Lietošanas instrukcijas

LUCEA 10-40

IFU 01701 LV 16 2026-05-05

GETINGE

Autortiesības

Visas tiesības paturētas. Aizliegts pavairot, adaptēt vai tulkot bez rakstiskās atļaujas, izņemot autortiesību likumos noteiktos gadījumus.
© Autortiesības 2024

Maquet SAS

Iespējamas tehniskās izmaiņas

Produkta turpmākas attīstības gadījumā, šajā pamācībā norādītais/izmantotais produkta izskats un tehniskie parametri var nedaudz atšķirties no tā faktiskā izskata un parametriem.

V16 05.05.2026

Saturs

1 Ievads 5
1.1 Priekšvārds 5
1.2 Informācija par šo dokumentu 5
1.2.1 Saīsinājumi 5
1.2.2 Šajā dokumentā izmantotie simboli 5
1.2.2.1 Atsauces 5
1.2.2.2 Numerācija 5
1.2.2.3 Darbības un rezultāti 5
1.2.2.4 Izvēlnes un pogas 6
1.2.3 Definīcijas 6
1.2.3.1 Apdraudējuma līmeņi 6
1.2.3.2 Norādes 6
1.2.3.3 Personu grupas 7
1.2.3.4 Apgaismojuma veids 7
1.3 Citi dokumenti, kas saistīti ar šo produktu 7
1.4 Atbildība 7
1.5 Produkta kalpošanas ilgums 8
1.6 Garantija 8
1.7 Marķējums uz produkta un iesaiņojuma 8
1.8 Ierīces identifikācijas etiķetes izvietojums un apraksts 9
1.9 Produkta kopskats 10
1.9.1 Piederumi 13
1.10 Piemērojamie normatīvi 14
1.11 Informācija par paredzamo lietošanu 19
1.11.1 Paredzamā lietošana 19
1.11.2 Paredzētais lietotājs 19
1.11.3 Neatļautā izmantošana 19
1.11.4 Kontrindikācijas 19
1.12 Būtiskais sniegums 19
1.13 Ieguvumi klīniskai lietošanai 19
1.14 Norādes ietekmes uz vidi samazināšanai 20
2 Informācija par drošību 21
2.1 Apkārtējās vides apstākļi 21
2.2 Drošības norādes 21
2.2.1 Produkta droša lietošana 21
2.2.2 Elektrība 22
2.2.3 Optiskās detaļas 22
3 Vadības saskarne 23
4 Lietošana 24
4.1 Ikdienas pārbaudes pirms lietošanas 24
4.2 Apgaismojuma pozicionēšana 25

4.3 Apgaismojuma ieslēgšana/izslēgšana 26
4.4 Kupola pārvietošana 27

5 Nestandarta darbība un darbības traucējumi 29

6 Tīrīšana/dezinficēšana/sterilizēšana 30

6.1 Sistēmas tīrīšana un dezinfekcija 30
6.1.1 Ierīces tīrīšana 30
6.1.2 Ierīces dezinfekcija 31
6.1.2.1 Ieteiktie dezinfekcijas līdzekļi 31
6.1.2.2 Pilnvarotās aktīvās vielas 31

7 Apkope 32

8 Tehniskās īpašības 33

8.1 Optiskās īpašības 33
8.2 Elektriskās īpašības 34
8.3 Mehāniskās īpašības 34
8.4 Citas īpašības 35
8.5 EMS atbilstības deklarācija 35
8.5.1 FCC 15. DAĻA (tikai ASV) 37

9 Atkritumu pārvaldība 38

9.1 Iesaiņojuma utilizācija 38
9.2 Produkts 38
9.3 Elektriskās un elektroniskās sastāvdaļas 38

1 Ievads

1.1 Priekšvārds

Jūsu veselības aprūpes iestāde ir izvēlējusies iegādāties inovatīvo Getinge medicīnas tehnoloģiju. Mēs pateicamies par uzticību, kuru mums izrādījāt.

Getinge ir viens no vadošajiem piegādātājiem medicīnas aprīkojumam operāciju zālēm, hibrīda tipa zālēm, operāciju sagatavošanas telpās, intensīvās aprūpes blokos un pacientu transportēšanā. Izstrādājot produktus, Getinge vienmēr pievērš galveno uzmanību veselības aprūpes personāla un pacientu vajadzībām. Getinge piedāvā optimālus risinājumus drošības, efektivitātes un ekonomijas ziņā, ņemot vērā slimnīcu vides ierobežojumus.

Balstoties uz savu pieredzi operāciju zāles apgaismojuma, griestu piekaramo sistēmu un multivides risinājumu jomā, Getinge uzmanības centrā ir kvalitāte un inovācija – ar mērķi sniegt labākus produktus pacientiem un veselības aprūpes personālam. Getinge operāciju zāles apgaismojums visā pasaulē ir slavens ar savu dizainu un inovācijām.

1.2 Informācija par šo dokumentu

Šī lietošanas instrukcija ir paredzēta produkta ikdienas lietotājiem, vadošajam personālam un slimnīcas administrācijai. Tās mērķis ir iepazīstināt lietotājus ar produkta koncepciju, drošības līdzekļiem un darbību. Instrukcija ir sadalīta vairākās atsevišķās nodaļās.

Lūdzam ņemt vērā:

- Uzmanīgi un pilnībā izlasiet lietošanas instrukciju pirms uzsākat produkta lietošanu.
- Vienmēr rīkojieties saskaņā ar informāciju, kas ietverta lietošanas instrukcijā.
- Uzglabājiet šo lietošanas instrukciju aprīkojuma tuvumā.

1.2.1 Saīsinājumi

EMS	Elektromagnētiskā savietojamība
IFU	Lietošanas instrukcija (Instruction For Use)
IP	Aizsardzības indekss (Indice Protection)
K	Grādi pēc Kelvina
LED	Gaismas diode (Light Emitting Diode)
lx	lux
N/P	Nav piemērojams (Not Applicable)

1.2.2 Šajā dokumentā izmantotie simboli

1.2.2.1 Atsauces

Atsauces uz citām šīs lietošanas instrukcijas lappusēm ir apzīmētas ar simbolu „⏭”.

1.2.2.2 Numerācija

Attēlu un tekstu numerācija ir norādīta taisnstūra rāmī 1.

1.2.2.3 Darbības un rezultāti

Darbības, kas jāveic lietotājam, ir sadalītas numurētos soļos, savukārt simbols „➢” norāda uz darbības rezultātu.

Piemērs:

Priekšnoteikumi:

- sterilizējamais rokturis ir savietojams ar produktu.

1. Uzstādiet rokturi uz balsta.
   ➢ Dzirdams klikšķis.
2. Pagrieziet rokturi, līdz izskan otrs klikšķis, lai to nofiksētu.

1.2.2.4 Izvēlnes un pogas

Izvēlņu un pogu nosaukumi ir atveidoti **trekniem burtiem**.
Piemērs:

1. Nospiediet pogu **Saglabāt**.
   ➢ Izmaiņas tiek saglabātas, un tiek parādīta izvēlne **Izlase**.

1.2.3 Definīcijas

1.2.3.1 Apdraudējuma līmeņi

Drošības norāžu tekstā ir aprakstīts riska veids, kā arī atbilstošie drošības pasākumi. Drošības norādes ir hierarhiski sadalītas trīs līmeņos:

Simbols	Apdraudējuma pakāpe	Nozīme
	BĪSTAMI!	Norāda tiešu un tūlītēju risku, kas var apdraudēt dzīvību vai izraisīt ļoti nopietnas traumas, tostarp nāvējošas.
	BRĪDINĀJUMS!	Norāda potenciālu risku, kas var izraisīt traumas, apdraudējumu veselībai vai būtiskus aprīkojuma bojājumus, kas var izraisīt traumas.
	UZMANĪBU!	Norāda potenciālu risku, kas var izraisīt materiālu kaitējumu.

1 tab.: Drošības norāžu apdraudējuma līmeņi

1.2.3.2 Norādes

Simbols	Norādes raksturs	Nozīme
	NORĀDES	Papildu palīdzība vai noderīga informācija, kas nav saistīta ar traumu risku vai materiāla kaitējuma risku.
	APKĀRTĒJĀ VIDE	Informācija par otrreizējo pārstrādi vai par piemērotu atkritumu utilizāciju.

2 tab.: Šajā dokumentā izmantoto norāžu veidi

1.2.3.3 Personu grupas

Lietotāji

- Lietotāji ir personas, kas ir tiesīgas lietot ierīci, ņemot vērā savu kvalifikāciju, vai pamatojoties uz izieto apmācību, ko nodrošinājusi pilnvarota persona.
- Lietotāji ir atbildīgi par ierīces lietošanas drošību, kā arī par atbilstību ierīces paredzētajam lietošanas veidam.

Kvalificēts personāls:

- Kvalificēts personāls ietver visas personas, kas ir apguvušas nepieciešamās zināšanas specializētas izglītības ietvaros medicīnas tehnikas jomā vai arī saistībā ar savu profesionālo pieredzi un gūtajām zināšanām par drošības noteikumiem, kas saistīti ar viņu darba pienākumiem.
- Valstīs, kurās medicīnas tehniķa profesijai ir nepieciešama sertifikācija, kvalificētajam personālam ir nepieciešama atbilstoša atļauja.

1.2.3.4 Apgaismojuma veids

Diagnostikas apgaismojums

Apgaismojums, kas ļauj lokāli apgaismot pacienta ķermeni tā, lai atvieglotu diagnostikas procedūras vai ārstniecības procedūras, kuras iespējams droši pārtraukt, neradot apdraudējumu pacientam apgaismojuma atteices gadījumā. Tas nav paredzēts lietošanai operāciju zālē.

1.3 Citi dokumenti, kas saistīti ar šo produktu

- Apkopes instrukcija (ats. ARD01700)
- Remonta instrukcija (ats. ARD01702)
- Montāžas instrukcija (ats. ARD01704)
- Atinstalēšana instrukcija (ats. ARD01705)

1.4 Atbildība

Produktam veiktās modifikācijas

Jebkādām produktam veiktām modifikācijām ir nepieciešama iepriekšēja Getinge atļauja

Ierīces lietošana atbilstoši paredzētajam mērķim

Getinge neuzņemas nekādu atbildību par tiešu vai netiešu kaitējumu, ko izraisa darbības, kas neatbilst šīs lietošanas instrukcijas saturam.

Uzstādīšana un apkope

Uzstādīšanas, apkopes un demontāžas darbi ir jāveic Getinge apmācītam un pilnvarotam personālam.

Apmācība ierīces lietošanā

Apmācība ir jānodrošina uz vietas Getinge pilnvarotam personālam.

Savietojamība ar citām medicīnas ierīcēm

Sistēmā drīkst uzstādīt tikai medicīnas ierīces, kas ir sertificētas saskaņā ar normatīviem IEC 60601-1 vai UL 60601-1.

Dati par savietojamību atrodami nodaļā Tehniskās īpašības [▸▸ Lappuse 33].

Savietojamie piederumi ir aprakstīti attiecīgajā nodaļā.

Ja notiek negadījums

Jebkādi negadījumi, kas saistīti ar ierīci, ir jāziņo ražotājam vai tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

1.5 Produkta kalpošanas ilgums

Produkta prognozētais kalpošanas ilgums ir 10 gadi.

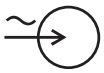
Šis kalpošanas ilgums neattiecas uz patēriņa materiāliem, piemēram, sterilizējamiem rokturiem.

Šis 10 gadu kalpošanas ilgums ir spēkā tad, ja Getinge apmācīts un pilnvarots personāls veic periodiskās ikgadējās pārbaudes, skat. Apkope [▸▸ Lappuse 32]. Ja ierīce tiek lietota arī pēc šī termiņa beigām, Getinge apmācītam un pilnvarotam personālam ir jāveic pārbaude, lai garantētu ierīces drošību.

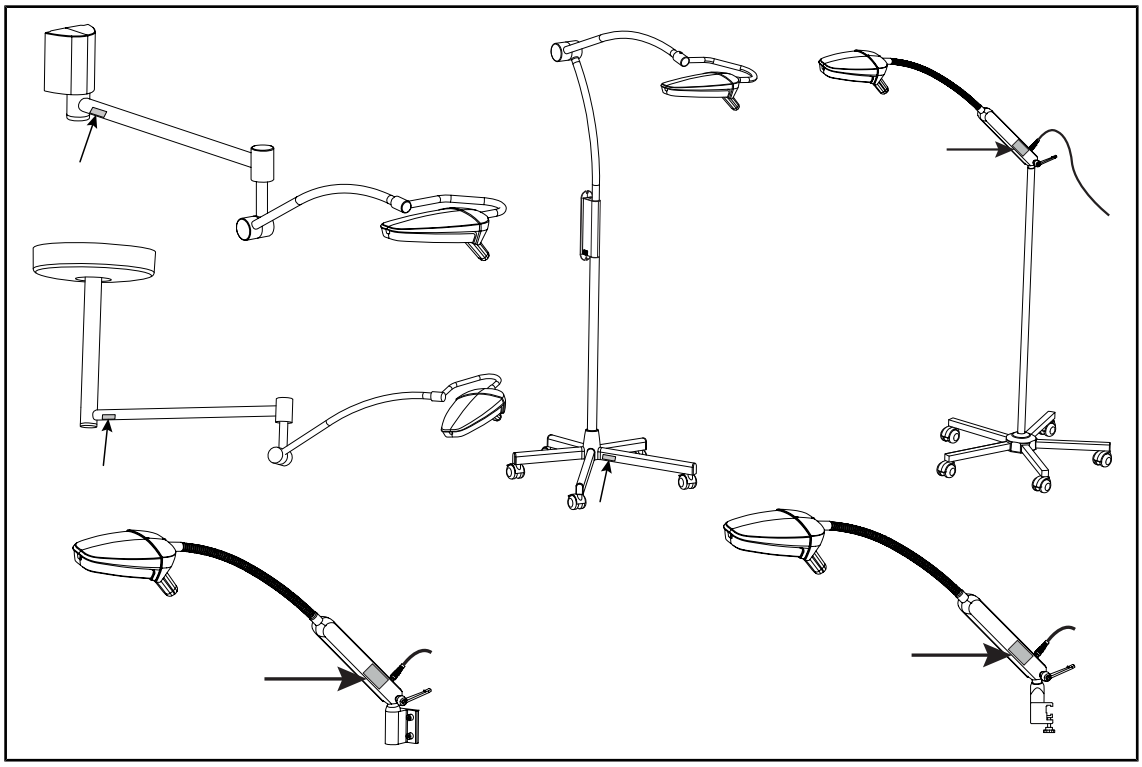
1.6 Garantija

Informācijai par produkta garantijas nosacījumiem sazinieties ar savu vietēju Getinge pārstāvi.

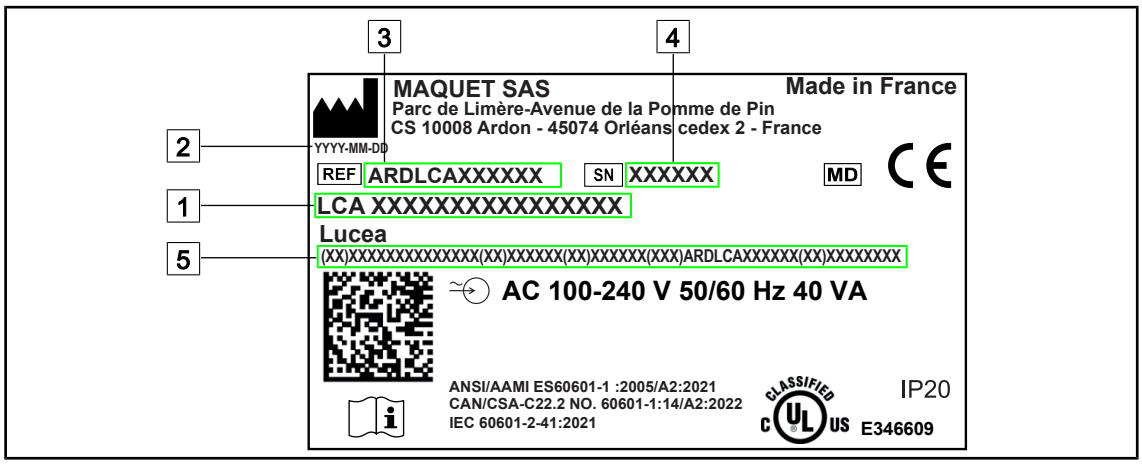
1.7 Marķējums uz produkta un iesaiņojuma

	Sekojiet lietošanas instrukcijām (IEC 60601-1:2012)		Unique Device Identification (Unikālā ierīces identifikācija)
	Sekojiet lietošanas instrukcijām (IEC 60601-1:2005)		UL marķējums (Kanāda un ASV)
	Sekojiet lietošanas instrukcijām (IEC 60601-1:1996)		CE marķējums (Eiropa)
	Ražotājs un ražošanas datums		Attiecīgās valsts juridiskais pārstāvis
	Produkta atsauce		Iesaiņošanas virziens
	Produkta sērijas numurs		Trausls, rīkoties uzmanīgi
	Maiņstrāvas ieeja		Uzglabāt sausā vietā
	Nedrīkst izmest kopā ar parastajiem atkritumiem		Temperatūras diapazons uzglabāšanai
	Apgāšanās risks: nedrīkst stumt mobilo gaismekli vai atbalstīties pret to, kad ritenīši ir bloķēti.		Mitruma līmeņa diapazons uzglabāšanai
	Medical Device (MD) marķējums		Atmosfēras spiediena diapazons uzglabāšanai

1.8 Ierīces identifikācijas etiķetes izvietojums un apraksts



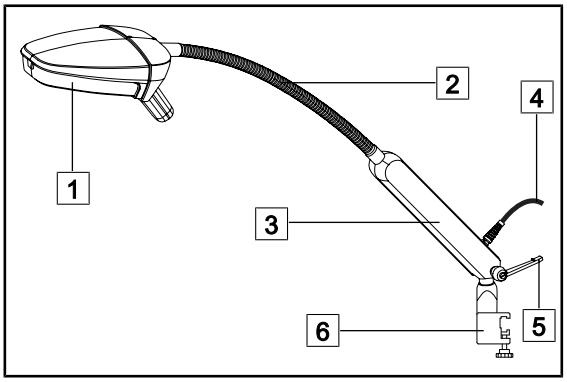
1 attēls: Produkta identifikācijas etiķetes izvietojums



2 attēls: Etiķetes paraugs

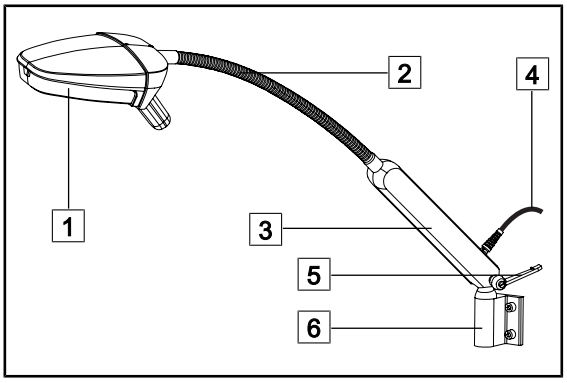
1. Produkta nosaukums
2. Ražošanas datums
3. Produkta atsauce
4. Sērijas Nr.
5. Unikāls produkta identifikators (UPI)

1.9 Produkta kopskats



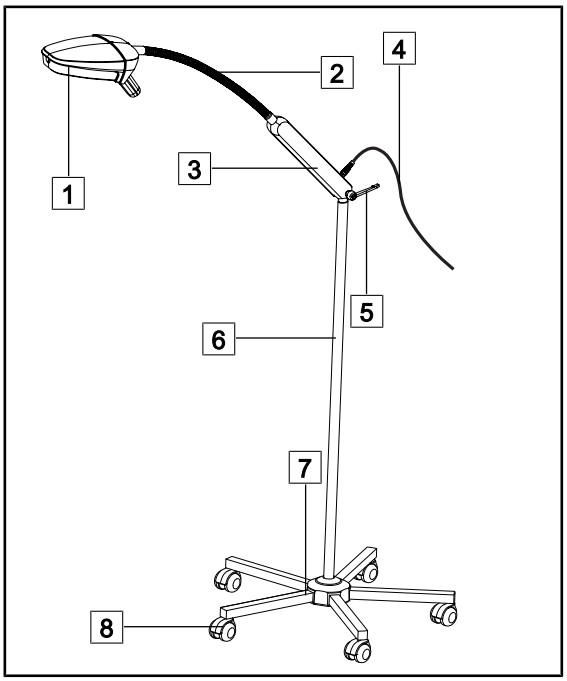
1 LUCEA 10 kupola
2 Elastīgais loks
3 Barošanas bloks
4 Barošanas kabelis
5 Iespīlēšanas rokturis
6 Sliedes fiksācijas balsts

3 attēls: LUCEA 10 sliedes



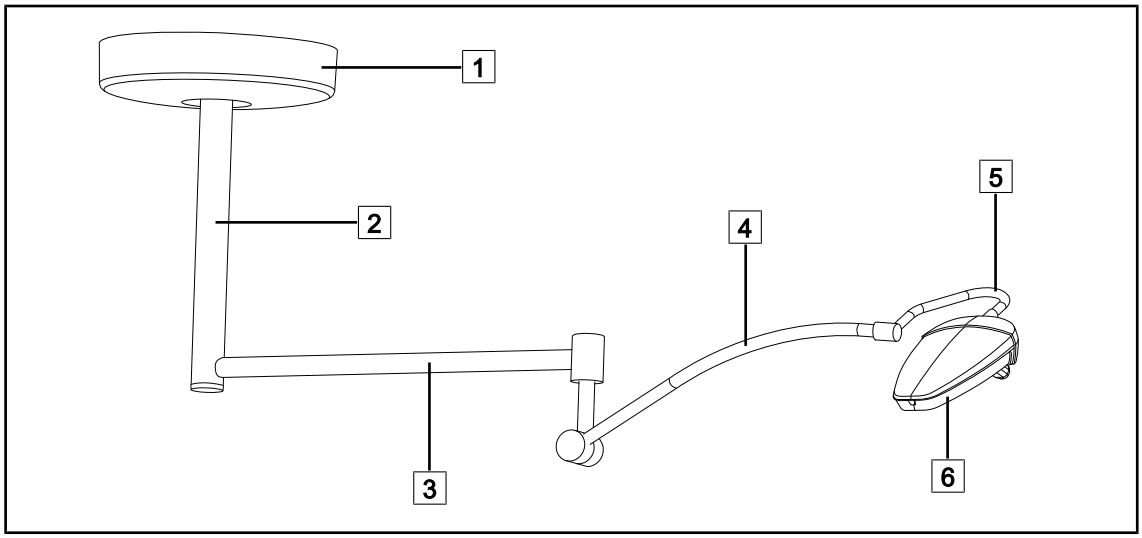
1 LUCEA 10 kupola
2 Elastīgais loks
3 Barošanas bloks
4 Barošanas kabelis
5 Iespīlēšanas rokturis
6 Sienas fiksācijas balsts

4 attēls: LUCEA 10 sienas



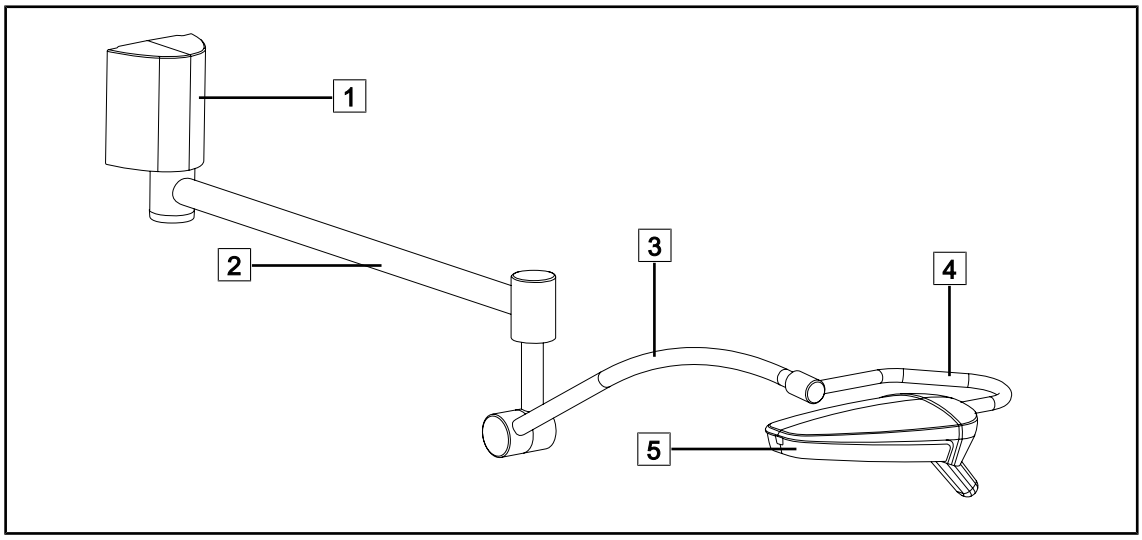
1 LUCEA 10 kupola
2 Elastīgais loks
3 Barošanas bloks
4 Barošanas kabelis
5 Iespīlēšanas rokturis
6 Statīvs
7 Mobilā pamatne
8 Ritentiņi ar bremzēm

5 attēls: LUCEA 10 mobilais



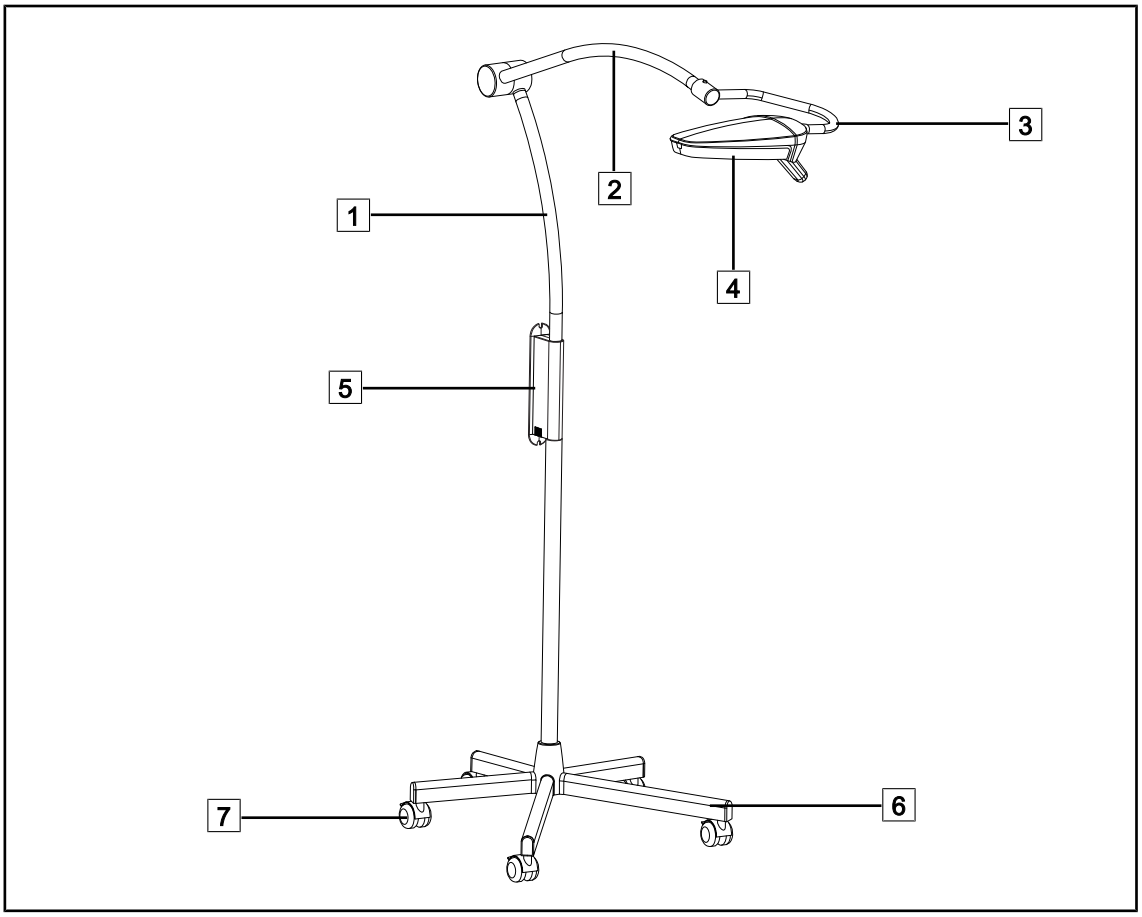
6 attēls: LUCEA 40 griestu

1 Griestu pārsegs
2 Piekares caurule
3 Pagarinājuma kronšteins
4 Atsperu kronšteins
5 Loks
6 LUCEA 40 kupola



7 attēls: LUCEA 40 sienas

1 Sienas balsts
2 Pagarinājuma kronšteins
3 Atsperu kronšteins
4 Loks
5 LUCEA 40 kupola



8 attēls: LUCEA 40 mobilais

1 Statīvs
2 Atsperu kronšteins
3 Loks
4 LUCEA 40 kupola
5 Barošanas avots
6 Pamatne
7 Ritentiņi ar bremzēm

1.9.1 Piederumi

UZMANĪBU!

Ierīces atteices risks
Tādu piederumu, pārveidotāju vai kabeļu lietošana, kurus nav piegādājis vai norādījis šīs ierīces ražotājs, var izraisīt elektromagnētisko emisiju pieaugumu vai šīs ierīces imunitātes samazinājumu, un sekojošu nepareizu ierīces darbību.

Izmantojiet tikai tos piederumus un kabeļus, ko piegādājis vai norādījis ražotājs.

Produkts	Apzīmējums	Atsauce	Garums
POWER CORD C7 EUR	Lucea 10 barošanas kabelis Eiropai	5 686 02 901	3,5 m
POWER CORD C7 GBR	Lucea 10 barošanas kabelis Lielbritānijai	5 686 02 904	3,5 m
POWER CORD C7 US JPN	Lucea 10 barošanas kabelis ASV un Japānai	5 686 02 900	3,5 m
POWER CORD C7 BRA	Lucea 10 barošanas kabelis Brazīlijai	5 686 02 902	2 m
POWER CORD C7 AUS	Lucea 10 barošanas kabelis Austrālijai	5 686 02 905	2 m

3 tab.: Lucea 10 barošanas kabeļi

Produkts	Apzīmējums	Atsauce	Garums
POWER CORD EUR	Barošanas kabelis Eiropai	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Barošanas kabelis Lielbritānijai	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Barošanas kabelis Amerikas Savienotajām Valstīm	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Barošanas kabelis Brazīlijai	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Barošanas kabelis Japānai	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Barošanas kabelis Šveicei	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Barošanas kabelis Austrālijai	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Barošanas kabelis Itālijai	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Barošanas kabelis Argentīnai	5 686 04 968	2 m

4 tab.: Lucea 40 barošanas kabeļi

NORĀDES

Ja tiek izmantots cits barošanas kabelis, tā pretestība nedrīkst pārsniegt 100 mΩ.

1.10 Piemērojamie normatīvi

Ierīce atbilst drošības prasībām, kas noteiktas šādos normatīvos un direktīvās:

Atsauce	Nosaukums
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14/A2:2022	Elektriskā medicīnas aparatūra. 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un vispārīgo veiktspēju
IEC 60601-2-41:2021	Elektriskā medicīnas aparatūra. 2–41. daļa: Īpašās prasības attiecībā uz ķirurģisko gaismekļu un diagnostisko gaismekļu drošību
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 Nr. 60601-1-2:16 (R2021) EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Elektriskā medicīnas aparatūra. 1–2. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz drošību. Papildstandarts: Elektromagnētiskie traucējumi – Prasības un testi
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Elektriskā medicīnas aparatūra. 1–6. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un vispārīgo veiktspēju. Papildstandarts: Izmantojamība
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020	Elektriskā medicīnas aparatūra. 1–9. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un vispārīgo veiktspēju. Papildstandarts: Prasības ekoloģiski atbildīgam dizainam
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medicīnas ierīces. 1. daļa: Medicīnas ierīču izmantojamības inženierija
IEC 62311:2019	Elektronisko un elektrisko iekārtu novērtēšana attiecībā uz ierobežojumiem 0 Hz–300 GHz elektromagnētisko lauku iedarbībai uz cilvēkiem
ISO 20417:2020	Medicīnas ierīces – Informācija, kas jāsniedz ražotājam
ISO 15223-1:2021	Medicīnas ierīces – Simboli lietošanai kopā ar informāciju, ko sniedz ražotājs – 1. daļa: Vispārīgās prasības
EN 62471:2008	Lampu un lampu sistēmu fotobioloģiskais drošums

5 tab.: Atbilstība normatīviem, kas attiecas uz produktu

Kvalitātes vadība:

Atsauce	Gads	Nosaukums
ISO 13485	2016	ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
ISO 14971	2019	ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices
ISO 14001	2024	ISO 14001:2015/A1:2024 Environmental management systems - Requirements with guidance for use
21 CFR Part 11	2023	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

6 tab.: Atbilstība kvalitātes vadības normatīviem

Vides standarti un noteikumi:

Valsts	Atsauce	Versija	Nosaukums
EU	ROHS Directives	2011	DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
		2015	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015, amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances
		2016	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2016/585 of 12 February 2016 amending, for the purposes of adapting to technical progress, Annex IV to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards an exemption for lead, cadmium, hexavalent chromium, and polybrominated diphenyl ethers (PBDE) in spare parts recovered from and used for the repair or refurbishment of medical devices or electron microscopes
		2017	DIRECTIVE (EU) 2017/2102 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 November 2017 amending Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
Worldwide	IEC 63000	2022	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
EU	REACH Regulation	2006	REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and REACH - Restriction of Chemicals (REACH), amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC
USA _ California	US California proposition 65 Act	1986	HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
China	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

7 tab.: Vides standarti un noteikumi

Valsts	Atsauce	Gads	Nosaukums
Argentina	Dispocision 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Registro de productos Medicas – Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Bosnia and Herzegovina	Act	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brazil	RDC 665/2022	2022	Resolution RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostis
Brazil	RDC 751/2022	2022	RDC No. 751, of September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.
Brazil	Ordinance 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Canada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
China	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Colombia	Decree 4725	2005	DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (Diciembre 26) por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
India	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonesia	Regulation 62	2017	Regulation of the minister of health of the republic of Indonesia number 62 of 2017 on product license of medical devices, in vitro diagnostic medical devices and household health products
Israel	Law 5772-2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Japan	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Kenya	Act	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Malaysia	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)

8 tab.: Atbilstība normatīviem, kas attiecas uz dažādu valstu tirgiem

Valsts	Atsauce	Gads	Nosaukums
Montenegro	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Morocco	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
New Zealand	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Saudi Arabia	Regulation	2017	“Medical Device Interim Regulation” issued by the Board of Directors of the Food and Drug Authority (1-8-1429) dated 29/12/1429 H and amended by Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
Serbia	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, “Official Gazette of the Republic of Serbia,” No. 105/2017
South Korea	Act 14330	2016	Medica Device Act
South Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl 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	Act	2020	Taiwanese Medical Device Act
Thailand	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
UK	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Part 7	2023	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	21 CFR Subchapter H	-	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H – Medical Devices
Vietnam	Decree 98/2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

8 tab.: Atbilstība normatīviem, kas attiecas uz dažādu valstu tirgiem

Cita informācija (tikai attiecībā uz Ķīnu)

适用规格型号：LCA 10 RAIL, LCA 10 MOBILE, LCA40 MOBILE, LCA40
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
使用期限：10年
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。
适用范围：用于手术室手术辅助照明。
备案凭证编号：国械备20151610号
产品技术要求编号：国械备20151610号
备案人/生产企业名称：MAQUET SAS 迈柯唯股份有限公司
备案人/生产企业住所：Parc de Limere-Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Ardon 45074

ORLEANS CEDEX 2 FRANCE
生产地址：Parc de Limere-Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Ardon 45074 ORLEANS CEDEX 2 FRANCE
备案人/生产企业联系方式：+33 (0) 2 38 25 88 88
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
修订日期：2026-02-26

1.11 Informācija par paredzamo lietošanu

1.11.1 Paredzamā lietošana

Kupols LUCEA 10-40 ir medicīnas izmeklējumu lampa, kas papildina telpas apgaismojumu, lai apgaismotu zonas, kurām nepieciešama sīkāka vizuāla pārbaude.

1.11.2 Paredzētais lietotājs

- Šo aprīkojumu drīkst izmantot tikai medicīniskais personāls, kas ir iepazinies ar šo instrukciju.
- Aprīkojuma tīrīšana jāveic kvalificētam personālam.

1.11.3 Neatļautā izmantošana

- Šis apgaismojums nav paredzēts ķirurģisko operāciju veikšanai.
- Šo apgaismojumu nedrīkst lietot, ja tas ir bojāts (piem.: nav veikta apkope).
- Šo apgaismojumu nedrīkst lietot vidē, kas atšķiras no profesionālās veselības aprūpes vides (piem.: aprūpe mājās).

1.11.4 Kontrindikācijas

Šim produktam nav noteiktas kontrindikācijas.

1.12 Būtiskais sniegums

Apgaismojuma LUCEA 10-40 būtiskais sniegums ietver apgaismojuma nodrošināšanu operācijas vai diagnostikas zonas virzienā, vienlaicīgi ierobežojot saistīto siltuma enerģiju.

1.13 Ieguvumi klīniskai lietošanai

Operāciju zāles un apskates apgaismojums ir uzskatāms par papildaprīkojumu invazīvām un neinvazīvām procedūrām un diagnostikai, kas ir obligāti nepieciešams, lai nodrošinātu optimālu redzamību ķirurgiem un aprūpes personālam.

Šī aprīkojuma noderīgums ķirurģisko operāciju un izmeklējumu laikā demonstrē netiešo ieguvumu klīniskai lietošanai. Ķirurģiskajam apgaismojumam uz LED bāzes ir vairākas priekšrocības salīdzinājumā ar citām tehnoloģijām (piem., kvēlspuldzēm).

Ja ekspluatācija tiek veikta pareizi, šis aprīkojums:

- Uzlabo darba vietas komforta līmeni, kā arī vizuālo sniegumu, izkliedējot gaismu vietās, kur ķirurgiem un aprūpes personālam tā ir nepieciešama, vienlaikus samazinot izdalītā siltuma apjomu.
- Nodrošina radīto ēnu pārvaldību, ļaujot medicīnas personālam koncentrēties uz ķirurģisko operāciju vai diagnostikas darbībām.
- Nodrošina ilgāku kalpošanas mūžu, mazinot daļējas izdzišanas risku operāciju laikā.
- Sniedz konstantu apgaismojuma kvalitāti visā ekspluatācijas garumā.
- Ļauj precīzi atspoguļot dažādu apgaismoto audu krāsu.

1.14 Norādes ietekmes uz vidi samazināšanai

Lai optimāli lietotu ierīci, vienlaikus ierobežojot ietekmi uz vidi, ievērojiet dažus svarīgus noteikumus:

- Lai samazinātu enerģijas patēriņu, izslēdziet ierīci, kad tā netiek lietota.
- Pareizi pozicionējiet ierīci, lai nebūtu nepieciešams kompensēt nepareizu pozīciju, palielinot apgaismes jaudu.
- Ievērojiet apkopes intervālus, kas ir definēti ar mērķi minimizēt ietekmi uz vidi.
- Saistībā ar jautājumiem par atkritumu apstrādi vai ierīces otrreizējo pārstrādi, skatiet nodaļu Atkritumu pārvaldība [▸▸ Lappuse 38].

NORĀDES

Ierīces enerģijas patēriņš ir norādīts nodaļā 9.2. Elektriskās īpašības.
Ierīce nesatur bīstamas vielas saskaņā ar RoHS direktīvu (skat. 7. tab.) un REACH regulu.

2 Informācija par drošību

2.1 Apkārtējās vides apstākļi

Transportēšanas un uzglabāšanas vides apstākļi

Apkārtējā gaisa temperatūra	No -10 °C līdz +60 °C
Relatīvais gaisa mitrums	No 20% līdz 75%
Atmosfēras spiediens	No 500 hPa līdz 1060 hPa

9 tab.: Transportēšanas/ uzglabāšanas vides apstākļi

Lietošanas apkārtējās vides apstākļi

Apkārtējā gaisa temperatūra	No +10 °C līdz +40 °C
Relatīvais gaisa mitrums	No 20% līdz 75%
Atmosfēras spiediens	No 500 hPa līdz 1060 hPa

10 tab.: Lietošanas apkārtējās vides apstākļi

2.2 Drošības norādes

2.2.1 Produkta droša lietošana

BRĪDINĀJUMS!

Audu reakcijas risks
Gaisma ir enerģija, kura noteikta garuma viļņu izstarošanas dēļ var kļūt nesavietojama ar noteiktām patoloģijām.

Lietotājam ir jāpārzina apgaismojuma lietošanas radītais risks personām, kurām ir ultravioletās un/vai infrasarkanās gaismas nepanesība, kā arī personām, kurām ir palielināta jutība pret gaismu.
Pirms darbību veikšanas pārliecinieties, ka apgaismojums ir savietojams ar šādu patoloģijas veidu.

BRĪDINĀJUMS!

Elektrizācijas risks
Nepareiza kontaktdakšas izvilkšana var izraisīt barošanas kabeļa stāvokļa pasliktināšanos un padarīt pieejamas detaļas, kas atrodas zem sprieguma.

Neatvienojiet no rozetes, velkot aiz vada.

BRĪDINĀJUMS!

Traumu risks
Mobilais apgaismojums var apgāzties, ja pret to kāds atbalstās.

Aizliegts atbalstīties pret mobilo apgaismojumu.

BRĪDINĀJUMS!

Traumu risks
Spēcīgs magnētiskais lauks var izraisīt apgaismojuma atteici, kā arī negaidītu apgaismojuma pārvietošanos.

Nelietojiet MR attēlveidošanas telpās.

BRĪDINĀJUMS!

Traumu/infekciju risks
Bojātas ierīces lietošana var izraisīt traumu risku lietotājam vai infekciju risku pacientam.

Nelietojiet bojātu ierīci.

BRĪDINĀJUMS!

Apdegumu risks
Šī ierīce nav sprādziendroša. Dzirksteles, kas parastos apstākļos var būt nekaitīgas, ar skābekli bagātinātā atmosfērā var izraisīt ugunsgrēku.

Nelietojiet ierīci vidē, kas satur lielu uzliesmojošo gāzu daudzumu vai ir bagātināta ar skābekli.

2.2.2 Elektrība

UZMANĪBU!

Ierīces atteices risks
Tādu piederumu, pārveidotāju vai kabeļu lietošana, kurus nav piegādājis vai norādījis šīs ierīces ražotājs, var izraisīt elektromagnētisko emisiju pieaugumu vai šīs ierīces imunitātes samazinājumu, un sekojošu nepareizu ierīces darbību.

Izmantojiet tikai tos piederumus un kabeļus, ko piegādājis vai norādījis ražotājs.

BRĪDINĀJUMS!

Elektrošoka risks
Personas, kas nav apmācītas ierīces uzstādīšanas, apkopes, remonta vai demontāžas darbu veikšanai, var tikt pakļautas traumu vai elektrizācijas riskam.

Ierīces vai tās sastāvdaļu uzstādīšana, apkope, remonts un demontāža ir jāveic Getinge tehniķim vai Getinge apmācītam servisa tehniķim.

2.2.3 Optiskās detaļas

BRĪDINĀJUMS!

Traumu risks
Šis produkts izdala potenciāli bīstamu optisko starojumu. Tas var izraisīt acu traumas.

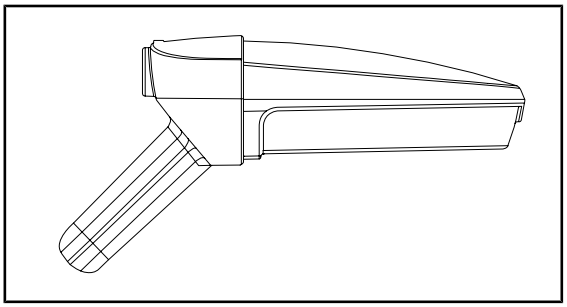
Lietotājs nedrīkst ilgstoši skatīties uz operāciju zāles apgaismojuma izstaroto gaismu. Darbības laikā pacienta acis ir jāaizsargā (ar līdzekļiem uz pacienta sejas).

3 Vadības saskarne

Šim produktam nav vadības saskarnes.

4 Lietošana

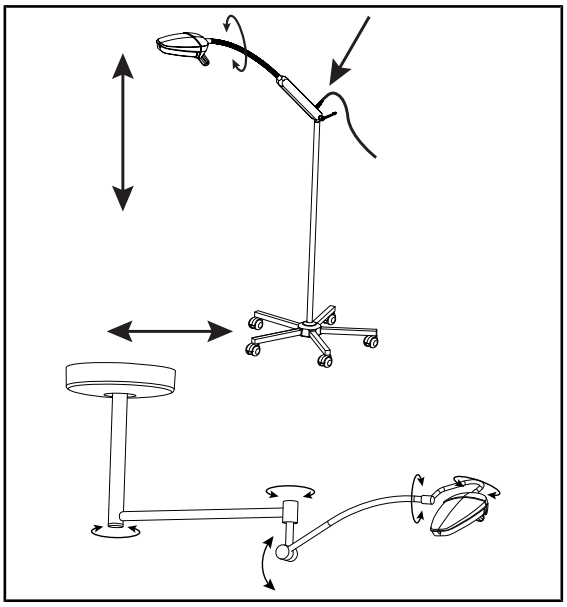
4.1 Ikdienas pārbaudes pirms lietošanas



9 attēls: Ierīces veselums

Ierīces veselums

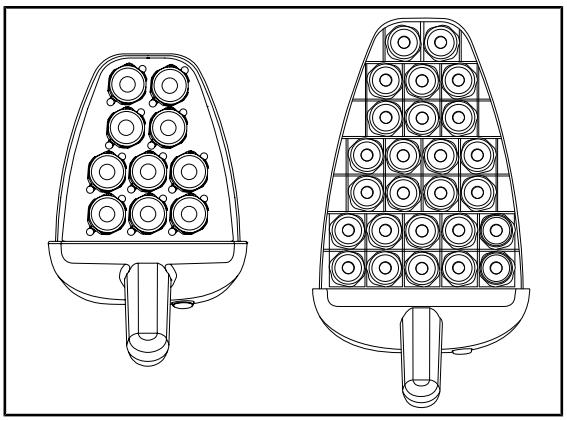
1. Pārliecinieties, ka ierīce nav cietusi no triecieniem un nav bojāta.
2. Pārliecinieties, ka ierīcei nav plaisu vai krāsojuma defektu.
3. Anomāliju gadījumā sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu.



10 attēls: Apgaismojuma stabilitāte

Apgaismojuma stabilitāte

1. Veiciet dažādas ierīces kustības, lai pagrieztu visus mehānismus.
   - ➢ Visai ierīcei ir jāpārvietojas brīvi un bez saraustītām kustībām.
2. Pārbaudiet, vai elektrības vads ir pareizi saslēgts ar barošanas bloka pārsegu, kā arī pārbaudiet barošanas vada stāvokli.
3. Anomāliju gadījumā sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu.



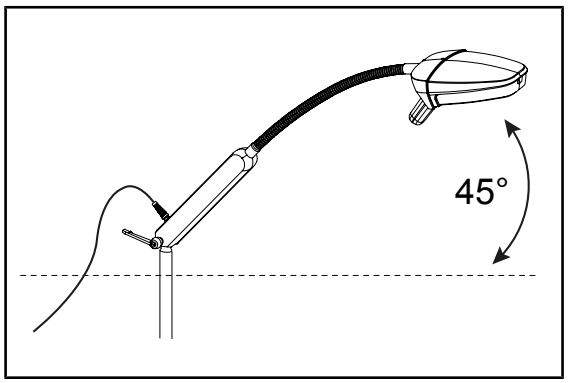
11 attēls: Gaismas diožu darbība

Gaismas diožu darbība

1. Nospiediet vadības tastatūras taustiņu ON/OFF (Ieslēgt/izslēgt), lai ieslēgtu apgaismojumu.
2. Pārliecinieties, ka visas gaismas diodes darbojas.
3. Anomāliju gadījumā sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu.

4.2 Apgaismojuma pozicionēšana

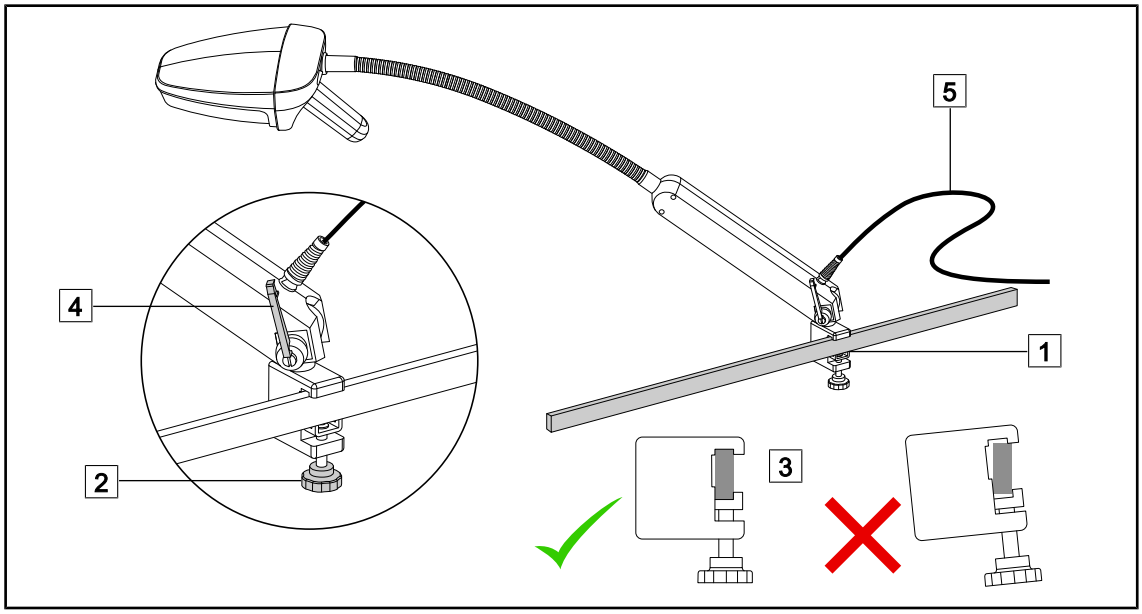
Lucea 10 mobilais un Lucea 10 sienas



12 attēls: Lucea 10 pozicionēšana

1. Pieslēdziet elektrības vadu.
2. Pārliecinieties, ka iespīlēšanas rokturis ir kārtīgi pievilkts.
3. Mobilajam modelim nobloķējiet bremzes, nolaižot ritentiņu sviras.
4. Lai atvieglotu lietošanu, novietojiet barošanas bloku vismaz 45° leņķī.

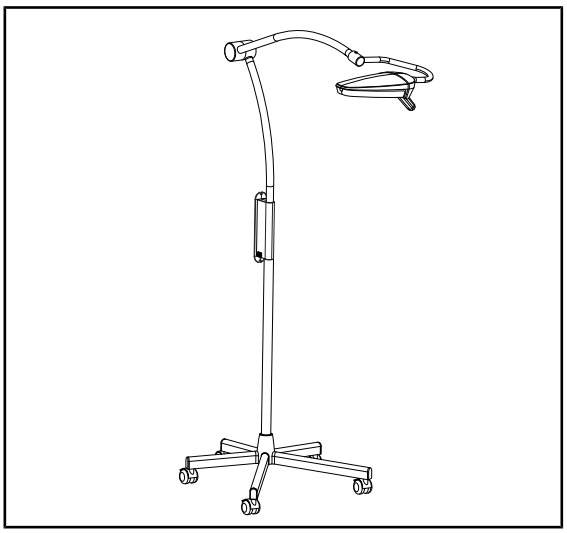
Lucea 10 sliede



13 attēls: Lucea 10 uzstādīšana uz sliedes

1. Novietojiet balstu uz sliedes [1].
2. Pievelciet pogu [2], pievēršot uzmanību pareizai balsta pozīcijai uz sliedes [3].
3. Pievelciet rokturi [4], līdz jūtama viegla pretestība, mēģinot pārvietot gaismekli.
4. Pieslēdziet elektrības vadu.
5. Lai atvieglotu lietošanu, novietojiet barošanas bloku vismaz 45° leņķī.

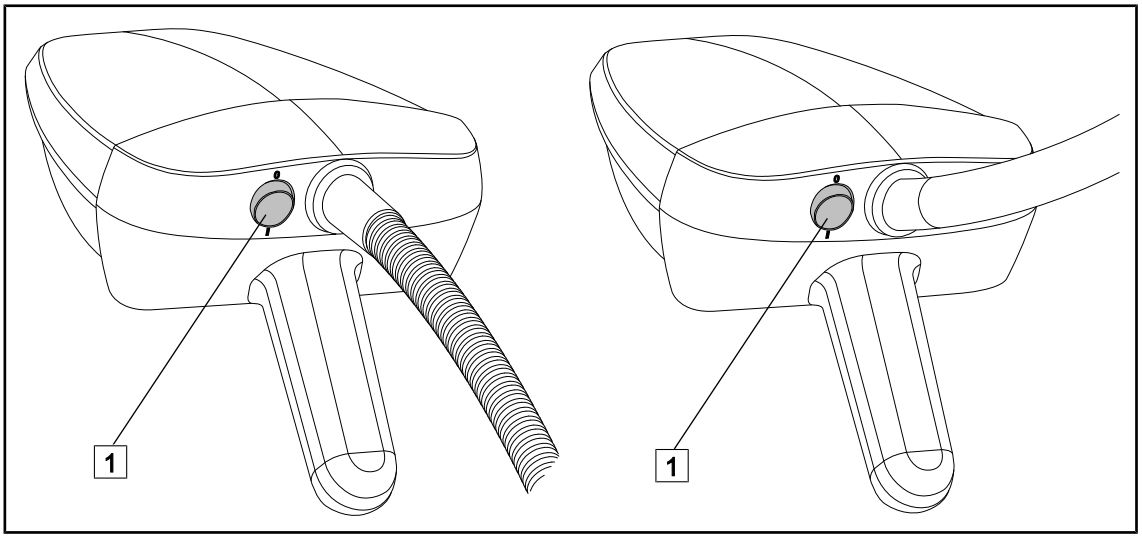
Lucea 40 mobilais



1. Pieslēdziet elektrības vadu.
2. Nobloķējiet bremzes, nolaižot ritentiņu sviras.

14 attēls: Lucea 40 pozicionēšana

4.3 Apgaismojuma ieslēgšana/izslēgšana

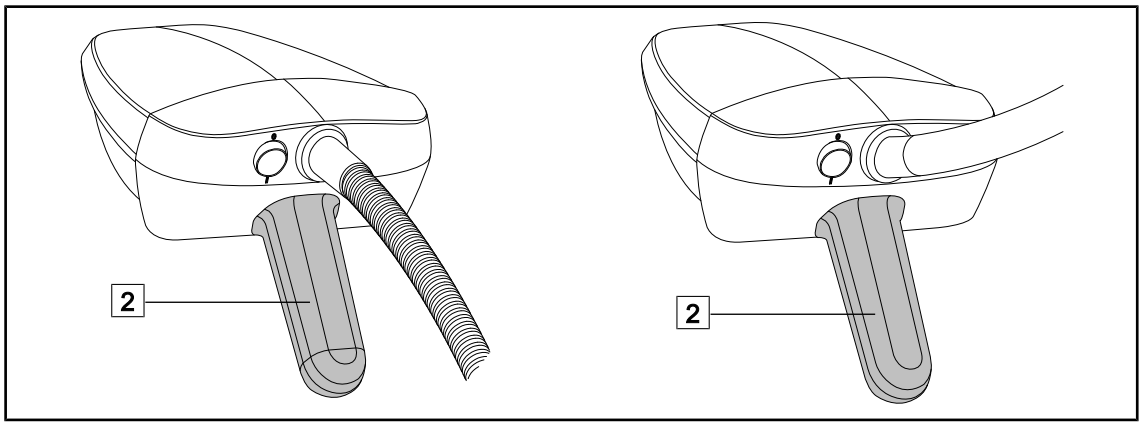


15 attēls: Apgaismojuma ieslēgšana/izslēgšana

Apgaismojuma ieslēgšana/izslēgšana

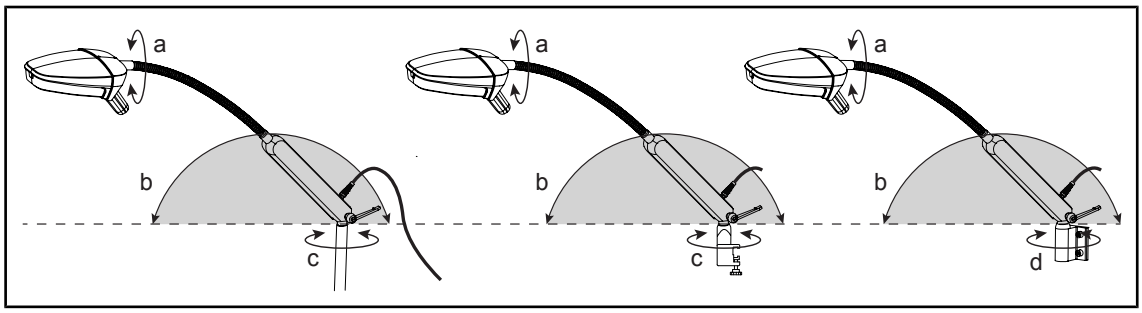
1. Lai ieslēgtu apgaismojumu, nospiediet slēdzi, kas atrodas aiz kupola 1.
2. Lai izslēgtu apgaismojumu, vēlreiz nospiediet slēdzi, kas atrodas aiz kupola 1.

4.4 Kupola pārvietošana



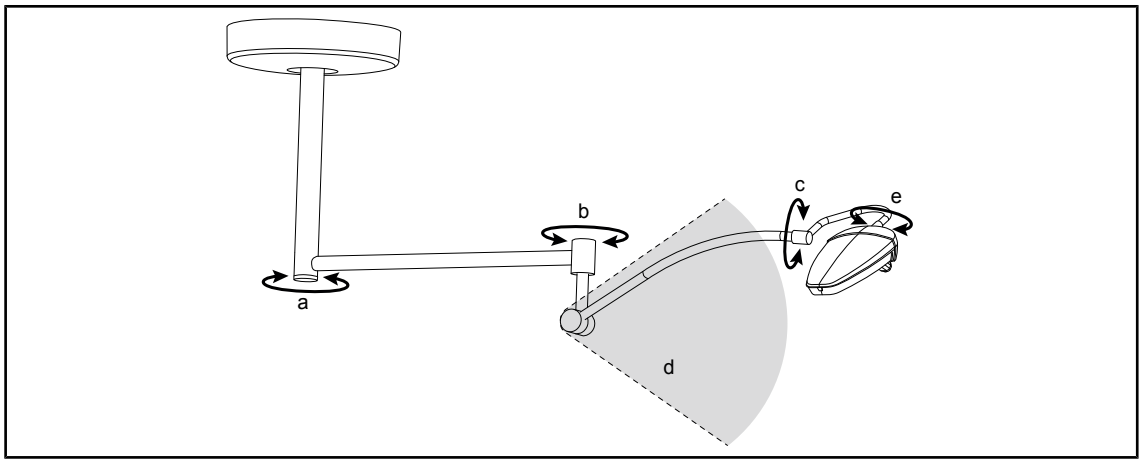
16 attēls: Kupola pārvietošana

1. Orientējiet kopolu, izmantojot rokturi 2, lai pareizi apgaismotu darba zonu.



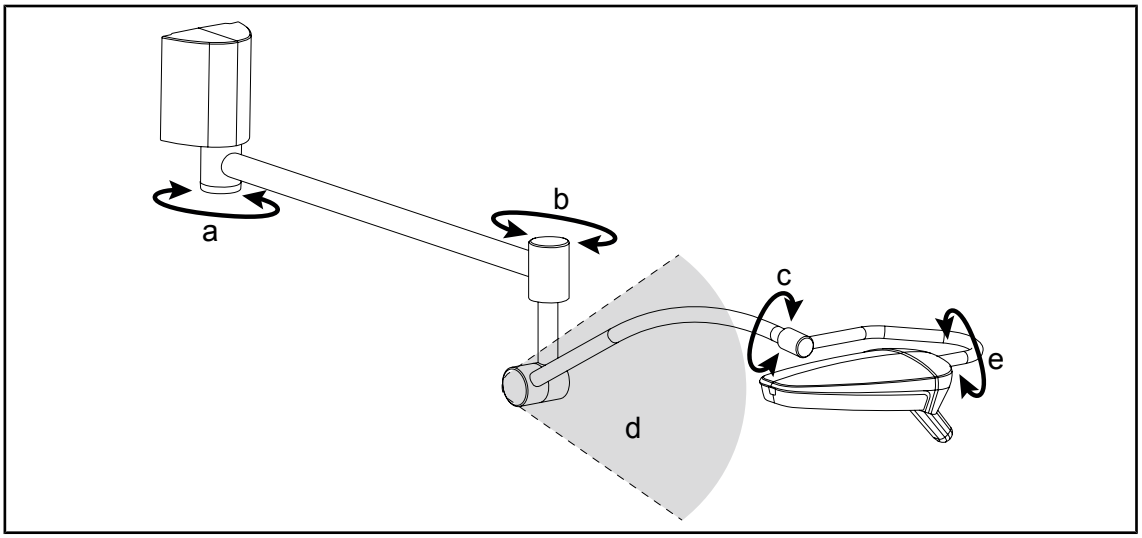
17 attēls: Lucea 10 rotācijas

a	b	c	d
300°	180°	Bezgalīga	160°



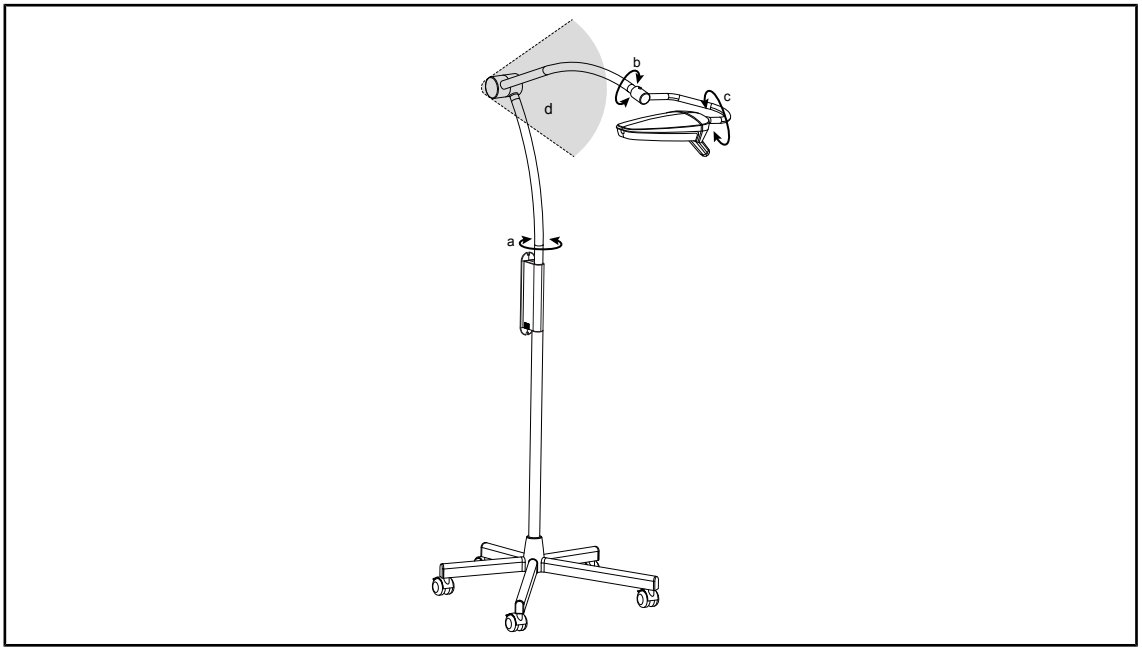
18 attēls: Griestu Lucea 40 rotācijas

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



19 attēls: Sienas Lucea 40 rotācijas

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



20 attēls: Mobilās Lucea 40 rotācijas

a	b	c	d
55°	180°	290°	+65° / -45°

5 Nestandarta darbība un darbības traucējumi

Elektroniski/optiski

Nestandarta darbība	Iespējamais iemesls	Novēršanas metode
Kupols neieslēdzas	Elektrības padeves pārrāvums	Sazinieties ar jūsu iestādes tehnisko dienestu
	Cits iemesls	Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu
Kupols neizslēdzas	Sakaru kļūda	Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu
Gaismas diode neiedegas.	Ir bojāta gaismas diožu plate	Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu
	Elektroniskajai platei nav kontakta ar gaismas diožu plati	Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu

11 tab.: Optiskās darbības traucējumi

Mehāniski

Nestandarta darbība	Iespējamais iemesls	Novēršanas metode
Kupola novirze	Piekares caurules vertikalitātes novirze	Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu
	Nestabila griestu konstrukcija	Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu
Kupols vai balstiekārtas kronšteins pagriežas ļoti viegli vai ļoti grūti	Slikti noregulēts loka bremzēšanas mehānisms	Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu
Ierīci ir pārāk grūti pārvietot	Ierīce ir mehāniski nobloķēta	Sazinieties ar Getinge tehnisko servisu

12 tab.: Mehāniskās darbības traucējumi

6 Tīrīšana/dezinficēšana/sterilizēšana

BRĪDINĀJUMS!

Infekcijas risks
Tīrīšanas un sterilizācijas procedūras būtiski atšķiras, atkarībā no konkrētās veselības aprūpes iestādes un vietējiem noteikumiem.

Lietotājam jāsazinās ar iestādes sanitāro normu speciālistu. Jālieto ieteiktos produktus un jāievēro ieteiktās procedūras.

6.1 Sistēmas tīrīšana un dezinfekcija

BRĪDINĀJUMS!

Materiālu bojājumu risks
Šķidruma iekļūšana ierīces iekšpusē tīrīšanas laikā var kaitēt ierīces darbībai.

Netīriet ierīci ar lielu ūdens daudzumu un neizsmidziniet mazgāšanas šķīdumu tieši uz ierīces.

BRĪDINĀJUMS!

Infekcijas risks
Zināmi tīrīšanas produkti vai procedūras var sabojāt ierīces apvalku, kas var daļiņu veidā nokrist darbības zonā.

Aizliegts lietot dezinfekcijas līdzekli, kas satur glutaraldehīdu, fenolu vai jodu. Fumigācijas dezinfekcijas metodes nav piemērotas un ir aizliegtas.

BRĪDINĀJUMS!

Apdegumu risks
Dažas ierīces daļas pēc lietošanas var būt siltas.

Pirms tīrīšanas pārliecinieties, ka ierīce ir izslēgta un auksta.

Vispārējie norādījumi par tīrīšanu, dezinfekciju un drošību

Standarta lietošanas ietvaros ierīces tīrīšanai un dezinficēšanai ir nepieciešams zems dezinfekcijas apstrādes līmenis. Faktiski ierīce ir klasificēta kā nekritiska, ar zemu infekcijas riska līmeni. Tomēr, lietojot infekcijas riska gadījumos, jāparedz vidēja vai augsta līmeņa dezinfekcija.

Atbildīgajai iestādei jāievēro valsts prasības (standarti un vadlīnijas) attiecībā uz higiēnas un dezinfekcijas jautājumiem.

6.1.1 Ierīces tīrīšana

1. Tīriet ierīci ar virsmai atbilstošā tīrīšanas līdzeklī viegli samitrinātu lupatiņu, ievērojot ražotāja norādījumus par šķīduma stiprumu, saskaršanās ilgumu un temperatūru. Lietojiet universālu, nedaudz sārmainu (ziepju šķīduma) tīrīšanas līdzekli, kas satur aktīvas vielas, piemēram, mazgāšanas līdzekli un fosfātus. Nelietojiet abrazīvus produktus, jo tie var sabojāt virsmas.
2. Noņemiet tīrīšanas līdzekli, izmantojot lupatiņu, kas viegli samitrināta ar ūdeni, pēc tam noslaukiet ar sausu lupatiņu.

6.1.2 Ierīces dezinfekcija

Vienmērīgi uzklājiet dezinfekcijas šķīdumu ar tajā samitrinātu lupatiņu, ievērojot ražotāja ieteikumus.

6.1.2.1 Ieteiktie dezinfekcijas līdzekļi

- Dezinfekcijas līdzekļi nav sterilizācijas līdzekļi. Tie ļauj kvalitatīvi un kvantitatīvi samazināt esošo mikroorganismu daudzumu.
- Lietojiet tikai tādus virsmas dezinfekcijas līdzekļus, kas satur šādas aktīvās vielas:
  - Četraizvietotie amoniji (gramnegatīvas bakteriostatiskas vielas un grampozitīvi baktericīdi, mainīga iedarbība uz apvalka vīrusiem, nulles iedarbība uz neapvalkotiem vīrusiem, fungistatiski, nav sporicīda iedarbības)
  - Guanidīna atvasinājumi
  - Spirti

6.1.2.2 Pilnvarotās aktīvās vielas

Klase	Aktīvās vielas
Vājš dezinfekcijas līmenis	
Četraizvietotie amoniji	▪ Didecildimetilamonija hlorīds ▪ Alkil-dimetil-benzil-amonija hlorīds ▪ Dioktildimetilamonija hlorīds
Biguanīdi	▪ Poliheksametilēnbiguanīda hidrohlorīds
Vidējs dezinfekcijas līmenis	
Spirti	▪ PROPAN-2-OLS
Augsts dezinfekcijas līmenis	
Skābes	▪ Sulfamīnskābe (5%) ▪ Ābolskābe (10%) ▪ Etilēndiamīntetraetiķskābe (2,5%)

13 tab.: Saraksts ar aktīvajām vielām, kuras atļauts izmantot

Komerciāli testētu produktu piemēri

- ANIOS®** produkts: Surfa'Safe®**
- Cits produkts: izopropila alkohols no 20% līdz 45%

7 Apkope

Lai saglabātu ierīces sākotnējo sniegumu un uzticamību, reizi gadā jāveic apkopes un pārbaudes darbi. Garantijas perioda laikā, Getinge tehniķim vai Getinge pilnvarotam izplatītājam jāveic apkopes un pārbaudes darbi. Pēc šī perioda beigām apkopes un pārbaudes darbus var veikt Getinge tehniķis, Getinge pilnvarots izplatītājs vai arī Getinge apmācīts slimnīcas tehniķis. Sazinieties ar izplatītāju, lai saņemtu nepieciešamo tehnisko apmācību.

Preventīvā apkope	Jāizpilda katru gadu

Dažas no sastāvdaļām ierīces kalpošanas mūža garumā ir jānomaina – attiecīgos intervālus varat atrast Apkopes instrukcijā. Apkopes instrukcijā ir aprakstīts visu elektrisko, mehānisko un optisko pārbaužu kopums, kā arī uzskaitītas nodilumam pakļautās detaļas, kas ir periodiski jānomaina, lai uzturētu operāciju zāles apgaismojuma uzticamību un sniegumu, un garantētu lietošanas drošību.

NORĀDES

Apkopes instrukciju varat saņemt no sava vietējā Getinge pārstāvja. Sava vietējā Getinge pārstāvja kontaktinformāciju varat atrast tīmekļa vietnē **https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office**.

8 Tehniskās īpašības

8.1 Optiskās īpašības

NORĀDES

Vērtības izmērītas 50 cm (19,7 collu) atsauces attālumā (D_{REF}).

Parametri	LUCEA 10	Pielaide
Centrālais apgaismojums ($E_{c,MI}$)[1]	< 100 000 lx	–
Maksimālais centrālais apgaismojums ($E_{C,Ref}$)	> 50 000 lx	–
Gaismas lauka diametrs, d_{10}	11 cm	± 3 cm
Maksimālais centrālais apgaismojums 80 cm (31,5 collas) attālumā	> 10 000 lx	–
Gaismas lauka diametrs d_{10} pie 80 cm (31,5 collas) attālumā	18 cm	± 3 cm
Krāsas temperatūra	4500 K	± 450 K
Krāsu atdeves indekss (Ra)	96	± 4
Izšķirtspējas indekss (R9)	90	± 10
Izšķirtspējas indekss (R13)	90	± 10
Izšķirtspējas indekss (R15)	90	± 10
Maksimālais starojuma plūsmas blīvums (E_{Total})[1]	< 400 W/m²	–
Enerģētiskais starojums[1]	3,9 mW/m²/lx	±0,4
Ultravioletais apgaismojums[1]	≤ 0,7 W/m²	–

14 tab.: Lucea 10 optiskās īpašības

[1] Mērīts pie maksimālā apgaismojuma attāluma (D_{MI}) – 35 cm / 13.8 collas (± 7)

NORĀDES

Vērtības izmērītas 1 metra (39,4 collu) atsauces attālumā (D_{REF}).

Parametri	LUCEA 40	Pielaide
Centrālais apgaismojums ($E_{c,MI}$)[2]	< 90 000 lx	–
Maksimālais centrālais apgaismojums ($E_{C,Ref}$)	> 40 000 lx	–
Gaismas lauka diametrs, d_{10}	22 cm	± 3 cm
Krāsas temperatūra	4500 K	± 450 K
Krāsu atdeves indekss (Ra)	96	± 4
Izšķirtspējas indekss (R9)	90	± 10
Izšķirtspējas indekss (R13)	90	± 10
Izšķirtspējas indekss (R15)	90	± 10
Maksimālais starojuma plūsmas blīvums (E_{Total})[2]	< 360 W/m²	–
Enerģētiskais starojums[2]	3,9 mW/m²/lx	±0,4
Ultravioletais apgaismojums[2]	≤ 0,7 W/m²	–

15 tab.: Lucea 40 optiskās īpašības

8.2 Elektriskās īpašības

Parametri	LUCEA 10	LUCEA 40
Barošanas spriegums	100–240 V maiņstrāva / 50–60 Hz	100–240 V maiņstrāva / 50–60 Hz
Nominālais spriegums	40 V	48 V
Patērējamā jauda	14 VA	40 V
Vidējais LED kalpošanas laiks	≥ 60 000 stundas saskaņā ar standartu TM-21:2012 ≥ 55 000 stundas saskaņā ar standartu TM-21:2016	

16 tab.: LUCEA 10-40 elektriskās īpašības

8.3 Mehāniskās īpašības

Parametri	LUCEA 10	LUCEA 40
Kupola svars	0,8 kg	1,85 kg
Kupola izmēri	223 x 175 mm	337 x 214 mm
Sterilizācijas vai dezinfekcijas metodes	Nav piemērojams	
Darbības režīms	Nepārtraukta darbība	

17 tab.: LUCEA 10-40 mehāniskās īpašības

[2] Mērīts pie maksimālā apgaismojuma attāluma (D_{MI}) – 62 cm / 24.4 collas (± 7)

8.4 Citas īpašības

Parametri	LUCEA 10	LUCEA 40
Aizsardzība pret elektriskās strāvas triecienu	II klase	I klase
Medicīnas ierīces klasifikācija Eiropā, Kanādā, Korejā, Japānā, Brazīlijā un Austrālijā	I klase	
Medicīniskās ierīces klasifikācija ASV, Ķīnā un Taivānā	II klase	
Kopējās ierīces aizsardzības līmenis	IP20	
Kupolu aizsardzības līmenis	IP20	
Kods GMDN, izņemot mobilos modeļus	12276	
Kods GMDN, mobilie modeļi	36843	
Kods EMDN, izņemot mobilos modeļus	Z12010701	
Kods EMDN, mobilie modeļi	Z12010702	
CE marķējuma gads	2009	

18 tab.: Citas LUCEA 10-40 īpašības

8.5 EMS atbilstības deklarācija

UZMANĪBU!

Ierīces atteices risks
Ierīces lietošana kopā ar citām iekārtām var mainīt šīs ierīces funkcionēšanu un sniegumu.

Nelietojiet šo ierīci blakus citām iekārtām vai vienā krautnē ar citām iekārtām, iepriekš nepārliecinoties, par to, ka šīs ierīces un minēto citu iekārtu funkcionēšana nemainās.

UZMANĪBU!

Ierīces atteices risks
Tādu piederumu, pārveidotāju vai kabeļu lietošana, kurus nav piegādājis vai norādījis šīs ierīces ražotājs, var izraisīt elektromagnētisko emisiju pieaugumu vai šīs ierīces imunitātes samazinājumu, un sekojošu nepareizu ierīces darbību.

Izmantojiet tikai tos piederumus un kabeļus, ko piegādājis vai norādījis ražotājs.

UZMANĪBU!

Ierīces atteices risks
Portatīvās RF sakaru iekārtas (tostarp antenas kabeļu un ārējo antenu) lietošana blakus šai ierīcei vai norādītajiem kabeļiem var mainīt šīs ierīces funkcionēšanu un sniegumu.

Nelietojiet portatīvas RF sakaru iekārtas tuvāk par 30 cm no šīs ierīces.

UZMANĪBU!

Ierīces atteices risks
Augstfrekvences ģeneratora (piem.: elektriska skalpeļa) lietošana šīs ierīces tuvumā var mainīt šīs ierīces funkcionēšanu un sniegumu.

Ja konstatējat funkcionalitātes problēmas, mainiet kupolu pozīciju, līdz traucējumi izzūd.

NORĀDES

Elektromagnētiski traucējumi var izraisīt pagaidu apgaismojuma zudumu vai arī ierīces pārejošu mirgošanu, pēc traucējumu pāriešanas ierīce atjauno sākotnējos parametrus.

Testa veids	Testa metode	Frekvenču diapazons	Robežvērtības
Emisiju mērījums galvenajiem portiem	EN 55011 GR1 CL A[3]	0,15 – 0,5 MHz	79 dBµV QP 66 dBµV A
		0,5 – 5 MHz	73 dBµV QP 60 dBµV A
		5 – 30 MHz	73 dBµV QP 60 dBµV A
Elektromagnētiskā lauka starojuma mērījums	EN 55011 GR1 CL A[3]	30 – 230 MHz	40 dBµV/m QP 10 m
		230 – 1000 MHz	47 dBµV/m QP 10 m

19 tab.: EMS atbilstības deklarācija

Testa veids	Testa metode	Testa līmenis: veselībai droša vide
Imunitāte pret elektrostatisko izlādi	EN 61000-4-2	Kontakts: ± 8 kV Gaiss: ± 2; 4; 8; 15 kV
Imunitāte pret RF elektromagnētiskā lauka starojumu	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1 kHz
		RF frekvences bez vadiem No 9 līdz 28 V/m Mod AM 80%/1 kHz
Imunitāte pret pārejošu spriegumu / ātru sprieguma maksimumu	EN 61000-4-4	Maiņstrāva: ± 2 kV – 100 kHz IO > 3 m: ± 1 kV – 100 kHz
Imunitāte pret elektrības padeves pārspriegumu	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV Diff ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Kopējais režīms
Imunitāte pret vadītiem traucējumiem, ko izraisa elektromagnētiskais lauks	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1 kHz

20 tab.: EMS atbilstības deklarācija

[3] Šīs ierīces emisiju īpašības ļauj to lietot rūpnieciskās zonās un veselības aprūpes iestādēs (A klase saskaņā ar definīciju CISPR 11). Kad ierīce tiek lietota dzīvojamā vidē (attiecībā uz kuru parasti ir nepieciešama B klase saskaņā ar definīciju CISPR 11), šī ierīce nevar nodrošināt adekvātu aizsardzību radio frekvences sakaru pakalpojumiem. Lietotājam var būt nepieciešams īstenot korekcijas pasākumus, piemēram, ierīces pagriešanu vai novietošanu citā vietā.

Testa veids	Testa metode	Testa līmenis: veselībai droša vide
Imunitāte pret sprieguma kritumiem un īslaicīgu padeves pārtraukumu	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 sek.
Harmoniskās strāvas emisijas	EN 61000-3-2	A klase
Sprieguma izmaiņas, sprieguma svārstības un pulsācija publiskajos zemsprieguma barošanas tīklos	EN 61000-3-3	Atbilst

20 tab.: EMS atbilstības deklarācija

8.5.1 FCC 15. DAĻA (tikai ASV)

Šis materiāls ir pārbaudīts, rezultāti rāda, ka tas atbilst A kategorijas ciparu ierīces robežvērtībām atbilstoši FCC noteikumu 15. daļai. Šo robežvērtību nolūks ir piedāvāt sapratīgu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem, tā kā ierīce tiek lietota komerciālā vidē. Šī ierīce izdala, izmanto un var izstarot radiofrekvences enerģiju un, ja tā netiek uzstādīta un lietota atbilstoši uzstādīšanas un lietošanas rokasgrāmatai, tā var radīt kaitīgus traucējumus radio komunikācijās. Šīs ierīces darbība dzīvojamā zonā var izraisīt kaitīgus traucējumus: šādā gadījumā lietotājam jānovērš šie traucējumi uz sava rēķina.

9 Atkritumu pārvaldība

9.1 Iesaiņojuma utilizācija

Viss iesaiņojums, kas saistīts ar ierīci, ir jāapstrādā ekoloģiski atbildīgā veidā, ar mērķi veikt to otrreizējo pārstrādi.

9.2 Produkts

Šo ierīci nedrīkst izmest sadzīves atkritumos, jo uz to attiecas dalītas vākšanas noteikumi par ierīces reģenerāciju, otrreizējo lietošanu vai pārstrādi.

Informāciju par ierīces apstrādi pēc tās kalpošanas mūža beigām varat saņemt no vietējā Getinge pārstāvja.

9.3 Elektriskās un elektroniskās sastāvdaļas

Produkta kalpošanas mūža laikā izmantotās elektriskās un elektroniskās sastāvdaļas ir jāapstrādā ekoloģiski atbildīgā veidā atbilstoši vietējiem noteikumiem.

Piezīmes

*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE un GETINGE GROUP ir Getinge AB, tās struktūrvienību vai meitasuzņēmumu pieteiktas vai reģistrētas preču zīmes.

**SURFA'SAFE ir Laboratoires ANIOS, tās struktūrvienību vai meitasuzņēmumu pieteikta vai reģistrēta preču zīme.

**ANIOS ir Laboratoires ANIOS, tās struktūrvienību vai meitasuzņēmumu pieteikta vai reģistrēta preču zīme.

GETINGE

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

CE

IFU 01701 LV 16 2026-05-05