Gebruiksaanwijzing

LUCEA 10-40

IFU 01701 NL 16 2026-05-05

GETINGE

Auteursrechten

Alle rechten voorbehouden. Elke vermenigvuldiging, aanpassing of vertaling is zonder voorafgaande schriftelijke toestemming verboden, behalve als de wetgeving inzake de auteursrechten dit toestaat.
© Copyright 2024

Maquet SAS

Onder voorbehoud van technische wijzigingen

De afbeeldingen en technische eigenschappen uit deze handleiding kunnen licht afwijken door eventuele, latere productontwikkelingen.

V16 05.05.2026

Inhoud

1 Inleiding 5
1.1 Voorwoord 5
1.2 Informatie over het document 5
1.2.1 Afkortingen 5
1.2.2 Gebruikte symbolen in het document 5
1.2.2.1 Verwijzingen 5
1.2.2.2 Nummers 5
1.2.2.3 Handelingen en resultaten 6
1.2.2.4 Menu’s en knoppen 6
1.2.3 Definities 6
1.2.3.1 Gevarenniveaus 6
1.2.3.2 Aanwijzingen 6
1.2.3.3 Groepen personen 7
1.2.3.4 Type verlichting 7
1.3 Andere documenten met betrekking tot dit product 7
1.4 Aansprakelijkheid 7
1.5 Levensduur van het product 8
1.6 Garantie 8
1.7 Markeringen op het product en de verpakking 8
1.8 Plaats van en toelichting over het identificatielabel van de apparatuur 9
1.9 Overzicht van het product 10
1.9.1 Accessoires 13
1.10 Toegepaste normen 14
1.11 Informatie over het voorziene gebruik 19
1.11.1 Voorzien gebruik 19
1.11.2 Voorziene gebruiker 19
1.11.3 Onaangepast gebruik 19
1.11.4 Contra-indicatie 19
1.12 Voornaamste prestatie 19
1.13 Klinische voordelen 19
1.14 Instructies om de impact op het milieu te beperken 20

2 Informatie met betrekking tot de veiligheid 21
2.1 Omgevingsvoorwaarden 21
2.2 Veiligheidsaanwijzingen 21
2.2.1 Veilig gebruik van het product 21
2.2.2 Elektrisch 22
2.2.3 Optisch 22

3 Controle-interfaces 23

4 Gebruik 24
4.1 Dagelijkse inspecties voor gebruik 24
4.2 Zijn verlichting plaatsen 25

4.3 Verlichting in-/uitschakelen 26
4.4 Het lamphuis hanteren 27

5 Wat te doen bij storing 29

6 Reiniging/Ontsmetting/Sterilisatie 30

6.1 Reiniging en ontsmetting van het systeem 30
6.1.1 Reiniging van de apparatuur 30
6.1.2 Ontsmetting van de apparatuur 31
6.1.2.1 Te gebruiken ontsmettingsmiddelen 31
6.1.2.2 Toegestane actieve stoffen 31

7 Onderhoud 32

8 Technische kenmerken 33

8.1 Optische kenmerken 33
8.2 Elektrische kenmerken 34
8.3 Mechanische kenmerken 34
8.4 Andere kenmerken 35
8.5 EMC-verklaring 35
8.5.1 FCC part 15 (alleen voor de Verenigde Staten) 37

9 Afvalbeheer 38

9.1 Verwijdering van de verpakking 38
9.2 Product 38
9.3 Elektrische en elektronische onderdelen 38

1 Inleiding

1.1 Voorwoord

Voor de ziekenhuisinrichting heeft u gekozen voor de vernieuwende medische technologie van Getinge. Wij danken u voor het vertrouwen dat u in ons stelt.

Getinge is één van de grootste leveranciers ter wereld van medische uitrustingen voor operatiezalen, hybridezalen, inductiezalen, afdelingen voor intensieve zorgen en patiëntenvervoer. Bij de ontwikkeling van haar producten plaatst Getinge steeds de behoeften van het verzorgingspersoneel en de patiënten op de voorgrond. Getinge reikt oplossingen aan voor de verplichtingen van de ziekenhuizen op het gebied van veiligheid, doeltreffendheid en economie.

Op basis van haar knowhow op het vlak van operatieverlichtingen, plafondverdeelarmen en multimediaoplossingen hecht Getinge veel belang aan kwaliteit en vernieuwing, om de patiënten en het verzorgingspersoneel zo goed mogelijk van dienst te zijn. De operatieverlichtingen van Getinge worden wereldwijd erkend voor hun vormgeving en hun vernieuwing.

1.2 Informatie over het document

Deze gebruikshandleiding is bestemd voor de dagelijkse gebruikers van het product, de personeelsverantwoordelijken en de administratie van het ziekenhuis. Ze is bedoeld om de gebruikers bekend te maken met het ontwerp, de veiligheid en de werking van het product. De handleiding is gestructureerd en onderverdeeld in meerdere afzonderlijke hoofdstukken.

Gelieve op het volgende te letten:

- De gebruikshandleiding aandachtig en volledig lezen alvorens het product voor de eerste keer te gebruiken.
- Steeds tewerk gaan in overeenstemming met de informatie vermeld in de gebruikshandleiding.
- De handleiding in de buurt van de uitrusting bewaren.

1.2.1 Afkortingen

EMC	Elektromagnetische Compatibiliteit
IFU	Handleiding (Instruction For Use)
IP	Beveiligingsindex (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Lichtgevende Diode (Light Emitting Diode)
lx	lux
NvT	Niet van toepassing

1.2.2 Gebruikte symbolen in het document

1.2.2.1 Verwijzingen

De referenties aan andere pagina's in de handleiding worden aangeduid met het symbool "⏭"

1.2.2.2 Nummers

De nummers in de afbeeldingen en de teksten staan in een vierkant [1].

1.2.2.3 Handelingen en resultaten

De handelingen die de gebruiker moet uitvoeren, worden aangeduid door nummers, terwijl het symbool "➢" het resultaat van een actie aanduidt.

Voorbeeld:

Vereisten:

- De steriliseerbare handgreep is compatibel met het product.

1. De handgreep op de arm installeren.
   ➢ U hoort een "klik".
2. De handgreep draaien tot aan de tweede “klik” om te vergrendelen.

1.2.2.4 Menu’s en knoppen

De namen van de menu’s en de knoppen staan in het **vet**.
Voorbeeld:

1. Op de knop **Opslaan** drukken.
   ➢ De wijzigingen worden opgeslagen en het menu **Preset instelmogelijkheden**wordt weergegeven.

1.2.3 Definities

1.2.3.1 Gevarenniveaus

De tekst in de veiligheidsinstructies beschrijft het type risico en hoe men zich ertegen moet beveiligen. De veiligheidsinstructies zijn verdeeld in drie niveaus, met name:

Symbool	Graad van gevaar	Betekenis
	GEVAAR!	Duidt op een direct en onmiddellijk risico dat dodelijk kan zijn of kan leiden tot zeer ernstige verwondingen die de dood tot gevolg kunnen hebben.
	WAARSCHUWING!	Duidt op een mogelijk risico dat kan leiden tot verwondingen, een gevaar voor de gezondheid of ernstige materiële schade die leidt tot verwondingen.
	VOORZICHTIG!	Duidt op een mogelijk risico dat materiële schade kan veroorzaken.

Tab. 1: Gevarenniveaus van de veiligheidsinstructies

1.2.3.2 Aanwijzingen

Symbool	Aard van de aanwijzing	Betekenis
	AANWIJZING	Bijkomende hulp of nuttige informatie die geen risico's van verwonding noch risico's van materiële schade inhoudt.
	MILIEU	Informatie met betrekking tot de recycling of de gepaste verwijdering van het afval.

Tab. 2: Types aanwijzingen in het document

1.2.3.3 Groepen personen

Gebruikers

- De gebruikers zijn personen die bevoegd zijn om de apparatuur te gebruiken door hun kwalificaties of die een opleiding van een erkend persoon hebben gekregen.
- De gebruikers zijn verantwoordelijk voor het veilige gebruik van de apparatuur en voor de inachtneming van het voorziene gebruik.

Gekwalificeerd personeel:

- Het gekwalificeerde personeel omvat de personen die hun kennis verworven hebben door een gespecialiseerde opleiding in de sector van de medische techniek of door hun beroepservaring en hun kennis van de veiligheidsregels verbonden met de uitgevoerde taken.
- In de landen waar de beoefening van een technisch medisch beroep onderworpen is aan een certificering, is een toestemming vereist om aanspraak te kunnen maken op de titel van gekwalificeerd personeel.

1.2.3.4 Type verlichting

Diagnoseverlichting

Uitrusting om het lichaam van de patiënt plaatselijk te verlichten om diagnosen of behandelingen te vergemakkelijken. Bovendien veroorzaakt een uitschakeling van de verlichting, bij een stroomonderbreking bijvoorbeeld, geen enkel gevaar voor de patiënt. Het is niet bedoeld om in de operatiezalen te worden gebruikt.

1.3 Andere documenten met betrekking tot dit product

- Onderhoudshandleiding (ref. ARD01700)
- Reparatiehandleiding (ref. ARD01702)
- Montagehandleiding (ref. ARD01704)
- Demontagehandleiding (ref. ARD01705)

1.4 Aansprakelijkheid

Wijzigingen aangebracht aan het product

Er kan geen wijziging aan het product worden aangebracht zonder voorafgaande toestemming van Getinge

Conform gebruik van de apparatuur

Getinge kan niet aansprakelijk worden gesteld voor rechtstreekse of onrechtstreekse schade die voortvloeit uit handelingen die niet in overeenstemming zijn met deze gebruikshandleiding.

Montage en onderhoud

De handelingen voor montage, onderhoud en demontage moeten worden uitgevoerd door personeel dat is opgeleid en erkend door Getinge.

Opleiding over de apparatuur

De opleiding moet rechtstreeks bij de apparatuur worden verstrekt door personeel dat is erkend door Getinge.

Compatibiliteit met andere medische apparatuur

Op het systeem enkel medische apparatuur monteren die is gehomologeerd volgens de normen IEC 60601-1 of UL 60601-1.

De compatibiliteitsgegevens worden in detail vermeld in het hoofdstuk Technische kenmerken [⏩ Pagina 33].

De compatibele accessoires worden in detail vermeld in het betreffende hoofdstuk.

Bij een incident

Elk belangrijk incident dat verband houdt met de apparatuur moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt gevestigd zijn.

1.5 Levensduur van het product

De voorziene levensduur van het product bedraagt 10 jaar.

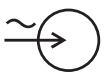
Deze levensduur is niet van toepassing op verbruiksartikelen zoals steriliseerbare handgrepen.

De levensduur van 10 jaar is van toepassing op voorwaarde dat de jaarlijkse periodieke controles uitgevoerd worden door personeel dat is opgeleid en erkend door Getinge, zie Onderhoud [▸▸ Pagina 32]. Na deze levensduur, en wanneer de apparatuur nog steeds gebruikt wordt, moet een controle uitgevoerd worden door personeel dat is opgeleid en erkend door Getinge om de veiligheid te kunnen garanderen.

1.6 Garantie

Voor de garantievoorwaarden van het product gelieve contact op te nemen met uw lokale vertegenwoordiger van Getinge.

1.7 Markeringen op het product en de verpakking

	De gebruiksaanwijzingen volgen (IEC 60601-1:2012)		Unique Device Identification
	De gebruiksaanwijzingen volgen (IEC 60601-1:2005)		UL-markering (Canada en Verenigde Staten)
	De gebruiksaanwijzingen volgen (IEC 60601-1:1996)		CE-markering (Europa)
	Fabrikant + fabricagedatum		Wettelijke vertegenwoordiger van het betrokken land
	Referentie van het product		Richting van de verpakking
	Serienummer van het product		Breekbaar, voorzichtig te hanteren
	Ingang AC		Niet blootstellen aan regen
	Niet bij het klassieke afval plaatsen		Temperatuurbereik voor opslag
	Risico op omvallen: De mobiele verlichting niet duwen of erop leunen wanneer de wieltjes geblokkeerd zijn.		Bereik van de vochtwaarde voor opslag
MD	Markering Medical Device (MD)		Bereik van de atmosferische drukwaarde voor opslag

1.8 Plaats van en toelichting over het identificatielabel van de apparatuur

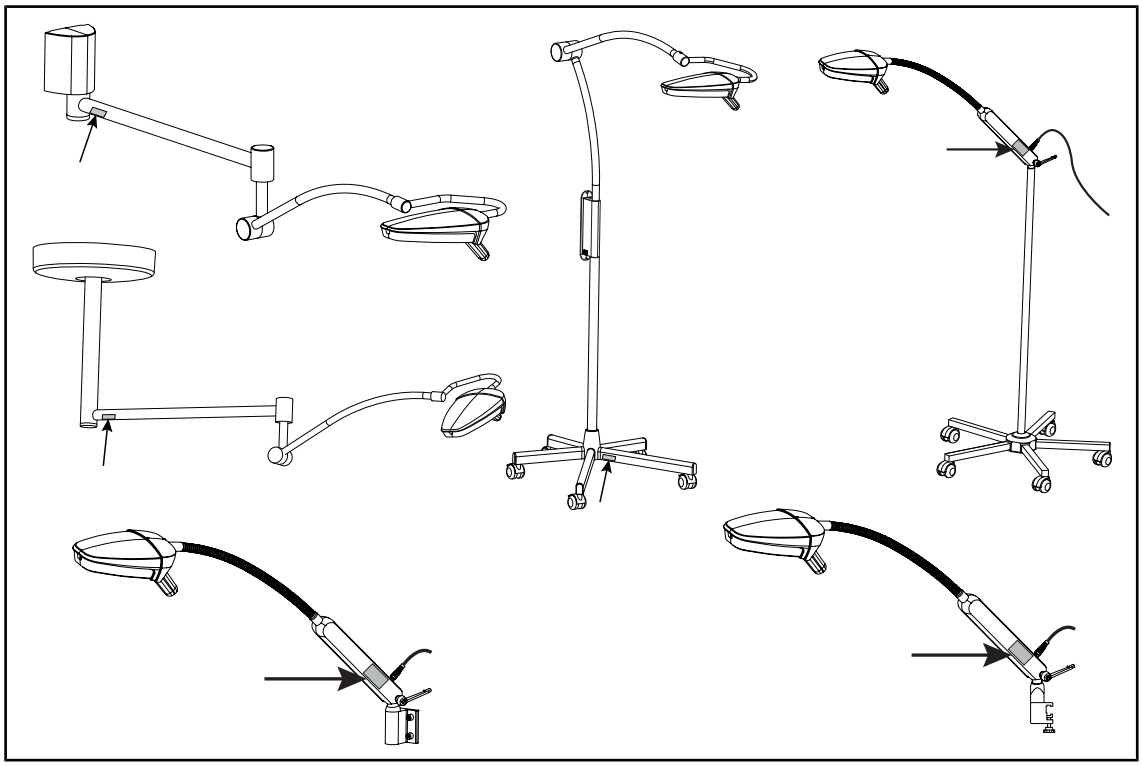


Fig. 1: Plaats van het identificatielabel van het product

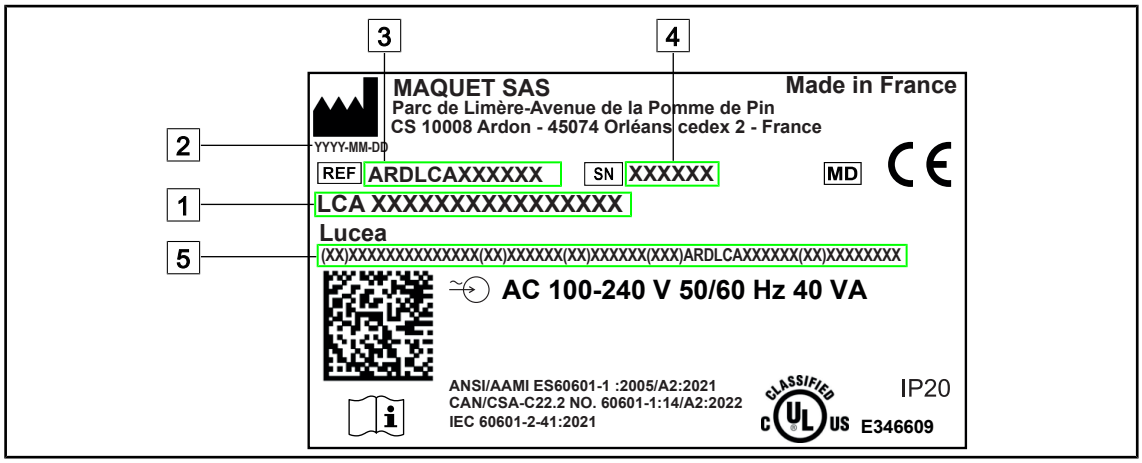
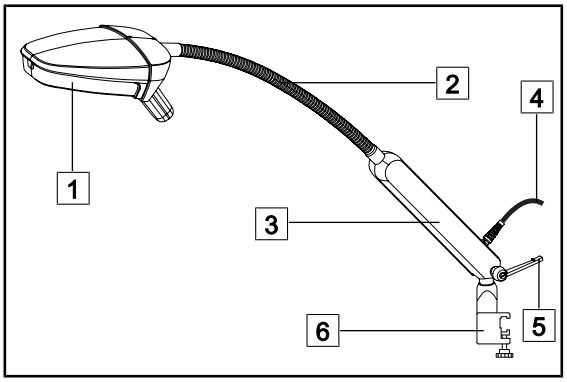


Fig. 2: Etiketvoorbeeld

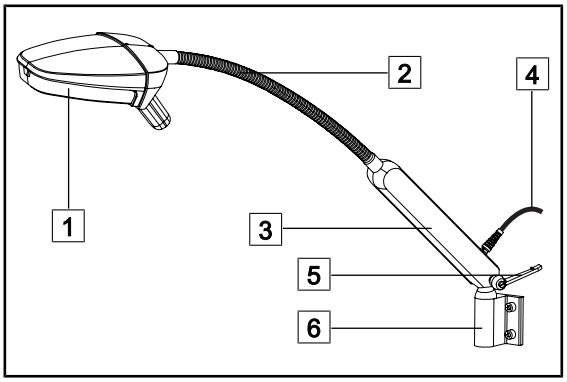
1. Naam van het product
2. Fabricagedatum
3. Referentie van het product
4. Serienr.
5. Unieke identificatie van het product (UDI)

1.9 Overzicht van het product



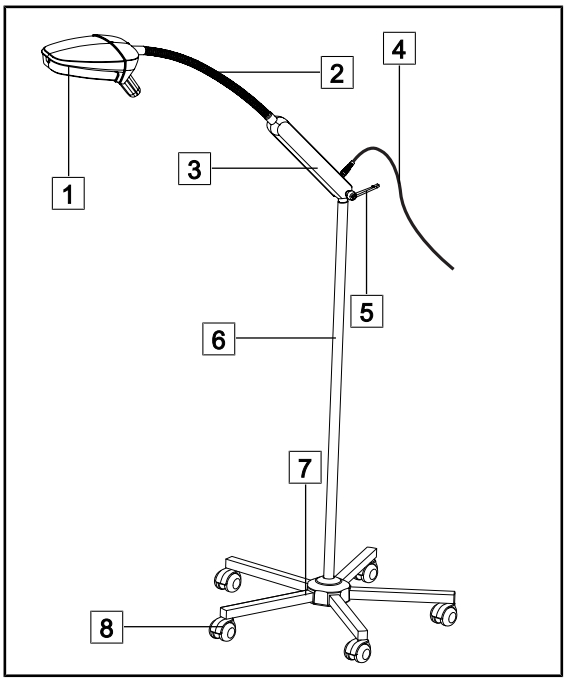
1 LUCEA 10 lamphuis
2 Flexibele boog
3 Voedingseenheid
4 Voedingskabel
5 Klemgreep
6 Ondergrond rail

Fig. 3: LUCEA 10 rail



1 LUCEA 10 lamphuis
2 Flexibele boog
3 Voedingseenheid
4 Voedingskabel
5 Klemgreep
6 Muursteun

Fig. 4: LUCEA 10 wandmodel



1 LUCEA 10 lamphuis
2 Flexibele boog
3 Voedingseenheid
4 Voedingskabel
5 Klemgreep
6 Mast
7 Mobiele basis
8 Wieltjes met rem

Fig. 5: LUCEA 10 verplaatsbaar model

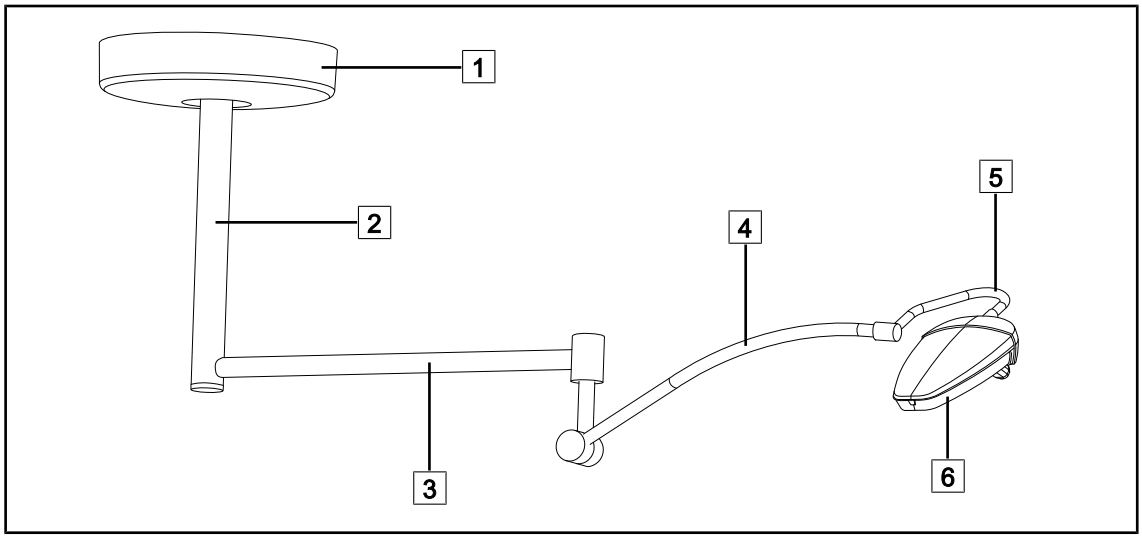


Fig. 6: LUCEA 40 plafondmodel

1 Plafondkap
2 Ophangbuis
3 Verlengarm
4 Veerarm
5 Boog
6 LUCEA 40 lamphuis

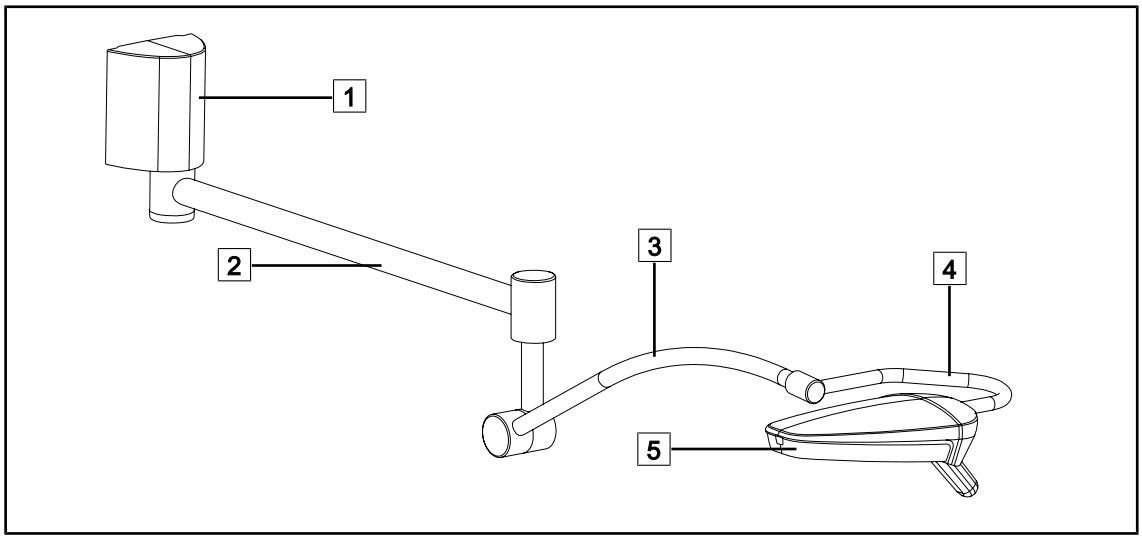


Fig. 7: LUCEA 40 wandmodel

1 Muursteun
2 Verlengarm
3 Veerarm
4 Boog
5 LUCEA 40 lamphuis

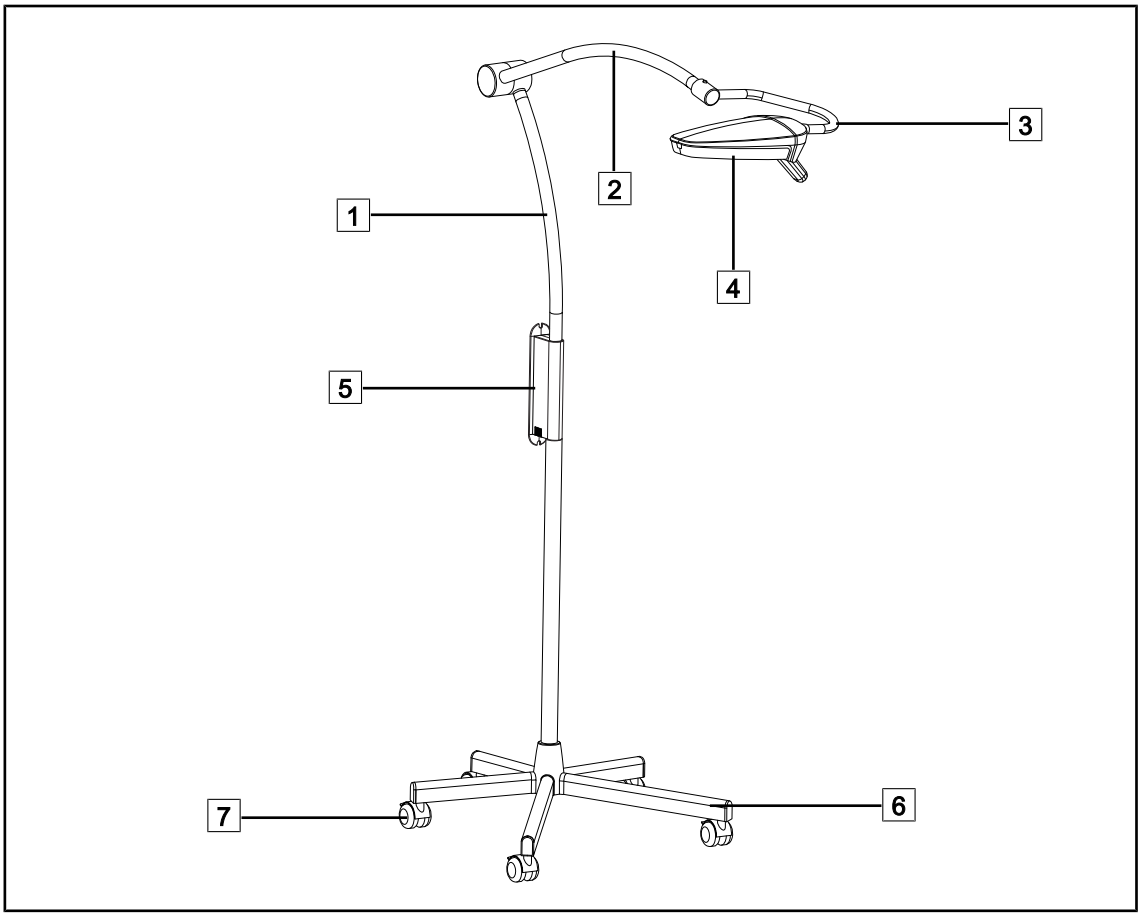


Fig. 8: LUCEA 40 verplaatsbaar model

1 Mast
2 Veerarm
3 Boog
4 LUCEA 40 lamphuis
5 Voeding
6 Basis
7 Wieltjes met rem

1.9.1 Accessoires

VOORZICHTIG!

Storingsrisico van de installatie
Het gebruik van andere accessoires of kabels dan diegene geleverd of vermeld door de fabrikant kan de elektromagnetische straling verhogen of de immuniteit van het toestel verlagen en een onaangepaste werking veroorzaken.

Enkel de accessoires of kabels gebruiken die geleverd of vermeld worden door de leverancier.

Artikel	Benaming	Referentie	Lengte
POWER CORD C7 EUR	Voedingskabel Europa Lucea 10	5 686 02 901	3,5 m
POWER CORD C7 GBR	Voedingskabel Groot-Brittannië Lucea 10	5 686 02 904	3,5 m
POWER CORD C7 US JPN	Voedingskabel Verenigde Staten en Japan Lucea 10	5 686 02 900	3,5 m
POWER CORD C7 BRA	Voedingskabel Brazilië Lucea 10	5 686 02 902	2 m
POWER CORD C7 AUS	Voedingskabel Australië Lucea 10	5 686 02 905	2 m

Tab. 3: Voedingskabels Lucea 10

Artikel	Benaming	Referentie	Lengte
POWER CORD EUR	Voedingskabel Europa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Voedingskabel Groot-Brittannië	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Voedingskabel Verenigde Staten	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Voedingskabel Brazilië	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Voedingskabel Japan	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Voedingskabel Zwitserland	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Voedingskabel Australië	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Voedingskabel Italië	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Voedingskabel Argentinië	5 686 04 968	2 m

Tab. 4: Voedingskabels Lucea 40

AANWIJZING

Bij gebruik van een andere voedingskabel mag deze geen grotere impedantie dan 100 mΩ hebben.

1.10 Toegepaste normen

Het toestel is in overeenstemming met de veiligheidseisen van de volgende normen en richtlijnen:

Referentie	Titel
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:2022	Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
IEC 60601-2-41:2021	Medische elektrische apparatuur - Deel 2-41: Bijzondere vereisten voor de veiligheid van de operatieverlichtingen en van de diagnoseverlichtingen
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	Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2: Algemene eisen voor veiligheid – Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Vereisten en testen
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Medische elektrische apparatuur - Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Bruikbaarheid
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Medische elektrische apparatuur - Deel 1-9: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Eisen voor een milieuvriendelijk ontwerp
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medische apparatuur - Deel 1: Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur
IEC 62311:2019	Evaluatie van de elektronische en elektrische uitrustingen met betrekking tot de beperkingen van de menselijke blootstelling aan elektromagnetische velden (0 Hz - 300 GHz)
ISO 20417:2020	Medische apparatuur - Informatie te leveren door de fabrikant
ISO 15223-1:2021	Medische apparatuur - Symbolen voor gebruik met de informatie te leveren door de fabrikant - Deel 1: Algemene eisen
EN 62471:2008	Fotobiologische beveiliging van de lampen en de toestellen die lampen gebruiken

Tab. 5: Overeenstemming met de normen inzake het product

Kwaliteitsmanagement:

Referentie	Jaar	Titel
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	Titel 21-- Voedsel en geneesmiddelen Hoofdstuk I-- Voedsel- en Warenautoriteit Afdeling Gezondheid en Menselijke Diensten Subhoofdstuk A -- Algemeen DEEL 11 - Elektronische bestanden, elektronische handtekeningen
21 CFR Part 820	2020	Titel 21-- Voedsel en geneesmiddelen Hoofdstuk I-- Voedsel- en Warenautoriteit Afdeling Gezondheid en Menselijke Diensten Subhoofdstuk H -- Medische apparatuur DEEL 820 - Regelgeving inzake kwaliteitssystemen

Tab. 6: Overeenstemming met de normen inzake kwaliteitsmanagement

Milieuwetten en -normen:

Land	Referentie	Versie	Titel
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)

Tab. 7: Milieuwetten en -normen

Land	Referentie	Jaar	Titel
Argentinië	Regelgeving 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australië	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Wettelijke voorschriften nr. 236, 2002 volgens de Wet op Therapeutische producten 1989
Bosnia and Herzegovina	Wet	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brazilië	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
Brazilië	RDC 751/2022	2022	RDC nr. 751, of September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.
Brazilië	Ordonnantie 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Canada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
China	regelgeving nr. 739	2021	Regelgeving voor het toezicht en beheer van medische apparatuur
Colombia	Decreet 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 Ordonnantie: MO nr. 169	2021	Ministeriële ordonnantie betreffende normen voor fabricage- en kwaliteitscontrole op medische apparatuur en in-vitro diagnostiek
Kenya	Wet	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya

Tab. 8: Overeenstemming met de normen inzake de markt

Land	Referentie	Jaar	Titel
Malaysia	Wet 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
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	Medical Device Act
South Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
South Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Switzerland	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	Wet	2020	Taiwanese Medical Device Act
Thailand	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
UK	Wet	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Part 7	2023	Titel 21-- Voedsel en geneesmiddelen Hoofdstuk I-- Voedsel- en Warenautoriteit Afdeling Gezondheid en Menselijke Diensten Subhoofdstuk A -- Algemeen PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	-	Titel 21-- Voedsel en geneesmiddelen Hoofdstuk I-- Voedsel- en Warenautoriteit Afdeling Gezondheid en Menselijke Diensten Subhoofdstuk H -- Medische apparatuur
Vietnam	Decree 2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

Tab. 8: Overeenstemming met de normen inzake de markt

Andere informatie (enkel voor China)

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 Informatie over het voorziene gebruik

1.11.1 Voorzien gebruik

LUCEA 10-40 is een medische onderzoekslamp om de omgevingsverlichting aan te vullen en een zone te verlichten die een nader visueel onderzoek vereist.

1.11.2 Voorziene gebruiker

- Deze uitrusting mag alleen door medisch personeel worden gebruikt dat deze gebruiksaanwijzing gelezen heeft.
- De uitrusting mag alleen door gekwalificeerd personeel worden gereinigd.

1.11.3 Onaangepast gebruik

- Deze lamp is niet geschikt voor chirurgische ingrepen.
- Deze lamp mag niet gebruikt worden wanneer ze beschadigd is (vb. gebrek aan onderhoud).
- Deze lamp mag niet gebruikt worden in een andere omgeving dan die van een professionele gezondheidszorgomgeving (bv. thuiszorg).

1.11.4 Contra-indicatie

Er zijn geen contra-indicaties met betrekking tot dit product.

1.12 Voornaamste prestatie

De voornaamste prestatie van de LUCEA 10-40 bestaat erin de verlichting in de richting van het operatieveld of de onderzoekzone te leveren en de thermische energie te beperken die ermee gepaard gaat.

1.13 Klinische voordelen

De operatie- en onderzoeksverlichtingen worden beschouwd als aanvullend materiaal bij behandelingen en invasieve en niet-invasieve diagnostieken. Deze zijn dan ook onontbeerlijk voor een optimaal zicht van de chirurgen en het verzorgend personeel.

Ze tonen onmiddellijk hun onrechtstreekse klinische voordelen en meerwaarde tijdens chirurgische ingrepen en onderzoeken. Operatieverlichtingen op basis van ledlampen hebben verschillende voordelen in vergelijking met andere technologieën (zoals vb.: gloeilampen).

Bij een gepast gebruik:

- Verbeteren ze het comfort van de operatiezaal alsook de visuele prestaties door de plaats te verlichten waar de chirurgen en het verzorgend personeel actief zijn, terwijl de afgegeven warmte beperkt wordt.
- Zorgen ze ervoor dat de schaduwen verdwijnen zodat het medisch personeel zich kan focussen op de chirurgische ingreep of diagnose.
- Hebben ze een langere levensduur en verminderen ze het risico op een gedeeltelijke uitdoving tijdens de operaties.
- Zorgen ze voor een constante verlichting tijdens het volledige gebruik.
- Zorgen ze voor een precieze kleurweergave van de verschillende weefsels die verlicht worden.

1.14 Instructies om de impact op het milieu te beperken

We geven hier enkele regels om de apparatuur optimaal te gebruiken en toch de impact op het milieu te beperken:

- Verminder het energieverbruik door de apparatuur uit te schakelen van zodra u deze niet meer gebruikt.
- Zorg voor een correcte positionering van de apparatuur zodat u de slechte positie niet moet compenseren door het lichtvermogen te verhogen.
- Volg de vastgelegde onderhoudsintervallen op om de impact op het milieu zo klein mogelijk te houden.
- Voor vragen over het afvalbeheer en de recycling van de apparatuur, zie het hoofdstuk Afvalbeheer [⏩ Pagina 38].

AANWIJZING

Het energieverbruik van de apparatuur vindt u in hoofdstuk 9.2 Elektrische kenmerken.
De apparatuur bevat in overeenstemming met de RoHS-richtlijn (zie Tab. 7) en de REACH-verordening geen gevaarlijke stoffen.

2 Informatie met betrekking tot de veiligheid

2.1 Omgevingsvoorwaarden

Omgevingsvoorwaarden voor vervoer en opslag

Omgevingstemperatuur	Van -10°C tot +60°C
Relatieve vochtigheid	Van 20% tot 75%
Luchtdruk	Van 500 hPa tot 1060 hPa

Tab. 9: Omgevingsvoorwaarden vervoer/opslag

Omgevingsvoorwaarden voor gebruik

Omgevingstemperatuur	Van +10 °C tot +40 °C
Relatieve vochtigheid	Van 20% tot 75%
Luchtdruk	Van 500 hPa tot 1060 hPa

Tab. 10: Omgevingsvoorwaarden gebruik

2.2 Veiligheidsaanwijzingen

2.2.1 Veilig gebruik van het product

WAARSCHUWING!

Risico van weefselreactie
Licht is energie die door de uitstraling van bepaalde golflengtes niet voor alle aandoeningen geschikt is.

De gebruiker moet de risico's van het gebruik van de verlichting kennen op de personen die geen UV en/of infraroodstralen verdragen evenals op fotogevoelige personen.
Er zich voor de ingreep van verzekeren dat de verlichting met het type pathologie compatibel is.

WAARSCHUWING!

Risico op elektrische schokken
Een slechte aansluiting van de stekker kan de voedingskabel beschadigen waardoor delen onder spanning toegankelijk worden.

Haal de stekker niet uit het stopcontact door aan het snoer te trekken.

WAARSCHUWING!

Risico van verwondingen
De verplaatsbare verlichting kan omkantelen wanneer er iemand op steunt of tegen leunt.

Niet leunen op de verplaatsbare verlichting.

WAARSCHUWING!

Risico van verwondingen
Sterke magnetische velden kunnen een defect en/of een onbedoelde verplaatsing van de verlichting veroorzaken.

De verlichting niet in een MRI-ruimte gebruiken.

WAARSCHUWING!

Risico op verwondingen/infectie
Een beschadigd toestel kan een risico op verwondingen veroorzaken voor de gebruiker of een infectierisico voor de patiënt.

Gebruik geen beschadigd toestel.

WAARSCHUWING!

Risico op brandwonden
Dit systeem is niet explosieveilig. Vonken, die normaal gezien geen gevaar vormen, kunnen een brand veroorzaken in met zuurstof verrijkte omgevingen.

Niet gebruiken in een omgeving rijk aan ontvlambare gassen of zuurstof.

2.2.2 Elektrisch

VOORZICHTIG!

Storingsrisico van de installatie
Het gebruik van andere accessoires of kabels dan diegene geleverd of vermeld door de fabrikant kan de elektromagnetische straling verhogen of de immuniteit van het toestel verlagen en een onaangepaste werking veroorzaken.

Enkel de accessoires of kabels gebruiken die geleverd of vermeld worden door de leverancier.

WAARSCHUWING!

Risico op elektrische schokken
Een persoon die geen opleiding gekregen heeft voor montage-, onderhouds-, reparatie- of demontageverrichtingen stelt zich bloot aan risico's op verwondingen of elektrische schokken.

De montage, het onderhoud, de reparatie en de demontage van het toestel of van de onderdelen van het toestel moeten uitgevoerd worden door een Getinge technicus of een servicetechnicus die door Getinge is opgeleid.

2.2.3 Optisch

WAARSCHUWING!

Risico van verwondingen
Dit product zendt mogelijk gevaarlijke optische straling uit. Een oogletsel kan optreden.

De gebruiker mag niet in het licht van de operatieverlichting staren. De ogen van de patiënt moeten beschermd worden bij een operatie in het aangezicht.

3 Controle-interfaces

Dit product omvat geen controle-interface.

4 Gebruik

4.1 Dagelijkse inspecties voor gebruik

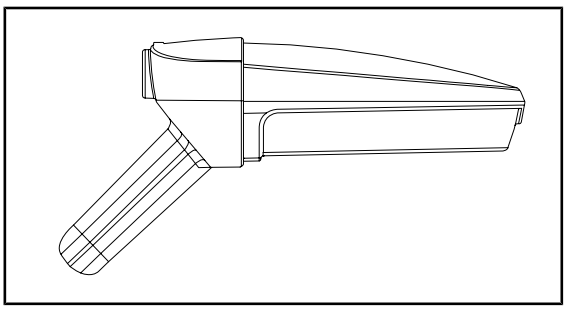


Fig. 9: Integriteit van de apparatuur

Integriteit van de apparatuur

1. Controleren of de apparatuur geen schok heeft gekregen en niet is beschadigd.
2. De afwezigheid van schilfers of verf controleren.
3. Bij afwijkingen, contact opnemen met de technische dienst.

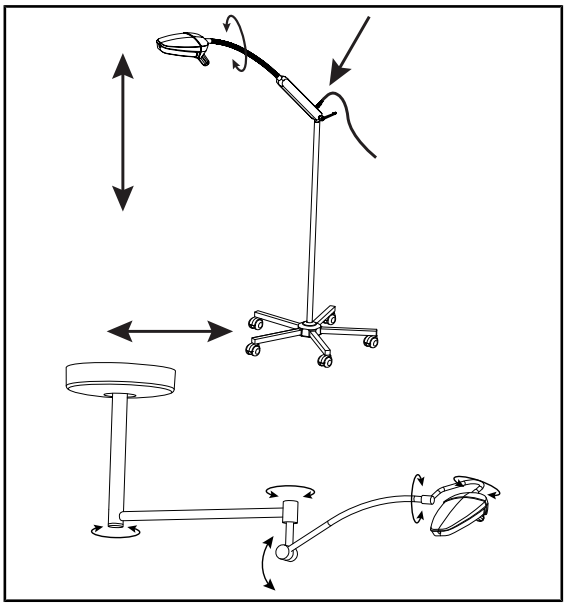


Fig. 10: Stabiliteit van de verlichting

Stabiliteit van de verlichting

1. Met de apparatuur meerdere bewegingen uitvoeren om de mechanismen te doen draaien.
   - ➢ De volledige apparatuur moet gemakkelijk en zonder schokken kunnen worden verplaatst.
2. Controleren of de netstekker op de voedingskap is aangesloten en ook de staat van het netsnoer inspecteren.
3. Bij afwijkingen, contact opnemen met de technische dienst.

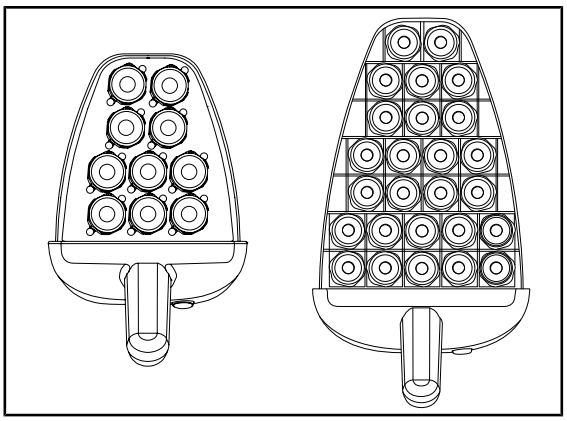


Fig. 11: Werking leds

Werking van de leds

1. Drukken op de Start/Stopknop van het bedieningspaneel van het lamphuis om de verlichting in te schakelen.
2. Controleren of alle leds werken.
3. Bij afwijkingen, contact opnemen met de technische dienst.

4.2 Zijn verlichting plaatsen

Lucea 10 verplaatsbaar model en Lucea 10 wandmodel

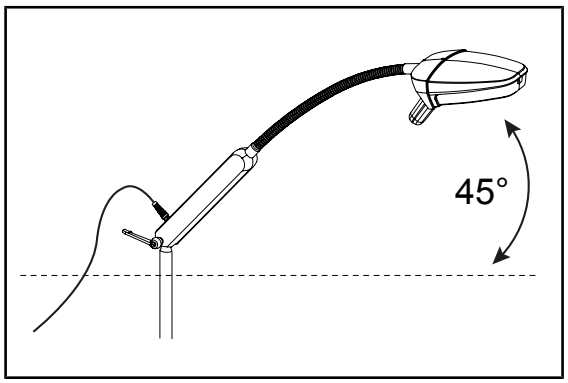


Fig. 12: Lucea 10 plaatsen

1. Aansluiten op stopcontact.
2. Controleren of de klemgreep goed aangespannen is.
3. Voor het verplaatsbare model de remmen blokkeren in de eindstand door de wielhendels te verlagen.
4. Voor een eenvoudiger gebruik de elektriciteitsdoos op minstens 45° te plaatsen.

Lucea 10 Rail

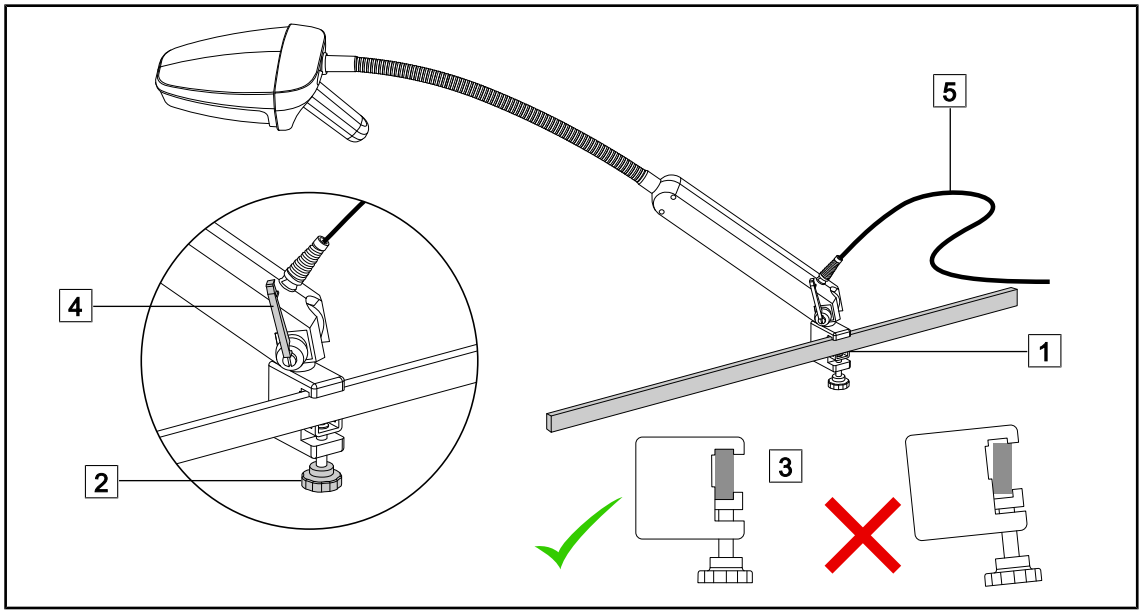


Fig. 13: Monteren van de Lucea 10 op de rail

1. Plaats de houder op de rail [1].
2. Draai de knop [2] aan en let op de goede positionering van de houder op de rail [3].
3. Draai de handgreep [(4)] aan totdat er een lichte weerstand ontstaat bij het bedienen van de verlichting.
4. Aansluiten op stopcontact.
5. Voor een eenvoudiger gebruik de elektriciteitsdoos op minstens 45° te plaatsen.

Lucea 40 verplaatsbaar model

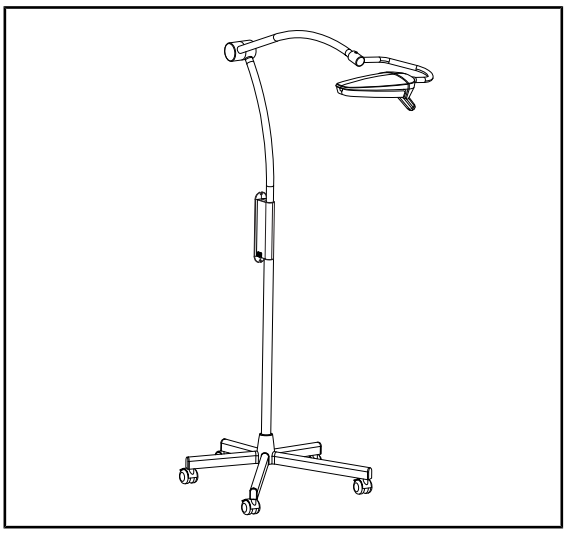


Fig. 14: Lucea 40 plaatsen

1. Aansluiten op stopcontact.
2. De remmen blokkeren in de eindstand door de wielhendels te verlagen.

4.3 Verlichting in-/uitschakelen

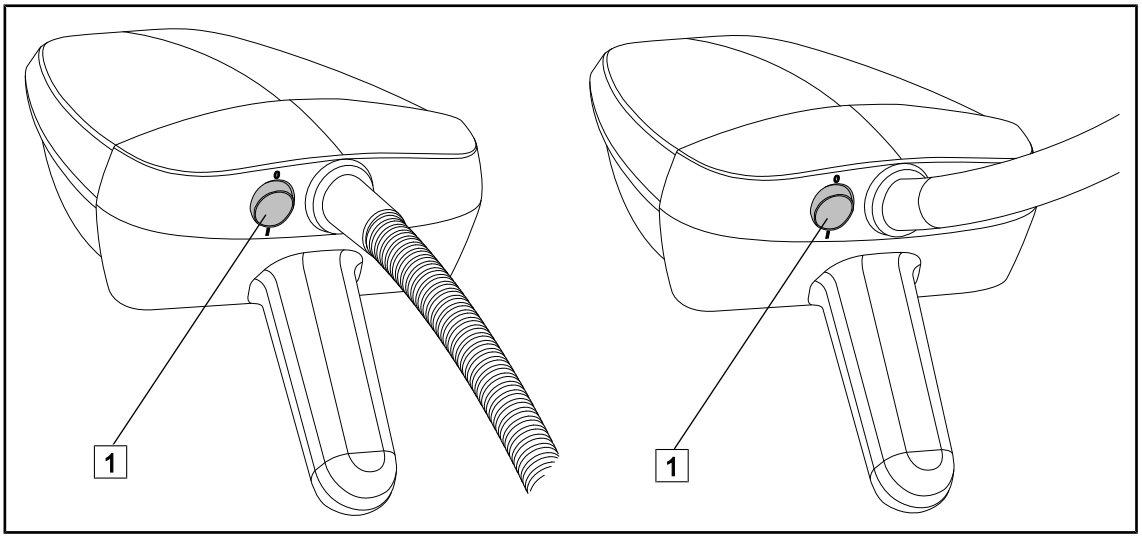


Fig. 15: Verlichting in-/uitschakelen

Verlichting in-/uitschakelen

1. De schakelaar aan de achterkant van het lamphuis [1] indrukken om de verlichting in te schakelen.
2. De schakelaar aan de achterkant van het lamphuis [1] nogmaals indrukken om de verlichting uit te schakelen.

4.4 Het lamphuis hanteren

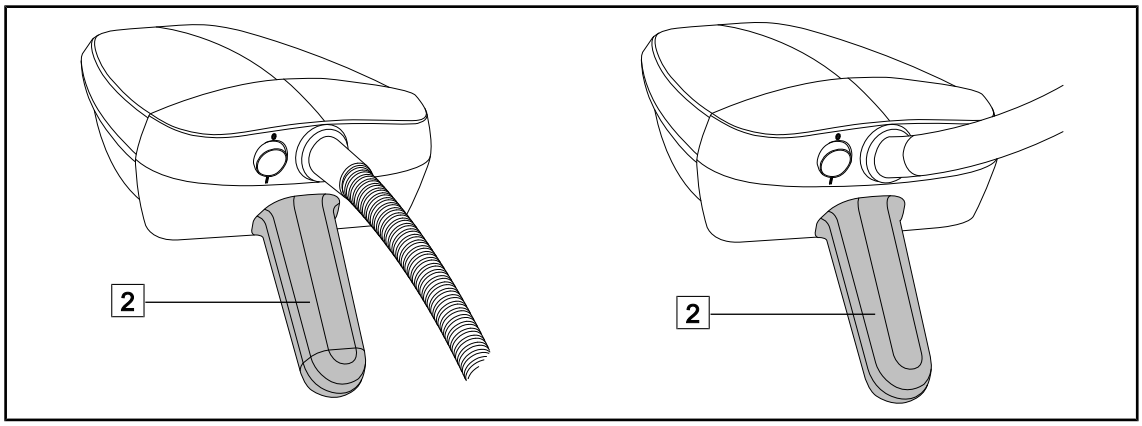


Fig. 16: Het lamphuis hanteren

1. Het lamphuis met de handgreep 2 richten om het werkbereik te verlichten.

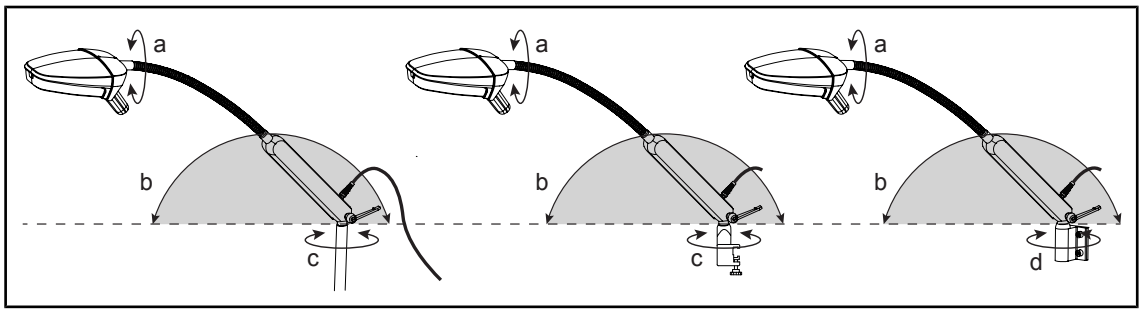


Fig. 17: Rotatiehoeken Lucea 10

a	b	c	d
300°	180°	Oneindig	160°

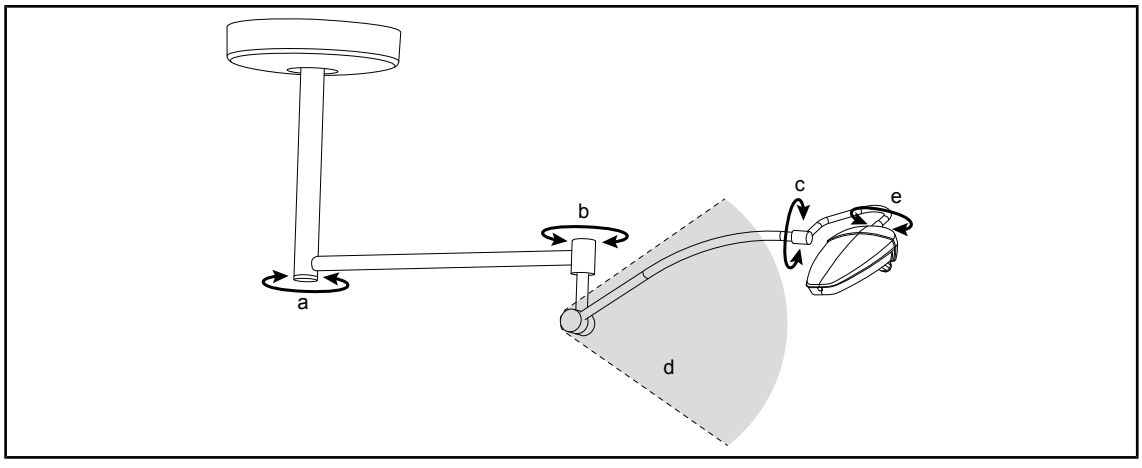


Fig. 18: Rotatiehoeken Lucea 40 plafondmodel

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

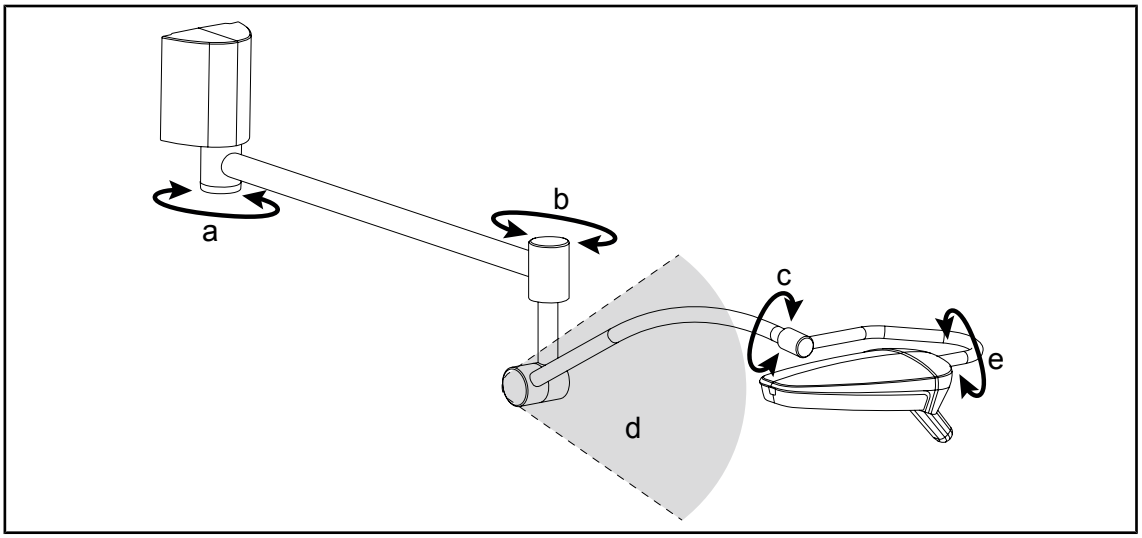


Fig. 19: Rotatiehoeken Lucea 40 wandmodel

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

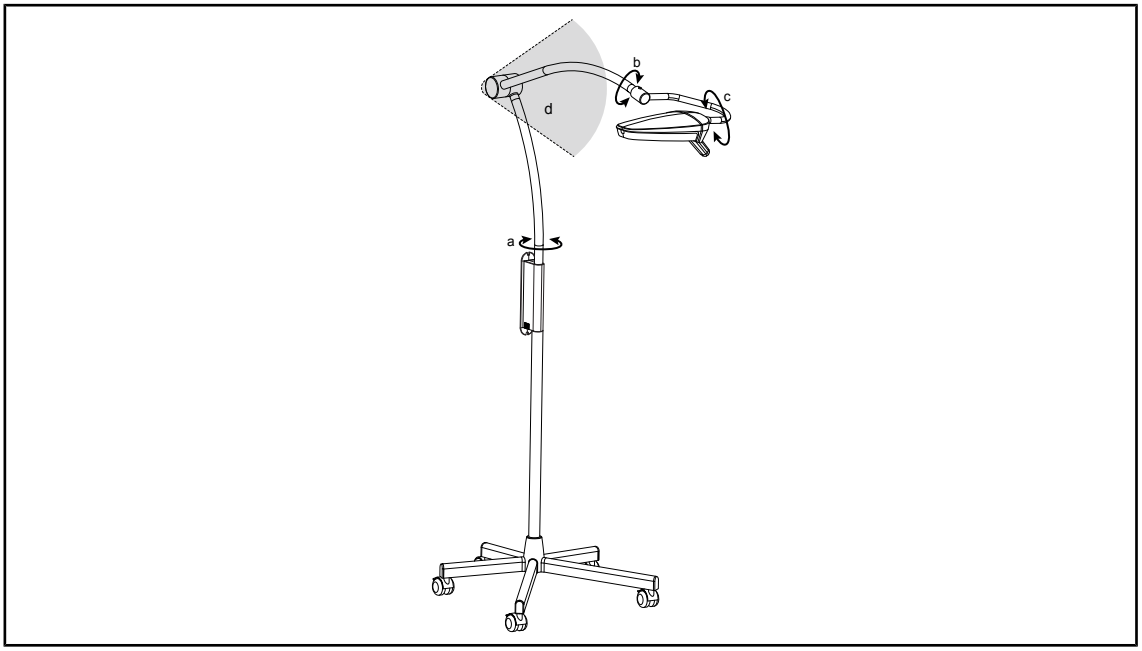


Fig. 20: Rotatiehoeken Lucea 40 verplaatsbaar model

a	b	c	d
55°	180°	290°	+65° / -45°

5 Wat te doen bij storing

Elektronica/Optica

Storing	Mogelijke oorzaak	Ingreep
Het lamphuis gaat niet branden	Netuitval	Technische dienst van uw inrichting contacten
	Andere oorzaak	De technische dienst van Getinge contacteren
Het lamphuis gaat niet uit	Communicatiefout	De technische dienst van Getinge contacteren
Led gaat niet branden	Het ledpaneel is defect	De technische dienst van Getinge contacteren
	Elektronische kaart communiceert niet met de led-kaart	De technische dienst van Getinge contacteren

Tab. 11: Wat te doen bij een optische storing

Mechanisch deel

Storing	Mogelijke oorzaak	Ingreep
Lamphuis draait weg	Slechte verticaliteit van de ophangbuis	De technische dienst van Getinge contacteren
	Onstabiele plafondmodule	De technische dienst van Getinge contacteren
Instelling van het lamphuis of ophangarm is te licht of te zwaar	Slecht ingestelde boogrem	De technische dienst van Getinge contacteren
Apparatuur te zwaar om te bedienen	Mechanische blokkering	De technische dienst van Getinge contacteren

Tab. 12: Wat te doen bij mechanische storing

6 Reiniging/Ontsmetting/Sterilisatie

WAARSCHUWING!

Risico van infectie
De reinigings- en sterilisatieprocedures verschillen enorm naargelang van de gezondheidsinstellingen en de plaatselijke reglementen.

De gebruiker moet contact met de hygiënist van de inrichting opnemen. De aanbevolen producten en procedures aanhouden.

6.1 Reiniging en ontsmetting van het systeem

WAARSCHUWING!

Risico van materiële schade
De binnendringing van vloeistof in de apparatuur tijdens de reiniging ervan, kan de werking ervan schaden.

De apparatuur met weinig water reinigen of een oplossing rechtstreeks op de apparatuur verstuiven.

WAARSCHUWING!

Risico van infectie
Sommige reinigingsproducten of -procedures kunnen de ombouw van de apparatuur beschadigen, die dan tijdens een ingreep in de vorm van deeltjes in het operatieveld kan vallen.

De ontsmettende producten met glutaaraldehyde, fenol of jodium moeten worden vermeden. Ontsmetting door fumigatie is verboden en ongeschikt.

WAARSCHUWING!

Risico op brandwonden
Sommige delen van de apparatuur blijven warm na gebruik.

Het apparaat uitschakelen en laten afkoelen alvorens te reinigen.

Algemene aanwijzingen voor de reiniging, ontsmetting en veiligheid

Bij een standaard gebruik is het vereiste behandelingsniveau voor de reiniging en de ontsmetting van de apparatuur een ontsmetting op laag niveau. De apparatuur is in feite geklasseerd als niet-kritisch en het risiconiveau op infectie is laag. Desalniettemin kunnen er, inzake het infectierisico, ontsmettingen van middelhoog tot hoog niveau worden overwogen.

De verantwoordelijke dienst moet de nationale reglementeringen (normen en richtlijnen) volgen inzake hygiëne en ontsmetting.

6.1.1 Reiniging van de apparatuur

1. De uitrusting reinigen met een doek die lichtjes doordrenkt is met oppervlaktereiniger en daarbij de aanwijzingen van de fabrikant met betrekking tot de verdunning, duur van toepassing en temperatuur naleven. Een algemeen licht alkalisch reinigingsproduct gebruiken (zeepachtige oplossing) met actieve stoffen zoals schoonmaakmiddelen en fosfaat. Gebruik geen schuurmiddelen, want deze beschadigen de oppervlakken.
2. Het schoonmaakmiddel verwijderen met een vochtige doek en daarna afdrogen met een droge doek.

6.1.2 Ontsmetting van de apparatuur

De ontsmettingsoplossing gelijkmatig op het apparaat aanbrengen d.m.v. een doordrenkte doek volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

6.1.2.1 Te gebruiken ontsmettingsmiddelen

- De ontsmettingsmiddelen zijn geen steriliserende hulpmiddelen. Zij zorgen ervoor dat er een kwalitatieve en kwantitatieve vermindering van aanwezige micro-organismen wordt behaald.
- Gebruik slechts ontsmettingsmiddelen voor oppervlakken met de volgende combinaties van actieve stoffen:
  - Quaternaire ammoniumzouten (Bacteriostatisch op Gram - en bactericiden op Gram +, variabele activiteit op de omvatte virussen, niet op kale virussen, schimmelwerend, geen enkele sporicide actie)
  - Afgeleiden van guanidine
  - Alcohol

6.1.2.2 Toegestane actieve stoffen

Klasse	Actieve stoffen
Laag niveau van ontsmetting	
Quaternaire ammoniumzouten	▪ Didecyldimethylammoniumchloride ▪ Alkylbenzyldimethylammoniumchloride ▪ Dioctyldimethylammoniumchloride
Biguaniden	▪ Polyhexamethyleen chloorhydraat biguanide
Middelmatig niveau van ontsmetting	
Alcohol	▪ PROPAAN-2-OL
Hoog niveau van ontsmetting	
Zuren	▪ Sulfaminezuur (5%) ▪ Appelzuur (10%) ▪ Ethyleendiaminetetra-azijnzuur (2,5%)

Tab. 13: Lijsten van de actieve stoffen die mogen worden gebruikt

Voorbeelden van geteste commerciële producten

- Product ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Ander product: Isopropylalcohol 20% of 45%

7 Onderhoud

Om de initiële prestaties en betrouwbaarheid van uw verlichting in stand te houden, dienen de onderhouds- en controleverrichtingen één keer per jaar te worden uitgevoerd. Tijdens de garantieperiode moeten de onderhouds- en controleverrichtingen worden uitgevoerd door een technicus van Getinge of door een verdeler erkend door Getinge. Na deze periode kunnen de onderhouds- en controleverrichtingen worden uitgevoerd door een technicus van Getinge, door een verdeler erkend door Getinge of door een technicus van het ziekenhuis die is opgeleid door Getinge. Gelieve contact op te nemen met de verkoper voor de vereiste technische training.

Preventief onderhoud	Elk jaar uit te voeren

Sommige onderdelen moeten tijdens de levensduur van het medisch hulpmiddel worden vervangen. Raadpleeg de Onderhoudshandleiding voor deze onderhoudsintervallen. In de onderhoudshandleiding staan alle elektrische, mechanische en optische controles die moeten worden uitgevoerd en de reserveonderdelen die periodiek moeten worden vervangen om de betrouwbaarheid en prestaties van de operatieverlichting te behouden en een veilig gebruik te garanderen.

AANWIJZING

De Onderhoudshandleiding is verkrijgbaar bij uw lokale vertegenwoordiger van Getinge. De gegevens van uw lokale vertegenwoordiger van Getinge vindt u terug op de pagina **https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office**.

8 Technische kenmerken

8.1 Optische kenmerken

AANWIJZING

Waarden gemeten op een referentie-afstand (D_{REF}) van 50 cm (19,7 inch).

Specificaties	LUCEA 10	Tolerantie
Centrale verlichting ($E_{c,MI}$)[1]	< 100 000 lx	–
Centrale verlichting maximum ($E_{c,Ref}$)	> 50 000 lx	–
Diameter van het lichtveld d_{10}	11 cm	± 3 cm
Centrale verlichting maximum op 80 cm (31,5 inch)	> 10 000 lx	–
Diameter van het lichtveld d_{10} op 80 cm (31,5 inch)	18 cm	± 3 cm
Kleurtemperatuur	4 500 K	± 450 K
Kleurweergave-index (Ra)	96	± 4
Bijzondere kleurweergave-index (R9)	90	± 10
Bijzondere kleurweergave-index (R13)	90	± 10
Bijzondere kleurweergave-index (R15)	90	± 10
Maximale bestralingssnelheid (E_{Totaal})[1]	< 400 W/m²	–
Energie-uitstraling[1]	3,9 mW/m²/lx	± 0,4
UV-verlichting[1]	≤ 0,7 W/m²	–

Tab. 14: Optische kenmerken Lucea 10

[1] Gemeten op een maximale verlichtingsafstand (D_{MI}) van 35 cm / 13.8 inch (± 7)

AANWIJZING

Waarden gemeten op een referentie-afstand (D_{REF}) van 1 meter (39,4 inch).

Specificaties	LUCEA 40	Tolerantie
Centrale verlichting ($E_{c,MI}$)[2]	< 90 000 lx	–
Centrale verlichting maximum ($E_{c,Ref}$)	> 40 000 lx	–
Diameter van het lichtveld d_{10}	22 cm	± 3 cm
Kleurtemperatuur	4 500 K	± 450 K
Kleurweergave-index (Ra)	96	± 4
Bijzondere kleurweergave-index (R9)	90	± 10
Bijzondere kleurweergave-index (R13)	90	± 10
Bijzondere kleurweergave-index (R15)	90	± 10
Maximale bestralingssnelheid (E_{Totaal})[2]	< 360 W/m²	–
Energie-uitstraling[2]	3,9 mW/m²/lx	± 0,4
UV-verlichting[2]	≤ 0,7 W/m²	–

Tab. 15: Optische kenmerken Lucea 40

8.2 Elektrische kenmerken

Specificaties	LUCEA 10	LUCEA 40
Stroomspanning	100-240 VAC ~, 50-60 Hz	100-240 VAC ~, 50-60 Hz
Nominale spanning	40 V	48 V
Opgenomen vermogen	14 VA	40 V
Gemiddelde levensduur van de leds	≥ 60.000 uren volgens de norm TM-21:2012 ≥ 55.000 uren volgens de norm TM-21:2016	

Tab. 16: Elektrische kenmerken LUCEA 10-40

8.3 Mechanische kenmerken

Specificaties	LUCEA 10	LUCEA 40
Gewicht van het lamphuis	0,8 kg	1,85 kg
Afmetingen van het lamphuis	223 x 175 mm	337 x 214 mm
Methoden voor reiniging en desinfectie	Niet van toepassing	
Werking	Continu gebruik	

Tab. 17: Mechanische kenmerken LUCEA 10-40

[2] Gemeten op een maximale verlichtingsafstand (D_{MI}) van 62 cm / 24.4 inch (± 7)

8.4 Andere kenmerken

Specificaties	LUCEA 10	LUCEA 40
Bescherming tegen elektrische schokken	Klasse II	Klasse I
Klassering van medisch hulpmiddel Europa, Canada, Korea, Japan, Brazilië & Australië	Klasse I	
Klassering van medisch hulpmiddel USA, China & Taiwan	Klasse II	
Beschermingsniveau van de volledige apparatuur	IP20	
Beschermingsniveau van de lamphuizen	IP20	
Code GMDN uitgezonderd verplaatsbare modellen	12276	
Code GMDN verplaatsbare modellen	36843	
Code EMDN uitgezonderd verplaatsbare modellen	Z12010701	
Code EMDN verplaatsbare modellen	Z12010702	
Jaar van EG-merk	2009	

Tab. 18: Andere kenmerken LUCEA 10-40

8.5 EMC-verklaring

VOORZICHTIG!

Storingsrisico van de installatie
Deze apparatuur samen met andere apparaten gebruiken kan de werking en prestaties van de apparatuur beïnvloeden.

De apparatuur niet naast andere apparaten gebruiken of op andere apparaten plaatsen zonder eerst te controleren dat deze apparatuur en de andere apparaten normaal werken.

VOORZICHTIG!

Storingsrisico van de installatie
Het gebruik van andere accessoires of kabels dan diegene geleverd of vermeld door de fabrikant kan de elektromagnetische straling verhogen of de immuniteit van het toestel verlagen en een onaangepaste werking veroorzaken.

Enkel de accessoires of kabels gebruiken die geleverd of vermeld worden door de leverancier.

VOORZICHTIG!

Storingsrisico van de installatie
Het gebruik van draagbare RF communicatieapparatuur (inclusief antennekabels en externe antennes) naast de apparatuur of bepaalde kabels kan de werking en prestaties van de apparatuur beïnvloeden.

Geen draagbare RF communicatieapparatuur gebruiken op minder dan 30 cm van de apparatuur.

VOORZICHTIG!

Storingsrisico van de installatie
Het gebruik van een hoogfrequentgenerator (vb. een elektrisch scalpel) in de buurt van de apparatuur kan de werking en prestaties van de apparatuur beïnvloeden.

Wanneer u storingen vaststelt moet u de positie van de lamphuizen aanpassen tot de interferentie verdwenen is.

AANWIJZING

Een elektromagnetische storing kan de verlichting tijdelijk doen uitvallen of laten flikkeren. De apparatuur keert echter terug naar haar oorspronkelijke instellingen van zodra de storing voorbij is.

Type test	Testmethode	Frequentiebereik	Limieten
Emissiemeting uitgevoerd op de belangrijkste poorten	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
Uitgestraalde elektromagnetische velden	EN 55011 GR1 CL A[3]	30 - 230 MHz	40 dBµV/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dBµV/m QP 10m

Tab. 19: EMC-verklaring

Type test	Testmethode	Testniveau: gezondheidsomgeving
Immuniteit voor elektrostatische ontladingen	EN 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Lucht: ± 2; 4; 8; 15kV
Immuniteit voor uitgestraalde elektromagnetische RF velden	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80% / 1 kHz
		Draadloze RF frequenties 9 tot 28 V/m Mod AM 80% / 1 kHz
Immuniteit voor snelle elektrische transiënten en salvo's	EN 61000-4-4	AC: ± 2kV - 100 kHz IO > 3 m: ± 1 kV - 100 kHz
Immuniteit voor overspanningen op de voeding	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV Diff ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV gemene modus
Immuniteit voor storingen te wijten aan elektromagnetische velden	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80% / 1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80% / 1 kHz

Tab. 20: EMC-verklaring

[3] Door zijn emissiekenmerken kan deze apparatuur gebruikt worden in industriezones en ziekenhuisomgevingen (klasse A bepaald door CISPR 11). Bij gebruik in een woonzone (waarvoor klasse B normaal vereist is zoals bepaald door CISPR 11) kan deze apparatuur niet voldoende bescherming bieden voor radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet misschien corrigerende maatregelen nemen zoals een andere positie of oriëntatie van de apparatuur.

Type test	Testmethode	Testniveau: gezondheidsomgeving
Immuniteit voor spanningsdips en korte onderbrekingen	EN 61000-4-11	0% Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20ms 70% Ut, 500ms 0% Ut, 5s
Emissies van harmonische stromen	EN 61000-3-2	Klasse A
Variaties van de spanning, schommelingen in de spanning en flikkering op het openbare laagspanningsnet	EN 61000-3-3	Conform

Tab. 20: EMC-verklaring

8.5.1 FCC part 15 (alleen voor de Verenigde Staten)

Dit materiaal heeft tests ondergaan waarvan de resultaten aantonen dat het in overeenstemming is met de grenzen voor een digitaal apparaat van categorie A volgens deel 15 van de FCC-regels. Deze grenzen zijn bepaald om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferenties wanneer het materiaal in een commerciële omgeving wordt gebruikt. Dit materiaal werkt met radiofrequenties en kan de radiocommunicatie nadelig beïnvloeden als het niet volgens de installatie- en gebruiksaanwijzingen wordt geïnstalleerd en gebruikt. De werking van dit materiaal in een woonomgeving kan schadelijke interferenties veroorzaken: in dit geval moet de gebruiker op eigen kosten deze interferenties opheffen.

9 Afvalbeheer

9.1 Verwijdering van de verpakking

Alle verpakkingen met betrekking tot het gebruik van de apparatuur moeten op milieuvriendelijke wijze worden verwerkt met het oog op recycling.

9.2 Product

Deze uitrusting mag niet met het huisvuil worden meegeven, maar moet gescheiden worden ingezameld voor hergebruik of recycling.

Voor meer informatie over de verwerking van de apparatuur zodra deze niet meer wordt gebruikt, gelieve contact op te nemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Getinge.

9.3 Elektrische en elektronische onderdelen

Alle elektrische en elektronische onderdelen die tijdens de levensduur van het product werden gebruikt, moeten op milieuvriendelijke wijze worden verwerkt, in overeenstemming met de plaatselijke normen.

Aantekeningen

*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE en GETINGE GROUP zijn gedeponeerde of geregistreerde merken van Getinge AB, haar afdelingen of haar filialen.

**SURFA'SAFE is een gedeponeerd of geregistreerd merk van Laboratoires ANIOS, haar afdelingen of haar filialen.

**ANIOS is een gedeponeerd of geregistreerd merk van Laboratoires ANIOS, haar afdelingen of haar filialen.

GETINGE

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

CE

IFU 01701 NL 16 2026-05-05