Instrukcja obsługi

LUCEA 10-40

IFU 01701 PL 16 2026-05-05

GETINGE

Prawa autorskie

Wszystkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, adaptacja lub tłumaczenie są zabronione bez pisemnej zgody, z wyjątkiem przypadków przewidzianych prawem autorskim.
© Copyright 2024

Maquet SAS

Z zastrzeżeniem modyfikacji technicznych

Z uwagi na dalszy rozwój produktu, ilustracje i dane techniczne dostarczone/użyte w niniejszej instrukcji mogą nieznacznie różnić się od rzeczywistego produktu.

V16 05.05.2026

Spis treści

1 Wprowadzenie 5
1.1 Wstęp 5
1.2 Informacje o dokumencie 5
1.2.1 Skróty 5
1.2.2 Symbole używane w instrukcji 5
1.2.2.1 Odsyłacze 5
1.2.2.2 Oznaczenia liczbowe 5
1.2.2.3 Czynności i rezultaty 5
1.2.2.4 Menu i przyciski 6
1.2.3 Definicje 6
1.2.3.1 Poziomy zagrożenia 6
1.2.3.2 Wskazówki 6
1.2.3.3 Grupy osób 7
1.2.3.4 Rodzaj oświetlenia 7
1.3 Inne dokumenty związane z tym produktem 7
1.4 Odpowiedzialność 7
1.5 Żywotność produktu 8
1.6 Gwarancja 8
1.7 Oznaczenia na produkcie i opakowaniu 8
1.8 Usytuowanie i znaczenie etykiety identyfikacyjnej urządzenia 9
1.9 Widok ogólny produktu 10
1.9.1 Akcesoria 13
1.10 Obowiązujące normy 14
1.11 Informacje na temat przeznaczenia 19
1.11.1 Docelowe zastosowanie 19
1.11.2 Docelowy użytkownik 19
1.11.3 Nieprawidłowe zastosowanie 19
1.11.4 Przeciwwskazania 19
1.12 Podstawowy cel 19
1.13 Korzyść kliniczna 19
1.14 Instrukcje dotyczące zmniejszania wpływu na środowisko 20
2 Informacje związane z bezpieczeństwem 21
2.1 Warunki środowiskowe 21
2.2 Przepisy bezpieczeństwa 21
2.2.1 Bezpieczne używanie produktu 21
2.2.2 Elektryczne 22
2.2.3 Optyczne 22
3 Interfejsy kontrolne 23
4 Używanie 24
4.1 Codzienne kontrole przed użyciem 24
4.2 Ustawianie oświetlenia 25

4.3 Włączanie/wyłączanie oświetlenia ... 26
4.4 Manewrowanie kopułą ... 27

5 Anomalie i usterki działania ... 29

6 Czyszczenie / Dezynfekcja / Sterylizacja ... 30

6.1 Czyszczenie i dezynfekcja systemu ... 30
6.1.1 Czyszczenie urządzenia ... 30
6.1.2 Dezynfekcja urządzenia ... 31
6.1.2.1 Stosowane środki odkażające ... 31
6.1.2.2 Dopuszczone składniki aktywne ... 31

7 Konserwacja ... 32

8 Dane techniczne ... 33

8.1 Właściwości optyczne ... 33
8.2 Właściwości elektryczne ... 34
8.3 Właściwości mechaniczne ... 34
8.4 Inne właściwości ... 35
8.5 Oświadczenie EMC ... 35
8.5.1 FCC PART 15 (tylko dla USA) ... 37

9 Gospodarka odpadami ... 38

9.1 Usuwanie opakowania ... 38
9.2 Produkt ... 38
9.3 Części elektryczne i elektroniczne ... 38

1 Wprowadzenie

1.1 Wstęp

Państwa szpital wybrał innowacyjną technologię medyczną Getinge. Dziękujemy za zaufanie, jakim nas Państwo obdarzyli.

Getinge jest jednym z wiodących na świecie dostawców sprzętu medycznego do sal operacyjnych, hybrydowych, indukcyjnych, oddziałów intensywnej terapii i transportu pacjentów. Opracowując swoje produkty, firma Getinge zawsze stawia na pierwszym miejscu potrzeby personelu medycznego i pacjentów. Bez względu na to, czy chodzi o bezpieczeństwo, efektywność czy oszczędność, Getinge dostarcza rozwiązania dostosowane do ograniczeń szpitali.

Dzięki doświadczeniu w zakresie oświetlenia chirurgicznego, sufitowych jednostek zasilających i rozwiązań multimedialnych, Getinge stawia jakość i innowacyjność na pierwszym miejscu, aby móc jak najlepiej odpowiedzieć na potrzeby pacjentów i personelu medycznego. Oświetlenie chirurgiczne Getinge jest znane na całym świecie ze swojej konstrukcji i innowacyjności.

1.2 Informacje o dokumencie

Niniejsza instrukcja przeznaczona jest dla użytkowników obsługujących produkt każdego dnia, przełożonych personelu i administracji szpitala. Ma ona za zadanie zapoznać użytkowników z koncepcją, bezpieczeństwem i działaniem produktu. Dokument został odpowiednio opracowany i podzielony na kilka oddzielnych rozdziałów.

Ważne:

- Należy przeczytać uważnie całą instrukcję użytkowania przed pierwszym użyciem produktu.
- Należy zawsze przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji.
- Przechowywać dokument w pobliżu urządzenia.

1.2.1 Skróty

EMC	Zgodność elektromagnetyczna
IFU	Instrukcja obsługi (Instruction For Use)
Składniki	Stopień ochrony (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Dioda elektroluminescencyjna (Light Emitting Diode)
lx	lux
nie dotyczy (N/A)	Nie Dotyczy (Not Applicable)

1.2.2 Symbole używane w instrukcji

1.2.2.1 Odsyłacze

Odsyłacze do innych stron w instrukcji oznaczone są symbolem „⏩”.

1.2.2.2 Oznaczenia liczbowe

Cyfry na rysunkach i w tekstach umieszczone są w kwadratowych ramkach 1.

1.2.2.3 Czynności i rezultaty

Czynności do wykonania przez użytkownika są oznaczone kolejnymi numerami, natomiast symbol „➢” oznacza rezultat działania.

Przykład:

Warunki wstępne:

- Sterylizowany uchwyt jest kompatybilny z produktem.

1. Zamontować uchwyt na wsporniku.
   ➢ Słychać „kliknięcie”.
2. Aby zablokować uchwyt, obracać go aż do drugiego kliknięcia.

1.2.2.4 Menu i przyciski

Nazwy menu i przycisków są **wytłuszczone**.
Przykład:

1. Nacisnąć przycisk **Zapisz**.
   ➢ Zmiany zostają zapisane i wyświetla się menu **Ulubione**.

1.2.3 Definicje

1.2.3.1 Poziomy zagrożenia

W instrukcjach bezpieczeństwa w tekście opisany został rodzaj ryzyka i środki ostrożności, jakie należy zachować, aby go uniknąć. Instrukcje bezpieczeństwa uporządkowane są według trzech poziomów:

Symbol	Stopień zagrożenia	Znaczenie
	NIEBEZPIECZEŃSTWO!	Wskazuje bezpośrednie i natychmiastowe zagrożenie, które może spowodować śmierć lub bardzo poważne obrażenia ciała, mogące doprowadzić do śmierci.
	OSTRZEŻENIE!	Wskazuje potencjalne zagrożenie, które może spowodować obrażenia ciała, zagrożenie dla zdrowia lub poważne uszkodzenie mienia prowadzące do obrażeń ciała.
	PRZESTROGA!	Wskazuje potencjalne zagrożenie, które może spowodować szkody materialne.

Tab. 1: Poziomy zagrożeń w instrukcjach bezpieczeństwa

1.2.3.2 Wskazówki

Symbol	Rodzaj wskazówki	Znaczenie
	WSKAZÓWKA	Dodatkowa pomoc lub przydatne informacje, które nie pociągają za sobą ryzyka obrażeń ciała lub uszkodzenia mienia.
	ŚRODOWISKO	Informacje dotyczące recyklingu lub właściwego usuwania odpadów.

Tab. 2: Rodzaje wskazówek użytych w dokumencie

1.2.3.3 Grupy osób

Użytkownicy

- Użytkownicy to osoby upoważnione do używania urządzenia, posiadające odpowiednie kwalifikacje lub przeszkolone przez uprawnioną osobę.
- Użytkownicy ponoszą odpowiedzialność za bezpieczne użytkowanie i przestrzeganie zakresu użycia urządzenia.

Wykwalifikowany personel:

- Wykwalifikowany personel to osoby, które zdobyły wiedzę dzięki specjalistycznym szkoleniom w sektorze technologii medycznej lub dzięki doświadczeniu zawodowemu i znajomości zasad bezpieczeństwa związanych z wykonywanymi zadaniami.
- W krajach, w których wykonywanie zawodu medyczno-technicznego podlega procedurze certyfikacji, wymagane jest zezwolenie, aby ubiegać się o tytuł wykwalifikowanego personelu.

1.2.3.4 Rodzaj oświetlenia

Lampy diagnostyczne

Sprzęt używany do miejscowego oświetlenia ciała pacjenta w celu ułatwienia diagnostyki lub leczenia, które mogą zostać przerwane bez narażania bezpieczeństwa pacjenta w przypadku awarii oświetlenia. Nie jest przeznaczony do użytku w salach operacyjnych.

1.3 Inne dokumenty związane z tym produktem

- Instrukcja serwisowania (nr ref. ARD01700)
- Instrukcja naprawy (nr ref. ARD01702)
- Instrukcja instalacji (nr ref. ARD01704)
- Odinstrukcja instalacji (nr ref. ARD01705)

1.4 Odpowiedzialność

Zmiany w produkcie

Żadne modyfikacje produktu nie mogą być przeprowadzone bez uprzedniej zgody Getinge

Prawidłowe użycie

Firma Getinge nie może zostać pociągnięta do odpowiedzialności za szkody, bezpośrednie lub pośrednie, wynikające z działań niezgodnych z niniejszą instrukcją obsługi.

Instalacja i konserwacja

Czynności związane z instalacją, konserwacją i demontażem muszą być przeprowadzone przez przeszkolony i upoważniony przez Getinge personel.

Szkolenie w zakresie obsługi urządzenia

Szkolenie powinno być przeprowadzone bezpośrednio na urządzeniu przez upoważniony przez Getinge personel.

Kompatybilność z innymi urządzeniami medycznymi

Podłączać do systemu wyłącznie urządzenia medyczne zatwierdzone zgodnie z normami IEC 60601-1 lub UL 60601-1.

Dane dotyczące kompatybilności zostały wyszczególnione w rozdziale Dane techniczne [▸▸ Strona 33].

Kompatybilne akcesoria został wyszczególnione w odpowiednim rozdziale.

W razie wypadku

Każdy poważny wypadek mający związek z urządzeniem powinien zostać zgłoszony producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik oraz/lub pacjent.

1.5 Żywotność produktu

Przewidywana żywotność produktu wynosi 10 lat.

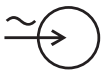
Nie dotyczy ona materiałów eksploatacyjnych, takich jak sterylizowane uchwyty.

10-letni okres użytkowania jest możliwy pod warunkiem corocznych okresowych kontroli przeprowadzanych przez przeszkolony i upoważniony przez Getinge personel, patrz Konserwacja [▸▸ Strona 32]. Jeżeli po upływie tego okresu urządzenie będzie nadal działać, konieczna będzie kontrola przez przeszkolony i zatwierdzony przez Getinge personel, w celu zapewnienia dalszego bezpieczeństwa.

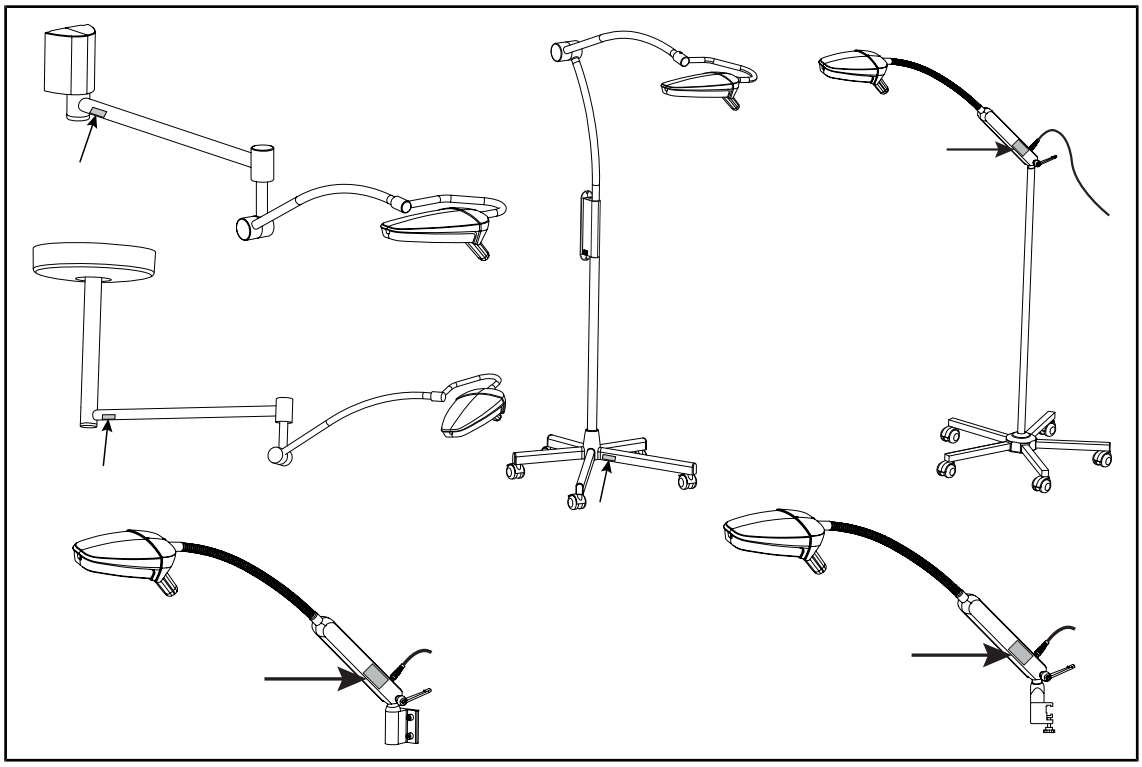
1.6 Gwarancja

Aby uzyskać informacje o warunkach gwarancji produktu , należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Getinge.

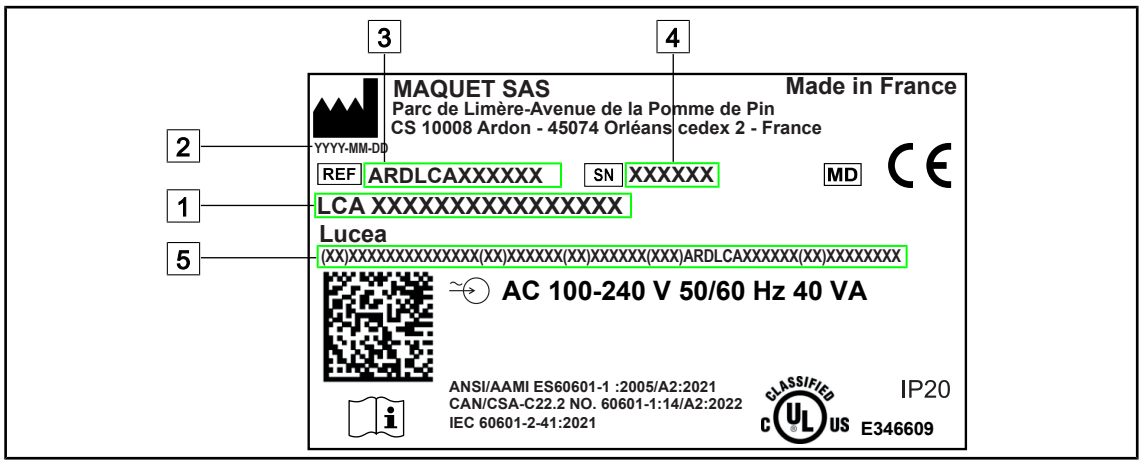
1.7 Oznaczenia na produkcie i opakowaniu

	Przestrzegać instrukcji obsługi (IEC 60601-1:2012)		Unique Device Identification
	Przestrzegać instrukcji obsługi (IEC 60601-1:2005)		Oznaczenie UL (Kanada i Stany Zjednoczone)
	Przestrzegać instrukcji obsługi (IEC 60601-1:1996)		Oznakowanie CE (Europa)
	Producent + data produkcji		Przedstawiciel prawny zainteresowanego kraju
	Numer katalogowy produktu		Kierunek pakowania
	Numer seryjny produktu		Delikatne, obchodzić się ostrożnie
	Wejście AC		Chronić przed deszczem
	Nie wyrzucać ze zwykłymi odpadami domowymi		Zakres temperatury przechowywania
	Ryzyko przewrócenia się: Nie pchać ani nie opierać się o przenośne oświetlenie, gdy kółka są zablokowane.		Zakres stopnia wilgotności przy przechowywaniu
	Oznakowanie Medical Device (MD)		Zakres ciśnienia atmosferycznego przy przechowywaniu

1.8 Usytuowanie i znaczenie etykiety identyfikacyjnej urządzenia



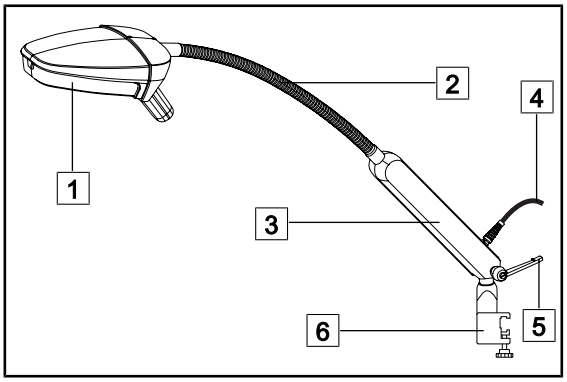
Rys. 1: Usytuowanie etykiety identyfikacyjnej produktu



Rys. 2: Przykładowa etykieta

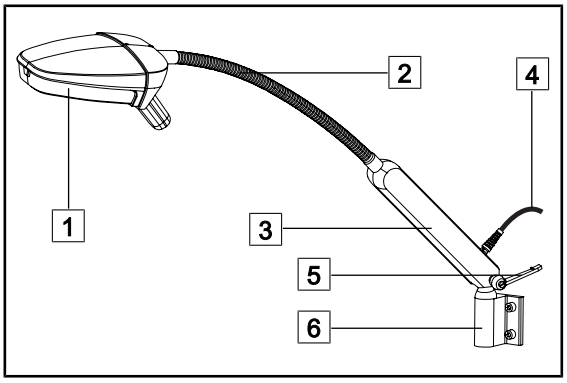
1. Nazwa produktu
2. Data produkcji
3. Numer katalogowy produktu
4. Nr seryjny
5. Unikalny identyfikator produktu (UDI)

1.9 Widok ogólny produktu



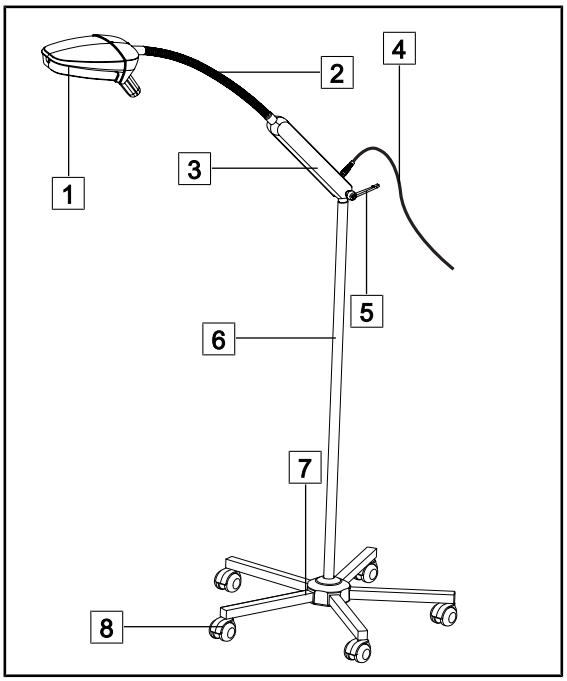
1 Kopuła LUCEA 10
2 Elastyczny pałąk
3 Zasilacz
4 Kabel zasilający
5 Uchwyt mocujący
6 Wspornik do montażu na szynie

Rys. 3: LUCEA 10 z szynami



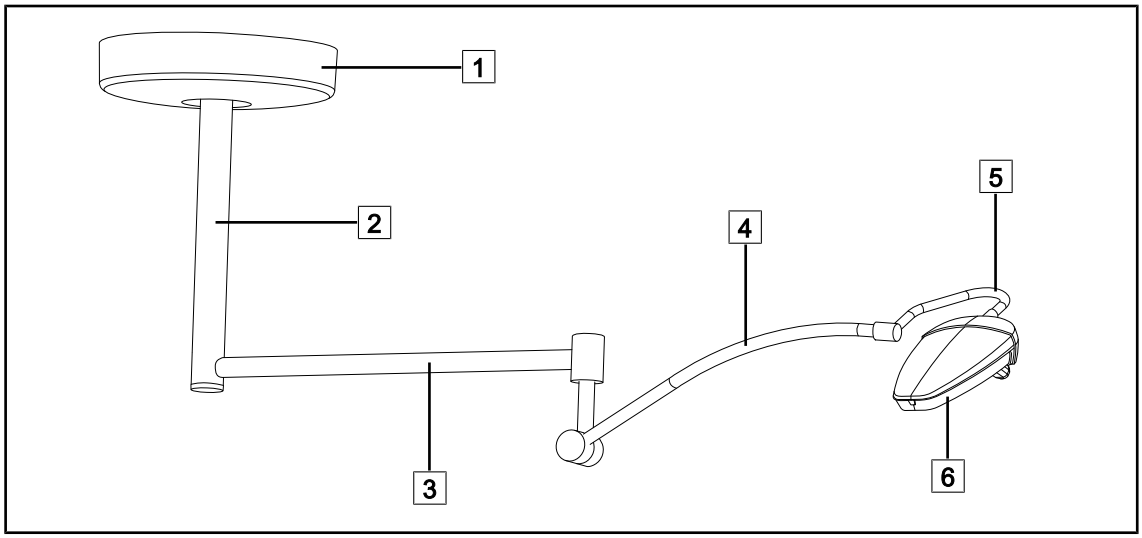
1 Kopuła LUCEA 10
2 Elastyczny pałąk
3 Zasilacz
4 Kabel zasilający
5 Uchwyt mocujący
6 Wspornik do montażu na ścianie

Rys. 4: LUCEA 10 wersja ścienna



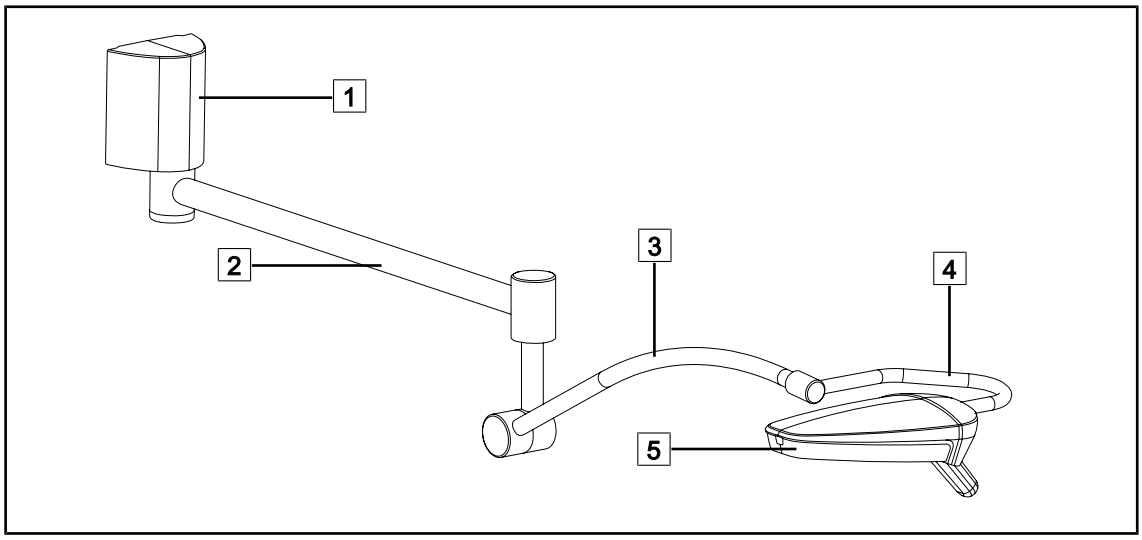
1 Kopuła LUCEA 10
2 Elastyczny pałąk
3 Zasilacz
4 Kabel zasilający
5 Uchwyt mocujący
6 Słup
7 Mobilna podstawa
8 Kółka z hamulcami

Rys. 5: LUCEA 10 wersja przenośna



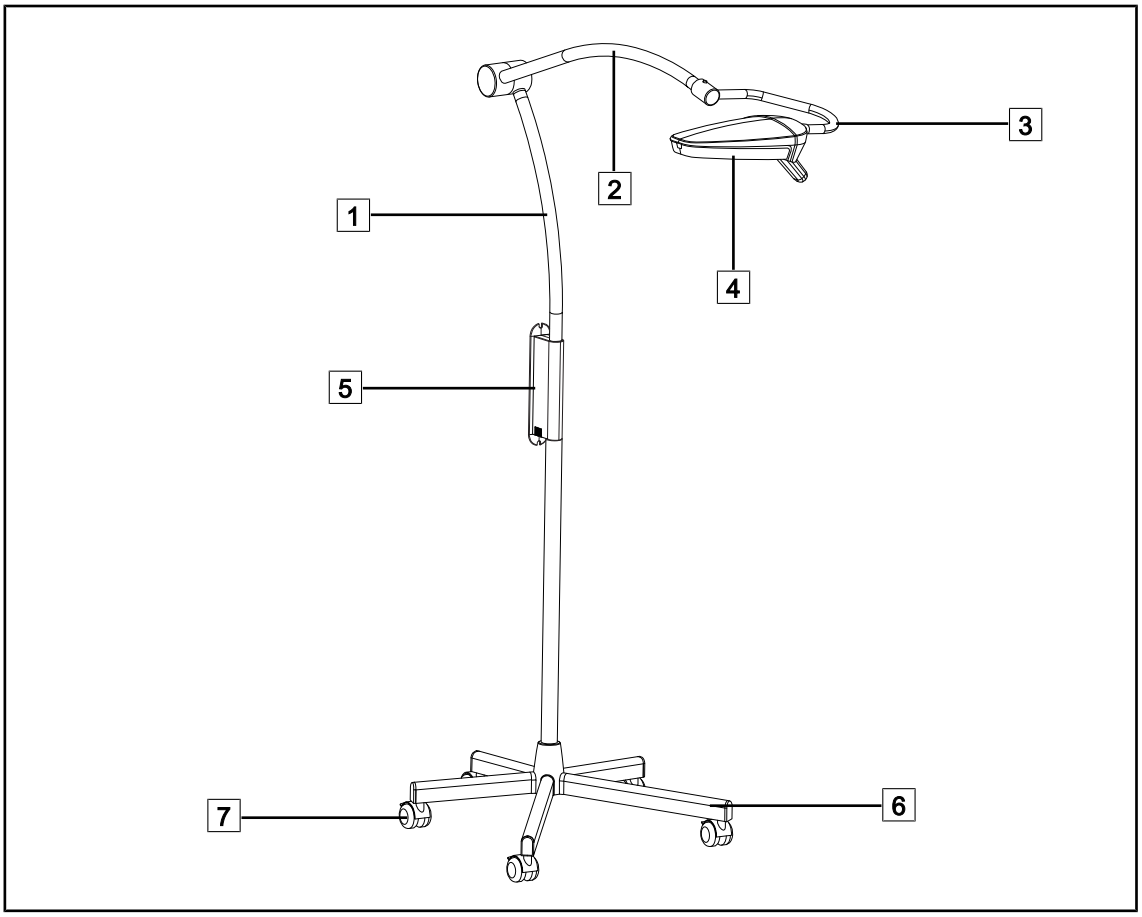
Rys. 6: LUCEA 40 wersja sufitowa

1 Osłona sufitowa
2 Rurka zawieszenia
3 Wysięgnik
4 Ramię sprężynowe
5 Pałąk
6 Kopuła LUCEA 40



Rys. 7: LUCEA 40 wersja ścienna

1 Wspornik ścienny
2 Wysięgnik
3 Ramię sprężynowe
4 Pałąk
5 Kopuła LUCEA 40



Rys. 8: LUCEA 40 wersja przenośna

1 Słup
2 Ramię sprężynowe
3 Pałąk
4 Kopuła LUCEA 40
5 Zasilanie
6 Podstawa
7 Kółka z hamulcami

1.9.1 Akcesoria

PRZESTROGA!

Ryzyko nieprawidłowego działania urządzenia
Użycie akcesoriów, przetworników lub kabli innych niż te, które zostały dostarczone lub określone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub obniżenie odporności tego urządzenia i spowodować jego nieprawidłową pracę.

Należy używać wyłącznie akcesoriów i kabli dostarczonych lub określonych przez producenta.

Artykuł	Opis	Nr ref.	Długość
POWER CORD C7 EUR	Kabel zasilający (Europa) Lucea 10	5 686 02 901	3,5 m
POWER CORD C7 GBR	Kabel zasilający (Wielka Brytania) Lucea 10	5 686 02 904	3,5 m
POWER CORD C7 US JPN	Kabel zasilający (Stany Zjednoczone i Japonia) Lucea 10	5 686 02 900	3,5 m
POWER CORD C7 BRA	Kabel zasilający (Brazylia) Lucea 10	5 686 02 902	2 m
POWER CORD C7 AUS	Kabel zasilający (Australia) Lucea 10	5 686 02 905	2 m

Tab. 3: Kable zasilające Lucea 10

Artykuł	Opis	Nr ref.	Długość
POWER CORD EUR	Kabel zasilający (Europa)	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Kabel zasilający (Wielka Brytania)	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Kabel zasilający (Stany Zjednoczone)	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Kabel zasilający (Brazylia)	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Kabel zasilający (Japonia)	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Kabel zasilający (Szwajcaria)	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Kabel zasilający (Australia)	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Kabel zasilający (Włochy)	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Kabel zasilający (Argentyna)	5 686 04 968	2 m

Tab. 4: Kable zasilające Lucea 40

WSKAZÓWKA

Jeśli używany jest inny kabel zasilający, jego opór nie może przekraczać 100 mΩ.

1.10 Obowiązujące normy

Urządzenie spełnia wymogi bezpieczeństwa następujących norm i dyrektyw:

Nr ref.	Tytuł
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	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów
IEC 60601-2-41:2021	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-41: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa opraw chirurgicznych i opraw diagnostycznych
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	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa - Norma uzupełniająca: Zaburzenia elektromagnetyczne – Wymogi i testy
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Użyteczność
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-9: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące projektu przyjaznego dla środowiska
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
IEC 62311:2019	Ocena urządzeń elektronicznych i elektrycznych w odniesieniu do ograniczeń dotyczących narażenia człowieka na działanie pól elektromagnetycznych (0 Hz – 300 GHz)
ISO 20417:2020	Wyroby medyczne – informacje dostarczane przez wytwórcę
ISO 15223-1:2021	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanymi przez wytwórcę – Część 1: Wymagania ogólne
EN 62471:2008	Bezpieczeństwo fotobiologiczne lamp i systemów lampowych

Tab. 5: Zgodność z normami dotyczącymi produktu

Zarządzanie jakością:

Nr ref.	Rok	Tytuł
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 Część 11	2023	Tytuł 21 – Żywność i Leki Rozdział I – Food And Drug Administration Department of Health And Human Services Podrozdział A – Postanowienia ogólne CZĘŚĆ 11 – Dokumentacja elektroniczna, podpisy elektroniczne
21 CFR Część 820	2020	Tytuł 21 – Żywność i Leki Rozdział I – Food And Drug Administration Department of Health And Human Services Podrozdział H – Wyroby medyczne CZĘŚĆ 820 – Przepisy dotyczące systemu jakości

Tab. 6: Zgodność z normami zarządzania jakością

Normy i przepisy dotyczące ochrony środowiska:

Kraj	Nr ref.	Wersja	Tytuł
UE	Dyrektywy ROHS	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
UE	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
Chiny	SJ/T 11365-2006	2006	Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 7: Normy i przepisy dotyczące ochrony środowiska

Kraj	Nr ref.	Rok	Tytuł
Argentyna	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	Akt	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brazylia	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
Brazylia	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.
Brazylia	Rozporządzenie 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Kanada	SOR/98-282	2024	Przepisy dotyczące wyrobów medycznych
Chiny	Rozporządzenie nr 739	2021	Rozporządzenie w sprawie nadzoru oraz zarządzania wyrobami medycznymi
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.
UE	Rozporządzenie 2017/745/UE	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
Japonia	Zarządzenie MHLW: MO n °169	2021	Rozporządzenie ministerialne w sprawie standardów kontroli wytwarzania i kontroli jakości wyrobów medycznych i diagnostyki in vitro
Kenya	Akt	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Malaysia	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)

Tab. 8: Zgodność z normami rynkowymi

Kraj	Nr ref.	Rok	Tytuł
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
Korea Południowa	Ustawa 14330	2016	Ustawa o wyrobach medycznych
Korea Południowa	Dekret 27209	2016	Dekret wykonawczy ustawy medycznej
Korea Południowa	Rozporządzenie 1354	2017	Przepisy wykonawcze do ustawy medycznej
Szwajcaria	RS (Odim) 812.213	2020	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MedDO) z dnia 1 lipca 2020 r.
Tajwan	Akt	2020	Taiwanese Medical Device Act
Thailand	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
UK	Akt	2021	Przepisy dotyczące wyrobów medycznych z 2002 r. nr 618
USA	21 CFR Część 7	2023	Tytuł 21 – Żywność i Leki Rozdział I – Food And Drug Administration Department of Health And Human Services Podrozdział A – Postanowienia ogólne CZĘŚĆ 7 – Polityka egzekwowania
USA	21CFR Podrozdział H	-	Tytuł 21 – Żywność i Leki Rozdział I – Food And Drug Administration Department of Health And Human Services Podrozdział H – Wyroby medyczne
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: Zgodność z normami rynkowymi

Inne informacje (tylko dla Chin)

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 Informacje na temat przeznaczenia

1.11.1 Docelowe zastosowanie

Kopuła LUCEA 10-40 to lampa do badań lekarskich dostarczająca dodatkowe światło niezbędne przy bardziej szczegółowych oględzinach.

1.11.2 Docelowy użytkownik

- To urządzenie może zostać użyte wyłącznie przez personel medyczny po zapoznaniu się z niniejszą instrukcją.
- Czyszczenie wyposażenia musi być wykonywane przez wyspecjalizowany personel.

1.11.3 Nieprawidłowe zastosowanie

- To oświetlenie nie jest przeznaczone do użytku podczas zabiegów chirurgicznych.
- To oświetlenie nie powinno być stosowane, jeżeli jest uszkodzone (np. brak przeglądu).
- To oświetlenie nie powinno być stosowane w środowisku innym niż profesjonalne środowisko opieki zdrowotnej (np. leczenie w miejscu zamieszkania).

1.11.4 Przeciwwskazania

Ten produkt nie ma żadnych przeciwwskazań.

1.12 Podstawowy cel

Podstawowym celem działania oświetlenia LUCEA 10-40 jest oświetlenie pola operacyjnego lub badanego obszaru przy jednoczesnym ograniczeniu powiązanej energii cieplnej.

1.13 Korzyść kliniczna

Oświetlenia chirurgiczne i kontrolne są uważane za uzupełnienie do inwazyjnych i nieinwazyjnych zabiegów. Są niezbędne dla chirurgów i personelu medycznego, ponieważ zapewniają im optymalne widzenie.

Sposób, w jaki ułatwiają operacje chirurgiczne i badania, jest dowodem na ich pośrednią korzyść kliniczną. Oświetlenia chirurgiczna z diodami oferują szereg zalet w porównaniu do innych technologii (np. żarówek).

Przy prawidłowym użytkowaniu:

- Poprawiają komfort pracy i wizualną wydajność poprzez rozproszenie światła w miejscu, gdzie jest ono potrzebne chirurgom i personelowi medycznemu, jednocześnie ograniczając wytwarzane ciepło.
- Zapewniają odpowiednie zarządzanie cieniami umożliwiające personelowi medycznemu koncentrację na operacji chirurgicznej lub diagnostycznej.
- Zapewniają wydłużony okres eksploatacji zmniejszając ryzyko częściowej awarii podczas operacji.
- Zapewniają stałe oświetlenie przez cały okres użytkowania.
- Zapewniają dokładne oddawanie barw różnych oświetlonych tkanek.

1.14 Instrukcje dotyczące zmniejszania wpływu na środowisko

W celu optymalnego wykorzystania urządzenia przy jednoczesnym ograniczeniu jego wpływu na środowisko, poniżej wymienionych jest kilka zasad, których należy przestrzegać:

- Aby zmniejszyć zużycie energii, należy wyłączyć urządzenie, gdy nie jest używane.
- Ustawić urządzenie prawidłowo, aby złe ustawienie nie powodowało zwiększenia natężenia światła.
- Należy przestrzegać określonych terminów serwisowania, aby utrzymać poziom wpływu na środowisko na minimalnym poziomie.
- Odpowiedzi na pytania dotyczące przetwarzania odpadów i recyklingu urządzenia można znaleźć na stronie Gospodarka odpadami [⏩ Strona 38].

WSKAZÓWKA

Zużycie energii urządzenia jest podane w rozdziale 9.2: Właściwości elektryczne. Urządzenie nie zawiera żadnych substancji niebezpiecznych zgodnie z normami RoHS (patrz Tab. 7) oraz rozporządzeniem REACH.

2 Informacje związane z bezpieczeństwem

2.1 Warunki środowiskowe

Warunki otoczenia dla transportu i składowania

Temperatura otoczenia	10 °C +60 °C
Wilgotność względna	Od 20% do 75%
Ciśnienie atmosferyczne	Od 500 hPa do 1060 hPa

Tab. 9: Warunki otoczenia dla transportu/składowania

Warunki użycia

Temperatura otoczenia	10 °C +40 °C
Wilgotność względna	Od 20% do 75%
Ciśnienie atmosferyczne	Od 500 hPa do 1060 hPa

Tab. 10: Warunki użycia

2.2 Przepisy bezpieczeństwa

2.2.1 Bezpieczne używanie produktu

OSTRZEŻENIE!

Ryzyko reakcji tkankowych
Światło jest energią, która ze względu na emisję niektórych długości fal może być nieodpowiednia dla niektórych schorzeń.

Użytkownik musi zdawać sobie sprawę z ryzyka związanego z używaniem lamp u osób z nietolerancją promieniowania UV i/lub podczerwieni, a także u osób, u których występuje nadwrażliwość na światło.
Przed zabiegiem upewnić się, że oświetlenie nadaje się do danego typu choroby.

OSTRZEŻENIE!

Ryzyko porażenia prądem
Nieprawidłowe odłączenie od sieci może spowodować uszkodzenie kabla zasilającego i odsłonięcie elementów pod napięciem.

Nie ciągnąć za przewód zasilający, aby odłączyć gniazdo sieciowe.

OSTRZEŻENIE!

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń
Oświetlenie mobilne może przewrócić się, jeśli ktoś się o nie oprze.

Nie należy opierać się o oświetlenie mobilne.

OSTRZEŻENIE!

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń
Silne pola magnetyczne mogą spowodować nieprawidłowe działanie oraz niespodziewane przemieszczenie się oświetlenia.

Nie używać w pomieszczeniach z rezonansem magnetycznym.

OSTRZEŻENIE!

Ryzyko zranienia/zakażenia
Używanie uszkodzonego urządzenia może spowodować obrażenia u użytkownika lub ryzyko zakażenia u pacjenta.

Nie używać uszkodzonego urządzenia.

OSTRZEŻENIE!

Ryzyko poparzenia
Urządzenie nie jest zabezpieczone przed wybuchem. Iskry, które w normalnych warunkach nie są niebezpieczne, mogą powodować pożar w powietrzu wzbogacanym tlenem.

Nie używać urządzenia w środowisku bogatym w łatwopalne gazy lub tlen.

2.2.2 Elektryczne

PRZESTROGA!

Ryzyko nieprawidłowego działania urządzenia
Użycie akcesoriów, przetworników lub kabli innych niż te, które zostały dostarczone lub określone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub obniżenie odporności tego urządzenia i spowodować jego nieprawidłową pracę.

Należy używać wyłącznie akcesoriów i kabli dostarczonych lub określonych przez producenta.

OSTRZEŻENIE!

Ryzyko porażenia prądem
Osoba nieprzeszkolona w zakresie instalacji, konserwacji, naprawy lub demontażu jest narażona na ryzyko odniesienia obrażeń lub porażenia prądem.

Instalacja, konserwacja, naprawa i demontaż urządzenia lub jego komponentów powinny być wykonane przez technika z firmy Getinge lub technika przeszkolonego przez firmę Getinge.

2.2.3 Optyczne

OSTRZEŻENIE!

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń
Ten produkt emituje potencjalnie niebezpieczne promieniowanie optyczne. Może dojść do uszkodzenia oczu.

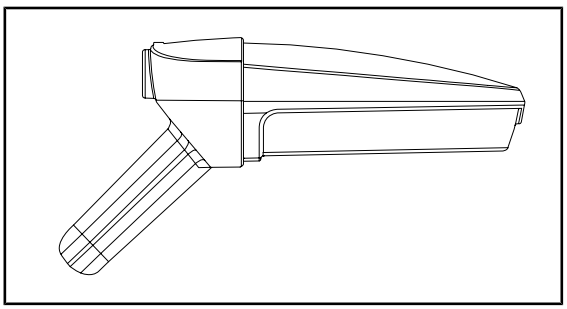
Użytkownik nie powinien patrzeć w światło emitowane przez lampę chirurgiczną. Oczy pacjenta muszą być chronione podczas operacji twarzy.

3 Interfejsy kontrolne

Ten produkt nie posiada interfejsu sterującego.

4 Używanie

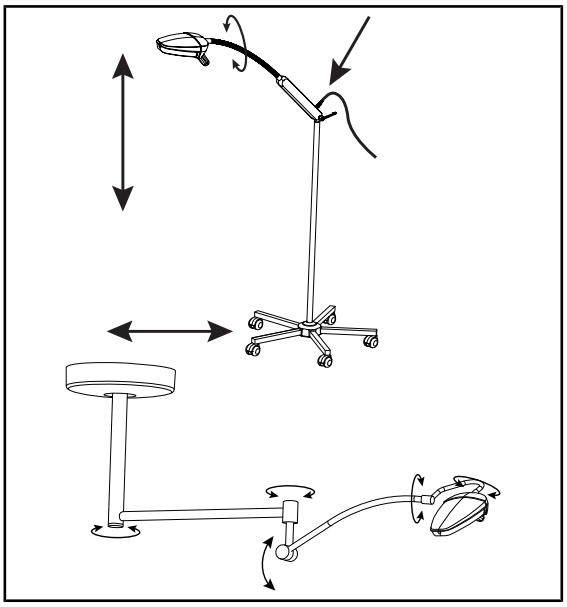
4.1 Codzienne kontrole przed użyciem



Rys. 9: Stan urządzenia

Stan urządzenia

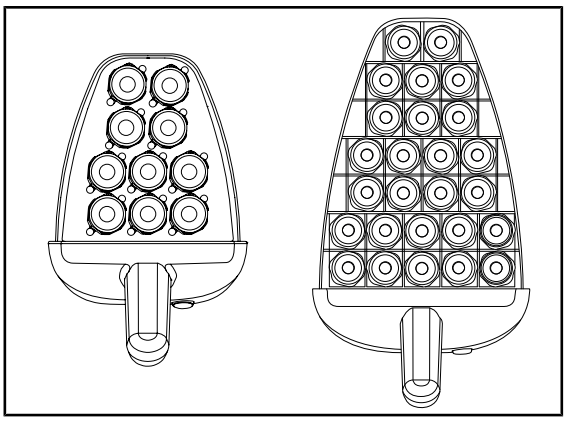
1. Sprawdzić, czy urządzenie nie ma żadnych śladów uderzeń ani uszkodzeń.
2. Sprawdzić brak odprysków lub farby.
3. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości skontaktować się z pomocą techniczną.



Rys. 10: Stabilność oświetlenia

Stabilność oświetlenia

1. Urządzenie należy obsługiwać kilkoma ruchami, aby obrócić wszystkie mechanizmy.
   - ➢ Całe urządzenie powinno poruszać się łatwo i płynnie.
2. Sprawdzić, czy wtyczka jest poprawnie podłączona do zasilacza oraz jaki jest stan przewodu zasilającego.
3. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości skontaktować się z pomocą techniczną.



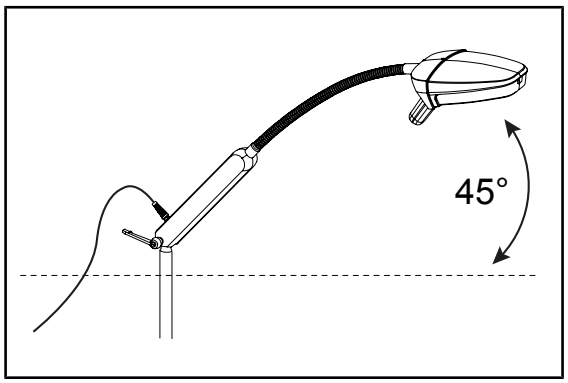
Rys. 11: Działanie diod LED

Działanie diod LED

1. Nacisnąć przycisk ON/OFF na panelu sterującym kopułą, aby włączyć oświetlenie.
2. Sprawdzić działanie wszystkich diod LED.
3. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości skontaktować się z pomocą techniczną.

4.2 Ustawianie oświetlenia

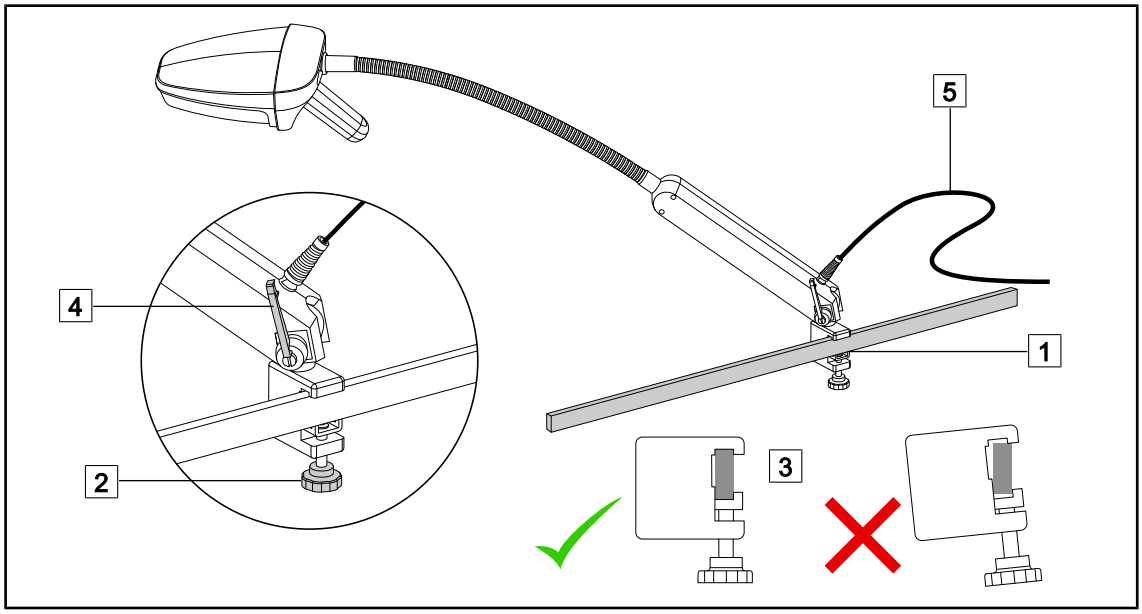
Lucea 10 w wersji przenośnej oraz Lucea 10 w wersji ściennej



1. Podłączyć złącze sieciowe.
2. Sprawdzić, czy uchwyt mocujący jest odpowiednio dokręcony.
3. W wersji przenośnej zablokować hamulce poprzez opuszczenie dźwigni kółek.
4. W celu ułatwienia obsługi należy ustawić zasilacz pod kątem minimum 45°.

Rys. 12: Ustawić Lucea 10.

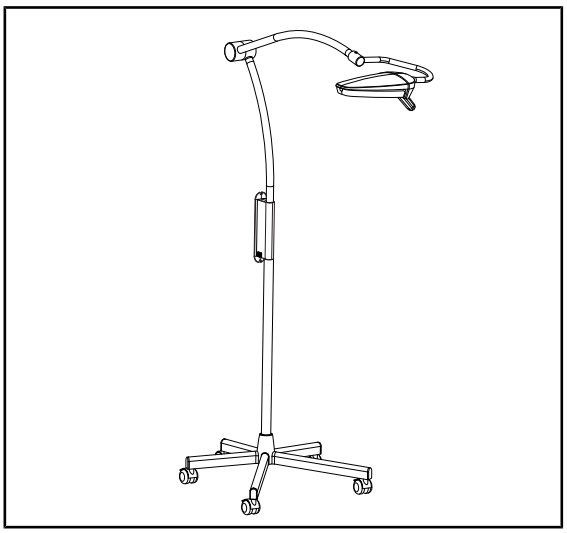
Lucea 10 z szynami



Rys. 13: Montaż Lucea 10 na szynie

1. Założyć wspornik na szynę [1].
2. Dokręcić pokrętło [(2)], uważając, aby wspornik był prawidłowo umieszczony na szynie [3].
3. Dokręcić uchwyt [4] tak, aby był wyczuwalny lekki opór podczas obsługiwania oświetlenia.
4. Podłączyć złącze sieciowe.
5. W celu ułatwienia obsługi należy ustawić zasilacz pod kątem minimum 45°.

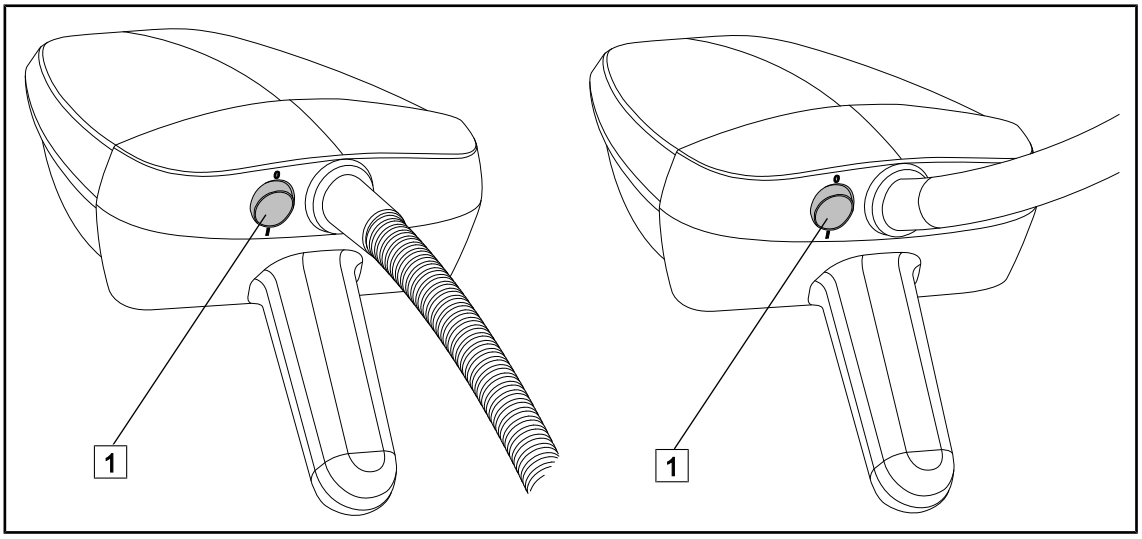
Lucea 40 w wersji przenośnej



1. Podłączyć złącze sieciowe.
2. Zablokować hamulce poprzez opuszczenie dźwigni kółek.

Rys. 14: Ustawić Lucea 40.

4.3 Włączanie/wyłączanie oświetlenia

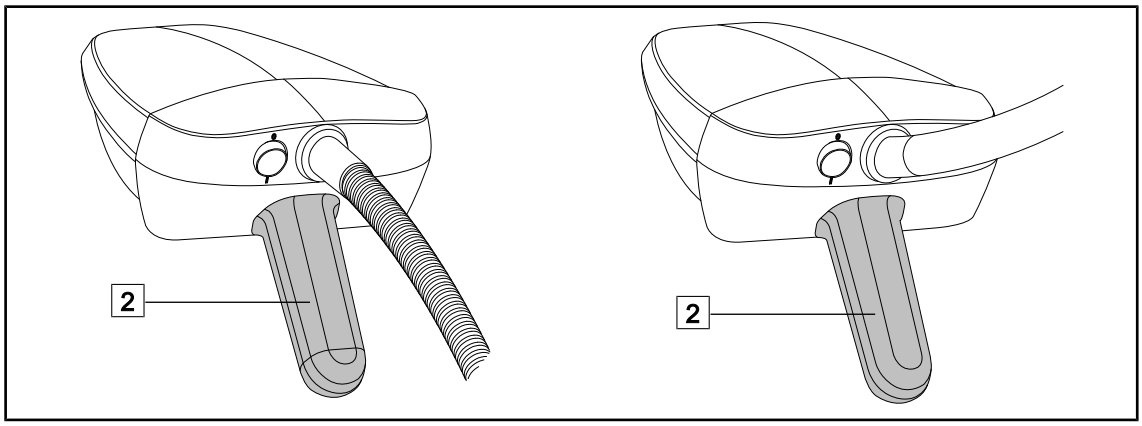


Rys. 15: Włączanie/wyłączanie oświetlenia

Włączanie/wyłączanie oświetlenia

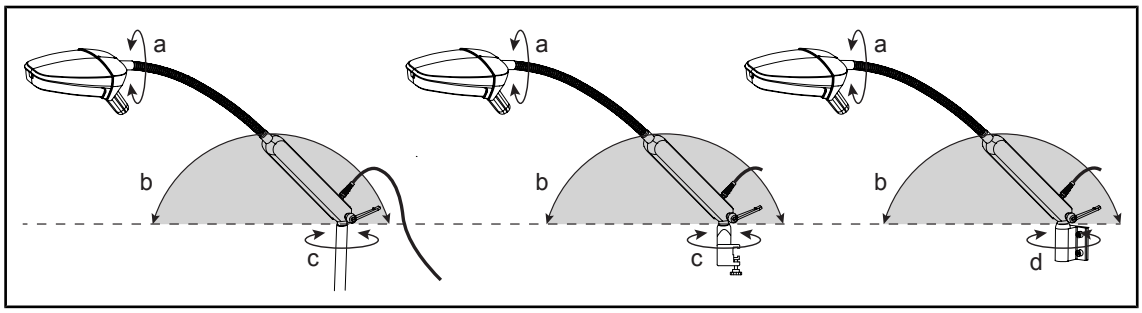
1. Nacisnąć przełącznik znajdujący się z tyłu kopuły 1, aby włączyć oświetlenie.
2. Nacisnąć ponownie przełącznik znajdujący się z tyłu kopuły 1, aby wyłączyć oświetlenie.

4.4 Manewrowanie kopułą



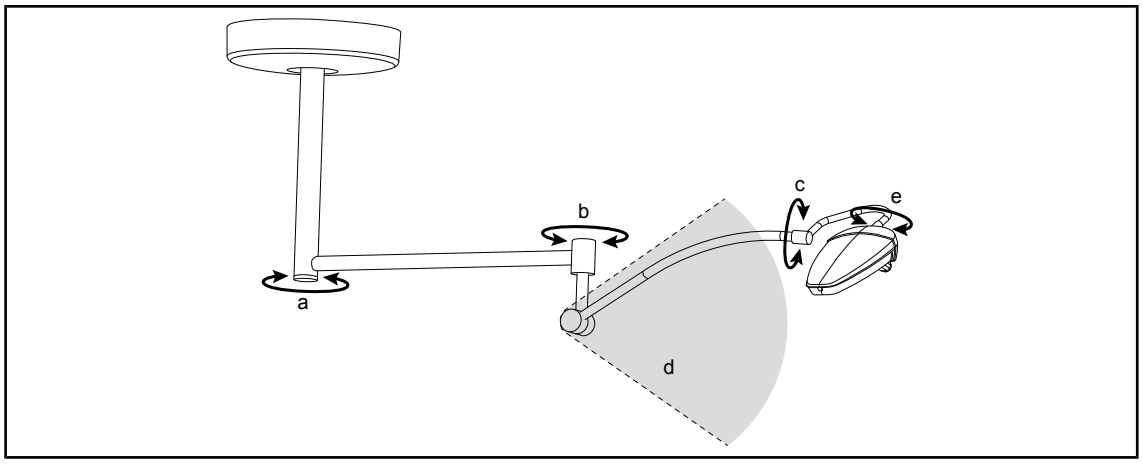
Rys. 16: Manewrowanie kopułą

1. Ustawić kopułę za pomocą uchwytu 2, aby oświetlić badany obszar.



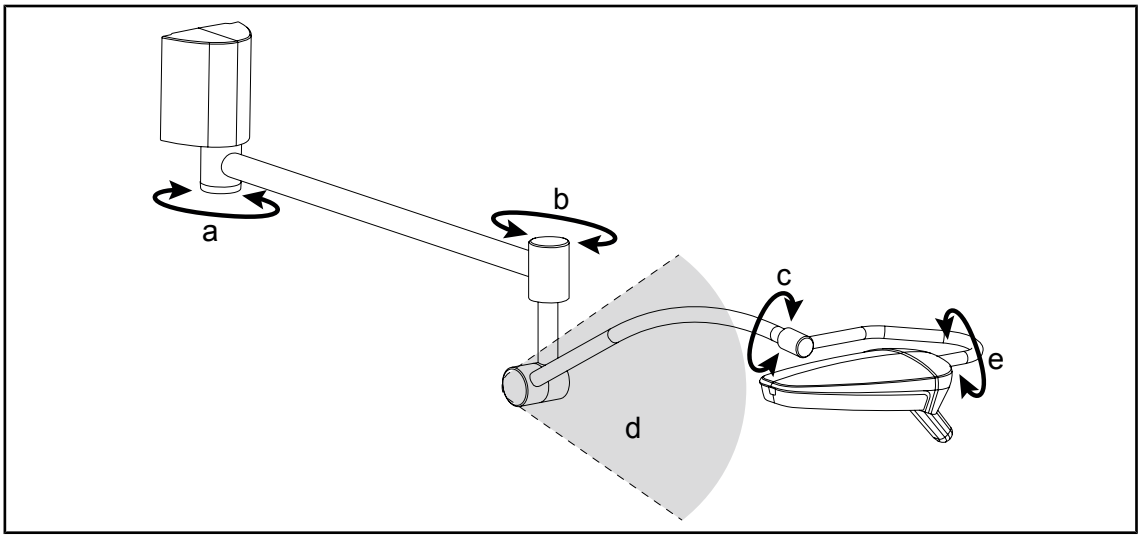
Rys. 17: Obroty Lucea 10

a	b	c	d
300°	180°	Nieograniczony	160°



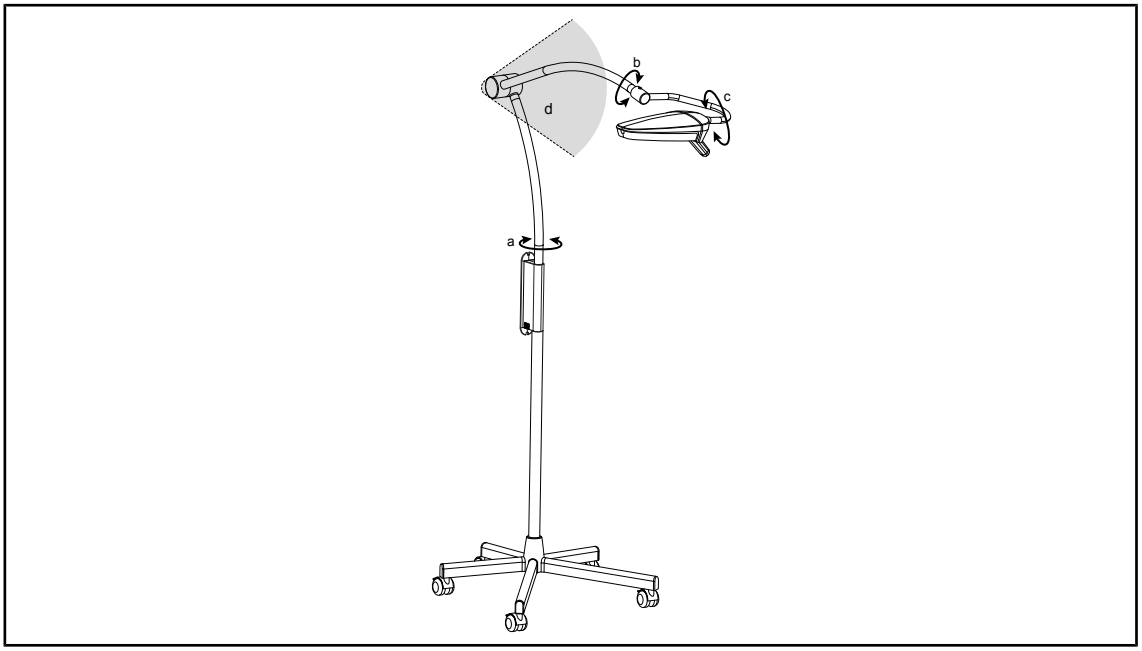
Rys. 18: Obroty LUCEA 40 wersja sufitowa

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



Rys. 19: Obroty LUCEA 40 wersja ścienna

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



Rys. 20: Obroty LUCEA 40 wersja przenośna

a	b	c	d
55°	180°	290°	+65° / -45°

5 Anomalie i usterki działania

Elektroniczna/optyczna

Anomalia	Możliwa przyczyna	Działania naprawcze
Kopuła nie włącza się	Wyłączenie zasilania sieciowego	Skontaktować się z działem technicznym swojego ośrodka
	Inna przyczyna	Skontaktować się z działem technicznym Getinge
Kopuła nie wyłącza się	Problem z połączeniem	Skontaktować się z działem technicznym Getinge
Dioda LED nie włącza się	Uszkodzona karta LED	Skontaktować się z działem technicznym Getinge
	Karta elektroniczna nie jest połączona z kartą LED	Skontaktować się z działem technicznym Getinge

Tab. 11: Anomalie i usterki optyczne

Mechaniczna

Anomalia	Możliwa przyczyna	Działania naprawcze
Odchylenie kopuły	Rura zawieszenia nie jest ustawiona w pionie	Skontaktować się z działem technicznym Getinge
	Niestabilna struktura sufitu	Skontaktować się z działem technicznym Getinge
Kopuła lub ramię zawieszenia są zbyt elastyczne lub zbyt sztywne do manewrowania	Nieprawidłowa regulacja hamulca pałąka	Skontaktować się z działem technicznym Getinge
Urządzenie zbyt trudne w obsłudze	Blokada mechaniczna	Skontaktować się z działem technicznym Getinge

Tab. 12: Anomalie i usterki działania mechanicznego

6 Czyszczenie / Dezynfekcja / Sterylizacja

OSTRZEŻENIE!

Ryzyko zakażenia
Procedury czyszczenia i sterylizacji różnią się znacznie w zależności od placówki służby zdrowia i lokalnych przepisów.

Użytkownik musi skontaktować się ze specjalistami sanitarnymi w swoim zakładzie pracy. Należy przestrzegać zalecanych produktów i procedur.

6.1 Czyszczenie i dezynfekcja systemu

OSTRZEŻENIE!

Ryzyko uszkodzenia sprzętu
Przedostanie się płynu do środka urządzenia podczas czyszczenia może zakłócić jego działanie.

Nie myć urządzenia dużą ilością wody ani nie rozpylać jej bezpośrednio na urządzenie.

OSTRZEŻENIE!

Ryzyko zakażenia
Niektóre środki czyszczące lub procedury mogą uszkodzić obudowę urządzenia, która może dostać się w postaci cząstek do pola operacyjnego podczas zabiegu.

Należy unikać środków odkażających zawierających aldehyd glutarowy, fenol lub jod. Nie stosuje się oraz zabrania metod dezynfekcji przez fumigację.

OSTRZEŻENIE!

Ryzyko poparzenia
Niektóre części urządzenia pozostają gorące po użyciu.

Przed każdym czyszczeniem należy sprawdzić, czy urządzenie jest wyłączone i schłodzone.

Zalecenia ogólne dotyczące czyszczenia, dezynfekcji i bezpieczeństwa

Przy standardowym użytkowaniu wyposażenia należy stosować niski poziom czyszczenia i dezynfekcji urządzenia. Urządzenie to zostało zaklasyfikowane jako niekrytyczne,a ryzyko infekcji jest niewielkie. Niemniej jednak, w zależności od ryzyka infekcji, można stosować dezynfekcję na poziomie pośrednim lub wysokim.

Odpowiedzialny organ powinien przestrzegać krajowych wymogów (norm i wytycznych) w zakresie higieny i dezynfekcji.

6.1.1 Czyszczenie urządzenia

1. Wyczyścić wyposażenie za pomocą materiału nasączonego detergentem i przestrzegać zaleceń producenta dotyczących rozcieńczenia, czasu stosowania i temperatury. Należy stosować uniwersalne, nisko alkalizowane środki czyszczące (roztwór mydlany) zawierające składniki aktywne, takie jak detergenty i fosforany. Nie używać środków ściernych, ponieważ uszkadzają powierzchnie.
2. Usunąć środek czyszczący materiałem zwilżonym wodą i wytrzeć suchym materiałem.

6.1.2 Dezynfekcja urządzenia

Użyć materiału nasączonego produktem do dezynfekcji, przecierając równomiernie powierzchnie zgodnie z zaleceniami producenta.

6.1.2.1 Stosowane środki odkażające

- Środki odkażające nie są środkami sterylizującymi. Mogą one zapewnić jakościową i ilościową redukcję mikroorganizmów.
- Należy stosować środki odkażające powierzchnie zawierające wyłącznie następujące połączenia składników aktywnych:
  - Czwartorzędowe związki amoniowe (środki bakteriostatyczne Gram-ujemne i Gram-dodatnie, działanie zmienne wobec wirusów otoczkowych, brak działania wobec nagich wirusów, działanie grzybostatyczne, brak działania sporobójczego)
  - Pochodne guanidyny
  - Alkohole

6.1.2.2 Dopuszczone składniki aktywne

Klasa	**Składniki aktywne**
Niski poziom dezynfekcji	
Czwartorzędowe związki amoniowe	▪ Chlorek didecylodimetyloamoniowy ▪ Chlorek alkilodimetylobenzyloamoniowy ▪ Chlorek didecylodimetyloamoniowy
Biguanidy	▪ Chlorowodorek biguanidu poliheksametylenowego
Pośredni poziom dezynfekcji	
Alkohole	▪ PROPANE-2-OL
Wysoki poziom dezynfekcji	
Kwasy	▪ Kwas sulfaminowy (5 %) ▪ Kwas jabłkowy (10 %) ▪ Kwas etylenodiaminotetraoctowy (2,5 %)

Tab. 13: Lista dopuszczonych składników aktywnych

Przykłady testowanych produktów

- Produkt ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Inny produkt: Alkohol izopropylowy, roztwór 20 lub 45%

7 Konserwacja

Aby zapewnić utrzymanie początkowej jakości i niezawodności urządzenia, czynności konserwacyjne i kontrolne muszą być przeprowadzane raz w roku. W okresie objętym gwarancją czynności konserwacyjne i kontrolne muszą być wykonywane przez technika z firmy Getinge lub przez autoryzowanego dystrybutora Getinge. Po tym okresie czynności konserwacyjne i kontrolne mogą być wykonywane przez technika z firmy Getinge, autoryzowanego dystrybutora Getinge lub technika szpitalnego przeszkolonego przez Getinge. Prosimy o kontakt ze sprzedawcą w celu odbycia wymaganego szkolenia technicznego.

Konserwacja zapobiegawcza	Przeprowadzać raz w roku

Niektóre komponenty wymagają wymiany w okresie eksploatacji urządzenia. Szczegółowe informacje odnośnie terminów dostępne są w Instrukcji konserwacji. W instrukcji konserwacji wyszczególniono wszystkie kontrole elektryczne, mechaniczne i optyczne, a także części zużywające się, które należy okresowo wymieniać, aby zapewnić niezawodność i wydajność lamp operacyjnych oraz zagwarantować ich bezpieczne użytkowanie.

WSKAZÓWKA

Instrukcja konserwacji jest dostępna u lokalnego przedstawiciela firmy Getinge. Aby znaleźć dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela Getinge, przejdź do strony **https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office**.

8 Dane techniczne

8.1 Właściwości optyczne

WSKAZÓWKA

Wartości zmierzone w odległości referencyjnej (D_{REF}) 50 cm (19,7 cala).

Dane techniczne	LUCEA 10	Tolerancja
Oświetlenie centralne ($E_{c,MI}$)[1]	< 100 000 lx	–
Maksymalne oświetlenie centralne ($E_{c,Ref}$)	> 50 000 lx	–
Średnica pola świetlnego d_{10}	11 cm	± 3 cm
Maksymalne oświetlenie centralne przy 80 cm (31,5 cala)	> 10 000 lx	–
Średnica pola świetlnego d_{10} przy 80 cm (31,5 cala)	18 cm	± 3 cm
Temperatura barwowa	4 500 K	± 450 K
Wskaźnik oddawania barw (Ra)	96	± 4
Specjalny wskaźnik oddawania (R9)	90	± 10
Szczególny wskaźnik oddawania (R13)	90	± 10
Specjalny wskaźnik oddawania (R15)	90	± 10
Maksymalne natężenie oświetlenia (E_{Total})[1]	< 400 W/m²	–
Energia promieniowania[1]	3,9 mW/m²/lx	± 0,4
Oświetlenie UV[1]	≤ 0,7 W/m²	–

Tab. 14: Właściwości optyczne Lucea 10

[1] Pomiar w odległości maksymalnego oświetlenia (D_{MI}) wynoszącej 35 cm / 13.8 cala (± 7)

WSKAZÓWKA

Wartości zmierzone w odległości referencyjnej (D_{REF}) 1 metra (39,4 cala).

Dane techniczne	LUCEA 40	Tolerancja
Oświetlenie centralne ($E_{c,MI}$)[2]	< 90 000 lx	–
Maksymalne oświetlenie centralne ($E_{c,Ref}$)	> 40 000 lx	–
Średnica pola świetlnego d_{10}	22 cm	± 3 cm
Temperatura barwowa	4 500 K	± 450 K
Wskaźnik oddawania barw (Ra)	96	± 4
Specjalny wskaźnik oddawania (R9)	90	± 10
Szczególny wskaźnik oddawania (R13)	90	± 10
Specjalny wskaźnik oddawania (R15)	90	± 10
Maksymalne natężenie oświetlenia (E_{Total})[2]	< 360 W/m²	–
Energia promieniowania[2]	3,9 mW/m²/lx	± 0,4
Oświetlenie UV[2]	≤ 0,7 W/m²	–

Tab. 15: Właściwości optyczne Lucea 40

8.2 Właściwości elektryczne

Właściwości	LUCEA 10	LUCEA 40
Napięcie zasilające	100-240 V AC, 50/60 Hz	100-240 V AC, 50/60 Hz
Napięcie nominalne	40 V	48 V
Moc pobrana	14 VA	40 V
Średnia żywotność diod LED	≥60 000 godzin zgodnie z normą TM-21:2012 ≥55 000 godzin zgodnie z normą TM-21:2016	

Tab. 16: Właściwości elektryczne LUCEA 10-40

8.3 Właściwości mechaniczne

Właściwości	LUCEA 10	LUCEA 40
Waga kopuły	0,8 kg	1,85 kg
Wymiary kopuły	223 x 175 mm	337 x 214 mm
Metody sterylizacji lub dezynfekcji	Nie dotyczy	
Tryb działania	Ciągłe działanie	

Tab. 17: Właściwości mechaniczne LUCEA 10-40

[2] Pomiar w odległości maksymalnego oświetlenia (D_{MI}) wynoszącej 62 cm / 24.4 cala (± 7)

8.4 Inne właściwości

Właściwości	LUCEA 10	LUCEA 40
Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym	Klasa II	Klasa I
Klasyfikacja wyrobu medycznego w Europie, Kanadzie, Korei, Japonii, Brazylii i Australii	Klasa I	
Klasyfikacja wyrobu medycznego w USA, Chinach i Tajwanie	Klasa II	
Poziom ochrony kompletnego wyrobu	IP20	
Poziom ochrony kopuł	IP20	
Kod GMDN z wyjątkiem wersji przenośnych	12276	
Kod GMDN wersje przenośne	36843	
Kod EMDN z wyjątkiem wersji przenośnych	Z12010701	
Kod EMDN wersje przenośne	Z12010702	
Rok uzyskania oznaczenia CE	2009	

Tab. 18: Inne właściwości LUCEA 10-40

8.5 Oświadczenie EMC

PRZESTROGA!

Ryzyko nieprawidłowego działania urządzenia
Używanie urządzenia wraz z innymi przyrządami może pogorszyć działanie oraz zmienić parametry urządzenia.

Nie używać urządzenia obok innych przyrządów lub postawionego na innych przyrządach bez wcześniejszego sprawdzenia prawidłowej pracy urządzenia i innych przyrządów znajdujących się w pobliżu.

PRZESTROGA!

Ryzyko nieprawidłowego działania urządzenia
Użycie akcesoriów, przetworników lub kabli innych niż te, które zostały dostarczone lub określone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub obniżenie odporności tego urządzenia i spowodować jego nieprawidłową pracę.

Należy używać wyłącznie akcesoriów i kabli dostarczonych lub określonych przez producenta.

PRZESTROGA!

Ryzyko nieprawidłowego działania urządzenia
Używanie przyrządów do zdalnej komunikacji radiowej (w tym przewodów antenowych oraz anten zewnętrznych) w pobliżu urządzenia lub wyszczególnionych przewodów może pogorszyć działanie oraz zmienić parametry urządzenia.

Nie używać przyrządów do zdalnej komunikacji radiowej w odległości mniejszej niż 30 cm od urządzenia.

PRZESTROGA!

Ryzyko nieprawidłowego działania urządzenia
Użycie generatora wysokich częstotliwości (np.: skalpela elektrycznego) w pobliżu urządzenia może pogorszyć działanie oraz zmienić parametry urządzenia.

W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości, należy zmienić położenie kopuł, aż do ustąpienia nieprawidłowości.

WSKAZÓWKA

Zakłócenia elektromagnetyczne mogą spowodować tymczasowy brak oświetlenia lub przejściowe miganie urządzenia. Powrót do parametrów wyjściowych nastąpi po ustąpieniu zakłócenia.

Typ testu	Metoda testowa	Zakres częstotliwości	Wartości graniczne
Pomiar emisji przewodzonej na głównych portach	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
Pomiar pola elektromagnetycznego promieniującego	EN 55011 GR1 CL A[3]	30 - 230 MHz	40 dBµV/m QP 10 m
		230 - 1000 MHz	47 dBµV/m QP 10 m

Tab. 19: Deklaracja zgodności elektromagnetycznej EMC

Typ testu	Metoda testowa	Poziom testowy: placówka służby zdrowia
Odporność na wyładowania elektrostatyczne	EN 61000-4-2	Kontaktowe: ± 8 kV W powietrzu: ± 2; 4; 8; 15 kV
Odporność na pole elektromagnetyczne fal radiowych	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1 kHz
		Częstotliwości radiowe sieci bezprzewodowej od 9 do 28 V/m Mod AM 80%/1 kHz
Odporność na przejściowe/nagłe zakłócenia elektryczne	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV – 100 kHz IO > 3 m: ± 1 kV – 100 kHz
Odporność na skoki napięcia w układzie zasilania	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV Tryb różn. ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Tryb zwykły

Tab. 20: Deklaracja zgodności elektromagnetycznej EMC

[3] Parametry emisji tego urządzenia umożliwiają zastosowanie go w strefach przemysłowych oraz w środowisku szpitalnym (klasa A określona w CISPR 11). W przypadku używania go w środowisku rezydencyjnym (dla którego wymagana jest klasa B, zdefiniowana w CISPR 11), urządzenie może nie gwarantować odpowiedniego bezpieczeństwa dla usług zdalnej komunikacji radiowej. Użytkownik może potrzebować podjęcia środków korekcyjnych, takich jak ponowne ustawienie lub zmiana kierunku przyrządu.

Typ testu	Metoda testowa	Poziom testowy: placówka służby zdrowia
Odporność na zakłócenia przewodzenia spowodowane polami elektromagnetycznymi	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1 kHz
Odporność na spadki napięcia i krótkie przerwy zasilania	EN 61000-4-11	0% Ut, 10 ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20 ms 70% Ut, 500 ms 0% Ut, 5 s
Emisje harmoniczne prądu	EN 61000-3-2	Klasa A
Zmiany napięcia, wahania napięcia i migotanie w publicznych sieciach niskonapięciowych	EN 61000-3-3	Zgodność

Tab. 20: Deklaracja zgodności elektromagnetycznej EMC

8.5.1 FCC PART 15 (tylko dla USA)

Wyposażenie zostało poddane testom, których wyniki wykazują, że jest ono zgodne z wartościami dla urządzeń cyfrowych kategorii A, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Wartości zostały opracowane w sposób zapewniający prawidłowe zabezpieczenie przed szkodliwymi zakłóceniami w przypadku użytkowania wyposażenia w sektorze komercyjnym. To wyposażenie emituje, wykorzystuje i może wypromieniowywać fale radiowe. Jeżeli nie zostanie prawidłowo zainstalowane i nie będzie prawidłowo używane zgodnie z instrukcją instalacji i obsługi, może powodować zakłócenia w komunikacji radiowej. Działanie tego wyposażenia w budynkach mieszkalnych może powodować szkodliwe zakłócenia, które użytkownik będzie zobowiązany do usunięcia na własny koszt.

9 Gospodarka odpadami

9.1 Usuwanie opakowania

Wszystkie opakowania urządzenia należy usuwać w sposób przyjazny dla środowiska i z przeznaczeniem do recyklingu.

9.2 Produkt

Zabronione jest wyrzucanie tego urządzenia razem z odpadami komunalnymi. Należy zanieść je do punktu zbiórki w celu zwiększenia wartości, recyklingu lub ponownego użycia.

Aby uzyskać informacje na temat postępowania z urządzeniem po zakończeniu jego eksploatacji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Getinge.

9.3 Części elektryczne i elektroniczne

Wszystkie części elektryczne i elektroniczne używane w okresie eksploatacji produktu muszą być usunięte w sposób bezpieczny dla środowiska i zgodnie z lokalnymi normami.

Notatki

*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE i GETINGE GROUP są zgłoszonymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Getinge AB, jej oddziałów lub podmiotów zależnych.

**SURFA'SAFE jest zgłoszonym lub zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Laboratoires ANIOS, jej oddziałów lub podmiotów zależnych.

**ANIOS jest zgłoszonym lub zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Laboratoires ANIOS, jej oddziałów lub podmiotów zależnych.

GETINGE

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

CE

IFU 01701 PL 16 2026-05-05