Inštrukcie na používanie

LUCEA 10-40

IFU 01701 SK 16 2026-05-05

GETINGE

Autorské práva

Všetky práva vyhradené. Akékoľvek rozmnožovanie, úpravy alebo preklady bez predchádzajúceho písomného súhlasu sú zakázané. Neplatí to pre právne predpisy vzťahujúce sa na autorské práva.
© Copyright 2024

Maquet SAS

Ak nedôjde k technickým zmenám

V prípade ďalšieho vývoja výrobku sa ilustrácie a technické údaje uvedené/aplikované v tomto návode môžu mierne líšiť od aktuálneho stavu.

V16 05.05.2026

Obsah

1 Úvod 5
1.1 Predslov 5
1.2 Informácie o dokumente 5
1.2.1 Skratky 5
1.2.2 Symboly používané v tomto dokumente 5
1.2.2.1 Odkazovanie 5
1.2.2.2 Číselné označenie 5
1.2.2.3 Činnosti a výsledky 5
1.2.2.4 Ponuka a tlačidlá 6
1.2.3 Definície 6
1.2.3.1 Úroveň nebezpečnosti 6
1.2.3.2 Indikácie 6
1.2.3.3 Skupina osôb 7
1.2.3.4 Typ osvetlenia 7
1.3 Iné dokumenty týkajúce sa výrobku 7
1.4 Zodpovednosť 7
1.5 Životnosť produktu 8
1.6 Záruka 8
1.7 Označenia na výrobku a obale 8
1.8 Umiestnenie a vysvetlenie k identifikačnej etikete zariadenia 9
1.9 Zobrazenie produktu 10
1.9.1 Príslušenstvo 13
1.10 Použité normy 14
1.11 Informácie o plánovanom použití 19
1.11.1 Účel použitia 19
1.11.2 Vhodný používateľ 19
1.11.3 Nevhodné použitie 19
1.11.4 Kontraindikácia 19
1.12 Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti 19
1.13 Klinická výhoda 19
1.14 Pokyny na zníženie environmentálneho vplyvu 20
2 Informácie týkajúce sa bezpečnosti 21
2.1 Podmienky na životné prostredie 21
2.2 Bezpečnostné pokyny 21
2.2.1 Bezpečné používanie produktu 21
2.2.2 Elektrina 22
2.2.3 Optické prvky 22
3 Kontrolné rozhranie 23
4 Používanie 24
4.1 Každodenná kontrola pred použitím 24
4.2 Umiestnenie osvetlenia 25

4.3 Zapnutie/vypnutie osvetlenia 26
4.4 Manipulácia s kupolou 27

5 Anomálie a prevádzkové poruchy 29

6 Čistenie/dezinfekcia/sterilizácia 30

6.1 Čistenie a dezinfekcia systému 30
6.1.1 Čistenie zariadenia 30
6.1.2 Dezinfekcia zariadenia 31
6.1.2.1 Dezinfekčné prostriedky, ktoré sa majú použiť 31
6.1.2.2 Povolené aktívne zložky 31

7 Údržba 32

8 Technické údaje 33

8.1 Optické údaje 33
8.2 Elektrické vlastnosti 34
8.3 Mechanické vlastnosti 34
8.4 Ďalšie vlastnosti 35
8.5 Vyhlásenie o EMK 35
8.5.1 FCC ČASŤ 15 (platí iba pre USA) 37

9 Riadenie odpadov 38

9.1 Likvidácia obalov 38
9.2 Výrobok 38
9.3 Elektrické a elektronické komponenty 38

1 Úvod

1.1 Predslov

Vaše zdravotnícke zariadenie si vybralo novátorskú zdravotnícku techniku od spoločnosti Getinge. Ďakujeme vám za dôveru, ktorú nám prejavujete.

Spoločnosť Getinge je jedným z popredných svetových dodávateľov zdravotníckych zariadení pre operačné sály, hybridné sály, sály na podávanie anestézie, jednotky intenzívnej starostlivosti a na prepravu pacientov. Spoločnosť Getinge pri vývoji svojich produktov vždy kladie na prvé miesto potreby zdravotníckeho personálu a pacientov. Bez ohľadu na to, či ide o otázky bezpečnosti, účinnosti alebo hospodárnosti, spoločnosť Getinge prináša riešenia pre každý problém nemocnice.

Spoločnosť Getinge je priebojníkom v know-how operačného osvetlenia, distribučných stropných ramien a multimediálnych riešení. Kvalitu a inováciu stavia do centra svojich záujmov, aby tak lepšie mohla slúžiť pacientom i zdravotníckym pracovníkom. Operačné osvetlenie od spoločnosti Getinge sú celosvetovo uznávané vďaka svojmu dizajnu a inováciám.

1.2 Informácie o dokumente

Tento návod je určený každodenným používateľom produktu, supervízorom zamestnancov a správe nemocnice. Jeho cieľom je oboznámiť používateľov s koncepciou, bezpečnosťou a prevádzkou výrobku. Návod je štruktúrovaný a rozdelený do viacerých samostatných kapitol.

Zapamätajte si:

- Pred prvým použitím výrobku si pozorne prečítajte celý návod.
- Vždy postupujte v súlade s informáciami obsiahnutými v návode na používanie.
- Tento návod držte v blízkosti zariadenia.

1.2.1 Skratky

CEM	Elektromagnetická kompatibilita
IFU	Návod na používanie (Instruction For Use)
IP	Index ochrany (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Luminiscenčná dióda (Light Emitting Diode)
lx	lux
N/A	Nepoužíva sa (Not Applicable)

1.2.2 Symboly používané v tomto dokumente

1.2.2.1 Odkazovanie

Referencie na iné stránky v návode sú označené symbolom „⏭“.

1.2.2.2 Číselné označenie

Číselné označenie ilustrácií a textov sa nachádzajú vo vnútri štvorca 1.

1.2.2.3 Činnosti a výsledky

Činnosti, ktoré má používateľ vykonať, sú označené číslami, zatiaľ čo symbol „➢“ označuje výsledok činnosti.

Príklad:

Predpoklady:

- S týmto produktom je kompatibilná sterilizovateľná rukoväť.

1. Rukoväť nainštalujte na podstavec.
   ➢ Budete počuť zakliknutie.
2. Ak chcete rukoväť uzamknúť, otočte ňou až kým nebudete počuť druhé zakliknutie.

1.2.2.4 Ponuka a tlačidlá

Názvy ponúk a tlačidiel sú uvedené **tučným písmom**.
Príklad:

1. Stlačte tlačidlo **Uložiť**.
   ➢ Zmeny sa uložia a zobrazí sa ponuka **Obľúbené** .

1.2.3 Definície

1.2.3.1 Úroveň nebezpečnosti

Text v bezpečnostných pokynoch popisuje typ rizika a to, ako mu zabrániť. Bezpečnostné pokyny sú hierarchizované do troch úrovní, a to:

Symbol	Stupeň nebezpečnosti	Význam
	NEBEZPEČENSTVO!	Označuje priame a okamžité riziko, ktoré môže byť smrteľné alebo môže spôsobiť veľmi vážne zranenia, ktoré spôsobia smrť.
	VAROVANIE!	Označuje potencionálne riziko, ktoré môže spôsobiť zranenia, nebezpečenstvo pre zdravie alebo majetok, či vážne materiálne škody vedúce k poraneniu.
	UPOZORNENIE!	Index potencionálneho rizika, ktorý môže spôsobiť materiálne škody.

Tab. 1: Úroveň nebezpečnosti bezpečnostných pokynov

1.2.3.2 Indikácie

Symbol	Povaha indikácie	Význam
	UPOZORNENIE	Ďalšia pomoc alebo užitočné informácie, ktoré nezahŕňajú riziko poranenia, ani riziko materiálnej škody.
	ŽIVOTNÉ PROSTREDIE	Informácie týkajúce sa recyklácie alebo vhodnej likvidácie odpadu.

Tab. 2: Typ indikácie uvedený v dokumente

1.2.3.3 Skupina osôb

Používatelia

- Používatelia sú osoby oprávnené používať zariadenie na základe svojej kvalifikácie alebo osoby, ktoré vyškolila schválená osoba.
- Používatelia zodpovedajú za bezpečné používanie zariadenia, ako aj dodržiavanie predpokladaného použitia.

Kvalifikovaný personál:

- Kvalifikovanými zamestnancami sú osoby, ktoré získali svoje vedomosti vďaka vzdelaniu v oblasti medicínskej techniky alebo také, ktoré ich získali odbornými skúsenosťami alebo majú vedomosti bezpečnostných pravidlách pri plnení úloh.
- V krajinách, kde je medicínsko-technické vzdelanie certifikované, sa vyžaduje povolenie, aby osoba mohla byť označovaná za kvalifikovaného zamestnanca.

1.2.3.4 Typ osvetlenia

Diagnostické osvetlenie

Zariadenie, ktoré slúži na lokálne osvetlenie tela pacienta na zjednodušenie diagnostických alebo liečebných úkonov, ktoré je možné prerušiť bez rizika pre pacienta v prípade poruchy osvetlenia. Nie je určené na používanie v operačných sálach.

1.3 Iné dokumenty týkajúce sa výrobku

- Pokyny na údržbu (ref. č. ARD01700)
- Pokyny na opravu (ref. č. ARD01702)
- Pokyny na inštaláciu (ref. č. ARD01704)
- Pokyny na odinštaláciu (ref. č. ARD01705)

1.4 Zodpovednosť

Zmeny produktu

Bez predchádzajúceho súhlasu spoločnosti Getinge nie je možné produkt žiadnym spôsobom upravovať.

Použitie v súlade so zariadením

Spoločnosť Getinge nezodpovedá za priamu či nepriamu škodu, ktorá je výsledkom činností vykonaných v rozpore s návodom na používanie.

Inštalácia a údržba

Úkony týkajúce sa inštalácie, údržby a demontáže môžu vykonávať iba osoby vyškolené a schválené spoločnosťou Getinge.

Školenia týkajúce sa zariadenia

Školenie musí priamo na zariadení vykonať personál schválený spoločnosťou Getinge.

Kompatibilita s ostatnými zdravotníckymi zariadeniami

Na systém inštalujte iba schválené zdravotnícke zariadenia v súlade s normami IEC 60601-1 alebo UL 60601-1.

Údaje o kompatibilite sú podrobne uvedené v kapitole Technické údaje [▸▸ Strana 33].

Kompatibilné príslušenstvo je podrobne popísané v príslušnej kapitole.

V prípade nehody

Akúkoľvek vážnu nehodu, ku ktorej by došlo pri používaní danej pomôcky, je potrebné oznámiť výrobcovi a kompetentnému úrady členského štátu, kde sa nachádza používateľ a/alebo pacient.

1.5 Životnosť produktu

Predpokladaná životnosť produktu je 10 rokov.

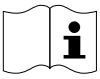
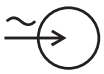
Táto životnosť sa nevzťahuje na spotrebný tovar, akým sú sterilizovateľné rukoväte.

10-ročná životnosť platí v prípade, ak každoročné pravidelné kontroly vykonáva vyškolený personál schválený spoločnosťou Getinge. Údržba [⏩ Strana 32]. Ak zariadenie aj po tomto časovom období používate, musí vyškolený personál schválený spoločnosťou Getinge vykonať kontrolu s cieľom potvrdiť bezpečnosť zariadenia.

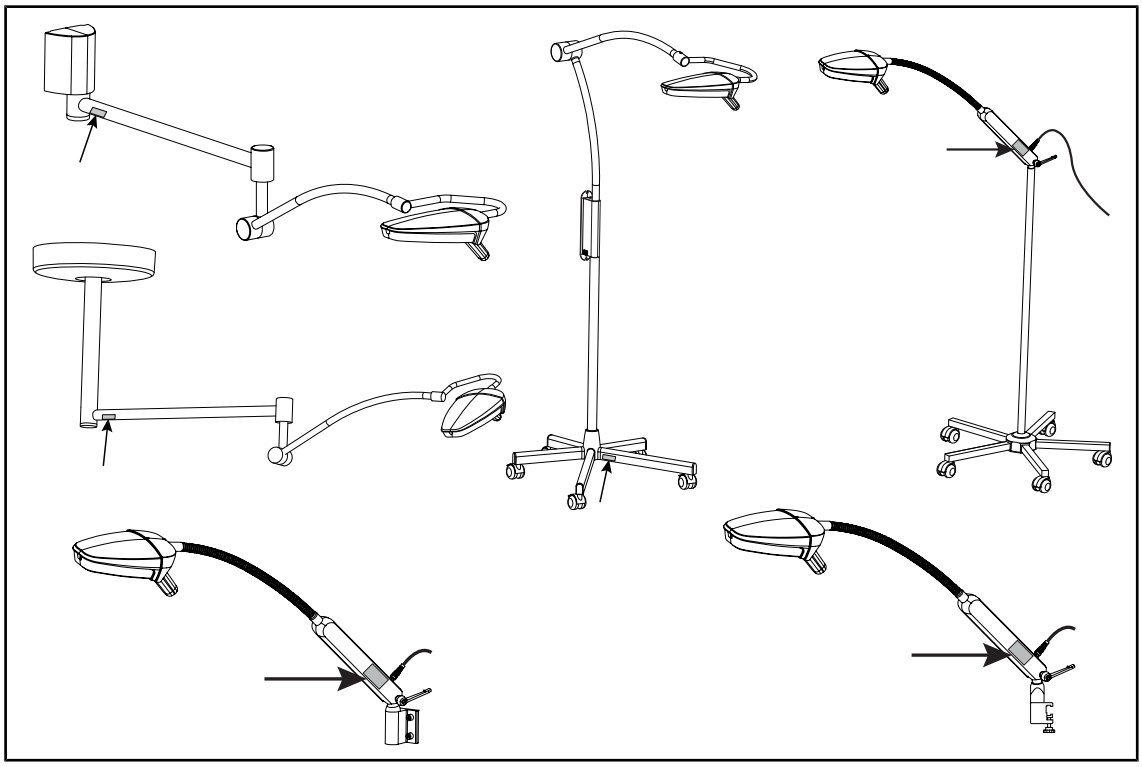
1.6 Záruka

Pre viac informácií o podmienkach záruky produktu kontaktujte svojho miestneho zástupcu spoločnosti Getinge.

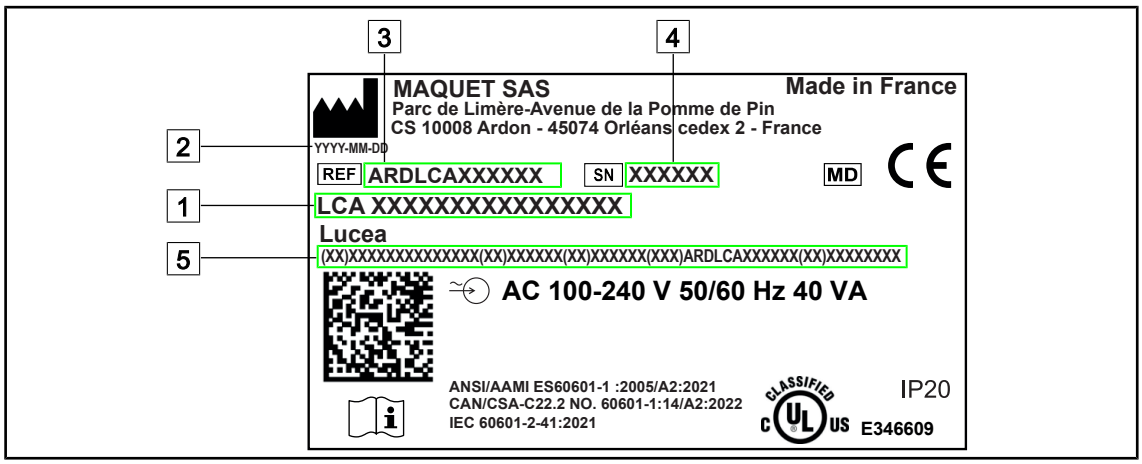
1.7 Označenia na výrobku a obale

	Riaďte sa návodom na používanie (IEC 60601-1:2012)		Unique Device Identification (Unikátna identifikácia pomôcky)
	Riaďte sa návodom na používanie (IEC 60601-1:2005)		Označenie UL (Kanada a Spojené štáty)
	Riaďte sa návodom na používanie (IEC 60601-1:1996)		Označenie CE (Európa)
	Výrobca + dátum výroby		Právny zástupca dotknutej krajiny
	Referenčné číslo výrobku		Smer balenia
	Sériové číslo produktu		Jemné, s výrobkom manipulujte opatrne
	Vstup AC		Chráňte pred dažďom
	Nevyhadzujte s odpadom z domácnosti		Teplotný rozsah pri skladovaní
	Riziko prevrátenia: Netlačte na prenosné svietidlo ani sa oň neopierajte, keď sú kolieska zablokované		Rozsah vlhkosti pri skladovaní
MD	Označenie Medical Device (MD)		Rozsah atmosférického tlaku pri skladovaní

1.8 Umiestnenie a vysvetlenie k identifikačnej etikete zariadenia



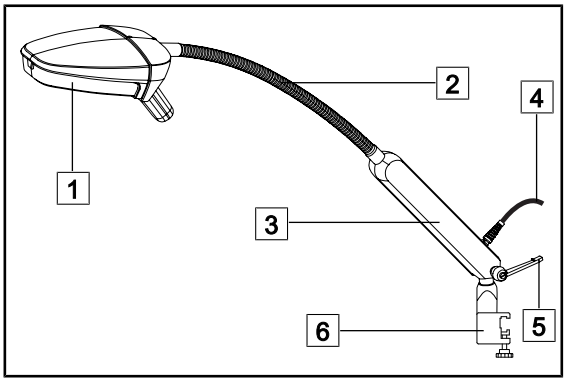
Obr. 1: Umiestnenie identifikačnej etikety zariadenia



Obr. 2: Príklad etikety

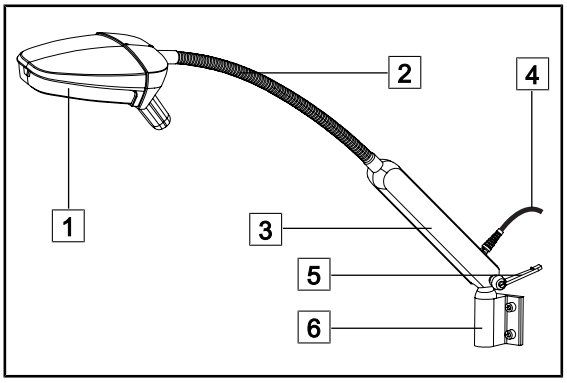
1 Názov produktu
2 Dátum výroby
3 Referenčné číslo produktu
4 Sériové číslo
5 Jedinečná identifikácia výrobku (UDI)

1.9 Zobrazenie produktu



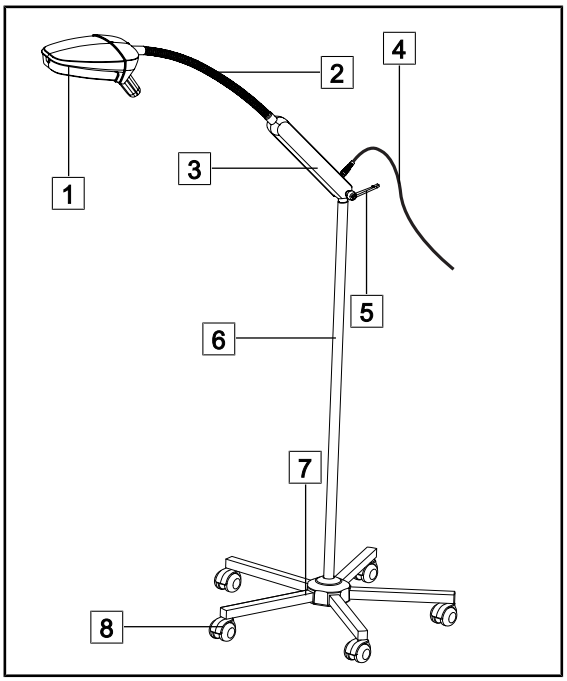
1 Kupola LUCEA 10
2 Ohybný oblúk
3 Napájací blok
4 Napájací kábel
5 Pritláčacia páka
6 Držiak na upevnenie koľajničky

Obr. 3: LUCEA 10 na koľajničke



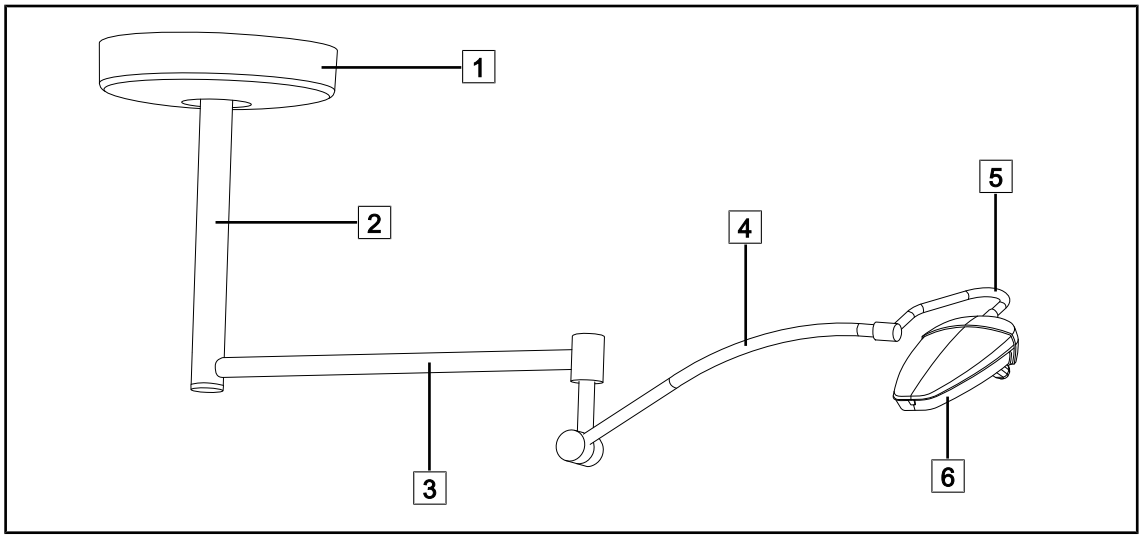
1 Kupola LUCEA 10
2 Ohybný oblúk
3 Napájací blok
4 Napájací kábel
5 Pritláčacia páka
6 Držiak na upevnenie na stenu

Obr. 4: Nástenné svietidlo LUCEA 10



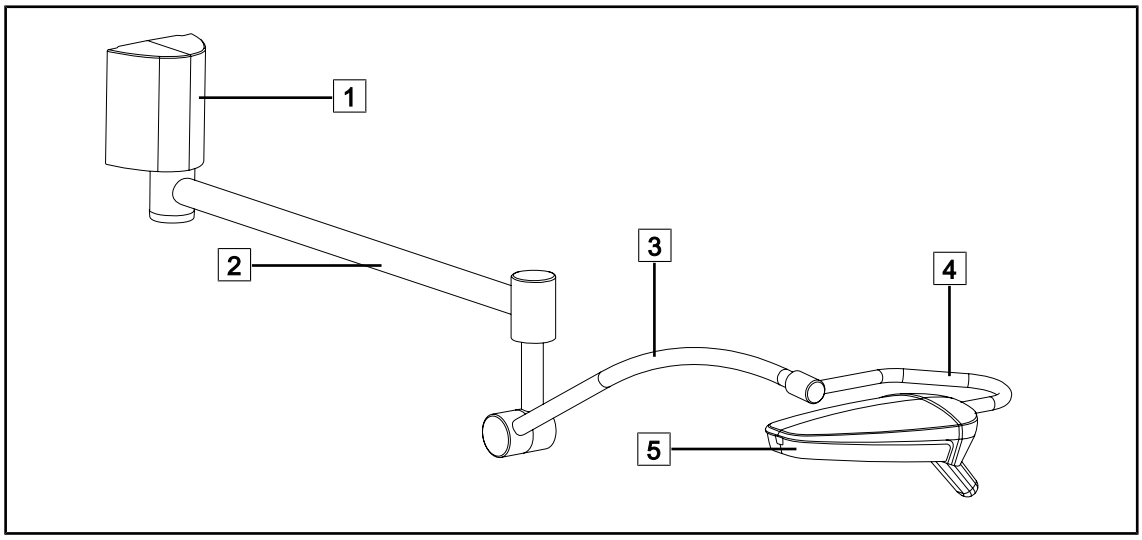
1 Kupola LUCEA 10
2 Ohybný oblúk
3 Napájací blok
4 Napájací kábel
5 Pritláčacia páka
6 Stĺp
7 Prenosné podstavec
8 Kolieska s brzdami

Obr. 5: Prenosné svietidlo LUCEA 10



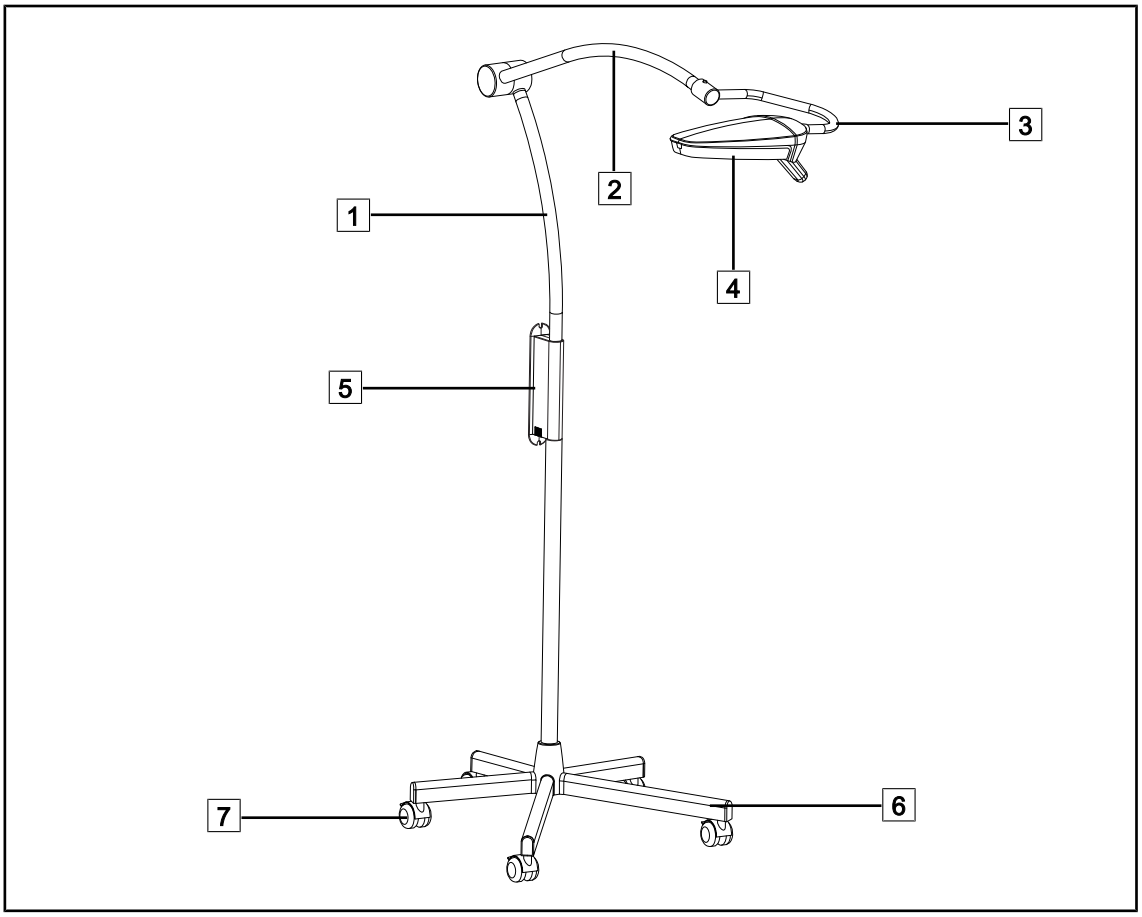
Obr. 6: Strojné svietidlo LUCEA 40

1 Kryt stropného svietidla
2 Rúrka závesného systému
3 Predlžovacie rameno
4 Pružinové rameno
5 Oblúčik
6 Kupola LUCEA 40



Obr. 7: Nástenné svietidlo LUCEA 40

1 Nástenný držiak
2 Predlžovacie rameno
3 Pružinové rameno
4 Oblúčik
5 Kupola LUCEA 40



Obr. 8: Prenosné svietidlo LUCEA 40

1 Stĺp
2 Pružinové rameno
3 Oblúčik
4 Kupola LUCEA 40
5 Napájanie
6 Podstavec
7 Kolieska s brzdami

1.9.1 Príslušenstvo

UPOZORNENIE!

Riziko poruchy zariadenia
Používanie príslušenstva, sond a káblov iných, ako tých, ktoré dodal alebo špecifikoval výrobca, môže spôsobiť zvýšenie elektromagnetických emisií alebo zníženie odolnosti tohto zariadenia a ovplyvniť správnosť prevádzky.

Používajte iba príslušenstvo a káble dodané alebo špecifikované výrobcom.

Položka	Označenie	Referencia	Dĺžka
POWER CORD C7 EUR	Napájací kábel Európa Lucea 10	5 686 02 901	3,5 m
POWER CORD C7 GBR	Napájací kábel Veľká Británia Lucea 10	5 686 02 904	3,5 m
POWER CORD C7 USA JPN	Napájací kábel Spojené štáty americké a Japonsko Lucea 10	5 686 02 900	3,5 m
POWER CORD C7 BRA	Napájací kábel Brazília Lucea 10	5 686 02 902	2 m
POWER CORD C7 AUS	Napájací kábel Austrália Lucea 10	5 686 02 905	2 m

Tab. 3: Napájací kábel Lucea 10

Položka	Označenie	Referencia	Dĺžka
POWER CORD EUR	Napájací kábel Európa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Napájací kábel Veľká Británia	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Napájací kábel Spojené štáty americké	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Napájací kábel Brazília	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Napájací kábel Japonsko	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Napájací kábel Švajčiarsko	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Napájací kábel Austrália	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Napájací kábel Taliansko	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Napájací kábel Argentína	5 686 04 968	2 m

Tab. 4: Napájací kábel Lucea 40

UPOZORNENIE

Pri použití iného napájacieho kábla nesmie jeho impedancia prekročiť 100 mΩ.

1.10 Použité normy

Prístroj je v súlade s nasledujúcimi bezpečnostnými normami a smernicami:

Označenie	Názov
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	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti
IEC 60601-2-41:2021	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 2-41: Osobitné požiadavky na bezpečnosť svietidiel na chirurgické a diagnostické účely
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 Č. 60601-1-2:16 (R2021) EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť – Pridružená norma: Elektromagnetické rušenie - Požiadavky a skúšanie
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1-6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – doplňujúca norma: Použiteľnosť
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1-9: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – doplňujúca norma: Požiadavky na ekologicky zodpovedný dizajn
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Zdravotnícke prístroje – Časť 1: Aplikácia techniky použiteľnosti na zdravotnícke prístroje
IEC 62311:2019	Posudzovanie elektronických a elektrických zariadení z hľadiska obmedzenia expozície osôb elektromagnetickými poliami (0 Hz–300 GHz)
ISO 20417:2020	Zdravotnícke prístroje – Informácie, ktoré má poskytnúť výrobca
ISO 15223-1:2021	Zdravotnícke prístroje – Symboly, ktoré sa majú používať spolu s informáciami, ktoré má poskytnúť výrobca – Časť 1: Všeobecné požiadavky
EN 62471:2008	Fotobiologická bezpečnosť svetelných zdrojov a systémov svetelných zdrojov

Tab. 5: Súlad s normami týkajúcimi sa výrobku

Riadenie kvality:

Označenie	Rok	Názov
ISO 13485	2016	ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
ISO 14971	2019	ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices
ISO 14001	2024	ISO 14001:2015/A1:2024 Environmental management systems - Requirements with guidance for use
21 CFR Part 11	2023	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A – General PART 11 - Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	2020	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation

Tab. 6: Súlad s normami o riadení kvality

Environmentálne normy a predpisy:

Štát	Označenie	Verzia	Názov
EÚ	ROHS Directives	2011	DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
		2015	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015, amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances
		2016	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2016/585 of 12 February 2016 amending, for the purposes of adapting to technical progress, Annex IV to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards an exemption for lead, cadmium, hexavalent chromium, and polybrominated diphenyl ethers (PBDE) in spare parts recovered from and used for the repair or refurbishment of medical devices or electron microscopes
		2017	DIRECTIVE (EU) 2017/2102 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 November 2017 amending Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
Celosvetovo	IEC 63000	2022	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
EÚ	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
Spojené štáty americké _ Kalifornia	US California proposition 65 Act	1986	HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
China	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 7: Environmentálne normy a predpisy

Štát	Označenie	Rok	Názov
Argentína	Dispocisión 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Austrália	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Bosna a Hercegovina	Act	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brazília	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
Brazília	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.
Brazília	Nariadenie 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Kanada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
China	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Kolumbia	Decree 4725	2005	DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (Diciembre 26) por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
India	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonézia	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
Izrael	Law 5772-2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Japonsko	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Keňa	Act	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Malajzia	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)

Tab. 8: Súlad s normami týkajúcimi sa trhu

Štát	Označenie	Rok	Názov
Čierna Hora	Law 53-09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Maroko	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
Nový Zéland	Nariadenie 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Saudská Arábia	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
Srbsko	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
Južná Kórea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
Južná Kórea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Švajčiarsko	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	Act	2020	Taiwanese Medical Device Act
Thajsko	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
UK	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21 CFR 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: Súlad s normami týkajúcimi sa trhu

Ostatné informácie (iba pre Čínu)

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 Informácie o plánovanom použití

1.11.1 Účel použitia

Kupola LUCEA 10 – 40 je zdravotnícke vyšetrovacie svietidlo, ktorého cieľom je doplniť osvetlenie miestnosti za účelom osvetlenia oblasti, ktorá si vyžaduje podrobnejšie vizuálne vyšetrenie.

1.11.2 Vhodný používateľ

- Toto zariadenie môže používať len zdravotný pracovník, ktorý pozná túto informáciu.
- Čistenie zariadenia musí vykonať kvalifikovaný personál.

1.11.3 Nevhodné použitie

- Toto svietidlo nie je určené pre chirurgické operácie.
- Toto osvetlenie sa nesmie používať, ak je poškodené (napr. nedostatočná údržba).
- Toto osvetlenie sa nesmie používať v inom prostredí ako v prostredí poskytovania zdravotnej starostlivosti (napr. starostlivosť v domácom prostredí).

1.11.4 Kontraindikácia

Tento výrobok nemá žiadne kontraindikácie.

1.12 Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti

Základnou prevádzkovou vlastnosťou svietidla LUCEA 10 – 40 je osvietiť operačné pole alebo vyšetrovací priestor a zároveň znížiť vyžarovanú tepelnú energiu.

1.13 Klinická výhoda

Operačné a vyšetrovacie osvetlenia sa považujú za doplnky pri invazívnych a neinvazívnych liečbach alebo diagnostikách a považujú sa za nevyhnutné na zaručenie optimálneho osvetlenia chirurgov a ošetrujúceho personálu.

Pomoc, ktorú poskytujú počas chirurgických zákrokov a vyšetrení, preukazuje ich nepriamu klinickú výhodu. Chirurgické osvetlenia s LED diódami ponúkajú viac výhod v porovnaní s inými technológiami (napr. žiarivky).

Keď je ich používanie adekvátne:

- Zlepšujú pohodlie pracovného priestoru, ako aj vizuálny výkon a vyžarujú svetlo na miesto, kde to potrebujú chirurgovia a ošetrujúci personál, a zároveň zoslabujú vyžarované teplo.
- Poskytujú reguláciu tieňov, ktorá umožňuje zdravotníckemu personálu sústrediť sa na chirurgické alebo diagnostické úkony.
- Poskytujú lepšiu životnosť a znižujú riziko čiastočného zhasnutia počas operácií.
- Poskytujú konštantné osvetlenie počas používania.
- Poskytujú presnú farebnú reprodukciu rôznych osvetlených tkanív.

1.14 Pokyny na zníženie environmentálneho vplyvu

Ak chcete zariadenie používať optimálnym spôsobom a obmedziť vplyv na životné prostredie, dodržujte niektoré nasledujúce pravidlá:

- Ak chcete znížiť spotrebu energie, zariadenie vypnite, keď sa nepoužíva.
- Zariadenie umiestnite správne, aby sa nemusela kompenzovať nesprávna poloha zvýšeným svetelným výkonom.
- Dodržiavajte údržbové lehoty tak, aby sa zachoval najnižší vplyv na životné prostredie.
- Odpovede na otázky týkajúce sa spracovania odpadu a recyklácie zariadenia nájdete v časti Riadenie odpadov [▸▸ Strana 38].

UPOZORNENIE

Spotreba energie zariadenia je uvedená v kapitole 9.2 Elektrické vlastnosti. Zariadenie neobsahuje nebezpečné látky v súlade s normou RoHS (pozri tab. 7) a nariadením Reach.

2 Informácie týkajúce sa bezpečnosti

2.1 Podmienky na životné prostredie

Okolité podmienky pri preprave a uskladnení

Teplota prostredia	-10 °C až +60 °C
Relatívna vlhkosť	20 % až 75 %
Atmosférický tlak	500 hPa až 1060 hPa

Tab. 9: Okolité podmienky preprava/uskladnenie

Prevádzkové podmienky okolitého prostredia

Teplota prostredia	+10 °C až +40 °C
Relatívna vlhkosť	20 % až 75 %
Atmosférický tlak	500 hPa až 1060 hPa

Tab. 10: Prevádzkové podmienky okolitého prostredia

2.2 Bezpečnostné pokyny

2.2.1 Bezpečné používanie produktu

VAROVANIE!

Riziko reakcie tkanív
Svetlo je energia, ktorá vyžaruje vlnové dĺžky, ktoré môžu byť nekompatibilné s niektorými patológiami.

Používateľ musí pri používaní osvetlenia poznať riziká, ktoré netolerantným pacientom a foto senzitívnym osobám spôsobuje UV a/alebo infračervené žiarenie.
Pred zákrokom sa uistite, že osvetlenie je kompatibilné s týmto typom patológie.

VAROVANIE!

Riziko zásahu elektrickým prúdom
Nesprávne odpojenie zástrčky môže mať za následok poškodenie napájacieho kábla a sprístupnenie častí pod napätím.

Neodpájajte sieťovú zástrčku ťahaním za kábel.

VAROVANIE!

Riziko poranenia
Prenosné svietidlo sa môže prevrátiť, ak sa oň niekto opiera.

Nikdy sa neopierajte o prenosné svietidlo.

VAROVANIE!

Riziko poranenia
Intenzívne magnetické polia môžu spôsobiť poruchu a tiež aj neúmyselný pohyb svietidla.

Nepoužívajte ho v miestnostiach s MRI.

VAROVANIE!

Riziko poranenia/infekcie
Používanie poškodeného zariadenia môže používateľovi spôsobiť riziko poranenia alebo pacientovi riziko infekcie.

Poškodené zariadenie nepoužívajte.

VAROVANIE!

Riziko popálenia
Toto zariadenie nie je ohňovzdorné. Iskry, ktoré nie sú vždy nebezpečné, môžu občas spôsobiť požiar, a to najmä v oblastiach s vysokým obsahom kyslíka.

Zariadenie nepoužívajte v prostredí bohatom na horľavé plyny alebo kyslík.

2.2.2 Elektrina

UPOZORNENIE!

Riziko poruchy zariadenia
Používanie príslušenstva, sond a káblov iných, ako tých, ktoré dodal alebo špecifikoval výrobca, môže spôsobiť zvýšenie elektromagnetických emisií alebo zníženie odolnosti tohto zariadenia a ovplyvniť správnosť prevádzky.

Používajte iba príslušenstvo a káble dodané alebo špecifikované výrobcom.

VAROVANIE!

Riziko elektrizácie
Osoba, ktorá nie je vyškolená na montáž, údržbu, opravy alebo demontáž, sa vystavuje riziku poranenia alebo elektrizácie.

Montáž, údržba, oprava alebo demontáž zariadenia alebo jeho komponentov musí vykonať technik spoločnosti Getinge alebo servisný technik vyškolený spoločnosťou Getinge.

2.2.3 Optické prvky

VAROVANIE!

Riziko poranenia
Tento výrobok vyžaruje potenciálne nebezpečné optické žiarenie. Môže dôjsť k poškodeniu očí.

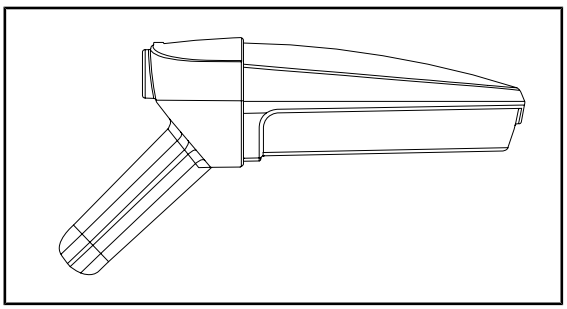
Používateľ sa nesmie pozerať do svetla vyžarovaného chirurgickým svietidlom. Oči pacienta musia byť počas operácie na tvári chránené.

3 Kontrolné rozhranie

Tento produkt nemá ovládacie rozhranie.

4 Používanie

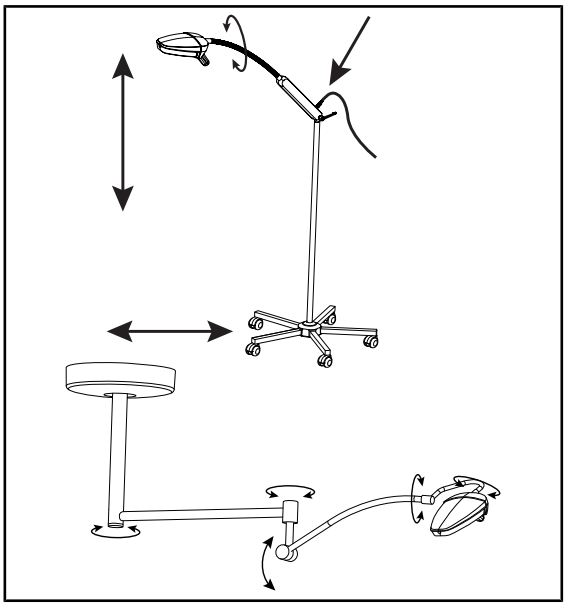
4.1 Každodenná kontrola pred použitím



Obr. 9: Celistvosť zariadenia

Celistvosť zariadenia

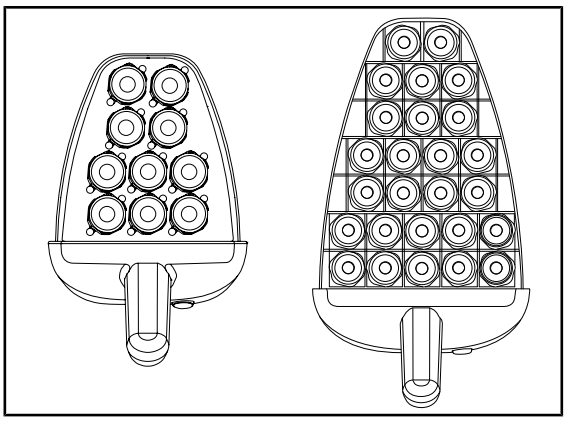
1. Skontrolujte, či zariadenie nebolo vystavené nárazom a či nemá známky poškodenia.
2. Skontrolujte odlesky a chyby na nátere.
3. V prípade anomálie kontaktujte technickú podporu.



Obr. 10: Stabilita svietidla

Stabilita svietidla

1. Vykonajte niekoľko pohybov s pomôckou, aby ste pootáčali všetky mechanizmy.
   - ➢ Celá pomôcka sa musí premiestňovať jednoducho a plynulo.
2. Skontrolujte správne zapojenie sieťovej zásuvky do napájacieho krytu, ako aj stav napájacieho kábla.
3. V prípade anomálie kontaktujte technickú podporu.



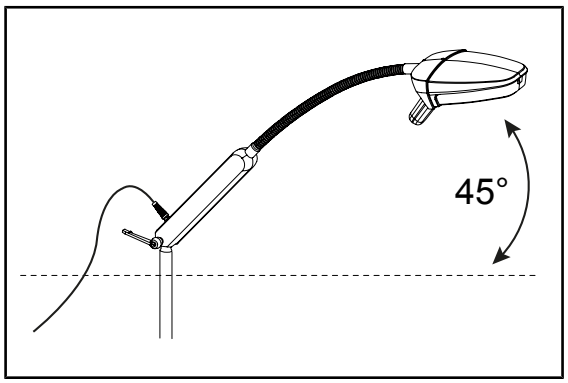
Obr. 11: Fungovanie LED

Fungovanie LED

1. Na zapnutie osvetlenia stlačte tlačidlo ON/OFF (Zapnúť/Vypnúť) na ovládacej klávesnici kupoly.
2. Skontrolujte, či fungujú všetky LED.
3. V prípade anomálie kontaktujte technickú podporu.

4.2 Umiestnenie osvetlenia

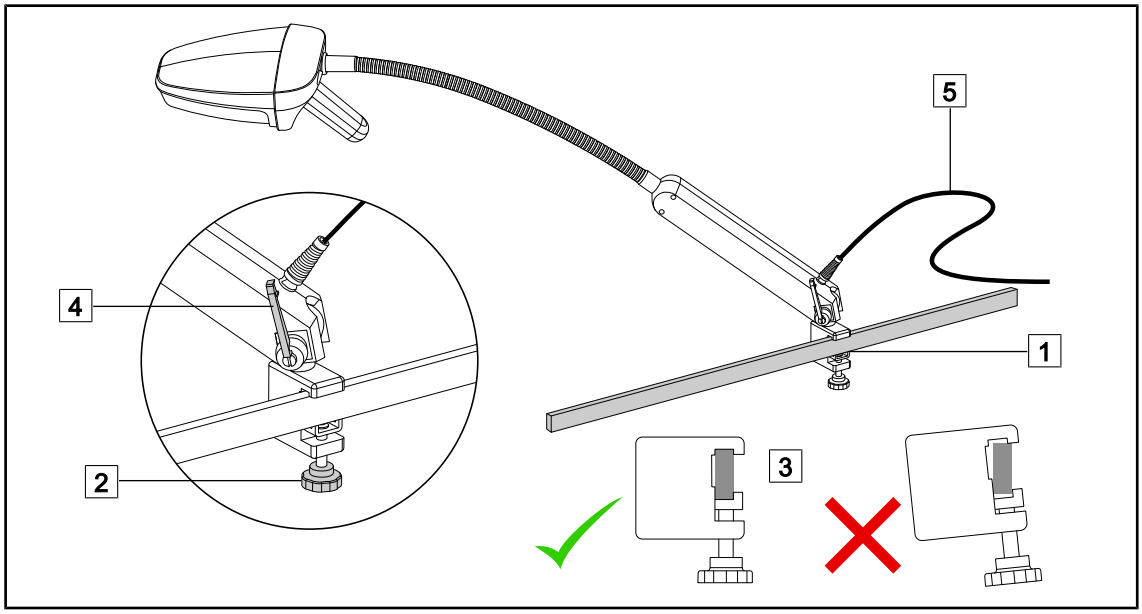
Lucea 10 Mobile a Lucea 10 Mural



1. Zapojte sieťovú zástrčku.
2. Skontrolujte, či je uťahovacia rukoväť správne utiahnutá.
3. Pri prenosnej verzii zablokujte brzdy sklopením páčok na kolieskach.
4. Napájaciu skrinku umiestnite minimálne v 45°, aby sa zjednodušilo používanie.

Obr. 12: Polohovanie svietidla Lucea 10

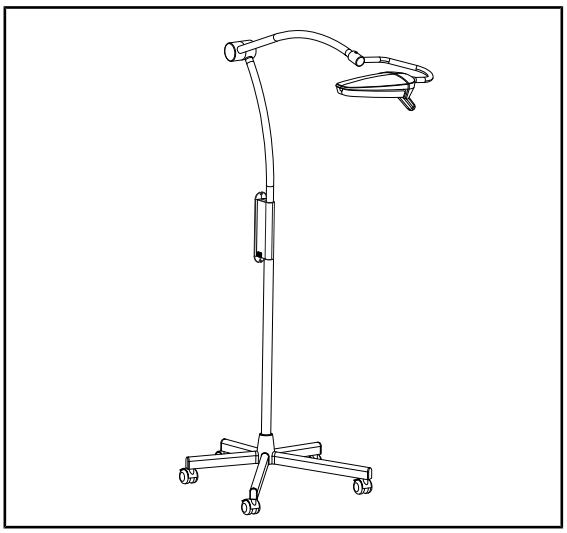
Lucea 10 na koľajničke



Obr. 13: Inštalácia svietidla Lucea 10 na koľajničku

1. Držiak položte na koľajničku [1].
2. Utiahnite ryhované koliesko [2] a zároveň dbajte na správne polohovanie držiaka na koľajničke [3].
3. Rukoväť [4] uťahujte dovtedy, kým nepocítite mierny odpor pri manipulácii so svietidlom.
4. Zapojte sieťovú zástrčku.
5. Napájaciu skrinku umiestnite minimálne v 45°, aby sa zjednodušilo používanie.

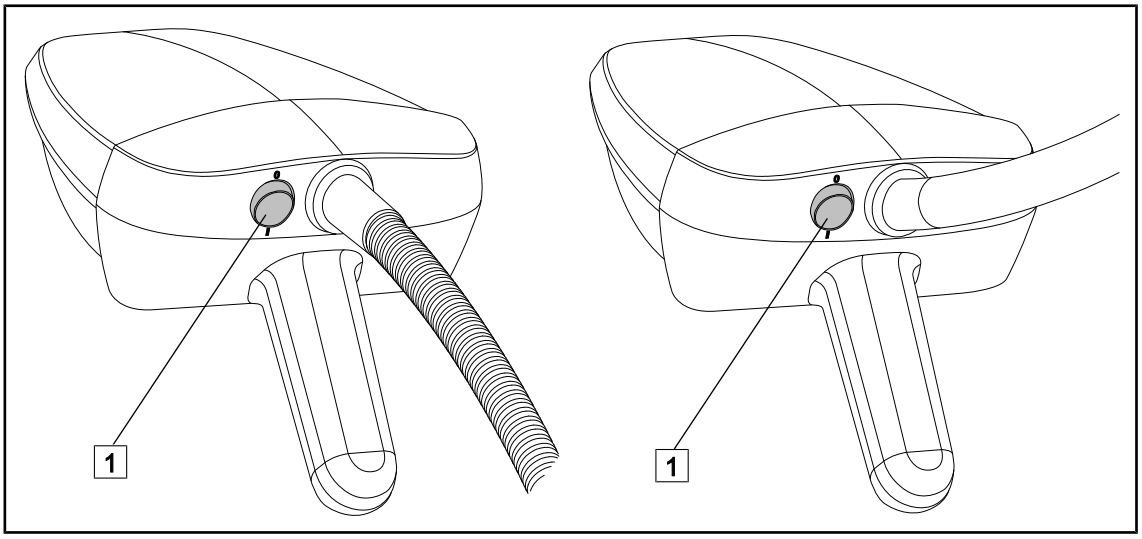
Prenosné svietidlo Lucea 40



1. Zapojte sieťovú zástrčku.
2. Zablokujte brzdy sklopením páčok na kolieskach.

Obr. 14: Polohovanie svietidla Lucea 40

4.3 Zapnutie/vypnutie osvetlenia

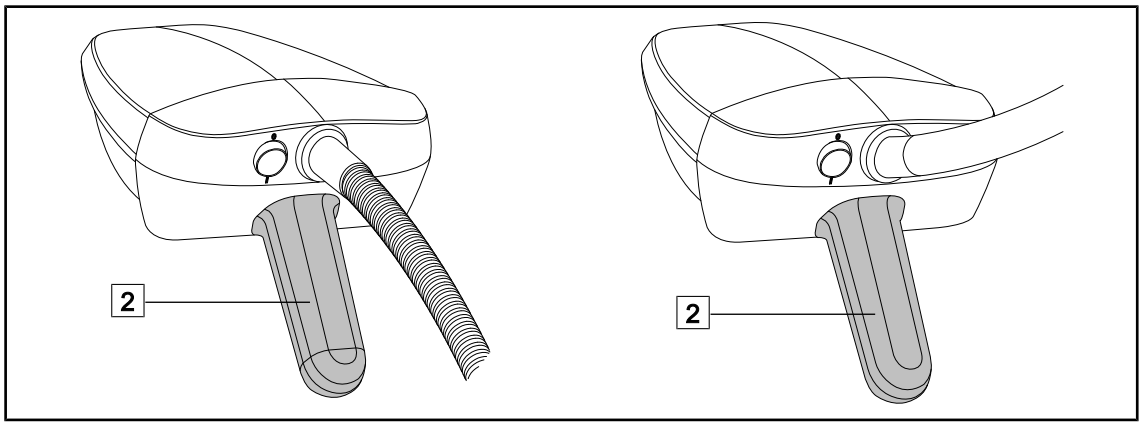


Obr. 15: Zapnutie/vypnutie osvetlenia

Zapnutie/vypnutie osvetlenia

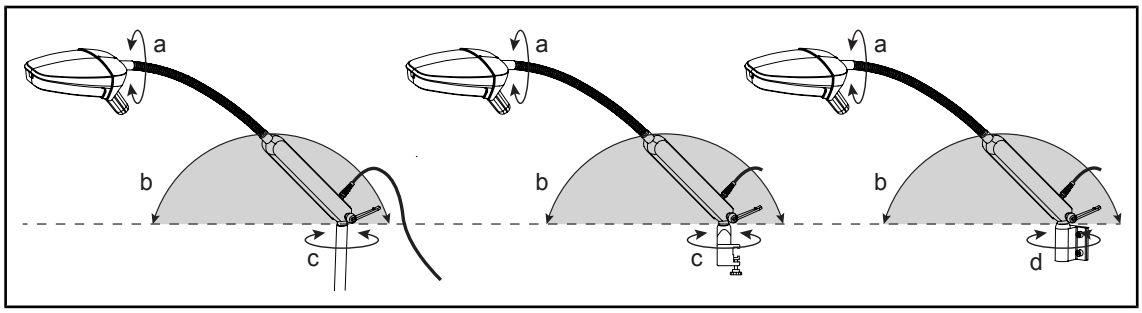
1. Stlačením vypínača na zadnej strane kupoly [1] svietidlo zapnete.
2. Opätovným stlačením vypínača na zadnej strane kupoly [1] svietidlo vypnete.

4.4 Manipulácia s kupolou



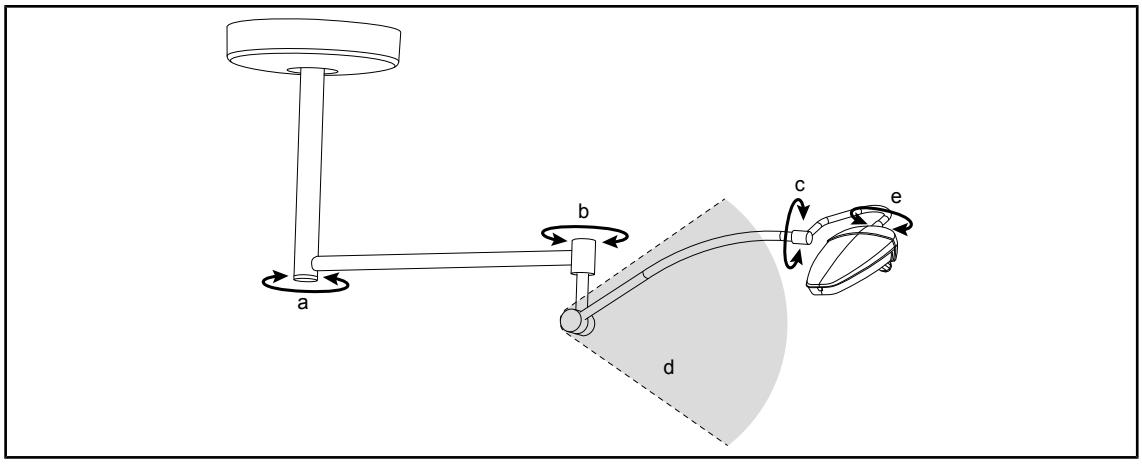
Obr. 16: Manipulácia s kupolou

1. Kupolu otočte pomocou rukoväti 2 za účelom osvetlenia pracovného priestoru.



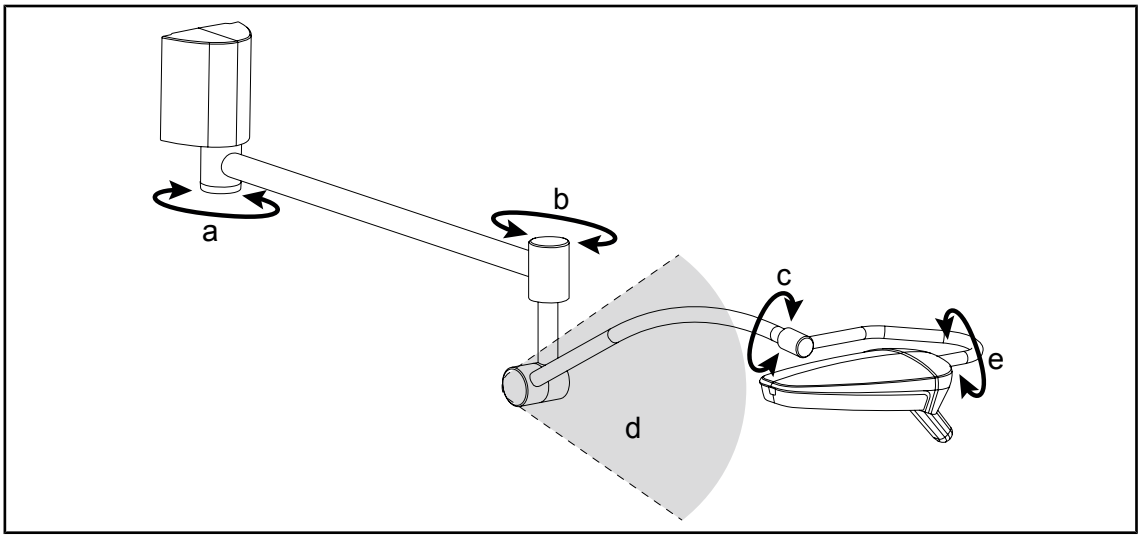
Obr. 17: Rotácia kupoly Lucea 10

a	b	c	d
300°	180°	Nekonečne	160°



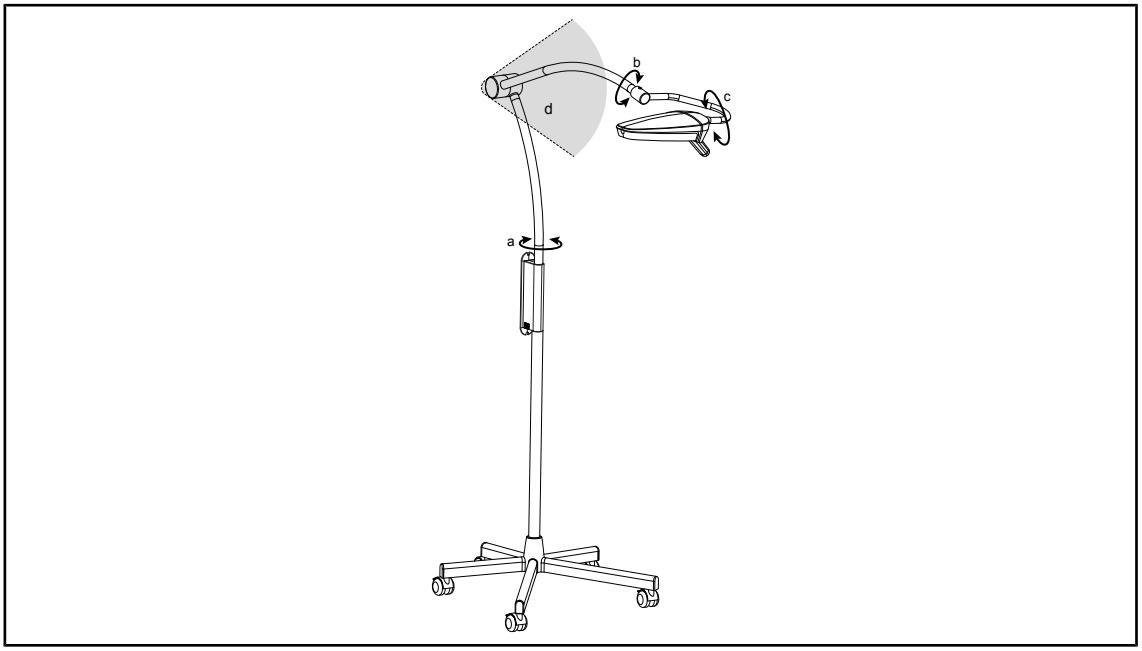
Obr. 18: Rotácia stropného svietidla Lucea 40

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



Obr. 19: Rotácia nástenného svietidla Lucea 40

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



Obr. 20: Rotácia prenosného svietidla Lucea 40

a	b	c	d
55°	180°	290°	+65° / -45°

5 Anomálie a prevádzkové poruchy

Elektronika/optika

Anomália	Možná príčina	Náprava
Kupola sa nerozsvieti	Výpadok prúdu	Kontaktujte technické oddelenie vášho zariadenia
	Iná príčina	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
Kupola sa nevypína	Problém komunikácie	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
LED dióda sa nerozsvieti	LED karta je chybná	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
	Elektronická karta nekomunikuje s kartou LED diódy	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge

Tab. 11: Optické anomálie a prevádzkové poruchy

Mechanické

Anomália	Možná príčina	Náprava
Odklonenie kupoly	Rúrka závesného mechanizmu nie je vo vertikálnej polohe	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
	Nestabilná štruktúra plafónu	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
Kupola alebo závesné rameno sú príliš ohybné alebo veľmi tvrdé na manipuláciu	Nesprávne nastavenie brzdy oblúka	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge
So zariadením sa veľmi ťažko manipuluje	Mechanické zablokovanie	Kontaktujte technický servis spoločnosti Getinge

Tab. 12: Mechanické anomálie a prevádzkové poruchy

6 Čistenie/dezinfekcia/sterilizácia

VAROVANIE!
Riziko infekcie
Postup sterilizácie a čistenia sa výrazne mení podľa zdravotníckeho zariadenia a iných miestnych nariadení.

Používateľ sa musí skontaktovať so sanitárnymi špecialistami svojho zariadenia. Musia sa použiť odporúčané výrobky a musia sa dodržať odporúčané postupy.

6.1 Čistenie a dezinfekcia systému

VAROVANIE!
Riziko degradácie materiálu
Preniknutie tekutiny dovnútra zariadenia pri čistení môže narušiť jeho prevádzku.

Zariadenie nečistite prúdom vody ani na neho priamo nestriekajte roztok.

VAROVANIE!
Riziko infekcie
Niektoré produkty alebo postupy čistenia môžu poškodiť kryt zariadenia, ktorý sa môže odlupovať a počas zákroku sa jeho častice môžu dostať do operačného poľa.

Dezinfekčné prostriedky s obsahom glutaraldehydu, fenolu alebo jódu sú zakázané. Dezinfekčné metódy pomocou fumigácie sú nevhodné a zakázané.

VAROVANIE!
Riziko popálenia
Niektoré časti zariadenia sú po použití horúce.

Pred akýmkoľvek čistením skontrolujte, či je zariadenie vypnuté a vychladnuté.

Všeobecné pokyny týkajúce sa čistenia, dezinfekcie a bezpečnosti

Úroveň ošetrenia potrebná na čistenie a dezinfekciu zariadenia je pri štandardnom používaní nízka úroveň dezinfekcie. V skutočnosti je toto zariadenie zaradené medzi nekritické zariadenia s nízkou rizikovou úrovňou infekcie. No v závislosti od rizika infekcie je možné zvážiť strednú až vysokú úroveň dezinfekcie.

Zodpovedná organizácia musí dodržiavať národné požiadavky (normy a smernice) týkajúce sa hygieny a dezinfekcie.

6.1.1 Čistenie zariadenia

1. Zariadenie očistite handričkou namočenou v povrchovo aktívnom činidle a dodržte odporúčania výrobcu týkajúce sa pomeru riedenia, doby aplikovania a teploty. Použite univerzálny čistiaci prostriedok, mierne alkalický (mydlový roztok), ktorý obsahuje účinné látky, ako sú detergenty a fosforečnan. Nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky, pretože môžu poškodiť povrchy.
2. Čistiaci prostriedok odstráňte pomocou mierne navlhčenej handričky a následne utrite suchou handrou.

6.1.2 Dezinfekcia zariadenia

Pomocou handričky namočenej v dezinfekčnom roztoku naneste roztok rovnomerne a dodržiavajte odporúčania výrobcu.

6.1.2.1 Dezinfekčné prostriedky, ktoré sa majú použiť

- Dezinfekčné prostriedky nie sú sterilizačné prostriedky. Umožňujú dosiahnuť kvalitatívne a kvantitatívne zníženie prítomných mikroorganizmov.
- Používajte iba povrchové dezinfekčné prostriedky, ktoré obsahujú kombinácie nasledujúcich účinných látok:
  - Kvartérne amóniové zlúčeniny (bakteriostatické na Gram− a baktericídne na Gram+, variabilný účinok proti obaleným vírusom, žiadny účinok proti holým vírusom, fungistatické, žiadny sporicídny účinok)
  - Guanidínové deriváty
  - Alkoholy

6.1.2.2 Povolené aktívne zložky

Trieda	Účinné látky
Nízka úroveň dezinfekcie	
Kvartérne amónne zlúčeniny	▪ Didecyldimetylamóniumchlorid ▪ Chlorid alkyl-dimetyl-benzyl-amoniak ▪ Chlorid dioktylmetylamoniak
Biguanidy	▪ Polyhexametylénbiguanidhydrochlorid
Stredná úroveň dezinfekcie	
Alkoholy	▪ Propán-2-ol
Vysoká úroveň dezinfekcie	
Kyseliny	▪ Kyselina amidosulfónová (5 %) ▪ Kyselina jablčná (10 %) ▪ Kyselina etyléndiamíntetraoctová (2,5 %)

Tab. 13: Zoznam aktívnych zložiek, ktoré môžete použiť

Príklady komerčných testovaných produktov

- Produkt ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Iný výrobok: Izopropylalkohol 20 % alebo 45 %

7 Údržba

Aby sa zachovala výkonnosť a počiatočná spoľahlivosť pomôcky je potrebné, aby sa údržbové a kontrolné úkony urobili raz ročne nasledujúcim spôsobom. V záručnej dobe vykonáva úkony údržby a kontroly technik spoločnosti Getinge alebo schválený distribútor spoločnosti Getinge. Po tomto období môže úkony údržby a kontroly vykonať technik spoločnosti Getinge, distribútor schválený spoločnosťou Getinge alebo technik nemocnice vyškolený spoločnosťou Getinge. Kontaktujte svojho predajcu, aby vás informoval o požadovanom technickom školení.

Preventívna údržba	Vykonáva sa každý rok

Počas životnosti zariadenia je potrebné vymeniť niektoré komponenty. Podrobnosti nájdete v pokynoch na údržbu. V pokynoch na údržbu sú uvedené všetky elektrické, mechanické a optické kontroly, ktoré je potrebné vykonať, a opotrebovávané diely, ktoré je potrebné pravidelne vymeniť, aby sa zachovala spoľahlivosť a výkonnosť operačných svietidiel a zaručilo ich bezpečné používanie.

UPOZORNENIE

Pokyny na údržbu sú k dispozícii u miestneho zástupcu spoločnosti Getinge. Kontaktné údaje na miestneho zástupcu spoločnosti Getinge nájdete na adrese **https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office**.

8 Technické údaje

8.1 Optické údaje

UPOZORNENIE

Hodnoty namerané v referenčnej vzdialenosti (D_{REF}) 50 cm (19,7 palcov).

Vlastnosti	LUCEA 10	Tolerancia
Stredové osvetlenie ($E_{c, MI}$)[1]	< 100 000 lx	–
Maximálne stredové osvetlenie ($E_{c, Ref}$)	> 50 000 lx	–
Priemer svetelného poľa d_{10}	11 cm	±3 cm
Maximálne stredové osvetlenie pri 80 cm (31,5 palca)	> 10 000 lx	–
Priemer svetelného poľa d_{10} až 80 cm (31,5 palca)	18 cm	±3 cm
Teplota farby	4 500 K	±450 K
Index podania farieb (Ra)	96	± 4
Špeciálny index podania farieb (R9)	90	± 10
Špecifický index podania farieb (R13)	90	± 10
Špecifický index podania farieb (R15)	90	± 10
Maximálna energetická intenzita osvetlenia (E_{Total})[1]	< 400 W/m²	–
Energetický radiant[1]	3,9 mW/m²/lx	±0,4
UV žiarenie[1]	≤ 0,7 W/m²	–

Tab. 14: Optické údaje Lucea 10

[1] Merané pri maximálnej vzdialenosti osvetlenia (D_{MI}) 35 cm/13.8 palcov (±7)

UPOZORNENIE

Hodnoty namerané v referenčnej vzdialenosti (D_{REF}) 1 meter (39,4 palca).

Vlastnosti	LUCEA 40	Tolerancia
Stredové osvetlenie ($E_{c, MI}$)[2]	< 90 000 lx	–
Maximálne stredové osvetlenie ($E_{c, Ref}$)	> 40 000 lx	–
Priemer svetelného poľa d_{10}	22 cm	±3 cm
Teplota farby	4 500 K	±450 K
Index podania farieb (Ra)	96	± 4
Špeciálny index podania farieb (R9)	90	± 10
Špecifický index podania farieb (R13)	90	± 10
Špecifický index podania farieb (R15)	90	± 10
Maximálna energetická intenzita osvetlenia (E_{Total})[2]	< 360 W/m²	–
Energetický radiant[2]	3,9 mW/m²/lx	±0,4
UV žiarenie[2]	≤ 0,7 W/m²	–

Tab. 15: Optické údaje Lucea 40

8.2 Elektrické vlastnosti

Vlastnosti	LUCEA 10	LUCEA 40
Napájacie napätie	100 – 240 V AC/50 – 60 Hz	100 – 240 V AC/50 – 60 Hz
Nominálne napätie	40 V	48 V
Spotrebovaný výkon	14 VA	40 V
Priemerná dĺžka životnosti LED	≥ 60 000 hodín podľa normy TM-21:2012 ≥ 55 000 hodín podľa normy TM-21:2016	

Tab. 16: Elektrické údaje LUCEA 10-40

8.3 Mechanické vlastnosti

Vlastnosti	LUCEA 10	LUCEA 40
Hmotnosť kupoly	0,8 kg	1,85 kg
Rozmery kupoly	223 x 175 mm	337 x 214 mm
Sterilizačné alebo dezinfekčné metódy	Bez poznámok	
Prevádzkový režim	Nepretržitá prevádzka	

Tab. 17: Mechanické údaje LUCEA 10 – 40

[2] Merané pri maximálnej vzdialenosti osvetlenia (D_{MI}) 62 cm/24.4 palcov (±7)

8.4 Ďalšie vlastnosti

Vlastnosti	LUCEA 10	LUCEA 40
Ochrana pred úrazom elektrickým prúdom	Trieda II	Trieda I
Klasifikácia zdravotníckeho zariadenia v Európe, Kanade, Kórey, Japonsku, Brazílii a Austrálii	Trieda I	
Klasifikácia zdravotníckeho zariadenia v USA, Číne a na Taiwane	Trieda II	
Úroveň ochrany celého zariadenia	IP20	
Úroveň ochrany kupol	IP20	
Kód GMDN, okrem prenosných	12276	
Kód GMDN, prenosné	36843	
Kód EMDN, okrem prenosných	Z12010701	
Kód EMDN, prenosné	Z12010702	
Dátum značenia CE	2009	

Tab. 18: Ďalšie vlastnosti LUCEA 10 – 40

8.5 Vyhlásenie o EMK

UPOZORNENIE!

Riziko nefungovania zariadenia
Používanie zariadenia spolu s ďalšími zariadeniami môže mať vplyv na prevádzku a výkonnosť zariadenia.

Zariadenie nepoužívajte vedľa iných zariadení alebo nad sebou bez predchádzajúcej analýzy normálnej prevádzky zariadenia aj týchto ostatných zariadení.

UPOZORNENIE!

Riziko poruchy zariadenia
Používanie príslušenstva, sond a káblov iných, ako tých, ktoré dodal alebo špecifikoval výrobca, môže spôsobiť zvýšenie elektromagnetických emisií alebo zníženie odolnosti tohto zariadenia a ovplyvniť správnosť prevádzky.

Používajte iba príslušenstvo a káble dodané alebo špecifikované výrobcom.

UPOZORNENIE!

Riziko nefungovania zariadenia
Používanie prenosného RF komunikačného zariadenia (vrátane káblov antény a externej antény) vedľa zariadenia alebo špecifických káblom môžu mať vplyv na prevádzku a výkon zariadenia.

RF prenosné komunikačné zariadenia nepoužívajte vo vzdialenosti kratšej ako 30 cm od zariadenia.

UPOZORNENIE!

Riziko nefungovania zariadenia
Použitie vysokofrekvenčný generátor (napr. elektrický chirurgický nôž) v blízkosti zariadenia môže mať vplyv na prevádzku a výkon zariadenia.

V prípade zistenia poruchy upravte polohu kopuly tak, aby rušenie zmizlo.

UPOZORNENIE

Elektromagnetické rušenie môže spôsobiť dočasnú stratu osvetlenia alebo dočasné blikanie zariadenia, a pôvodné nastavenia sa obnovia, akonáhle rušenie prestane.

Typ testu	Metóda testu	Rozsah frekvencií	Limity
Meranie vedených emisií na hlavných portoch	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
Meranie poľa elektromagnetického žiarenia	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: Vyhlásenie o EMK

Typ testu	Metóda testu	Úroveň testu: zdravotnícke prostredie
Odolnosť proti elektrostatickému výboju	EN 61000-4-2	Kontakt: ±8 kV Vzduch: ±2; 4; 8; ±15 kV
Odolnosť voči RF poliam elektromagnetického žiarenia	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80 % / 1 kHz
		Bezdrôtová frekvencia RF bez kábla 9–28 V/m Mod AM 80 % / 1 kHz
Odolnosť voči rýchlym elektrickým prechodným javom/skupinám impulzov	EN 61000-4-4	AC: ±2 kV – 100 kHz IO >3 m: ±1 kV – 100 kHz
Odolnosť voči rázovým impulzom v napájaní	EN 61000-4-5	±0,5; 1 kV Diff ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV spoločný režim
Odolnosť voči rušeniu spôsobenému elektromagnetickými poľami	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: Vyhlásenie o EMK

[3] Charakteristiky emisií z tejto jednotky umožňujú použitie v priemyselných oblastiach a v nemocniciach (trieda A je definovaná v CISPR 11). Keď sa zariadenie používa v obytnom prostredí (pre ktoré sa zvyčajne požaduje trieda B definovaná v CISPR 11), musí poskytovať dostatočnú ochranu pre vysokofrekvenčné komunikačné služby. Od používateľa sa môže potrebovať, aby prijal nápravné opatrenia, ako napr. premiestnenie alebo preorientovanie zariadenia.

Typ testu	Metóda testu	Úroveň testu: zdravotnícke prostredie
Odolnosť voči krátkodobým poklesom napätia a krátkym prerušeniam	EN 61000-4-11	0 % Ut, 10 ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0 % Ut, 20ms 70% Ut, 500ms 0 % Ut, 5 s
Vyžarovania harmonických zložiek prúdu	EN 61000-3-2	Trieda A
Zmeny napätia, kolísania napätia a blikania vo verejných rozvodných sieťach nízkeho napätia	EN 61000-3-3	Vyhovuje

Tab. 20: Vyhlásenie o EMK

8.5.1 FCC ČASŤ 15 (platí iba pre USA)

Toto zariadenie bolo testované a výsledky týchto testov potvrdzujú, že spĺňa obmedzenia digitálneho prístroja kategórie A, podľa časti 15 FCC predpisov. Tieto obmedzenia sú navrhnuté tak, aby bola zaručená vhodná ochrana pred škodiacimi rušeniami, keď sa toto zariadenie používa v komerčnom prostredí. Toto zariadenie generuje, používa a môže vyžarovať rádiofrekvenčnú energiu a ak nie je nainštalované v súlade s inštalačným návodom a ak sa nepoužíva v súlade s návodom na použitie, môže dôjsť k poškodeniu rádiokomunikačnej techniky. Používanie tohto zariadenia v obytnej štvrti môže spôsobiť škodlivé rušenia: v danom prípade bude musieť používateľ poruchu odstrániť na vlastné náklady.

9 Riadenie odpadov

9.1 Likvidácia obalov

Všetky obaly súvisiace s používaním výrobku je potrebné spracúvať v súlade so životným prostredím tak, aby mohli byť opäť recyklované.

9.2 Výrobok

Toto zariadenie sa nesmie likvidovať spolu s komunálnym odpadom, pretože sa musí likvidovať separovaným zberom za účelom jeho zhodnotenia, opätovného využitia alebo recyklácie..

Pre akékoľvek informácie týkajúce sa spracovania zariadenia potom, ako sa už nepoužíva, kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Getinge.

9.3 Elektrické a elektronické komponenty

Všetky elektrické a elektronické komponenty používane počas životnosti výrobku, musia byť likvidované v súlade so životným prostredím a podľa miestnych noriem.

Poznámky

* LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE a GETINGE GROUP sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Getinge AB, jej pobočiek a dcérskych spoločností.

** SURFA'SAFE je ochranná známka alebo registrovaná známka Laboratoires ANIOS, jej pobočiek alebo dcérskych spoločností.

** ANIOS je ochranná známka alebo registrovaná známka Laboratoires ANIOS, jej pobočiek alebo dcérskych spoločností.

GETINGE

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

CE

IFU 01701 SK 16 2026-05-05