



Navodila za uporabo

## Lucea 50-100

**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.

V11 04.06.2023



## Kazalo

<b>1</b>	<b>Uvod .....</b>	<b>7</b>
1.1	Uvod .....	7
1.2	Podatki o dokumentu .....	7
1.2.1	Okrajšave .....	7
1.2.2	Simboli, uporabljeni v dokumentu .....	7
1.2.2.1	Sklicevanje .....	7
1.2.2.2	Številčne oznake .....	7
1.2.2.3	Ravnanje in rezultati .....	7
1.2.2.4	Meniji in gumbi .....	8
1.2.3	Definicije .....	8
1.2.3.1	Ravni nevarnosti .....	8
1.2.3.2	Navedbe .....	8
1.2.3.3	Skupine oseb .....	9
1.2.3.4	Vrste svetilk .....	9
1.3	Drugi dokumenti, ki spremljajo izdelek .....	9
1.4	Odgovornost .....	10
1.5	Življenjska doba izdelka .....	10
1.6	Garancija .....	10
1.7	Simboli na izdelku in embalaži .....	11
1.8	Mesto in razlaga etikete s podatki o napravi .....	12
1.9	Pregled izdelka .....	13
1.9.1	Sestavni deli .....	16
1.9.1.1	Kupole .....	16
1.9.2	Dodatna oprema .....	17
1.10	Pomembni standardi .....	18
1.11	Informacije o predvideni uporabi .....	21
1.11.1	Predvidena uporaba .....	21
1.11.2	Predvideni uporabniki .....	21
1.11.3	Navedbe .....	21
1.11.4	Neustrezna uporaba .....	21
1.11.5	Kontraindikacije .....	22
1.12	Osnovno delovanje .....	22
1.13	Klinične koristi .....	22
1.14	Navodila o tem, kako zmanjšati vpliv na okolje .....	22
<b>2</b>	<b>Informacije, povezane z varnostjo .....</b>	<b>23</b>
2.1	Okoljski pogoji .....	23
2.2	Varnostna navodila .....	23
2.2.1	Varna uporaba izdelka .....	23
2.2.2	Elektrika .....	25
2.2.3	Optika .....	25
2.2.4	Okužba .....	25
<b>3</b>	<b>Kontrolni vmesniki .....</b>	<b>26</b>



<b>4</b>	<b>Uporaba.....</b>	<b>27</b>
4.1	Vsakodnevni pregledi pred uporabo.....	27
4.2	Upravljanje svetilk.....	29
4.2.1	Vključiti/izključiti svetilke.....	29
4.2.2	Nastaviti svetilke.....	29
4.2.2.1	S tipkovnice na kupoli.....	29
4.2.2.2	Z daljinskega upravljalnika.....	30
4.3	Naročiti kamero (ni na voljo od januarja 2019).....	31
4.4	Postaviti svetilko.....	32
4.4.1	Montaža/demontaža sterilizabilne ročice.....	32
4.4.2	Nastaviti kupolo.....	33
4.4.3	Primeri prestavljanja.....	35
4.5	Daljinski upravljalnik.....	37
4.5.1	Upariti daljinski upravljalnik s svetilko.....	37
4.5.2	Zamenjati baterije daljinskega upravljalnika.....	38
4.6	Premična svetilka.....	39
4.6.1	Premakniti premično svetilko.....	39
4.6.2	Delovanje sistema akumulatorjev.....	40
4.6.3	Stanje akumulatorjev.....	41
4.6.4	Primer predhodne postavitve premične svetilke.....	42
<b>5</b>	<b>Sporočila o napaki in alarmne signalne svetilke.....</b>	<b>43</b>
<b>6</b>	<b>Okvare in nepravilnosti v delovanju.....</b>	<b>44</b>
<b>7</b>	<b>Čiščenje/razkuževanje/steriliziranje.....</b>	<b>46</b>
7.1	Čiščenje in razkuževanje sistema.....	46
7.1.1	Čiščenje naprave.....	46
7.1.2	Razkuževanje naprave.....	47
7.1.2.1	Razkužila, ki jih lahko uporabite.....	47
7.1.2.2	Dovoljene aktivne snovi.....	47
7.2	Čiščenje in steriliziranje ročic STG HLX.....	48
7.2.1	Priprava za čiščenje.....	48
7.2.2	Ročno čiščenje.....	48
7.2.3	Čiščenje v pralno razkuževalni napravi.....	48
7.2.4	Sterilizacija.....	49
<b>8</b>	<b>Vzdrževanje.....</b>	<b>50</b>
8.1	Časovni raspored vzdrževanja.....	50
8.2	Stik.....	50
<b>9</b>	<b>Tehnične lastnosti.....</b>	<b>51</b>
9.1	Optične lastnosti.....	51
9.2	Električne lastnosti.....	54
9.3	Mehanske lastnosti.....	54
9.3.1	Svetilke.....	54
9.4	Druge lastnosti.....	55



9.5 Izjava o elektromagnetni združljivosti .....	55
<b>10 Ravnanje z odpadki.....</b>	<b>58</b>
10.1 Odlaganje embalaže.....	58
10.2 Izdelek .....	58
10.3 Električni in elektronski sestavni deli .....	58



# 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
	<b>NEVARNOST!</b>	Označuje verjetna smrtna nevarnost ali nevarnost resnih telesnih poškodb, ki lahko vodijo v smrt.
	<b>OPOZORILO!</b>	Označuje verjetno nevarnost telesne poškodbe, zdravstveno tveganje ali večje škode na opremi, ki nadalje pomeni nevarnost za telesne poškodbe.
	<b>POZOR!</b>	Označuje verjetno nevarnost škode na opremi.

Tab. 1: ravni nevarnosti v varnostnih navodilih

**1.2.3.2 Navedbe**

Simbol	Narava navedbe	Pomen
	<b>NAPOTEK</b>	Dodatna pomoč ali uporabne informacije, ki ne zajemajo nevarnost telesnih poškodb ali škode na opremi.
	<b>OKOLJE</b>	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 usposabljanjem 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 Vrste svetilk

#### Manjše operacijske svetilke

Enojna svetilka v okolju pacienta v operacijski dvorani, ki omogoča, ob morebitni odpovedi svetilk, prekinitve operacije za zdravljenje in diagnosticiranje, ne da bi nastala nevarnost za pacienta.

#### Sistem operacijskih svetilk

Kombinacija več operacijskih svetilk, ki olajšajo operacije za zdravljenje in diagnosticiranje v operacijskih dvoranah. Sistem operacijskih svetilk mora biti varen pred izpadom in zagotoviti ustrezno osvetljenje pacientovega telesa, tudi ob prvi odpovedi.

Primer: Kombinacija dveh ali več operacijskih svetilk tvori sistem operacijskih svetilk.

## 1.3 Drugi dokumenti, ki spremljajo izdelek

- Navodilo za vzdrževanje (ref. ARD01740)
- Navodilo za popravilo (ref. ARD01742)
- Navodila za montažo (ref. ARD01744)
- Navodila za odstranjevanje (ref. ARD01745)

## 1.4 Odgovornost

### Spremembe na izdelku

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

### Skladna uporabo 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 51].

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 je 10 let.























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

Za uresničitev določene življenjske dobe 10 let morajo opremo redno pregledovati ustrezno usposobljeni serviserji, ki jih odobri Getinge, pog.Časovni razpored vzdrževanja [► Stran 50]. Če je oprema še v uporabi po preteku te dobe, jo morajo pregledati ustrezno usposobljeni serviserji, ki jih odobri Getinge, se zagotovi varnost opreme.

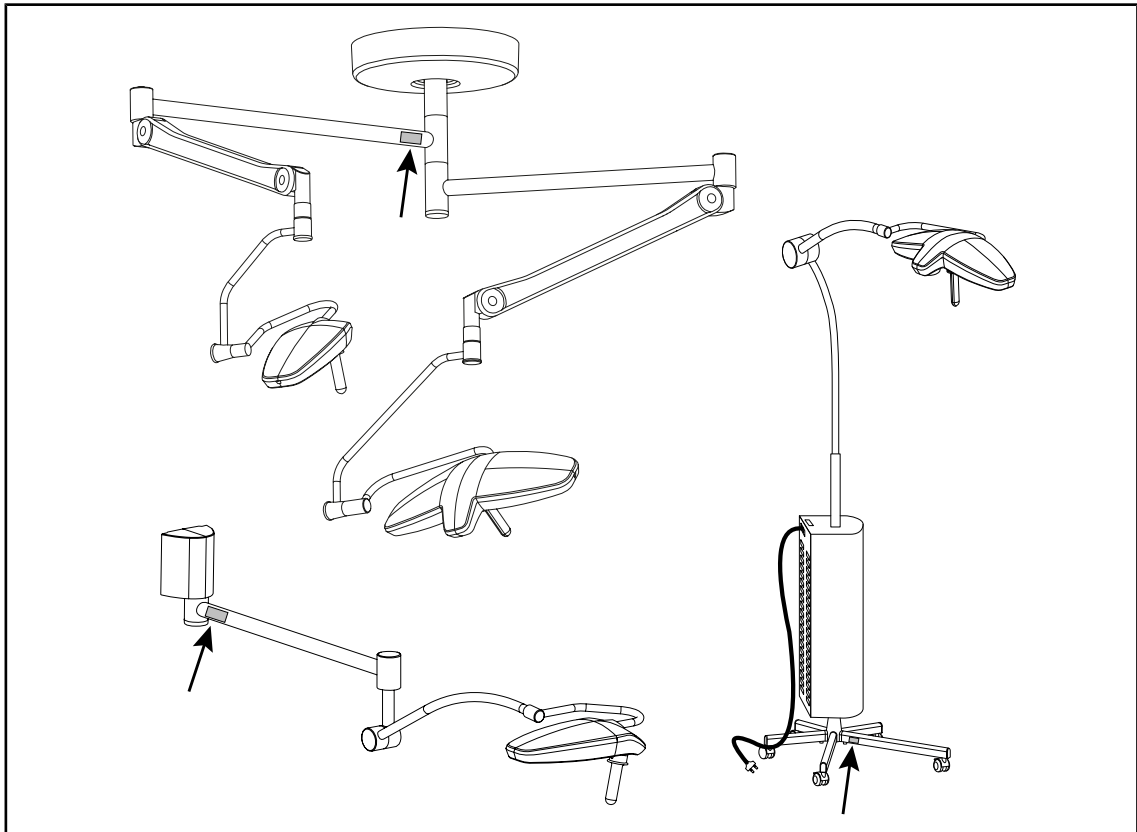
## 1.6 Garancija

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

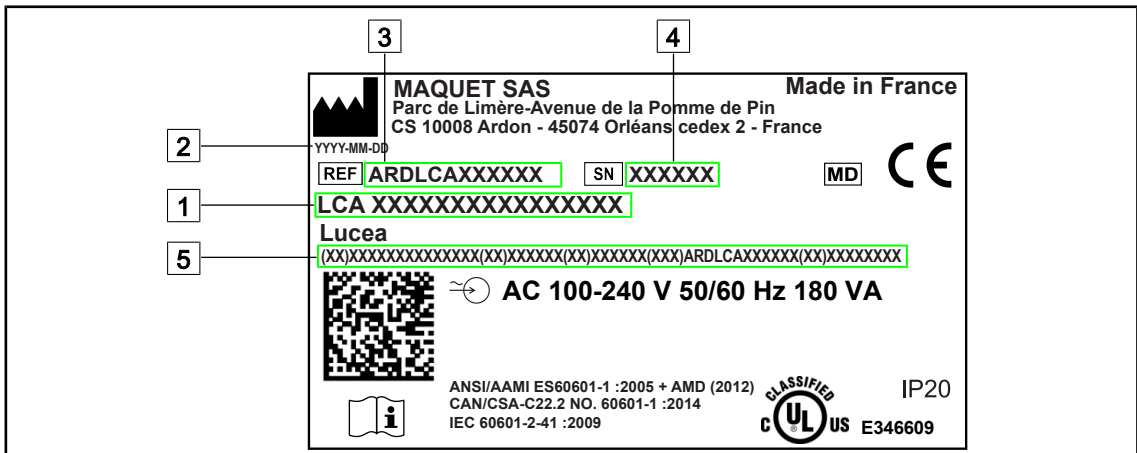
## 1.7 Simboli na izdelku in embalaži

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

**1.8 Mesto in razlaga etikete s podatki o napravi**



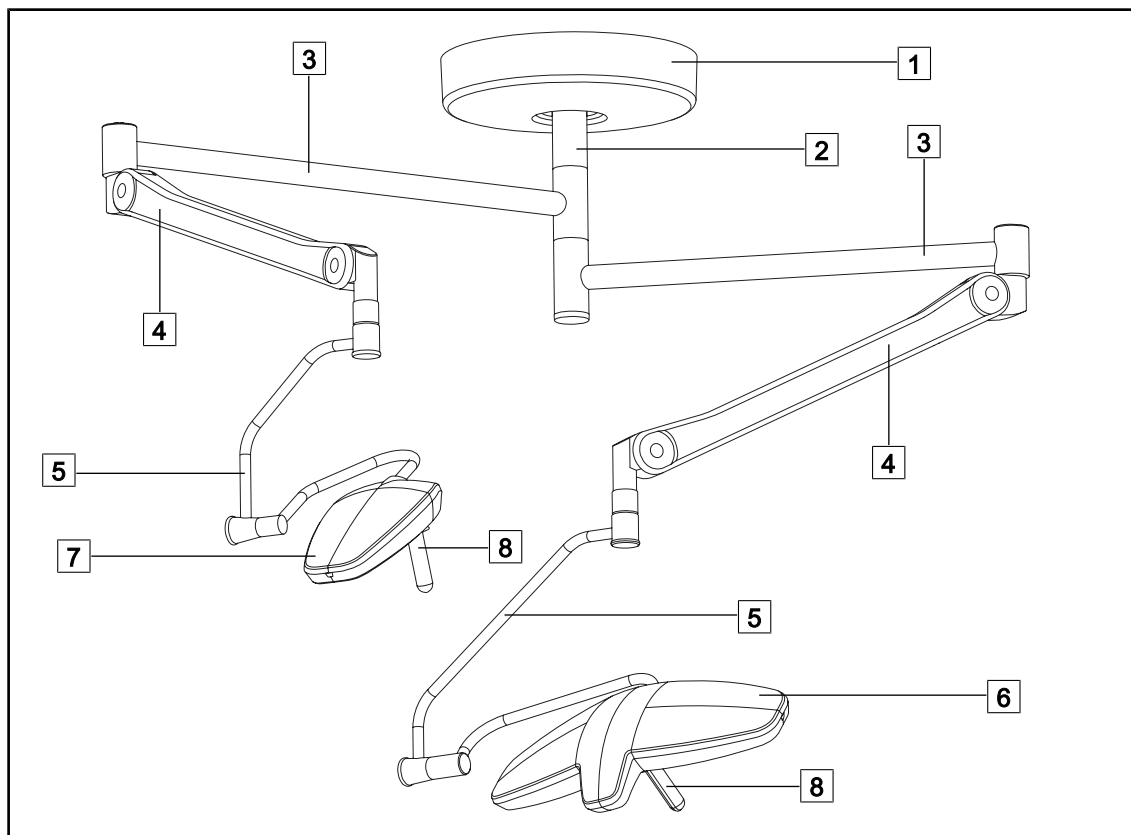
Sl. 1: Mesto etikete s podatki o proizvodu



Sl. 2: Primer etikete

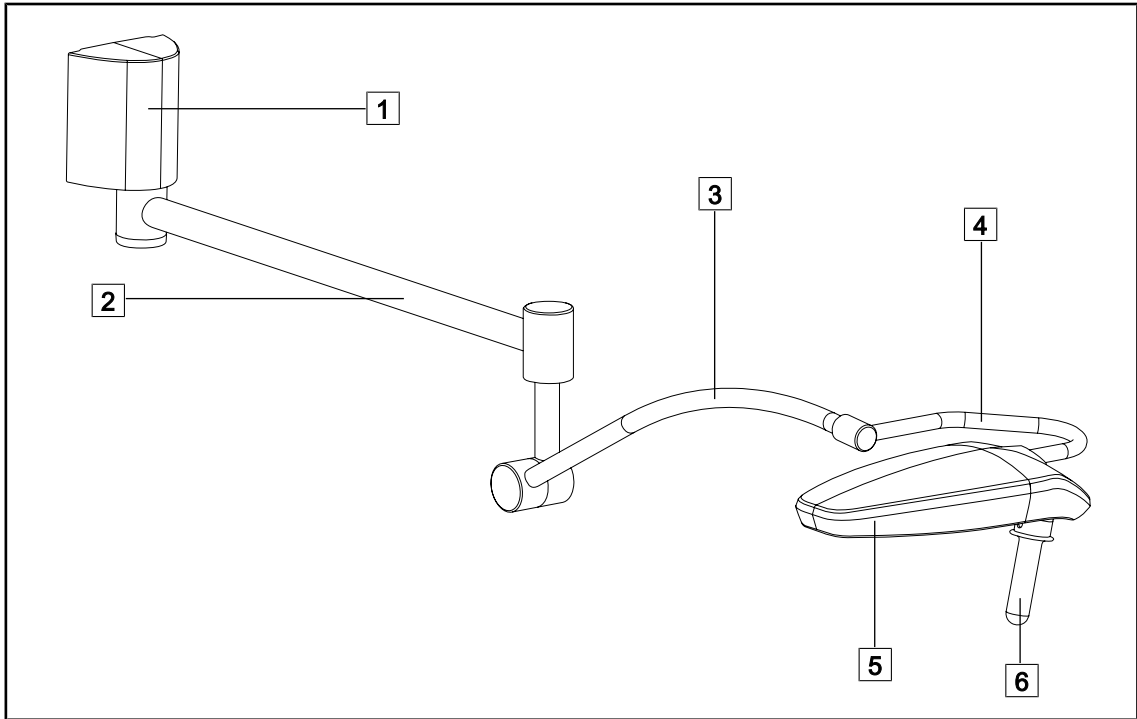
- 1 Ime proizvoda
- 2 Datum izdelave
- 3 Ref. oznaka izdelka
- 4 Serijska številka
- 5 Enotna identifikacija pripomočka (UDI)

## 1.9 Pregled izdelka



Sl. 3: Primer konfiguracije stropne svetilke:

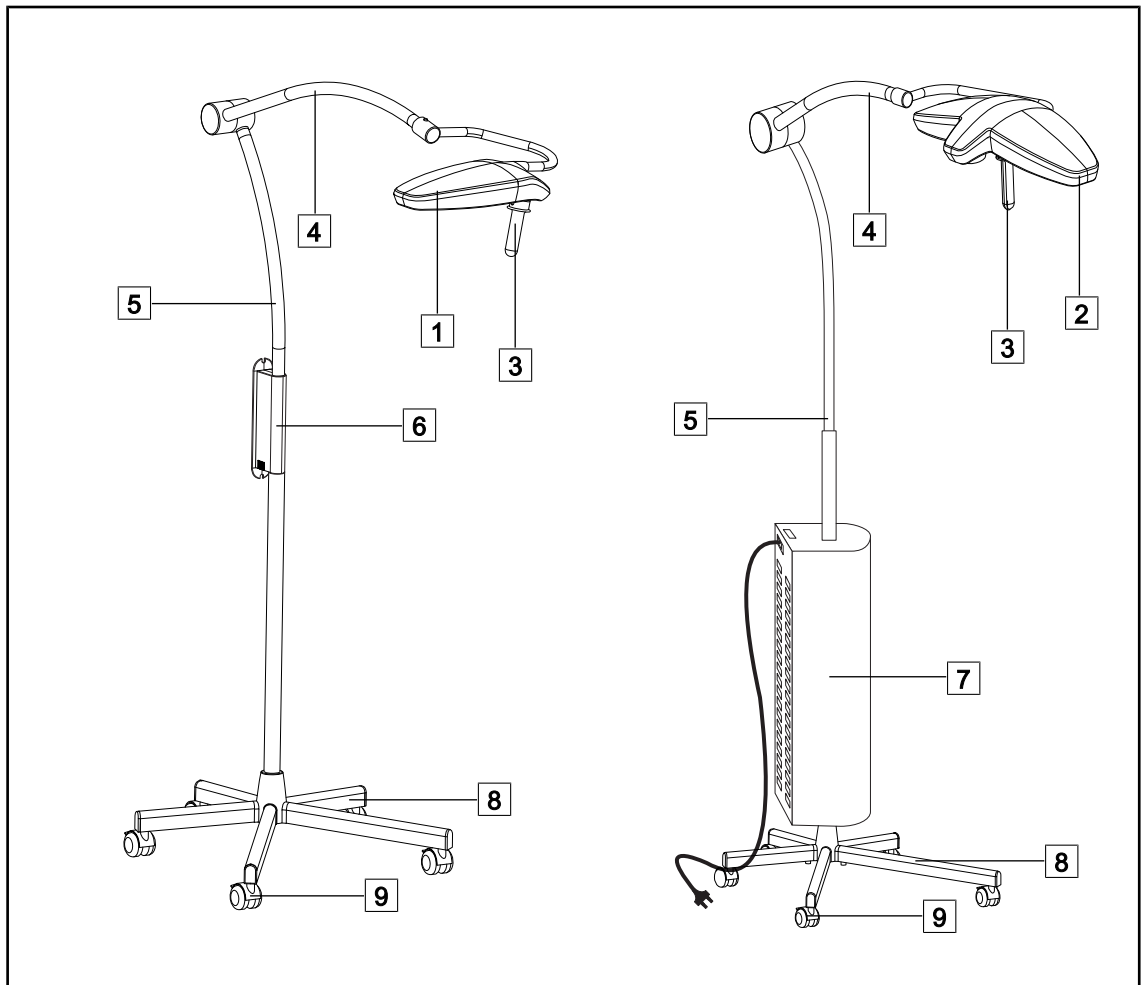
- |   |                 |   |                   |
|---|-----------------|---|-------------------|
| 1 | Stropni pokrov  | 5 | Dvojni lok        |
| 2 | Cev za obešanje | 6 | Kupola LUCEA* 100 |
| 3 | Roka podaljšek  | 7 | Kupola LUCEA 50   |
| 4 | Vzmetna roka DF | 8 | Ročica STG HLX    |



Sl. 4: Primer konfiguracije stenske svetilke:

- 1 Stenska konzola
- 2 Roka podaljšek
- 3 Vzmetna roka SF

- 4 Enojni lok
- 5 Kupola LUCEA 50
- 6 Ročica STG HLX



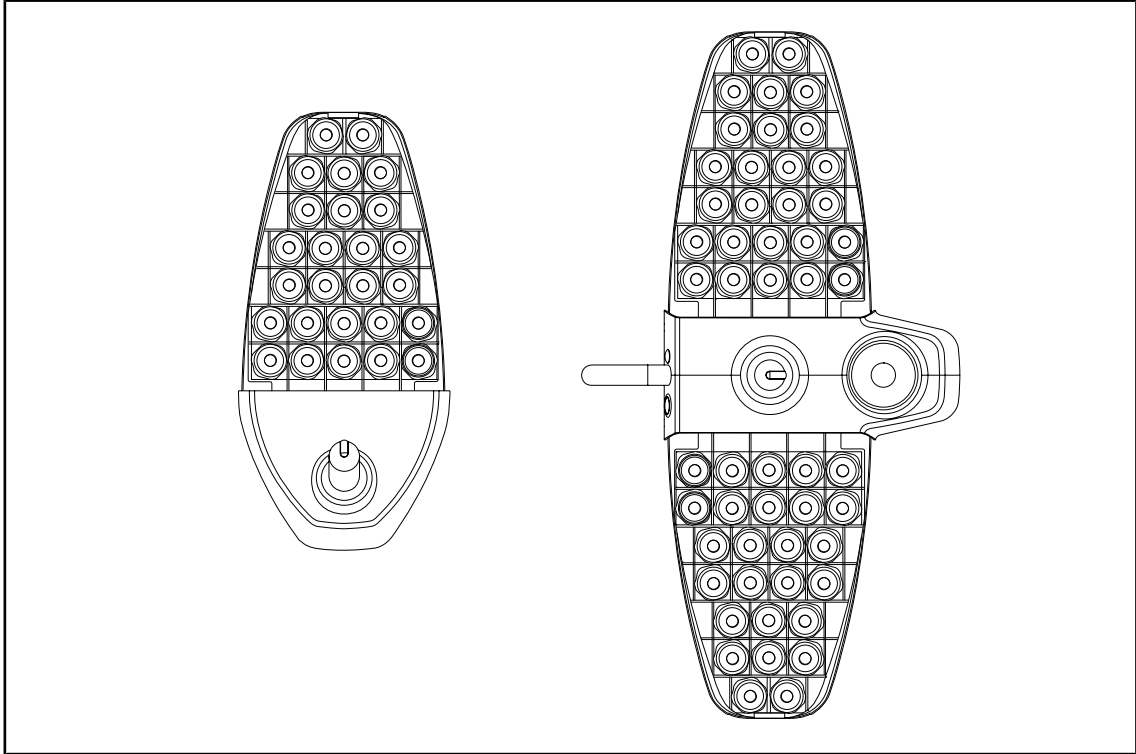
Sl. 5: Primeri konfiguracij premičnih svetilk

- 1 Kupola LUCEA 50
- 2 Kupola LUCEA 100
- 3 Ročica STG HLX
- 4 Vzmetna roka SF
- 5 Drog

- 6 Napajanje brez pomožnega sistema
- 7 Napajanje s pomožnim sistemom
- 8 Osnovna enota
- 9 Kolesa

## 1.9.1 Sestavni deli

### 1.9.1.1 Kupole



Sl. 6: Kupoli LUCEA 50 in LUCEA 100

Na obeh kupolah so:

- Gumb za vkl./izk.
- Zatemnilnik za uravnavanje svetilnosti
- Sterilizibilna ročica

Kupola LUCEA 100 ima sistem, ki omogoča uravnavanje premera osvetljenega polja, s sterilizibilno ročico.

Funkcija FSP, ki omogoča boljše elektronsko upravljanje svetlobe



## 1.9.2 Dodatna oprema

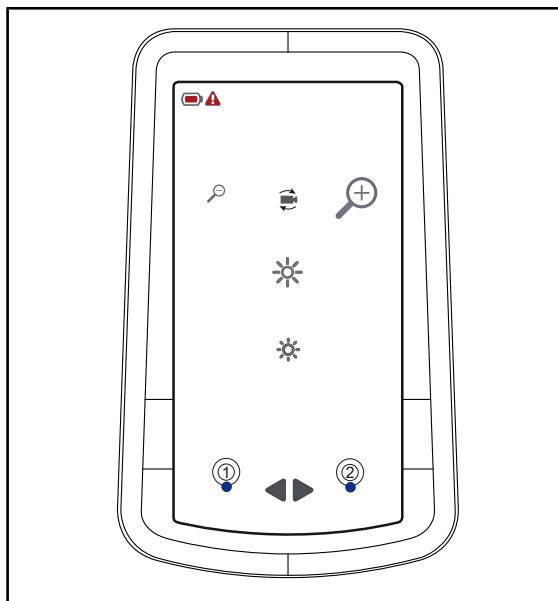


### POZOR!

**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.

### Daljinski upravljalnik



Z daljinskim upravljalnikom upravljate svetilke iz daljave, svetilke prilagodite potrebam kirurškega osebja, od koder koli v operacijski dvorani.

Sl. 7: Daljinski upravljalnik LUCEA



### NAPOTEK

Doseg daljinskega upravljalnika je 10 m.

### Sterilizibilna ročica

Zaslón	Opis	Koda
	Serija 5 ročic STG HLX	STG HLX 01

**Napajalni kabli za premične izvedbe**

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. 3: Napajalni kabli

**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 zasnovano
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

Tab. 4: Skladnost s standardi, ki veljajo za izdelek

Referenca	Naslov
EN 62471:2008	Fotobiološka varnost sijalk in sistemov s sijalkami
Odlok 384/2020	Certifikat INMETRO – Zahteve za evalvacijo skladnosti za opremo pod nadzorom pristojnih za zdravstvo

Tab. 4: 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	2022	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. 5: 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 2011/65/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 difeniletire (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)

Tab. 6: Okoljski standardi in predpisi

Referenca	Leto	Naslov
US California proposition 65 Act (ZDA akt o določilu 65)	1986	Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act 1986 (zakon o varni pitni vodi in strupih)
Direktiva 2018/851	2018	Ravnanje z odpadki
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. 6: Okoljski standardi in predpisi

Država	Referenca	Leto	Naslov
Argentina	Dispocision 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	2022	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

Tab. 7: Skladnost s standardi, ki določajo

Država	Referenca	Leto	Naslov
USA	21CFR 7. del	2022	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	2022	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H – Medical Devices

Tab. 7: Skladnost s standardi, ki določajo

### Druge informacije (samo za Kitajsko)

产品名称：手术无影灯

规格型号：见标签

医疗器械注册证编号：国械注进20192010303

产品技术要求编号：国械注进20192010303

产品组成：由灯头（含发光二极管灯泡、调光器、灯罩）、电源箱、支架、手术灯头吊臂、摄像头（选配，后缀带V的型号适用）及其遥控器（选配，后缀带V的型号适用）组成。

适用范围：该产品为吊顶式安装，供医疗单位作医用手术照明用。

禁忌症：无。

生产日期：见标签

使用期限：10年

注册人/生产企业名称：Maquet SAS 迈柯唯股份有限公司

注册人/生产企业住所：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

代理人名称：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司

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

代理人联系方式：800-820-0207

修订日期：见本说明书第二页

## 1.11 Informacije o predvideni uporabi

### 1.11.1 Predvidena uporaba

Svetilki LUCEA 50 in LUCEA 100 so operacijske svetilke za osvetlitev telesa bolnika med kirurškimi, diagnostičnimi posegi ali med postopki zdravljenja.

### 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 Navedbe

Svetilke v asortimentu LUCEA 50-100 so oblikovane in izdelane za uporabo na področju kirurgije, zdravljenja in pregledovanja, za kar je potrebna posebna osvetlitev.

### 1.11.4 Neustrezna uporaba

- uporaba poškodovanega izdelka (npr. neredno vzdrževanje);
- v okolju, ki ni okolje profesionalnega zdravstvenega varstva (npr. nega na domu);
- uporaba premične svetilke na akumulator (predvideno samo za pomožno napajanje).

### 1.11.5 Kontraindikacije

Ta izdelek nima kontraindikacij.

## 1.12 Osnovno delovanje

Glavna funkcija operacijske svetilka LUCEA 50-100 je osvetlitev operacijskega polja; pri tem omejujejo povezano toplotno energijo.

## 1.13 Klinične koristi

Operacijske svetilke in ambulantne svetilke so obvezen pripomoček za invazivno in neinvazivno zdravljenje ali diagnosticiranje; omogočajo najboljšo 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 najboljše 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 najboljše, 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 58].



### 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 6).

---

## 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. 8: 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. 9: Ambientni pogoji uporaba

## 2.2 Varnostna navodila

### 2.2.1 Varna uporaba izdelka



#### OPOZORILO!

Nevarnost poškodb

Če kovinski jeziček vzmetne roke ni na pravem mestu, se lahko zlomi.

Če kovinski jeziček vzmetne roke izstopi z mesta, pokličite servis.



#### OPOZORILO!

Nevarnost poškodb

Če se baterija prehitro izprazni, se lahko kupola izključi med operacijo.

Vsak mesec testirajte avtonomijo baterije. Če ne deluje pravilno, naročite servis Getinge.



#### 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 izsušitve tkiva ali opeklin**

Svetloba je energija, ki lahko izsuši tkivo, predvsem pod svetlobnimi snopi več kupol hkrati.

Uporabnik mora poznati nevarnosti, povezane z izpostavljanjem odprtih ran zelo intenzivni svetlobi. Uporabnik mora ravnati skrbno in preišljeno ter prilagoditi osvetljenosti po meri posega in pacienta, predvsem med dolgotrajnejšim posegom.

**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 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.

**OPOZORILO!**

**Nevarnost poškodb/okuženja**

Poškodovana naprava pomeni nevarnost poškodb za uporabnika in nevarnost okužbe za pacienta.

Če je naprava poškodovana, je ne uporabite.



## 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 usmrtnosti 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.



### OPOZORILO!

Nevarnost poškodb  
Pri prekinitvi napajanja med operacijo se kupole svetilk izključijo, če ni pomožnega napajanja.

Bolnišnica mora ravnati v skladu z veljavnimi standardi o uporabi medicinskih pripomočkov in zagotoviti sistem pomožnega električnega napajanja.

## 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.

## 2.2.4 Okužba

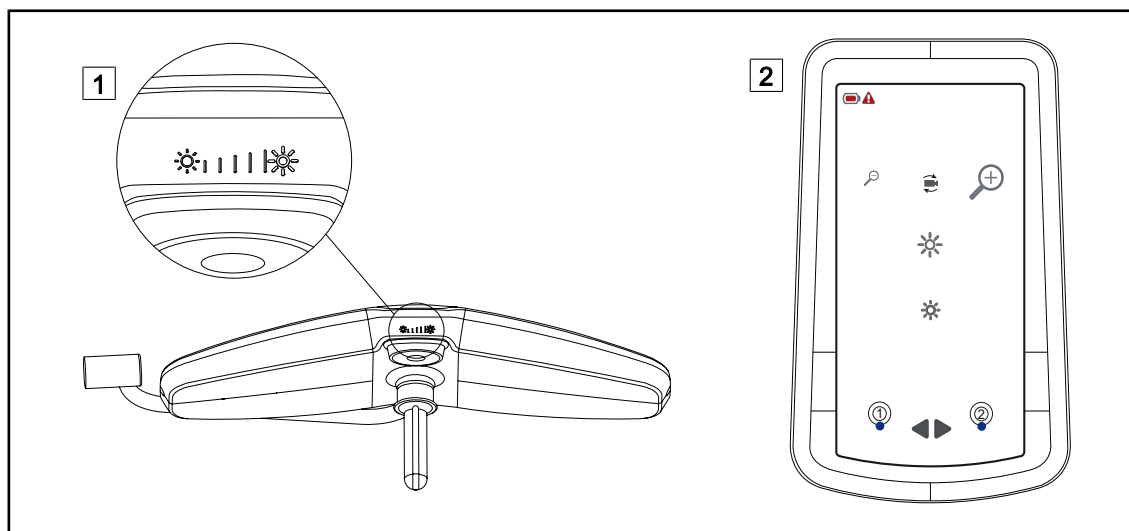


### OPOZORILO!

Nevarnost okužbe  
Vzdrževanje ali čiščenje pomeni nevarnost okužbe operativnega polja.

Naprave ni dovoljeno vzdrževati ali čistiti v prisotnosti pacienta.

## 3 Kontrolni vmesniki



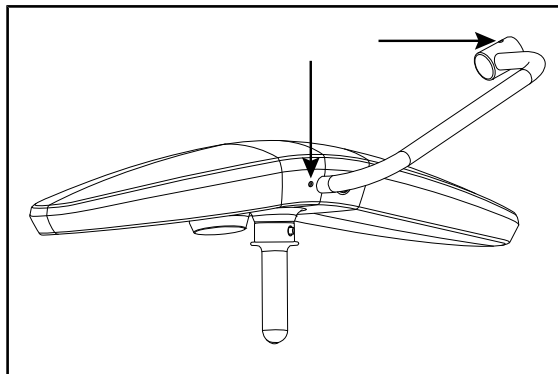
Sl. 8: Kontrolni vmesniki LUCEA 50-100

1 Tipkovnica za upravljanje kupole

2 Daljinski upravljalnik

## 4 Uporaba

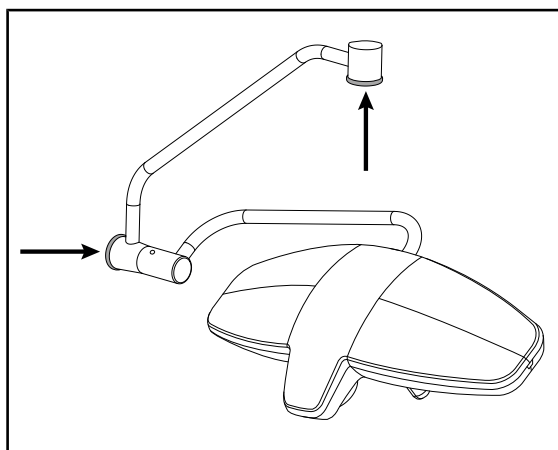
### 4.1 Vsakodnevni pregledi pred uporabo



Sl. 9: Celovitost kupol

#### Celovitost kupol, kapa zavornega vijaka in pritrdilni vijaki

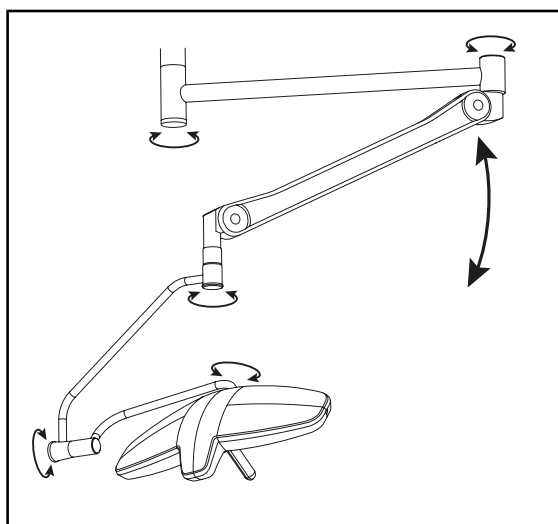
1. Preglejte in potrdite, da kupole niso poškodovane in da so v dobrem stanju (barva, udarci, uničenje, pritrditev pokrovov...).
2. Preverite, ali je kapa, ki ščiti zavorni vijak, pravilno nameščena.
3. Preverite in potrdite, da je pritrdilen vijak na mestu.
4. Če odkrijete poškodbe, naročite servis.



Sl. 10: Čepi z zanko DF

#### Čepi z zanko (samo izvedba DF)

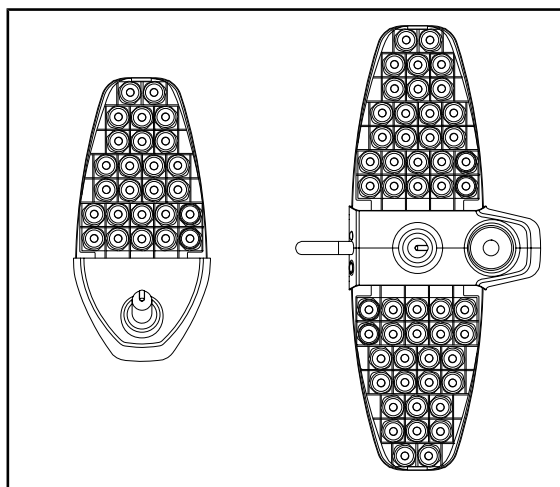
1. Preverite in potrdite, da so sivi čepi dobro nameščeni.
2. Če odkrijete poškodbe, naročite servis.



Sl. 11: Stabilno/odklon

#### Stabilnost in odklon naprave

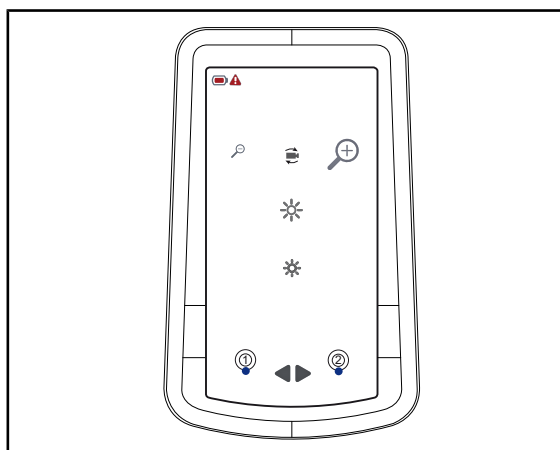
1. Naredite več premikov naprave, da prestavite roke podaljške, vzmetne roke in kupole.
  - Sestav naprave se mora enostavno in neovirana premikati.
2. Napravo prestavite v več položajev.
  - Sestav naprave mora ostati na mestu, ne da bi se prestavil v predhodno nastavljen položaj.
3. Če odkrijete poškodbe, naročite servis.



Sl. 12: Delovanje svetilk LED

**Delovanje svetilk LED**

1. Preizkusite in potrdite, da svetilke LED pravilno delujejo; pritisnite na tipko vkl./izk. kupole.
2. Če odkrijete poškodbe, naročite servis.

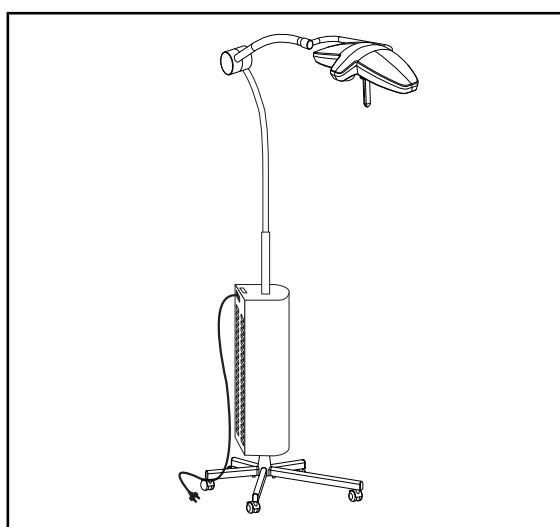


Sl. 13: Daljinski upravljalnik

**Daljinski upravljalnik (možnost)**

1. Preizkusite, ali daljinski upravljalnik pravilno deluje.
2. Preglejte in potrdite, da so baterije dovolj polne.
3. Preverite funkcijo izbire kupol.
4. Če odkrijete poškodbe, naročite servis.

Videokamera, združljiva s kupolami LUCEA 100, ni v prodaji od januarja 2019.



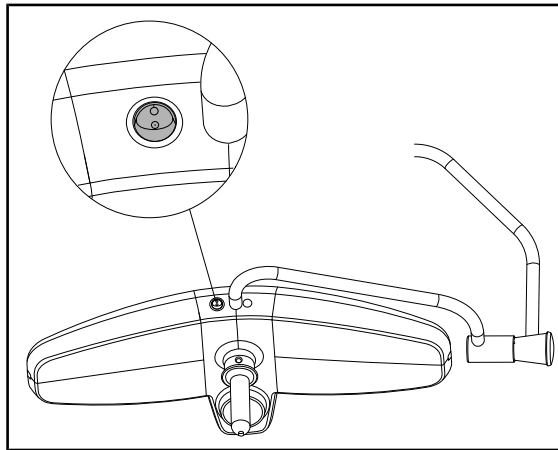
Sl. 14: Premična izvedba s kablom

**Napajalni kabel (samo premična izvedba)**

1. Preglejte napajalni kabel, ali je morda poškodovan.
2. Preverite in potrdite, da je vtič IEC pravilno priključen na pokrov napajalne doze.
3. Če odkrijete poškodbe, naročite servis.

## 4.2 Upravljanje svetilke

### 4.2.1 Vključiti/izključiti svetilke

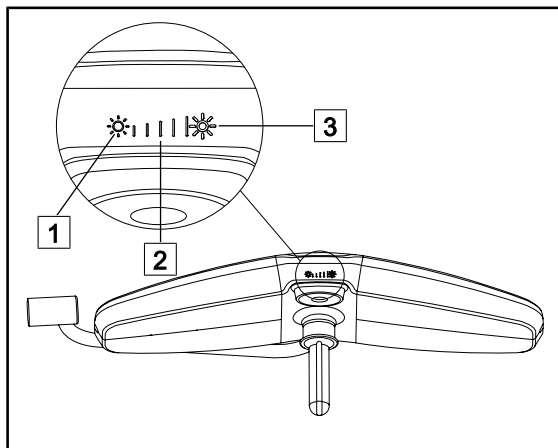


Sl. 15: Vključiti/izključiti kupolo

1. Pritisnite na gumb vkl./izk., tako da vključite kupolo.
  - Sestav svetilk LED zasveti in raven osvetljenosti je enaka nastavljeni vrednosti pred zadnjo izključitvijo.
2. Znova pritisnite na gumb vkl./izk., tako da izključite kupolo.
  - Sestav svetilk LED se izključi.

### 4.2.2 Nastaviti svetilke

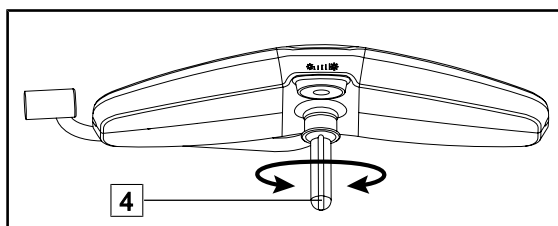
#### 4.2.2.1 S tipkovnice na kupoli



Sl. 16: Nastaviti osvetljenost s tipkovnico

#### Prilagoditi svetilnost

1. Pritiskajte na **Povečaj intenzivnost** [3], da povečate svetilnost kupole.
2. Pritiskajte na **Zmanjšaj intenzivnost** [1], da zmanjšate svetilnost kupole.
  - Raven osvetljenosti, ki jo da kupola, označi signalna svetilka [2].

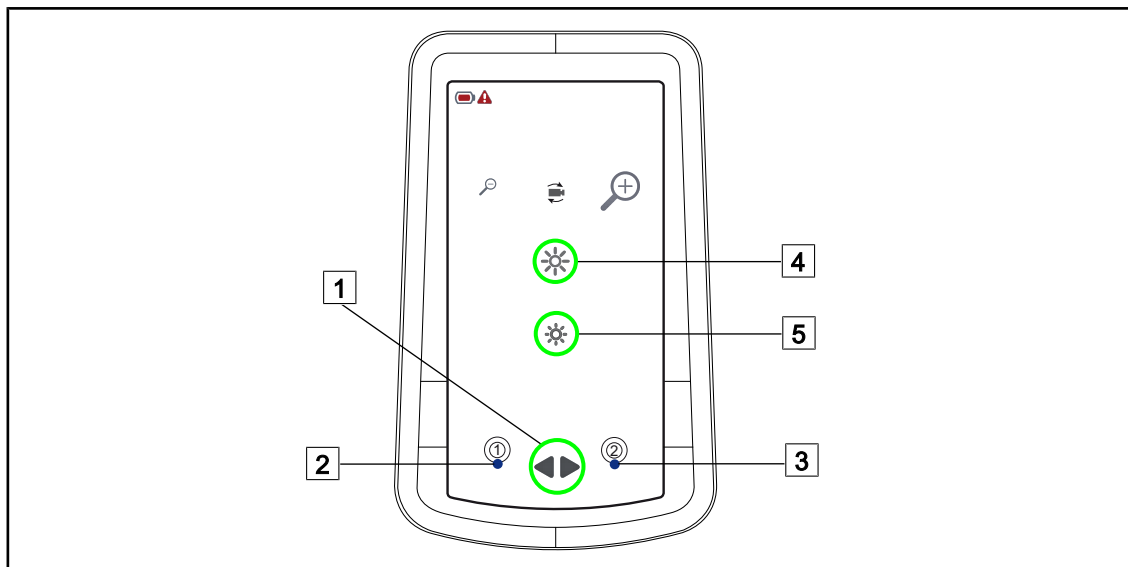


Sl. 17: Nastaviti premer osvetljenega polja

#### Nastaviti premer osvetljenega polja (samo na LUCEA 100)

1. Zavrtite ročico v smeri urnega kazalca [4], da povečate osvetljeno polje, ali v nasprotni smeri urnega kazalca, da zmanjšate osvetljeno polje.

## 4.2.2.2 Z daljinskega upravljalnika



Sl. 18: Nastaviti osvetljenost preko daljinskega upravljalnika

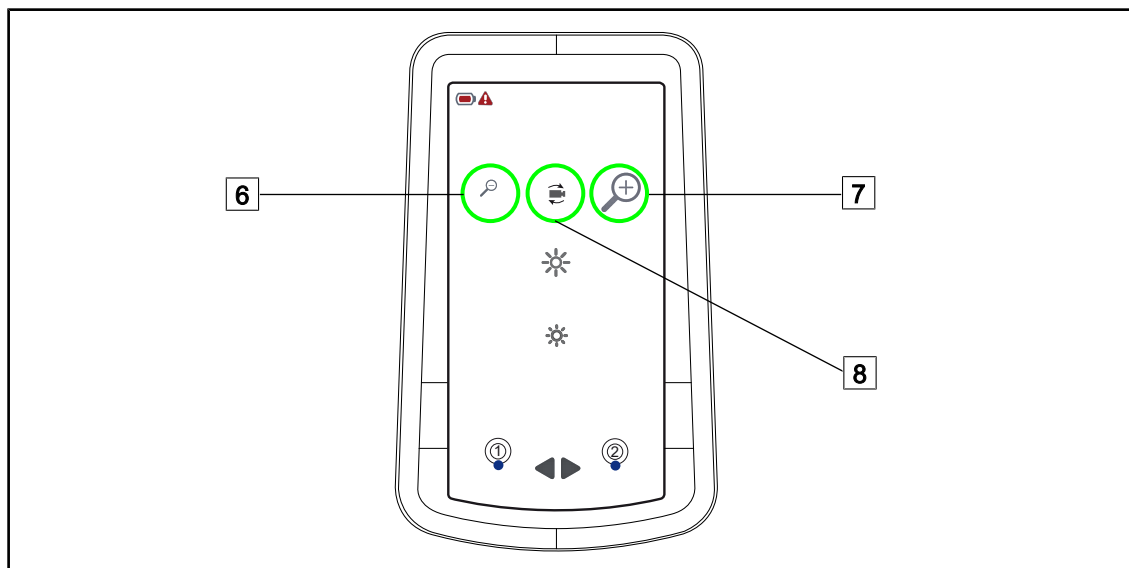
### Izbrati kupolo ali kupole

1. Pritisnite enkrat na **Izbira kupole** [1] za kupolo št. 1.
  - Na daljinskem upravljalniku zasveti signalna svetilka za kupolo št. 1 [2].
2. Pritisnite dvakrat na **Izberi kupolo** [1] za kupolo št. 2.
  - Na daljinskem upravljalniku zasveti signalna svetilka za kupolo št. 2 [3].
3. Pritisnite trikrat na **Izberi kupolo** [1] za dve kupoli.
  - Na daljinskem upravljalniku zasvetita signalni svetilki [1] in [2].

### Prilagoditi svetilnost

1. Ko izberete kupolo ali kupoli, pritiskajte na **Povečaj intenzivnost** [4], da povečate svetilnost kupole ali kupol.
2. Ko izberete kupolo ali kupoli, pritiskajte na **Zmanjšaj intenzivnost** [5], da zmanjšate svetilnost kupole ali kupol.

### 4.3 Naročiti kamero (ni na voljo od januarja 2019)



Sl. 19: Naročiti kamero Lucea 100

#### Nastaviti zoom kamere

1. Pritisnite na **Povečaj zoom** [7] ali **Zmanjšaj zoom** [6], da nastavite zoom kamere.

#### Nastaviti položaj slike

1. Pritisnite na **Vrtenje kamere** [8], da nastavite položaj slike med 0 in 180°.

## 4.4 Postaviti svetilko

### 4.4.1 Montaža/demontaža sterilizabilne ročice

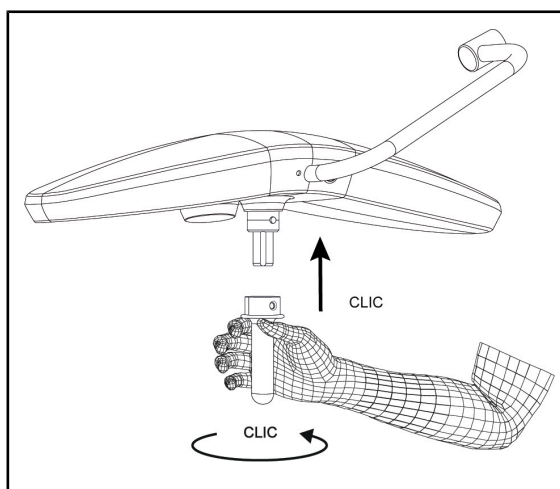


#### OPOZORILO!

Tveganje prenosa okužbe

Z ročice, ki se lahko sterilizira in ki ni v dobrem stanju, lahko odpadejo delci v sterilno okolje.

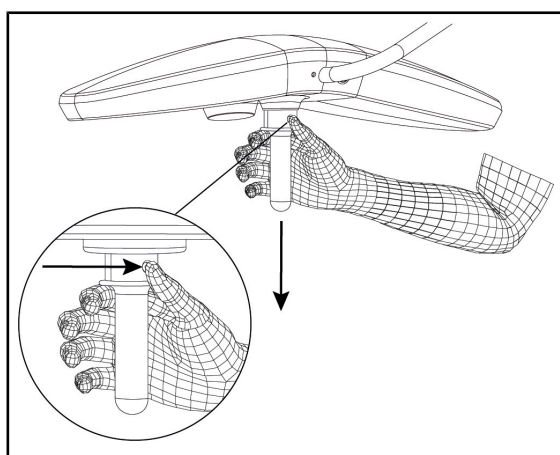
Po vsaki sterilizaciji in pred vsako ponovno uporabo preglejte ročico, če je morda razpokana.



Sl. 20: Namestiti sterilizabilno ročico

#### Namestiti sterilizabilno ročico na kupolo

1. Preglejte ročico, če je razpokana ali onesnažena.
2. Vstavite ročico v nosilec.
3. Zavrtite ročico do konca giba.
  - Gumb za zaklepanje skoči iz ohišja.
4. Preglejte oprijem ročice.
  - Ročica je zaklenjena na mesto in pripravljena za uporabo.



Sl. 21: Odstraniti sterilizabilno ročico

#### Odstraniti sterilizabilno ročico s kupole

1. Pritisnite na gumb za zaklepanje.
2. Odstranite ročico.



#### 4.4.2 Nastaviti kupolo

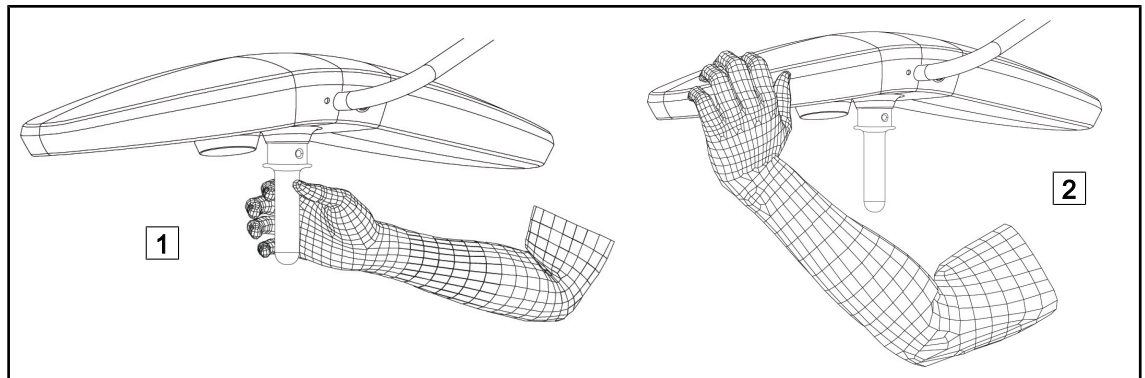


##### OPOZORILO!

Nevarnost infekcije/tkivne reakcije

Pri trku naprave ob drugo opremo lahko delci padejo v operativno polje.

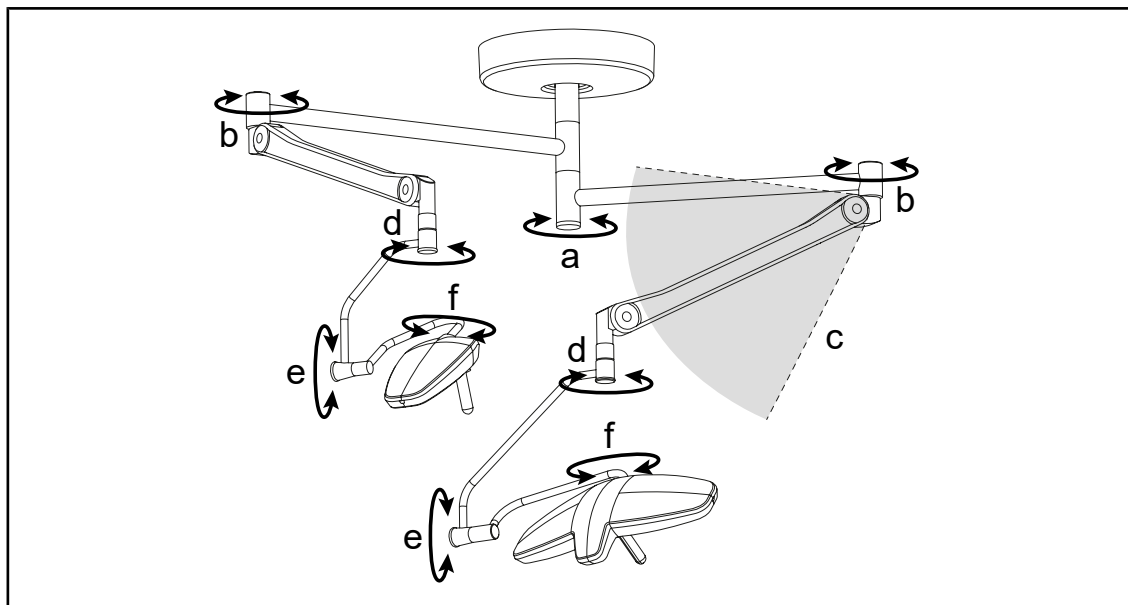
Napravo postavite na mesto pred prihodom pacienta. Opremo prestavite previdno, preprečite trke.



Sl. 22: Rokovati s kupolo

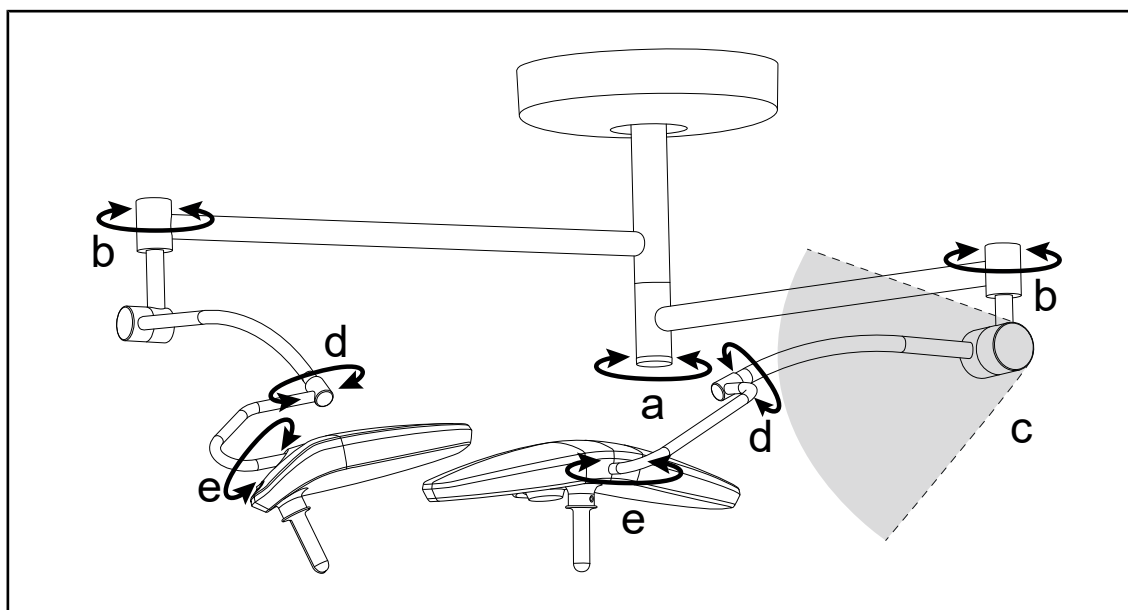
- Kupolo lahko premikate na dva načina:
  - Sterilno osebje: s sterilno ročico na sredini kupole, ki je temu namenjena **1**.
  - Nesterilno osebje: z neposrednim premiki kupole **2**.

### Koti vrtenja svetilk



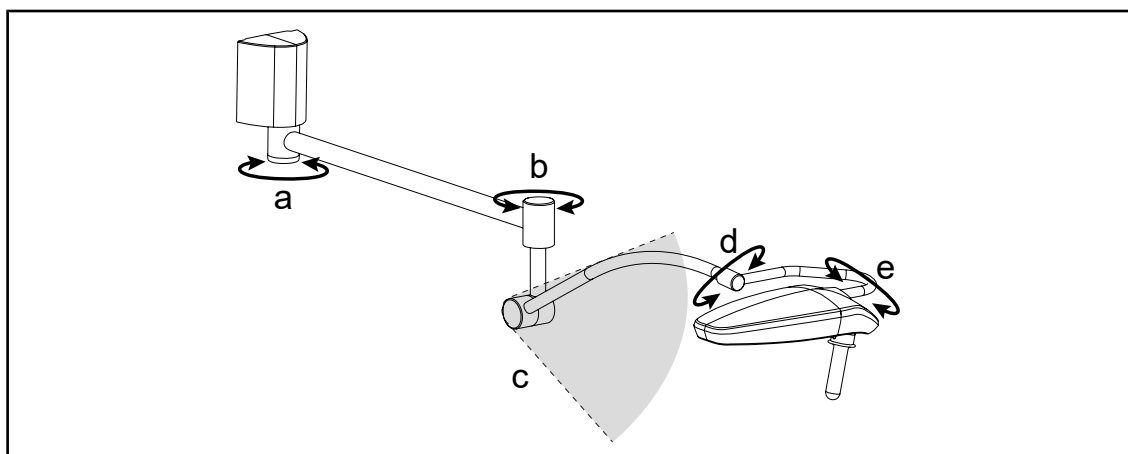
Sl. 23: Možnost vrtenja stenske svetilke DF

a	b	c	d	e	f
neomejeno	neomejeno	+45°/-50°	neomejeno	180°	320°



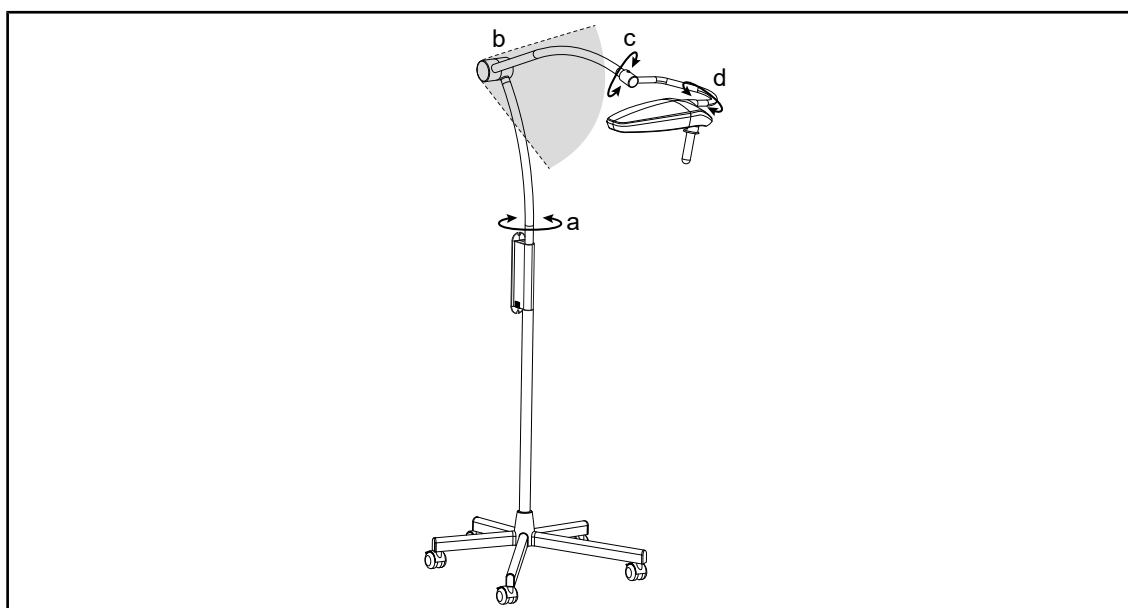
Sl. 24: Možnost vrtenja stenske svetilke SF

a	b	c	d	e
neomejeno	neomejeno	+5°/-75° (LCA50) +10°/-90° (LCA100)	180°	320°



Sl. 25: Možnost vrenja stenske svetilke

a	b	c	d	e
180°	neomejeno	+5°/-75° (LCA50) +10°/-90° (LCA100)	180°	320°



Sl. 26: Možnost vrtenja premične svetilke

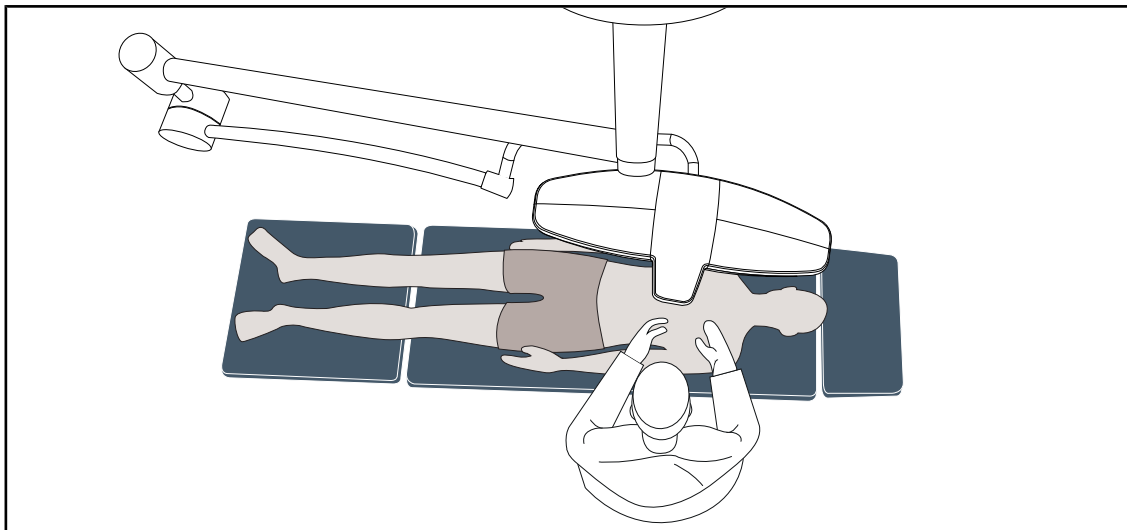
a	b	c	d
55°	+30°/-80° (LCA50) +10°/-85° (LCA100)	180°	320°

#### 4.4.3 Primeri prestavljanja



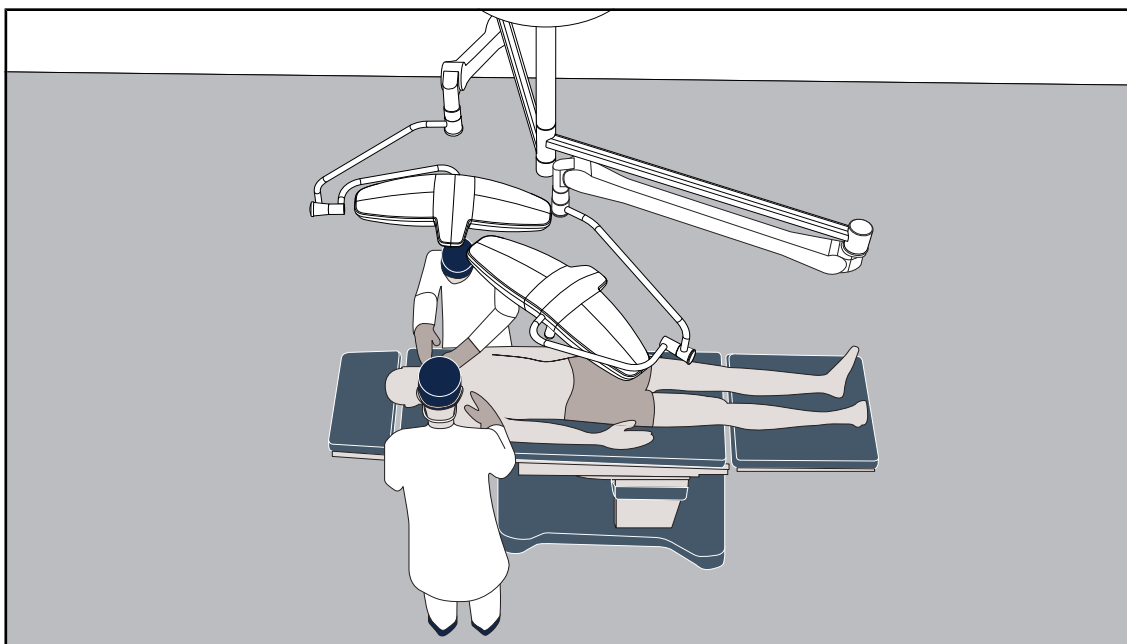
#### NAPOTEK

Za najboljše upravljanje senc, priporočamo, da nastavite kupole v položaj, poravnano s kirurškim osebjem.

**Ekskizije, incizije, biopsije, suture**

Sl. 27: Predhodna postavitev za ekskizije, incizije, biopsije, suture

- Svetilka je postavljena pravokotno na interesno območje tako, da kirurg z glavo ne ovira LED.
- Tudi pri rokovanju kupole z enojnimi vilicami, po možnosti postavite lok na drugo stran, nasproti sterilni osebi, ki rokuje s kupolo.

**ORL, neurologija, stomatologija, oftalmologija**

Sl. 28: Predhodna postavitev za ORL, neurologijo, stomatologijo ali oftalmologijo

Svetilke je treba namestiti nad interesno območje:

- Glavno kupolo pravokotno na odprtino tako, da ni ovirana pot svetilk LED. Zagotovi globinski pogled.
- Nagnjena sekundarna kupola, usmerjena tudi v odprtino. Rokujte po možnosti tako, da usmerite snop pod različnimi koti v odprtino.

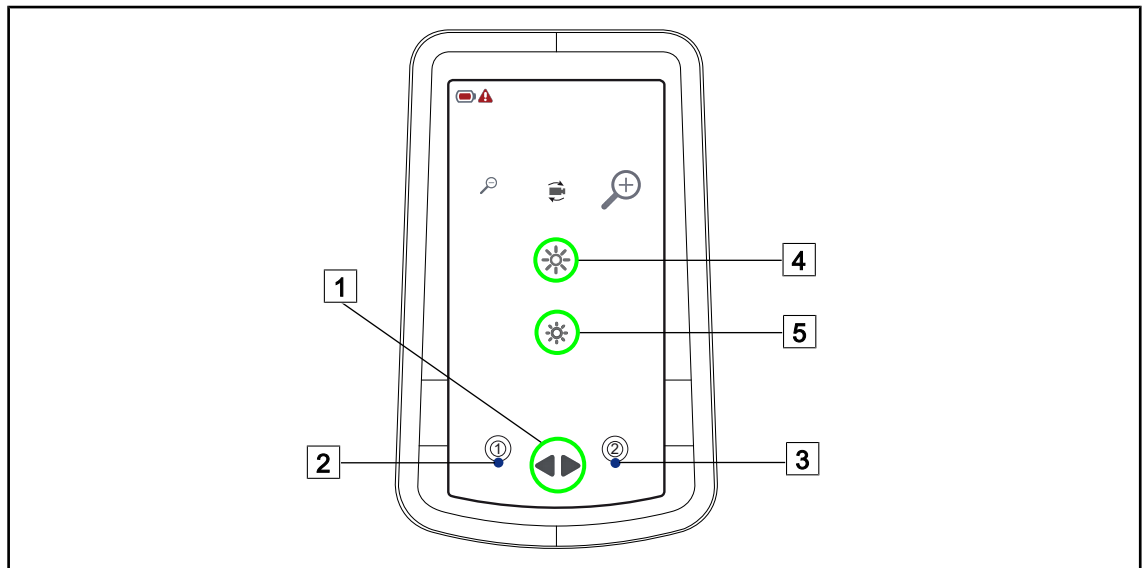
## 4.5 Daljinski upravljalnik

### 4.5.1 Upariti daljinski upravljalnik s svetilko



#### NAPOTEK

Daljinski upravljalnik lahko uparite samo z eno svetilko in uporabljate z razdalje do 10 metrov.



Sl. 29: Upariti daljinski upravljalnik s svetilko

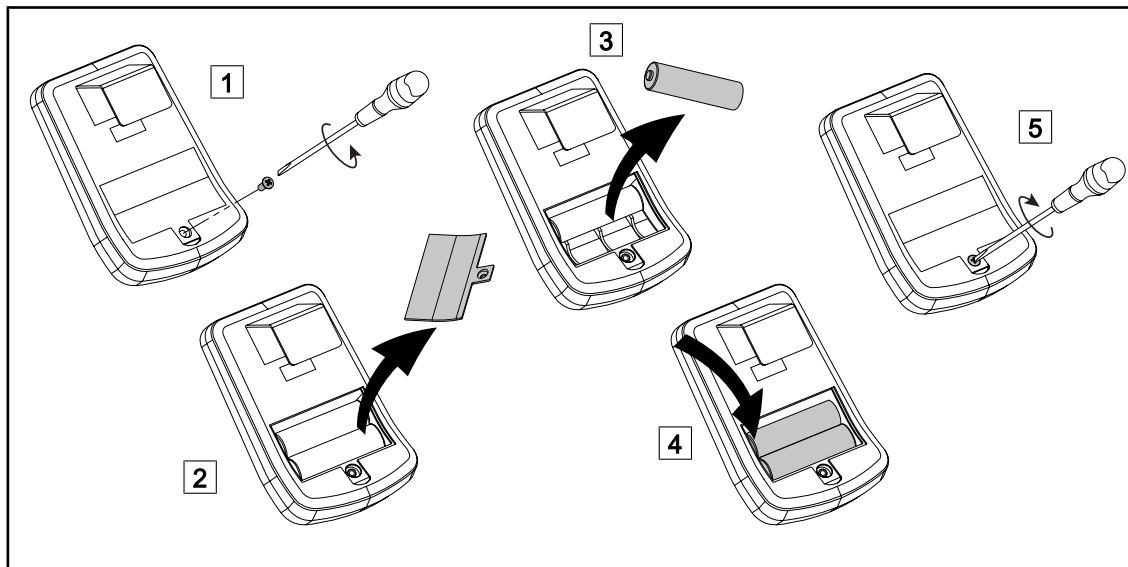
#### Upariti daljinski upravljalnik s prvo kupolo

1. Pritisnite na **Izbira kupole** [1].
2. Hkrati pritiskajte na **Povečaj intenzivnost** [4] in **Zmanjšaj intenzivnost** [5], dokler utripajo LED zatemnilnika.
3. Pritiskajte na **Povečaj intenzivnost** [4] ali na **Zmanjšaj intenzivnost** [5], dokler ne prenehajo utripati LED zatemnilnika.
  - Kupola je uparjena z daljinskim upravljalnikom.
4. Preizkusite, ali je kupola pravilno uparjenja z daljinskim upravljalnikom, ali se odziva na ukaze.

#### Upariti daljinski upravljalnik z drugo kupolo

1. Postopajte enako kot pri prvi kupoli.
2. Preizkusite, ali lahko z daljinskim upravljalnikom izberete kupolo.

## 4.5.2 Zamenjati baterije daljinskega upravljalnika



Sl. 30: Zamenjati baterije daljinskega upravljalnika

1. Z izvijačem odstranite vijak, s katerim je pritrjena loputa **1**.
2. Odstranite loputo **2**.
3. Odstranite baterije **3**.
4. Vstavite nove baterije; upoštevajte pravilno postavitev **4**.
5. Znova montirajte loputo in pritrdite z vijakom **5**.

## 4.6 Premična svetilka

### 4.6.1 Premakniti premično svetilko



#### OPOZORILO!

Nevarnost usmrtilve z električnim tokom  
Nepravilna izključitev vtiča pomeni nevarnost poškodb napajalnega kabla in razkritja delov pod napetostjo.

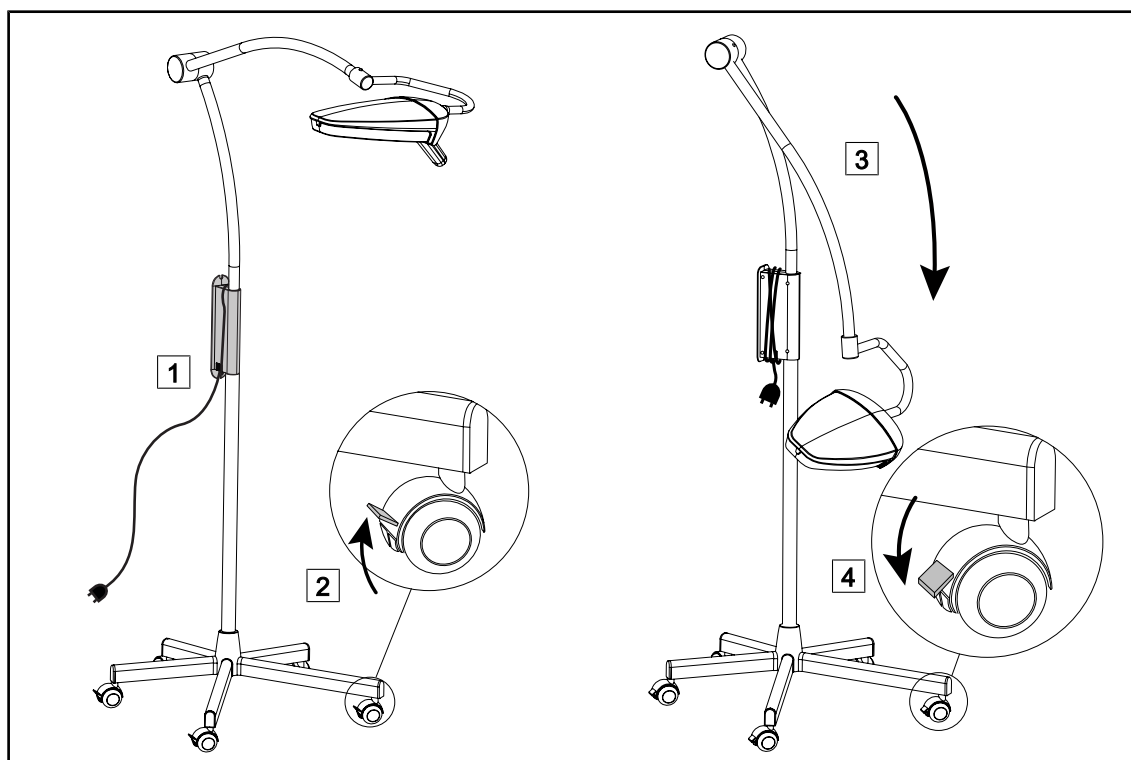
Ne izvlecite omrežnega vtičaka za kabel.



#### OPOZORILO!

Nevarnost neugodne uporabe  
Nepravilna postavitev pomeni nevarnost nenadzorovanih premikov premične svetilke.

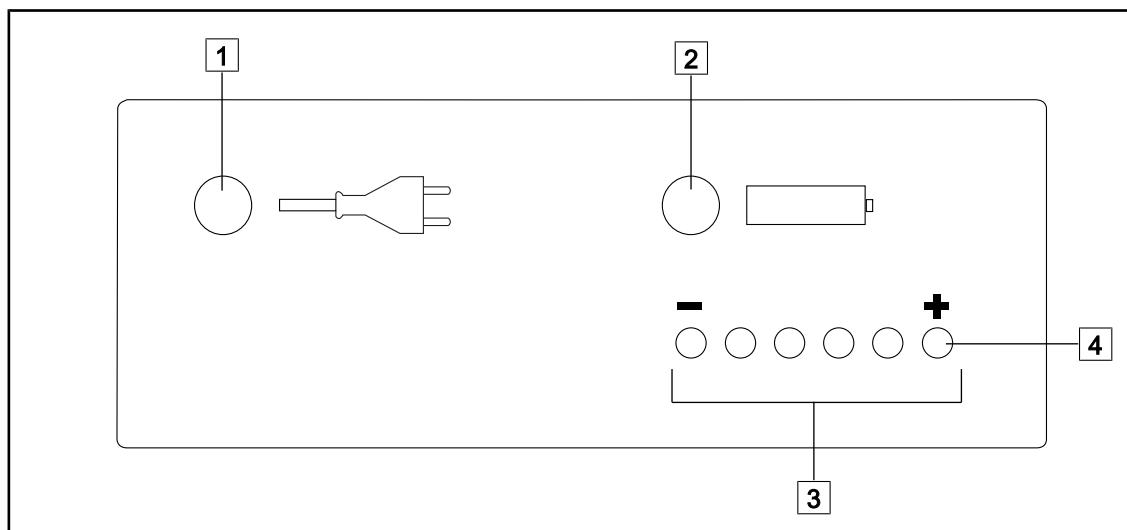
Upoštevajte navodila za postavitev in tako zagotovite dobro stabilnost pripomočka.



Sl. 31: Premakati premično svetilko

1. Napajalni kabel navijte okoli napajalne enote **1**.
2. Odklopite zavore, tako da dvignete ročice kolesc **2**.
3. Kupolo prekucnite dol in premaknite svetilko na zeleno mesto **3**.
4. Na zelenem mestu vklopite zavore tako, da spustite ročice kolesc **4**.
5. Napajalni kabel priključite v vtičnico.

## 4.6.2 Delovanje sistema akumulatorjev



Sl. 32: Signalne svetilke sistema akumulatorjev

### Delovanje, medtem ko je premična svetilka priključena na pomožno napajanje

- Med delovanjem na pomožno napajanje sveti zelena signalna svetilka za vtičnico [1].
- Med polnjenjem akumulatorjev svetijo izmenično svetilke LED 3 do 8 [3].
- Ko se akumulatorji napolnijo, začne utripati LED 8 [4].



### NAPOTEK

Najkrajši čas polnjenja akumulatorjev je 10 h.

### Delovanjem, medtem ko je premična svetilka priključena na akumulatorje

- Med delovanjem na akumulator sveti zeleno signalna svetilka za akumulator [2].
- V primeru prekinitve dobave električnega toka iz omrežja svetilka deluje na akumulatorje. Akumulatorji se nato postopno praznijo.
- Svetilke LED 3 do 8 označijo raven napolnjenosti akumulatorjev [3]. Ko se akumulatorji praznijo, se kazalnik premika od (+) proti (-).
- Ko se akumulatorji izpraznijo, se sproži alarm in zasveti LED 2 [2] zasveti rdeče.
- Po alarmu svetilka samodejno ugasne (zaščita pred popolno izpraznitvijo).

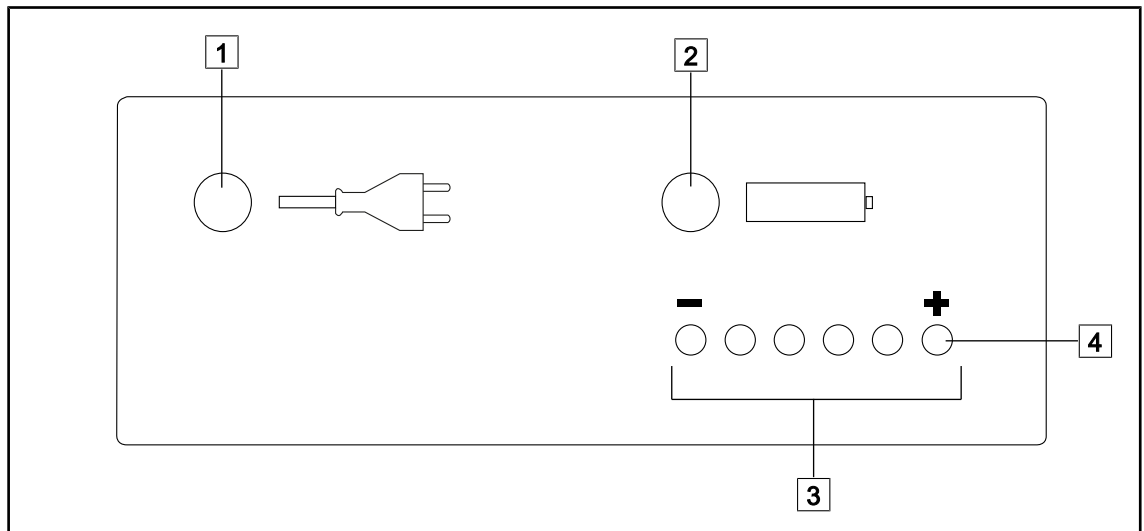


### NAPOTEK

LUCEA 50 lahko deluje na akumulatorje (s polnimi akumulatorji) najmanj 3 ure, LU-CEA 100 do 8 ur.



### 4.6.3 Stanje akumulatorjev

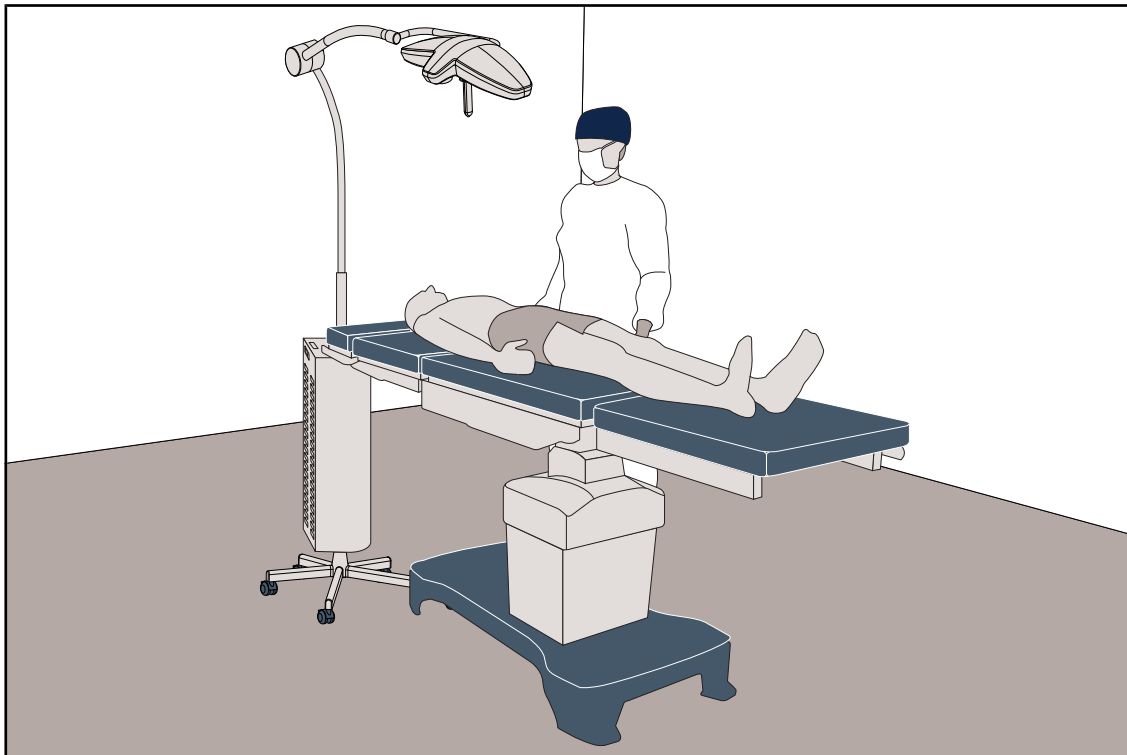


Sl. 33: Signalne svetilke za akumulator

Kontrola	Omrežje LED <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">1</span>	Akumulatorji LED <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">2</span>	Svetilke LED 3 do 8 <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">3</span>	Pomen
Ugasnite svetilko	Zelena	Ugasne	Drsenje LED	Akumulatorji se polnijo
			LED 8 utripa <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">4</span>	Akumulatorji so napolnjeni
Prižgite svetilko	Zelena	Ugasne	Drsenje LED	Akumulatorji se polnijo
			LED 8 utripa <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">4</span>	Akumulatorji so napolnjeni
Napravo izklopite iz omrežja (svetilka sveti naprej)	Ugasne	Rumena	Ena od LED sveti (raven napoljenosti akumulatorja)	Delovanje na akumulator
Po 1 uri (LCA50) ali 4 urah (LCA100)	Ugasne	Rumena	Ena od LED sveti (raven napoljenosti akumulatorja)	Delovanje na akumulator
Vstavite vtič v omrežno vtičnico	Zelena	Ugasne	Drsenje LED	Akumulatorji se polnijo

Tab. 10: Test avtonomije akumulatorja

## 4.6.4 Primer predhodne postavitve premične svetilke



Sl. 34: Primer predhodne postavitve premične svetilke LUCEA 100

- Premično svetilko je treba postaviti tako, da osnovna enota in kolesca ne ovirajo premikanje osebja v operacijski dvorani.
- Premično svetilko lahko nastavite ob glavo ali ob noge operacijske mize, odvisno od interesnega območja.
- Kupola je postavljena pravokotno na interesno območje.

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

Ne velja za ta izdelek.

## 6 Okvare in nepravilnosti v delovanju

### Elektronsko/optično

Nepравilnost	Možni vzrok	Popravni ukrep
Kupola ne zasveti	Prekinitev omrežnega napajanja	Pokličite servisno osebje v vaši ustanovi
	Ni preklopa na pomožno napajanje	Pokličite tehnični servis Getinge.
	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.
Daljinski upravljalnik ne omogoča upravljanja osvetlitve	Težave s povezavo	Popravite daljinski upravljalnik
	Baterija ni dovolj polna	Zamenjajte baterije

Tab. 11: Okvare in nepravilnosti v optičnem delovanju

### Mehansko

Nepравilnost	Možni vzrok	Popravni ukrep
Sterilizabilna ročica se ne zaskoči pravilno	Prekoračitev parametrov sterilizacije (temperatura, čas)	Preizkusite, ali mehanizem (slišen klik) in sestav ročice dobro delujeta
	Najdaljša tehnična življenjska doba je presežena/ročice je deformirana	Zamenjajte ročico
Odmik kupole	Napaka navpičnosti nosilne cevi	Pokličite tehnični servis Getinge.
	Struktura stropa ni stabilna	Pokličite tehnični servis Getinge.
	Zavora ni dobro nastavljena	Pokličite tehnični servis Getinge.
S kupolo ni mogoče rokovati; kupole se premika premehko ali pretrdo	Zavora ni dobro nastavljena	Pokličite tehnični servis Getinge.
	Drugi vzrok	Pokličite tehnični servis Getinge.

Tab. 12: Okvare in nepravilnosti v mehanskem delovanju

**Premična svetilka s pomožnim akumulatorjem**

<b>Nepravilnost</b>	<b>Možni vzrok</b>	<b>Popravni ukrep</b>
<i>Premična svetilka je prižgana in deluje na napajanje iz omrežja</i>		
LED 1 ne zasveti zeleno	Okvara elektronike	Pokličite tehnični servis Getinge.
LED 2 sveti rumeno	Omrežne varovalke ni ali je pokvarjena	Pokličite tehnični servis Getinge.
LED 1 utripa rdeče	Okvara na varnostni varovalki elektronike polnjenja	Pokličite tehnični servis Getinge.
LED 3 do 8 ne zasvetijo druga za drugo; LED 8 ne zasveti.	Okvara elektronike	Pokličite tehnični servis Getinge.
<i>Premična svetilka je prižgana in deluje na akumulator</i>		
LED 2 ne zasveti rumeno	Okvara elektronike	Pokličite tehnični servis Getinge.
Nobena od LED 3 do 8 ne zasveti	Okvara elektronike	Pokličite tehnični servis Getinge.
Svetilka ugasne, ko iztaknete omrežni vtič	Napaka na akumulatorju ali akumulator ni pravilno povezan	Pokličite tehnični servis Getinge.
	Napaka na varnostni varovalki elektronike polnjenja	Pokličite tehnični servis Getinge.
	Okvara elektronike	Pokličite tehnični servis Getinge.
LED 4 utripa	Akumulatorji so prazni	Napolnite akumulatorje
LED 3 zasveti rdeče	Akumulatorji so skoraj prazni	Takoj napolnite akumulatorje
LED 1 zasveti rdeče	Akumulatorji so skoraj prazni	Takoj napolnite akumulatorje

Tab. 13: Nepravilnosti in napake v delovanju premične svetilke s pomožnim napajanjem na akumulator

## 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. Odstranite sterilizabilno ročico.
2. Opremo čistite s krpo, 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 učinkovine, kot so detergenti in fosfati. Ne čistite z abrazijskimi izdelki, saj lahko s takšnimi izdelki poškodujete površine.
3. Z vlažno krpo odstranite čistilo in s suho krpo obrišite do suhega.

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

Tab. 14: 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 %

## 7.2 Čiščenje in steriliziranje ročic STG HLX

### 7.2.1 Priprava za čiščenje

Po končani uporabi, ročice namočite v čistilo-razkužilo, ki ne vsebuje aldehida, da se umazanija ne sprime.

### 7.2.2 Ročno čiščenje

1. Ročice potopite v raztopino detergenta<sup>1</sup> za 15 minut.
2. Očistite z mehko krtačo in krpo, ki ne pušča kosmov.
3. Preglejte ročice, če so čiste in niso onesnažene. V nasprotnem primeru opravite postopek čiščenja z ultrazvokom.
4. Dobro sperite s čisto vodo, tako da popolnoma odstranite sledi raztopine detergenta.
5. Pustite ročico na zraku, da se posuši, ali jo obrišite s krpo.

### 7.2.3 Čiščenje v pralno razkuževalni napravi

Ročice lahko čistite v pralno razkuževalni napravi in sperete na temperaturi maks. 93 °C. Primer priporočenih ciklusov:

Raven	Temperatura	Trajanje
Predpranje	18–35 °C	60 s
Pranje	46–50 °C	5 min
Nevtraliziranje	41–43 °C	30 s
Pranje 2	24–28 °C	30 s
Spiranje	92–93 °C	10 min
Sušenje	na zraku	20 min

Tab. 15: Primeri ciklusov čiščenja v pralno razkuževalni napravi

<sup>1</sup> Priporočamo, da uporabite čistilno sredstvo, ki ni encimsko. Encimska čistila lahko poškodujejo material. Teh čistil ne uporabljajte za daljše namakanje in jih temeljito sperite.



## 7.2.4 Sterilizacija



### OPOZORILO!

#### Nevarnost okužbe

Ročica, na kateri se opravi preveč ciklov steriliziranja, lahko pade s svojega nosilca.

Z zgoraj navedenimi parametri steriliziranja je za ročice tipa STG PSX zagotovljenih do 50 uporab, za ročice STG HLX do 350 uporab. Upoštevajte določeno število ciklov.



### NAPOTEK

Sterilizabilne ročice STG PSX niso združljive z LUCEA 50-100.



### NAPOTEK

Sterilizabilne ročice STG HLX sterilizirate v avtoklavu.

1. Ročico pregledajte, če je onesnažena ali razpokana.
  - Če je ročica onesnažena, ponovite cikel čiščenja.
  - Če je na ročici ena ali več razpok, ročica ni uporabna in jo je treba zavreči po veljavnih protokolih.
2. Ročice položite na pladenj sterilizatorja na enega od naslednjih načinov:
  - Ovito v embalažo za steriliziranje (dvojna embalaža ali enakovredno).
  - Ovito v vrečo za steriliziranje iz papirja ali plastike.
  - Brez embalaže in brez vreče, gumb za zaklepanje na dol.
3. Nastavite biološke in/ali kemične kazalnike, ki omogočajo nadzor postopka sterilizacije v skladu z veljavnimi predpisi.
4. Cikel sterilizacije zaženite po navodilih proizvajalca sterilizatorja.

Ciklus steriliziranja	Temperatura (°C)	Trajanje (min)	Sušenje (min)
ATNC (Prion) Predvakuum	134	18	–

Tab. 16: Primer ciklusa steriliziranja s paro

## 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 tej preglednici so zbrana najpomembnejša načela vzdrževanja; opremo je treba vzdrževati po teh načelih ves čas njene življenjske dobe.

Ime	Interval vzdrževanja		
	1 leto	3 leta	6 let
Redno vzdrževanje naprave	X		
Vse zavore naprave	X		
Pritrdilni vijaki visečih delov			X
Pritrdilni vijaki vzmetnih rok			X
Varnostni sistem vzmetne roke			X
Akumulatorji		X	

Tab. 17: 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 50	LUCEA 100	Dovoljeno odstopanje
Imenska osvetljenost	60 000 lx	120 000 lx	±10 %
Premer d10	22 cm		±3 cm
Premer d50/d10	0,55		±0,05
Globina osvetljenosti do 20%	190 cm	105 cm	±15 %
Globina osvetljenosti do 60%	120 cm	55 cm	±15 %
Barvna temperatura	4 500 K		± 400 K
Indeks barvnega videza (Ra)	96		±4
Oznaka določenega opravila (R9)	92		+10 / -20
Energetska osvetlitev (Ee)	<250 W/m <sup>2</sup>	<500 W/m <sup>2</sup>	–
Sevalna energija	3,9 mW/m <sup>2</sup> /lx		±0,4
UV svetloba	≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>		–
Sistem FSP	Da		–

Tab. 18: Preglednica optičnih podatkov LUCEA 50-100

Lastnosti	LUCEA 50	LUCEA 100	Dovoljeno odstopanje
V prisotnosti maske	5 %	42 %	±10
V prisotnosti dveh mask	58 %	49 %	±10
Na dnu cevi	100 %	96 %	±10
V prisotnosti maske, na dnu cevi	5 %	38 %	±10
V prisotnosti dveh mask, na dnu cevi	58 %	46 %	±10

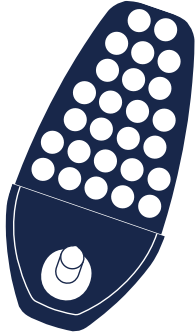
Tab. 19: Preostala osvetljenost LUCEA 50-100



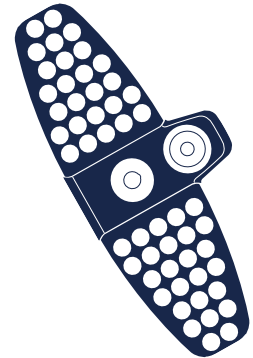
#### NAPOTEK

Te vrednosti so izmerjene na majhnem premeru osvetljenega polja. Vrednost preizkusa mask ostane večja od 0 %.

# LED Life Time Certificate



Lucea 50



Lucea 100

## IES LM-80 Test report for LED

According to IES LM-80 standard, lumen maintenance is the remaining luminous flux output (% of the initial output) at a selected operating time.

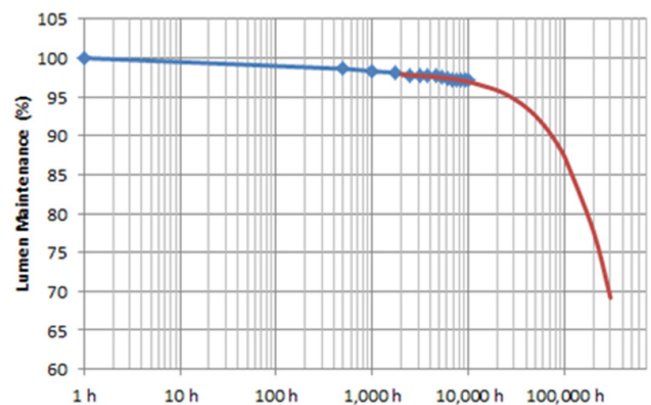
According to IES TM-21 standard, L70(D) is the lumen maintenance life expressed in hours where 70% of initial lumen output is maintained, with D the total duration time for the effective tests, in hours. *The life projection is limited to 6 times the total duration of the effective tests.*

Chosen conditions for IES LM-80 Test:  
Case Temperature: 85°C  
Drive Current: 500 mA  
Total Duration Time (D): 10,000 hours

Lumen Maintenance = 97.1 %

Average L70 Extrapolation following IES TM-21 method:

**L70(10,000) ≥ 60,000 hours**



## Extrapolation for LED in Cupola

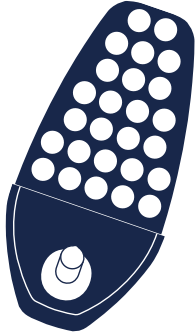
According to the driving and thermal conditions in the cupola(s), the average L70 Life Projection following IES TM-21 method gives:

**LED Projected Life Time: L70(10,000) ≥ 60,000 hours**



# EN 62471

# Certificate



Lucea 50



Lucea 100

## Measurements conditions

The irradiance measurements are performed at 1 meter, which is considered the working distance of the light. The radiance measurements are performed with a field of view of 11 mrad, which is considered representative of the usual eye's exposure (several short time exposures).

The measurements are performed for an illuminance of 130,000 lux for Lucea 100 and 60,000 lux for Lucea 50.

The measurements and calculation are performed according to EN 62471. Only the worst values of each settings and cupolas are summarized below. Please note that the official Group limits may not be relevant for the specific use of surgical lights.

## Measurements results for Artificial Optical Radiations

Irradiance results		
	Lucea 50	Lucea 100
$E_H$	250 W.m <sup>-2</sup>	500 W.m <sup>-2</sup>
$E_S$	7.82 10 <sup>-6</sup> W.m <sup>-2</sup>	1.56 10 <sup>-5</sup> W.m <sup>-2</sup>
$E_{UVA}$	0.184	0.368
$E_{IR}$	0.00	0.00

Radiance results		
	Lucea 50	Lucea 100
$L_B$ 11 mrad	5,800 W.m <sup>-2</sup> .sr <sup>-1</sup>	5,800 W.m <sup>-2</sup> .sr <sup>-1</sup>
$L_R$ 11 mrad	77,700 W.m <sup>-2</sup> .sr <sup>-1</sup>	77,700 W.m <sup>-2</sup> .sr <sup>-1</sup>

For Blue light risk, the EN 62471 classification is Risk Group 1\*\*.  
For all other risks, the EN 62471 classification is Exempt Group\*.

**Case of Eye Surgery:** Maximum time allowed for a patient's eye under the cupola (positioned at the center of the light patch), depending upon Illuminance:

	Illuminance Settings	Time without any risk
Lucea 50	Maximum (60,000 Lux)	3 minutes
	Minimum (24,000 Lux)	7 minutes
Lucea 100	Maximum (120,000 Lux)	3 minutes
	Minimum (54,000 Lux)	7 minutes

\*Exempt Group (RG 0): where no optical hazard is considered reasonably foreseeable, even for continuous, unrestricted use.

\*\*Risk Group 1 (RG 1): products are safe for most use applications, except for very prolonged exposures where direct ocular exposures may be expected

### 9.2 Električne lastnosti

Lastnosti	Vrednosti
Napajalna napetost	100–240 VAC, 50/60 Hz
Moč LUCEA 50	60 VA
Moč LUCEA 100	120 VA
Moč konfiguracije DUO L50100	180 VA
Moč konfiguracije DUO L50	120 VA
Moč konfiguracije DUO L100	240 VA
Moč mobilne konfiguracije L50 brez baterij	60 VA
Moč mobilne konfiguracije L100 brez baterij	120 VA
Moč mobilne konfiguracije L50 z baterijami	145 VA
Moč mobilne konfiguracije L100 z baterijami	155 VA
Napajalna napetost	24 VAC, 50/60 Hz, 24 Vdc
Vrsta baterij	Svinec gel
Min. avtonomija baterije Lucea 50 premična	3 ur
Min. avtonomija baterije Lucea 100 premična	8 ur
Trajanje polnjenja mobilne Lucea 50	3 ur
Trajanje polnjenja mobilne Lucea 100	15 ur
Varovalke	7,5A - 32
240 Vdc poraba	0,6 A
100 Vdc poraba	1,33 A

Tab. 20: Električne lastnosti LUCEA 50-100

### 9.3 Mehanske lastnosti

#### 9.3.1 Svetilke

Lastnosti	Vrednosti
Teža LUCEA 50 premična brez baterij	11 kg
Teža LUCEA 100 premična brez baterij	24 kg
Teža LUCEA 50 premična z baterijami	22 kg
Teža LUCEA 100 premična z baterijami	63 kg
Dolžina napajalnega kabla	2/4 m
Hod navpično vzmetne roke mobilne LCA 50	+30°/-80°
Hod navpično vzmetne roke mobilne LCA 100	+10°/-85°

Tab. 21: Mehanske lastnosti premičnih svetilk

## 9.4 Druge lastnosti

Zaščita pred električnim udarom	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 GMDN	12282 / 36843
Koda EMDN	Z12010701 / Z12010702
Leto oznake CE	2011

Tab. 22: Normativne in predpisane lastnosti

## 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 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, prestavljajte kupole, dokler motnje ne prenehajo.



### POZOR!

**Nevarnost uničenja opreme**

Če uporabite to opremo v neprimernem okolju, lahko to negativno vpliva na delovanje in delovne učinke opreme.

Opremo uporabljajte samo v zdravstvenih ustanovah.

**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.

**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
Prevod emisij na glavnih vratih	EN 55011 GR1 CL A <sup>2</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
Elektromagnetno polje	EN 55011 GR1 CL A <sup>2</sup>	30–230 MHz	40 dB $\mu$ V/m QP 10 m
		230–1000 MHz	47 dB $\mu$ V/m QP 10 m

Tab. 23: Izjava o elektromagnetni združljivosti

Tip testa	Metoda testa	Raven testa: zdravstveno okolje
Imunost proti elektrostatični razelektritvi	EN 61000-4-2	Stik: $\pm 8$ kV Zrak: $\pm 2$ ; 4; 8; 15 kV
Imunost proti RF elektromagnetnem polju	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: $\pm 2$ kV–100 kHz IO >3 m: $\pm 1$ kV–100 kHz
Imunost proti prenapetosti na napajanju	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ ; 1 kV Dif. $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV normalni način

Tab. 24: Izjava o elektromagnetni združljivosti

<sup>2</sup> 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: predstaviti 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

Tab. 24: Izjava o elektromagnetni združljivosti

## 10 Ravnanje z odpadki

### 10.1 Odlaganje embalaže

Embalažo naprave je treba zavreči okolju prijazno, reciklirati.

### 10.2 Izdelek

Naprave ne zavržite skupaj z običajnimi odpadki; upoštevajte navodila za ločeno zbiranje odpadkov in omogočite predelavo in recikliranje odpadnih naprav.

Za vse informacije o odlaganju izrabljene naprave glejte navodilo za demontažo LUCEA 50-100 (ARD01745). Ta dokument dobite pri lokalnem zastopniku 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 01741 SL 11 2023-06-04

CE