



Kullanım için talimatlar

## LUCEA 10-40

**Telif hakları**

Bütün hakları saklıdır. Telif hakları hakkındaki yasalar dahilinde olması hariç, önceden yazılı izin alınmadan çoğaltılması, uyarlanması veya tercüme edilmesi yasaktır.

© Copyright 2021 Maquet SAS

**Teknik değişiklikler saklı kalmak kaydıyla**

Ürünün daha sonra geliştirilmesi halinde, işbu kılavuzda verilen/uygulanan resimler ve teknik özellikler şimdiki durumdan biraz farklılık gösterebilir.

V12 21.11.2022



# İçindekiler

<b>1 Giriş</b>	<b>5</b>
1.1 Önsöz	5
1.2 Doküman hakkında bilgiler	5
1.2.1 Kısaltmalar	5
1.2.2 Dokümanda kullanılan semboller	5
1.2.2.1 Göndermeler	5
1.2.2.2 Sayısal işaretler	5
1.2.2.3 Eylemler ve sonuçları	5
1.2.2.4 Menüler ve butonlar	6
1.2.3 Tanımlar	6
1.2.3.1 Tehlike seviyesi	6
1.2.3.2 Yönlendirmeler	6
1.2.3.3 Şahıs gurupları	7
1.2.3.4 Aydınlatma tipi	7
1.3 Bu ürünle ilişkili diğer dokümanlar	7
1.4 Sorumluluk	7
1.5 Ürünün ömrü	8
1.6 Garanti	8
1.7 Ürünün ve ambalajın üzerindeki semboller	8
1.8 Düzeneğin tanımlama etiketinin yeri ve açıklaması	9
1.9 Ürünün genel görünüşü	10
1.9.1 Aksesuarlar	13
1.10 Uygulanan normlar	14
1.11 Öngörülen kullanım hakkında bilgiler	17
1.11.1 Öngörülen kullanım	17
1.11.2 Öngörülen kullanıcı	17
1.11.3 Uygun olmayan kullanım	17
1.11.4 Kontrendikasyonu	17
1.12 Temel performans	17
1.13 Klinik yarar	17
1.14 Çevresel etkiyi azaltmak için talimatlar	18
<b>2 Güvenliğe bağlı bilgiler</b>	<b>19</b>
2.1 Çevresel şartlar	19
2.2 Güvenlik talimatları	19
2.2.1 Ürünün güvenli kullanımı	19
2.2.2 Elektrik	20
2.2.3 Optikler	20
<b>3 Kontrol ara yüzü</b>	<b>21</b>
<b>4 Kullanım</b>	<b>22</b>
4.1 Kullanmadan önceki günlük muayeneler	22
4.2 Aydınlatmanın konumlandırılması	23



4.3	Aydınlatmayı Açıp/Kapatmak .....	24
4.4	Lamba başlığının hareket ettirilmesi .....	25
<b>5</b>	<b>Hata mesajları ve alarm uyarı ışıkları .....</b>	<b>27</b>
<b>6</b>	<b>Anormallikler ve çalışma arızaları .....</b>	<b>28</b>
<b>7</b>	<b>Temizlik / Dezenfeksiyon / Sterilizasyon.....</b>	<b>29</b>
7.1	Sistemin temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi .....	29
7.1.1	Düzeneğin temizlenmesi.....	29
7.1.2	Düzeneğin dezenfeksiyonu .....	30
7.1.2.1	Kullanılacak dezenfektanlar .....	30
7.1.2.2	İzin verilen aktif prensipler.....	30
<b>8</b>	<b>Bakım .....</b>	<b>31</b>
8.1	Bakım takvimi .....	31
8.2	Temas.....	31
<b>9</b>	<b>Teknik özellikleri .....</b>	<b>32</b>
9.1	Optik özellikleri .....	32
9.2	Elektriksel özellikler .....	32
9.3	Mekanik Özellikleri.....	33
9.4	Diğer özellikler .....	33
9.5	CEM beyanı .....	33
9.5.1	FCC part 15 (sadece ABD için).....	35
<b>10</b>	<b>Atık yönetimi.....</b>	<b>36</b>
10.1	Ambalajın ortadan kaldırılması .....	36
10.2	Ürün .....	36
10.3	Elektrik ve elektronik bileşenler .....	36

# 1 Giriş

## 1.1 Önsöz

Hastane kuruluşunuz Getinge yenilikçi medikal teknolojisini tercih etmiştir. Bize gösterdiğiniz güven için teşekkür ederiz.

Getinge ameliyathaneler, hybrid odalar, indüksiyon odaları, yoğun bakım birimleri ve hasta nakli için tıbbi donanımlar konusunda dünyanın önde gelen tedarikçilerinden biridir. Getinge ürünlerini geliştirirken sağlık personelinin ve hastaların ihtiyaçlarını daima ön planda tutar. İster güvenlik konusunda ister etkililik veya tasarruf konusunda olsun, Getinge hastanelerin zorunluluklarına çözümler getirir.

Ameliyathane aydınlatmaları , tavan dağıtım kolları ve mültimedya çözümleri konusundaki güçlü deneyimi ile Getinge hastalara ve sağlık personeline en iyi hizmeti vermek için kalite ve yeniliği kaygılarının merkezine koymaktadır. Getinge ameliyathane aydınlatmaları tasarım ve yenilicilikleri bakımından dünyaca tanınmaktadır.

## 1.2 Doküman hakkında bilgiler

Bu kullanma kılavuzu ürünün günlük kullanıcılarına, personel gözetmenlerine ve hastane yönetimine yöneliktir. Amacı kullanıcıları ürünün tasarımı, güvenliği ve çalışması ile aşına kılmaktır. Kılavuz birçok ayrı bölüm olarak yapılandırılmış ve ayrılmıştır.

### Lütfen not ediniz:

- Ürünü ilk defa kullanmadan önce kullanma kılavuzunu dikkatle ve sonuna kadar okuyunuz.
- Her zaman kullanma talimatında bulunan bilgilere uygun olarak hareket ediniz.
- Bu kılavuzu donanımın yakınında bulundurunuz.

### 1.2.1 Kısaltmalar

CEM	Elektromanyetik uyumluluk
IFU	Kullanma kılavuzu (Instruction For Use)
IP	Koruma endeksi (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Elektrikli aydınlatma diyotu (Light Emitting Diode)
lx	Lux
N/A	Uygulanmaz (Not Applicable)

### 1.2.2 Dokümanda kullanılan semboller

#### 1.2.2.1 Göndermeler

Kılavuzdaki diğer sayfalara yapılan atıflar "»" sembolü ile belirtilmiştir.

#### 1.2.2.2 Sayısal işaretler

Resimlerin ve metinlerin içindeki sayısal işaretler bir kare □ içindeki "1" içindedir.

#### 1.2.2.3 Eylemler ve sonuçları

Kullanıcı tarafından gerçekleştirilecek eylemler numaralarla sıralanmış olup "➤" sembolü ise bir eylemin neticesini temsil eder.

#### Örnek:

**Ön şartlar:**

- Sterilize edilebilir elçek ürün ile tam olarak uyumludur.
1. Elçeği taşıyıcının üzerine yerleştirin.
    - Bir "klik" sesi duyulur.
  2. Kilitlemek için elçeki ikinci "klik" sesine kadar döndürün.

**1.2.2.4 Menüler ve butonlar**


Mönülerin ve butonların adları **koyu** yazılmıştır.

**Örnek:**

1. **Kaydet** butonuna basın.
  - Değişiklikler kaydedilir ve **Favoriler** mönüsü ekrana gelir.



**1.2.3 Tanımlar****1.2.3.1 Tehlike seviyesi**

Güvenlik talimatlarındaki metin riskin türünü ve buna karşı nasıl korunacağını tarif eder. Güvenlik talimatları aşağıdaki gibi üç seviyede sıralanmıştır:

Sembol	Tehlike derecesi	Anlamları
	<b>TEHLİKE!</b>	Ölümcül olabilecek veya ölümlü sonuçlanabilecek çok ciddi yaralanmalara yol açabilecek doğrudan ve anlık bir riski belirtir.
	<b>UYARI!</b>	Yaralanmalara, sağlık için bir tehlike veya yaralanmalara sebep olabilecek maddi hasarlara yol açabilecek potansiyel bir riski belirtir.
	<b>DİKKAT!</b>	Maddi hasarlara yol açabilecek potansiyel bir riski belirtir.

Tab. 1: Güvenlik talimatlarının tehlike düzeyleri

**1.2.3.2 Yönlendirmeler**

Sembol	Yönlendirmenin cinsi	Anlamları
	<b>BİLGİ</b>	Ne yaralanma riski ne de maddi hasar riski taşımayan ilave yardımlar veya faydalı bilgiler.
	<b>ÇEVRE</b>	Atıkların geri dönüşümüne veya uygun şekilde ortadan kaldırılmasına ilişkin bilgiler.

Tab. 2: Dokümanın içinde bulunan yönlendirmeler

### 1.2.3.3 Şahıs gurupları

#### Kullanıcılar

- Kullanıcılar nitelikleri veya yetkili bir kişiden eğitim almış olmaları nedeniyle düzeneği kullanma yetkisine sahip kişilerdir.
- Kullanıcılar düzeneğin kullanma güvenliğinden ve öngörülen kullanımına uyulmasından sorumludurlar.

#### Nitelikli personel:

- Nitelikli personel bilgi ve becerilerini medikal teknik sektöründe özel bir eğitimle kazanmış veya yapılan iş ile ilgili mesleki deneyimleri ve güvenlik kuralları hakkındaki bilgileri nedeniyle bir araya gelen kişilerden oluşur.
- Tekno-medikal mesleğin bir sertifikasyona tabi olduğu ülkelerde, nitelikli personel sıfatına sahip olunduğu iddiasında bulunmak için bir izin gereklidir.

### 1.2.3.4 Aydınlatma tipi

#### Teşhis aydınlatması

Aydınlatmanın arızalanması halinde hasta için risksiz bir şekilde kesilebilecek teşhis ve tedavi işlemlerini kolaylaştıracak şekilde hasta vücudunu lokal olarak aydınlatmaya yarayan düzenek Ameliyathanelerde kullanılmaya yönelik değildir.

## 1.3 Bu ürünle ilişkili diğer dokümanlar

- Bakım kılavuzu (réf. ARD01700)
- Tamirat kılavuzu (ref. ARD01702)
- Kurulum tavsiyeleri (ref. ARD01704)
- Kurulum tavsiyeleri (ref. ARD01705)

## 1.4 Sorumluluk

#### Ürün üzerinde yapılan değişiklikler

Getinge'nin önceden onayı olmadan ürün üzerinde hiçbir değişiklik yapılamaz

#### Düzeneğin uygun kullanımı

Getinge işbu kullanım kılavuzuna uygun olmayan eylemler sonucunda meydana gelen doğrudan veya dolaylı zararlardan sorumlu tutulamaz.

#### Kurulum ve bakım

Kurulum, bakım ve demontaj işlemleri eğitimli ve Getinge tarafından onaylanmış personel tarafından yapılmalıdır.

#### Düzenek hakkında eğitim

Eğitim Getinge tarafından onaylanmış bir personel tarafından doğrudan düzenek üzerinde verilmelidir.

#### Diğer tıbbi cihazlarla uyumluluk

Sistem üzerine sadece IEC 60601-1 veya UL 60601-1 normlarına göre onaylanmış tıbbi düzenekleri takın.

Uyumluluk verileri Teknik özellikleri [►► Sayfa 32] bölümünde detaylandırılmıştır.

Uyumlu aksesuarlar ilgili bölümde detaylandırılmıştır.

#### Arıza durumunda

Düzenekle bağlantılı olara meydana gelen her türlü arıza imalatçıya ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına yapılacak bir bildirim konusu olmalıdır.

## 1.5 Ürünün ömrü

Ürünün öngörülen ömrü 10 senedir.




















Bu ömür sterilize edilebilir elçekler gibi sarf malzemelerine uygulanmaz.

Bu 10 senelik ömür eğitilmiş ve Getinge tarafından onaylanmış personel tarafından yıllık periyodik kontrollerin yapılması şartıyla geçerlidir, bkz. Bakım takvimi [► Sayfa 31]. Bu süreden sonra, eğer düzenek hala kullanımda ise, düzeneğin her zaman güvenilirliği garanti etmek amacıyla eğitilmiş ve Getinge tarafından onaylanmış bir personel tarafından bir inceleme gerçekleştirilmelidir.

## 1.6 Garanti

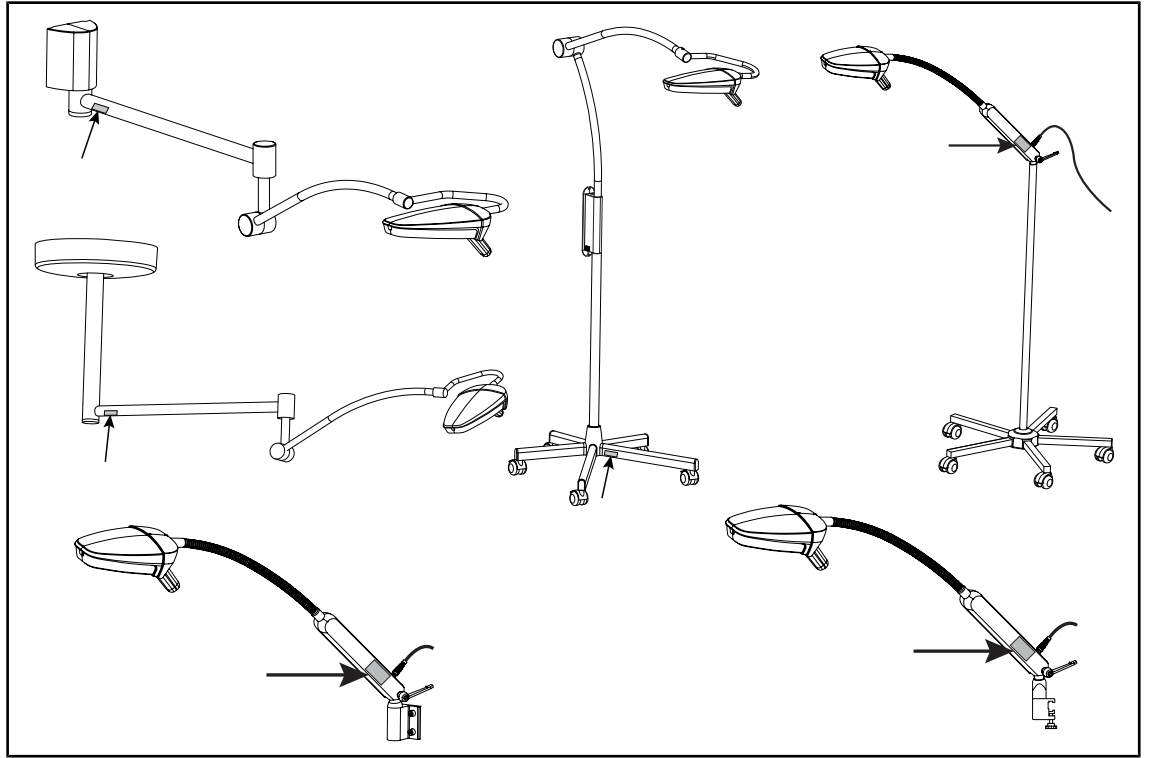
Ürünün garanti şartları için yerel Getinge temsilcisi ile iletişime geçiniz.

## 1.7 Ürünün ve ambalajın üzerindeki semboller

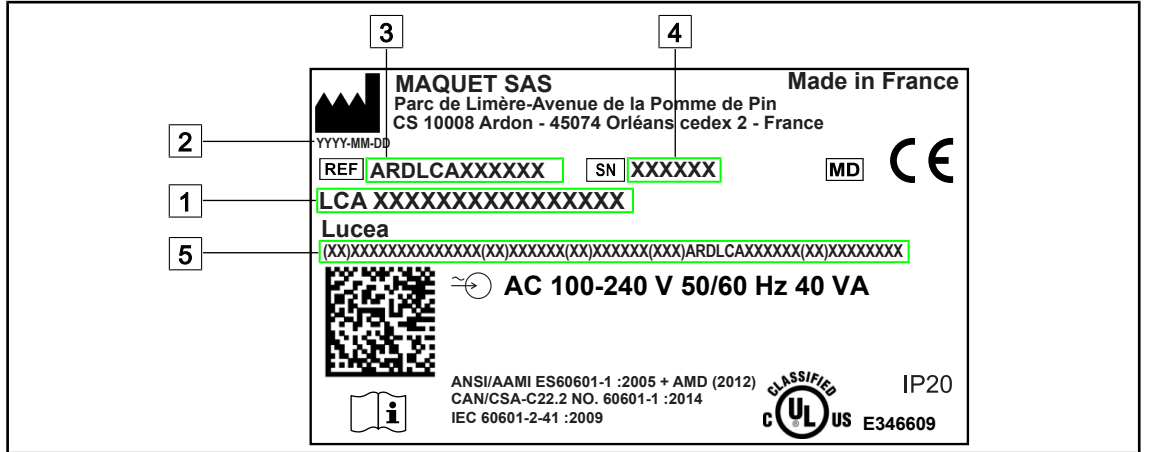
	Kullanma talimatlarını takip ediniz (IEC 60601-1:2012)		Unique Device Identification
	Kullanma talimatlarını takip ediniz (IEC 60601-1:2005)		UL işaretlemesi (Kanada ve Birleşik Devletler)
	Kullanma talimatlarını takip ediniz (IEC 60601-1:1996)		CE işaretlemesi (Avrupa)
	İmalatçı + imal tarihi		Ambalaj yönü
	Ürün referansı		Kırılr, dikkatli elleçleyin
	Ürünün seri numarası		Yağmurdan uzak tutun
	AC girişi		Depolama için sıcaklık yelpazesi
	Klasik atıklarla birlikte atmayınız		Depolama için rutubet oranı yelpazesi
	Devrilme riski: Tekerlekler bloke olduğunda mobil ışığı itmeyin veya üzerine yaslanmayın.		Depolama için atmosfer basıncı yelpazesi
	Medical Device İşaretlemesi (MD)		



## 1.8 Düzeneğin tanımlama etiketinin yeri ve açıklaması



Şek. 1: Ürünün tanımlama etiketinin yeri



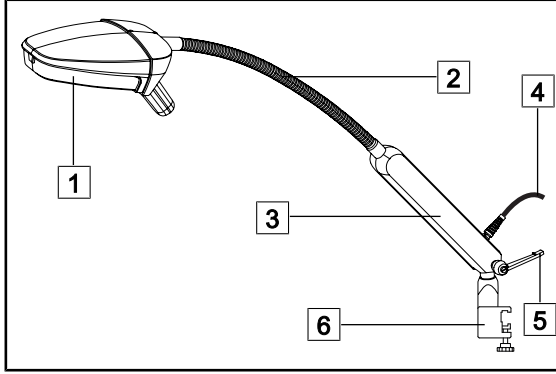
Şek. 2: Etiket örneği

- |   |                |   |                              |
|---|----------------|---|------------------------------|
| 1 | Ürünün adı     | 4 | Seri N°                      |
| 2 | İmal tarihi    | 5 | Ürünün tek tanımlaması (UDI) |
| 3 | Ürün referansı |   |                              |

# 1 Giriş

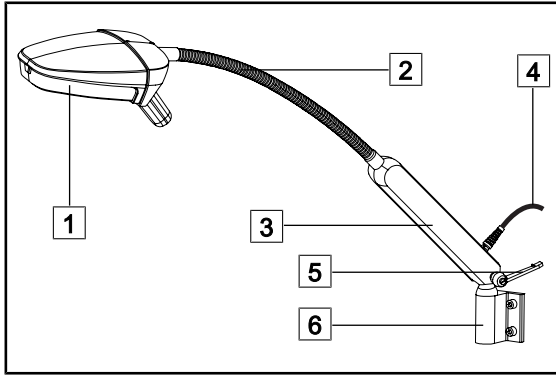
Ürünün genel görünüşü

## 1.9 Ürünün genel görünüşü



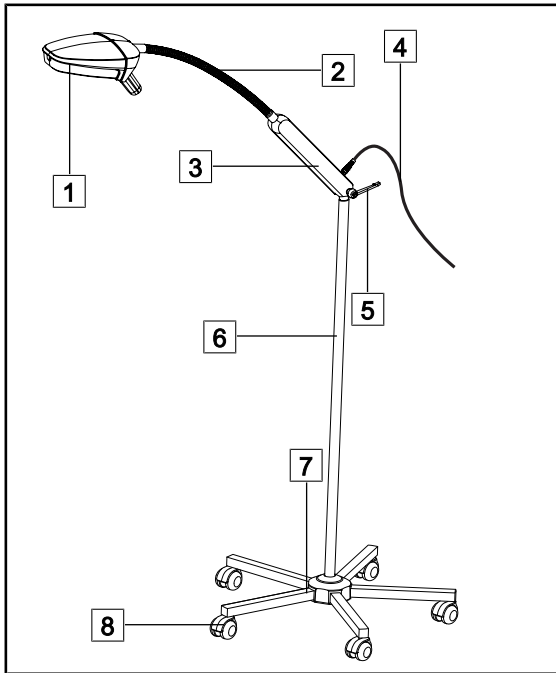
- 1 LUCEA 10 lamba başlığı
- 2 Esnek kemer
- 3 Besleme bloğu
- 4 Besleme kablosu
- 5 Sıkma sapı
- 6 Ray tespitleme mesnedi

Şek. 3: LUCEA 10 rail



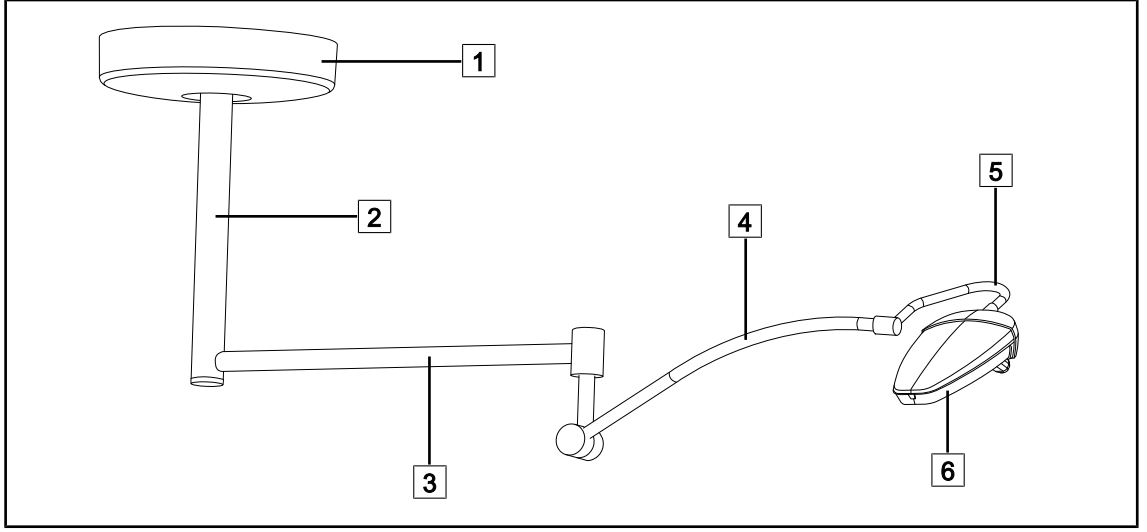
- 1 LUCEA 10 lamba başlığı
- 2 Esnek kemer
- 3 Besleme bloğu
- 4 Besleme kablosu
- 5 Sıkma sapı
- 6 Duvar tespitleme mesnedi

Şek. 4: LUCEA 10 duvar tipi



- 1 LUCEA 10 lamba başlığı
- 2 Esnek kemer
- 3 Besleme bloğu
- 4 Besleme kablosu
- 5 Sıkma sapı
- 6 Direk
- 7 Seyyar kaide
- 8 Frenli tekerlekler

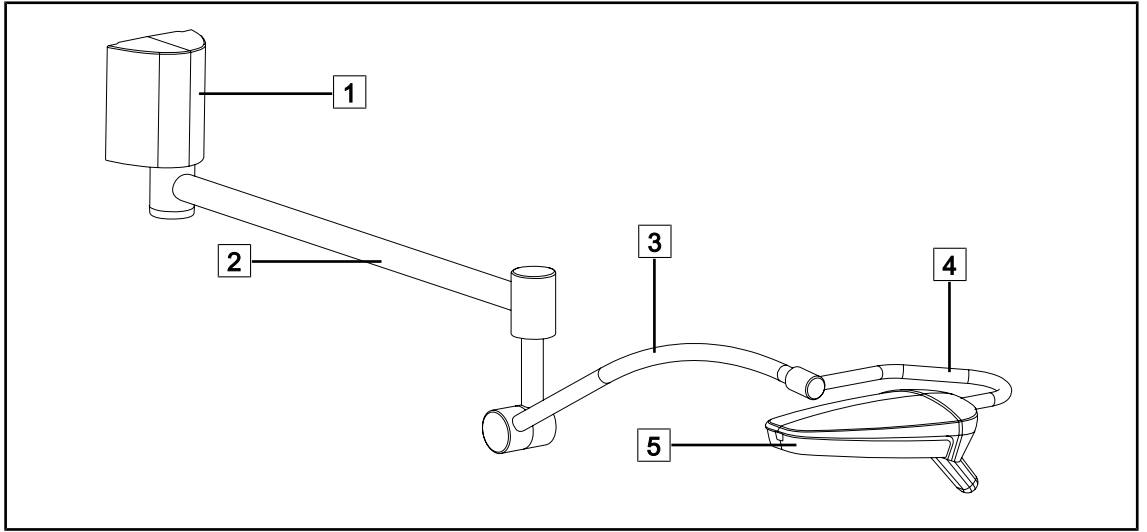
Şek. 5: LUCEA 10 seyyar



Şek. 6: LUCEA 40 tavan tipi

- 1 Tavan kaputu
- 2 Asma borusu
- 3 Uzatma kolu

- 4 Yaylı kol
- 5 Kemer
- 6 LUCEA 40 lamba başlığı



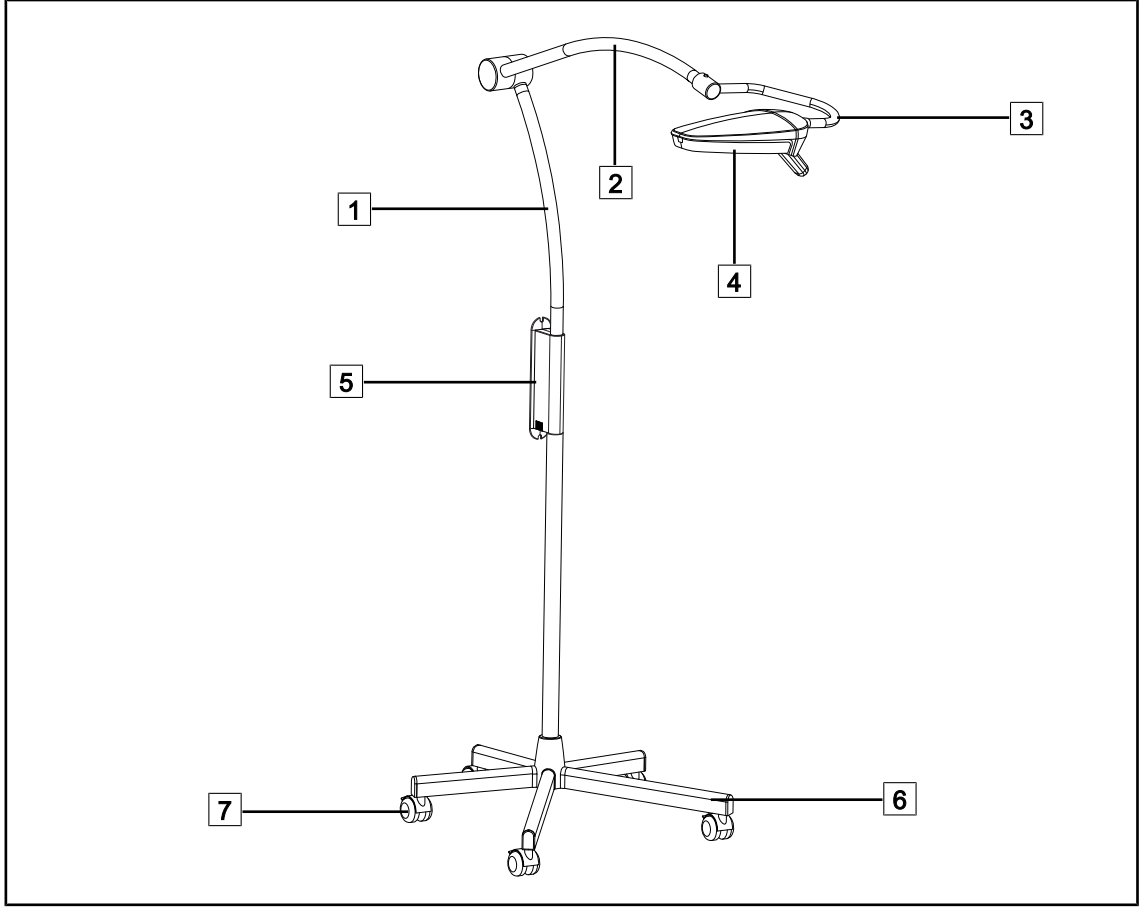
Şek. 7: LUCEA 40 duvar tipi

- 1 Duvar mesnedi
- 2 Uzatma kolu
- 3 Yaylı kol

- 4 Kemer
- 5 LUCEA 40 lamba başlığı

# 1 Giriş

Ürünün genel görünüşü



Şek. 8: LUCEA 40 seyyar

- |   |                        |   |                    |
|---|------------------------|---|--------------------|
| 1 | Direk                  | 5 | Güç kaynağı        |
| 2 | Yaylı kol              | 6 | Kaide              |
| 3 | Kemer                  | 7 | Frenli tekerlekler |
| 4 | LUCEA 40 lamba başlığı |   |                    |

## 1.9.1 Aksesuarlar

**DİKKAT!**

Düzenegin çalışmama risk

Bu cihazın imalatçısı tarafından verilen veya belirtilenlerden başka aksesuarların veya kabloların kullanılması elektromanyetik emisyonlarında bir artışa veya bu cihazın korunmuşluğunda bir azalmaya yol açabilir ve uygun olmayan bir çalışmaya sebep olabilir.

Sadece imalatçı tarafından verilen veya belirtilen aksesuarları ve kabloları kullanın.

Parça	Tanımı	Referans	Uzunluk
POWER CORD C7 EUR	Lucea 10 besleme kablosu Avrupa	5 686 02 901	3,5 m
POWER CORD C7 GBR	Lucea 10 besleme kablosu Büyük Britanya	5 686 02 904	3,5 m
POWER CORD C7 US JPN	Lucea 10 besleme kablosu Birleşik Devletler ve Japonya	5 686 02 900	3,5 m
POWER CORD C7 BRA	Lucea 10 besleme kablosu Brezilya	5 686 02 902	2 m
POWER CORD C7 A-US	Lucea 10 besleme kablosu Avustralya	5 686 02 905	2 m

Tab. 3: Lucea 10 besleme kabloları

Parça	Tanımı	Referans	Uzunluk
POWER CORD EUR	Besleme kablosu Avrupa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Besleme kablosu Büyük Britanya	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Besleme kablosu Birleşik Devletler	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Besleme kablosu Brezilya	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Besleme kablosu Japonya	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Besleme kablosu İsviçre	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Besleme kablosu Avustralya	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Besleme kablosu İtalya	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Besleme kablosu Arjantin	5 686 04 968	2 m

Tab. 4: Lucea 40 besleme kabloları

## 1.10 Uygulanan normlar

Cihaz aşağıdaki normların ve yönergelerin güvenlik gerekliliklerine uygundur:

Referans	Açıklama
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	Elektrikli tıbbi cihazlar – Bölüm 1: Temel güvenlik ve önemli performanslar için genel gereklilikler
IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 EN 60601-2-41:2009/A11:2011/A1:2015	Elektrikli medikal cihazlar – Bölüm 2-41: Cerrahi aydınlatmalar ve teşhis aydınlatmalarının güvenliği için özel gereklilikler
IEC 60601-1-2 EN 60601-1-2:2015	Elektrikli medikal cihazlar – Bölüm 1-2: Genel güvenlik gereklilikleri - Tamamlayıcı standart: Elektromanyetik parazitler – Gereklilikler ve testler
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Elektrikli medikal cihazlar – Bölüm 1-6: Temel güvenlik ve önemli performanslar için genel gereklilikler – Teminat standardı: Kullanıma uygunluk
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Elektrikli tıbbi cihazlar – Bölüm 1-9: Temel güvenlik ve önemli performanslar için genel gereklilikler – Teminat standardı: Çevre dostu bir tasarım için gereklilikler
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Tıbbi cihazlar – Bölüm 1: Kullanıma uygunluk mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Tıbbi cihazların yazılımları - Yazılım ömür döngüsü süreci
ISO 20417-2020 EN ISO 20417:2021	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgiler
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021	Tıbbi cihazlar: - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak simgeler - Bölüm 1: Genel gereklilikler
EN 62471:2008	Lambaların ve lamba kullanan cihazların foto biyolojik güvenliği
IEC 62311:2019 EN 62311:2020	Elektronik ve elektrikli ekipmanın, elektromanyetik alanlara (0 Hz – 300 GHz) insan maruziyeti kısıtlamaları ile ilgili olarak değerlendirilmesi
Yönetmelik 384/2020	INMETRO Sertifikasyon - Sağlık Takip sistemi kapsamındaki ekipmanlar için uygunluk değerlendirme gereklilikleri

Tab. 5: Ürüne ilişkin standartlara uygunluk

Kalite yönetimi:

Referans	Sene	Açıklama
ISO 13485 EN ISO 13485	2021 2021	ISO 13485:2016 / A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 Tıbbi cihazlar - Kalite yönetim sistemleri - Yönetmelik amaçlarına uygun gereklilikler
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Tıbbi cihazlar - Risk yönetiminin tıbbi cihazlara uygulanması
21 CFR Kısım 11	2021	Başlık 21--Gıda ve İlaçlar Bölüm I-Gıda ve İlaç İdaresi Sağlık ve İnsan Hizmetleri Departmanı Alt Bölüm A – Genel KISIM 11 - Elektronik kayıtlar, elektronik imzalar
21 CFR Kısım 820	2020	Başlık 21--Gıda ve İlaçlar Bölüm I-Gıda ve İlaç İdaresi Sağlık ve İnsan Hizmetleri Departmanı Alt bölüm H – Tıbbi Cihazlar KISIM 820 - Kalite Sistemi Yönetmeliği

Tab. 6: Kalite yönetimi standartlarına uygunluk

Çevresel standartlar ve yönetmelikler:

Referans	Sene	Açıklama
Yönerge 2011/65/UE	2011	Elektrikli ve elektronik donanımlarda belli tehlikeli maddelerin kullanımının sınırlandırılması
Yönerge 2015/863	2015	Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin sınırlamaya tabi maddelerle ilgili 2001/65/UE sayılı yönergesini tadil eden Yönerge
Yönerge 2016/585/EU	2016	Tıbbi cihazlarda kurşun, kadmiyum, hekzavalan krom ve PB-DE'ler için muafiyet
Yönerge 2017/2102	2017	Elektrikli ve elektronik donanımlarda belli tehlikeli maddelerin kullanımının sınırlandırılması
IEC 63000	2022	Elektrikli ve elektronik ürünleri tehlikeli maddelerin kısıtlanmasına karşı değerlendirmeye yönelik teknik doküman
Yönerge 1907/2006	2006	Kimyasal Maddelerin tescili, değerlendirilmesi ve ruhsatlandırılması ile bu maddeler için geçerli kısıtlamalar
ABD Kaliforniya teklifi 65 Yasası	1986	1986 Tarihli Güvenle İçme Suyu ve Toksik Uygulama Yasası
Yönerge 94/62/EU	1994	Ambalajlama ve Atık yönetimi
SJ/T 11365-2006	2006	Elektronik Bilişim Ürünlerinden kaynaklı Kirlilik Kontrolü için İdari Önlem Çin RoHS (Restriction of Hazardous Substances-Tehlikeli Maddelerin Kısıtlanması)

Tab. 7: Çevresel standartlar ve yönetmelikler

Ülke	Referans	Sene	Açıklama
Arjantin	2318/2002 Sayılı Kural	2002	Ulusal Tıbbi İlaç, Besin ve Teknoloji Yönetimi - Tıbbi ürünlerin tescili - Yönetmelik
Avustralya	TGA 236-2002	2019	Terapötik Ürünler (Tıbbi Cihazlar) Yönetmelikleri 2002. Terapötik Ürünler Yasası 1989 kapsamında çıkarılmış 236, 2002 sayılı Tüzük
Brezilya	RDC 665/2022	2022	Tıbbi Cihazlar ve IVD'ler için GMP Gereklilikleri
Brezilya	RDC 185/2001	2001	ANVISA kapsamında tıbbi ürünlerin tescili ile değiştirilmesi, yeniden onayı veya iptali hakkında teknik yönetmelik
Kanada	SOR/98-282	2021	Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri
Çin	Yönetmelik no. 739	2021	Tıbbi Cihazların Denetimi ve Yönetimi hakkında Yönetmelik
AB	2017/745/EU sayılı Yönetmelik	2017	Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri
Japonya	MHLW Yönetmeliği: MO no. 169	2021	Tıbbi Cihazlar ve In-Vitro Tanılama için İmalat Kontrolü ve Kalite Kontrol Standartlarına İlişkin Bakanlık Yönetmeliği
Güney Kore	Yasa 14330	2016	Tıbbi Cihaz Yasası
Güney Kore	Kararname 27209	2016	Tıp Yasası Yürürlük Kararnamesi
Güney Kore	Kural 1354	2017	Tıp Yasası Yürürlük Kuralı
İsviçre	RS (Odim) 812.213	2020	1 Temmuz 2020 Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (Med-DO)
Tayvan	TPAA 2018-01-31	2018	Tayvan Eczacılık Yasası
İngiltere	Yasa	2021	Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri 2002 no. 618
ABD	21CFR Kısım 7	2017	Başlık 21--Gıda ve İlaçlar Bölüm I-Gıda ve İlaç İdaresi Sağlık ve İnsan Hizmetleri Departmanı Alt Bölüm A – Genel KISIM 7 - Uygulama politikası
ABD	21CFR Alt bölüm H	-	Başlık 21--Gıda ve İlaçlar Bölüm I-Gıda ve İlaç İdaresi Sağlık ve İnsan Hizmetleri Departmanı Alt bölüm H – Tıbbi Cihazlar

Tab. 8: Ürüne ilişkin standartlara uygunluk

**Diğer bilgiler (sadece Çin içindir)**

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 Öngörülen kullanım hakkında bilgiler

### 1.11.1 Öngörülen kullanım

LUCEA 10 lamba başlığı bir tıbbi muayene lambası olup daha ayrıntılı bir gözle muayene gerektiren bir bölgeyi aydınlatmak için ortam ışığını güçlendirmeye yöneliktir.

### 1.11.2 Öngörülen kullanıcı

- Bu donanım sadece işbu talimat hakkında bilgi sahibi olan bir medikal personel tarafından kullanılmalıdır.
- Donanımın temizliği yetkin bir personel tarafından yapılmalıdır.

### 1.11.3 Uygun olmayan kullanım

- Bu aydınlatma cerrahi işlemler gerçekleştirmek için öngörülmemiştir.
- Bu aydınlatma eğer hasarlanmış ise kullanılmamalıdır (örn: bakım yapılmamış).
- Profesyonel sağlık bakım ortamı dışında bir yerde kullanılmamalıdır (örn: evde bakım).

### 1.11.4 Kontrendikasyonu

Bu ürünün herhangi bir kontrendikasyonu yoktur.

## 1.12 Temel performans

LUCEA 10 - 40 aydınlatmasının temel performansı aydınlatmaya bağlı olan termal enerjiyi sınırlandırarak aydınlatmayı ameliyat alanı veya muayene bölgesi yönünde vermektir.

## 1.13 Klinik yarar

Ameliyat ve muayene aydınlatmaları invaziv ve non-invasiv tedavi veya teşhisin tamamlayıcısı olarak kabul edilmekte ve cerrahlara ve bakım personeline optimal bir görüş imkanı vermek için vazgeçilmezdir.

Cerrahi ve muayene işlemleri sırasında sağladıkları yardım dolaylı klinik yararlarını kanıtlamaktadır. LED esaslı cerrahi aydınlatmalar diğer teknolojilere oranla birçok koza sahiptir (örn: akkor).

Bunların kullanılması uygun olduğunda:

- Işığı cerrahların ve bakım personelinin ihtiyacı olduğu yere yayarken çıkan sıcaklığı da azaltarak çalışma alanının konforunu ve de görsel performansı artırır.
- Medikal personel, n cerrahi veya teşhis işlemine odaklanmasına imkan veren bir gölge yönetimi sağlarlar.
- İşlemler sırasında kısmi sönme risklerini azaltarak daha iyileştirilmiş bir ömür süresi sunarlar.
- Tüm kullanım süresince sabit bir aydınlatma verirler.
- Aydınlatılan farklı dokuların kesin renklerini ortaya çıkartırlar.

## 1.14 Çevresel etkiyi azaltmak için talimatlar

Çevre üzerindeki etkisini sınırlandırırken düzeneği optimal bir şekilde kullanmak için, uyulacak bir kaç kural şunlardır:

- Enerji tüketimini azaltmak için, kullanılmadığı zaman düzeneği söndürün.
- Kötü konumlandırmayı aydınlatma kuvvetini artırarak dengelememek için düzeneği doğru konumlandırın.
- Tanımlı bakım vadelerini çevre üzerindeki etki seviyesini en düşük tutacak şekilde takip edin.
- Atıkların işlenmesine ve düzeneğin geri dönüşümüne ilişkin sorular için, Atık yönetimi [► Sayfa 36] bölümüne bakın.



### BİLGİ

Düzeneğin enerji tüketimleri Bölüm 9.2 Elektriksel Özellikler'de belirtilmiştir. Düzenek RoHS tebliğine (bkz Tablo 7) ve RoHS yönetmeliğine uygun olarak tehlikeli maddeler içermez.

---

## 2 Güvenliğe bağlı bilgiler

### 2.1 Çevresel şartlar

#### Taşıma ve depolamadaki ortam şartları

Ortam sıcaklığı	-10 °C ila +60 °C
Bağıl nem	%20 ila %75
Atmosfer basıncı	500 hPa ila 1060 hPa

Tab. 9: Taşıma/depolama ortam şartları

#### Kullanma ortamı şartları

Ortam sıcaklığı	+10 °C ila +40 °C
Bağıl nem	%20 ila %75
Atmosfer basıncı	500 hPa ila 1060 hPa

Tab. 10: Kullanma ortamı şartları

### 2.2 Güvenlik talimatları

#### 2.2.1 Ürünün güvenli kullanımı



#### UYARI!

##### Doku reaksiyon riski

Bazı dalga boyları yaydığından, ışık kimi patolojiler için uygun olmayan bir enerji olabilir.

Kullanıcı aydınlatmanın UV ve/veya kızılötesi ışınları tolere etmeyen ve de foto hassas kişiler üzerinde kullanıma risklerini bilmelidir.

Müdahaleden önce aydınlatmanın bu tip patoloji ile uyumlu olduğundan emin olun.



#### UYARI!

##### Elektriklenme riski

Prizden kötü bir çıkartma besleme kablosunun bozulmasına ve gerilim altındaki kısımların erişilebilir olmasına yol açabilir.

Şebeke fişini kablosundan çekerek prizden çıkartmayın.



#### UYARI!

##### Yaralanma riski

Mobil aydınlatmaya birisi dayandığı takdirde devrilebilir.

Mobil aydınlatmaya asla dayanmayın.



#### UYARI!

##### Yaralanma riski

Yoğun manyetik alanlar aydınlatmanın iyi çalışmamasına ve aydınlatmanın zamansız yer değiştirmesine yol açabilir.

Bir MRI odasında kullanmayınız.

**UYARI!**

Yaralanma/enfeksiyon riski

Hasarlanmış bir düzeneğin kullanılması kullanıcı için bir yaralanma riski veya hastada bir enfeksiyon riski yaratabilir.

Hasarlanmış bir düzeneği kullanmayın.

**UYARI!**

Yanık riski

Bu düzener patlamaya dayanıklı değildir. Normal zamanda tehlikesiz olabilecek kıvılcımlar oksijen bakımından zengin atmosferlerde yangına sebep olabilirler.

Düzeneği yanıcı gaz veya oksijen bakımından zengin ortamlarda kullanmayın.

**2.2.2****Elektrik****DİKKAT!**

Düzeneğin çalışmama riski

Bu cihazın imalatçısı tarafından verilen veya belirtilenlerden başka aksesuarların veya kabloların kullanılması elektromanyetik emisyonlarında bir artışa veya bu cihazın korunmuşluğunda bir azalmaya yol açabilir ve uygun olmayan bir çalışmaya sebep olabilir.

Sadece imalatçı tarafından verilen veya belirtilen aksesuarları ve kabloları kullanın.

**UYARI!**

Elektriklenme riski

Kurulum, bakım veya sökme işlemleri hakkında eğitilmemiş bir kişi yaralanma veya elektriklenme risklerine maruz alır.

Cihazın veya cihaz bileşenlerinin kurulumu, bakımı ve sökülmesi bir Getinge teknisyeni veya Getinge tarafından eğitilmiş bir servis teknisyeni tarafından yapılmalıdır.

**2.2.3****Optikler****UYARI!**

Yanma riski

Işık kaynağının yüksek şiddeti lamba başlığına doğrudan bakıldığında gözlerde yanma riskine yol açar.

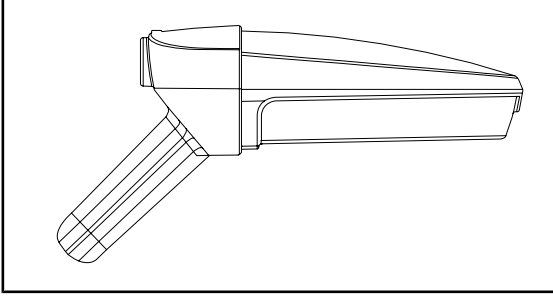
Hastanın gözleri yüz seviyesinde bir operasyonda korunmuş olmalıdır. Kullanıcı lazer ışığına doğrudan bakmamalıdır.

### **3 Kontrol ara yüzü**

Bu üründe kontrol ara yüzü bulunmamaktadır.

## 4 Kullanım

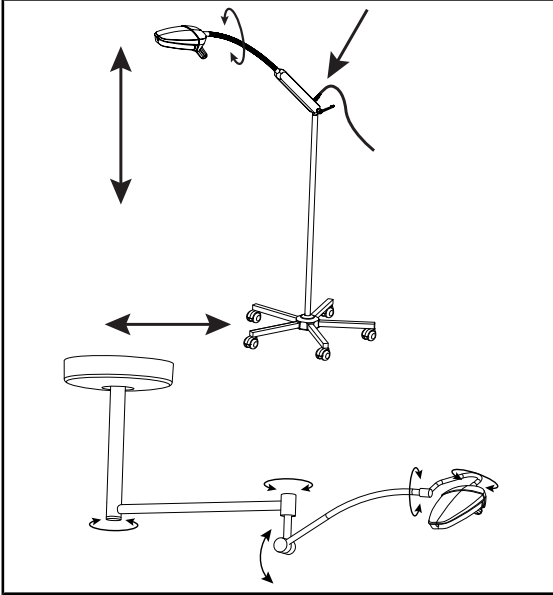
### 4.1 Kullanmadan önceki günlük muayeneler



Şek. 9: Düzeneğin bütünlüğü

#### Düzeneğin bütünlüğü

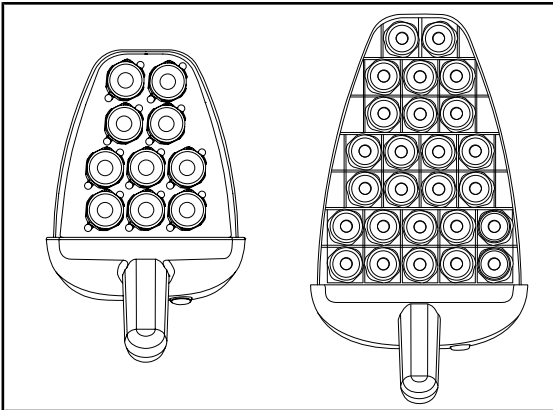
1. Düzeneğin darbeye maruz kalmadığını ve bozulma göstermediğini kontrol edin.
2. Boya çatlağı veya dökülmesi olmadığını kontrol edin.
3. Anormallik halinde teknik destek ile temas kurun.



Şek. 10: Aydınlatmanın stabilitesi

#### Aydınlatmanın stabilitesi

1. Mekanizmaların tamamını döndürmek amacıyla bir çok hareket yaparak düzeneği oynatın.
  - Düzeneğin tamamı kolayca ve darbesiz olarak hareket etmelidir.
2. Şebeke prizinin besleme kaputunun üzerine doğru bağlandığını ve besleme kablosunun durumunu kontrol edin.
3. Anormallik halinde teknik destek ile temas kurun.



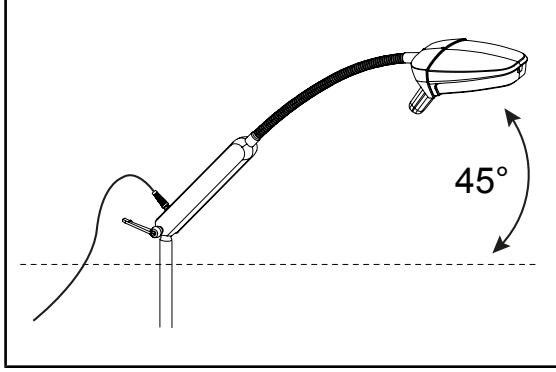
Şek. 11: LEDlerin çalışması

#### LEDlerin çalışması

1. Aydınlatmayı yakmak için lamba başlığı kumanda klavyesinin ON/OFF tuşuna basın.
2. LEDlerin tamamının çalıştığını kontrol edin.
3. Anormallik halinde teknik destek ile temas kurun.

## 4.2 Aydınlatmanın konumlandırılması

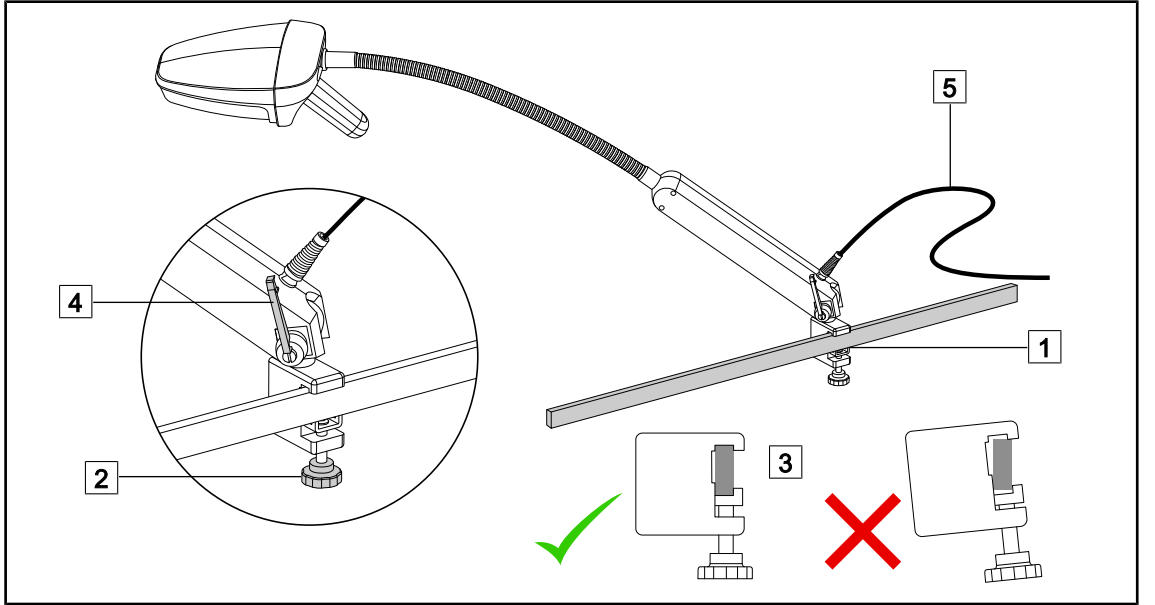
### Lucea 10 Seyyar ve Lucea 10 Duvar Tipi



Şek. 12: Lucea 10'un konumlandırılması

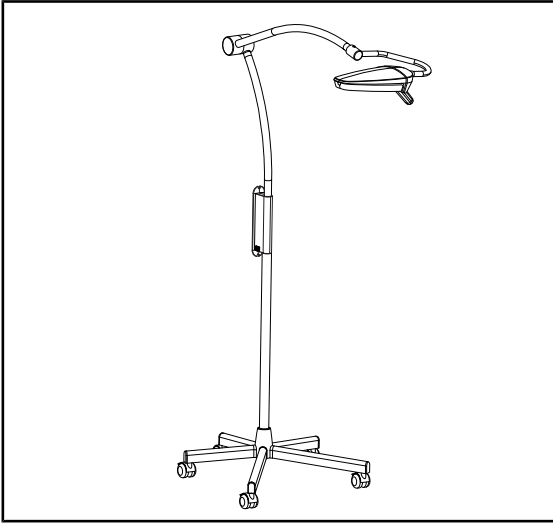
1. Elektrik prizini takınız.
2. Sıkma sapının iyice sıkılmış olduğunu kontrol edin.
3. Seyyar versiyon için, tekerleklerin mandallarını indirerek frenleri kilitleyin.
4. Kullanımını kolaylaştırmak için, besleme terminalini en az 45° ye konumlandırın.

### Lucea 10 raylı



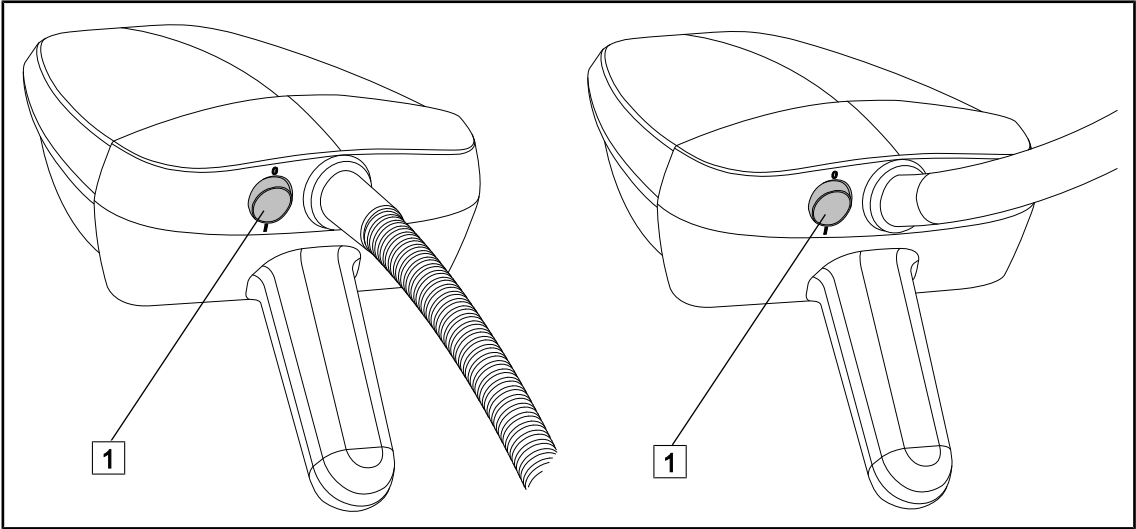
Şek. 13: Lucea 10 ray üzerine kurulması

1. Taşıyıcıyı rayın **1** üzerine yerleştirin.
2. Taşıyıcının ray üzerinde **3** doğru konumlanmasına dikkat ederek dişli tekerleği **2** sıkıştırın.
3. Aydınlatma hareket ettirildiğinde hafif bir direnç hissedilinceye kadar sapı **4** sıkıştırın.
4. Elektrik prizini takınız.
5. Kullanımını kolaylaştırmak için, besleme terminalini en az 45° ye konumlandırın.

**Lucea 40 Seyyar**

1. Elektrik prizini takınız.
2. Tekerleklerin mandallarını indirerek frenleri sıkın.

Şek. 14: Lucea 40'ın konumlandırılması

**4.3 Aydınlatmayı Açıp/Kapatmak**

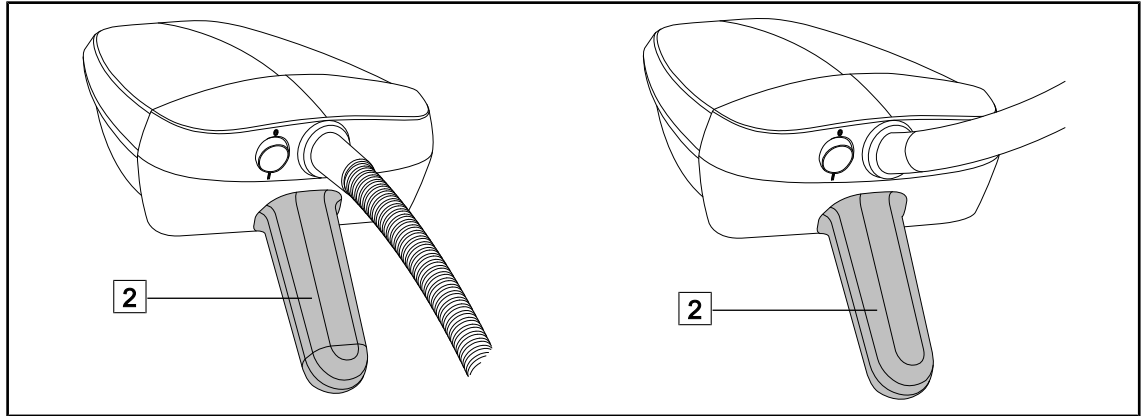
Şek. 15: Aydınlatmayı Açıp/Kapatmak

**Aydınlatmayı Açıp/Kapatmak**

1. Aydınlatmayı yakmak için lamba başlığının arkasında bulunan anahtara **1** basın.
2. Aydınlatmayı kapatmak için lamba başlığının arkasında bulunan anahtara **1** tekrar basın.

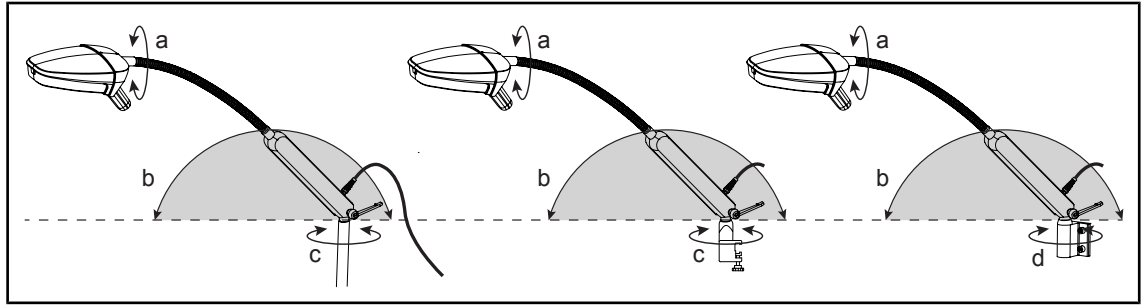


#### 4.4 Lamba başlığının hareket ettirilmesi



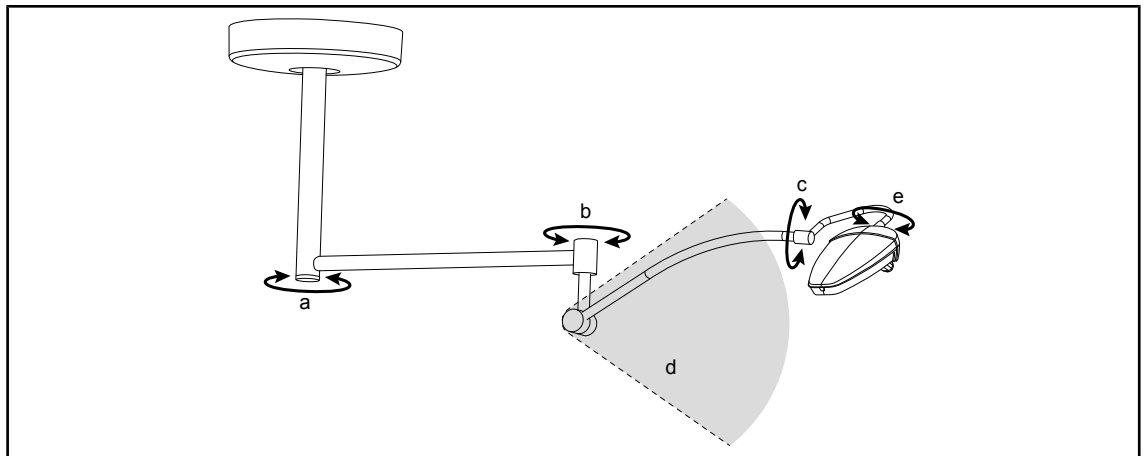
Şek. 16: Lamba başlığının hareket ettirilmesi

1. Çalışma bölgesini aydınlatmak için kubbeyi elçek (2) aracılığı ile yönlendirin.



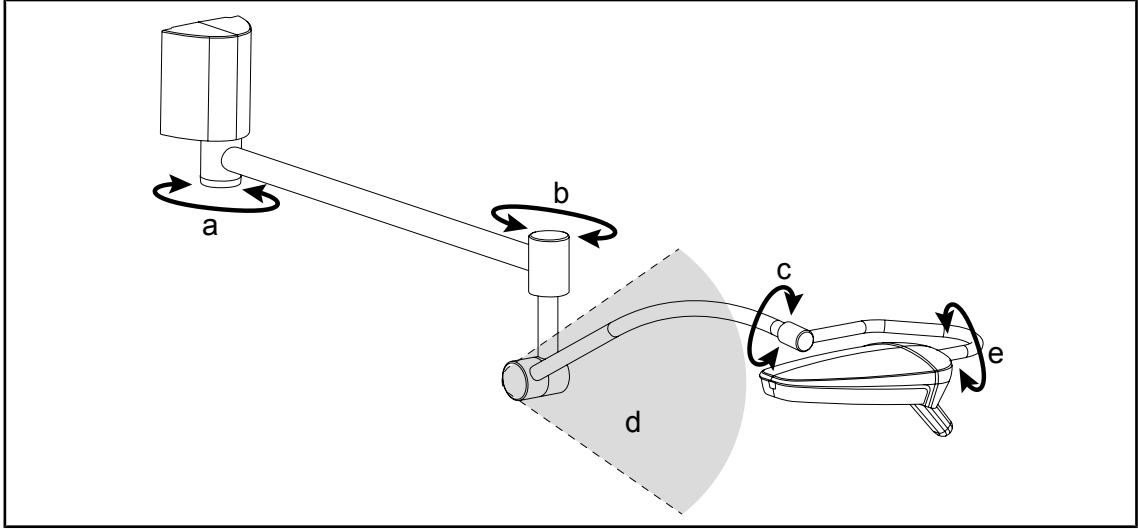
Şek. 17: Lucea 10 dönüşleri

a	b	c	d
300°	180°	Sonsuz	160°



Şek. 18: Lucea 40 tavan tipi dönüşleri

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



Şek. 19: Lucea 40 duvar tipi dönüşleri

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



Şek. 20: Lucea 40 seyyar dönüşleri

a	b	c	d
55°	180°	290°	+65° / -45°

## 5 Hata mesajları ve alarm uyarı ışıkları

Bu ürün için uygulanmaz.

## 6 Anormallikler ve çalışma arızaları

### Elektronik/Optik

Anormallik	Muhtemel sebep	Düzeltilici eylem
Lamba başlığı yanmıyor	Şebeke cereyanı kesilmesi	Kuruluşunuzun teknik servisi ile temas kurunuz
	Başka sebep	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
Lamba başlığı sönmüyor	İletişim sorunu	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
Bir LED yanmıyor	LED'lerin kartı arızalı	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
	Elektronik kart LED kartı ile iletişim yapmıyor	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz

Tab. 11: Optik anormallikler ve çalışma arızaları

### Mekanik bileşenler

Anormallik	Muhtemel sebep	Düzeltilici eylem
Lamba başlığının sarkması	Asma borusunun dikeylik bozukluğu	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
	Tavan yapısı dengesiz	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
Kubbe veya asma kolu hareket ettirmek için çok esnek veya sert	Kemer frenin ayarı bozuk	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
Düzeneğin hareket ettirilmesi çok zor	Mekanik blokaj	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz

Tab. 12: Mekanik çalışma anormallikleri ve arızalar

## 7 Temizlik / Dezenfeksiyon / Sterilizasyon



### UYARI!

#### Enfeksiyon riski

Temizlik ve sterilizasyon işlemleri sağlık kuruluşlarına ve yerel yönetmeliklere göre değişir.

Kullanıcı kendi kuruluşunun sağlık uzmanları ile temas kurmalıdır. Tavsiye edilen ürünlere ve işlemlere riayet edilmelidir.

### 7.1 Sistemin temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi



### UYARI!

#### Ekipman hasarı riski

Temizlenmesi sırasında düzeneğin içerisine sıvı girmesi çalışmasına zarar verebilir.

Düzeneği bol su ile temizlemeyin veya düzeneğin üzerine doğrudan bir solüsyon püskürtmeyin.



### UYARI!

#### Enfeksiyon riski

Bazı temizlik ürünleri veya işlemleri bir düzeneğin müdahale sırasında işlem alanına partiküller şeklinde düşebilecek kılıfına zarar verebilir.

fenol glutaraldehide veya iyot içeren bütün dezenfektan ürünlerinden kaçınılmalıdır. Tütsüleme ile dezenfekte etme metotları uygun değildir ve yasaktır.



### UYARI!

#### Yanık riski

Düzeneğin bazı kısımları kullandıktan sonra sıcak kalır.

Her türlü temizlikten önce, cihazın sönmük ve soğumuş olduğunu kontrol ediniz.

#### Genel temizlik, dezenfeksiyon ve güvenlik talimatları

Standart kullanımda, düzeneğin temizlenmesi ve dezenfeksiyonu için gerekli olan işlem seviyesi düşük seviyeli bir dezenfeksiyondur. Aslında, düzenek kritik değil ve enfeksiyon risk seviyesi düşük olarak sınıflandırılmıştır. Bununla birlikte, enfeksiyon riskine bağlı olarak, ortadan yükseğe kadar dezenfeksiyon seviyeleri öngörülebilir.

Sorumlu kuruluş hijyen ve dezenfeksiyon konularında ulusal gerekliliklere (standartlar ve yönergeler) uymalıdır.

#### 7.1.1 Düzeneğin temizlenmesi

1. Yüzey temizleme deterjanına batırılmış bir bezle donanımı temizleyiniz ve imalatçının belirttiği seyreltme, uygulama süresi ve sıcaklık talimatlarına uyunuz. Deterjan ve fosfat gibi aktif prensipler içeren hafif alkali bir temizlik ürünü (sabunlu su) kullanın. Aşındırıcı ürünler kullanmayın çünkü bunlar yüzeyleri bozar.
2. Hafifçe su emdirilmiş bir bezle temizleme ürününü yüzeyden alın sonra da kuru bir bezle silin.

### 7.1.2 Düzeneğin dezenfeksiyonu

Dezenfekte edici bir sıvıya batırılmış bir bezle, muntazam bir şekilde ve imalatçının tavsiyelerine uyarak uygulama yapın.

#### 7.1.2.1 Kullanılacak dezenfektanlar

- Dezenfektanlar sterilize edici maddeler değildir. Bunlar mevcut mikro organizmaların mik-tarsal ve niteliksel olarak azaltılmalarına imkan verirler.
- Sadece aşağıdaki aktif prensip bileşenlerini içeren yüzey dezenfektanları kullanın:
  - kватerner amonyum (gram - bakteriostatikler ve gram + bakterisitler, zarflı virüsler üze-rinde değişken aktivite, çıplak virüslerde sıfır, fungistatiklerle sıfır, hiç bir sporisit etkisi yok)
  - Guanidin türevleri
  - Alkoller

#### 7.1.2.2 İzin verilen aktif prensipler

Sınıf	Aktif prensipler
<b>Düşük dezenfeksiyon seviyesi</b>	
Kватerner amonyum	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ didecyldimethylammonium klorür</li><li>▪ alkyl dimethyl benzyl ammonium klorür</li><li>▪ Dioctyldimethylammonium klorür</li></ul>
Biguanitler	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ polyhexamethylen biguanit klorhidrat</li></ul>
<b>Orta seviyede dezenfeksiyon</b>	
Alkoller	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ PROPANE-2-OL</li></ul>
<b>Yüksek seviyede dezenfeksiyon</b>	
Asitler	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Sülfamik asit (%5)</li><li>▪ Malik asit (%10)</li><li>▪ Etilendiamintetraasetik asit (%2,5)</li></ul>

Tab. 13: Kullanılabilecek olan aktif prensiplerin listesi

#### Test edilmiş ticari ürün örnekleri

- ANIOS ürünü®\*\*: Surfa'Safe®\*\*
- Diğer ürünler: %20 veya %45'lik izopropil alkol

## 8 Bakım

Düzeneğin ilk baştaki performanslarını ve güvenilirliğini korumak için, bakım ve kontrol işlemleri yılda bir defa yapılmalıdır. Garanti süresi içerisinde, bakım ve kontrol işlemleri bir Getinge teknisyeni veya Getinge tarafından onaylanmış distribütör tarafından yapılmalıdır. Bu sürenin ötesinde bakım ve kontrol işlemleri bir Getinge teknisyeni, Getinge tarafından onaylanmış bir distribütör veya Getinge tarafından eğitilmiş bir hastane teknisyeni tarafından yapılabilir. Gerekli teknik eğitimi almak için bayinizi arayınız.

### 8.1 Bakım takvimi

Bu tablo ürünün ömrü süresince yapılacak bakımların başlıca vadelerini özetlemektedir.

Tanımı	Bakım aralığı		
	1 sene	3 sene	6 sene
Düzeneğin genel bakımı	X		
Düzeneğin bütün frenleri	X		
Askının bağlama vidaları			X
Yaylı kolların bağlama vidaları			X

Tab. 14: Bakım takvimi

### 8.2 Temas

Yerel Getinge temsilcinizin iletişim bilgilerini bulmak için aşağıdaki adrese gittiğiniz için teşekkürler <https://www.getinge.com/int/contact>.

## 9 Teknik özellikleri

### 9.1 Optik özellikleri

Özellikler	Lucea 10	Tolerans
50 cm mesafeden nominal aydınlatma	> 50 000 lx	–
80 cm mesafeden nominal aydınlatma	> 10 000 lx	–
50 cm mesafeden ışık huzmesi çapı d10	11 cm	± 3 cm
80 cm mesafeden ışık huzmesi çapı d10	18 cm	± 3 cm
Renk sıcaklığı	4 500 K	± 450 K
Renk belirginlik endeksi (Ra)	96	± 4
Özel belirginlik endeksi (R9)	92	± 10
50 cm mesafeden kuvvetli aydınlatma (Ee)	< 255 W/m <sup>2</sup>	–
80 cm mesafeden kuvvetli aydınlatma (Ee)	< 100 W/m <sup>2</sup>	–
Enerji radyanı	3,9 mW/m <sup>2</sup> /lx	± %0,4
UV aydınlatma	≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>	–

Tab. 15: Lucea 10 optik özellikleri

Özellikler	Lucea 40	Tolerans
1 metre mesafeden nominal aydınlatma	> 40 000 lx	–
1 m mesafeden ışık huzme çapı d10	22 cm	± 3 cm
Renk sıcaklığı	4 500 K	± 450 K
Renk belirginlik endeksi (Ra)	96	± 4
Özel belirginlik endeksi (R9)	92	± 10
1 m mesafeden kuvvetli aydınlatma (Ee)	< 210 W/m <sup>2</sup>	–
Enerji radyanı	3,9 mW/m <sup>2</sup> /lx	± %0,4
UV aydınlatma	≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>	–

Tab. 16: Lucea 40 optik özellikleri

### 9.2 Elektriksel özellikler

Özellikler	LUCEA 10	LUCEA 40
Besleme gerilimi	100-240 Vac, 50/60 Hz	100-240 Vac, 50/60 Hz
Nominal gerilim	40 V	48 V
Tüketilen güç	14 VA	40 VA

Tab. 17: LUCEA 10-40 elektriksel özellikleri



### 9.3 Mekanik Özellikleri

Özellikler	LUCEA 10	LUCEA 40
Lamba başlığı ağırlığı	0,8 kg	1,85 kg
Lamba başlığı ölçüleri	223 x 175 mm	337 x 214 mm
Sterilizasyon veya dezenfeksiyon yöntemleri	Konusu yok	
Çalışma şekli	Sürekli çalışma	

Tab. 18: LUCEA 10-40 mekanik özellikleri

### 9.4 Diğer özellikler

Özellikler	LUCEA 10	LUCEA 40
Elektrik şoklarına karşı koruma	Sınıf II	Sınıf I
Medikal düzeneğin Avrupa, Kanada, Kore, Japonya, Brezilya & Avustralya sınıflandırması	Sınıf I	
Tıbbi cihazın ABD, Çin ve Tayvan sınıflandırması	Sınıf II	
Düzeneğin komple koruma seviyesi	IP20	
Lamba başlıklarının koruma seviyesi	IP20	
Seyyarlar hariç GMDN kodu	12276	
Seyyarların GMDN kodu	36843	
Seyyarlar hariç EMDN kodu	Z12010701	
Seyyarların EMDN kodu	Z12010702	
CE işareti konma yılı	2009	

Tab. 19: LUCEA 10-40 diğer özellikleri

### 9.5 CEM beyanı

**DİKKAT!**

Düzeneğin çalışmama risk

Düzeneğin başka cihazlarla müştereken kullanılması düzeneğin çalışmasını ve performanslarını bozabilir.

Düzeneğin ve başka cihazların normal çalışmasını önceden gözlemeden düzeneği başka cihazların yanında veya başka cihazlarla üst üste konmuş halde kullanmayın.

**DİKKAT!**

Düzeneğin çalışmama risk

Bu cihazın imalatçısı tarafından verilen veya belirtilenlerden başka aksesuarların veya kabloların kullanılması elektromanyetik emisyonlarında bir artışa veya bu cihazın korunmuşluğunda bir azalmaya yol açabilir ve uygun olmayan bir çalışmaya sebep olabilir.

Sadece imalatçı tarafından verilen veya belirtilen aksesuarları ve kabloları kullanın.

**DİKKAT!**

**Düzenegin çalışmama risk**

Taşınabilir bir RF iletişim cihazının (anten kabloları ve harici antenler dahil) düzenegin veya belirtilen kablolarının yakınında kullanılması düzenegin çalışmasını ve performanslarını bozabilir.

Taşınabilir RF iletişim cihazını düzenegin 30 cm'den daha yakınında kullanmayın.

**DİKKAT!**

**Düzenegin çalışmama risk**

Düzenegin çalışmasını ve performanslarını değiştirmek için düzenegin yakınında bir yüksek frekanslı üreticisi (örn: elektrikli bisturi) kullanın.

Çalışmamanın tespit edilmesi halinde, lambda başlıklarının konumunu karışıklıklar kayboluncaya kadar değiştirin.

**BİLGİ**

Bir elektromanyetik karışıklık aydınlatmanın geçici olarak kaybına veya düzenegin geçici olarak göz kamaştırmasına yol açabilir, ancak karışıklık sona erdiğinde ilk baştaki parametrelerini tekrar bulur.

Test tipi	Test yöntemi	Frekans gamı	Limitler
Ana portlar üzerine yapılan yayın ölçümü	EN 55011 GR1 CL A <sup>1</sup>	0,15 - 0,5 MHz	66 dB $\mu$ V - 56 dB $\mu$ V QP 56 dB $\mu$ V - 46 dB $\mu$ V A
		0,5 - 5 MHz	56 dB $\mu$ V QP 46 dB $\mu$ V A
		5 - 30 MHz	60 dB $\mu$ V QP 50 dB $\mu$ V A
Yayılan elektromanyetik alan ölçümü	EN 55011 GR1 CL A <sup>1</sup>	30 - 230 MHz	40 dB $\mu$ V/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dB $\mu$ V/m QP 10m

Tab. 20: CEM beyanı

Test tipi	Test yöntemi	Test seviyesi: Sağlık ortamı
Elektrostatik boşalmalara karşı bağışıklık	EN 61000-4-2	Temas: $\pm$ 8 kV Hava: $\pm$ 2; 4; 8; 15 kV
Yayılan RF elektromanyetik alanlara bağışıklık	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM %80/1 kHz
		Kablosuz RF frekansları 9 ila 28 V/m Mod AM %80/1 kHz
Hızlı elektrik geçişlerine/sağnaklarına bağışıklık	EN 61000-4-4	AC: $\pm$ 2 kV - 100 kHz IO >3 m: $\pm$ 1 kV - 100 kHz
Besleme üzerindeki aşırı gerilimlere bağışıklık	EN 61000-4-5	$\pm$ 0,5; 1 kV Diff $\pm$ 0,5 kV, $\pm$ 1 kV, $\pm$ 2 kV Ortak mod

Tab. 21: CEM beyanı

<sup>1</sup> Bu cihazın emisyon özellikleri sanayi bölgelerinde ve hastane ortamında kullanımına imkan verir (CISPR 11'de tanımlanan A sınıfı). Bir konut ortamında kullanıldığında, (normal olarak CISPR 11'de tanımlanan B sınıfı gereklidir), bu cihaz radyo frekanslı iletişim servislerine karşı uygun bir koruma sağlayamaz. Kullanıcı cihazın yeniden yerleştirilmesi veya yeniden yönlendirilmesi gibi düzeltme tedbirleri almak gereğini duyabilir.

Test tipi	Test yöntemi	Test seviyesi: Sağlık ortamı
Elektromanyetik alanların sebep olduğu karışıklıklara bağlılık	EN 61000-4-6	150 kHz ilâ 80 MHz 3 Veff Mod AM %80/1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM %80/1 kHz
Gerilim boşluklarına ve kısa kesintilere bağlılık	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
Harmonik akım yayınları	EN 61000-3-2	A sınıfı
Alçak gerilim kamu şebekelerindeki gerilim değişimleri, dalgalanmalar ve titreşmeler	EN 61000-3-3	Uygun

Tab. 21: CEM beyanı

### 9.5.1 FCC part 15 (sadece ABD için)

Bu malzeme, neticeleri FCC kurallarının 15inci bölümüne göre, A kategorisi dijital cihazların limitlerine uygun olduğunu gösteren testlere konu edilmiştir. Bu limitler, malzeme ticarî bir ortamda kullanıldığı zaman zararlı parazitlere karşı makul bir koruma sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Bu malzeme radyo frekans enerjisi yayınlar, kullanır ve yayabilir ve eğer montaj ve kullanım kılavuzuna uygun olarak monte edilmez ve kullanılmazsa, telsiz iletişimlerine zarar verebilecek parazitlere sebep olabilir. Bu malzemenin konutların bulunduğu bir bölgede kullanılması zarar verici parazitlere sebep olabilir: bu durumda, kullanıcı masraflarını kendisi karşılayarak bu parazitleri ortadan kaldırmak zorundadır.

## 10 Atık yönetimi

### 10.1 Ambalajın ortadan kaldırılması

Düzeneğin kullanılmasına ilişkin bütün ambalajlar geri dönüştürme objektifi içerisinde çevre sorumluluğu bilinci ile ele alınmalıdır.

### 10.2 Ürün

Bu donanım evsel atıklarla birlikte çöpe atılmamalıdır, çünkü değerlendirilmesi, yeniden kullanılması veya yeniden kazanılması amacıyla seçmeli toplamaya konu olmaktadır.

Artık kullanılmadığında, düzeneğin ele alınmasına ilişkin her türlü bilgi için yerel Getinge temsilcinizle temas kurunuz.

### 10.3 Elektrik ve elektronik bileşenler

Ürünün ömrü süresince kullanılan elektrik ve elektronik bileşenlerin tamamı yerel normlara uygun olarak çevre sorumluluğu bilinciyle ele alınmalıdır.

Notlar

\*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE ve GETINGE GROUP Getinge AB, bölümleri veya yan kuruluşlarının tescilli veya kayıtlı markalarıdır.

\*\*SURFA'SAFE Laboratoires ANIOS, bölümleri veya yan kuruluşlarının tescilli veya kayıtlı markalarıdır.

\*\*ANIOS Laboratoires ANIOS, bölümleri veya yan kuruluşlarının tescilli veya kayıtlı markalarıdır.

**GETINGE** 

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

IFU 01701 TR 12 2022-11-21

CE