



Bruksanvisning

**LUCEA 10-40**

## **Upphovsrätt**

Alla rättigheter förbehålles. Allt mångfaldigande, adaptering eller översättning utan föregående skriftligt tillstånd förbjudes, utom inom ramen för upphovsrätt.

© Copyright 2021 Maquet SAS

## **Med förbehåll för tekniska ändringar**

Vid eventuell vidareutveckling av produkten kan i föreliggande bruksanvisning förekommande illustrationer och tekniska egenskaper skilja sig något från det innevarande tillståndet.

V12 21.11.2022



# Innehåll

<b>1</b>	<b>Inledning .....</b>	<b>5</b>
1.1	Förord .....	5
1.2	Information angående bruksanvisningen.....	5
1.2.1	Förkortningar.....	5
1.2.2	Symboler som används i bruksanvisningen.....	5
1.2.2.1	Hänvisningar .....	5
1.2.2.2	Lokaliseringsmärken med siffror .....	5
1.2.2.3	Åtgärder och resultat.....	5
1.2.2.4	Menyer och knappar.....	6
1.2.3	Definitioner.....	6
1.2.3.1	Grader av fara .....	6
1.2.3.2	Anvisningar.....	6
1.2.3.3	Grupper av personer .....	7
1.2.3.4	Typ av belysning .....	7
1.3	Övriga dokument som är knutna till denna produkt .....	7
1.4	Ansvar .....	7
1.5	Produktens livslängd .....	8
1.6	Garanti.....	8
1.7	Symboler på produkten och förpackningen .....	8
1.8	Plats och förklaring för anordningens identifieringsetikett .....	9
1.9	Helhetsvy av produkten .....	10
1.9.1	Tillbehör .....	13
1.10	Tillämpade standarder.....	14
1.11	Information angående avsedd användning .....	17
1.11.1	Avsedd användning .....	17
1.11.2	Avsedd användare .....	17
1.11.3	Olämplig användning .....	17
1.11.4	Kontraindikationer .....	17
1.12	Väsentliga prestanda.....	17
1.13	Klinisk nytta .....	17
1.14	Instruktioner för att reducera miljöpåverkan .....	18
<b>2</b>	<b>Information i samband med säkerheten .....</b>	<b>19</b>
2.1	Miljöförhållanden .....	19
2.2	Säkerhetsföreskrifter .....	19
2.2.1	Säker användning av produkten .....	19
2.2.2	Elektriska .....	20
2.2.3	Optiska.....	20
<b>3</b>	<b>Kontrollgränssnitt.....</b>	<b>21</b>
<b>4</b>	<b>Användning .....</b>	<b>22</b>
4.1	Dagliga inspektioner före användning .....	22
4.2	Placera belysningen .....	23



4.3	Tänd/släck belysningen .....	24
4.4	Hantera kupolen .....	25
<b>5</b>	<b>Felmeddelanden och varningslampor .....</b>	<b>27</b>
<b>6</b>	<b>Drift- och funktionsfel.....</b>	<b>28</b>
<b>7</b>	<b>Rengöring/Desinfektion/Sterilisering.....</b>	<b>29</b>
7.1	Rengöring och desinfektion av systemet.....	29
7.1.1	Rengöring av anordningen.....	29
7.1.2	Desinficering av anordningen .....	30
7.1.2.1	Desinfektionsmedel som kan användas.....	30
7.1.2.2	Tillåtna aktiva ingredienser.....	30
<b>8</b>	<b>Underhåll.....</b>	<b>31</b>
8.1	Underhållskalender.....	31
8.2	Kontakt .....	31
<b>9</b>	<b>Tekniska data .....</b>	<b>32</b>
9.1	Optiska data .....	32
9.2	Elektriska egenskaper .....	32
9.3	Tekniska data .....	33
9.4	Övriga egenskaper .....	33
9.5	EMC-deklaration.....	33
9.5.1	FCC PART 15 (endast USA) .....	35
<b>10</b>	<b>Avfallshantering .....</b>	<b>36</b>
10.1	Bortförande av emballage .....	36
10.2	Produkt .....	36
10.3	Elektriska och elektroniska komponenter .....	36

# 1 Inledning

## 1.1 Förord

Ert sjukhus har valt Getinges innovativa medicintekniska lösningar. Vi tackar er för ert förtroende. Getinge är en av världens främsta leverantörer av medicintekniska lösningar för operationssalar, hybridsalar, induktionssalar, intensivvårdsenheter och transport av patienter. Getinge prioriterar alltid sjukvårdspersonalens och patienternas behov högst vid utvecklingen av sina produkter. Vare sig det gäller säkerhet, effektivitet eller ekonomi erbjuder Getinge de lösningar som svarar mot sjukhusens krav.

Styrkt av sin expertis inom operationsbelysningar, distributionsarmar för takmonterade belysningar och multimedialösningar placerar Getinge kvalitet och innovation i centrum av sina främsta intressen för att på bästa sätt stå till tjänst för patienter och hälsovårdspersonal. Getinges operationsbelysningar är erkända världen över för sin design och sina innovationer.

## 1.2 Information angående bruksanvisningen

Denna bruksanvisning är avsedd för dagliga användare av produkten, personalövervakare och sjukhusets administration. Syftet med anvisningen är att göra användarna förtrogna med produktens konstruktion, säkerhet och funktion. Anvisning är uppbyggd och indelad i flera separata kapitel.

### Märk väl:

- Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten för första gången.
- Gå alltid tillväga enligt den information som bruksanvisningen innehåller.
- Bevara denna anvisning i närheten av utrustningen.

### 1.2.1 Förkortningar

CEM	Elektromagnetisk kompatibilitet
IFU	Bruksanvisning (Instruction For Use)
IP	Skyddsindex (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Lysdiod (Light Emitting Diode)
lx	lux
Ej tillämpligt	Ej tillämpligt (Not Applicable)

### 1.2.2 Symboler som används i bruksanvisningen

#### 1.2.2.1 Hänvisningar

Hänvisningar till andra sidor i anvisningen identifieras med symbolen "▶▶".

#### 1.2.2.2 Lokaliseringsmärken med siffror

Siffror för lokalisering i illustrationer och text visas inuti en fyrkantig ruta 1.

#### 1.2.2.3 Åtgärder och resultat

Åtgärder som ska vidtas av användaren visas som en successiv följd av siffror, medan symbolen "➤" står för resultatet av en åtgärd.

#### Exempel:

**Förutsättningar:**

- Det steriliserbara handtaget är väl förenligt med produkten.
1. Installera handtaget på stödet.
    - Det hörs ett "klick".
  2. Vrid handtaget tills det andra klickljudet hörs för fastlåsning.

**1.2.2.4 Menyner och knappar**


Menyernas och knapparnas namn visas i **fet stil**.

**Exempel:**

1. Tryck på knappen **Spara**.
  - Ändringarna registreras och menyn **Favoriter** visas.



**1.2.3 Definitioner****1.2.3.1 Grader av fara**

Texten i säkerhetsinstruktionerna beskriver typen av risk och hur de undgås. Säkerhetsinstruktionerna klassas i tre nivåer, nämligen:

Symbol	Grad av fara	Innebörd
	<b>FARA!</b>	Indikerar en direkt och omedelbar risk som kan innebära livsfara eller leda till allvarliga skador med möjlig dödlig utgång.
	<b>VARNING!</b>	Indikerar en potentiell risk som kan förorsaka kroppsskador, en fara för hälsan eller allvarliga materiella skador som kan leda till kroppsskador.
	<b>OBSERVERA!</b>	Indikerar en potentiell risk som kan förorsaka materiella skador.

Tab. 1: Grad av fara hos säkerhetsinstruktioner

**1.2.3.2 Anvisningar**

Symbol	Anvisningens beskaffenhet	Innebörd
	<b>UPPLYSNING</b>	Ytterligare hjälp eller värdefull information som inte innebär någon risk för varken kroppsliga eller materiella skador.
	<b>MILJÖ</b>	Information angående återvinning eller lämplig eliminering av avfall.

Tab. 2: Typ av anvisningar som förekommer i dokumentet

### 1.2.3.3 Grupper av personer

#### Användare

- Användare är personer som är behöriga att använda anordningen på grund av deras kvalifikationer eller som utbildats av en auktoriserad person.
- Användarna ansvarar för att anordningen används på ett säkert sätt och i enlighet med dess avsedda användning.

#### Kvalificerad personal:

- Kvalificerad personal innefattar de personer som erhållit sina kunskaper genom en specialutbildning inom den medicintekniska branschen, eller som en följd av sin yrkeserfarenhet och sina kunskaper i samband med de säkerhetsföreskrifter som gäller vid de utförda momenten.
- I de länder där utövandet av ett medicintekniskt yrke kräver certifiering fordras ett tillstånd för att kunna betraktas som kvalificerad personal.

### 1.2.3.4 Typ av belysning

#### Diagnostisk belysning

Utrustningen är avsedd att belysa patientens kropp lokalt för att underlätta diagnos- eller behandlingsmoment som kan avbrytas utan risk för patienten i tillfälle av funktionsavbrott hos belysningen. Den är inte avsedd att användas i operationssalar.

## 1.3 Övriga dokument som är knutna till denna produkt

- Underhållsanvisning (ref. ARD01700)
- Reparationsanvisning (ref. ARD01702)
- Installationsanvisning (ref. ARD01704)
- Avinstallationsanvisning (ref. ARD01705)

## 1.4 Ansvar

#### Ändringar av produkten

Inga ändringar av produkten får göras utan Getinges föregående medgivande

#### Överensstämmande användning av anordningen

Getinge kan inte göras ansvarig för skador, vare sig direkta eller indirekta, som förorsakas av åtgärder som är oförenliga med föreliggande bruksanvisning.

#### Installation och underhåll

Installations-, underhålls- och demonteringsmoment skall utföras av personal som utbildats och auktoriserats av Getinge.

#### Utbildning i samband med anordningen

Utbildningen skall genomföras direkt på anordningen av personal som auktoriserats av Getinge.

#### Kompatibilitet med andra medicintekniska anordningar

Endast medicintekniska anordningar som typgodkänts enligt standarderna IEC 60601-1 eller UL 60601-1 får installeras på systemet.

Förenlighetsuppgifterna återges i detalj i kapitlet Tekniska data [► Sida 32].

Förenliga tillbehör redogörs i detalj i respektive berört kapitel.

#### Vid olyckshändelse

Vid förekomst av en allvarlig olyckshändelse i samband med anordningen skall tillbudet rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

## 1.5 Produktens livslängd

Produktens avsedda livslängd är 10 år.




















Denna livslängd omfattar inte förbrukningsmaterial som de steriliserbara handtagen.

Denna livslängd på 10 år gäller under förutsättning att regelbundna kontroller utförs årligen av personal som utbildats och auktoriserats av Getinge, se Underhållskalender [►► Sida 31]. Om anordningen fortfarande är i bruk när denna tid har gått ut måste en inspektion göras av personal som utbildats och auktoriserats av Getinge för att anordningens säkerhet fortsatt ska kunna säkerställas.

## 1.6 Garanti

Vad beträffar produktens garantivillkor, kontakta ditt lokala Getinge-ombud.

## 1.7 Symboler på produkten och förpackningen

	Följ användningsinstruktionerna (IEC 60601-1:2012)		Unique Device Identification
	Följ användningsinstruktionerna (IEC 60601-1:2005)		UL-märkning (Kanada och USA)
	Följ användningsinstruktionerna (IEC 60601-1:1996)		CE-märkning (Europa)
	Tillverkare + tillverkningsdatum		Förpackningens riktning
	Produktens referens		Ömtåligt, hanteras varsamt
	Produktens serienummer		Skydda från regn
	Ingång AC		Temperaturomfång vid förvaring
	Får inte slängas med de vanliga soporna		Fukthaltsomfång vid förvaring
	Risk för vältnings: Förbud råder att skjuta på eller stödja sug på den rörliga belysningen medan hjulen är låsta.		Atmosfäriskt tryckområde vid förvaring
	Märkning Medical Device (MD)		



## 1.8 Plats och förklaring för anordningens identifieringsetikett

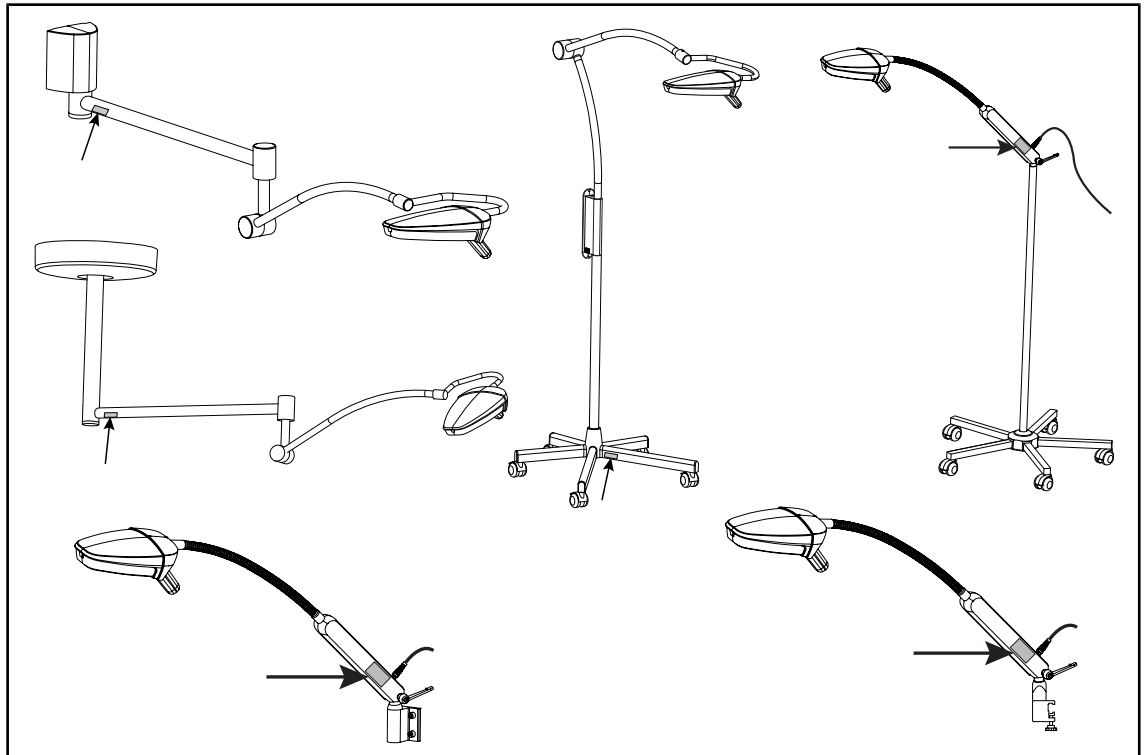


Fig. 1: Plats för anordningens identifieringsetikett

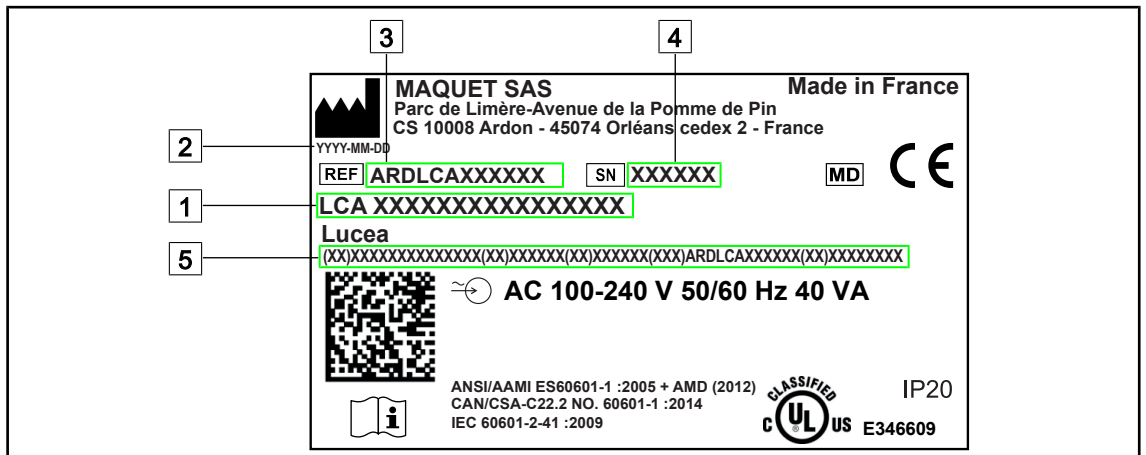


Fig. 2: Exempel på etikett

- |   |                     |   |                                 |
|---|---------------------|---|---------------------------------|
| 1 | Produktnamn         | 4 | Serienummer                     |
| 2 | Tillverkningsdatum  | 5 | Unik produktidentifiering (UDI) |
| 3 | Produktens referens |   |                                 |

## 1.9 Helhetsvy av produkten

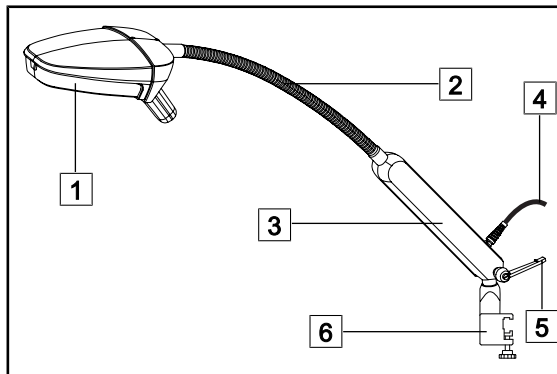


Fig. 3: LUCEA 10 skena

- 1 Kupol LUCEA 10
- 2 Flexibel båge
- 3 Nätaggregat
- 4 Strömförsörjningssladd
- 5 Åtdragningshandtag
- 6 Stöd för montering på skena

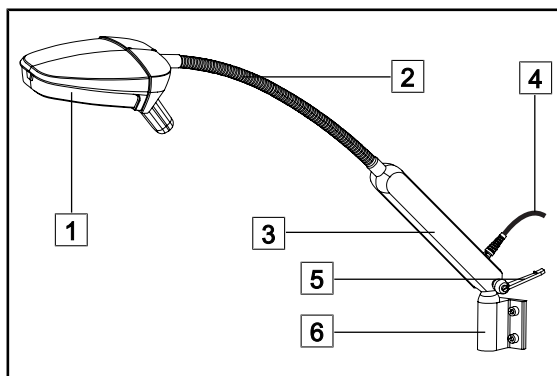


Fig. 4: LUCEA 10 väggmonterad

- 1 Kupol LUCEA 10
- 2 Flexibel båge
- 3 Nätaggregat
- 4 Strömförsörjningssladd
- 5 Åtdragningshandtag
- 6 Väggstöd

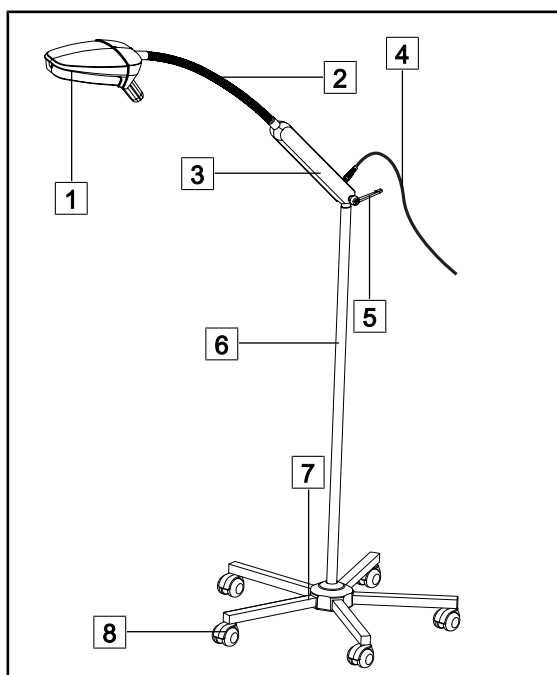


Fig. 5: LUCEA 10 mobil

- 1 Kupol LUCEA 10
- 2 Flexibel båge
- 3 Nätaggregat
- 4 Strömförsörjningssladd
- 5 Åtdragningshandtag
- 6 Mast
- 7 Mobil basplatta
- 8 Bromsförsedda hjul

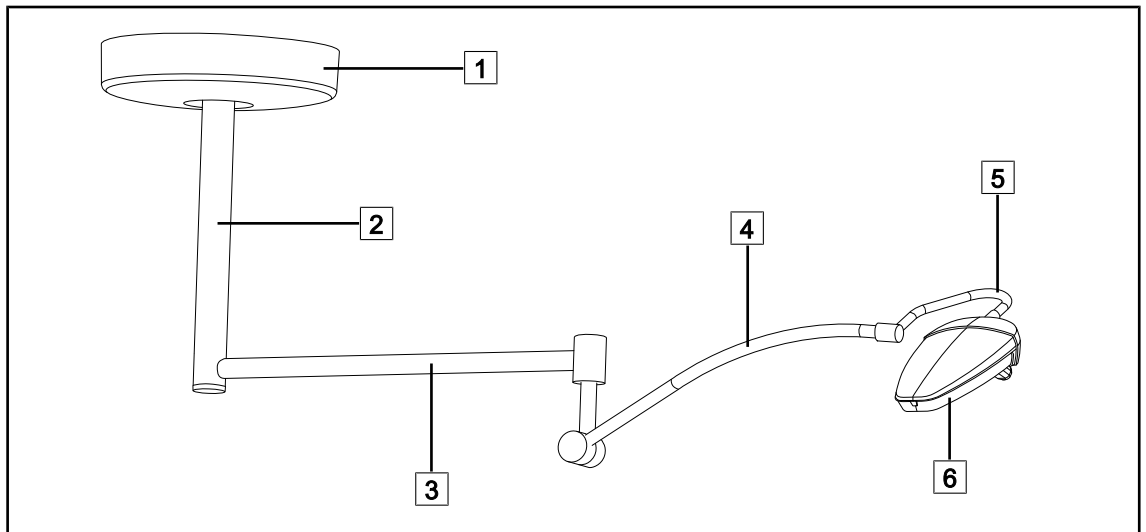


Fig. 6: LUCEA 40 takmonterad

- |                             |                  |
|-----------------------------|------------------|
| 1 Huv takmonterad belysning | 4 Fjäderarm      |
| 2 Upphängerör               | 5 Båge           |
| 3 Förlängningsarm           | 6 Kupol LUCEA 40 |

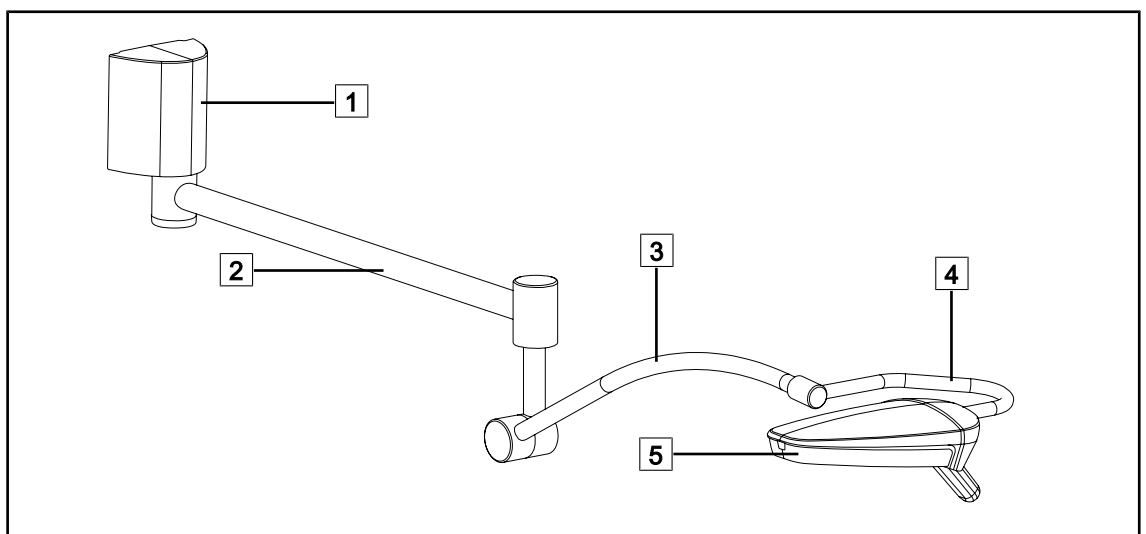


Fig. 7: LUCEA 40 väggmonterad

- |                   |                  |
|-------------------|------------------|
| 1 Väggsöd         | 4 Båge           |
| 2 Förlängningsarm | 5 Kupol LUCEA 40 |
| 3 Fjäderarm       |                  |

# 1 Inledning

Helhetsvy av produkten

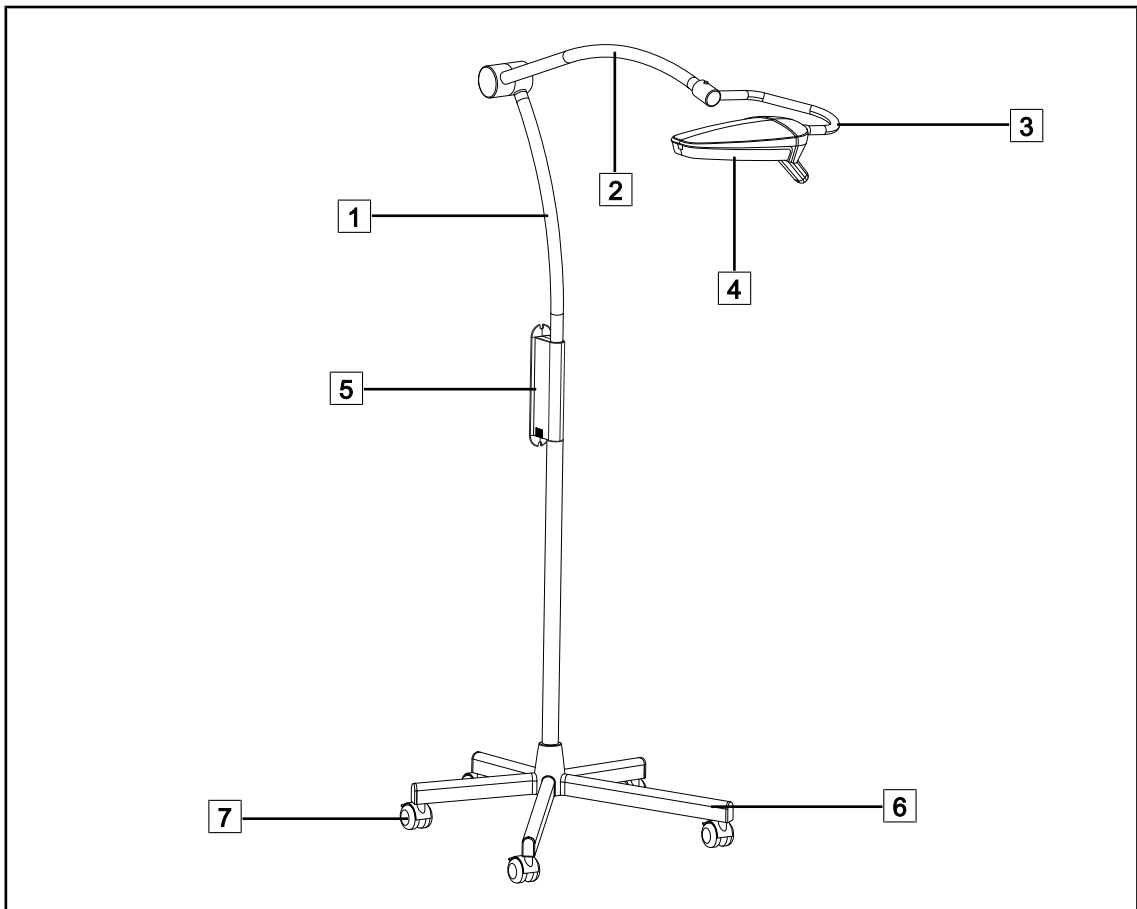


Fig. 8: LUCEA 40 mobil

- |   |                |   |                    |
|---|----------------|---|--------------------|
| 1 | Mast           | 5 | Strömförsörjning   |
| 2 | Fjäderarm      | 6 | Sockel             |
| 3 | Båge           | 7 | Bromsförsedda hjul |
| 4 | Kupol LUCEA 40 |   |                    |

## 1.9.1 Tillbehör

**OBSERVERA!****Risk för funktionsstörning hos anordningen****Vid användning av andra tillbehör, transduktorer eller kablar än de som medföljer eller som specificeras av apparatens tillverkare kan det leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller till en reduktion av apparatens immunitet och ge upphov till en felaktig funktion.****Använd endast de tillbehör och kablar som medföljer eller som specificerats av tillverkaren.**

Artikel	Beteckning	Referens	Längd
POWER CORD C7 EUR	Strömförsörjningskabel Europa Lucea 10	5 686 02 901	3,5 m
POWER CORD C7 GBR	Strömförsörjningskabel Storbritannien Lucea 10	5 686 02 904	3,5 m
POWER CORD C7 US JPN	Strömförsörjningskabel USA och Japan Lucea 10	5 686 02 900	3,5 m
POWER CORD C7 BRA	Strömförsörjningskabel Brasilien Lucea 10	5 686 02 902	2 m
POWER CORD C7 AUS	Strömförsörjningskabel Australien Lucea 10	5 686 02 905	2 m

Tab. 3: Strömförsörjningskablar Lucea 10

Artikel	Beteckning	Referens	Längd
POWER CORD EUR	Strömförsörjningskabel Europa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Strömförsörjningskabel Storbritannien	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Strömförsörjningskabel USA	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Strömförsörjningskabel Brasilien	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Strömförsörjningskabel Japan	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Strömförsörjningskabel Schweiz	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Strömförsörjningskabel Australien	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Strömförsörjningskabel Italien	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Strömförsörjningskabel Argentina	5 686 04 968	2 m

Tab. 4: Strömförsörjningskablar Lucea 40

## 1.10 Tillämpade standarder

Apparaten överensstämmer med säkerhetskraven i följande standarder och direktiv:

Referens	Beteckning
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande grundsäkerhet och väsentliga prestanda
IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 EN 60601-2-41:2009/A11:2011/A1:2015	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-41: Särskilda fordringar på ljusarmaturer för kirurgi och diagnostik
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard för elektromagnetiska störningar – Krav och prov
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-6: Allmänna krav på grundsäkerhet och väsentlig prestanda – Tilläggsstandard: Användarvänlighet
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-9: Allmänna krav på säkerhet och väsentlig prestanda – Tilläggsstandard: Miljöhänsyn vid konstruktion och utveckling
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Medicintekniska produkter – Del 1: Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Programvaror för medicintekniska produkter – Programvarans livscykelprocess
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1 :2021	Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
EN 62471:2008	Fotobiologisk säkerhet hos lampor och lampsystem
IEC 62311:2019 EN 62311:2020	Bestämning av elektroniska och elektriska apparaters överensstämmelse med begränsningar avseende exponering för elektromagnetiska fält (0 Hz – 300 GHz)
Ordinance 384/2020	INMETRO-certifiering – Krav på bedömning av överensstämmelse för medicintekniska produkter

Tab. 5: Överensstämmelse med produktstandarder

Ledningssystem för kvalitet:

Referens	År	Beteckning
ISO 13485 EN ISO 13485	2021 2021	ISO 13485:2016 / A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 Medicintekniska produkter – System för kvalitetshantering– Fordringar i rättsligt föreskrivna sammanhang
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter
21 CFR Part 11	2021	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 11 - Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	2020	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation

Tab. 6: Överensstämmelse med standarderna för kvalitetledningssystem

Miljönormer och miljöbestämmelser:

Referens	År	Beteckning
Direktiv 2011/65/EU	2011	Begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning
Direktiv 2015/863	2015	Direktiv om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller förteckningen av ämnen som omfattas av begränsningar
Direktiv 2016/585/EU	2016	Undantag för bly, kadmium, sexvärt krom och polybromerade difenyletrar (PBDE) i medicintekniska produkter
Direktiv 2017/2102	2017	Begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning
IEC 63000	2022	Teknisk dokumentation för bedömning av elektriska och elektroniska produkter med avseende på begränsning av farliga ämnen
Direktiv 1907/2006	2006	Registrering, utvärdering och godkännande av kemikalier, samt begränsningar som gäller för dessa ämnen
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Direktiv 94/62/EG	1994	Förpackningar och förpackningsavfall
SJ/T 11365-2006	2006	Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 7: Miljönormer och miljöbestämmelser

Land	Referens	År	Beteckning
Argentina	Disposicion 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australien	TGA 236-2002	2019	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Brasilien	RDC 665/2022	2022	GMP Requirements for Medical Devices and IVDs
Brasilien	RDC 185/2001	2001	Technical regulation about the registration of medical products at ANVISA, as well as its alteration, revalidation, or cancellation
Kanada	SOR/98-282	2021	Medical Devices Regulations
Kina	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
EU	Förordning 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
Sydkorea	Act 14330	2016	Medica Device Act
Sydkorea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
Sydkorea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Schweiz	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
Storbritannien	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Part 7	2017	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices

Tab. 8: Överensstämmelse med marknadsstandarder

**Övrig information (endast för Kina)**

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

产品名称：手术辅助照明灯

规格型号：见标签

序列号：见标签

生产日期：见标签

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



预期用途：用于手术室手术辅助照明。

备案号：国械备20151610号

产品技术要求编号：国械备20151610号

注册人/生产企业名称：Maquet SAS 迈柯唯股份有限公司

备案人注册地址：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2-FRANCE

生产地址：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2-FRANCE

售后服务单位/代理人名称：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司

售后服务单位/代理人住所：中国（上海）自由贸易试验区美盛路56号2层227室

售后服务单位/代理人电话：800 820 0207

## 1.11 Information angående avsedd användning

### 1.11.1 Avsedd användning

Kupolen LUCEA 10-40 är en medicinteknisk undersökningslampa som är avsedd att ersätta omgivningsbelysningen vid behov av extra belysning av ett område som kräver närmare visuell undersökning.

### 1.11.2 Avsedd användare

- Denna utrustning får endast användas av sjukvårdspersonal som tagit del av denna bruksanvisning.
- Utrustningens rengöring måste utföras av specialutbildad personal.

### 1.11.3 Olämplig användning

- Denna belysning är inte avsedd för utförande av kirurgiska ingrepp.
- Denna belysning skall inte användas om den har skadats (t.ex.: uteblivet underhåll).
- I annan miljö än en yrkesmässig sjukvårdsomgivning (t.ex.: hemsjukvård).

### 1.11.4 Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer för denna produkt.

## 1.12 Väsentliga prestanda

Den väsentliga prestandan hos operationsbelysningen LUCEA 10-40 går ut på att leverera en belysning i riktning av operationsfältet eller undersökningsfältet samtidigt som den därtill knutna värmeenergin begränsas.

## 1.13 Klinisk nytta

Operations- och undersökningsbelysningar betraktas som komplement till invasiva och icke-invasiva behandlingar eller diagnoser och är absolut nödvändiga för att kirurgers och vårdspersonalens synupplevelse ska bli optimal.

Den hjälp som de bidrar med vid kirurgiska ingrepp och undersökningar vittnar om belysningarnas indirekta kliniska nytta. Lysdiodbaserade kirurgiska belysningar erbjuder en rad fördelar i förhållande till andra tekniker (t.ex. glödlampor).

När de används på lämpligt sätt medger de:

- Förbättras arbetsutrymmets komfort samt synprestandan i och med att ljuset sprids till de områden som motsvarar kirurgernas och vårdpersonalens behov, samtidigt som den avgivna värmen reduceras.
- Ger de en skugghantering som gör att sjukvårdspersonalen kan fokusera på det kirurgiska eller det diagnostiska ingreppet.
- Uppvisar de en förlängd drifttid, vilket minskar risken för delvis släckning under ingreppens gång.
- Levereras belysningseffekten konstant över hela användningstiden.
- Ger de upphov till en noggrann färgåtergivning av de olika belysta vävnaderna.

## 1.14 Instruktioner för att reducera miljöpåverkan

För att använda anordningen på ett optimalt sätt samtidigt som dess miljöpåverkan begränsas bör följande regler iakttas:

- För att minska energiförbrukningen, stäng av anordningen när den inte används.
- Placera anordningen på rätt sätt så att en felaktig placering inte behöver kompenseras av en ökad belysningseffekt.
- Iaktta de förskrivna tidsintervallerna för underhåll så att miljöpåverkan blir så låg som möjligt.
- Beträffande frågor rörande avfallshantering och återvinning av anordningen, hänvisas till kapitlet Avfallshantering [►► Sida 36].



### UPPLYSNING

Anordningens energiförbrukningar finns angivna i kapitel 9.2 Elektriska egenskaper.

Anordningen innehåller inga farliga ämnen i enlighet med normerna RoHS (se Tab. 7) och Reach-förordningen.

---

## 2 Information i samband med säkerheten

### 2.1 Miljöförhållanden

#### Omgivningsförhållanden i samband med transport och förvaring

Omgivningstemperatur	Mellan -10 °C och +60 °C
Relativ fuktighet	Mellan 20 % och 75 %
Lufttryck	Mellan 500 hPa och 1060 hPa

Tab. 9: Omgivningsförhållanden transport/förvaring

#### Omgivande användningsförhållanden

Omgivningstemperatur	Mellan +10 °C och +40 °C
Relativ fuktighet	Mellan 20 % och 75 %
Lufttryck	Mellan 500 hPa och 1060 hPa

Tab. 10: Omgivande användningsförhållanden

### 2.2 Säkerhetsföreskrifter

#### 2.2.1 Säker användning av produkten



#### **VARNING!**

##### **Risk för vävnadsreaktion**

Ljus är en form av energi som på grund av vissa våglängder som genereras kan vara oförenlig med vissa sjukdomar.

Användaren måste vara medveten om riskerna som råder i samband med användningen av belysningen hos personer som är överkänsliga för ultraviolett och/eller infrarött ljus, samt hos personer med ljuskänslighet.

Kontrollera innan ingreppet att belysningen är förenlig med denna typ av åkomma.



#### **VARNING!**

##### **Risk för elchock**

En felaktig urkoppling av kontakten kan ge upphov till en försämring av strömförsörjningskabeln och göra de strömförande delarna åtkomliga.

Koppla inte ur nätkontakten genom att dra i sladden.



#### **VARNING!**

##### **Risk för skador**

Den rörliga belysningen kan tippa om någon lutar sig mot den.

Luta dig inte mot den rörliga belysningen.



#### **VARNING!**

Risk för skador  
Intensiva magnetfält kan ge upphov till funktionsrubbnings hos belysningen och även orsaka olägliga förflyttningar av belysningen.

Skall ej användas i MRT-sal.



#### **VARNING!**

Risk för kroppsskada/infektion  
Att använda en skadad anordning kan medföra risk för kroppsskada hos användaren eller risk för infektion hos patienten.

Använd inte en anordning som uppvisar en skada.



#### **VARNING!**

Risk för brännskada  
Denna anordning är inte explosionssäker. Gnistor som i normala fall är ofarliga kan förorsaka eldsvådor i syreberikade atmosfärer.

Använd inte anordningen i miljöer som innehåller höga nivåer av antändliga gaser eller syre.

### 2.2.2 Elektriska



#### **OBSERVERA!**

Risk för funktionsstörning hos anordningen  
Vid användning av andra tillbehör, transduktorer eller kablar än de som medföljer eller som specificeras av apparatens tillverkare kan det leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller till en reducering av apparatens immunitet och ge upphov till en felaktig funktion.

Använd endast de tillbehör och kablar som medföljer eller som specificerats av tillverkaren.



#### **VARNING!**

Risk för elchock  
En person som inte utbildats till att utföra installations-, underhålls- och demonteringsmomenten löper risk för kroppsskada eller elchock.

Installation, underhåll och demontering av apparaten eller delar av apparaten ska utföras av en Getinge-tekniker eller av en servicetekniker som utbildats av Getinge.

### 2.2.3 Optiska



#### **VARNING!**

Risk för brännskada  
Ljuskällans höga intensitet medför risk för ögonskada om man tittar direkt mot kupolen.

Patientens ögon skall skyddas under operation i höjd med ansiktet. Användaren skall inte titta direkt in i ljuskällan.

### 3 **Kontrollgränssnitt**

Denna produkt saknar kontrollgränssnitt.

## 4 Användning

### 4.1 Dagliga inspektioner före användning

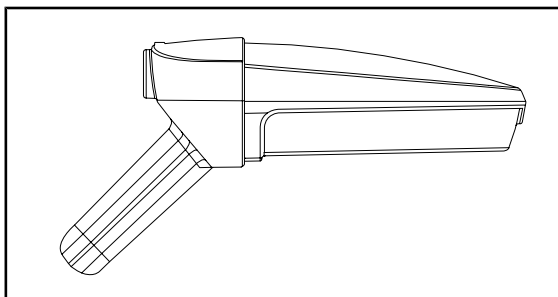


Fig. 9: Anordningens integritet

#### Anordningens integritet

1. Kontrollera att anordningen inte har utsatts för någon stöt eller uppvisar någon försämring.
2. Kontrollera att det inte förekommer någon flisa i färgen eller annan avsaknad av målarfärg.
3. Om avvikelse förekommer, kontakta teknisk support.

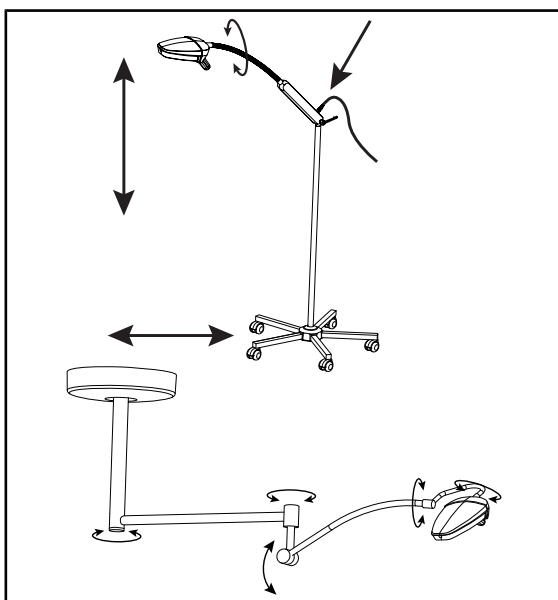


Fig. 10: Belysningens stabilitet

#### Belysningens stabilitet

1. Hantera anordningen genom att utföra flera rörelser så att samtliga mekaniska detaljer roteras.
  - Anordningen i sin helhet skall vara lätt-förflyttad och kännas smidig.
2. Kontrollera att nätkontaktens anslutningen är korrekt på strömförsörjningsshuven, samt nätsladdens tillstånd.
3. Om avvikelse förekommer, kontakta teknisk support.

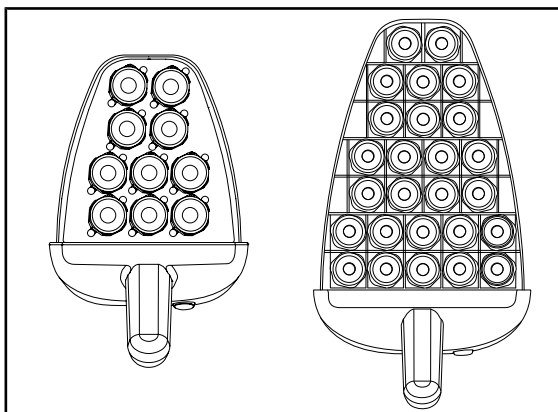


Fig. 11: Funktion hos lysdioder

#### Lysdiodernas funktion

1. Tryck på tangenten Start/Stopp på kupo-lens manöverpanel för att tända belysning-en.
2. Kontrollera att samtliga lysdioder fungerar.
3. Om avvikelse förekommer, kontakta teknisk support.

## 4.2 Placera belysningen

### Lucea 10 mobil och Lucea 10 väggmonterad

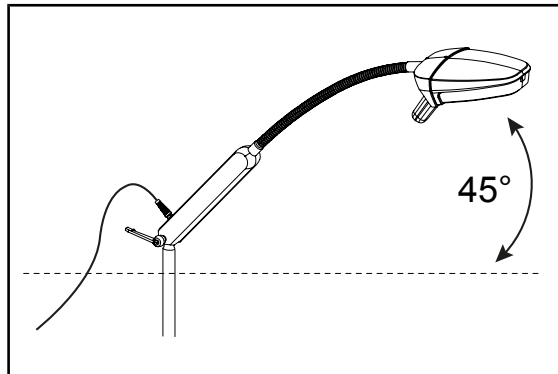


Fig. 12: Placera Lucea 10

1. Anslut nätkontakten.
2. Kontrollera att åtdragningshandtaget är väl åtdraget.
3. För den rörliga versionen, blockera bromsarna genom att sänka hjulspakarna.
4. För att underlätta användningen, vinkla strömförsörjningsdosan med minst 45°.

### LUCEA 10 skena

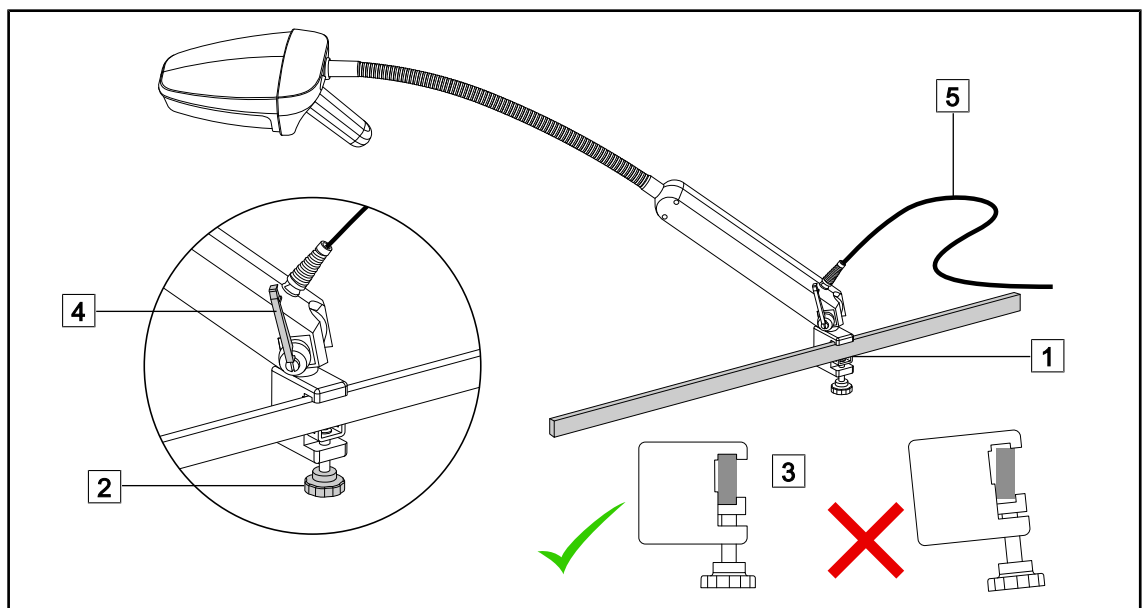


Fig. 13: Montering av Lucea 10 på skenan

1. Placera stödet på skenan [1].
2. Skruva åt den räfflade knappen [2] och se till att placeringen på skenan är korrekt [3].
3. Drag åt handtaget [4], tills ett svagt motstånd blir kännbart när belysningen hanteras.
4. Anslut nätkontakten.
5. För att underlätta användningen, vinkla strömförsörjningsdosan med minst 45°.

## 4 Användning

### Tänd/släck belysningen

#### Lucea 40 mobil



1. Anslut nätkontakten.
2. Blockera bromsarna genom att sänka hjulspakarna.

Fig. 14: Placera Lucea 40

### 4.3 Tänd/släck belysningen

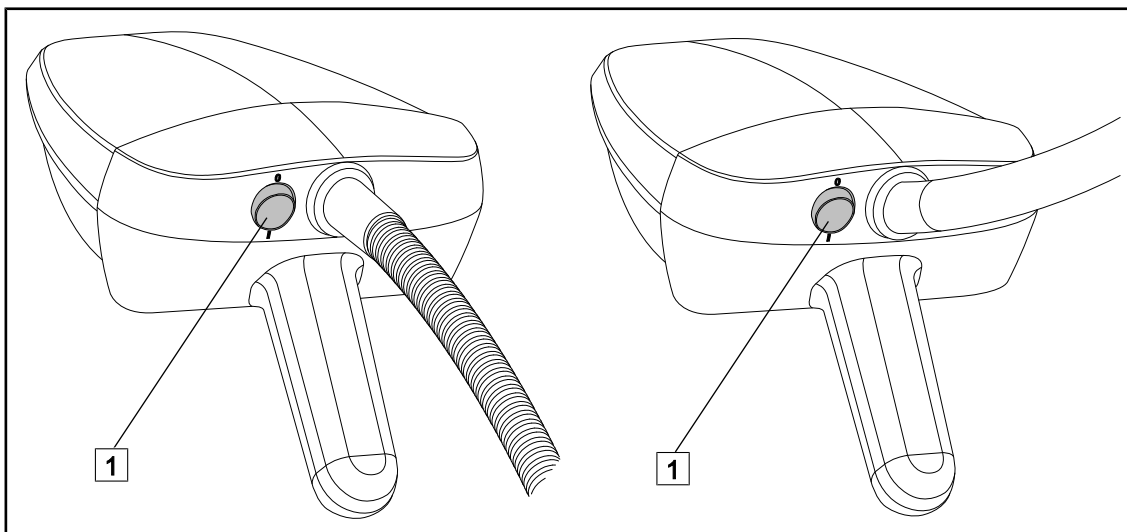


Fig. 15: Tänd/släck belysningen

#### Tänd/släck belysningen

1. Tryck på strömbrytaren på kupolens baksida **1** för att tända belysningen.
2. Tryck återigen på strömbrytaren på kupolens baksida **1** för att släcka belysningen.



## 4.4 Hantera kupolen

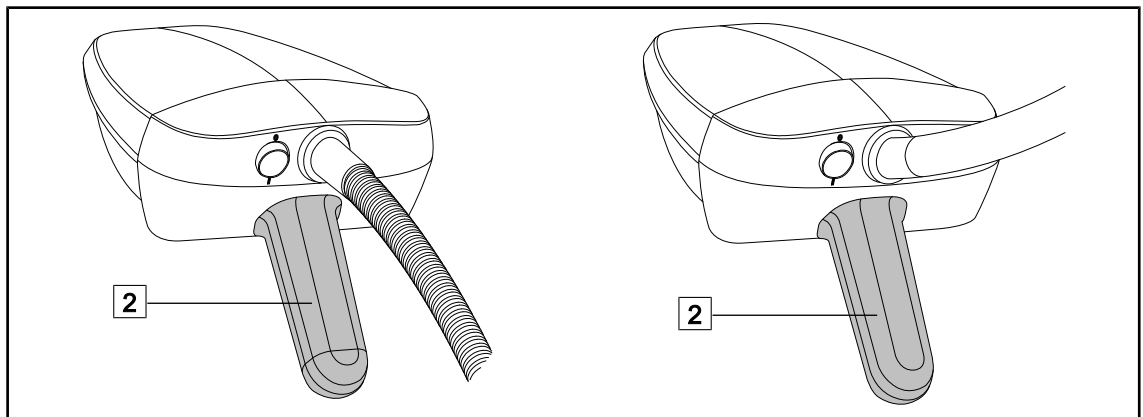


Fig. 16: Hantera kupolen

1. Orientera kupolen med hjälp av handtaget **2** för att belysa arbetsfältet.

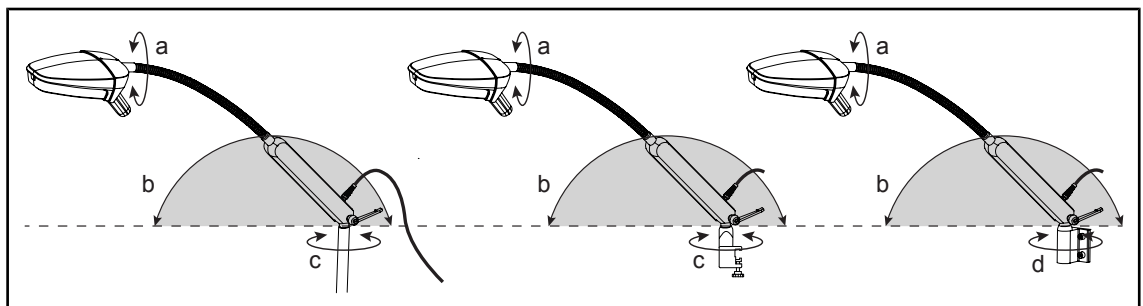


Fig. 17: Rotationer med Lucea 10

a	b	c	d
300°	180°	Ändlös	160°

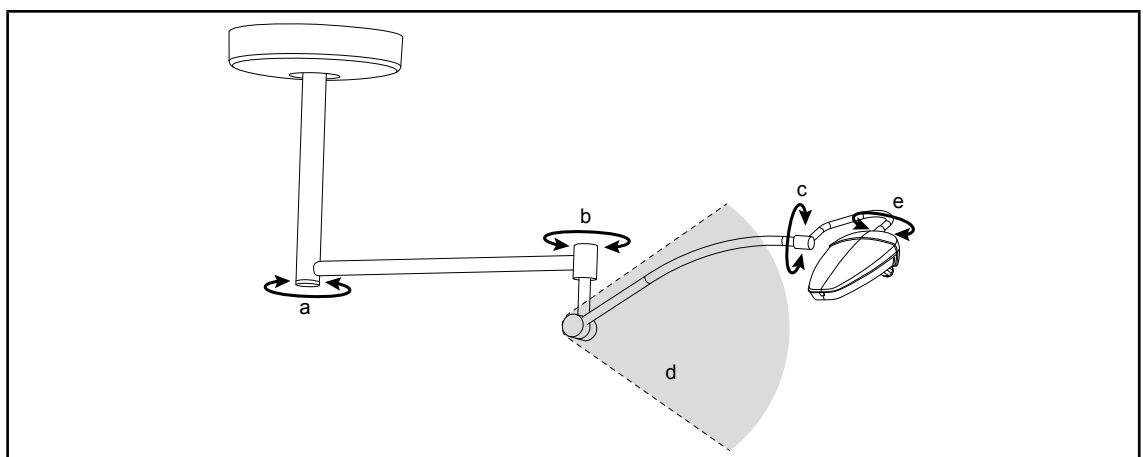


Fig. 18: Rotationer med Lucea 40 takmonterad

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

# 4 Användning

## Hantera kupolen

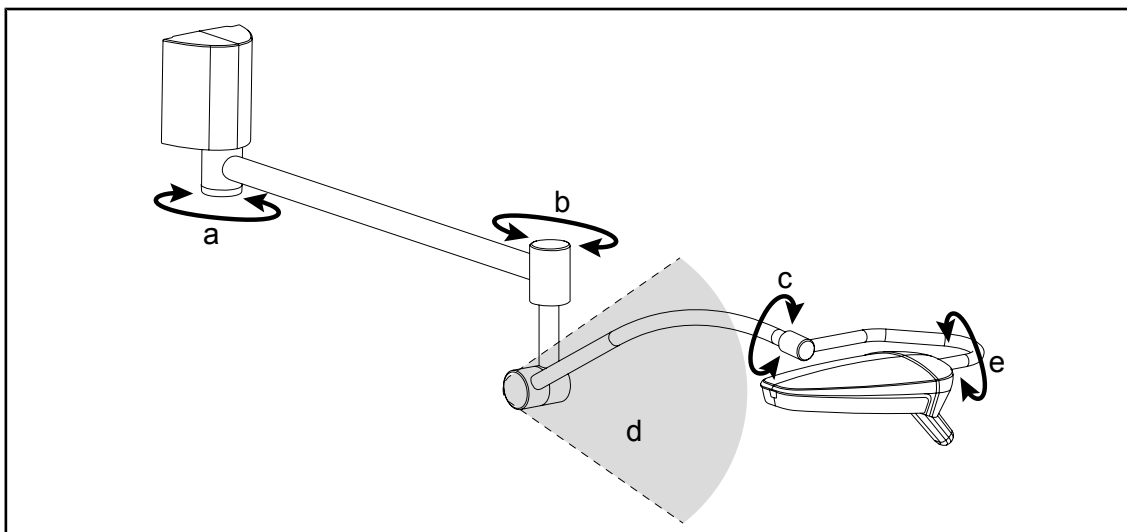


Fig. 19: Rotationer med Lucea 40 väggmonterad

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



Fig. 20: Rotationer med Lucea 40 mobil

a	b	c	d
55°	180°	290°	+65° / -45°

## 5 Felmeddelanden och varningslampor

Gäller ej för denna produkt.

## 6 Drift- och funktionsfel

### Elektronik/Optik

Avvikelse	Trolig orsak	Korrigerande åtgärd
Kupolen tänds inte	Nätavbrott	Kontakta den tekniska avdelningen vid din anläggning
	Annan orsak	Kontakta Getinges tekniska support
Kupolen släcks inte	Kommunikationsproblem	Kontakta Getinges tekniska support
En lysdiod tänds inte	Lysdiodkortet är defekt	Kontakta Getinges tekniska support
	Elektronikkortet kommunicerar inte med lysdiodkortet	Kontakta Getinges tekniska support

Tab. 11: Optiska drift- och funktionsfel

### Mekanik

Avvikelse	Trolig orsak	Korrigerande åtgärd
Avdrift av kupolen	Bristfällig vertikalitet hos upphängningsröret	Kontakta Getinges tekniska support
	Instabil takstruktur	Kontakta Getinges tekniska support
Kupolen eller upphängningsarmen är för mjuk eller trög att hantera	Bromsen på bågen är felinställd	Kontakta Getinges tekniska support
Anordning för trög att hantera	Mekanisk blockering	Kontakta Getinges tekniska support

Tab. 12: Mekaniska drift- och funktionsfel

## 7 Rengöring/Desinfektion/Sterilisering



### **VARNING!**

**Risk för infektion**

De rengörings- och steriliseringsmetoder som gäller varierar kraftigt beroende på den aktuella sjukvårdsinrättningen och det lokala regelverket.

Användaren måste ta kontakt med institutionens hälsoexperter. Rekommenderade produkter och rutiner ska iakttas.

### 7.1 Rengöring och desinfektion av systemet



### **VARNING!**

**Risk för materiell försämring**

Om vätska tränger in i anordningen under rengöringen kan dess funktion påverkas negativt.

Rengör inte anordningen med stora mängder vatten eller genom att spreja en lösning direkt på anordningen.



### **VARNING!**

**Risk för infektion**

Vissa rengöringsmedel eller -metoder kan skada anordningens hölje, vilket sedan kan falla ned i operationsfältet i form av partiklar, under pågående ingrepp.

Lösningar innehållande glutaraldehyd, fenol eller jod skall uteslutas. Desinficeringsmetoder som bygger på fumigation är olämpliga och tillåtes ej.



### **VARNING!**

**Risk för brännskada**

Vissa delar av anordningen förblir varma efter användningen.

Innan all rengöring, kontrollera att apparaten är avstängd och har hunnit svalna.

#### **Allmänna rengörings-, desinfektions- och säkerhetsföreskrifter**

Vid standardanvändning är den behandlingsnivå som krävs för anordningens rengöring och desinfektion av den lägre desinficeringsgraden. Anordningen är nämligen klassad som icke kritisk och infektionsrisken är låg. Beroende på den för tillfället rådande infektionsrisken kan desinfektionsförfaranden av medelhög till hög nivå emellertid övervägas.

Det ansvariga organet skall följa de nationella kraven (normer och direktiv) i fråga om hygien och desinfektion.

#### 7.1.1 Rengöring av anordningen

1. Rengör utrustningen med en trasa indränkt i ytrengöringsmedel och följ tillverkarens rekommendationer om spädning, tid för bruk och temperatur. Använd ett svagt alkaliskt allrengöringsmedel (såplösning) innehållande tvättmedel och fosfat som aktiva ingredienser. Produkter innehållande slipmedel får inte användas, eftersom dessa kan ge ytskador.
2. Avlägsna rengöringsmedlet med hjälp av en trasa som fuktats lätt med vatten, och torka sedan av med en torr trasa.

### 7.1.2 Desinficering av anordningen

Applicera uniformt med hjälp av en trasa fuktad med desinfektionslösning, och iaktta samtidigt tillverkarens rekommendationer.

#### 7.1.2.1 Desinfektionsmedel som kan användas

- Desinfektionsmedel är inte steriliseringsmedel. De gör det möjligt att kvalitativt och kvantitativt reducera mängden förekommande mikroorganismer.
- Använd endast sådana ytdesinfektionsmedel som innehåller kombinationer av följande aktiva ingredienser:
  - Kvärtärammonier (Bakteriostatiska på Gram – och baktericida på Gram +, varierande aktivitet på höljevirus, överksam på nakna virus, fungostatisk, ingen verksamhet mot sporer)
  - Guanidinderivat
  - Alkoholer

#### 7.1.2.2 Tillåtna aktiva ingredienser

Klass	Aktiva ingredienser
<b>Låg desinfektionsnivå</b>	
Kvärtärammonium	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Didecyldimetylammoniumklorid</li><li>▪ Ammoniumbenzyldimetylalkylklorid</li><li>▪ Ammoniumdimetyldioktylklorid</li></ul>
Biguanider	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Polyhexametylenbiguanidklorhydrat</li></ul>
<b>Medelhög desinfektionsnivå</b>	
Alkoholer	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ PROPAN-2-OL</li></ul>
<b>Hög desinfektionsnivå</b>	
Syror	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Sulfaminsyra (5 %)</li><li>▪ Äppelsyra (10 %)</li><li>▪ Etylendiamintetraättiksyra (2,5 %)</li></ul>

Tab. 13: Listor med aktiva ingredienser som får användas

#### Exempel på testade produkter ur handeln

- ANIOS-produkt®\*\*: Surfa'Safe®\*\*
- Annan produkt: Isopropylalkohol à 20 % eller 45 %

## 8 Underhåll

För att behålla anordningens ursprungliga prestanda och tillförlitlighet ska underhålls- och kontrollåtgärder utföras varje år. Under garantiperioden skall underhålls- och kontrollmomenten utföras av en Getinge-tekniker eller av en distributör som godkänts av Getinge. Utöver denna period skall underhålls- och kontrollmomenten utföras av en Getinge-tekniker, av en distributör som godkänts av Getinge eller av en sjukhustekniker som utbildats av Getinge. Vänligen kontakta din återförsäljare för att erbjudas den erforderliga tekniska utbildningen.

### 8.1 Underhållskalender

Denna tabell sammanfattar de viktigaste underhållsstegen som ska utföras under produktens livslängd.

Beteckning	Underhållsintervall		
	1 år	3 år	6 år
Genomgripande underhåll av anordningen	X		
Anordningens samtliga bromsar	X		
Upphängningens fästskruv			X
Fjäderarmarnas fästskruvar			X

Tab. 14: Underhållskalender

### 8.2 Kontakt

För att hitta kontaktuppgifterna till ditt lokala Getinge-ombud, vänligen besök websidan <https://www.getinge.com/int/contact>.

## 9 Tekniska data

### 9.1 Optiska data

Egenskaper	Lucea 10	Tolerans
Nominell belysning på 50 cm avstånd	> 50 000 lx	–
Nominell belysning på 80 cm avstånd	> 10 000 lx	–
Ljusfältsdiameter d10 på 50 cm avstånd	11 cm	± 3 cm
Ljusfältsdiameter d10 på 80 cm avstånd	18 cm	± 3 cm
Färgtemperatur	4 500 K	± 450 K
Färgåtergivningsindex (Ra)	96	± 4
Särskilt färgåtergivningsindex (R9)	92	± 10
Irradians (Ee) på 50 cm avstånd	< 255 W/m <sup>2</sup>	–
Irradians (Ee) på 80 cm avstånd	< 100 W/m <sup>2</sup>	–
Utstrålad energi	3,9 mW/m <sup>2</sup> /lx	± 0,4
UV-bestrålning	≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>	–

Tab. 15: Optiska data Lucea 10

Egenskaper	Lucea 40	Tolerans
Nominell belysning på 1 m avstånd	> 40 000 lx	–
Ljusfältsdiameter d10 på 1 m avstånd	22 cm	± 3 cm
Färgtemperatur	4 500 K	± 450 K
Färgåtergivningsindex (Ra)	96	± 4
Särskilt färgåtergivningsindex (R9)	92	± 10
Irradians (Ee) på 1 m avstånd	< 210 W/m <sup>2</sup>	–
Utstrålad energi	3,9 mW/m <sup>2</sup> /lx	± 0,4
UV-bestrålning	≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>	–

Tab. 16: Optiska data Lucea 40

### 9.2 Elektriska egenskaper

Egenskaper	LUCEA 10	LUCEA 40
Strömförsörjningsspänning	100- 240 Vac; 50/60 Hz	100- 240 Vac; 50/60 Hz
Nominell spänning	40 V	48 V
Effektförbrukning	14 VA	40 VA

Tab. 17: Elektriska egenskaper LUCEA 10-40



### 9.3 Tekniska data

Egenskaper	LUCEA 10	LUCEA 40
Kupolens vikt	0,8 kg	1,85 kg
Kupolens mått	223 x 175 mm	337 x 214 mm
Steriliserings- eller desinficeringsmetoder	Ej tillämpligt	
Funktionssätt	Kontinuerlig drift	

Tab. 18: Elektriska egenskaper LUCEA 10-40

### 9.4 Övriga egenskaper

Egenskaper	LUCEA 10	LUCEA 40
Skydd mot elchocker	Klass II	Klass I
Klassificering av medicinteknisk produkt Europa, Kanada, Korea, Japan, Brasilien & Australien	Klass I	
Klassificering av den medicintekniska produkten i USA, Kina och Taiwan	Klass II	
Skyddsnivå för anordningen i sin helhet	IP20	
Skyddsnivå för kupolerna	IP20	
GMDN-kod utom mobila	12276	
GMDN-kod mobila	36843	
EGMDN-kod utom mobila	Z12010701	
EMDN-kod mobila	Z12010702	
År för CE-märkning	2009	

Tab. 19: Övriga egenskaper LUCEA 10-40

### 9.5 EMC-deklaration

**OBSERVERA!**

Risk för funktionsstörning hos anordningen  
Vid samtidig användning av anordningen med andra apparater kan anordningens funktion och prestanda försämrans.

Anordningen får inte användas bredvid andra apparater eller staplad ovanpå andra apparater utan att det dessförinnan kontrollerats att både anordningen och de andra apparaterna då fungerar normalt.

**OBSERVERA!**

Risk för funktionsstörning hos anordningen  
Vid användning av andra tillbehör, transduktorer eller kablar än de som medföljer eller som specificeras av apparatens tillverkare kan det leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller till en reducering av apparatens immunitet och ge upphov till en felaktig funktion.

Använd endast de tillbehör och kablar som medföljer eller som specificerats av tillverkaren.



**OBSERVERA!**

Risk för funktionsstörning hos anordningen  
Vid användning av en bärbar apparat för RF-kommunikation (inklusive antennkablar och externa antennkablar) bredvid anordningen eller de specificerade kablarna kan anordningens funktion eller dess prestanda försämrans.  
Ingen apparat för RF-kommunikation får användas närmre än 30 cm från anordningen.



**OBSERVERA!**

Risk för funktionsstörning hos anordningen  
Vid användning av ett instrument som genererar höga frekvenser (t.ex.: Elektrisk kirurgkniv) i närheten av anordningen kan anordningens funktion och prestanda försämrans.  
Vid iakttagelse av ett funktionsfel, ändra kupolernas placering tills störningarna har försvunnit.



**UPPLYSNING**

Vid förekomst av en elektromagnetisk störning kan anordningen drabbas av ett tillfälligt bortfall av belysningen eller av en tillfällig flimmerstörning, men de initiala parametrarna återställs efter störningens slut.

Typ av test	Testmetod	Frekvensområde	Gränsvärden
Emissionsmätning över huvudingångarna	EN 55011 GR1 CL A <sup>1</sup>	0,15 - 0,5 MHz	66 dBµV - 56 dBµV QP 56 dBµV - 46 dBµV A
		0,5 - 5 MHz	56 dBµV QP 46 dBµV A
		5 - 30 MHz	60 dBµV QP 50 dBµV A
Mätning av det utstrålade elektromagnetiska fältet	EN 55011 GR1 CL A <sup>1</sup>	30 - 230 MHz	40 dBµV/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dBµV/m QP 10m

Tab. 20: EMC-deklaration

Typ av test	Testmetod	Testnivå: hälsomiljö
Immunitet mot elektrostatiska urladdningar	EN 61000-4-2	Kontakt: ± 8kV Luft: ± 2; 4; 8; 15kV
Immunitet mot utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Trådlösa RF-frekvenser 9 - 28V/m Mod AM 80%/1kHz
Immunitet mot transienter/ snabba elektriska skurar	EN 61000-4-4	AC: ± 2kV - 100 kHz IO >3m: ± 1kV - 100 kHz

Tab. 21: EMC-deklaration

<sup>1</sup> Apparatens emissionskaraktistika medger att den används i industrimiljö och i sjukhusmiljö (klass A enligt definitionen i CISPR 11). När den används i bostadsmiljö, (för vilken klass B enligt definitionen i CISPR 11 normalt fordras) kan det visa sig att denna apparat inte erbjuder ett lämpligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva utföra korrigerande åtgärder, såsom en återinstallation eller omorientering av apparaten.

Typ av test	Testmetod	Testnivå: hälsomiljö
Immunitet mot överspänningar hos nätaggregatet	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV Diff ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Gemensamt läge
Immunitet mot ledda störningar förorsakade av elektromagnetiska fält	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1 kHz
Immunitet mot spänningssänkningar och kortvariga spänning bortfall	EN 61000-4-11	0% Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20ms 70% Ut, 500ms 0% Ut, 5s
Emission av strömövertoner	EN 61000-3-2	Klass A
Spänningsvariationer, spänningsfluktuationer och flimmer i offentliga lågspänningsnätverk	EN 61000-3-3	Överensstämmande

Tab. 21: EMC-deklaration

### 9.5.1 FCC PART 15 (endast USA)

Denna utrustning har varit föremål för provningar som visar att den uppfyller gränsvärdena för digital apparatur av kategori A, enligt del 15 i FCC-bestämmelserna. Dessa gränsvärden är utformade för att ge rimligt skydd mot skadlig störning då utrustningen används i kommersiell miljö. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med instruktionsboken, orsaka skadlig interferens på radiokommunikation. Drift av denna utrustning i bostadsmiljö kan förorsaka skadliga störningar: I sådant fall åligger det användaren att eliminera dessa störningar för egen räkning.

## 10 Avfallshantering

### 10.1 Bortförande av emballage

Samtliga förpackningar som härrör från anordningens användning ska behandlas på ett miljövänligt sätt, i syfte att återvinnas.

### 10.2 Produkt

Denna utrustning får ej slängas med vanligt hushållsavfall utan ska vara föremål för källsortering, återanvändning eller återvinning.

För information om anordningens hantering när den väl har tagits ur drift, kontakta ditt lokala Geninge-ombud.

### 10.3 Elektriska och elektroniska komponenter

Samtliga elektriska och elektroniska komponenter som används under produktens drifttid skall hanteras på ett miljövänligt sätt, i överensstämmelse med lokala standarder.

**Notiser**

\*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE och GETINGE GROUP är anmälda eller registrerade varumärken tillhörande Getinge AB, dess avdelningar eller dotterbolag.

\*\*SURFA'SAFE är ett anmält eller registrerat varumärke tillhörande Laboratoires ANIOS, dess avdelningar eller dotterbolag.

\*\*ANIOS är ett anmält eller registrerat varumärke tillhörande Laboratoires ANIOS, dess avdelningar eller dotterbolag.

**GETINGE** 

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

IFU 01701 SV 12 2022-11-21

CE