sú označené symbolom „»»“.

#### 1.2.2.2 Číselné označenie

Číselné označenie ilustrácií a textov sa nachádzajú vo vnútri štvorca 1.

#### 1.2.2.3 Činnosti a výsledky

Činnosti, ktoré má používateľ vykonať, sú označené číslami, zatiaľ čo symbol „➤“ označuje výsledok činnosti.

**Príklad:****Predpoklady:**

- S týmto produktom je kompatibilná sterilizovateľná rukoväť.
1. Rukoväť nainštalujte na podstavec.
    - Budete počuť zakliknutie.
  2. Ak chcete rukoväť uzamknúť, otočte ňou až kým nebudete počuť druhé zakliknutie.

**1.2.2.4 Ponuka a tlačidlá**


Názvy ponúk a tlačidiel sú uvedené **tučným písmom**.

**Príklad:**

1. Stlačte tlačidlo **Uložiť**.
  - Zmeny sa uložia a zobrazí sa ponuka **Obľúbené**.



**1.2.3 Definície****1.2.3.1 Úroveň nebezpečnosti**

Text v bezpečnostných pokynoch popisuje typ rizika a to, ako mu zabrániť. Bezpečnostné pokyny sú hierarchizované do troch úrovní, a to:

Symbol	Stupeň nebezpečnosti	Význam
	<b>NEBEZPEČENSTVO!</b>	Označuje priame a okamžité riziko, ktoré môže byť smrteľné alebo môže spôsobiť veľmi vážne zranenia, ktoré spôsobia smrť.
	<b>VAROVANIE!</b>	Označuje potencionálne riziko, ktoré môže spôsobiť zranenia, nebezpečenstvo pre zdravie alebo majetok, či vážne materiálne škody vedúce k poraneniu.
	<b>UPOZORNENIE!</b>	Index potencionálneho rizika, ktorý môže spôsobiť materiálne škody.

Tab. 1: Úroveň nebezpečnosti bezpečnostných pokynov

**1.2.3.2 Indikácie**

Symbol	Povaha indikácie	Význam
	<b>UPOZORNENIE</b>	Ďalšia pomoc alebo užitočné informácie, ktoré nezahŕňajú riziko poranenia, ani riziko materiálnej škody.
	<b>ŽIVOTNÉ PROSTREDIE</b>	Informácie týkajúce sa recyklácie alebo vhodnej likvidácie odpadu.

Tab. 2: Typ indikácie uvedený v dokumente

### 1.2.3.3 Skupina osôb

#### Používatelia

- Používatelia sú osoby oprávnené používať zariadenie na základe svojej kvalifikácie alebo osoby, ktoré vyškoliť schválená osoba.
- Používatelia zodpovedajú za bezpečné používanie zariadenia, ako aj dodržiavanie predpokladaného použitia.

#### Kvalifikovaný personál:

- Kvalifikovanými zamestnancami sú osoby, ktoré získali svoje vedomosti vďaka vzdelaniu v oblasti medicínskej techniky alebo také, ktoré ich získali odbornými skúsenosťami alebo majú vedomosti bezpečnostných pravidiel pri plnení úloh.
- V krajinách, kde je medicínsko-technické vzdelanie certifikované, sa vyžaduje povolenie, aby osoba mohla byť označovaná za kvalifikovaného zamestnanca.

### 1.2.3.4 Typ osvetlenia

#### Diagnostické osvetlenie

Zariadenie, ktoré slúži na lokálne osvetlenie tela pacienta na zjednodušenie diagnostických alebo liečebných úkonov, ktoré je možné prerušiť bez rizika pre pacienta v prípade poruchy osvetlenia. Nie je určené na používanie v operačných sálach.

## 1.3 Iné dokumenty týkajúce sa výrobku

- Pokyny na údržbu (ref. č. ARD01700)
- Pokyny na opravu (ref. č. ARD01702)
- Pokyny na inštaláciu (ref. č. ARD01704)
- Pokyny na odinštaláciu (ref. č. ARD01705)

## 1.4 Zodpovednosť

#### Zmeny produktu

Bez predchádzajúceho súhlasu spoločnosti Getinge nie je možné produkt žiadnym spôsobom upravovať.

#### Použitie v súlade so zariadením

Spoločnosť Getinge nezodpovedá za priamu či nepriamu škodu, ktorá je výsledkom činností vykonaných v rozpore s návodom na používanie.

#### Inštalácia a údržba

Úkony týkajúce sa inštalácie, údržby a demontáže môžu vykonávať iba osoby vyškolené a schválené spoločnosťou Getinge.

#### Školenia týkajúce sa zariadenia

Školenie musí priamo na zariadení vykonať personál schválený spoločnosťou Getinge.

#### Kompatibilita s ostatnými zdravotníckymi zariadeniami

Na systém inštalujte iba schválené zdravotnícke zariadenia v súlade s normami IEC 60601-1 alebo UL 60601-1.

Údaje o kompatibilitě sú podrobne uvedené v kapitole Technické údaje [► Strana 32].

Kompatibilné príslušenstvo je podrobne popísané v príslušnej kapitole.

#### V prípade nehody

Akúkoľvek vážnu nehodu, ku ktorej by došlo pri používaní danej pomôcky, je potrebné oznámiť výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, kde sa nachádza používateľ a/alebo pacient.

## 1.5 Životnosť produktu

Predpokladaná životnosť produktu je 10 rokov.




















Táto životnosť sa nevzťahuje na spotrebný tovar, akým sú sterilizovateľné rukoväte.

10-ročná životnosť platí v prípade, ak vyškolený personál schválený spoločnosťou Getinge vykonáva každoročné pravidelné kontroly, pozri Kalendár údržby [► Strana 31]. Ak zariadenie aj po tomto časovom období používate, musí vyškolený personál schválený spoločnosťou Getinge vykonať kontrolu s cieľom potvrdiť bezpečnosť zariadenia.

## 1.6 Záruka

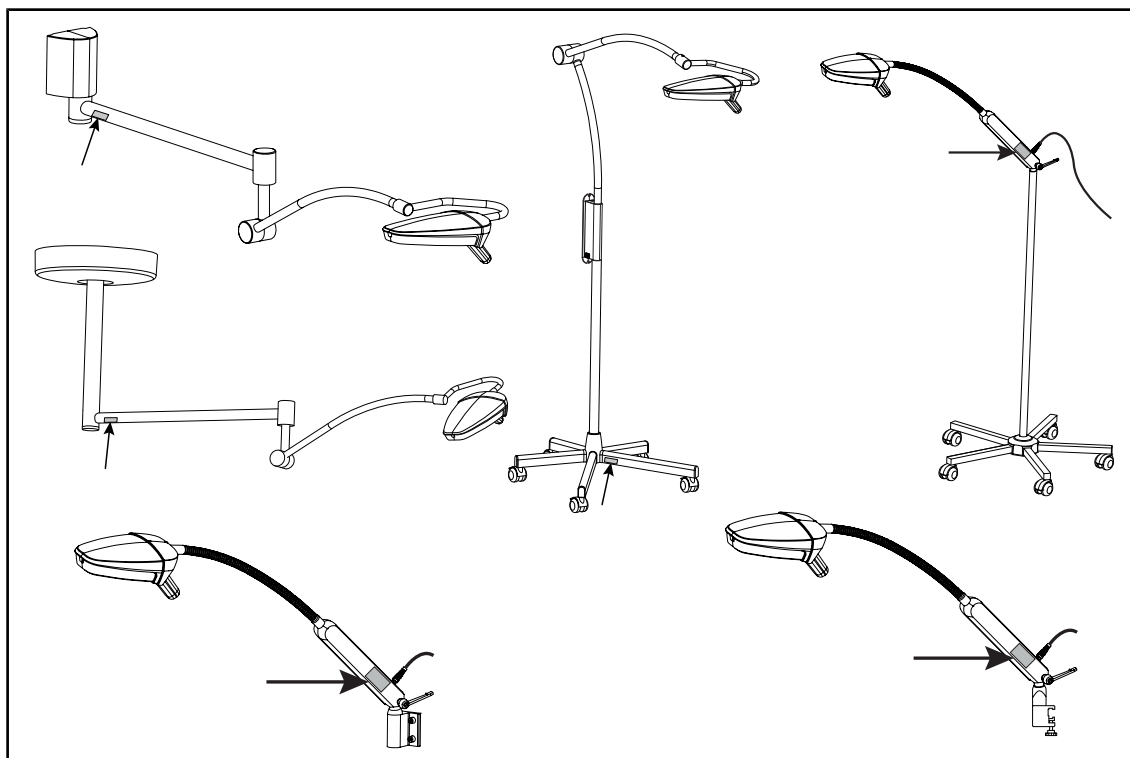
Pre viac informácií o podmienkach záruky produktu kontaktujte svojho miestneho zástupcu spoločnosti Getinge.

## 1.7 Symboly na výrobku a obale

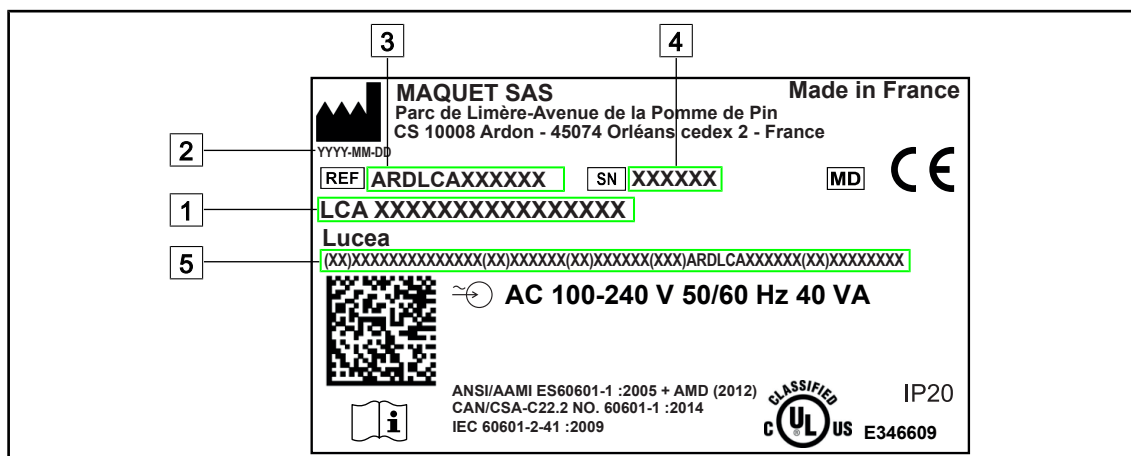
	Riadte sa návodom na používanie (IEC 60601-1:2012)		Unique Device Identification (Unikátna identifikácia pomôcok)
	Riadte sa návodom na používanie (IEC 60601-1:2005)		Označenie UL (Kanada a Spojené štáty)
	Riadte sa návodom na používanie (IEC 60601-1:1996)		Označenie CE (Európa)
	Výrobca + dátum výroby		Smer balenia
	Referenčné číslo výrobku		Jemné, s výrobkom manipulujte opatrne
	Sériové číslo produktu		Chráňte pred dažďom
	Vstup AC		Teplotný rozsah pri skladovaní
	Nevyhadzujte s odpadom z domácnosti		Rozsah vlhkosti pri skladovaní
	Riziko prevrátenia: Netlačte na prenosné svetidlo ani sa oň neopierajte, keď sú kolieska zablokované		Rozsah atmosférického tlaku pre uskladnenie
	Označenie Medical Device (MD)		



## 1.8 Umiestnenie a vysvetlenie k identifikačnej etikete zariadenia



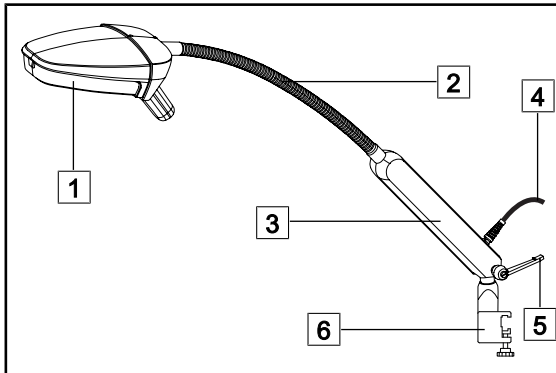
Obr. 1: Umiestnenie identifikačnej etikety zariadenia



Obr. 2: Príklad etikety

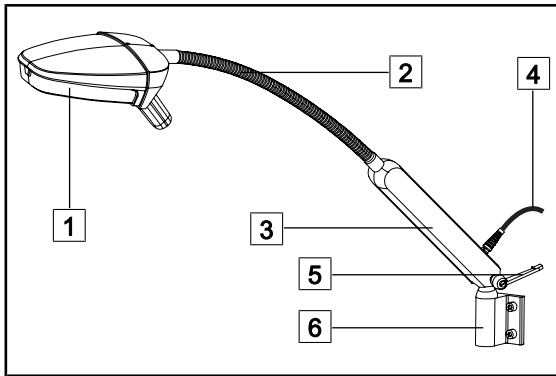
- |  |   |
|--|---|
| <p>1 Názov produktu</p> <p>2 Dátum výroby</p> <p>3 Referenčné číslo produktu</p> | <p>4 Sériové číslo</p> <p>5 Jedinečná identifikácia výrobku (UDI)</p> |
|--|---|

## 1.9 Zobrazenie produktu



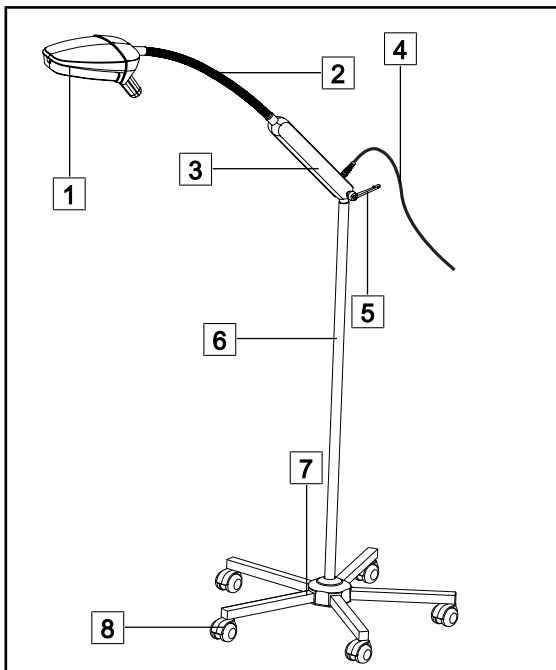
- 1 Kupola LUCEA 10
- 2 Ohybný oblúk
- 3 Napájací blok
- 4 Napájací kábel
- 5 Pritláčacia páka
- 6 Držiak na upevnenie koľajničky

Obr. 3: LUCEA 10 na koľajničke



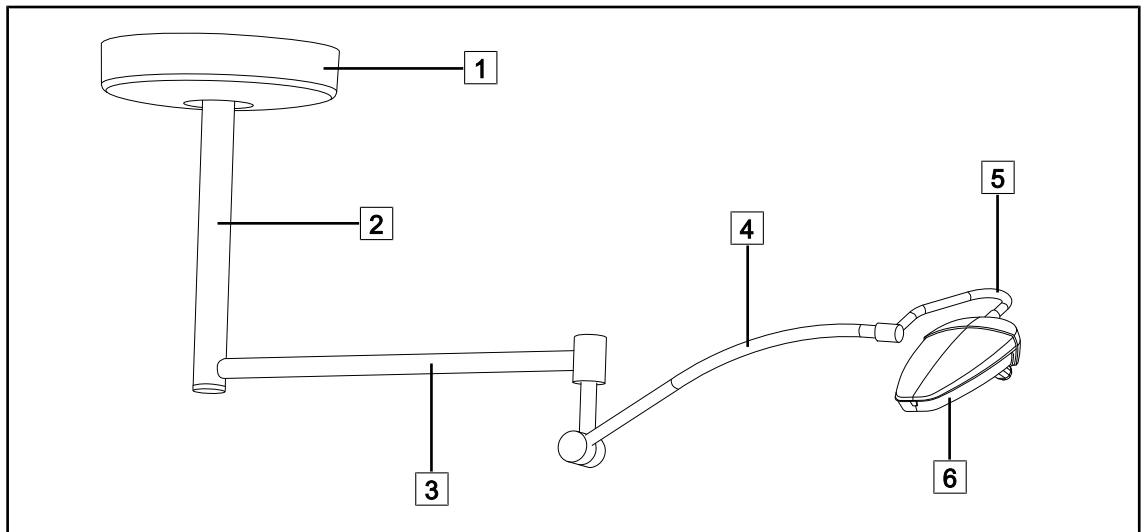
- 1 Kupola LUCEA 10
- 2 Ohybný oblúk
- 3 Napájací blok
- 4 Napájací kábel
- 5 Pritláčacia páka
- 6 Držiak na upevnenie na stenu

Obr. 4: Nástenné svietidlo LUCEA 10



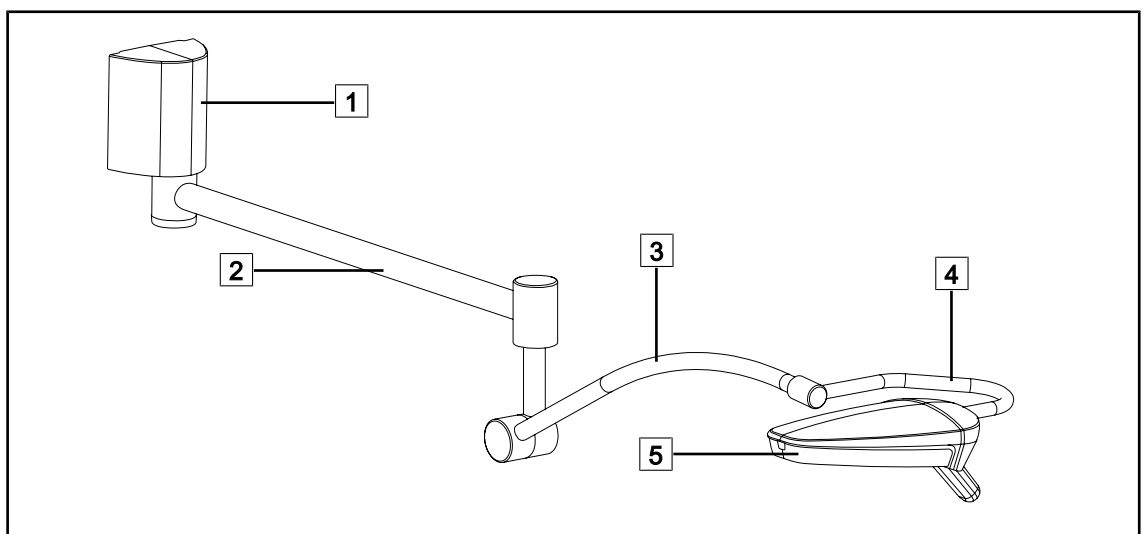
- 1 Kupola LUCEA 10
- 2 Ohybný oblúk
- 3 Napájací blok
- 4 Napájací kábel
- 5 Pritláčacia páka
- 6 Stĺp
- 7 Prenosné podstavec
- 8 Kolieska s brzdami

Obr. 5: Prenosné svietidlo LUCEA 10



Obr. 6: Strojné svetidlo LUCEA 40

- |   |                         |   |                  |
|---|-------------------------|---|------------------|
| 1 | Kryt stropného svetidla | 4 | Pružinové rameno |
| 2 | Rúrka závesného systému | 5 | Oblúčik          |
| 3 | Predĺžovacie rameno     | 6 | Kupola LUCEA 40  |

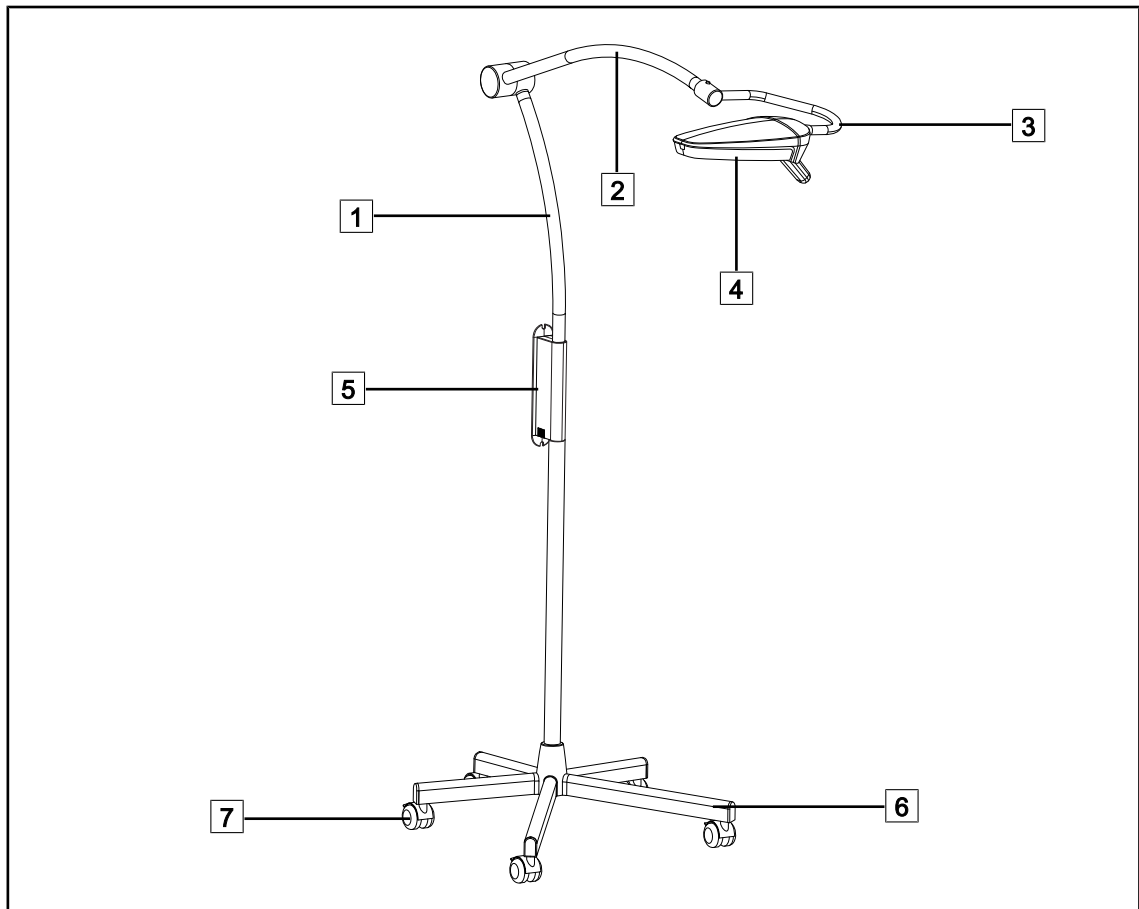


Obr. 7: Nástenné svetidlo LUCEA 40

- |   |                     |   |                 |
|---|---------------------|---|-----------------|
| 1 | Nástenný držiak     | 4 | Oblúčik         |
| 2 | Predĺžovacie rameno | 5 | Kupola LUCEA 40 |
| 3 | Pružinové rameno    |   |                 |

# 1 Úvod

Zobrazenie produktu



Obr. 8: Prenosné svetidlo LUCEA 40

- |   |                  |   |                    |
|---|------------------|---|--------------------|
| 1 | Stĺp             | 5 | Napájanie          |
| 2 | Pružinové rameno | 6 | Podstavec          |
| 3 | Oblúčik          | 7 | Kolieska s brzdami |
| 4 | Kupola LUCEA 40  |   |                    |

## 1.9.1 Príslušenstvo



### UPOZORNENIE!

Riziko poruchy zariadenia

Používanie príslušenstva, sond a káblov iných, ako tých, ktoré dodal alebo špecifikoval výrobca, môže spôsobiť zvýšenie elektromagnetických emisií alebo zníženie odolnosti tohto zariadenia a ovplyvniť správnosť prevádzky.

Používajte iba príslušenstvo a káble dodané alebo špecifikované výrobcom.

Položka	Označenia	Referencia	Dĺžka
POWER CORD C7 EUR	Napájací kábel Európa Lucea 10	5 686 02 901	3,5 m
POWER CORD C7 GBR	Napájací kábel Veľká Británia Lucea 10	5 686 02 904	3,5 m
POWER CORD C7 USA JPN	Napájací kábel Spojené štáty americké a Japonsko Lucea 10	5 686 02 900	3,5 m
POWER CORD C7 BRA	Napájací kábel Brazília Lucea 10	5 686 02 902	2 m
POWER CORD C7 AUS	Napájací kábel Austrália Lucea 10	5 686 02 905	2 m

Tab. 3: Napájací kábel Lucea 10

Položka	Označenia	Referencia	Dĺžka
POWER CORD EUR	Napájací kábel Európa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Napájací kábel Veľká Británia	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Napájací kábel Spojené štáty americké	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Napájací kábel Brazília	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Napájací kábel Japonsko	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Napájací kábel Švajčiarsko	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Napájací kábel Austrália	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Napájací kábel Taliansko	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Napájací kábel Argentína	5 686 04 968	2 m

Tab. 4: Napájací kábel Lucea 40

## 1.10 Použité normy

Prístroj je v súlade s nasledujúcimi bezpečnostnými normami a smernicami:

Referencia	Názov
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 Č. 60601-1:14 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti
IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 EN 60601-2-41:2009/A11:2011/A1:2015	Elektro-medicínske prístroje – Časť 2–41: Osobitné požiadavky na bezpečnosť svietidiel na chirurgické a diagnostické účely
IEC 60601-1-2 EN 60601-1-2:2015	Elektro-medicínske prístroje – Časť 1–2: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť – Kolaterálna norma : Elektromagnetické rušenia – Požiadavky a skúšky
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Elektro-medicínske prístroje – Časť 1–6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Kolaterálna norma: Použitelnosť
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1–9: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a výkon – Kolaterálna norma: Požiadavky na ekologicky zodpovedný dizajn
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Zdravotnícke prístroje – Časť 1: Aplikácia techniky použiteľnosti na zdravotnícke prístroje
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Softvér zdravotníckych prístrojov – Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru
ISO 20417-2020 EN ISO 20417-2021	Zdravotnícke prístroje – Informácie, ktoré má poskytnúť výrobca
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1	Zdravotnícke prístroje – Symboly, ktoré je potrebné použiť spolu s informáciami poskytnutými výrobcom – Časť 1: Všeobecné požiadavky
EN 62471-2008	Fotobiologická bezpečnosť svetelných zdrojov a systémov svetelných zdrojov
IEC 62311-2019 EN 62311-2020	Posudzovanie elektronických a elektrických zariadení z hľadiska obmedzenia vystavenia osôb elektromagnetickým poľiam (0 Hz – 300 GHz)
Nariadenie 384/2020	Certifikácia INMETRO – Požiadavky na posudzovanie zhody zariadení v rámci režimu zdravotného dohľadu

Tab. 5: Súlad s normami týkajúcimi sa výrobu

Riadenie kvality:

Referencia	Rok	Názov
ISO 13485 EN ISO 13485	2021 2021	ISO 13485:2016 / A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 Zdravotnícke pomôcky – Systémy riadenia kvality – Požiadavky na regulačné účely
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971-2019 EN ISO 14971-2019 Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia riadenia rizika na zdravotnícke pomôcky
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: Súlad s normami o riadení kvality

Environmentálne normy a predpisy:

Referencia	Rok	Názov
Smernica 2011/65/EÚ	2011	Obmedzenie používania niektorých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach
Smernica 2015/863	2015	Smernica, ktorá upravuje prílohu II smernice 2001/65/EÚ Európskeho parlamentu a Rady týkajúcu sa zoznamu látok, ktoré podliehajú tomuto obmedzeniu.
Smernica 2016/585/EÚ	2016	Výnimka pre olovo, kadmium, šesťmocný chróm a PBDE v zdravotníckych pomôckach
Smernica 2017/2102	2017	Obmedzenie používania niektorých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach
IEC 63000	2022	Posúdenie elektrických a elektronických výrobkov z hľadiska obmedzenia obsahu nebezpečných látok
Nariadenie 1907/2006	2006	Registrácia, hodnotenie a povoľovanie chemických látok, ako aj obmedzenia platné pre tieto látky.
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Smernica 94/62/EC	1994	Obaly a správa odpadu
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: Environmentálne normy a predpisy

Štát	Referencia	Rok	Názov
Argentína	Disposicion 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Registro de productos Medicas – Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2019	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Brazil	RDC 665/2022	2022	GMP Requirements for Medical Devices and IVDs
Brazil	RDC 185/2001	2001	Technical regulation about the registration of medical products at ANVISA, as well as its alteration, revalidation, or cancellation
Canada	SOR/98-282	2021	Medical Devices Regulations
Čína	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations
Japan	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
South Korea	Act 14330	2016	Medical Device Act
South Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
South Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Switzerland	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
UK	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Part 7	2017	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A – General PART 7 – Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	-	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H – Medical Devices

Tab. 8: Súlad s normami týkajúcimi sa produktu

**Ostatné informácie (iba pre Čínu)**

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 Informácie o plánovanom použití

### 1.11.1 Účel použitia

Kupola LUCEA 10 – 40 je zdravotnícke vyšetrovacie svietidlo, ktorého cieľom je doplniť osvetlenie miestnosti za účelom osvetlenia oblasti, ktorá si vyžaduje podrobnejšie vizuálne vyšetrenie.

### 1.11.2 Vhodný používateľ

- Toto zariadenie môže používať len zdravotný pracovník, ktorý pozná túto informáciu.
- Čistenie zariadenia musí vykonať kvalifikovaný personál.

### 1.11.3 Nevhodné použitie

- Toto svietidlo nie je určené pre chirurgické operácie.
- Toto osvetlenie sa nesmie používať, ak je poškodené (napr. nedostatočná údržba).
- Toto osvetlenie sa nesmie používať v inom prostredí ako v prostredí poskytovania zdravotnej starostlivosti (napr. starostlivosť v domácom prostredí).

### 1.11.4 Kontraindikácia

Tento výrobok nemá žiadne kontraindikácie.

## 1.12 Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti

Základnou prevádzkovou vlastnosťou svietidla LUCEA 10 – 40 je osvietiť operačné pole alebo vyšetrovací priestor a zároveň znížiť vyžarovanú tepelnú energiu.

## 1.13 Klinická výhoda

Operačné a vyšetrovacie osvetlenia sa považujú za doplnky pri invazívnych a neinvazívnych liečbach alebo diagnostikách a považujú sa za nevyhnutné na zaručenie optimálneho osvetlenia chirurgov a ošetrojúceho personálu.

Pomoc, ktorú poskytujú počas chirurgických zákrokov a vyšetrení, preukazuje ich nepriamu klinickú výhodu. Chirurgické osvetlenia s LED diódami ponúkajú viac výhod v porovnaní s inými technológiami (napr. žiarivky).

Keď je ich používanie adekvátne:

- Zlepšujú pohodlie pracovného priestoru, ako aj vizuálny výkon a vyžarujú svetlo na miesto, kde to potrebujú chirurgovia a ošetrojúci personál, a zároveň zoslabujú vyžarované teplo.
- Poskytujú reguláciu tieňov, ktorá umožňuje zdravotníckemu personálu sústrediť sa na chirurgické alebo diagnostické úkony.
- Poskytujú lepšiu životnosť a znižujú riziko čiastočného zhasnutia počas operácií.
- Poskytujú konštantné osvetlenie počas používania.
- Poskytujú presnú farebnú reprodukciu rôznych osvetlených tkanív.

## 1.14 Pokyny na zníženie environmentálneho vplyvu

Ak chcete zariadenie používať optimálnym spôsobom a obmedziť vplyv na životné prostredie, dodržujte niektoré nasledujúce pravidlá:

- Ak chcete znížiť spotrebu energie, zariadenie vypnite, keď sa nepoužíva.
- Zariadenie umiestnite správne, aby sa nemusela kompenzovať nesprávna poloha zvýšeným svetelným výkonom.
- Dodržiavajte údržbové lehoty tak, aby sa zachoval najnižší vplyv na životné prostredie.
- Odpovede na otázky týkajúce sa spracovania odpadu a recyklácie zariadenia nájdete v časti Riadenie odpadov [► Strana 36].



### UPOZORNENIE

Spotreba energie zariadenia je uvedená v kapitole 9.2 Elektrické vlastnosti. Zariadenie neobsahuje nebezpečné látky v súlade s normou RoHS (pozri tab. 7) a nariadením Reach.

---

## 2 Informácie týkajúce sa bezpečnosti

### 2.1 Podmienky na životné prostredie

Okolité podmienky pri preprave a uskladnení

Teplota prostredia	-10 °C až +60 °C
Relatívna vlhkosť	20 % až 75 %
Atmosférický tlak	500 hPa až 1060 hPa

Tab. 9: Okolité podmienky preprava/uskladnenie

Prevádzkové podmienky okolitého prostredia

Teplota prostredia	+10 °C až +40 °C
Relatívna vlhkosť	20 % až 75 %
Atmosférický tlak	500 hPa až 1060 hPa

Tab. 10: Prevádzkové podmienky okolitého prostredia

### 2.2 Bezpečnostné pokyny

#### 2.2.1 Bezpečné používanie produktu



#### **VAROVANIE!**

Riziko reakcie tkanív

Svetlo je energia, ktorá vyžaruje vlnové dĺžky, ktoré môžu byť nekompatibilné s niektorými patológiami.

Používateľ musí pri používaní osvetlenia poznať riziká, ktoré netolerantným pacientom a foto senzitivným osobám spôsobuje UV a/alebo infračervené žiarenie.

Pred zákrokom sa uistite, že osvetlenie je kompatibilné s týmto typom patológie.



#### **VAROVANIE!**

Riziko zásahu elektrickým prúdom

Nesprávne odpojenie zástrčky môže mať za následok poškodenie napájacieho kábla a sprístupnenie častí pod napätím.

Neodpájajte sieťovú zástrčku ťahaním za kábel.



#### **VAROVANIE!**

Riziko poranenia

Prenosné svietidlo sa môže prevrátiť, ak sa oň niekto opiera.

Nikdy sa neopierajte o prenosné svietidlo.



#### **VAROVANIE!**

Riziko poranenia

Intenzívne magnetické polia môžu spôsobiť poruchu a tiež aj neúmyselný pohyb svietidla.

Nepoužívajte ho v miestnostiach s MRI.



#### **VAROVANIE!**

Riziko poranenia/infekcie

Používanie poškodeného zariadenia môže používateľovi spôsobiť riziko poranenia alebo pacientovi riziko infekcie.

Poškodené zariadenie nepoužívajte.



#### **VAROVANIE!**

Riziko popálenia

Toto zariadenie nie je ohňovzdorné. Iskry, ktoré nie sú vždy nebezpečné, môžu občas spôsobiť požiar, a to najmä v oblastiach s vysokým obsahom kyslíka.

Zariadenie nepoužívajte v prostredí bohatom na horľavé plyny alebo kyslík.

### 2.2.2 Elektrina



#### **UPOZORNENIE!**

Riziko poruchy zariadenia

Používanie príslušenstva, sond a káblov iných, ako tých, ktoré dodal alebo špecifikoval výrobca, môže spôsobiť zvýšenie elektromagnetických emisií alebo zníženie odolnosti tohto zariadenia a ovplyvniť správnosť prevádzky.

Používajte iba príslušenstvo a káble dodané alebo špecifikované výrobcom.



#### **VAROVANIE!**

Riziko elektrizácie

Osoba, ktorá nie je vyškolená na montáž, údržbu alebo demontáž, sa vystavuje riziku poranenia alebo elektrizácie.

Montáž, údržba alebo demontáž zariadenia alebo jeho komponentov musí vykonať technik spoločnosti Getinge alebo servisný technik vyškolený spoločnosťou Getinge.

### 2.2.3 Optické prvky



#### **VAROVANIE!**

Riziko popálenia

Vysoká intenzita svetelného zdroja spôsobuje riziko popálenia očí v prípade, ak sa do kupoly dívate priamo.

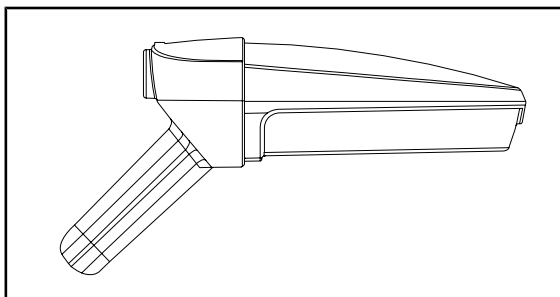
Oči pacienta musia byť počas operácie na tvári chránené. Používateľ sa nesmie pozerat' priamo do svetelného zdroja.

### 3 Kontrolné rozhranie

Tento produkt nemá ovládacie rozhranie.

## 4 Používanie

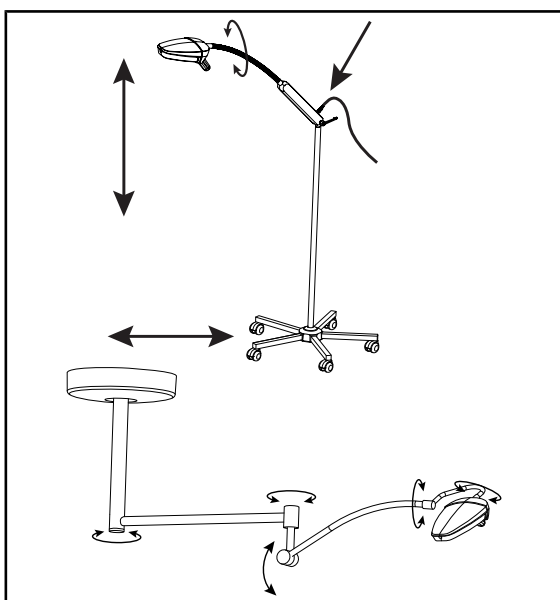
### 4.1 Každodenná kontrola pred použitím



Obr. 9: Celistvosť zariadenia

#### Celistvosť zariadenia

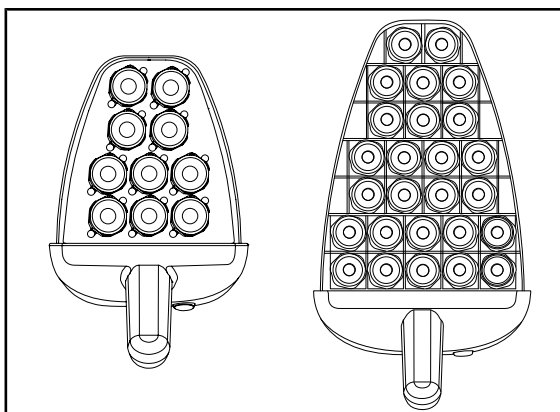
1. Skontrolujte, či zariadenie nebolo vystavené nárazom a či nemá známky poškodenia.
2. Skontrolujte odlesky a chyby na nátere.
3. V prípade anomálie kontaktujte technickú podporu.



Obr. 10: Stabilita svietidla

#### Stabilita svietidla

1. Vykonajte niekoľko pohybov s pomôckou, aby ste pootáčali všetky mechanizmy.
  - Celá pomôcka sa musí premiestňovať jednoducho a plynulo.
2. Skontrolujte správne zapojenie sieťovej zásuvky do napájacieho krytu, ako aj stav napájacieho kábla.
3. V prípade anomálie kontaktujte technickú podporu.



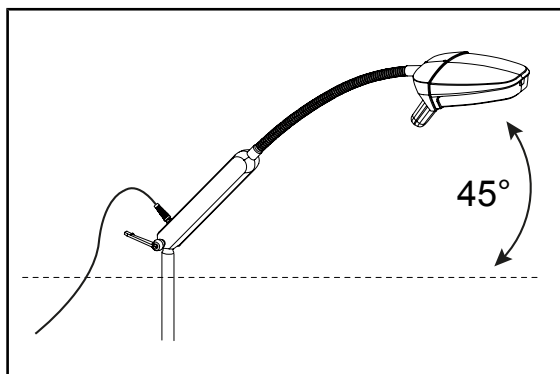
Obr. 11: Fungovanie LED

#### Fungovanie LED

1. Na zapnutie osvetlenia stlačte tlačidlo ON/OFF (Zapnúť/Vypnúť) na ovládacej klávesnici kupoly.
2. Skontrolujte, či fungujú všetky LED.
3. V prípade anomálie kontaktujte technickú podporu.

## 4.2 Umiestnenie osvetlenia

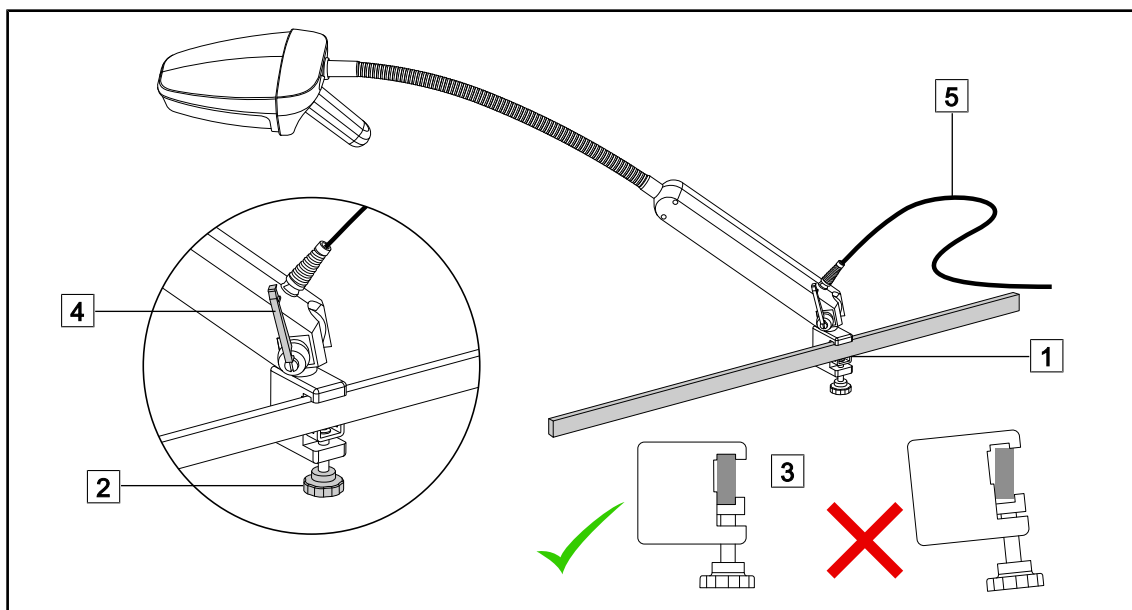
### Lucea 10 Mobile a Lucea 10 Mural



1. Zapojte sieťovú zástrčku.
2. Skontrolujte, či je uťahovacia rukoväť správne utiahnutá.
3. Pri prenosnej verzii zablokujte brzdy sklopením páčok na kolieskach.
4. Napájaciu skrinku umiestnite minimálne v 45°, aby sa zjednodušilo používanie.

Obr. 12: Polohovanie svietidla Lucea 10

### Lucea 10 na koľajničke



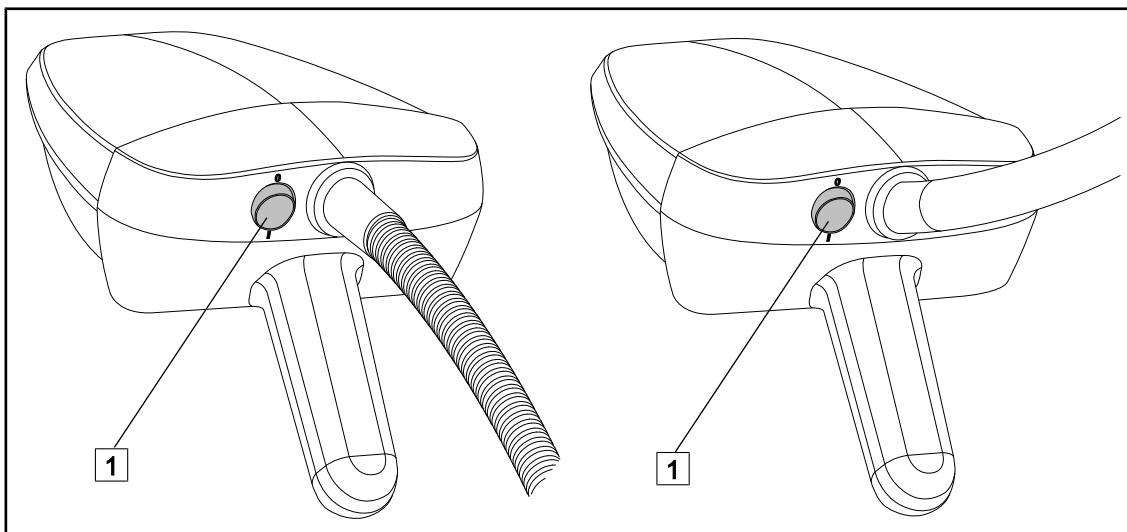
Obr. 13: Inštalácia svietidla Lucea 10 na koľajničku

1. Držiak položte na koľajničku [1].
2. Uťahnite ryhované koliesko [2] a zároveň dbajte na správne polohovanie držiaka na koľajničke [3].
3. Rukoväť [4] uťahujte dovtedy, kým nepocítite mierny odpor pri manipulácii so svietidlom.
4. Zapojte sieťovú zástrčku.
5. Napájaciu skrinku umiestnite minimálne v 45°, aby sa zjednodušilo používanie.

**Prenosné svietidlo Lucea 40**

1. Zapojte sieťovú zástrčku.
2. Zablokujte brzdy sklopením páčok na kolieskach.

Obr. 14: Polohovanie svietidla Lucea 40

**4.3 Zapnutie/vypnutie osvetlenia**

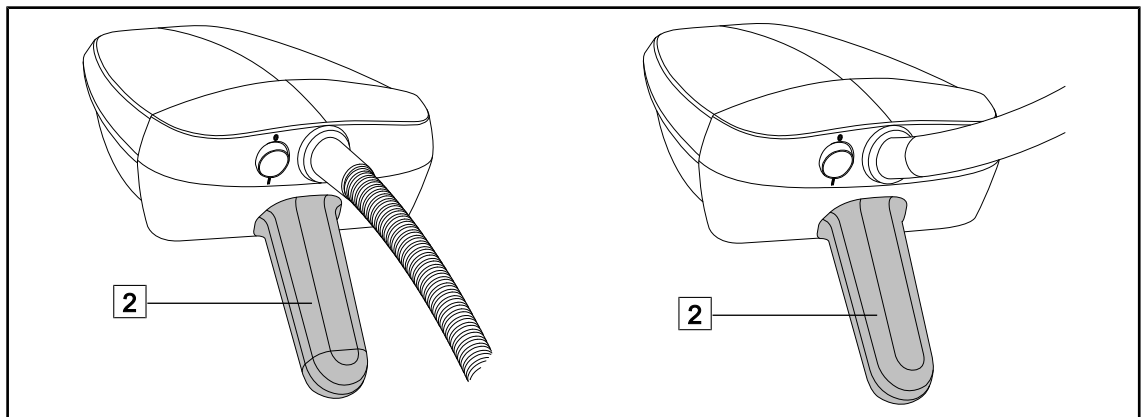
Obr. 15: Zapnutie/vypnutie osvetlenia

**Zapnutie/vypnutie osvetlenia**

1. Stlačením vypínača na zadnej strane kupoly **1** svietidlo zapnete.
2. Opätovným stlačením vypínača na zadnej strane kupoly **1** svietidlo vypnete.

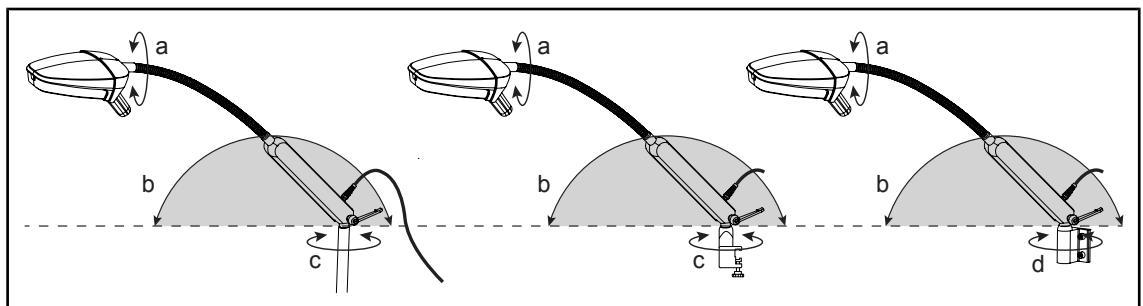


## 4.4 Manipulácia s kupolou



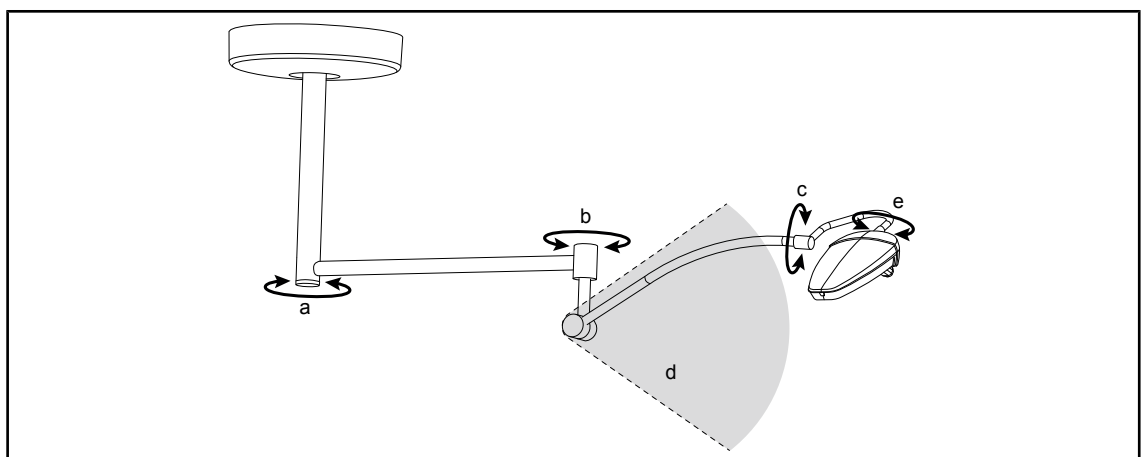
Obr. 16: Manipulácia s kupolou

1. Kupolu otočte pomocou rukoväti **2** za účelom osvetlenia pracovného priestoru.



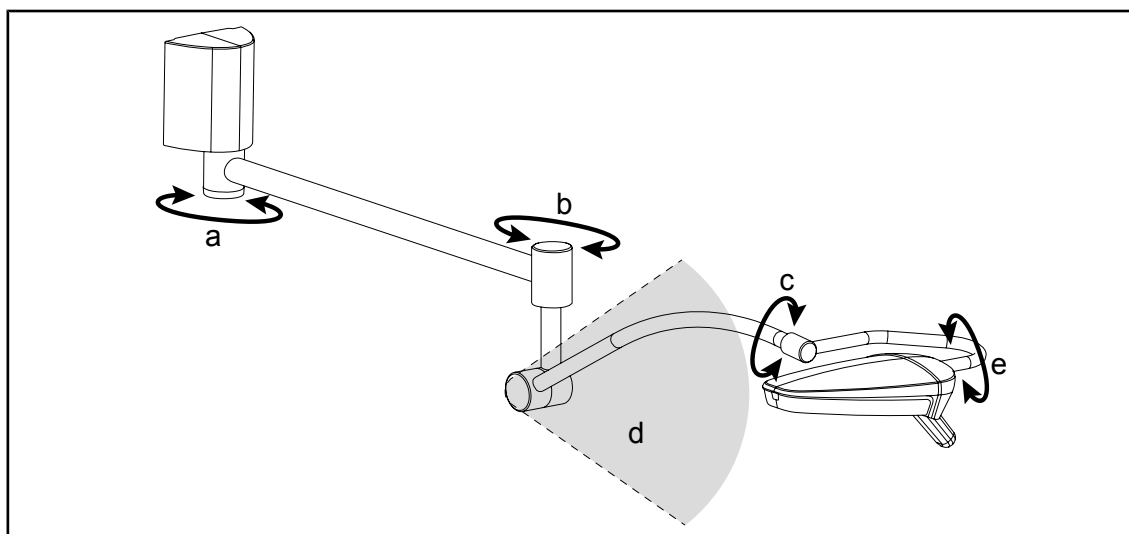
Obr. 17: Rotácia kupoly Lucea 10

a	b	c	d
300°	180°	Nekonečne	160°



Obr. 18: Rotácia stropného svetidla Lucea 40

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



Obr. 19: Rotácia nástenného svietidla Lucea 40

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



Obr. 20: Rotácia prenosného svietidla Lucea 40

a	b	c	d
55°	180°	290°	+65° / -45°

## 5 Chybové hlášky a kontrolky alarmov

Neplatí pre tento produkt.

## 6 Anomálie a prevádzkové poruchy

### Elektronika/optika

Anomália	Možná príčina	Náprava
Kupola sa nerozsvieti	Výpadok prúdu	Kontaktujte technické oddelenie vášho zariadenia
	Iná príčina	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
Kupola sa nevypína	Problém komunikácie	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
LED dióda sa nerozsvieti	LED karta je chybná	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
	Elektronická karta nekomunikuje s kartou LED diódy	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge

Tab. 11: Optické anomálie a prevádzkové poruchy

### Mechanické

Anomália	Možná príčina	Náprava
Odklonenie kupoly	Rúrka závesného mechanizmu nie je vo vertikálnej polohe	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
	Nestabilná štruktúra plafónu	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
Kupola alebo závesné rameno sú príliš ohybné alebo veľmi tvrdé na manipuláciu	Nesprávne nastavenie brzdy oblúka	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
So zariadením sa veľmi ťažko manipuluje	Mechanické zablokovanie	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge

Tab. 12: Mechanické anomálie a prevádzkové poruchy

## 7 Čistenie/dezinfekcia/sterilizácia



### **VAROVANIE!**

Riziko infekcie

Postup sterilizácie a čistenia sa výrazne mení podľa zdravotníckeho zariadenia a iných miestnych nariadení.

Používateľ sa musí skontaktovať so sanitárnymi špecialistami svojho zariadenia. Musia sa použiť odporúčané výrobky a musia sa dodržať odporúčané postupy.

### 7.1 Čistenie a dezinfekcia systému



### **VAROVANIE!**

Riziko degradácie materiálu

Preniknutie tekutiny dovnútra zariadenia pri čistení môže narušiť jeho prevádzku.

Zariadenie nečistíte prúdom vody ani na neho priamo nestriekajte roztok.



### **VAROVANIE!**

Riziko infekcie

Niektoré produkty alebo postupy čistenia môžu poškodiť kryt zariadenia, ktorý sa môže odlupovať a počas zákroku sa jeho častice môžu dostať do operačného poľa.

Dezinfekčné prostriedky s obsahom glutaraldehydu, fenolu alebo jódu sú zakázané. Dezinfekčné metódy pomocou fumigácie sú nevhodné a zakázané.



### **VAROVANIE!**

Riziko popálenia

Niektoré časti zariadenia sú po použití horúce.

Pred akýmkoľvek čistením skontrolujte, či je zariadenie vypnuté a vychladnuté.

#### **Všeobecné pokyny týkajúce sa čistenia, dezinfekcie a bezpečnosti**

Úroveň ošetrovania potrebná na čistenie a dezinfekciu zariadenia je pri štandardnom používaní nízka úroveň dezinfekcie. V skutočnosti je toto zariadenie zaradené medzi nekritické zariadenia s nízkou rizikovou úrovňou infekcie. No v závislosti od rizika infekcie je možné zvážiť strednú až vysokú úroveň dezinfekcie.

Zodpovedná organizácia musí dodržiavať národné požiadavky (normy a smernice) týkajúce sa hygieny a dezinfekcie.

#### 7.1.1 Čistenie zariadenia

1. Zariadenie očistíte handričkou namočenou v povrchovo aktívnom činidle a dodržte odporúčania výrobcu týkajúce sa pomeru riedenia, doby aplikovania a teploty. Použite univerzálny čistiaci prostriedok, mierne alkalický (mydlový roztok), ktorý obsahuje účinné látky, ako sú detergenty a fosforečnan. Nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky, pretože môžu poškodiť povrchy.
2. Čistiaci prostriedok odstráňte pomocou mierne navlhčenej handričky a následne utrite suchou handrou.

### 7.1.2 Dezinfekcia zariadenia

Pomocou handričky namočenej v dezinfekčnom roztoku naneste roztok rovnomerne a dodržiavajte odporúčania výrobcu.

#### 7.1.2.1 Dezinfekčné prostriedky, ktoré sa majú použiť

- Dezinfekčné prostriedky nie sú sterilizačné prostriedky. Umožňujú dosiahnuť kvalitatívne a kvantitatívne zníženie prítomných mikroorganizmov.
- Používajte iba povrchové dezinfekčné prostriedky, ktoré obsahujú kombinácie nasledujúcich účinných látok:
  - Kvartérne amóniové zlúčeniny (bakteriostatické na Gram– a baktericídne na Gram+, variabilný účinok proti obaleným vírusom, žiadny účinok proti holým vírusom, fungistatické, žiadny sporicídny účinok)
  - Guanidínové deriváty
  - Alkoholy

#### 7.1.2.2 Povolené aktívne zložky

Trieda	Účinné látky
<b>Nízka úroveň dezinfekcie</b>	
Kvartérne amónne zlúčeniny	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Didecyldimetylamóniumchlorid</li> <li>▪ Chlorid alkyl-dimetyl-benzyl-amoniak</li> <li>▪ Chlorid dioktylmetylamoniak</li> </ul>
Biguanidy	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Polyhexametylénbiguanidhydrochlorid</li> </ul>
<b>Stredná úroveň dezinfekcie</b>	
Alkoholy	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Propán-2-ol</li> </ul>
<b>Vysoká úroveň dezinfekcie</b>	
Kyseliny	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kyselina amidosulfónová (5 %)</li> <li>▪ Kyselina jablčná (10 %)</li> <li>▪ Kyselina etyléndiamíntetraoctová (2,5 %)</li> </ul>

Tab. 13: Zoznam aktívnych zložiek, ktoré môžete použiť

#### Príklady komerčných testovaných produktov

- Produkt ANIOS®\*\*: Surfa'Safe®\*\*
- Iný výrobok: Izopropylalkohol 20 % alebo 45 %

## 8 Údržba

Aby sa zachovala výkonnosť a počiatočná spoľahlivosť pomôcky je potrebné, aby sa údržbové a kontrolné úkony urobili raz ročne nasledujúcim spôsobom: V záručnej dobe vykonáva úkony údržby a kontroly technik spoločnosti Getinge alebo distribútor schválený spoločnosťou Getinge. Po tomto období môže úkony údržby a kontroly vykonať technik spoločnosti Getinge, distribútor schválený spoločnosťou Getinge alebo technik nemocnice vyškolený spoločnosťou Getinge. Kontaktujte svojho predajcu, aby vás informoval o požadovanom technickom školení.

### 8.1 Kalendár údržby

V tejto tabuľke sú uvedené hlavné údržbové lehoty, ktoré je potrebné vykonať počas životnosti výrobku.

Označenia	Údržbový interval		
	1 rok	3 roky	6 rokov
Všeobecná údržba zariadenia	X		
Všetky brzdy zariadenia	X		
Upevňovacia skrutka závesného systému			X
Upevňovacia skrutka pružných ramien			X

Tab. 14: Údržbový harmonogram

### 8.2 Kontakt

Ak chcete získať kontakt na miestneho zástupcu spoločnosti Getinge, prejdite na stránku <https://www.getinge.com/int/contact>.

## 9 Technické údaje

### 9.1 Optické údaje

Vlastnosti	Lucea 10	Tolerancia
Nominálne osvetlenie vo vzdialenosti 50 cm	> 50 000 lx	–
Nominálne osvetlenie vo vzdialenosti 80 cm	> 10 000 lx	–
Priemer osvetleného poľa d10 vo vzdialenosti 50 cm	11 cm	±3 cm
Priemer osvetleného poľa d10 vo vzdialenosti 80 cm	18 cm	±3 cm
Farebná teplota	4 500 K	±450 K
Index podania farieb (Ra)	96	±4
Špecifický index podania (R9)	92	±10
Intenzita ožiarenia (Ee) vo vzdialenosti 50 cm	< 255 W/m <sup>2</sup>	–
Intenzita ožiarenia (Ee) vo vzdialenosti 80 cm	< 100 W/m <sup>2</sup>	–
Energetický radiant	3,9 mW/m <sup>2</sup> /lx	±0,4
Osvetlenie UV	≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>	–

Tab. 15: Optické údaje Lucea 10

Vlastnosti	Lucea 40	Tolerancia
Nominálne osvetlenie vo vzdialenosti 1 m	> 40 000 lx	–
Priemer osvetleného poľa d10 vo vzdialenosti 1 m	22 cm	±3 cm
Farebná teplota	4 500 K	±450 K
Index podania farieb (Ra)	96	±4
Špecifický index podania (R9)	92	±10
Intenzita ožiarenia (Ee) vo vzdialenosti 1 m	< 210 W/m <sup>2</sup>	–
Energetický radiant	3,9 mW/m <sup>2</sup> /lx	±0,4
Osvetlenie UV	≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>	–

Tab. 16: Optické údaje Lucea 40

### 9.2 Elektrické vlastnosti

Vlastnosti	LUCEA 10	LUCEA 40
Napájacie napätie	100 – 240 V AC/50 – 60 Hz	100 – 240 V AC/50 – 60 Hz
Nominálne napätie	40 V	48 V
Spotrebovaný výkon	14 VA	40 VA

Tab. 17: Elektrické údaje LUCEA 10-40



### 9.3 Mechanické vlastnosti

Vlastnosti	LUCEA 10	LUCEA 40
Hmotnosť kupoly	0,8 kg	1,85 kg
Rozmery kupoly	223 x 175 mm	337 x 214 mm
Sterilizačné alebo dezinfekčné metódy	Bez poznámok	
Prevádzkový režim	Nepretržitá prevádzka	

Tab. 18: Mechanické údaje LUCEA 10 – 40

### 9.4 Ďalšie vlastnosti

Vlastnosti	LUCEA 10	LUCEA 40
Ochrana pred úrazom elektrickým prúdom	Trieda II	Trieda I
Klasifikácia zdravotníckeho zariadenia v Európe, Kanade, Kórey, Japonsku, Brazílii a Austrálii	Trieda I	
Klasifikácia zdravotníckeho zariadenia v USA, Číne a na Taiwane	Trieda II	
Úroveň ochrany celého zariadenia	IP20	
Úroveň ochrany kupol	IP20	
Kód GMDN, okrem prenosných	12276	
Kód GMDN, prenosné	36843	
Kód EMDN, okrem prenosných	Z12010701	
Kód EMDN, prenosné	Z12010702	
Dátum značenia CE	2009	

Tab. 19: Ďalšie vlastnosti LUCEA 10 – 40

### 9.5 Vyhlásenie o EMK

**UPOZORNENIE!**

Riziko nefungovania zariadenia

Používanie zariadenia spolu s ďalšími zariadeniami môže mať vplyv na prevádzku a výkonnosť zariadenia.

Zariadenie nepoužívajte vedľa iných zariadení alebo nad sebou bez predchádzajúcej analýzy normálnej prevádzky zariadenia aj týchto ostatných zariadení.

**UPOZORNENIE!**

Riziko poruchy zariadenia

Používanie príslušenstva, sond a káblov iných, ako tých, ktoré dodal alebo špecifikoval výrobca, môže spôsobiť zvýšenie elektromagnetických emisií alebo zníženie odolnosti tohto zariadenia a ovplyvniť správnosť prevádzky.

Používajte iba príslušenstvo a káble dodané alebo špecifikované výrobcom.



**UPOZORNENIE!**

Riziko nefungovania zariadenia  
Používanie prenosného RF komunikačného zariadenia (vrátane káblov antény a externej antény) vedľa zariadenia alebo špecifických káblov môžu mať vplyv na prevádzku a výkon zariadenia.

RF prenosné komunikačné zariadenia nepoužívajte vo vzdialenosti kratšej ako 30 cm od zariadenia.



**UPOZORNENIE!**

Riziko nefungovania zariadenia  
Použitie vysokofrekvenčný generátor (napr. elektrický chirurgický nôž) v blízkosti zariadenia môže mať vplyv na prevádzku a výkon zariadenia.

V prípade zistenia poruchy upravte polohu kopuly tak, aby rušenie zmizlo.



**UPOZORNENIE**

Elektromagnetické rušenie môže spôsobiť dočasnú stratu osvetlenia alebo dočasné blikanie zariadenia, a pôvodné nastavenia sa obnovia, akonáhle rušenie prestane.

Typ testu	Metóda testu	Rozsah frekvencií	Limity
Meranie vedených emisií na hlavných portoch	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
Meranie poľa elektromagnetického žiarenia	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: Vyhlásenie o EMK

Typ testu	Metóda testu	Úroveň testu: zdravotnícke prostredie
Odolnosť proti elektrostatickému výboju	EN 61000-4-2	Kontakt: $\pm 8$ kV Vzduch: $\pm 2$ ; 4; 8; $\pm 15$ kV
Odolnosť proti vyžarovanému vysokofrekvenčnému elektromagnetickému poľu	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
		Bezdrôtové vysokofrekvenčné frekvencie bez kábla 9 – 28 V/m Mod AM 80 %/1 kHz

Tab. 21: Vyhlásenie o EMK

<sup>1</sup> Charakteristiky emisií z tejto jednotky umožňujú použitie v priemyselných oblastiach a v nemocniciach (trieda A je definovaná v CISPR 11). Keď sa zariadenie používa v obytnom prostredí (pre ktoré sa zvyčajne požaduje trieda B definovaná v CISPR 11), musí poskytovať dostatočnú ochranu pre vysokofrekvenčné komunikačné služby. Od používateľa sa môže potrebovať, aby prijal nápravné opatrenia, ako napr. premiestnenie alebo preorientovanie zariadenia.

Typ testu	Metóda testu	Úroveň testu: zdravotnicke prostredie
Odolnosť proti rýchlym elektrickým prechodným javom/skupinám impulzov	EN 61000-4-4	AC: $\pm 2$ kV – 100 kHz IO >3 m: $\pm 1$ kV – 100 kHz
Odolnosť voči rázovým impulzom v napájaní	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ ; 1 kV Diff $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV spoločný režim
Odolnosť proti rušeniu indukovanému vysokofrekvenčnými poliami, šírenému vedením	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80 %/1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80 %/1 kHz
Odolnosť proti krátkodobým poklesom napätia a krátkym prerušeniam	EN 61000-4-11	0 % Ut, 10 ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0 % Ut, 20 ms 70 % Ut, 500 ms 0 % Ut, 5 s
Vyžarovania harmonických zložiek prúdu	EN 61000-3-2	Trieda A
Zmeny napätia, kolísania napätia a blikania vo verejných rozvodných sieťach nízkeho napätia	EN 61000-3-3	Vyhovuje

Tab. 21: Vyhlásenie o EMK

### 9.5.1 FCC ČASŤ 15 (platí iba pre USA)

Toto zariadenie bolo testované a výsledky týchto testov potvrdzujú, že spĺňa obmedzenia digitálneho prístroja kategórie A, podľa časti 15 FCC predpisov. Tieto obmedzenia sú navrhnuté tak, aby bola zaručená vhodná ochrana pred škodiacimi rušeniami, keď sa toto zariadenie používa v komerčnom prostredí. Toto zariadenie generuje, používa a môže vyžarovať rádiovú frekvenciu energiu a ak nie je nainštalované v súlade s inštaláčnym návodom a ak sa nepoužíva v súlade s návodom na použitie, môže dôjsť k poškodeniu rádiokomunikačnej techniky. Používanie tohto zariadenia v obytnej štvrti môže spôsobiť škodlivé rušenia: v danom prípade bude musieť používateľ poruchu odstrániť na vlastné náklady.

## 10 Riadenie odpadov

### 10.1 Likvidácia obalov

Všetky obaly súvisiace s používaním výrobku je potrebné spracúvať v súlade so životným prostredím tak, aby mohli byť opäť recyklované.

### 10.2 Výrobok

Toto zariadenie sa nesmie likvidovať spolu s komunálnym odpadom, pretože sa musí likvidovať separovaným zberom za účelom jeho zhodnotenia, opätovného využitia alebo recyklácie..

Pre akékoľvek informácie týkajúce sa spracovania zariadenia potom, ako sa už nepoužíva, kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Getinge.

### 10.3 Elektrické a elektronické komponenty

Všetky elektrické a elektronické komponenty používané počas životnosti výrobku, musia byť likvidované v súlade so životným prostredím a podľa miestnych noriem.


## Poznámky

\* LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE a GETINGE GROUP sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Getinge AB, jej pobočiek a dcérskych spoločností.

\*\* SURFA'SAFE je ochranná známka alebo registrovaná známka Laboratoires ANIOS, jej pobočiek alebo dcérskych spoločností.

\*\* ANIOS je ochranná známka alebo registrovaná známka Laboratoires ANIOS, jej pobočiek alebo dcérskych spoločností.

**GETINGE** 

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

IFU 01701 SK 12 2022-11-21

CE