Instruksjoner for bruk

LUCEA 10-40

IFU 01701 NO 16 2026-05-05

GETINGE

Opphavsrett

Alle rettigheter er reservert. Enhver kopiering, tilpassing eller oversettelse er forbudt uten skriftlig tillatelse til dette på forhånd, unntatt innenfor rammen av lovene om opphavsrett.
© Copyright 2024

Maquet SAS

Med forbehold om tekniske endringer

I tilfelle ytterligere utvikling av produktet på et senere tidspunkt, kan de vedlagte illustrasjonene og tekniske spesifikasjonene som brukes med i denne bruksanvisningen avvike noe fra slik de fremstilles på nåværende tidspunkt.

V16 05.05.2026

Innhold

1 Innledning 5
1.1 Forord 5
1.2 Opplysninger om dokumentet 5
1.2.1 Forkortelser 5
1.2.2 Symboler som brukes i bruksanvisningen 5
1.2.2.1 Henvisninger 5
1.2.2.2 Nummermerkinger 5
1.2.2.3 Aksjoner og resultater 5
1.2.2.4 Menyer og taster 6
1.2.3 Definisjoner 6
1.2.3.1 Farenivå 6
1.2.3.2 Indikasjoner 6
1.2.3.3 Persongrupper 7
1.2.3.4 Belysningstype 7
1.3 Andre dokumenter knyttet til dette produktet 7
1.4 Ansvar 7
1.5 Produktets levetid 8
1.6 Garanti 8
1.7 Merking på produktet og emballasjen 8
1.8 Plassering og forklaring av produktets identifikasjonsplate 9
1.9 Helhetsoversikt over produktet 10
1.9.1 Tilbehør 13
1.10 Gjeldende standarder 14
1.11 Opplysninger om tiltenkt bruk 18
1.11.1 Tiltenkt bruk 18
1.11.2 Tiltenkt bruker 18
1.11.3 Uegnet bruk 19
1.11.4 Kontraindikasjon 19
1.12 Vesentlig ytelse 19
1.13 Klinisk fordel 19
1.14 Instrukser for å redusere miljøpåvirkningen 19
2 Opplysninger knyttet til sikkerheten 20
2.1 Miljøbetingelser 20
2.2 Sikkerhetsinstrukser 20
2.2.1 Sikker bruk av produktet 20
2.2.2 Elektrisitet 21
2.2.3 Optikk 21
3 Kontrollgrensesnitt 22
4 Bruk 23
4.1 Daglige inspeksjoner før bruk 23
4.2 Plassere belysningen 24

4.3 Slå på/slå av belysningen 25
4.4 Håndtere kuppelen 26

5 Feil og driftsstopper 28

6 Rengjøring / Desinfisering / Sterilisering 29

6.1 Rengjøring og desinfisering av systemet 29
6.1.1 Rengjøring av utstyret 29
6.1.2 Desinfisering av utstyret 30
6.1.2.1 Desinfiseringsmidler som kan brukes 30
6.1.2.2 Autoriserte aktive virkestoffer 30

7 Vedlikehold 31

8 Tekniske spesifikasjoner 32

8.1 Optiske karakteristikker 32
8.2 Elektriske karakteristikker 33
8.3 Mekaniske spesifikasjoner 33
8.4 Andre karakteristikker 34
8.5 EMC-erklæring 34
8.5.1 FCC PART 15 (kun for USA) 36

9 Avfallshåndtering 37

9.1 Fjerning av emballasje 37
9.2 Produkt 37
9.3 Elektriske og elektroniske komponenter 37

1 Innledning

1.1 Forord

Deres sykehus/helseinstitusjon har valgt den nyvinnende, medisinske teknologien fra Getinge. Vi takker deg for tilliten du har til oss.

Getinge er en av de største leverandørene på verdensbasis av medisinsk utstyr til operasjonsstuer, hybride operasjonsstuer, anestesirom, intensivenheter og pasienttransport. Getinge setter alltid helsepersonellets og pasientenes behov i første rekke ved utviklingen av produktene sine. Getinge har løsninger på sykehusenes problemer både når det gjelder sikkerhet, effektivitet og økonomi.

Med sin store ekspertise innenfor operasjonsbelysning, takhengte fordelingsarmer og multimedia-løsninger, setter Getinge kvalitet og innovering i fokus for å kunne yte det beste både for pasientene og helsepersonellet. Operasjonsbelysningene fra Getinge er anerkjent på verdensbasis for deres design og nyvinninger.

1.2 Opplysninger om dokumentet

Denne bruksanvisningen er spesielt rettet mot de daglige brukerne av produktet, personallederne og sykehusets administrasjon. Målet er å gjøre brukergruppene kjent med produktets utforming, sikkerhet og funksjon. Bruksanvisningen er strukturert og delt opp i flere adskilte kapitler.

Husk:

- Les hele bruksanvisningen nøye før produktet tas i bruk for første gang.
- Gå alltid frem i overensstemmelse med opplysningene i denne bruksanvisningen.
- Oppbevar denne bruksanvisningen i nærheten av produktet.

1.2.1 Forkortelser

CEM	Elektromagnetisk kompatibilitet
IFU	Bruksanvisning (Instruction For Use)
IP	Beskyttelsesindeks (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Lysemitterende diode (Light Emitting Diode)
lx	lux
Ikke aktuelt	Ikke aktuelt (Ikke aktuelt)

1.2.2 Symboler som brukes i bruksanvisningen

1.2.2.1 Henvisninger

Henvisninger til andre sider i bruksanvisningen identifiseres med symbolet "⏭".

1.2.2.2 Nummermerkinger

Nummermerkinger i illustrasjoner og tekster befinner seg inne i en firkant 1.

1.2.2.3 Aksjoner og resultater

De aksjonene som brukeren skal utføre er delt inn i sekvenser og nummerert, mens symbolet "➢" representerer resultatet av en aksjon.

Eksempel:

Forutsetninger:

- Det steriliserbare håndtaket er kompatibelt med produktet.

1. Installer håndtaket på holderen.
   ➢ Det skal høres et "klikk".
2. Drei håndtåket helt til det høres enda et "klikk" for låse det.

1.2.2.4 Menyer og taster

Navnet på menyene og tastene er skrevet med **fet** skrift.
Eksempel:

1. Trykk på tasten **Lagre**.
   ➢ Endringene blir lagret og menyen **Favoritter** vises.

1.2.3 Definisjoner

1.2.3.1 Farenivå

Teksten i sikkerhetsinstruksene beskriver typen risiko og hvordan man kan beskytte seg mot den. Sikkerhetsinstruksene er delt inn i tre nivåer:

Symbol	Farenivå	Betydning
	FARE!	Angir en direkte og umiddelbar risiko som kan ha dødelig utfall eller medføre meget alvorlige og livstruende skader.
	ADVARSEL!	Angir en potensiell risiko som kan føre til skader, helsefare eller alvorlige, materielle skader som kan medføre personskader.
	FORSIKTIG	Angir en potensiell risiko som kan føre til materielle skader.

Tab. 1: Sikkerhetsinstruksenes farenivå

1.2.3.2 Indikasjoner

Symbol	Indikasjonstype	Betydning
	OBS!	Ytterligere assistanse eller nyttige opplysninger som ikke omfatter risiko for personskader eller materielle skader.
	MILJØ	Opplysninger i forhold til resirkulering eller riktig eliminering av avfall.

Tab. 2: Symboler som brukes i bruksanvisningen

1.2.3.3 Persongrupper

Brukere

- Brukerne er de personene som har tillatelse til å bruke produktet på bakgrunn av deres kvalifikasjoner eller fordi de har fått opplæring av en godkjent person.
- Brukerne er ansvarlige for sikkerheten ved bruk av produktet samt for at det kun anvendes til de forutsette bruksområder.

Kvalifisert personale:

- Kvalifisert personale omfatter de personene som har oppnådd kunnskaper gjennom en spesialisert utdanning innenfor medisin-teknisk sektor, eller gjennom deres yrkeserfaring og kunnskaper om sikkerhetsreglene knyttet til de oppgavene som utføres.
- I de landene hvor utøvelsen av et medisin-teknisk yrke er underlagt sertifisering, er autorisasjon påkrevet for å oppnå tittelen kvalifisert personale.

1.2.3.4 Belysningstype

Diagnosebelysning

Belysning som lyser opp pasientens kropp lokalt, og som skal gjøre diagnose- og behandlingsoperasjonene lettere uten fare for pasienten dersom de skulle bli avbrutt på grunn av belysningsfeil. Den er ikke forutsett for bruk inne i operasjonssaler.

1.3 Andre dokumenter knyttet til dette produktet

- Vedlikeholdshåndbok (ref. ARD01700)
- Reparasjonshåndbok (ref. ARD01702)
- Installasjonshåndbok (ref. ARD01704)
- Avinstallasjonshåndbok (ref. ARD01705)

1.4 Ansvar

Endringer utført på produktet

Det må ikke utføres noen endringer på produktet uten at Getinge på forhånd har gitt sin tillatelse til det.

Konform bruk av produktet

Getinge vil ikke kunne bli holdt ansvarlig for direkte eller indirekte skader som er et resultat av aksjoner som ikke er i overensstemmelse med denne bruksanvisningen.

Installasjon og vedlikehold

De ulike operasjonene ved installasjon, vedlikehold og demontering må utføres av personer som har fått opplæring i dette og som er godkjent av Getinge.

Opplæring i bruk av produktet

Opplæringen skal foregå direkte på produktet med Getinge-godkjent personale.

Kompatibilitet med annet medisinsk utstyr

Det må kun installeres medisinsk utstyr som er godkjent etter standardene IEC 60601-1 eller UL 60601-1.

Opplysninger om kompatibilitet blir beskrevet i detalj i kapitlet Tekniske spesifikasjoner [▸▸ Side 32].

Det kompatible tilbehøret blir beskrevet i detalj i det aktuelle kapitlet.

I tilfelle hendelse

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med utstyret skal meldes fra til fabrikanten og til kompetent myndighet i den medlemsstaten som brukeren og/eller pasienten er registrert.

1.5 Produktets levetid

Produktets forutsette levetid er 10 år.

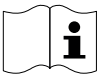
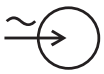
Denne levetiden gjelder ikke for forbruksvarer som de steriliserbare håndtakene.

Levetiden på 10 år er effektiv på betingelse av at det blir foretatt årlige, periodiske kontroller av utstyret av personer som har fått opplæring i dette og som er godkjent av Getinge, jf. Vedlikehold [▸▸ Side 31]. Ut over denne tiden, og dersom utstyret fremdeles er i bruk, må det utføres en inspeksjon av utstyret av personer som har fått opplæring i dette og som er godkjent av Getinge, slik at sikkerheten ivaretas.

1.6 Garanti

For produktets garantibetingelser, ta kontakt med din lokale Getinge-representant.

1.7 Merking på produktet og emballasjen

	Følg instruksene for bruk (IEC 60601-1:2012)		Unique Device Identification (UDI)
	Følg instruksene for bruk (IEC 60601-1:2005)		UL-merking (Canada og USA)
	Følg instruksene for bruk (IEC 60601-1:1996)		CE-merking (Europa)
	Fabrikant + fabrikasjonsdato		Autorisert representant for det aktuelle landet
	Produktets referanse		Denne siden opp
	Produktets serienummer		Kan gå i stykker, må håndteres med forsiktighet
	AC-inngang		Tåler ikke regn
	Må ikke kastes sammen med vanlig avfall		Oppbevaringstemperaturer
	Fare for vipping: Ikke skyv på den mobile belysningen eller støtt deg til den når hjulene er blokkert.		Fuktighetsverdier for oppbevaring
	Merking Medisinsk Utstyr (MD - Medical Device)		Atmosfærisk trykk for oppbevaring

1.8 Plassering og forklaring av produktets identifikasjonsplate

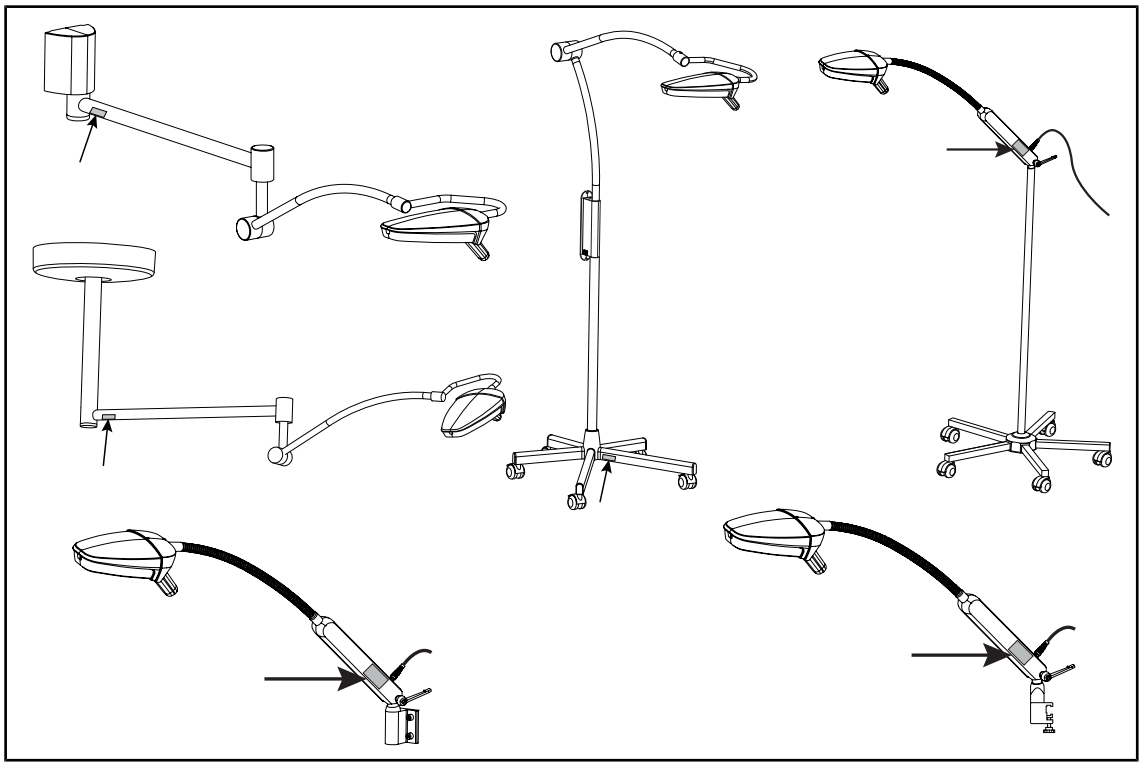


Fig. 1: Plassering av produktets identifikasjonsplate

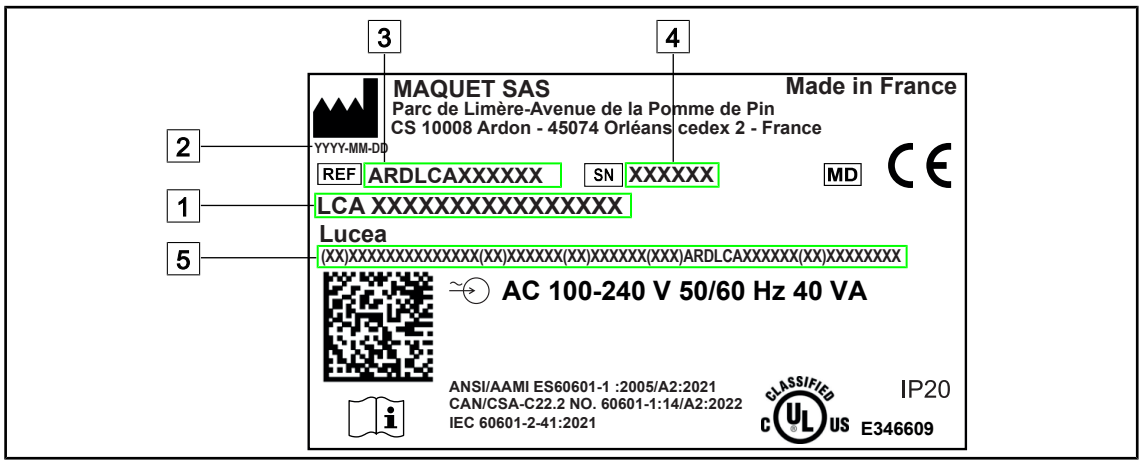
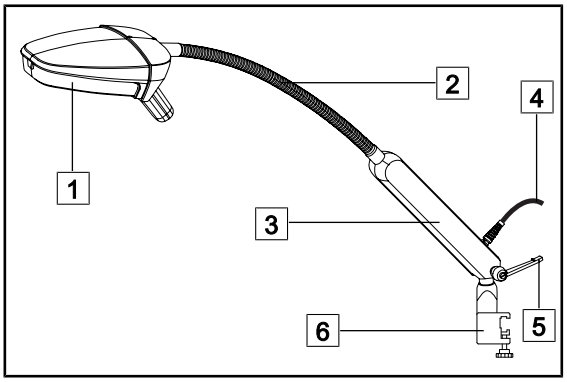


Fig. 2: Eksempel på plate

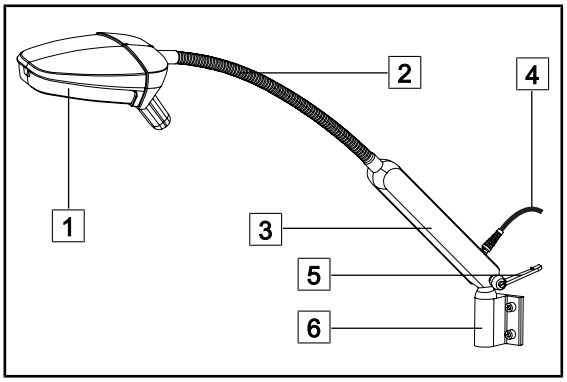
1. Produktets navn
2. Fabrikasjonsdato
3. Produktets referanse
4. Serienr.
5. Unik produktidentifikasjon (UPI)

1.9 Helhetsoversikt over produktet



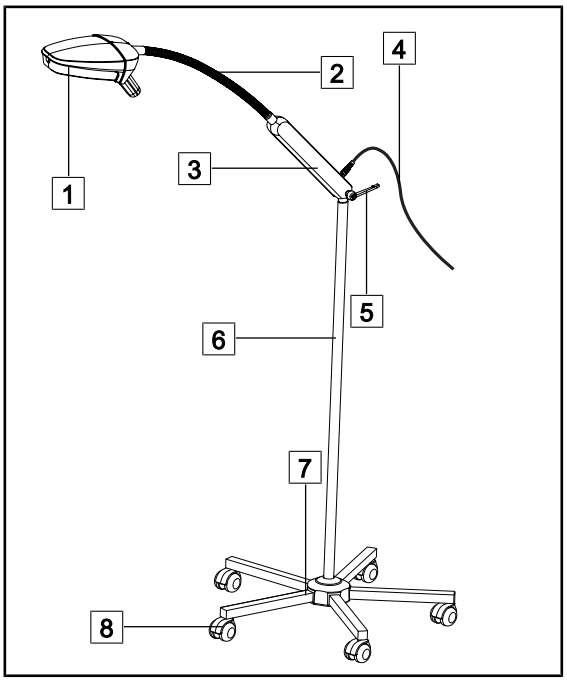
1 LUCEA 10-kuppel
2 Fleksibel svanehals
3 Strømblokk
4 Strømkabel
5 Strammehåndtak
6 Skinnefeste

Fig. 3: LUCEA 10-skinne



1 LUCEA 10-kuppel
2 Fleksibel svanehals
3 Strømblokk
4 Strømkabel
5 Strammehåndtak
6 Veggoppheng

Fig. 4: LUCEA 10 Veggmontert



1 LUCEA 10-kuppel
2 Fleksibel svanehals
3 Strømblokk
4 Strømkabel
5 Strammehåndtak
6 Mast
7 Mobil sokkel
8 Hjul med bremser

Fig. 5: LUCEA 10 Veggmontert

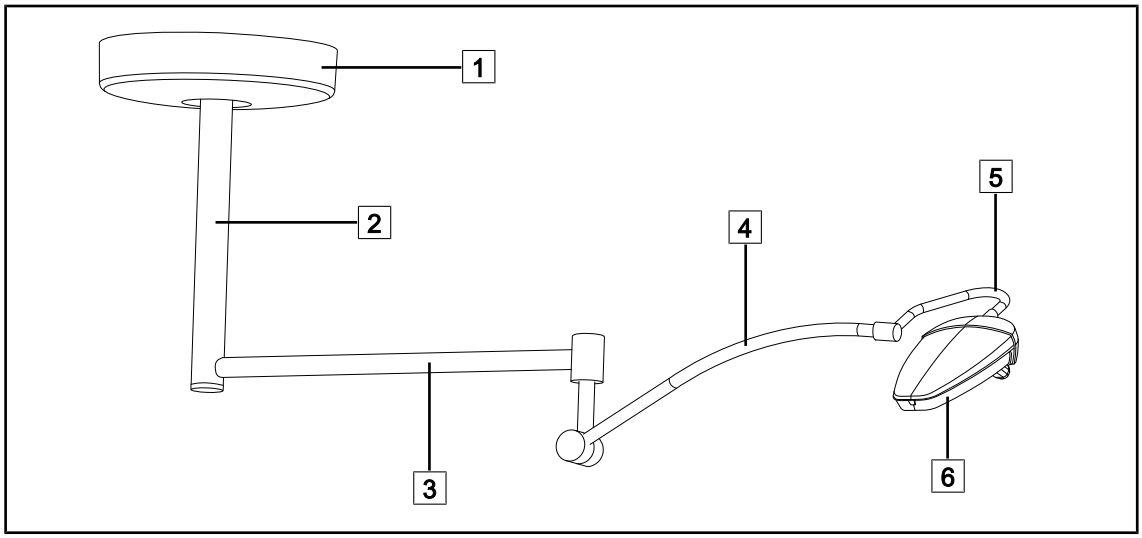


Fig. 6: LUCEA 40 Takmontert

1 Takopphengets deksel
2 Opphengstube
3 Forlengelsesarm
4 Fjærbelastet arm
5 Svanehals
6 LUCEA 40-kuppel

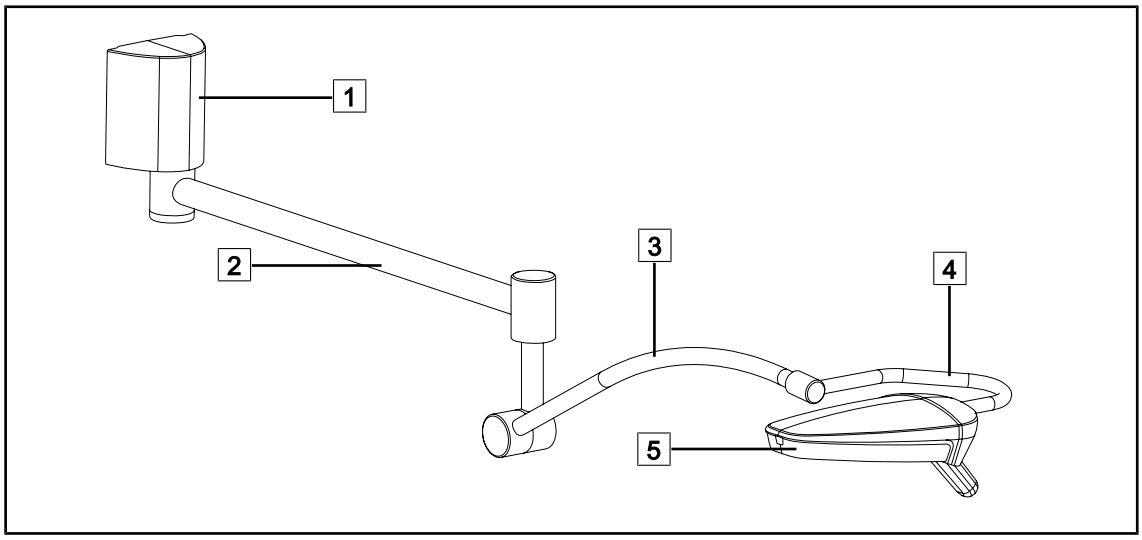


Fig. 7: LUCEA 40 Veggmontert

1 Veggoppheng
2 Forlengelsesarm
3 Fjærbelastet arm
4 Svanehals
5 LUCEA 40-kuppel

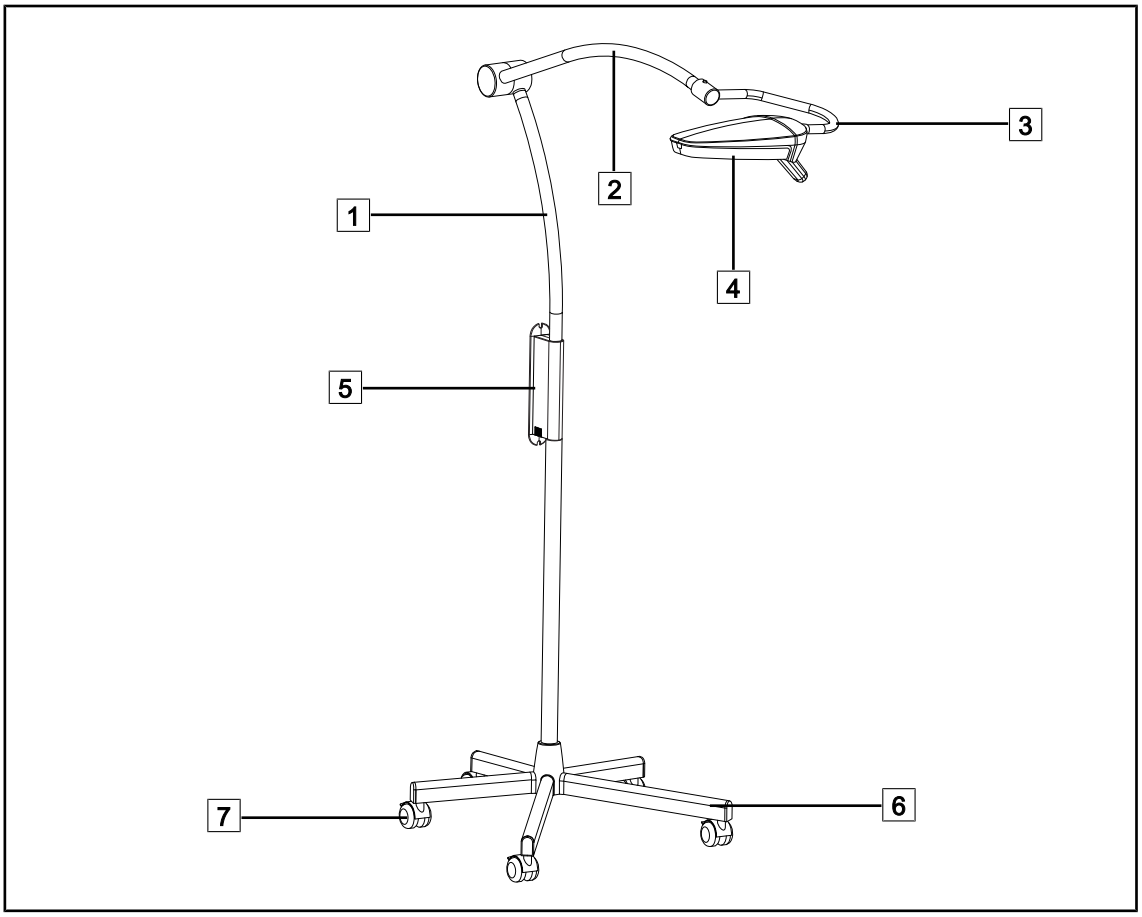


Fig. 8: LUCEA 40 Veggmontert

1 Mast
2 Fjærbelastet arm
3 Svanehals
4 LUCEA 40-kuppel
5 Strømtilførsel
6 Fot
7 Hjul med bremser

1.9.1 Tilbehør

FORSIKTIG!

Fare for feilfunksjon av utstyret
Bruk av annet tilbehør, transdusere eller kabler enn de som er levert med eller spesifisert av fabrikanten for dette apparatet, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller nedsatt immunitet for dette apparatet og dermed forårsake uegnet funksjon.

Bruk kun tilbehør og kabler som er levert med eller spesifisert av fabrikanten.

Artikkel	Beskrivelse	Referanse	Lengde
POWER CORD C7 EUR	Strømtilførselskabel Europa Lucea 10	5 686 02 901	3,5 m
POWER CORD C7 GBR	Strømtilførselskabel Storbritannia Lucea 10	5 686 02 904	3,5 m
POWER CORD C7 US JPN	Strømtilførselskabel USA og Japan Lucea 10	5 686 02 900	3,5 m
POWER CORD C7 BRA	Strømtilførselskabel Brasil Lucea 10	5 686 02 902	2 m
POWER CORD C7 AUS	Strømtilførselskabel Australia Lucea 10	5 686 02 905	2 m

Tab. 3: Strømtilførselskabler Lucea 10

Artikkel	Beskrivelse	Referanse	Lengde
POWER CORD EUR	Strømtilførselskabel Europa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Strømtilførselskabel Storbritannia	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Strømtilførselskabel USA	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Strømtilførselskabel Brasil	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Strømtilførselskabel Japan	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Strømtilførselskabel Sveits	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Strømtilførselskabel Australia	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Strømtilførselskabel Italia	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Strømtilførselskabel Argentina	5 686 04 968	2 m

Tab. 4: Strømtilførselskabler Lucea 40

OBS

Ved bruk av en annen strømtilførselskabel må den ikke overskride en impedans på 100 mΩ.

1.10 Gjeldende standarder

Apparatet er i samsvar med sikkerhetskravene i følgende standarder og direktiver:

Referanse	Tittel
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	Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser
IEC 60601-2-41:2021	Elektromedisinsk utstyr – Del 2–41: Spesielle sikkerhetskrav til operasjonslys og undersøkelseslys
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 No. 60601-1-2:16 (R2021) EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Elektromedisinsk utstyr – Del 1–2: Generelle krav til sikkerhet – Sideordnet norm: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvinger
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Elektromedisinsk utstyr – Del 1–6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser - Sideordnet norm: Brukbarhet
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020	Elektromedisinsk utstyr – Del 1-9: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser - Sideordnet norm: Krav til et miljøansvarlig design
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medisinsk utstyr – Del 1: Teknisk anvendelse av egnetheten til medisinsk utstyr
IEC 62311:2019	Vurdering av elektronisk og elektrisk utstyr relatert til restriksjoner for menneskelig stråling av elektromagnetiske felt (0 Hz - 300 GHz)
ISO 20417:2020	Medisinsk utstyr - Informasjon som skal leveres av produsenten
ISO 15223-1:2021	Medisinsk utstyr - Symboler som skal brukes sammen med informasjon som skal leveres av produsenten - Del 1: Generelle krav
EN 62471:2008	Fotobiologisk sikkerhet for lamper og lampesystemer

Tab. 5: Samsvar med produktstandarder

Kvalitetsstyring:

Referanse	År	Tittel
ISO 13485	2016	ISO 13485:2016 Medisinsk utstyr - Systemer for kvalitetsstyring - Krav for å oppfylle regelverk
ISO 14971	2019	ISO 14971:2019 Medisinsk utstyr – Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr
ISO 14001	2024	ISO 14001:2015/A1:2024 Ledelsessystemer for miljø - Spesifikasjon med veiledning
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

Tab. 6: Samsvar med standarder for kvalitetsstyring

Miljøstandarder og -bestemmelser:

Land	Referanse	Versjon	Tittel
EU	ROHS-direktiver	2011	EUROPAPARLAMENTS OG RÅDSDIREKTIV 2011/65/EU av 8. juni 2011 om begrensning av bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr
		2015	KOMMISJONENS DELEGERTE DIREKTIV (EU) 2015/863 av 31. mars 2015, som endrer vedlegg II til Europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU når det gjelder listen over stoffer som er underlagt restriksjoner
		2016	KOMMISJONENS DELEGERTE DIREKTIV (EU) 2016/585 av 12. februar 2016, som endrer, om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg IV til Europaparlaments og rådsdirektiv 2011/65/EU når det gjelder unntak for bly, kadmium, seksverdig krom og polybromerte difenyletere (PBDE) i reservedeler gjenvunnet fra og brukt til reparasjon eller renovert medisinsk utstyr eller elektronmikroskop
		2017	EUROPAPARLAMENTS OG RÅDETS DIREKTIV (EU) 2017/ 2102 av 15. november 2017 om endring av direktiv 2011/65/EU om begrensning av bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr

Tab. 7: Miljøstandarder og -bestemmelser

Land	Referanse	Versjon	Tittel
Over hele verden	IEC 63000	2022	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
EU	REACH-forordningen	2006	FORORDNING (EF) NR. 1907/2006 FRA EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET av 18. desember 2006 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH), som endrer direktiv 1999/45/EC og opphever rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94, samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektivene 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF
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
Kina	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: Miljøstandarder og -bestemmelser

Land	Referanse	År	Tittel
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
Kina	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices

Tab. 8: Samsvar med markedsstandarder

Land	Referanse	År	Tittel
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	Forordning 2017/745/EU	2017	FORORDNING (EU) 2017/745 FRA EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET av 5. april 2017 om medisinsk utstyr, som endrer direktiv 2001/83/EC, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og opphever rådsdirektivene 90/385/EØF og 93/42/EØF
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)
Montenegro	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Marokko	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
Sveits	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)
Storbritannia	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618

Tab. 8: Samsvar med markedsstandarder

Land	Referanse	År	Tittel
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	21CFR 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

Tab. 8: Samsvar med markedsstandarder

Annen informasjon (kun for Kina)

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 Opplysninger om tiltenkt bruk

1.11.1 Tiltenkt bruk

LUCEA 10-40-kuppelen er en medisinsk undersøkelseslampe som er forutsett for å supplere det omgivende lyset for å belyse et område som krever en mer detaljert, visuell undersøkelse.

1.11.2 Tiltenkt bruker

- Dette utstyret må kun brukes av medisinsk personale som har gjort seg kjent med den vedlagte bruksanvisningen.
- Utstyret må kun rengjøres av kvalifisert personell.

1.11.3 Uegnet bruk

- Denne belysningen er ikke forutsett for bruk ved utførelse av kirurgiske inngrep.
- Denne belysningen må ikke brukes dersom den er skadet (f. eks.: manglende vedlikehold).
- Denne belysningen må ikke brukes i et annet miljø enn i et profesjonelt sykepleiemiljø (f.eks.: pleie i hjemmet).

1.11.4 Kontraindikasjon

Dette produktet har ingen kontraindikasjoner.

1.12 Vesentlig ytelse

LUCEA 10-40-belysningens vesentlige ytelse består i lyse opp i retning av operasjonsstedet eller undersøkelsesområdet, og samtidig begrense varmeenergien som er knyttet til dette.

1.13 Klinisk fordel

Operasjons- og undersøkelsesbelysningene anses som tilleggsutstyr til invasive og non-invasive behandlinger og diagnostikker, og er helt uunnværlige for at kirurgene og pleiepersonellet skal få optimale lys- og synsbetingelser.

Den hjelpen de bidrar med under kirurgiske operasjoner og undersøkelser viser at de har en indirekte klinisk fordel. De LED-baserte, kirurgiske belysningene gir flere fordeler i forhold til andre teknologier (f. eks.: glødelamper).

Når bruken av dette utstyret er egnet, vil det:

- Forbedre komforten i arbeidsområdet samt den visuelle ytelsen ved å spre lyset direkte på det stedet hvor kirurgene og pleiepersonellet trenger det, samtidig som det avgis mindre varme.
- Bidra til bedre skyggestyring som gjør det mulig for det medisinske personellet å konsentrere seg om den kirurgiske operasjonen eller diagnostiseringen.
- Representere forbedret levetid samtidig som risikoen for delvis slukking under operasjoner reduseres.
- Gi konstant belysning gjennom hele brukstiden.
- Gi nøyaktig fargegjengivelse av de ulike vevene som blir opplyst.

1.14 Instrukser for å redusere miljøpåvirkningen

Her kommer noen regler som må følges for å kunne bruke systemet på en optimal måte og samtidig begrense miljøpåvirkningen:

- For å redusere energiforbruket, skal utstyret slås av når det ikke er i bruk.
- Plasser utstyret riktig slik at økning i lysstyrken ikke må kompensere for gal stilling.
- Overhold de forhåndsdefinerte vedlikeholdsintervallene slik at miljøpåvirkningen holdes på lavest mulig nivå.
- For spørsmål angående behandling av avfall resirkulering av utstyret, se kapittel Avfallshåndtering [⏩ Side 37].

OBS

Utstyrets energiforbruk er angitt i kapittel 9.2 Elektriske karakteristikker.
Utstyret inneholder ingen farlige stoffer i samsvar med RoHS-standardene (jfr. Tab. 7) og Reach-bestemmelsene.

2 Opplysninger knyttet til sikkerheten

2.1 Miljøbetingelser

Omgivelsesbetingelser for transport og lagring

Omgivelsestempetatur	Fra -10 °C til +60 °C.
Relativ fuktighet	Fra 20 % til 75 %
Atmosfærisk trykk	Fra 500 hPa til 1060 hPa

Tab. 9: Omgivelsesbetingelser transport/lagring

Omgivende bruksbetingelser:

Omgivelsestempetatur	Fra +10 °C til +40 °C.
Relativ fuktighet	Fra 20 % til 75 %
Atmosfærisk trykk	Fra 500 hPa til 1060 hPa

Tab. 10: Omgivende bruksbetingelser:

2.2 Sikkerhetsinstrukser

2.2.1 Sikker bruk av produktet

ADVARSEL!

Fare for reaksjoner i vevet
Lys er en energi som kan være inkompatibel med visse sykdommer på grunn av utstrålingen av visse bølgelengder.

Brukeren må kjenne til farene ved bruk av belysningen på personer med intoleranse overfor UV- og/eller infrarøde stråler samt på lysømfintlige personer.
Før inngrepet må man forsikre seg om at belysningen er kompatibel med denne typen patologi.

ADVARSEL!

Risiko for elektrisk støt
Dersom kontakten ikke trekkes ut på riktig måte kan det føre til forringelse av strømtilførselsledningen, og at de strømførende delene blir tilgjengelige.

Ikke kople kontakten fra lysnettet ved å trekke i ledningen.

ADVARSEL!

Infeksjonsfare
Den mobile belysningen kan velte dersom en person lener seg mot den.

Aldri lene seg mot den mobile belysningen.

ADVARSEL!

Infeksjonsfare
De sterke magnetiske feltene kan føre til dysfunksjon av belysningen samt utilsiktet forflytting av den.

Må ikke brukes i en MR-sal.

ADVARSEL!

Fare for brannskade/infeksjon
Bruk av et skadet produkt kan medføre risiko for skader på brukeren, eller fare for infeksjon hos pasienten.

Ikke bruk et skadet produkt.

ADVARSEL!

Fare for brannskade
Dette produktet er ikke flammesikkert. Gnister, som under normale omstendighet ville vært ufarlige, kan være kilder til brann i oksygenrike omgivelser.

Dette utstyret må ikke brukes i omgivelser som er rike på brannfarlige gasse eller oksygen.

2.2.2 Elektrisitet

FORSIKTIG!

Fare for feilfunksjon av utstyret
Bruk av annet tilbehør, transdusere eller kabler enn de som er levert med eller spesifisert av fabrikanten for dette apparatet, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller nedsatt immunitet for dette apparatet og dermed forårsake uegnet funksjon.

Bruk kun tilbehør og kabler som er levert med eller spesifisert av fabrikanten.

ADVARSEL!

Risiko for elektrisk støt
En person som ikke har fått opplæring i installasjons-, vedlikeholds-, reparasjons- eller avinstallasjonsprosedyrene utsetter seg for risiko for skader eller elektrisk støt.

Installasjon, vedlikehold, reparasjon og avinstallasjon av apparatet eller apparatets komponenter må utføres av en tekniker fra Getinge eller en servicetekniker som har fått opplæring fra Getinge.

2.2.3 Optikk

ADVARSEL!

Fare for skade
Dette produktet sender ut optisk stråling som kan være farlig. Øyeskade kan forekomme.

Brukeren må ikke stirre på lyset fra operasjonslampen. Pasientens øyne må beskyttes ved operasjon i ansiktet.

3 Kontrollgrensesnitt

Dette produktet har ikke noe kontrollgrensesnitt.

4 Bruk

4.1 Daglige inspeksjoner før bruk

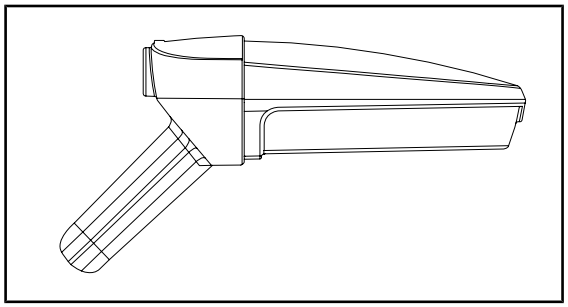


Fig. 9: Utstyrets integritet

Utstyrets integritet

1. Sjekk at utstyret ikke har vært utsatt for slag/støt og at det ikke er forringet.
2. Sjekk at det ikke finnes sprekker/merker eller manglende maling.
3. Ved unormalheter, ta kontakt med teknisk støtte.

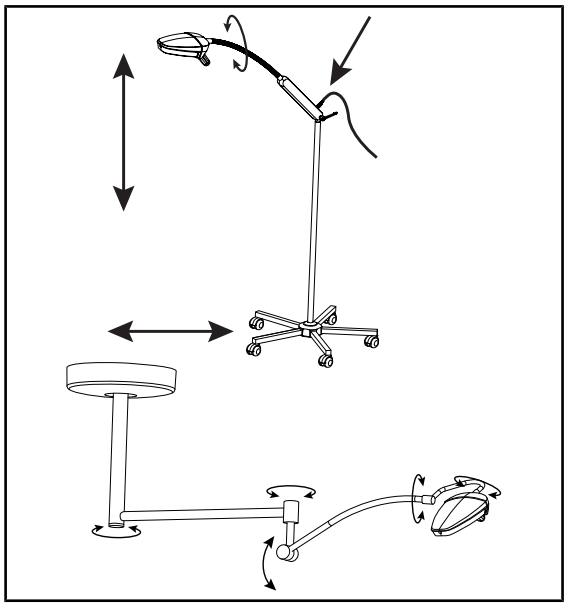


Fig. 10: Belysningens stabilitet

Belysningens stabilitet

1. Ta tak i utstyret og beveg det flere ganger for å dreie på alle mekanismene.
   - ➢ Hele utstyret må bevege seg lett og uhindret.
2. Sjekk at nettkontakten er riktig koplet på strømtilførselsdekselet og at ledningen er i god stand.
3. Ved unormalheter, ta kontakt med teknisk støtte.

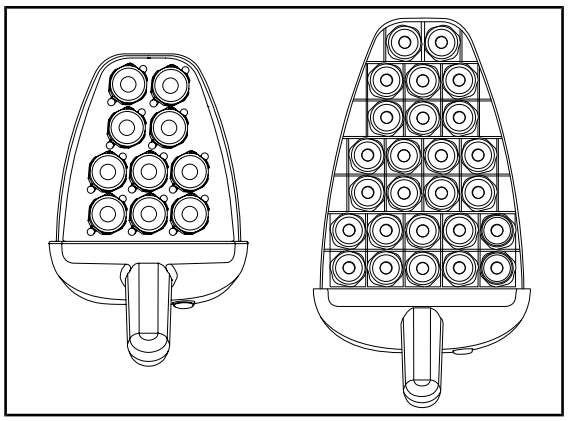


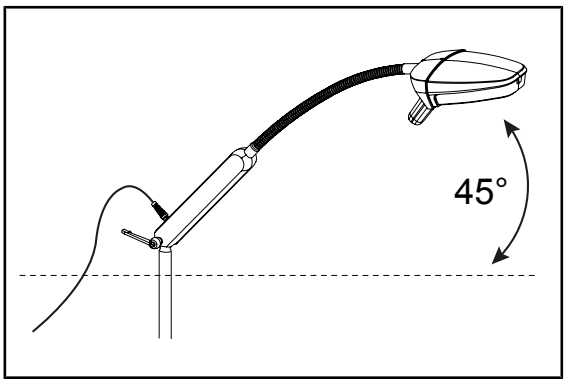
Fig. 11: LEDenes funksjon

LEDenes funksjon

1. Trykk på ON/OFF-tasten på kuppelens betjeningstastatur for å slå på belysningen.
2. Sjekk at LEDene fungerer.
3. Ved unormalheter, ta kontakt med teknisk støtte.

4.2 Plassere belysningen

Lucea 10 Mobil og Lucea 10 Veggmontert



1. Koble til lysnettkontakten.
2. Sjekk at strammehåndtaket er godt strammet.
3. For den mobile versjonen, blokker bremsene ved å senke hjullåsene.
4. For å gjøre bruken lettere, plasser strømblokken i minst 45°.

Fig. 12: Plassere Lucea 10

Lucea 10-skinne

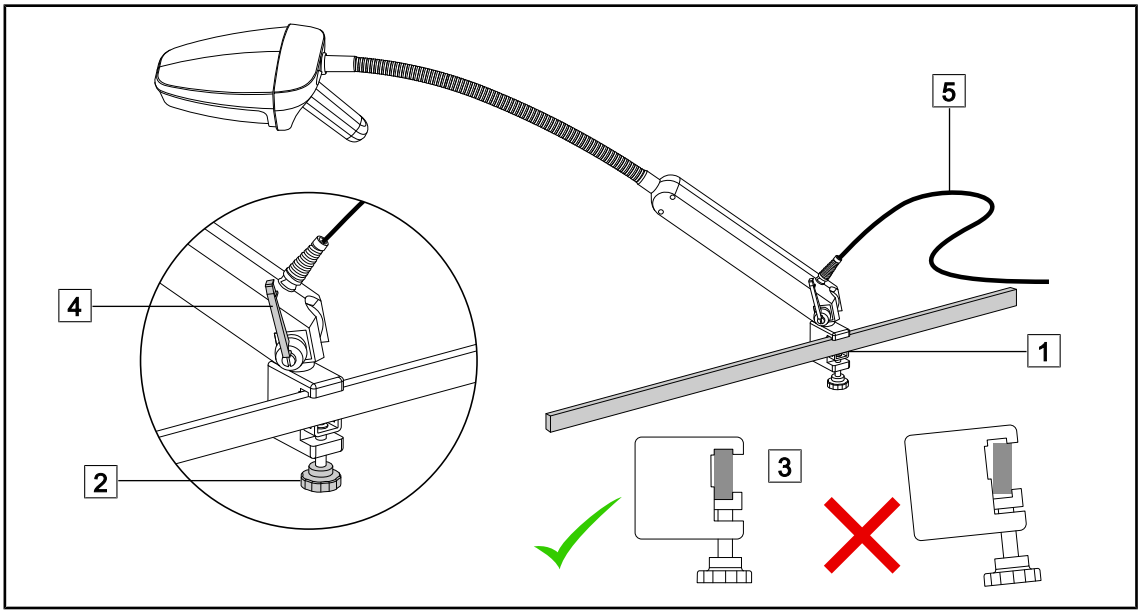
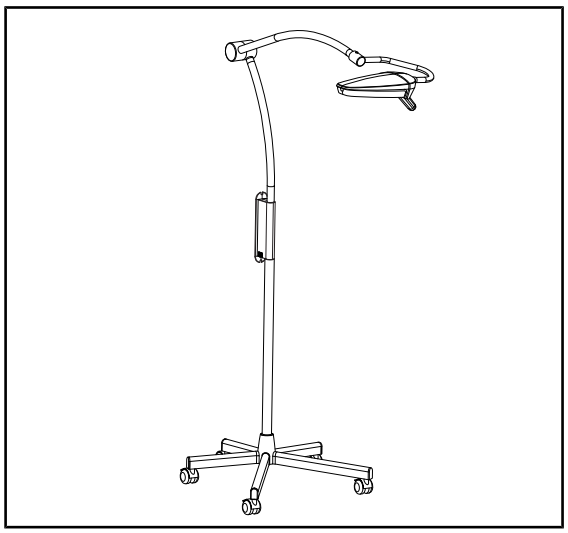


Fig. 13: Installasjon av Lucea 10 på skinnen

1. Plassere holderen på skinnen [1].
2. Skru til knotten [2] og pass på at holderen er riktig plassert på skinnen [3].
3. Stram håndtaket [4] helt til det kjennes en lett motstand når man beveger belysningen.
4. Koble til lysnettkontakten.
5. For å gjøre bruken lettere, plasser strømblokken i minst 45°.

Lucea 40 mobil



1. Koble til lysnettkontakten.
2. Blokker bremsene ved å senke hjullåsene.

Fig. 14: Plassere Lucea 40

4.3 Slå på/slå av belysningen

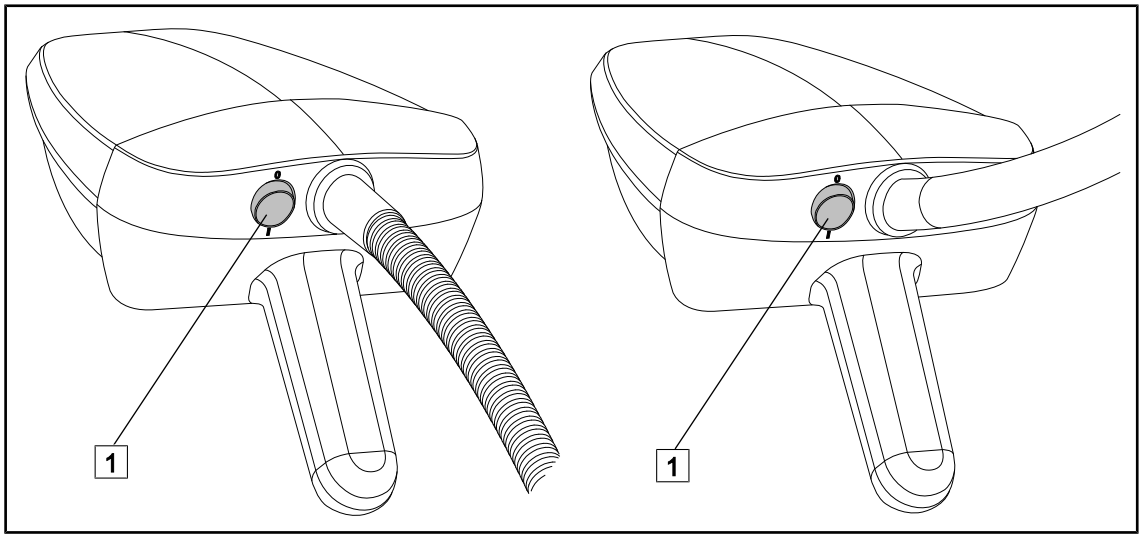


Fig. 15: Slå på/slå av belysningen

Slå på/slå av belysningen

1. Trykk på bryteren som befinner seg på baksiden av kuppelen [1] for å slå på belysningen.
2. Trykk en gang til på bryteren som befinner seg på baksiden av kuppelen [1] for å slå av belysningen.

4.4 Håndtere kuppelen

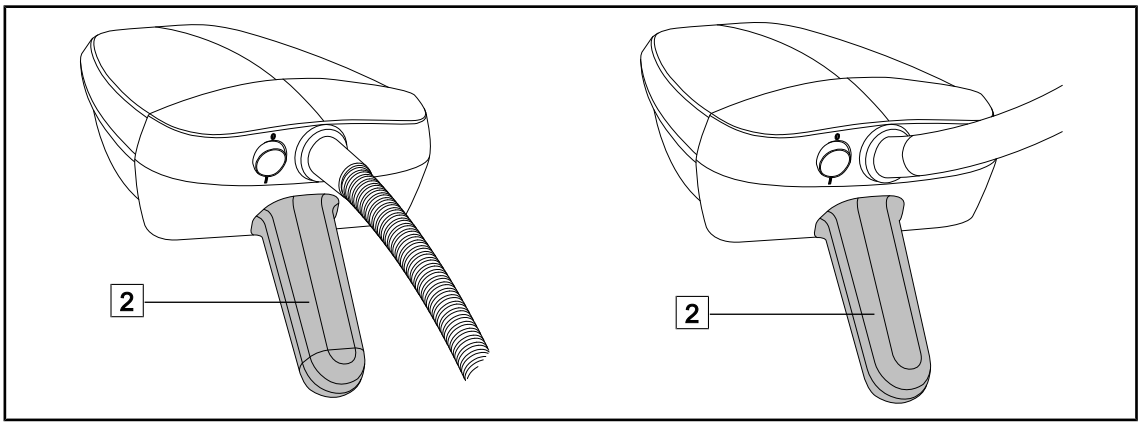


Fig. 16: Håndtere kuppelen

1. Still inn kuppelen ved hjelp av håndtaket 2 for å kunne lyse opp arbeidssonen.

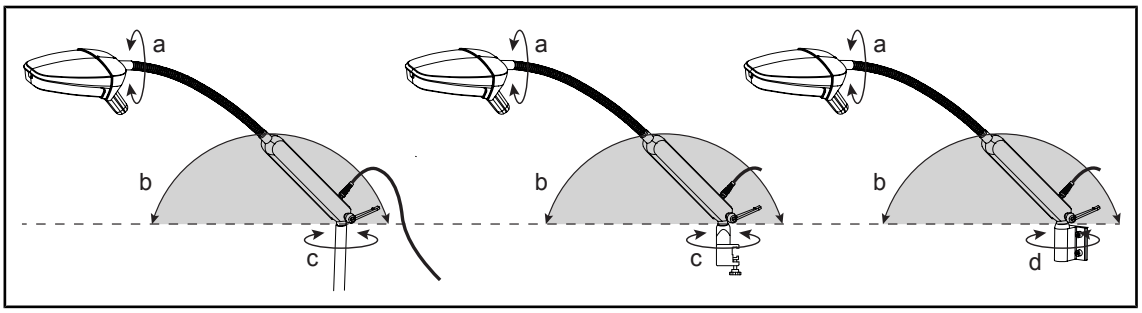


Fig. 17: Rotasjoner Lucea 10

a	b	c	d
300°	180°	Uendelig	160°

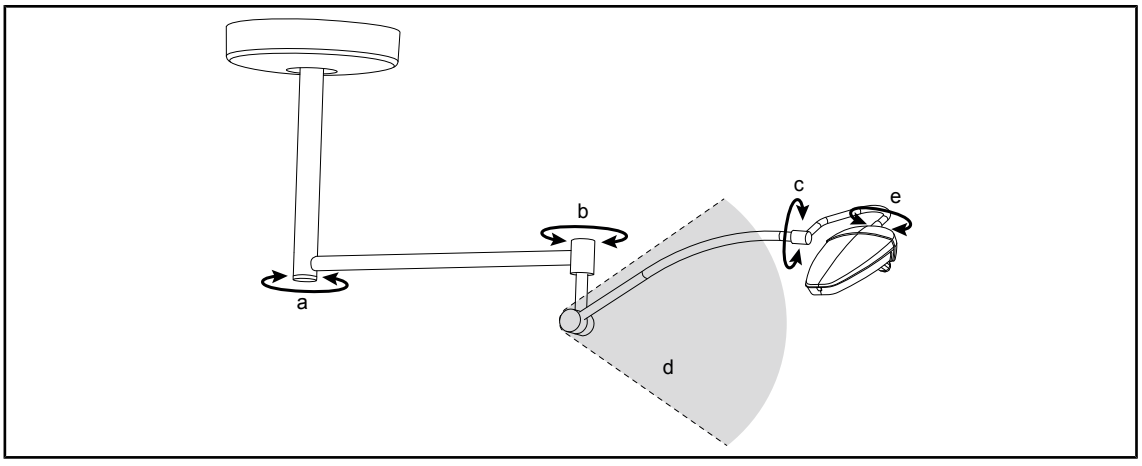


Fig. 18: Rotasjoner Lucea 40 takmontert

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

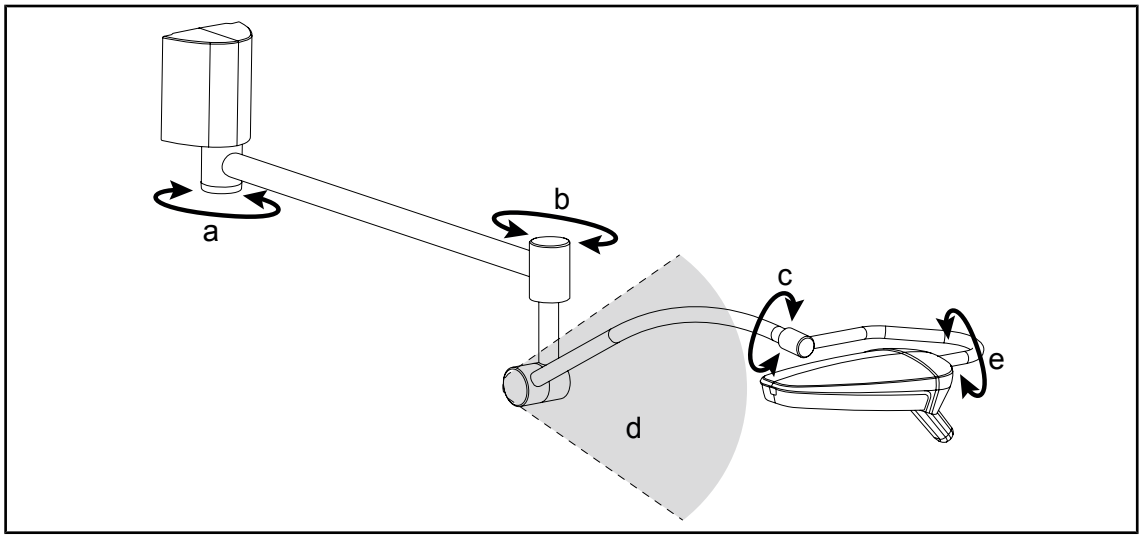


Fig. 19: Rotasjoner Lucea 40 veggmontert

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

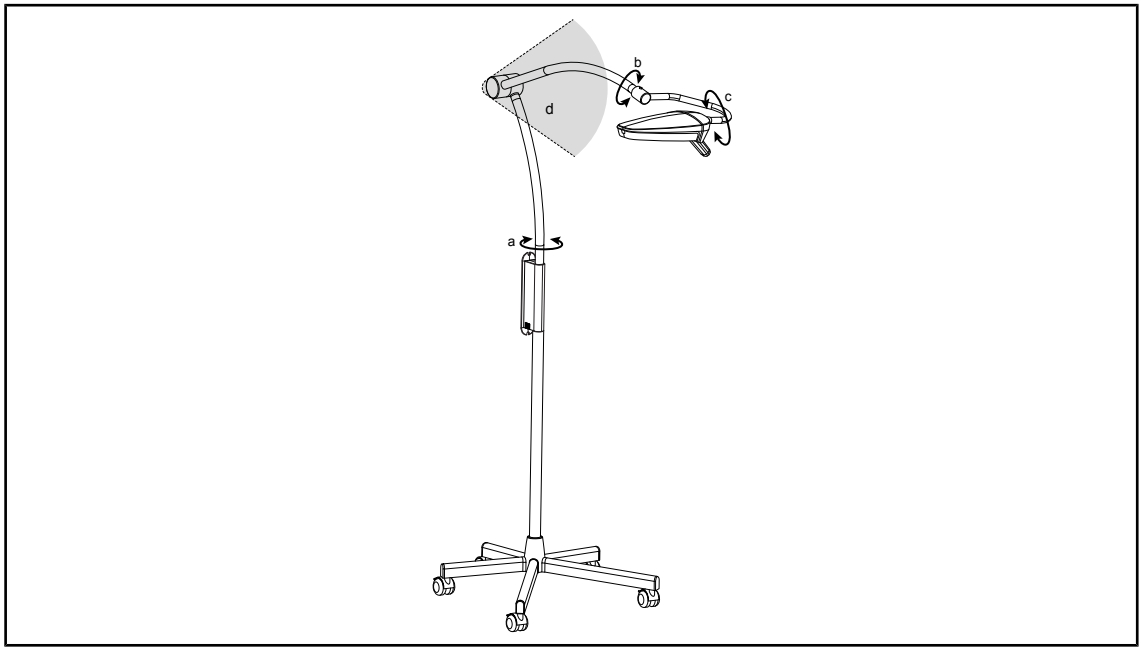


Fig. 20: Rotasjoner Lucea 40 mobil

a	b	c	d
55°	180°	290°	+65° / -45°

5 Feil og driftsstopper

Elektronikk/Optikk

Feil	Sannsynlig årsak	Utbedrende aksjon
Kuppelen slår seg ikke på	Strømbrudd	Ta kontakt med teknisk avdeling ved din institusjon
	Annen årsak	Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling
Kuppelen slår seg ikke av	Kommunikasjonsproblem	Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling
En LED slår seg ikke på	LED-kortet er defekt	Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling
	Det elektroniske kortet kommuniserer ikke med LED-kortet	Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling

Tab. 11: Optiske feil og driftsstopper

Mekanisk

Feil	Sannsynlig årsak	Utbedrende aksjon
Avdrift på kuppelen	Feil med opphengstuben, den henger ikke loddrett	Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling
	Takets struktur er ustabil	Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling
Kuppelen eller opphengsarmen er for myk eller for hard å håndtere	Dårlig justering av bremsen til svanehalsen	Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling
Utstyret er for hardt å håndtere	Mekanisk blokkering	Ta kontakt med Getinges tekniske avdeling

Tab. 12: Mekaniske feil og driftsstopper

6 Rengjøring / Desinfisering / Sterilisering

ADVARSEL!

Infeksjonsfare
Rengjørings- og steriliseringsprosedyrene varierer mye mellom helseinstitusjonene og i forhold til de lokale regelverkene.

Brukeren skal ta kontakt med hygienespesialister på sin institusjon. Anbefalte produkter og prosedyrer skal overholdes.

6.1 Rengjøring og desinfisering av systemet

ADVARSEL!

Risiko for degradering av materiell
Dersom det kommer væske inn i utstyret under rengjøring kan det skade utstyrets funksjon.

Ikke rengjør utstyret med store mengder vann eller en oppløsning direkte på utstyret.

ADVARSEL!

Infeksjonsfare
Visse produkter eller prosedyrer kan skade utstyrets maling som deretter kan falle ned i operasjonsfeltet i form av partikler under et inngrep.

Desinfiseringsprodukter som inneholder glutaraldehyd, fenol eller jod, er forbudt. Desinfiseringsmetoder som innebærer røyking er uegnet og forbudt.

ADVARSEL!

Fare for brannskade
Enkelte deler av utstyret vil forbli varme etter bruk.

Sjekk at apparatet er avslått og avkjølt før enhver rengjøring.

Generelle regler for rengjøring, desinfisering og sikkerhet

Ved standard bruk er det påkrevde nivået for rengjøring og desinfisering av utstyret lik desinfisering på lavt nivå. Faktisk er denne anordningen klassifisert som ikke kritisk, og infeksjonsrisikonivået som lavt. Imidlertid kan man i forhold til infeksjonsrisikoen, overveie desinfiseringer på middels til høyt nivå.

Ansvarlig organisme må følge nasjonale krav (standarder og direktiver) i forhold hygiene og desinfisering.

6.1.1 Rengjøring av utstyret

1. Rengjøre utstyret med en klut dynket i et overflaterengjøringsprodukt, og følg produsentens anbefalinger om fortynning, påføringstid og temperatur. Bruk et svakt alkalisert, universelt rengjøringsmiddel (såpevann) som inneholder aktive virkestoffer som rensemidler og fosfat. Ikke bruk slipende rengjøringsmidler da de ødelegger overflatene.
2. Fjerne rengjøringsmiddelet med en lett fuktig klut, og tørke deretter med en tørr klut.

6.1.2 Desinfisering av utstyret

Bruk en klut dynket med desinfiserende middel og påfør middelet jevnt utover i samsvar med produsentens anbefalinger.

6.1.2.1 Desinfiseringsmidler som kan brukes

- Desinfiseringsmidlene er ikke steriliserende midler. De gjør det mulig å redusere både kvalitativt og kvantitativt de mikro-organismene som er tilstede.
- Bruk kun overflatedesinfiserende midler som inneholder kombinasjoner av følgende aktive virkestoffer:
  - Kvaternære ammoniumsforbindelser (Bakteriostatiske på Gram-negative og bakteriedrepende på Gram-positive, variabel aktivitet på kappevirus, ingen aktivitet på nakne virus, sopphemmende, ingen sporehemmende virkning)
  - Guanidin-derivater
  - Alkoholer

6.1.2.2 Autoriserte aktive virkestoffer

Klasse	Aktive virkestoffer
Lavt desinfiseringsnivå	
Kvaternære ammoniumsforbindelser	▪ Didecyldimetylammoniumklorid ▪ Alkyl dimetylbenzyl ammoniumklorid ▪ Dioktyl-dimetylammoniumklorid
Biguanider	▪ Klorhydrat av polyheksametylen biguanid
Middels desinfiseringsnivå	
Alkoholer	▪ PROPAN-2-OL
Høyt desinfiseringsnivå	
Syrer	▪ Sulfaminsyre (5%) ▪ Eplesyre (10%) ▪ Etylendiamintetraacetat (2,5%)

Tab. 13: Liste over aktive virkestoffer som kan brukes

Eksempler på testede, kommersielle produkter

- ANIOS-produkt®**: Surfa'Safe®**
- Annet produkt: 20% eller 45% isopropylalkohol

7 Vedlikehold

For å opprettholde utstyrets opprinnelige ytelser og pålitelighet, skal det foretas vedlikehold og kontroll en gang i året. Under garantiperioden, må vedlikeholds- og kontrolloperasjonene utføres av en tekniker fra Getinge eller av Getinge-godkjent distributør. Ut over denne perioden, kan vedlikeholds- og kontrolloperasjonene enten utføres av en tekniker fra Getinge, en Getinge-godkjent distributør eller en tekniker fra sykehuset som har fått egnet opplæring fra Getinge. Kontakt din forhandler for å få den nødvendige, tekniske opplæringen.

Forebyggende vedlikehold	Må utføres hvert år

Enkelte komponenter må skiftes ut under utstyrets levetid. Se vedlikeholdsanvisningen for tidsfristene. Vedlikeholdsanvisningen oppgir alle de elektriske, mekaniske og optiske kontrollene som må utføres, samt slitedelene som må skiftes ut regelmessig for å bevare operasjonsbelysningenes pålitelighet og ytelse, og garantere brukssikkerheten.

OBS

Vedlikeholdsanvisningen fås hos din lokale Getinge-representant. For å finne kontaktopplysningene til din lokale Getinge-representant, vennligst gå inn på **https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office**.

8 Tekniske spesifikasjoner

8.1 Optiske karakteristikker

OBS

Målte verdier ved en referanseavstand på (D_{REF}) 50 cm (19,7 tommer).

Utfør en test for overgang på hjelpestrøm via kontrollberøringsskjermen (Fra berøringsskjermen).	LUCEA 10	Toleranse
Sentral belysningsstyrke ($E_{c,MI}$)[1]	< 100 000 lx	–
Maksimal sentral belysningsstyrke ($E_{c,Ref}$)	> 50 000 lx	–
Lysfeltets diameter d_{10}	11 cm	± 3 cm
Maksimal sentral belysningsstyrke ved 80 cm (31,5 tommer)	> 10 000 lx	–
Diameter på lysfeltet d_{10} ved 80 cm (31,5 tommer)	18 cm	± 3 cm
Fargetemperatur	4 500 K	± 450 K
Fargegjengivelsesindeks (Ra)	96	± 4
Spesiell gjengivelsesindeks (R9)	90	± 10
Spesiell gjengivelsesindeks (R13)	90	± 10
Spesiell gjengivelsesindeks (R15)	90	± 10
Maksimal irradians (E_{Total})[1]	< 400 W/m²	–
Strålingsenergi[1]	3,9 mW/m²/lx	± 0,4
UV-belysning[1]	≤ 0,7 W/m²	–

Tab. 14: Lucea 10 optiske karakteristikker

[1] Målt med en maksimal belysningsavstand (D_{MI}) på 35 cm / 13.8 tommer (± 7)

OBS

Verdier målt ved en referanseavstand på (D_{REF}) 1 meter (39,4 tommer).

Utfør en test for overgang på hjelpestrøm via kontrollberøringsskjermen (Fra berøringsskjermen).	**LUCEA 40**	**Toleranse**
Sentral belysningsstyrke ($E_{c,MI}$)[2]	< 90 000 lx	–
Maksimal sentral belysningsstyrke ($E_{c,Ref}$)	> 40 000 lx	–
Lysfeltets diameter d_{10}	22 cm	± 3 cm
Fargetemperatur	4 500 K	± 450 K
Fargegjengivelsesindeks (Ra)	96	± 4
Spesiell gjengivelsesindeks (R9)	90	± 10
Spesiell gjengivelsesindeks (R13)	90	± 10
Spesiell gjengivelsesindeks (R15)	90	± 10
Maksimal irradians (E_{Total})[2]	< 360 W/m²	–
Strålingsenergi[2]	3,9 mW/m²/lx	± 0,4
UV-belysning[2]	≤ 0,7 W/m²	–

Tab. 15: Lucea 40 optiske karakteristikker

8.2 Elektriske karakteristikker

Karakteristikker	**LUCEA 10**	**LUCEA 40**
Tilførselsspenning	100-240 VAC / 50-60 Hz	100-240 VAC / 50-60 Hz
Nominell spenning	40 V	48 V
Forbrukt effekt	14 VA	40 V
LED-enes gjennomsnittlige levetid	≥ 60 000 timer i henhold til standarden TM-21:2012 ≥ 55 000 timer i henhold til standarden TM-21:2016	

Tab. 16: LUCEA 10-40 elektriske karakteristikker

8.3 Mekaniske spesifikasjoner

Karakteristikker	**LUCEA 10**	**LUCEA 40**
Kuppelens vekt	0,8 kg	1,85 kg
Kuppelens dimensjoner	223 x 175 mm	337 x 214 mm
Metoder for sterilisering eller desinfisering	Ikke relevant	
Driftsmodus	Kontinuerlig drift	

Tab. 17: LUCEA 10-40 mekaniske karakteristikker

[2] Målt med en maksimal belysningsavstand (D_{MI}) på 62 cm / 24.4 tommer (± 7)

8.4 Andre karakteristikker

Karakteristikker	LUCEA 10	LUCEA 40
Beskyttelse mot elektriske støt	Klasse II	Klasse I
Klassifisering av medisinsk utstyr Europa, Canada, Korea, Japan, Brasil & Australia	Klasse I	
Klassifisering av det medisinske utstyret i USA, Kina og Taiwan	Klasse II	
Beskyttelsesnivå for hele utstyret	IP20	
Beskyttelsesnivå for kuplene	IP20	
GMDN-kode utenom mobilt utstyr	12276	
GMDN-kode mobilt utstyr	36843	
EMDN-kode utenom mobilt utstyr	Z12010701	
EMDN-kode mobilt utstyr	Z12010702	
År for CE-merking	2009	

Tab. 18: LUCEA 10-40 andre karakteristikker

8.5 EMC-erklæring

FORSIKTIG!

Fare for feilfunksjon av utstyret
Bruk av utstyret sammen med andre apparater kan nedsette utstyrets funksjon og ytelser.

Utstyret må ikke brukes sammen med eller plassert oppå andre apparater uten at det på forhånd er blitt observert at utstyret og de andre apparatene fungerer normalt.

FORSIKTIG!

Fare for feilfunksjon av utstyret
Bruk av annet tilbehør, transdusere eller kabler enn de som er levert med eller spesifisert av fabrikanten for dette apparatet, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller nedsatt immunitet for dette apparatet og dermed forårsake uegnet funksjon.

Bruk kun tilbehør og kabler som er levert med eller spesifisert av fabrikanten.

FORSIKTIG!

Fare for feilfunksjon av utstyret
Bruk av et bærbart RF-kommunikasjonsapparat (inkludert antennekabler og utvendige antenner) ved siden av utstyret eller de spesifiserte kablene, kan nedsette utstyrets funksjon og ytelser.

Ikke bruk et bærbart RF-kommunikasjonsutstyr på mindre enn 30 cm avstand fra utstyret.

FORSIKTIG!

Fare for feilfunksjon av utstyret
Bruk av en høyfrekvensgenerator (f. eks.: elektrisk skalpell) i nærheten av utstyret kan nedsette utstyrets funksjon og ytelser.

Dersom det konstateres feilfunksjon, endre kuplenes posisjon helt til forstyrrelsene forsvinner.

OBS

Elektromagnetiske forstyrrelser kan medføre midlertidig tap av belysning eller midlertig blafrende lys. Utstyrets opprinnelige parametre vil bli gjenopprettet så snart forstyrrelsene er borte.

Testtype	Testmetode	Frekvensserie	Begrensninger
Måling av ledet utstråling på hovedportene	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
Måling av elektromagnetisk strålefelt	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-erklæring

Testtype	Testmetode	Testnivå: helsemiljø
Immunitet mot elektrostatiske utladninger	EN 61000-4-2	Kontakt: ± 8kV Luft: ± 2; 4; 8; 15kV
Immunitet mot elektromagnetiske RF strålefelt	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Trådløse RF-frekvenser 9 til 28V/m Mod AM 80%/1kHz
Immunitet mot raske, elektriske transienter/salver	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV - 100 kHz IO >3m : ± 1 kV - 100 kHz
Immunitet mot overspenninger på strømtilførselen	EN 61000-4-5	± 0,5 ; 1 kV Diff ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Felles
Immunitet mot ledede forstyrrelser på grunn av elektromagnetiske felt	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-erklæring

[3] Utstrålingskarakteristikkene for dette apparatet gjør det mulig å ta det i bruk i industrisoner og sykehusmiljø (klasse A definert i CISPR 11). Når dette apparatet brukes i et boligmiljø (hvor klasse B vanligvis er påkrevet som definert CISPR 11), kan ikke apparatet gi tilstrekkelig beskyttelse for radiofrekvente kommunikasjonstjenester. Brukeren vil kunne bli nødt til å utføre korrigerende tiltak som gjeninstallasjon eller reposisjonering av apparatet.

Testtype	Testmetode	Testnivå: helsemiljø
Immunitet mot spenningsfall og korte avbrudd	EN 61000-4-11	0% Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20ms 70% Ut, 500ms 0% Ut, 5s
Harmoniske strømstrålinger	EN 61000-3-2	Klasse A
Spenningsvariasjoner, fluktuasjoner og flimmer i offentlige lavspennings tilførselssystemer	EN 61000-3-3	Samsvar

Tab. 20: EMC-erklæring

8.5.1 FCC PART 15 (kun for USA)

Dette materialet har gjennomgått tester med resultater som viser at det er i samsvar med grensene for et numerisk apparat av kategori A i henhold til del 15 i FCC-reglene. Disse grensene er laget for å tilby en rimelig beskyttelse mot skadelige forstyrrelser når materialet brukes i et miljø for næringsvirksomhet. Dette materialet sender, bruker og kan utstråle radiofrekvenser og, dersom det ikke er installert og brukt i samsvar med installasjons- og brukerhåndboken, kan det forårsake forstyrrelser som kan skade radiokommunikasjoner. Bruken av dette materialet i et boligområde, kan forårsake skadelige forstyrrelser: i dette tilfellet er brukeren forpliktet til å fjerne disse forstyrrelsene for egen regning.

9 Avfallshåndtering

9.1 Fjerning av emballasje

All emballasje i forbindelse med bruken av apparatet, må behandles på en økoansvarlig måte med resirkulering som mål.

9.2 Produkt

Dette utstyret skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall, men det skal samles inn som spesialavfall for gjenvinning, gjenbruk eller resirkulering.

For all informasjon i forhold til behandlingen av produktet når dette ikke lenger vil være i bruk, ta kontakt med din lokale Getinge-selger.

9.3 Elektriske og elektroniske komponenter

All de elektriske og elektroniske komponentene som er blitt brukt i løpet av produktets levetid, må behandles på en økoansvarlig måte i samsvar med lokale standarder.

*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE og GETINGE GROUP er registrerte varemerker for Getinge AB, dets underavdelinger eller filialer.

**SURFA'SAFE er et registrert varemerke for ANIOS Laboratorier, dets underavdelinger eller filialer.

**ANIOS er et registrert varemerke for ANIOS Laboratorier, dets underavdelinger eller filialer.

GETINGE

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

CE

IFU 01701 NO 16 2026-05-05