



Navodila za uporabo

LUCEA 10–40

Avtorske pravice

Vse pravice pridržane. Prepovedano je kopiranje, spreminjanje ali prevajanje teh navodil, ne da bi za to pridobili predhodno pisno dovoljenje, če ni drugače določeno z zakonom o avtorski pravicah.

© Avtorske pravice 2021 Maquet SAS

Pravica do tehničnih sprememb pridržana

Če izdelek pozneje nadgradimo ali dopolnimo, se lahko slike in tehnični podatki, uporabljeni v teh navodilih, razlikujejo od dejanskega stanja naprave.

V12 21.11.2022



Kazalo

1	Uvod	5
1.1	Uvod	5
1.2	Podatki o dokumentu	5
1.2.1	Okrajšave	5
1.2.2	Simboli, uporabljeni v dokumentu	5
1.2.2.1	Sklicevanje	5
1.2.2.2	Številčne oznake	5
1.2.2.3	Ravnanje in rezultati	5
1.2.2.4	Meniji in gumbi	6
1.2.3	Definicije	6
1.2.3.1	Ravni nevarnosti	6
1.2.3.2	Navedbe	6
1.2.3.3	Skupine oseb	6
1.2.3.4	Tip svetilk	7
1.3	Drugi dokumenti, povezani s tem izdelkom	7
1.4	Odgovornost	7
1.5	Življenjska doba izdelka	7
1.6	Garancija	8
1.7	Simboli na izdelku in embalaži	8
1.8	Mesto etikete s podatki o napravi in pojasnilo	9
1.9	Pregled izdelka	10
1.9.1	Dodatna oprema	13
1.10	Pomembni standardi	14
1.11	Informacije o predvideni uporabi	17
1.11.1	Predvidena uporaba	17
1.11.2	Predvideni uporabniki	17
1.11.3	Neustrezna uporaba	17
1.11.4	Kontraindikacije	17
1.12	Osnovno delovanje	17
1.13	Klinične koristi	17
1.14	Navodila o tem, kako zmanjšati vpliv na okolje	18
2	Informacije, povezane z varnostjo	19
2.1	Okoljski pogoji	19
2.2	Varnostna navodila	19
2.2.1	Varna uporaba izdelka	19
2.2.2	Elektrika	20
2.2.3	Optika	20
3	Kontrolni vmesniki	21
4	Uporaba	22
4.1	Vsakodnevni pregledi pred uporabo	22
4.2	Namestitev svetilko	23



4.3	Vkl./izk. svetilke	24
4.4	Rokovati s kupolo	25
5	Sporočila o napaki in alarmne signalne svetilke	27
6	Okvare in nepravilnosti v delovanju.....	28
7	Čiščenje/razkuževanje/steriliziranje	29
7.1	Čiščenje in razkuževanje sistema	29
7.1.1	Čiščenje naprave	29
7.1.2	Razkuževanje naprave	29
7.1.2.1	Razkužila, ki jih lahko uporabite	30
7.1.2.2	Dovoljene aktivne snovi.....	30
8	Vzdrževanje	31
8.1	Časovni raspored vzdrževanja	31
8.2	Stik.....	31
9	Tehnične lastnosti.....	32
9.1	Optične lastnosti	32
9.2	Električne lastnosti.....	32
9.3	Mehanske lastnosti.....	33
9.4	Druge lastnosti.....	33
9.5	Izjava o elektromagnetni združljivosti	33
9.5.1	FCC DEL 15 (le za ZDA)	35
10	Ravnanje z odpadki.....	36
10.1	Odlaganje embalaže.....	36
10.2	Izdelek	36
10.3	Električni in elektronski sestavni deli	36

1 Uvod

1.1 Uvod

V zdravstveni ustanovi ste se odločili za inovativno medicinsko tehnologijo Getinge. Hvala za vaše zaupanje.

Getinge je vodilni svetovni proizvajalec medicinske opreme za operacijske dvorane, hibridne operacijske dvorane, prostore za indukcijsko in intenzivno zdravljenje ter premestitve in prevažanje pacientov. Getinge v razvojnem procesu na prvem mestu preuči in nato sledi potrebam zdravstvenega osebja in pacientov. Getinge zagotavlja varne, učinkovite in ekonomične rešitve za odpravo omejitev v zdravstvenih ustanovah.

Poslanstvo Getinge je zadovoljiti potrebe pacientov in zdravstvenega osebja, zato s svojimi strokovnimi izkušnjami in znanjem o operacijskih svetilkah, stropnih stativih in večpredstavnostnih rešitvah razvija kakovostno in inovativno dejavnost. Operacijske svetilke Getinge so vsesvetovno prepoznane po svoji obliki in inovativnosti.

1.2 Podatki o dokumentu

Ta priročnik o uporabi je pripravljen za uporabnike izdelka, nadzornike in administrativne delavce v bolnišnici. Namen priročnika je seznaniti uporabnike o zasnovi, varnosti in delovanju izdelka. Vsebina priročnika je razdeljena v več poglavij.

Pomnite:

- Pred prvo uporabo izdelka natančno preberite cela navodila za uporabo.
- Obvezno in dosledno ravnajte in upoštevajte navodila za uporabo.
- Ta dokument hranite v bližini opreme.

1.2.1 Okrajšave

CEM	Elektromagneta združljivost
IFU	Navodilo za uporabo (Instruction For Use)
IP	Stopnja zaščite (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Svetleče dioda (Light Emitting Diode)
lx	lux
N. R.	Ni relevantno (Ni relevantno)

1.2.2 Simboli, uporabljeni v dokumentu

1.2.2.1 Sklicevanje

Sklic na posamezne strani v priročniku označuje simbol »»»«.

1.2.2.2 Številčne oznake

Številčne oznake na slikovnih prikazih in v besedilih so v okvirčku 1.

1.2.2.3 Ravnanje in rezultati

Ravnanje uporabnika je določeno s številčnim vrstnim redom posameznih dejanj; simbol »»»« označuje rezultat ukrepa.

Primer:

Predpogoji:

- Ročica, ki se lahko sterilizira, je združljiva z izdelkom.
1. Namestite ročico na podporo.
 - Zasliši se klik.
 2. Zavrtite ročico, tako da zaslišite drugi klik, ko se ročica zaskoči.

1.2.2.4 Meniji in gumbi


Imena menijev in gumbov so **siva**.

Primer:

1. Pritisnite na gumb **Shrani**.
 - Spremembe so shranjene in na zaslonu se odpre meni **Priljubljene**.



1.2.3 Definicije**1.2.3.1 Ravni nevarnosti**

V varnostnih navodilih je opis posamezne nevarnosti in predlagan ukrep za zaščito. Varnostna navodila so prednostno razvrščena v tri ravni:

Simbol	Stopnja nevarnosti	Pomen
	NEVARNOST!	Označuje verjetna smrtna nevarnost ali nevarnost resnih telesnih poškodb, ki lahko vodijo v smrt.
	OPOZORILO!	Označuje verjetno nevarnost telesne poškodbe, zdravstveno tveganje ali večje škode na opremi, ki nadalje pomeni nevarnost za telesne poškodbe.
	POZOR!	Označuje verjetno nevarnost škode na opremi.

Tab. 1: ravni nevarnosti v varnostnih navodilih

1.2.3.2 Navedbe

Simbol	Narava navedbe	Pomen
	NAPOTEK	Dodatna pomoč ali uporabne informacije, ki ne zajemajo nevarnost telesnih poškodb ali škode na opremi.
	OKOLJE	Podatki in informacije o recikliranju in ustreznem odlaganju odpadkov

Tab. 2: Vrste navedb v dokumentu

1.2.3.3 Skupine oseb**Uporabniki**

- Uporabniki so osebe z dovoljenjem za uporabo opreme, ki so ga pridobile na podlagi svoje strokovne usposobljenosti ali opravljenega usposabljanja pri pooblaščenih osebah.
- Uporabniki so odgovorni za varnost uporabe opreme ter za spoštovanje namena uporabe.

Usposobljeno osebje:

- Usposobljeno osebje so osebe, ki so pridobile ustrezna znanja in spretnosti s specializiranim usposabljanje na področju medicinske tehnologije ali osebe z zadostnimi strokovnimi izkušnjami in znanjem o varnostnih predpisih, ki veljajo za izbrano nalogo.
- V državah, v katerih je medicinsko-tehnična dejavnost predmet certificiranja, je treba pridobiti potrdilo o strokovni usposobljenosti osebja.

1.2.3.4 Tip svetilk**Diagnostične svetilke**

Oprema za lokalno osvetlitev telesa pacienta, ki podpira diagnosticiranje ali zdravljenje, ki se lahko prekine, ne da bi se ustvarila nevarnost za pacienta. Ni primerno za osvetlitev v operacijskih dvoranah.

1.3 Drugi dokumenti, povezani s tem izdelkom

- Navodilo za Vzdrževanje (ref. ARD01700)
- Navodilo za popravilo (ref. ARD01702)
- Navodila za namestitev (ref. ARD01704)
- Navodila za odstranjevanje (ref. ARD01704)

1.4 Odgovornost**Spremembe na izdelku**

Narediti ni dovoljeno nobene spremembe, ne da bi predhodno za to pridobili dovoljenje Getinge.

Skladna uporaba opreme

Družba Getinge ni odgovorna za škodo, neposredno ali posredno, nastalo zaradi ukrepov in dejanj, ki niso skladni z navodili za uporabo.

Montaža in vzdrževanje

Montažo, vzdrževanje in demontaže lahko opravijo samo strokovno usposobljeni delavci, ki jih odobri Getinge.

Usposabljanje za uporabo opreme

Usposabljanje opravi neposredno na napravi delavec, ki ga odobri Getinge.

Združljivost z drugimi medicinskimi pripomočki

Namestite samo na medicinske pripomočke, za katere je bila izdana homologacija v skladu s standardom IEC 60601-1 ali UL 60601-1.

Podatki o združljivosti so navedeni v poglavju Tehnične lastnosti [► Stran 32].

V tem poglavju je pregled opreme, ki je združljiva s pripomočkom.

V primeru incidenta

O vseh resnih incidentih, povezanih s pripomočkom, obvestite proizvajalca in pristojni organ v državi članici, v katerih je uporabnik in/ali pacient.

1.5 Življenjska doba izdelka

Predvidena življenjska doba izdelka je 10 let.




















Ta življenjska doba ne velja za potrošni material, kot so sterilizabilne ročice.

Redno servisiranje opreme je pogoj za izpolnitev predvidene življenjske dobe 10 let. Servisirati jo morajo ustrezno usposobljeni serviserji, ki jih odobri Getinge, pog. Časovni raspored vzdrževanja [► Stran 31]. Če oprema ostane v uporabi po preteku življenjske dobe, jo mora pregledati ustrezno usposobljen serviser, ki ga odobri Getinge, tako da zagotovi varnost opreme.

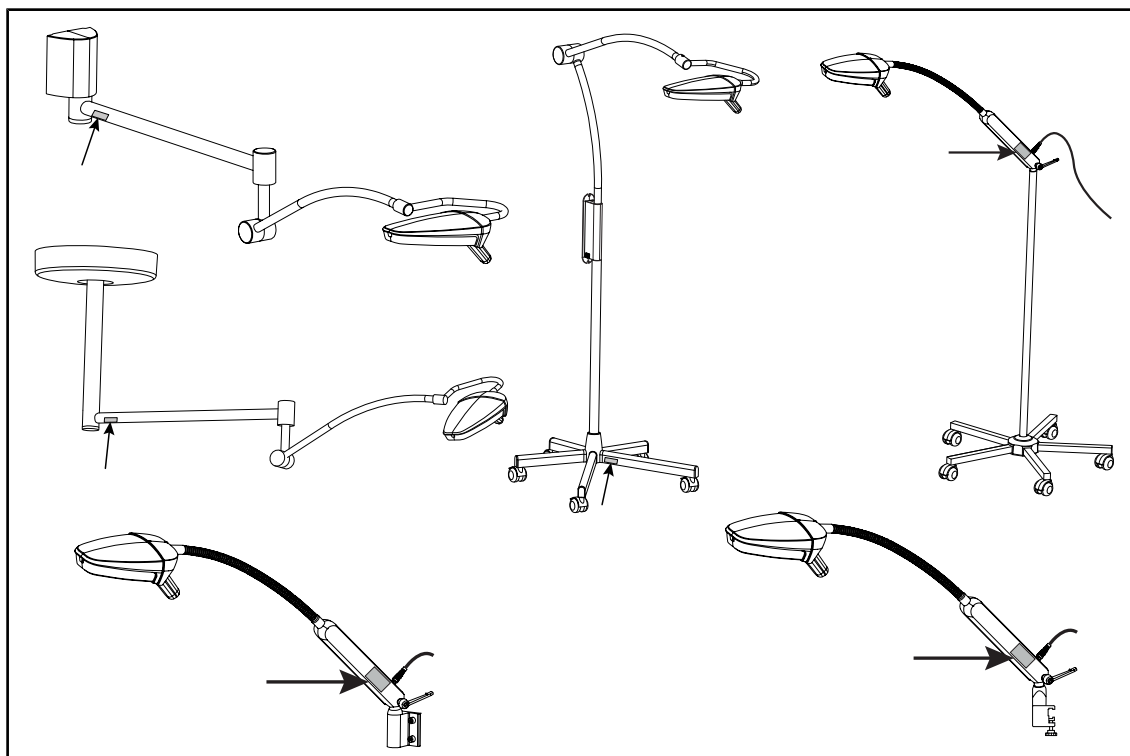
1.6 Garancija

Za garancijske pogoje, ki veljajo za izdelek, prosite lokalnega zastopnika Getinge.

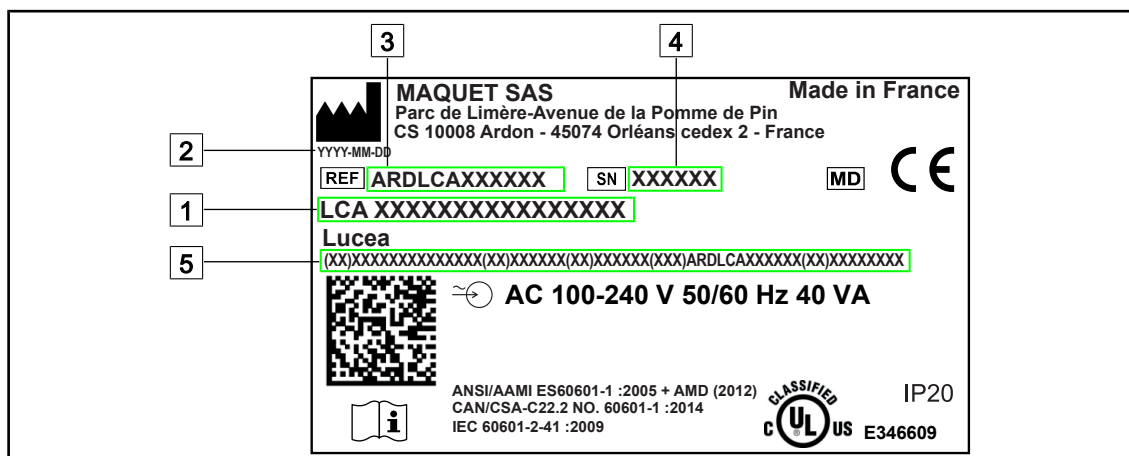
1.7 Simboli na izdelku in embalaži

	Upoštevati navodila za uporabo (IEC 60601-1:2012)		Edinstveni identifikator pripomočka
	Upoštevati navodila za uporabo (IEC 60601-1:2005)		Oznake UL (Kanada in ZDA)
	Upoštevati navodila za uporabo (IEC 60601-1:1996)		Oznaka CE (Evropa)
	Proizvajalec + datum proizvodnje		Smer za ovojnino
	Ref. oznaka izdelka		Lomljivo; rokovati previdno
	Serijska št. izdelka		Umakniti z dežja
	Vhod AC		Temperatura za skladiščenje
	Ne zavrži med običajne odpadke		Vlažnost za skladiščenje
	Nevarnost prekuca: Ne potiskati ali se naslanjati na premično svetilko, ko so kolesca zaklenjena.		Zračni tlak za skladiščenje
	Znamka medicinskih pripomočkov (MD)		

1.8 Mesto etikete s podatki o napravi in pojasnilo



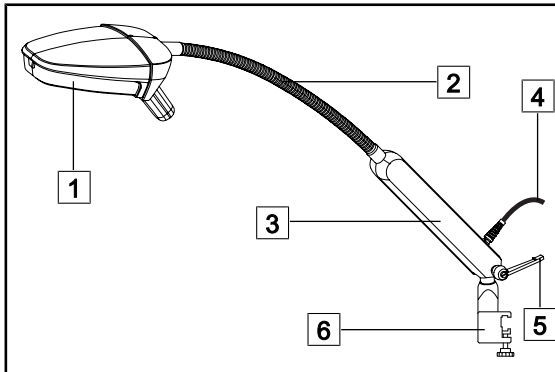
Sl. 1: Mesto etikete s podatki o napravi



Sl. 2: Primer etikete

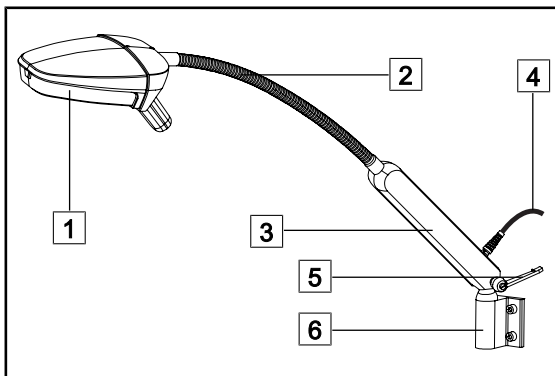
- | | | | |
|---|---------------------|---|--|
| 1 | Ime izdelka | 4 | Serijska številka |
| 2 | Datum izdelave | 5 | Edinstveni identifikator izdelka (UDI) |
| 3 | Ref. oznaka izdelka | | |

1.9 Pregled izdelka



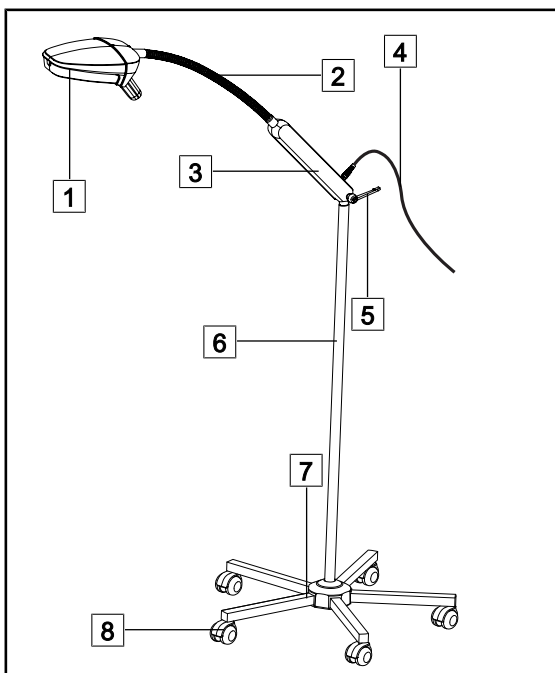
- 1 Kupola LUCEA 10
- 2 Fleksibilen lok
- 3 Napajalna enota
- 4 Napajalni kabel
- 5 Spojna ročica
- 6 Nosilec za pritrditev na držalo

Sl. 3: LUCEA 10 za držalo



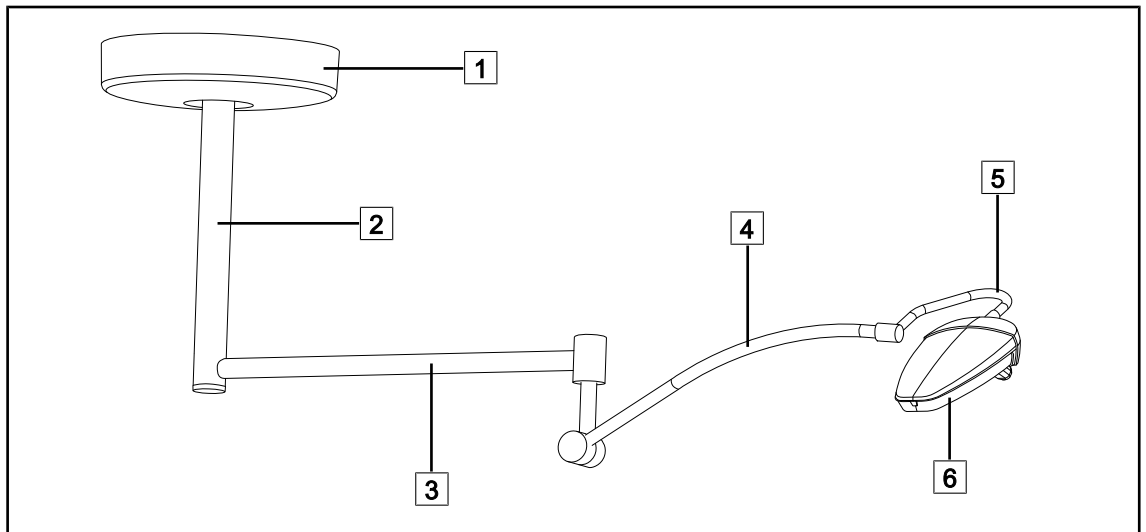
- 1 Kupola LUCEA 10
- 2 Fleksibilen lok
- 3 Napajalna enota
- 4 Napajalni kabel
- 5 Spojna ročica
- 6 Nosilec za pritrditev na steno

Sl. 4: LUCEA 10 stenska



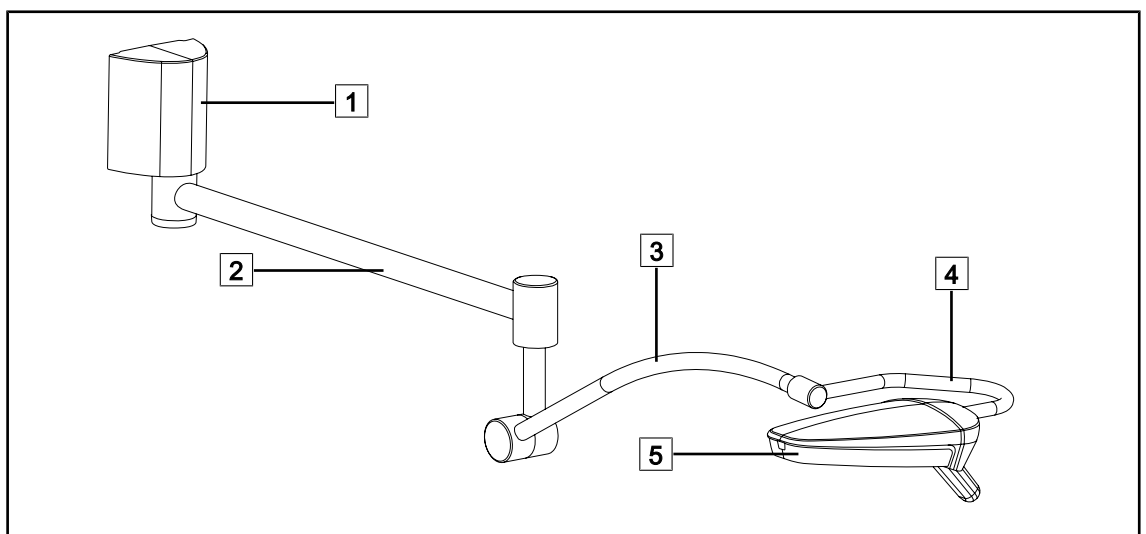
- 1 Kupola LUCEA 10
- 2 Fleksibilen lok
- 3 Napajalna enota
- 4 Napajalni kabel
- 5 Spojna ročica
- 6 Drog
- 7 Premična osnovna enota
- 8 Kolesca z zavorami

Sl. 5: LUCEA 10 premična



Sl. 6: LUCEA 40 stropna

- | | | | |
|---|----------------|---|-----------------|
| 1 | Stropni pokrov | 4 | Nosilna roka |
| 2 | Viseča cev | 5 | Lok |
| 3 | Roka podaljšek | 6 | Kupola LUCEA 40 |

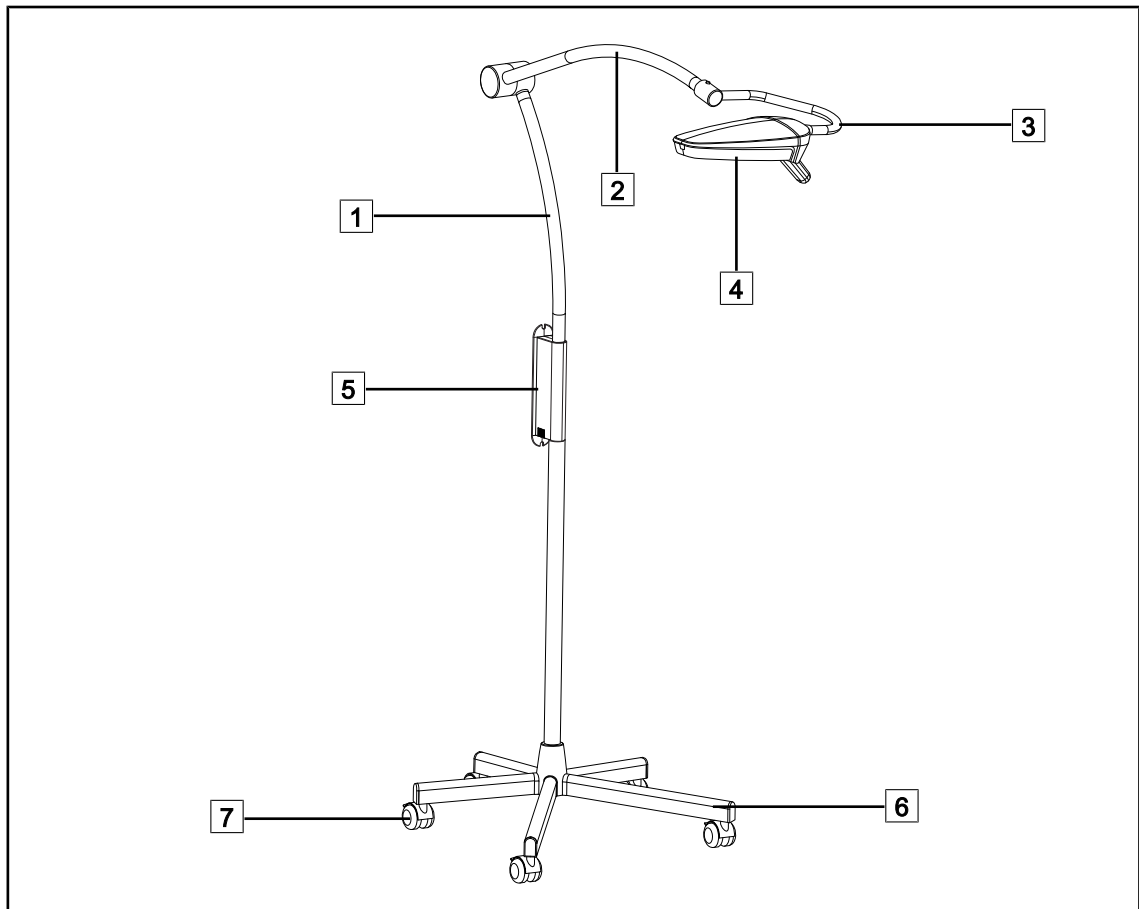


Sl. 7: LUCEA 40 stenska

- | | | | |
|---|-----------------|---|-----------------|
| 1 | Stenski nosilec | 4 | Lok |
| 2 | Roka podaljšek | 5 | Kupola LUCEA 40 |
| 3 | Nosilna roka | | |

1 | Uvod

Pregled izdelka



Sl. 8: LUCEA 40 premična

- | | | | |
|---|-----------------|---|--------------------|
| 1 | Drog | 5 | Moč |
| 2 | Nosilna roka | 6 | Osnovna enota |
| 3 | Lok | 7 | Kolesca z zavorami |
| 4 | Kupola LUCEA 40 | | |

1.9.1 Dodatna oprema

**POZOR!**

Nevarnost nepravilnega delovanja pripomočka
Zaradi uporabe dodatne opreme ali kablov, ki jih ne dobavi ali odobri proizvajalec, se lahko povečajo elektromagnetne emisije ali zmanjša odpornost in ustvari nevarnost nepravilnega delovanja pripomočka.

Uporabljajte samo dodatno opremo in kable, ki jih dobavi ali odobri proizvajalec.

Artikel	Ime	Referenca	Dolžina
POWER CORD C7 EUR	Napajalnik kabel Evropa Lucea 10	5 686 02 901	3,5 m
POWER CORD C7 GBR	Napajalni kabel Združeno kraljestvo Lucea 10	5 686 02 904	3,5 m
POWER CORD C7 US JPN	Napajalni kabel Združene države Amerike in Japonska Lucea 10	5 686 02 900	3,5 m
POWER CORD C7 BRA	Napajalni kabel Brazilija Lucea 10	5 686 02 902	2 m
POWER CORD C7 AUS	Napajalni kabel Avstralija Lucea 10	5 686 02 905	2 m

Tab. 3: Napajalni kabli Lucea 10

Artikel	Ime	Referenca	Dolžina
POWER CORD EUR	Napajalni kabel Evropa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Napajalni kabel Združeno kraljestvo	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Napajalni kabel Združene države Amerike	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Napajalni kabel Brazilija	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Napajalni kabel Japonska	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Napajalni kabel Švica	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Napajalni kabel Avstralija	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Napajalni kabel Italija	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Napajalni kabel Argentina	5 686 04 968	2 m

Tab. 4: Napajalni kabli Lucea 40

1.10 Pomembni standardi

Oprema je v skladu z varnostnimi določili naslednjih standardov in direktiv:

Referenca	Naslov
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 št. 60601-1:14 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti
IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 EN 60601-2-41:2009/A11:2011/A1:2015	Medicinska električna oprema – 2.–41. del: Posebne zahteve za varnost kirurških in diagnostičnih svetilk
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	Medicinska električna oprema – 1.–2. del: Splošne zahteve za varnost – Kolateralni standard: Elektromagnetne motnje – Zahteve in preizkusi
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Medicinska električna oprema – 1.–6. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – Dodatni standard: Primernost za uporabo
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Medicinska električna oprema – 1.–9. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – Dodatni standard: Zahteve za ekološko zasnovo
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Medicinski pripomočki – 1. del: Medicinski pripomočki – Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Programska oprema za medicinske pripomočke – Procesi življenjskega ciklusa programske opreme
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Medicinski pripomočki – Informacije, ki jih mora podati proizvajalec
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1 :2021	Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora podati proizvajalec – 1. del: Splošne zahteve
EN 62471:2008	Fotobiološka varnost sijalk in sistemov s sijalkami
IEC 62311:2019 EN 62311:2020	Ocena elektronske in električne opreme glede omejevanja izpostavljenosti ljudi elektromagnetnim sevanjem (0 Hz–300 GHz)
Odlok 384/2020	Certifikat INMETRO – Zahteve za evalvacijo skladnosti za opremo pod nadzorom pristojnih za zdravstvo

Tab. 5: Skladnost s standardi, ki veljajo za izdelek

Vodenje kakovosti:

Referenca	Leto	Naslov
ISO 13485 EN ISO 13485	2021 2021	ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 Medicinski pripomočki – Sistemi za vodenje kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih
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 820. del	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: Skladnost s standardi za vodenje kakovosti

Okoljski standardi in predpisi:

Referenca	Leto	Naslov
Direktiva 2011/65/EU	2011	Omejitev uporabe določenih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi
Direktiva 2015/863	2015	Direktiva o spremembah in dopolnitvah Priloge II Direktive 2001/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta o seznamu snovi, za katere veljajo omejitve
Direktiva 2016/585/EU	2016	Izjeme za svinec, kadmij, šestvalentni krom in polibromirane difeniletre (PBDE)
Direktiva 2017/2102	2017	Omejitev uporabe določenih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi
IEC 63000	2022	Presoja električnih in elektronskih naprav v zvezi z omejitvami pri nevarnih snoveh
Uredba 1907/2006	2006	Registracija, evalvacija, avtorizacija in omejevanju omejevanje kemikalij (REACH)
US California proposition 65 Act (ZDA akt o določilu 65)	1986	Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act 1986 (zakon o varni pitni vodi instrupih)
Direktiva 94/62/EC	1994	Embalaža in odpadni embalaži
SJ/T 11365-2006	2006	Ukrepi za nadzor onesnaževal, ki jih ustvarjajo elektronski informacijski proizvodi, kitajska direktiva RoHS (omejitev nevarnih snovi)

Tab. 7: Okoljski standardi in predpisi

Država	Referenca	Leto	Naslov
Argentina	Disposicion 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Registro de productos Medicas – Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2019	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Brazil	RDC 665/2022	2022	GMP Requirements for Medical Devices and IVDs
Brazil	RDC 185/2001	2001	Technical regulation about the registration of medical products at ANVISA, as well as its alteration, revalidation, or cancellation
Canada	SOR/98-282	2021	Medical Devices Regulations
China	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations
Japan	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
South Korea	Act 14330	2016	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	Zakon	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR 7. del	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: Skladnost s standardi, ki določajo

Druge informacije (samo za Kitajsko)

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 Informacije o predvideni uporabi

1.11.1 Predvidena uporaba

Kupola LUCEA 10–40 je medicinska svetilka za preglede, oblikovana in izdelana, da podpira osvetlitev v prostoru in dodatno osvetli območje, ki ga želite zelo natančno videti in pregledati.

1.11.2 Predvideni uporabniki

- To opremo lahko uporabljajo samo zdravstveni delavci, ki so prebrali ta navodila.
- Opremo lahko čisti samo tehnično usposobljeno osebje.

1.11.3 Neustrezna uporaba

- Ta svetilka je oblikovana in izdelana za uporabo med kirurškimi posegi.
- Če je svetilka poškodovana, je ne uporabite (npr. če ni ustrezno vzdrževana).
- Ta svetilka je primerna samo za uporabo v profesionalnem okolju za zdravstveno oskrbo in nego (npr. ne za oskrbo in nego na domu);

1.11.4 Kontraindikacije

Ta izdelek nima kontraindikacij.

1.12 Osnovno delovanje

Glavna funkcija svetilka LUCEA 10–40 je osvetlitev operacijskega polja ali pregledovanega dela, pri čemer omeji povezano toplotno energijo.

1.13 Klinične koristi

Operacijske svetilke in ambulantne svetilke so obvezen pripomoček za invazivno in neinvazivno zdravljenje ali diagnosticiranje; omogočajo najboljše osvetlitev, pri kateri kirurgi in zdravstveno osebje najbolje vidijo.

Podpora, ki jo svetilke zagotovijo med kirurškimi posegi in med pregledi v ambulanti, je njihova neposredna klinična korist. Kirurške svetilke na osnovi LED zagotovijo še več preko drugih tehnologij (npr.: inkandescenca).

Med pravilno uporabo svetilke:

- Izboljšajo udobje delovnega prostora in vizualno zaznavanje tako, da razpršijo svetlobo po območju, ki mora biti najbolje osvetljeno za kirurge in zdravstveno osebje, ter oddajajo manj toplote.
- Omogočijo upravljanje senc, tako da se lahko zdravstveno osebje osredotoči na kirurški poseg ali diagnosticiranje.
- Svetilke imajo daljšo tehnično življenjsko dobo, zaradi česar je manjša nevarnost delnega izpada med operacijami.
- Dovajajo stalno in neprekinjeno svetlobo ves čas uporabe.
- Dovajajo pravilno barvo različnih svetlobnih vlaken.

1.14 Navodila o tem, kako zmanjšati vpliv na okolje

Pripomoček boste uporabljali najbolje, če boste omejili vpliv pripomočka na okolje. Za to upoštevajte nekaj navodil v nadaljevanju:

- Za čim manjšo porabo energije pripomoček izključite, ko ga ne uporabljate.
- Pripomoček pravilno postavite tako, da ni treba nadomestiti izgube zaradi neustrezne postavitve z večanjem moči svetilnosti.
- Upoštevajte časovni načrt vzdrževanja, ki je pripravljen z namenom zmanjšanja škodljivega vpliva na okolje.
- Odgovore na morebitna vprašanja o odlaganju in recikliranju pripomočka glejte poglavje Ravnanje z odpadki [► Stran 36].



NAPOTEK

Več o porabi energije pripomočka je navedeno v poglavju 9.2 Električne lastnosti. V pripomočku ni nevarnih snovi v skladu s standardom omejevanja uporabe določenih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi – RoHS (preglednica 7).

2 Informacije, povezane z varnostjo

2.1 Okoljski pogoji

Ambientni pogoji transporta in shranjevanja

Ambientna temperatura	10 °C +60 °C
Relativna vlažnost	Od 20 % do 75 %
Atmosferski tlak	Od 500 hPa do 1060 hPa

Tab. 9: Ambientni pogoji transport/shranjevanje

Ambientni pogoji uporabe

Ambientna temperatura	10 °C +40 °C
Relativna vlažnost	Od 20 % do 75 %
Atmosferski tlak	Od 500 hPa do 1060 hPa

Tab. 10: Ambientni pogoji uporaba

2.2 Varnostna navodila

2.2.1 Varna uporaba izdelka



OPOZORILO!

Nevarnost tkivne reakcije

Svetloba je energija, ki je zaradi oddajanja valov določenih dolžin lahko nezdružljiva z nekaterimi bolezenskimi stanji.

Uporabnik mora poznati nevarnosti uporabe svetilk nad osebami, ki so intolerantni za UV in/ali infrardeče žarke, ali osebami, ki so občutljive za svetlobo.

Pred posegom je treba preveriti in potrditi, da so svetilke združljive z bolezenskim stanjem.



OPOZORILO!

Nevarnost usmrtilve z električnim tokom

Nepravilna izključitev vtiča pomeni nevarnost poškodb napajalnega kabla in razkritja delov pod napetostjo.

Ne izvlecite omrežnega vtikača za kabel.



OPOZORILO!

Nevarnost poškodb

Premična svetilka se lahko prekucne, če se nanjo naslonite.

Ni se dovoljeno naslanjati na premično svetilko.



OPOZORILO!

Nevarnost poškodb
Intenzivna magnetna polja lahko negativno učinkujejo na delovanje svetilk; svetilke se lahko tudi nenamerno premaknejo.

Ni primerno za uporabo v prostorih za preiskavo z magnetno resonanco.



OPOZORILO!

Nevarnost poškodb/okuženja
Poškodovana naprava pomeni nevarnost poškodb za uporabnika in nevarnost okužbe za pacienta.

Če je naprava poškodovana, je ne uporabite.



OPOZORILO!

Nevarnost opeklin
Ta naprava ni odporna proti eksploziji. Iskrenje, ki v normalnih pogojih ni nevarno, lahko sproži požar v okolju, v katerem je visoka vsebnost kisika.

Ne uporabiti naprave v okolju, v katerem je velika vsebnost vnetljivih plinov in kisika.

2.2.2 Električna



POZOR!

Nevarnost nepravilnega delovanja pripomočka
Zaradi uporabe dodatne opreme ali kablov, ki jih ne dobavi ali odobri proizvajalec, se lahko povečajo elektromagnetne emisije ali zmanjša odpornost in ustvari nevarnost nepravilnega delovanja pripomočka.

Uporabljajte samo dodatno opremo in kable, ki jih dobavi ali odobri proizvajalec.



OPOZORILO!

Nevarnost usmrtnitve z električnim tokom
Oseba, ki ni usposobljena za montažo, vzdrževanje ali demontažo naprave, se lahko med temi opravili poškoduje zaradi električnega toka.

Napravo ali sestavne dele naprave lahko montirajo, vzdržujejo in demontirajo samo serviserji Getinge ali serviserji, ki se za to usposobijo pri Getinge.

2.2.3 Optika



OPOZORILO!

Nevarnost opeklin
Zelo intenzivna svetloba vira lahko povzroči opekline na očesni roženici, če vanj zrete neposredno.

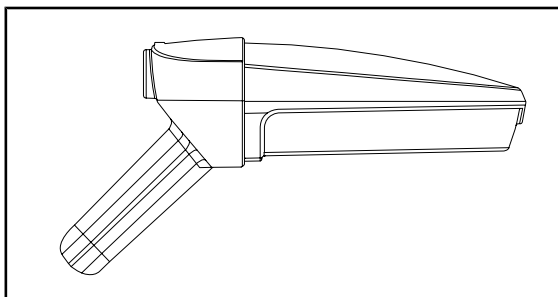
Med operacijo na obrazu mora imeti pacient zaščitene oči. Uporabnik ne sme gledati neposredno v vir svetlobe.

3 Kontrolni vmesniki

Ta izdelek ni opremljen s kontrolnim vmesnikom.

4 Uporaba

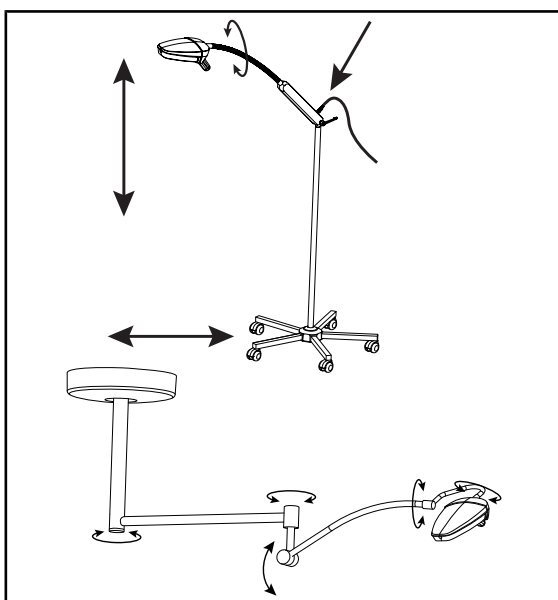
4.1 Vsakodnevni pregledi pred uporabo



Sl. 9: Skladnost naprave

Skladnost naprave

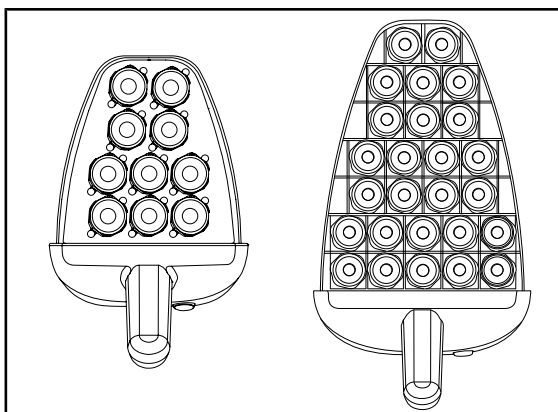
1. Preglejte in potrdite, da naprava ni udarjena in ni uničena.
2. Preglejte in potrdite, da naprava ustrezno sveti in da ni poškodovana barva.
3. Če odkrijete poškodbe, naročite servis.



Sl. 10: Stabilnost svetilk

Stabilnost svetilk

1. Nekajkrat premaknite opremo tako, da se zavrtijo vsi mehanizmi.
 - Sestav naprave se mora enostavno in neovirano premikati.
2. Preglejte in potrdite, da je vtikač pravilno vključen na pokrov napajalne enote in da je napajalni kabel v dobrem stanju.
3. Če odkrijete poškodbe, naročite servis.



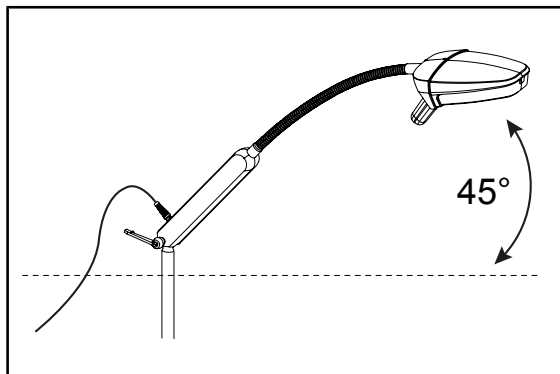
Sl. 11: Delovanje svetilk LED

Delovanje svetilk LED

1. Pritisnite na tipko za vkl./izk. ON/OFF na tipkovnici kupole, tako da vključite svetilke.
2. Preizkusite, ali svetijo vse svetilke LED.
3. Če odkrijete poškodbe, naročite servis.

4.2 Namestitev svetilko

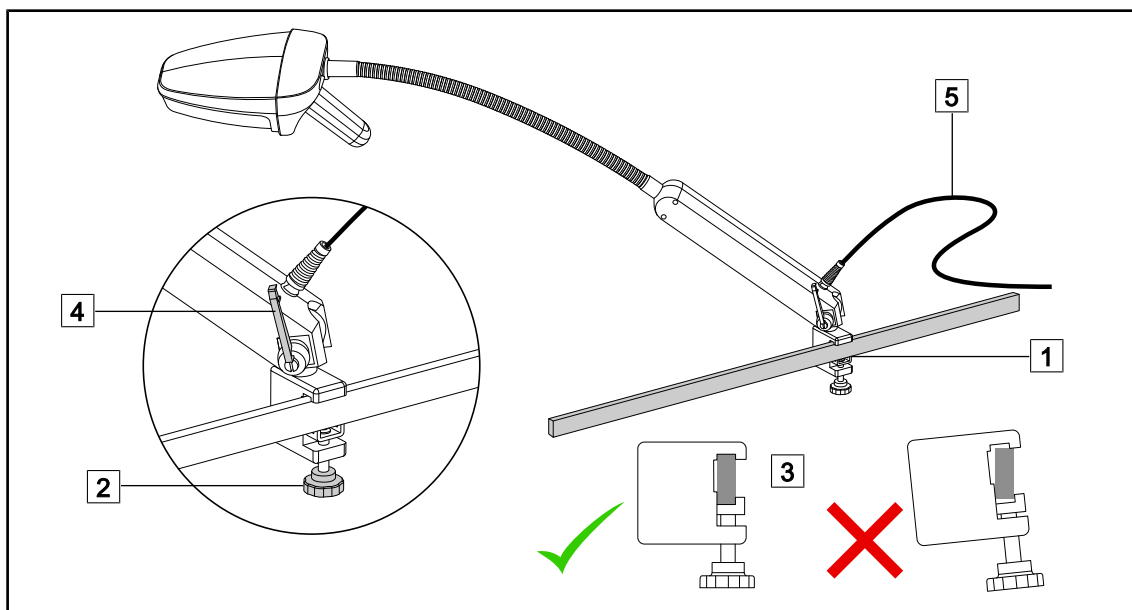
Lucea 10 premična in Lucea 10 stenska



Sl. 12: Namestitev Lucea 10

1. Vključite omrežni vtič.
2. Dobro privijte ročico.
3. Na premični napravi vklopite zavore tako, da potisnete dol ročice na kolescih.
4. Priporočamo, da postavite napajalno ohišje na min. 45°; pri tej temperaturi naprava deluje najlažje.

Lucea 10 drsna



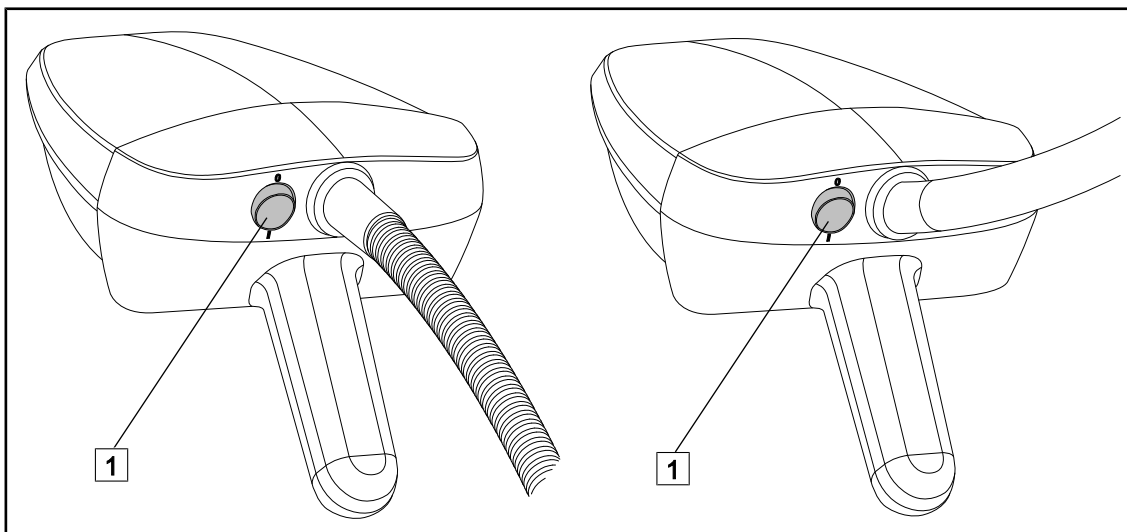
Sl. 13: Namestitev Lucea 10 na tirnico

1. Postavite nosilec na tirnico [1].
2. Privijte drsno kolo [2] tako, da pravilno namestite nosilec na tirnico [3].
3. Privijajte ročico [4], dokler ne zaznate rahlega upora med obračanjem ali prestavljanjem svetilke.
4. Vključite omrežni vtič.
5. Priporočamo, da postavite napajalno ohišje na min. 45°; pri tej temperaturi naprava deluje najlažje.

Lucea 40 premična

Sl. 14: Namestitev Lucea 40

1. Vključite omrežni vtič.
2. Vklopite zavore tako, da potisnete dol ročice na kolescih.

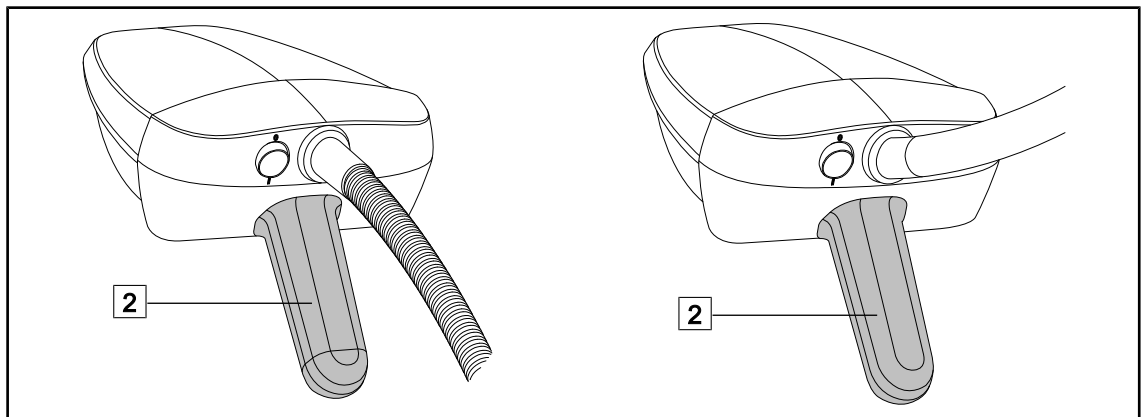
4.3**Vkl./izk. svetilke**

Sl. 15: Vkl./izk. svetilke

Vkl./izk. svetilke

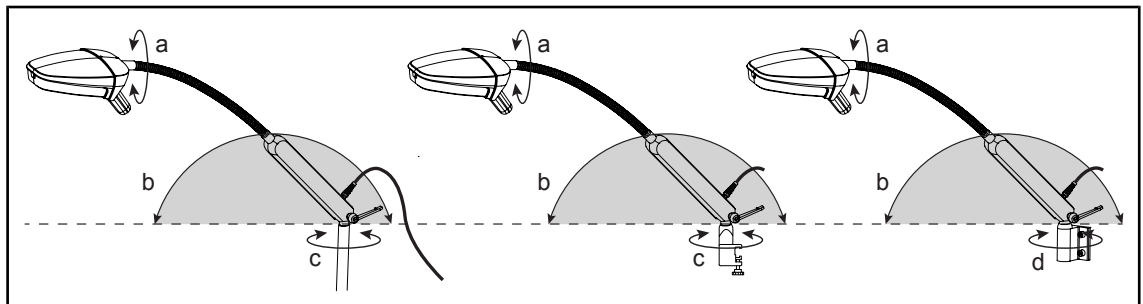
1. Svetilko vključite tako, da pritisnete na stikalo zadaj na kupoli **1**.
2. Svetilko izključite tako, da znova pritisnete na stikalo zadaj na kupoli **1**.

4.4 Rokovati s kupolo



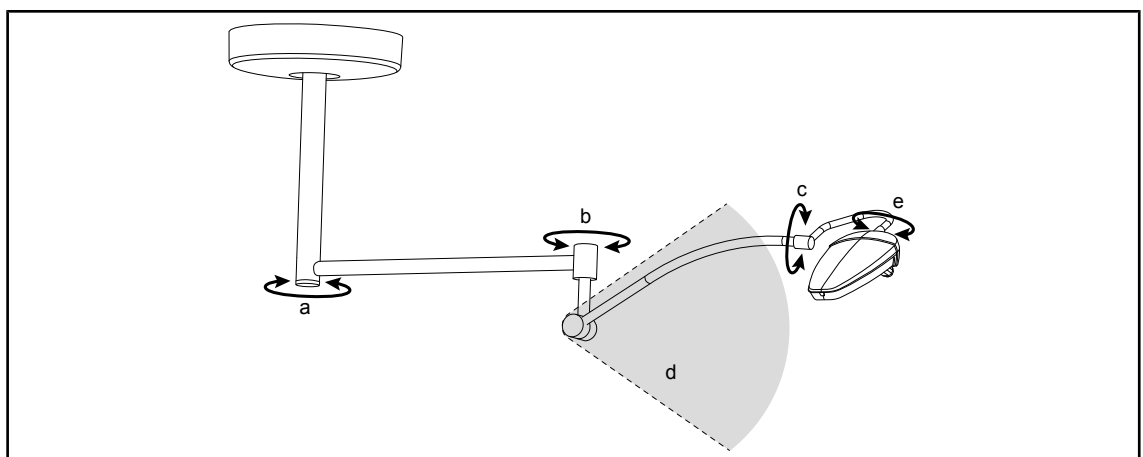
Sl. 16: Rokovati s kupolo

1. Delovno območje osvetlite tako, da kupolo premikate in nastavite z ročico **2**.



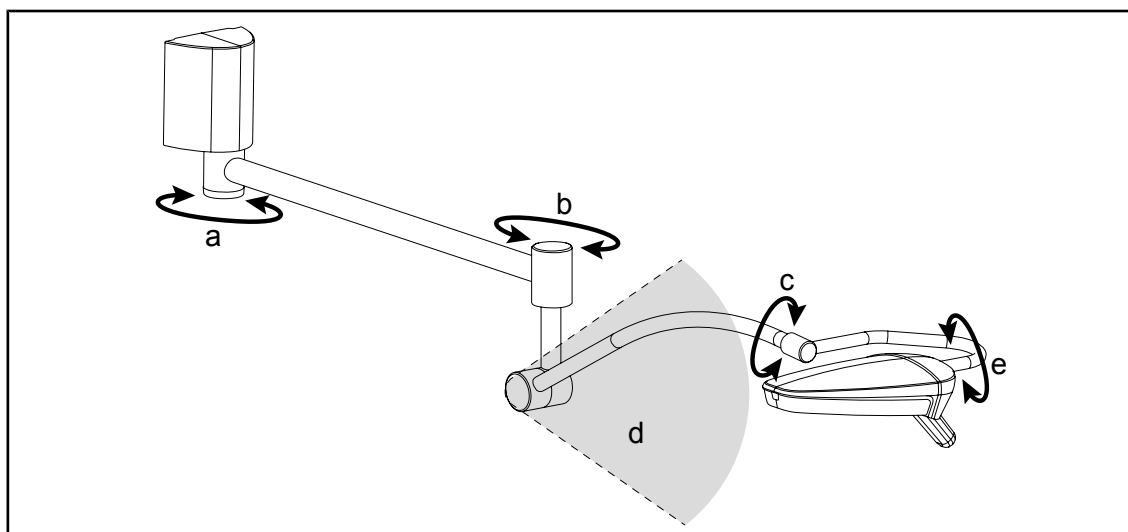
Sl. 17: Sukanje Lucea 10

a	b	c	d
300°	180°	Neomejeno	160°



Sl. 18: Sukanje Lucea 40 stropna

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



Sl. 19: Sukanje Lucea 40 stenska

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



Sl. 20: Sukanje Lucea 40 premična

a	b	c	d
55°	180°	290°	+65° / -45°

5 **Sporočila o napaki in alarmne signalne svetilke**

Ne velja za ta izdelek.

6 Okvare in nepravilnosti v delovanju

Električno/optično

Nepravilnost	Možni vzrok	Popravni ukrep
Kupola ne zasveti	Prekinitev omrežnega napajanja	Pokličite servisne delavce v vaši ustanovi
	Drugi vzrok	Pokličite tehnični servis Getinge.
Kupola ne ugasne	Težava s komunikacijo	Pokličite tehnični servis Getinge.
Ena LED ne zasveti	Plošča s svetilkami LED je v okvari	Pokličite tehnični servis Getinge.
	Elektronska plošča ne komunicira s ploščo svetilk LED.	Pokličite tehnični servis Getinge.

Tab. 11: Okvare in nepravilnosti v optičnem delovanju

Mehanika

Nepravilnost	Možni vzrok	Popravni ukrep
Odklon kupole	Napaka navpičnosti nosilne cevi	Pokličite tehnični servis Getinge.
	Struktura stropa ni stabilna	Pokličite tehnični servis Getinge.
Kupola ali roka se premika na prelahko ali pretrdo	Zavora loka ni dobro nastavljena	Pokličite tehnični servis Getinge.
Oprema se premika ne pretrdo	Mehanska zapora	Pokličite tehnični servis Getinge.

Tab. 12: Okvare in nepravilnosti v mehanskem delovanju

7 Čiščenje/razkuževanje/steriliziranje



OPOZORILO!

Tveganje prenosa okužbe
Postopki čiščenja in steriliziranja so zelo razlikujejo, odvisno od zdravstvene ustanove in lokalnih predpisov.

Uporabnik se je dolžen posvetovati s sanitarnimi strokovnimi delavci v svoji ustanovi. Upoštevajte priporočila v povezavi s postopki in izdelki.

7.1 Čiščenje in razkuževanje sistema



OPOZORILO!

Nevarnost uničenja opreme
Če vdre tekočina med čiščenjem v napravo, lahko naprave začne delovati nepravilno.

Naprave ne spirajte z vodo ali škropite raztopine neposredno na napravo.



OPOZORILO!

Nevarnost okužbe
Določeni izdelki ali postopki čiščenja lahko poškodujejo barvo naprave, da se ta razprši v delce in pade v operativno polje med posegom.

Izdelki za razkuževanje vsebujejo glutaraldehid; ne uporabljajte fenola ali joda. Metode parnega razkuževanja niso primerne in zato niso dovoljene.



OPOZORILO!

Nevarnost opeklin
Določeni deli opreme se med uporabo segrejejo.

Pred vsakim čiščenjem se prepričajte, da je naprava izključena in hladna.

Splošna navodila za čiščenje, razkuževanje in varnost

Za standardno uporabo velja nizka raven čiščenja in razkuževanja pripomočka. Pripomoček je razvrščen v razred nekritičnih pripomočkov z nizko ravno nevarnosti okužbe. Vseeno je raven razkuževanja odvisna od tveganja za okužbo: srednje do visoko.

Pristojni organ je dolžen spremljati in upoštevati lokalne predpise (standarde in direktive) o higieni in razkuževanju.

7.1.1 Čiščenje naprave

1. Opremo čistite s krpo, blago namočeno v čistilo za površine, in pri tem upoštevajte proizvajalčeva priporočila za pripravo raztopine, trajanje nanosa in temperaturo. Čistite z univerzalnim čistilom, blago alkalnim (milnica), ki vsebuje osnovne aktivne snovi, kot so detergenti in fosfati. Ne čistite z abrazivnimi izdelki, saj lahko poškodujete površine.
2. Odstranite čistilno sredstvo s krpo, namočeno v vodo, in obrišite s suho krpo.

7.1.2 Razkuževanje naprave

S krpo, namočeno z razkužilno raztopino, enakomerno nanesite razkužilo na napravo in upoštevajte navodila proizvajalca.

7.1.2.1 Razkužila, ki jih lahko uporabite

- Razkužila niso tudi sterilizacijska sredstva. Kvalitativno in kvantitativno zmanjšajo obstoječe mikroorganizme.
- Uporabljajte le površinska razkužila, ki vsebujejo kombinacijo aktivnih snovi:
 - kvaterne amonijeve spojine (bakteriostatične na gram – in baktericid na gram +, različne aktivne snovi na virus z ovojnico, nič na virus, fungistatično, ni sporicidne učinkovine)
 - derivati gvanidina
 - alkoholi

7.1.2.2 Dovoljene aktivne snovi

Razred	Aktivne snovi
Nizka raven razkuževanja	
kvaterne amonijeve spojine	<ul style="list-style-type: none"> ▪ didecildimetilamonijev klorid ▪ alkil-benzil-demetilamonijev klorid ▪ dioktildimetilamonijev klorid
bigvanidi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ hidroklorid poliheksametilen bigvanid
Srednja raven razkuževanja	
Alkoholi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PROPAN-2-OL
Visoka raven razkuževanja	
Kislina	<ul style="list-style-type: none"> ▪ sulfaminska kislina (5 %) ▪ jabolčna kislina (10 %) ▪ etilendiamintetra očetna kislina (2,5 %)

Tab. 13: Seznam aktivnih snovi, ki jih je dovoljeno uporabiti

Primeri izdelkov, preizkušenih za komercialno uporabo

- Pripravek ANIOS®** : Surfa'Safe®**
- Drugi pripravki: izopropilni alkohol 20 do 45 %

8 Vzdrževanje

Za pravilno in zanesljivo delovanje svetilk enkrat na leto opravite redno vzdrževanje in servis opreme. V garancijskem obdobju mora opremo vzdrževati in servisirati serviser Getinge ali serviser, ki ga odobri Getinge. Po izteku tega obdobja lahko opremo vzdržuje in servisira serviser Getinge, pooblaščen zastopnik Getinge ali bolnišnični serviser, ki se ustrezno usposobi pri Getinge. Za ustrezno tehnično usposabljanje se obrnite na prodajalca.

8.1 Časovni raspored vzdrževanja

V preglednici so določeni roki vzdrževalnih del, ki jih je treba opraviti v predvideni življenjski dobi izdelka.

Ime	Interval vzdrževanja		
	1 leto	3 leta	6 let
Redno vzdrževanje naprave	X		
Vse zavore naprave	X		
Pritrdilni vijaki visečih delov			X
Pritrdilni vijaki nosilne roke			X

Tab. 14: Časovni raspored vzdrževanja

8.2 Stik

Stik lokalnega zastopnika Getinge najdete na naslovu <https://www.getinge.com/int/contact>.

9 Tehnične lastnosti

9.1 Optične lastnosti

Lastnosti	Lucea 10	Dovoljeno odstopanje
Imenska svetilnost na 50 cm	>50.000 luksov	–
Imenska svetilnost na 80 cm	>10.000 luksov	–
Premer snopa 10 do 50 cm	11 cm	±3 cm
Premer snopa 10 do 80 cm	18 cm	±3 cm
Barvna temperatura	4.500 K	±450 K
Indeks barvnega videza (Ra)	96	± 4
Oznaka določenega opravila (R9)	92	± 10
Obsevanje (Ee) na 50 cm	<255 W/m ²	–
Obsevanje (Ee) na 80 cm	<100 W/m ²	–
Sevalna energija	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
UV svetloba	≤0,7 W/m ²	–

Tab. 15: Optične lastnosti Lucea 10

Lastnosti	Lucea 40	Dovoljeno odstopanje
Imenska osvetljenost na 1 m	>40.000 luksov	–
Premer snopa 10 do 1 m	22 cm	±3 cm
Barvna temperatura	4.500 K	±450 K
Indeks barvnega videza (Ra)	96	± 4
Oznaka določenega opravila (R9)	92	± 10
Obsevanje (Ee) na 1 m	<210 W/m ²	–
Sevalna energija	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
UV svetloba	≤0,7 W/m ²	–

Tab. 16: Optične lastnosti Lucea 40

9.2 Električne lastnosti

Lastnosti	LUCEA 10	LUCEA 40
Napajalna napetost	100–240 VAC/50–60 Hz	100–240 VAC/50–60 Hz
Imenska napetost	40 V	48 V
Moč	14 VA	40 VA

Tab. 17: Električne lastnosti LUCEA 10–40

9.3 Mehanske lastnosti

Lastnosti	LUCEA 10	LUCEA 40
Teža kupole	0,8 kg	1,85 kg
Mere kupole	223 x 175 mm	337 x 214 mm
Načini sterilizacije ali razkuževanja	Ni relevantno	
Način delovanja	Neprekinjeno delovanje	

Tab. 18: Mehanske lastnosti LUCEA 10–40

9.4 Druge lastnosti

Lastnosti	LUCEA 10	LUCEA 40
Zaščita pred električnim udarom	Razred II	Razred I
Razvrstitev medicinskih pripomočkov Evropa, Kanada, Koreja, Japonska, Brazilija in Avstralija	Razred I	
Razvrstitev medicinskih pripomočkov ZDA, Kitajska in Tajvan	Razred II	
Raven zaščite celotne naprave	IP20	
Raven zaščite kupol	IP20	
Koda EMDN, ne za premične izvedbe	12276	
Koda GMDN za premične izvedbe	36843	
Koda EMDN, ne za premične izvedbe	Z12010701	
Koda EMDN za premične izvedbe	Z12010702	
Leto oznake CE	2009	

Tab. 19: Druge lastnosti LUCEA 10-40

9.5 Izjava o elektromagnetni združljivosti

**POZOR!**

Nevarnost nepravilnega delovanja naprave

Če uporabljate to opremo skupaj z drugimi napravami, lahko to negativno vpliva na delovanje in delovne učinke opreme.

Ne uporabljajte opreme v bližini drugih naprav in ne zložite opreme med druge naprave, ne da bi najprej preverili, če oprema in druge naprave normalno delujejo.

**POZOR!**

Nevarnost nepravilnega delovanja pripomočka

Zaradi uporabe dodatne opreme ali kablov, ki jih ne dobavi ali odobri proizvajalec, se lahko povečajo elektromagnetne emisije ali zmanjša odpornost in ustvari nevarnost nepravilnega delovanja pripomočka.

Uporabljajte samo dodatno opremo in kable, ki jih dobavi ali odobri proizvajalec.

**POZOR!**

Nevarnost nepravilnega delovanja naprave

Če uporabljate prenosno RF komunikacijsko napravo (tudi antenske kable in zunanje antene) v bližini naprave ali določenih kablov, to lahko negativno vpliva na delovanje in rezultate opreme.

Prenosno RF komunikacijsko opremo uporabljajte najmanj 30 cm stran od naprave.

**POZOR!**

Nevarnost nepravilnega delovanja naprave

Če uporabljate visokofrekvenčni generator (npr. elektrokavter) v bližini naprave, to lahko negativno vpliva na delovanje in rezultate opreme.

Če oprema neprekinjeno deluje nepravilno, predstavljajte kupole, dokler motnje ne prenehajo.

**NAPOTEK**

Zaradi elektromagnetnih motenj lahko oprema preneha svetiti začasno ali nekaj časa utripa. Oprema ponastavi normalne nastavitve, ko motnje izginejo.

Tip testa	Metoda testa	Frekvenčno območje	Mejne vrednosti
Meritev emisij na glavnih vratih	EN 55011 GR1 CL A ¹	0,15–0,5 MHz	66 dB μ V–56 dB μ V QP 56 dB μ V–46 dB μ V A
		0,5–5 MHz	56 dB μ V QP 46 dB μ V A
		5–30 MHz	60 dB μ V QP 50 dB μ V A
Meritev sevanja elektromagnetnega polja	EN 55011 GR1 CL A ¹	30–230 MHz	40 dB μ V/m QP 10 m
		230–1000 MHz	47 dB μ V/m QP 10 m

Tab. 20: Izjava o elektromagnetni združljivosti

Tip testa	Metoda testa	Raven testa: zdravstveno okolje
Imunost proti elektrostatični razelektritvi	EN 61000-4-2	Stik: ± 8 kV Zrak: ± 2 ; 4; 8; 15 kV
Imunost proti RF elektromagnetnim poljem	EN 61000-4-3	80 MHz 2,7 GHz 3 V/m mod AM 80 %/1 kHz
		Frekvence RF brezžično 9 do 28 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
Imunost proti hitrim električnim prehodom/razpokom	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV–100 kHz IO >3 m: ± 1 kV–100 kHz
Imunost proti prenapetosti na napajanju	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$; 1 kV Dif. $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV normalni način

Tab. 21: Izjava o elektromagnetni združljivosti

¹ Zaradi svojih emisijskih značilnosti je ta naprava primerna za uporabo v industrijskem in bolnišničnem okolju (razred A po CISPR 11). Če jo uporabite v stanovanjskem območju (za kar je praviloma primeren razred B po CISPR 11), ta enota ne zagotovi zadostne zaščite pred RF komunikacijskimi storitvami. V določeni situacijah je treba izvesti popravilne ukrepe: prestaviti opremo ali jo preusmeriti.

Tip testa	Metoda testa	Raven testa: zdravstveno okolje
Imunost proti prevodnim motnjam zaradi elektromagnetnega polja	EN 61000-4-6	150 kHz 80 MHz 3 Veff Mod AM 80 %/1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80 %/1 kHz
Imunost proti izpadu napetosti in krajši prekinitvi	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
Emisije harmoničnega toka	EN 61000-3-2	Razred A
Variacija napetosti, pretoka napetosti in utripanja v javnem nizko-napetostnem omrežju	EN 61000-3-3	Skladno

Tab. 21: Izjava o elektromagnetni združljivosti

9.5.1 FCC DEL 15 (le za ZDA)

Ta material je bil preizkušen in rezultati preizkusa so pokazali, da izpolnjuje zahteve v zvezi z omejitvami, ki veljajo za digitalne merilne naprave razreda A, 15. del pravil FCC. Te omejitve so zasnovane, da nudijo razumno zaščito pred škodljivimi motnjami, če napravo uporabljate v komercialnem okolju. Ta naprava oddaja, uporablja in lahko seva energijo radijskih frekvenc, in če je ne uporabljate po navodilih priročnika o namestitvi in uporabi, lahko povzroči škodljive motnje na sistemih radijske komunikacije. Ta naprava lahko v stanovanjskih okoljih povzroči škodljive motnje; v tem primeru uporabnik odpravi motnje na lastne stroške.

10 Ravnanje z odpadki

10.1 Odlaganje embalaže

Embalažo naprave je treba zavreči okolju prijazno, reciklirati.

10.2 Izdelek

Naprave ne zavržite skupaj z odpadki iz gospodinjstva, temveč v posodo za ločeno zbiranje odpadkov, in s tem omogočite ponovno uporabo ali recikliranje.

Za vse informacije o odlaganju izrabljene naprave prosite zastopnika Getinge.

10.3 Električni in elektronski sestavni deli

Vse električne in elektronske sestavne dele, ki jih izdelek uporabi v času svoje tehnične življenjske dobe, je treba zavreči okolju prijazno v skladu z veljavnimi lokalnimi standardi.


Zapiski

*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE in GETINGE GROUP so registrirane znamke ali znamke v lasti Getinge AB, enot te družbe ali podružnic.

**SURFA'SAFE je registrirana znamka ali znamka v lasti družbe Laboratoires ANIOS, enot te družbe ali podružnic.

**ANIOS je registrirana znamka ali znamka v lasti družbe Laboratoires ANIOS, enot te družbe ali podružnic.

GETINGE 

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

IFU 01701 SL 12 2022-11-21

CE