Kullanım için talimatlar

LUCEA 10-40

IFU 01701 TR 16 2026-05-05

GETINGE

Telif hakları

Bütün hakları saklıdır. Telif hakları hakkındaki yasalar dahilinde olması hariç, önceden yazılı izin alınmadan çoğaltılması, uyarlanması veya tercüme edilmesi yasaktır.
© Copyright 2024

Maquet SAS

Teknik değişiklikler saklı kalmak kaydıyla

Ürünün daha sonra geliştirilmesi halinde, işbu kılavuzda verilen/uygulanan resimler ve teknik özellikler şimdiki durumdan biraz farklılık gösterebilir.

V16 05.05.2026

İçindekiler

1 Giriş 5
1.1 Önsöz 5
1.2 Doküman hakkında bilgiler 5
1.2.1 Kısaltmalar 5
1.2.2 Dokümanda kullanılan semboller 5
1.2.2.1 Göndermeler 5
1.2.2.2 Sayısal işaretler 5
1.2.2.3 Eylemler ve sonuçları 5
1.2.2.4 Menüler ve butonlar 6
1.2.3 Tanımlar 6
1.2.3.1 Tehlike seviyesi 6
1.2.3.2 Yönlendirmeler 6
1.2.3.3 Şahıs grupları 7
1.2.3.4 Aydınlatma tipi 7
1.3 Bu ürünle ilişkili diğer dokümanlar 7
1.4 Sorumluluk 7
1.5 Ürünün ömrü 8
1.6 Garanti 8
1.7 Ürün ve ambalaj üzerindeki işaretler 8
1.8 Düzeneğin tanımlama etiketinin yeri ve açıklaması 9
1.9 Ürünün genel görünüşü 10
1.9.1 Aksesuarlar 13
1.10 Uygulanan normlar 14
1.11 Öngörülen kullanım hakkında bilgiler 19
1.11.1 Öngörülen kullanım 19
1.11.2 Öngörülen kullanıcı 19
1.11.3 Uygun olmayan kullanım 19
1.11.4 Kontrendikasyonu 19
1.12 Temel performans 19
1.13 Klinik yarar 19
1.14 Çevresel etkiyi azaltmak için talimatlar 20
2 Güvenliğe bağlı bilgiler 21
2.1 Çevresel şartlar 21
2.2 Güvenlik talimatları 21
2.2.1 Ürünün güvenli kullanımı 21
2.2.2 Elektrik 22
2.2.3 Optikler 22
3 Kontrol ara yüzü 23
4 Kullanım 24
4.1 Kullanmadan önceki günlük muayeneler 24
4.2 Aydınlatmanın konumlandırılması 25

4.3 Aydınlatmayı Açıp/Kapatmak 26
4.4 Lamba başlığının hareket ettirilmesi 27

5 Anormallikler ve çalışma arızaları 29

6 Temizlik / Dezenfeksiyon / Sterilizasyon 30

6.1 Sistemin temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi 30
6.1.1 Düzeneğin temizlenmesi 30
6.1.2 Düzeneğin dezenfeksiyonu 31
6.1.2.1 Kullanılacak dezenfektanlar 31
6.1.2.2 İzin verilen aktif prensipler 31

7 Bakım 32

8 Teknik özellikleri 33

8.1 Optik özelikleri 33
8.2 Elektriksel özellikler 34
8.3 Mekanik Özellikleri 34
8.4 Diğer özellikler 35
8.5 CEM beyanı 35
8.5.1 FCC part 15 (sadece ABD için) 37

9 Atık yönetimi 38

9.1 Ambalajın ortadan kaldırılması 38
9.2 Ürün 38
9.3 Elektrik ve elektronik bileşenler 38

1 Giriş

1.1 Önsöz

Hastane kuruluşunuz Getinge yenilikçi medikal teknolojisini tercih etmiştir. Bize gösterdiğiniz güven için teşekkür ederiz.

Getinge ameliyathaneler, hybrid odalar, indüksiyon odaları, yoğun bakım birimleri ve hasta nakli için tıbbi donanımlar konusunda dünyanın önde gelen tedarikçilerinden biridir. Getinge ürünlerini geliştirirken sağlık personelinin ve hastaların ihtiyaçlarını daima ön planda tutar. İster güvenlik konusunda ister etkililik veya tasarruf konusunda olsun, Getinge hastanelerin zorunluluklarına çözümler getirir.

Ameliyathane aydınlatmaları , tavan dağıtım kolları ve mültimedya çözümleri konusundaki güçlü deneyimi ile Getinge hastalara ve sağlık personeline en iyi hizmeti vermek için kalite ve yeniliği kaygılarının merkezine koymaktadır. Getinge ameliyathane aydınlatmaları tasarım ve yenilicilikleri bakımından dünyaca tanınmaktadır.

1.2 Doküman hakkında bilgiler

Bu kullanma kılavuzu ürünün günlük kullanıcılarına, personel gözetmenlerine ve hastane yönetimine yöneliktir. Amacı kullanıcıları ürünün tasarımı, güvenliği ve çalışması ile aşina kılmaktır. Kılavuz birçok ayrı bölüm olarak yapılandırılmış ve ayrılmıştır.

Lütfen not ediniz:

- Ürünü ilk defa kullanmadan önce kullanma kılavuzunu dikkatle ve sonuna kadar okuyunuz.
- Her zaman kullanma talimatında bulunan bilgilere uygun olarak hareket ediniz.
- Bu kılavuzu donanımın yakınında bulundurunuz.

1.2.1 Kısaltmalar

CEM	Elektromanyetik uyumluluk
IFU	Kullanma kılavuzu (Instruction For Use)
IP	Koruma endeksi (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Elektrikli aydınlatma diyotu (Light Emitting Diode)
lx	Lux
N/A	Uygulanmaz (Not Applicable)

1.2.2 Dokümanda kullanılan semboller

1.2.2.1 Göndermeler

Kılavuzdaki diğer sayfalara yapılan atıflar "⏩" sembolü ile belirtilmiştir.

1.2.2.2 Sayısal işaretler

Resimlerin ve metinlerin içindeki sayısal işaretler bir kare [1] içindedir.

1.2.2.3 Eylemler ve sonuçları

Kullanıcı tarafından gerçekleştirilecek eylemler numaralarla sıralanmış olup "➢" sembolü ise bir eylemin neticesini temsil eder.

Örnek:

Ön şartlar:

- Sterilize edilebilir elçek ürün ile tam olarak uyumludur.

1. Elçeği taşıyıcının üzerine yerleştirin.
   ➢ Bir "klik" sesi duyulur.
2. Kilitlemek için elçeki ikinci "klik" sesine kadar döndürün.

1.2.2.4 Menüler ve butonlar

Mönülerin ve butonların adları **koyu** yazılmıştır.
Örnek:

1. **Kaydet** butonuna basın.
   ➢ Değişiklikler kaydedilir ve **Favoriler** mönüsü ekrana gelir.

1.2.3 Tanımlar

1.2.3.1 Tehlike seviyesi

Güvenlik talimatlarındaki metin riskin türünü ve buna karşı nasıl korunacağını tarif eder. Güvenlik talimatları aşağıdaki gibi üç seviyede sıralanmıştır:

Sembol	Tehlike derecesi	Anlamları
	TEHLİKE!	Ölümcül olabilecek veya ölümle sonuçlanabilecek çok ciddi yaralanmalara yol açabilecek doğrudan ve anlık bir riski belirtir.
	UYARI!	Yaralanmalara, sağlık için bir tehlike veya yaralanmalara sebep olabilecek maddi hasarlara yol açabilecek potansiyel bir riski belirtir.
	DİKKAT!	Maddi hasarlara yol açabilecek potansiyel bir riski belirtir.

Tab. 1: Güvenlik talimatlarının tehlike düzeyleri

1.2.3.2 Yönlendirmeler

Sembol	Yönlendirmenin cinsi	Anlamları
	BİLGİ	Ne yaralanma riski ne de maddi hasar riski taşımayan ilave yardımlar veya faydalı bilgiler.
	ÇEVRE	Atıkların geri dönüşümüne veya uygun şekilde ortadan kaldırılmasına ilişkin bilgiler.

Tab. 2: Dokümanın içinde bulunan yönlendirmeler

1.2.3.3 Şahıs grupları

Kullanıcılar

- Kullanıcılar nitelikleri veya yetkili bir kişiden eğitim almış olmaları nedeniyle düzeneği kullanma yetkisine sahip kişilerdir.
- Kullanıcılar düzeneğin kullanma güvenliğinden ve öngörülen kullanımına uyulmasından sorumludurlar.

Nitelikli personel:

- Nitelikli personel bilgi ve becerilerini medikal teknik sektöründe özel bir eğitimle kazanmış veya yapılan iş ile ilgili mesleki deneyimleri ve güvenlik kuralları hakkındaki bilgileri nedeniyle bir araya gelen kişilerden oluşur.
- Tekno-medikal mesleğin bir sertifikasyona tabi olduğu ülkelerde, nitelikli personel sıfatına sahip olunduğu iddiasında bulunmak için bir izin gereklidir.

1.2.3.4 Aydınlatma tipi

Teşhis aydınlatması

Aydınlatmanın arızalanması halinde hasta için risksiz bir şekilde kesilebilecek teşhis ve tedavi işlemlerini kolaylaştıracak şekilde hasta vücudunu lokal olarak aydınlatmaya yarayan düzenek Ameliyathanelerde kullanılmaya yönelik değildir.

1.3 Bu ürünle ilişkili diğer dokümanlar

- Bakım kılavuzu (réf. ARD01700)
- Tamirat kılavuzu (ref. ARD01702)
- Kurulum tavsiyeleri (ref. ARD01704)
- Kurulum tavsiyeleri (ref. ARD01705)

1.4 Sorumluluk

Ürün üzerinde yapılan değişiklikler

Getinge'nin önceden onayı olmadan ürün üzerinde hiçbir değişiklik yapılamaz

Düzeneğin uygun kullanımı

Getinge işbu kullanım kılavuzuna uygun olmayan eylemler sonucunda meydana gelen doğrudan veya dolaylı zararlardan sorumlu tutulamaz.

Kurulum ve bakım

Kurulum, bakım ve demontaj işlemleri eğitimli ve Getinge tarafından onaylanmış personel tarafından yapılmalıdır.

Düzenek hakkında eğitim

Eğitim Getinge tarafından onaylanmış bir personel tarafından doğrudan düzenek üzerinde verilmelidir.

Diğer tıbbi cihazlarla uyumluluk

Sistem üzerine sadece IEC 60601-1 veya UL 60601-1 normlarına göre onaylanmış tıbbi düzenekleri takın.

Uyumluluk verileri Teknik özellikleri [⏩ Sayfa 33] bölümünde detaylandırılmıştır.

Uyumlu aksesuarlar ilgili bölümde detaylandırılmıştır.

Arıza durumunda

Düzenekle bağlantılı olara meydana gelen her türlü arıza imalatçıya ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına yapılacak bir bildirim konusu olmalıdır.

1.5 Ürünün ömrü

Ürünün öngörülen ömrü 10 senedir.

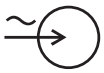
Bu ömür sterilize edilebilir elçekler gibi sarf malzemelerine uygulanmaz.

Bu 10 yıllık kullanım ömrü eğitimli ve Getinge tarafından onaylanmış personel tarafından yıllık periyodik kontrollerin yapılması şartıyla geçerlidir, bkz. Bakım [⏩ Sayfa 32]. Bu süreden sonra, eğer cihaz hala kullanımda ise cihazın her zaman güvenirliği garanti etmek amacıyla eğitimli ve Getinge tarafından onaylanmış bir personel tarafından bir inceleme gerçekleştirilmelidir.

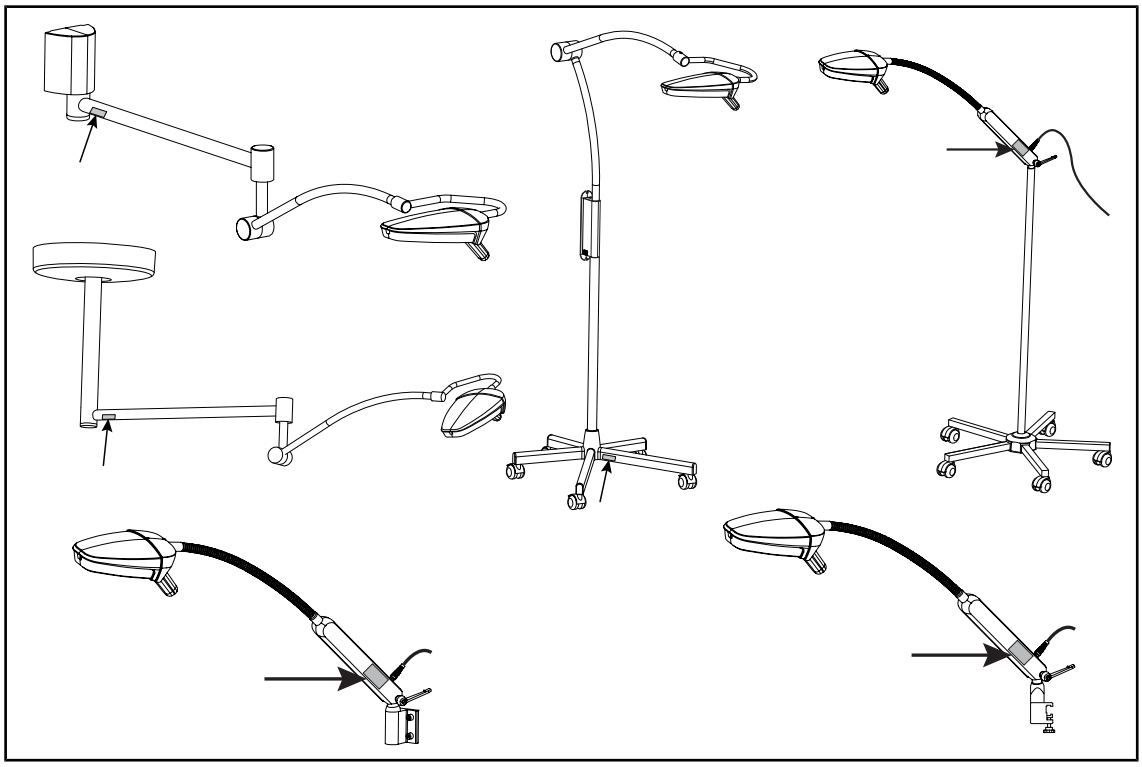
1.6 Garanti

Ürünün garanti şartları için yerel Getinge temsilcisi ile iletişime geçiniz.

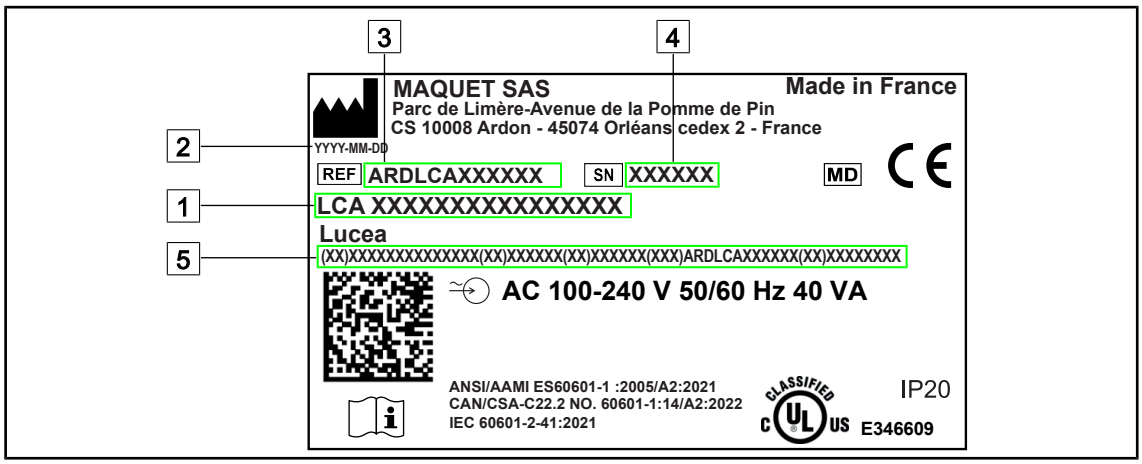
1.7 Ürün ve ambalaj üzerindeki işaretler

	Kullanma talimatlarını takip edin (IEC 60601-1:2012)		Benzersiz Cihaz Kimliği
	Kullanma talimatlarını takip ediniz (IEC 60601-1:2005)		UL işaretlemesi (Kanada ve Birleşik Devletler)
	Kullanma talimatlarını takip ediniz (IEC 60601-1:1996)		CE İşareti (Avrupa)
	İmalatçı + imal tarihi		İlgili ülkenin yasal temsilcisi
	Ürün referansı		Ambalaj yönü
	Ürünün seri numarası		Kırılır, dikkatli taşıyın
	AC girişi		Yağmurdan uzak tutun
	Klasik atıklarla birlikte atmayınız		Depolama için sıcaklık aralığı
	Devrilme riski: Tekerlekler bloke olduğunda mobil ışığı itmeyin veya üzerine yaslanmayın.		Depolama için nem oranı aralığı
	Tıbbi Cihaz İşaretlemesi (MD)		Depolama için atmosfer basıncı aralığı

1.8 Düzeneğin tanımlama etiketinin yeri ve açıklaması



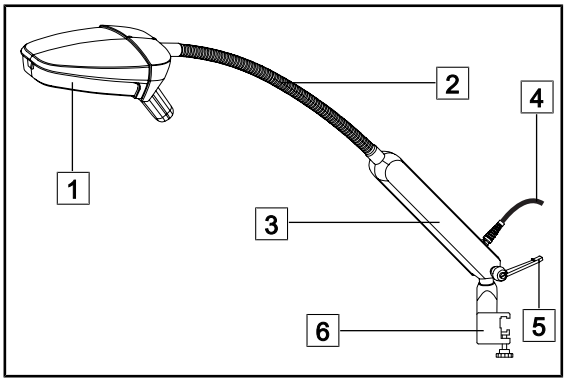
Şek. 1: Ürünün tanımlama etiketinin yeri



Şek. 2: Etiket örneği

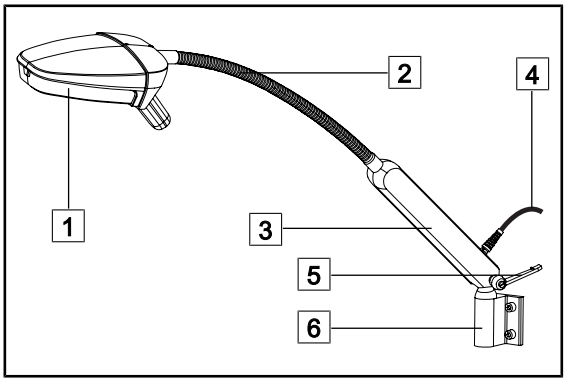
1 Ürünün adı
2 İmal tarihi
3 Ürün referansı
4 Seri N°
5 Ürünün tek tanımlaması (UDI)

1.9 Ürünün genel görünüşü



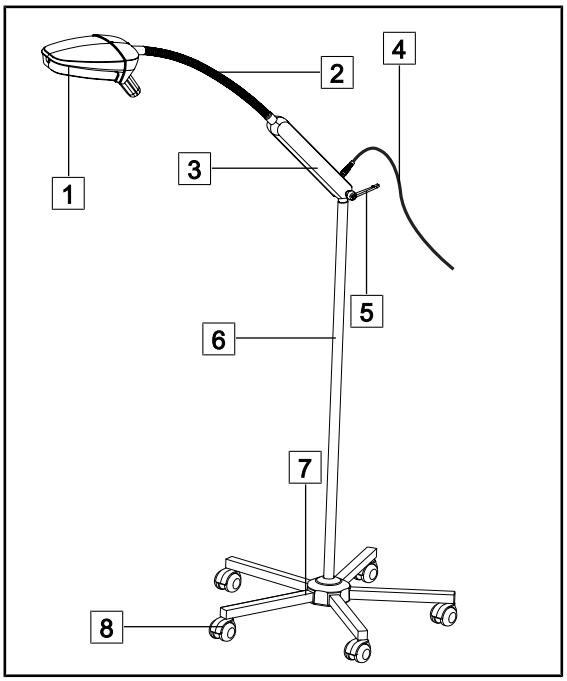
1 LUCEA 10 lamba başlığı
2 Esnek kemer
3 Besleme bloğu
4 Besleme kablosu
5 Sıkma sapı
6 Ray tespitleme mesnedi

Şek. 3: LUCEA 10 rail



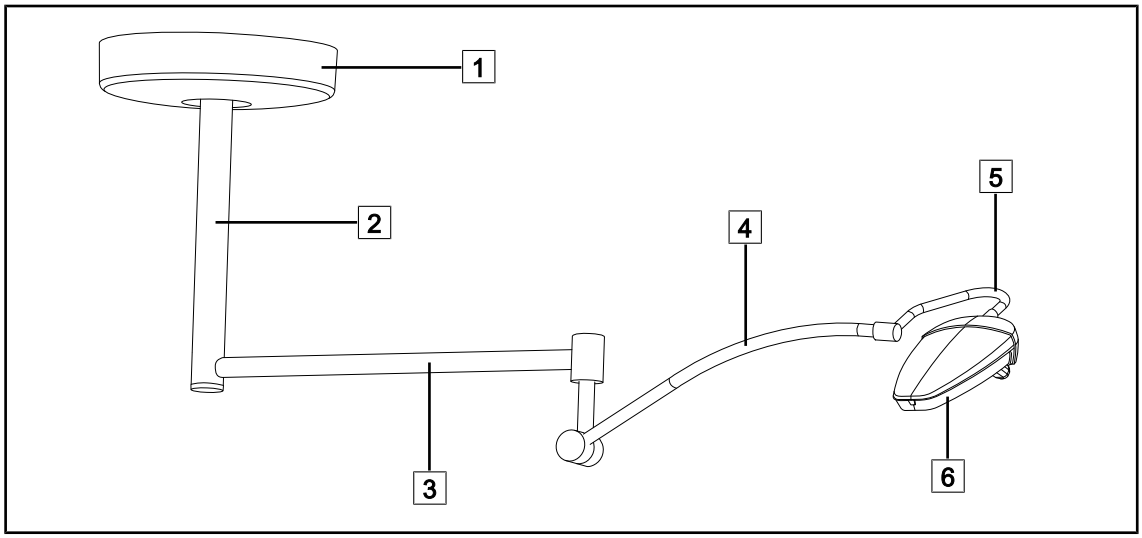
1 LUCEA 10 lamba başlığı
2 Esnek kemer
3 Besleme bloğu
4 Besleme kablosu
5 Sıkma sapı
6 Duvar tespitleme mesnedi

Şek. 4: LUCEA 10 duvar tipi



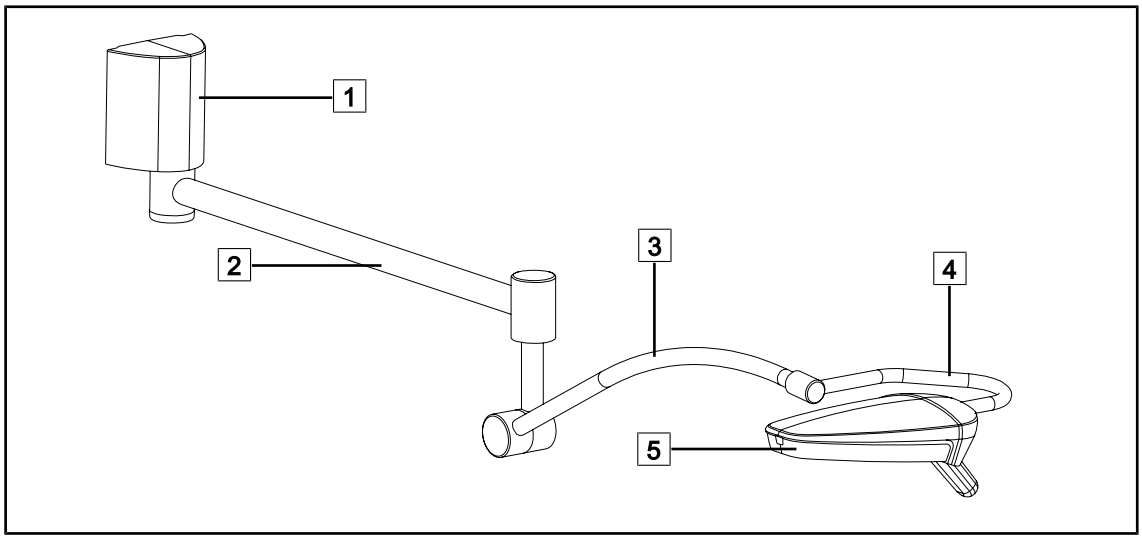
1 LUCEA 10 lamba başlığı
2 Esnek kemer
3 Besleme bloğu
4 Besleme kablosu
5 Sıkma sapı
6 Direk
7 Seyyar kaide
8 Frenli tekerlekler

Şek. 5: LUCEA 10 seyyar



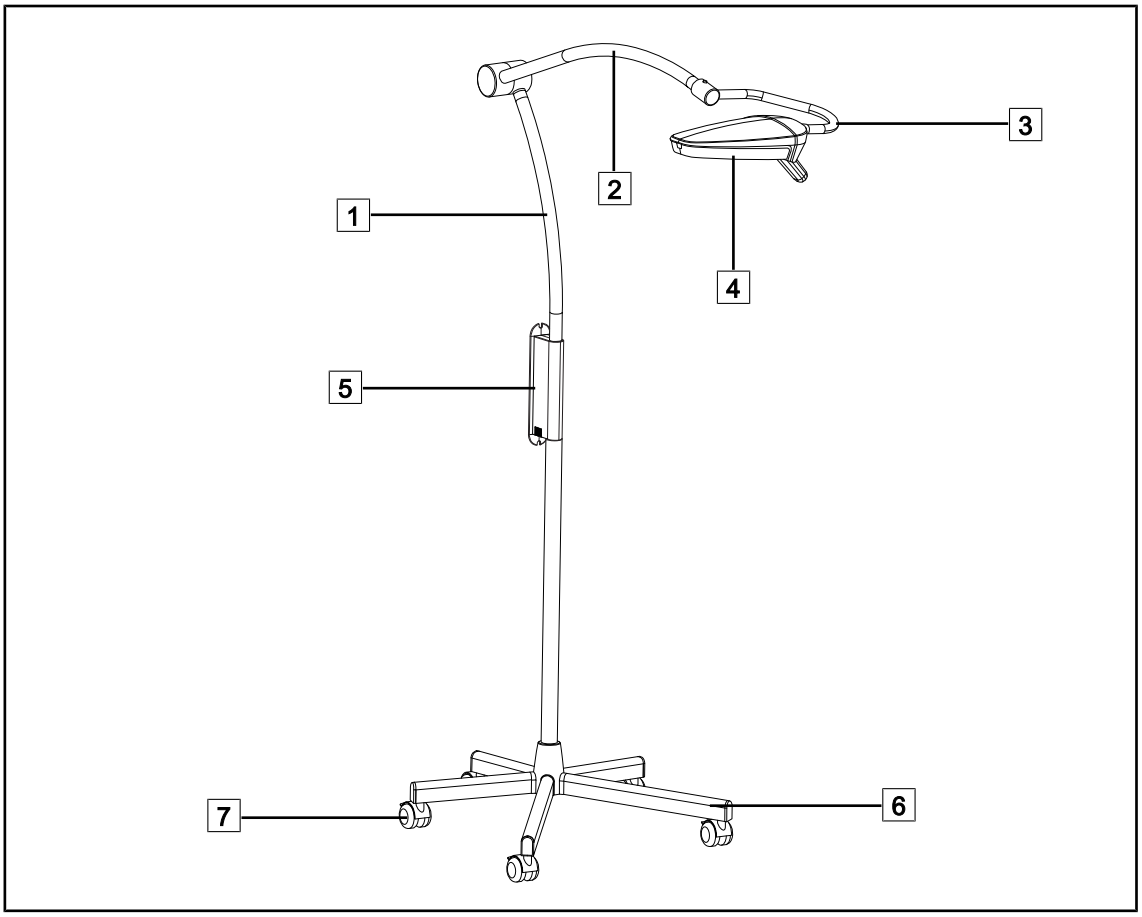
Şek. 6: LUCEA 40 tavan tipi

1 Tavan kaputu
2 Asma borusu
3 Uzatma kolu
4 Yaylı kol
5 Kemer
6 LUCEA 40 lamba başlığı



Şek. 7: LUCEA 40 duvar tipi

1 Duvar mesnedi
2 Uzatma kolu
3 Yaylı kol
4 Kemer
5 LUCEA 40 lamba başlığı



Şek. 8: LUCEA 40 seyyar

1 Direk
2 Yaylı kol
3 Kemer
4 LUCEA 40 lamba başlığı
5 Güç kaynağı
6 Kaide
7 Frenli tekerlekler

1.9.1 Aksesuarlar

DİKKAT!

Düzeneğin çalışmama risk
Bu cihazın imalatçısı tarafından verilen veya belirtilenlerden başka aksesuarların veya kabloların kullanılması elektromanyetik emisyonlarında bir artışa veya bu cihazın korunmuşluğunda bir azalmaya yol açabilir ve uygun olmayan bir çalışmaya sebep olabilir.

Sadece imalatçı tarafından verilen veya belirtilen aksesuarları ve kabloları kullanın.

Parça	Tanımı	Referans	Uzunluk
POWER CORD C7 EUR	Lucea 10 besleme kablosu Avrupa	5 686 02 901	3,5 m
POWER CORD C7 GBR	Lucea 10 besleme kablosu Büyük Britanya	5 686 02 904	3,5 m
POWER CORD C7 US JPN	Lucea 10 besleme kablosu Birleşik Devletler ve Japonya	5 686 02 900	3,5 m
POWER CORD C7 BRA	Lucea 10 besleme kablosu Brezilya	5 686 02 902	2 m
POWER CORD C7 A-US	Lucea 10 besleme kablosu Avustralya	5 686 02 905	2 m

Tab. 3: Lucea 10 besleme kabloları

Parça	Tanımı	Referans	Uzunluk
GÜÇ KABLOSU AVR	Besleme kablosu Avrupa	5 686 04 960	4 m
GÜÇ KABLOSU GBR	Besleme kablosu Büyük Britanya	5 686 04 961	4 m
GÜÇ KABLOSU ABD	Besleme kablosu Birleşik Devletler	5 686 04 967	4 m
GÜÇ KABLOSU BRA	Besleme kablosu Brezilya	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Besleme kablosu Japonya	5 686 04 966	4 m
GÜÇ KABLOSU ÇEKYA	Besleme kablosu İsviçre	5 686 04 965	4 m
GÜÇ KABLOSU AVUST	Besleme kablosu Avustralya	5 686 04 964	4 m
GÜÇ KABLOSU İTA	Besleme kablosu İtalya	5 686 04 962	4 m
GÜÇ KABLOSU ARJ	Besleme kablosu Arjantin	5 686 04 968	2 m

Tab. 4: Lucea 40 besleme kabloları

BİLGİ

Başka bir güç kablosu kullanılacaksa, bu kablo 100 mΩ empedansı aşmamalıdır.

1.10 Uygulanan normlar

Cihaz, aşağıdaki standartların ve direktiflerin güvenlik gerekliliklerine uygundur:

Referans	Açıklama
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	Elektrikli tıbbi cihazlar - Bölüm 1: Temel güvenlik ve önemli performanslara ilişkin genel gereklilikler
IEC 60601-2-41:2021	Elektrikli tıbbi cihazlar – Bölüm 2-41: Cerrahi aydınlatmalar ve teşhis aydınlatmalarının güvenliğine ilişkin özel gereklilikler
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	Elektrikli tıbbi cihazlar – Bölüm 1-2: Genel güvenlik gereklilikleri - Yardımcı standart: Elektromanyetik bozulmalar – Gereklilikler ve testler
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Elektrikli tıbbi cihazlar - Bölüm 1-6: Temel güvenlik ve önemli performanslara ilişkin genel gereklilikler – Yardımcı standart: Kullanıma uygunluk
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020	Elektrikli tıbbi cihazlar - Bölüm 1-9: Temel güvenlik ve önemli performanslara ilişkin genel gereklilikler – Yardımcı standart: Çevreye duyarlı tasarıma ilişkin gereklilikler
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Tıbbi cihazlar - Bölüm 1: Kullanılabilirlik mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması
IEC 62311:2019	Elektronik ve elektrikli ekipmanların elektromanyetik alanlara (0 Hz – 300 GHz) insan maruziyeti kısıtlamalarıyla ilgili olarak değerlendirilmesi
ISO 20417:2020	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgiler
ISO 15223-1:2021	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereklilikler
EN 62471:2008	Lambaların ve lamba kullanan cihazların fotobiyolojik güvenliği

Tab. 5: Ürünle ilgili standartlara uygunluk

Kalite yönetimi:

Referans	Yıl	Açıklama
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 KISIM 11 - Elektronik kayıtlar, elektronik imzalar
21 CFR Kısım 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: Kalite yönetimi kurallarına uygunluk

Çevresel normlar ve yönetmelikler:

Ülke	Referans	Versiyon	Açıklama
AB	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
Dünya çapında	IEC 63000	2022	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
AB	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
ABD _ Kaliforniya	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
Çin	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: Çevresel normlar ve yönetmelikler

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

Ülke	Referans	Yıl	Açıklama
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
Yeni Zelanda	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Suudi Arabistan	Regulation	2017	“Medical Device Interim Regulation” issued by the Board of Directors of the Food and Drug Authority (1-8-1429) dated 29/12/1429 H and amended by Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
Serbia	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, “Official Gazette of the Republic of Serbia,” No. 105/2017
South Korea	Act 14330	2016	Medica Device Act
Güney Kore	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
Güney Kore	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
İsviçre	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Tayvan	Yasa	2020	Taiwanese Medical Device Act
Tayland	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
UK	Yasa	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
ABD	21CFR Kısım 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
ABD	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: Ürüne ilişkin standartlara uygunluk

Diğer bilgiler (sadece Çin için)

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 Öngörülen kullanım hakkında bilgiler

1.11.1 Öngörülen kullanım

LUCEA 10 lamba başlığı bir tıbbi muayene lambası olup daha ayrıntılı bir gözle muayene gerektiren bir bölgeyi aydınlatmak için ortam ışığını güçlendirmeye yöneliktir.

1.11.2 Öngörülen kullanıcı

- Bu donanım sadece işbu talimat hakkında bilgi sahibi olan bir medikal personel tarafından kullanılmalıdır.
- Donanımın temizliği yetkin bir personel tarafından yapılmalıdır.

1.11.3 Uygun olmayan kullanım

- Bu aydınlatma cerrahi işlemler gerçekleştirmek için öngörülmemiştir.
- Bu aydınlatma eğer hasarlanmış ise kullanılmamalıdır (örn: bakım yapılmamış).
- Profesyonel sağlık bakım ortamı dışında bir yerde kullanılmamalıdır (örn: evde bakım).

1.11.4 Kontrendikasyonu

Bu ürünün herhangi bir kontrendikasyonu yoktur.

1.12 Temel performans

LUCEA 10 - 40 aydınlatmasının temel performansı aydınlatmaya bağlı olan termal enerjiyi sınırlandırarak aydınlatmayı ameliyat alanı veya muayene bölgesi yönünde vermektir.

1.13 Klinik yarar

Ameliyat ve muayene aydınlatmaları invasiv ve non-invasiv tedavi veya teşhisin tamamlayıcısı olarak kabul edilmekte ve cerrahlara ve bakım personeline optimal bir görüş imkanı vermek için vazgeçilmezdir.

Cerrahi ve muayene işlemleri sırasında sağladıkları yardım dolaylı klinik yararlarını kanıtlamaktadır. LED esaslı cerrahi aydınlatmalar diğer teknolojilere oranla birçok koza sahiptir (örn: akkor).

Bunların kullanılması uygun olduğunda:

- Işığı cerrahların ve bakım personelinin ihtiyacı olduğu yere yayarken çıkan sıcaklığı da azaltarak çalışma alanının konforunu ve de görsel performansı artırırlar.
- Medikal personel,n cerrahi veya teşhis işlemine odaklanmasına imkan veren bir gölge yönetimi sağlarlar.
- İşlemler sırasında kısmı sönme risklerini azaltarak daha iyileştirilmiş bir ömür süresi sunarlar.
- Tüm kullanım süresince sabit bir aydınlatma verirler.
- Aydınlatılan farklı dokuların kesin renklerini ortaya çıkartırlar.

1.14 Çevresel etkiyi azaltmak için talimatlar

Çevre üzerindeki etkisini sınırlandırırken düzeneği optimal bir şekilde kullanmak için, uyulacak bir kaç kural şunlardır:

- Enerji tüketimini azaltmak için, kullanılmadığı zaman düzeneği söndürün.
- Kötü konumlandırmayı aydınlatma kuvvetini arttırarak dengelememek için düzeneği doğru konumlandırın.
- Tanımlı bakım vadelerini çevre üzerindeki etki seviyesini en düşük tutacak şekilde takip edin.
- Atıkların işlenmesine ve düzeneğin geri dönüşümüne ilişkin sorular için, Atık yönetimi [⏩ Sayfa 38] bölümüne bakın.

BİLGİ

Düzeneğin enerji tüketimleri Bölüm 9.2 Elektriksel Özellikler'de belirtilmiştir. Düzenek RoHS tebliğine (bkz Tablo 7) ve RoHS yönetmeliğine uygun olarak tehlikeli maddeler içermez.

2 Güvenliğe bağlı bilgiler

2.1 Çevresel şartlar

Taşıma ve depolamadaki ortam şartları

Ortam sıcaklığı	-10 °C ila +60 °C
Bağıl nem	%20 ila %75
Atmosfer basıncı	500 hPa ila 1060 hPa

Tab. 9: Taşıma/depolama ortam şartları

Kullanma ortamı şartları

Ortam sıcaklığı	+10 °C ila +40 °C
Bağıl nem	%20 ila %75
Atmosfer basıncı	500 hPa ila 1060 hPa

Tab. 10: Kullanma ortamı şartları

2.2 Güvenlik talimatları

2.2.1 Ürünün güvenli kullanımı

UYARI!

Doku reaksiyon riski
Bazı dalga boyları yaydığından, ışık kimi patolojiler için uygun olmayan bir enerji olabilir.

Kullanıcı aydınlatmanın UV ve/veya kızılötesi ışınları tolere etmeyen ve de foto hassas kişiler üzerinde kullanılma risklerini bilmelidir.
Müdahaleden önce aydınlatmanın bu tip patoloji ile uyumlu olduğundan emin olun.

UYARI!

Elektriklenme riski
Prizden kötü bir çıkartma besleme kablosunun bozulmasına ve gerilim altındaki kısımların erişilebilir olmasına yol açabilir.

Şebeke fişini kablosundan çekerek prizden çıkartmayın.

UYARI!

Yaralanma riski
Mobil aydınlatmaya birisi dayandığı takdirde devrilebilir.

Mobil aydınlatmaya asla dayanmayın.

UYARI!

Yaralanma riski
Yoğun manyetik alanlar aydınlatmanın iyi çalışmamasına ve aydınlatmanın zamansız yer değiştirmesine yol açabilir.

Bir MRI odasında kullanmayınız.

UYARI!

Yaralanma/enfeksiyon riski
Hasarlanmış bir düzeneğin kullanılması kullanıcı için bir yaralanma riski veya hastada bir enfeksiyon riski yaratabilir.

Hasarlanmış bir düzeneği kullanmayın.

UYARI!

Yanık riski
Bu düzenek patlamaya dayanıklı değildir. Normal zamanda tehlikesiz olabilecek kıvılcımlar oksijen bakımından zengin atmosferlerde yangına sebep olabilirler.

Düzeneği yanıcı gaz veya oksijen bakımından zengin ortamlarda kullanmayın.

2.2.2 Elektrik

DİKKAT!

Düzeneğin çalışmama risk
Bu cihazın imalatçısı tarafından verilen veya belirtilenlerden başka aksesuarların veya kabloların kullanılması elektromanyetik emisyonlarında bir artışa veya bu cihazın korunmuşluğunda bir azalmaya yol açabilir ve uygun olmayan bir çalışmaya sebep olabilir.

Sadece imalatçı tarafından verilen veya belirtilen aksesuarları ve kabloları kullanın.

UYARI!

Elektrik çarpması riski
Kurulum, bakım, onarım veya sökme işlemleri konusunda eğitim almamış kişiler, yaralanma veya elektrik çarpması riskine maruz kalabilir.

Cihazın veya cihazın bileşenlerinin kurulumu, bakımı, onarımı ve sökülmesi bir Getinge teknisyeni veya Getinge tarafından eğitilmiş bir servis teknisyeni tarafından gerçekleştirilmelidir.

2.2.3 Optikler

UYARI!

Yaralanma riski
Bu ürün tehlikeli olabilecek optik radyasyon yaymaktadır. Gözlerde hasara yol açabilir.

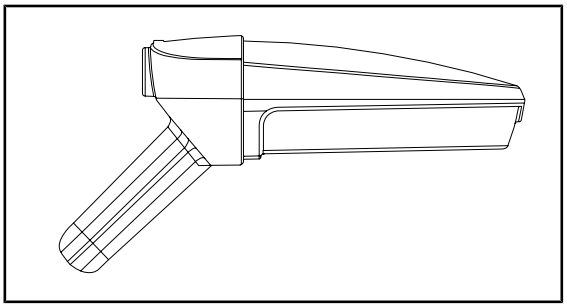
Kullanıcı, cerrahi aydınlatma ışığına sürekli olarak bakmamalıdır. Yüze yapılan operasyonlarda, hastanın gözleri korunmalıdır.

3 Kontrol ara yüzü

Bu üründe kontrol ara yüzü bulunmamaktadır.

4 Kullanım

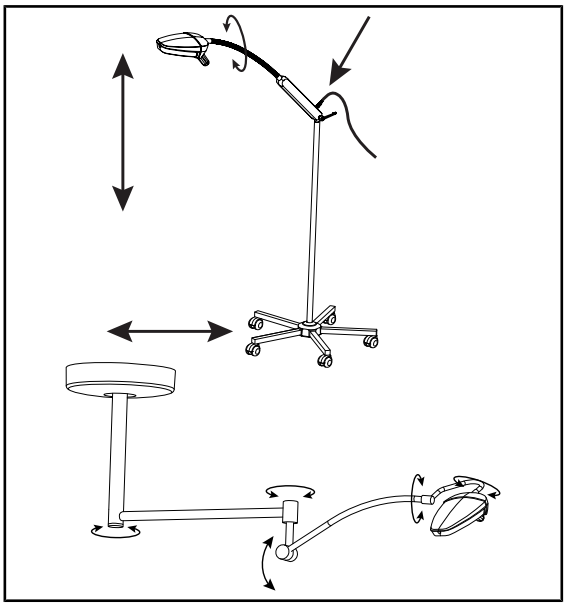
4.1 Kullanmadan önceki günlük muayeneler



Şek. 9: Düzeneğin bütünlüğü

Düzeneğin bütünlüğü

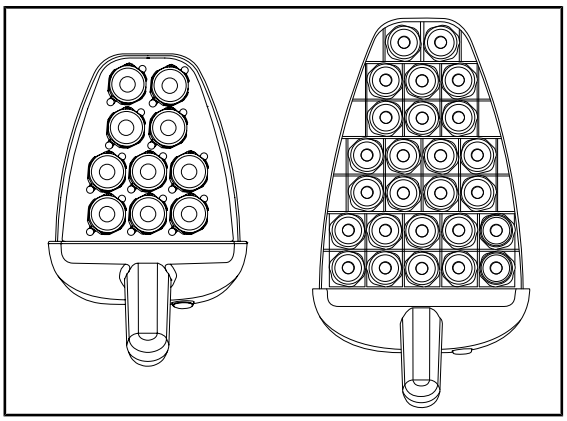
1. Düzeneğin darbeye maruz kalmadığını ve bozulma göstermediğini kontrol edin.
2. Boya çatlağı veya dökülmesi olmadığını kontrol edin.
3. Anormallik halinde teknik destek ile temas kurun.



Şek. 10: Aydınlatmanın stabilitesi

Aydınlatmanın stabilitesi

1. Mekanizmaların tamamını döndürmek amacıyla bir çok hareket yaparak düzeneği oynatın.
   - ➢ Düzeneğin tamamı kolayca ve darbesiz olarak hareket etmelidir.
2. Şebeke prizinin besleme kaputunun üzerine doğru bağlandığını ve besleme kablosunun durumunu kontrol edin.
3. Anormallik halinde teknik destek ile temas kurun.



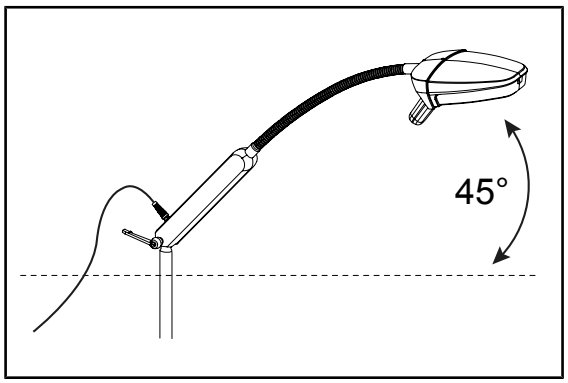
Şek. 11: LEDlerin çalışması

LEDlerin çalışması

1. Aydınlatmayı yakmak için lamba başlığı kumanda klavyesinin ON/OFF tuşuna basın.
2. LEDlerin tamamının çalıştığını kontrol edin.
3. Anormallik halinde teknik destek ile temas kurun.

4.2 Aydınlatmanın konumlandırılması

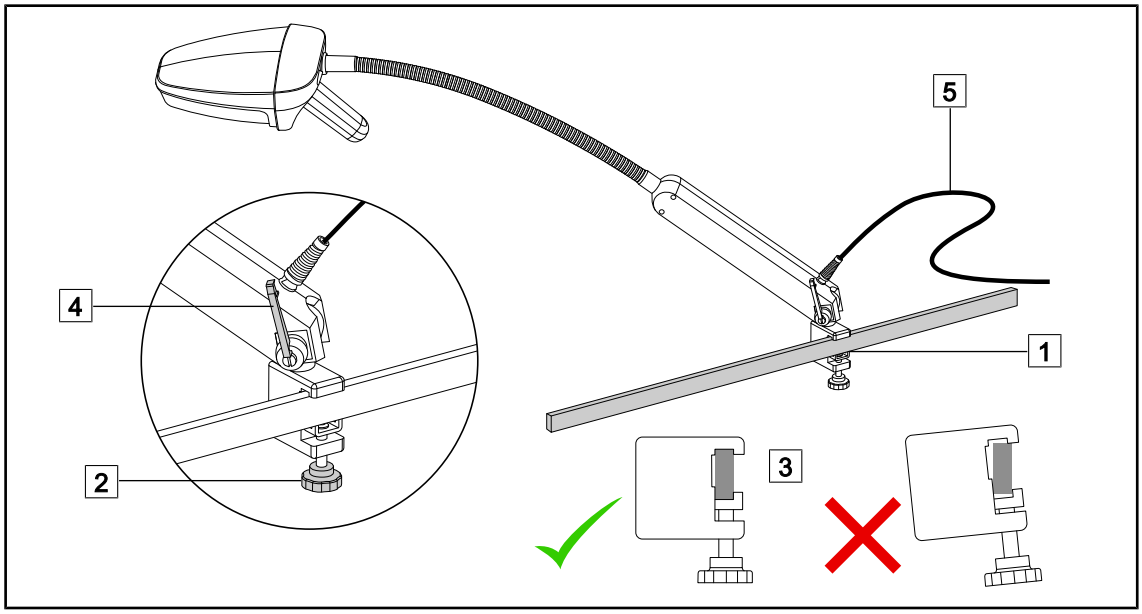
Lucea 10 Seyyar ve Lucea 10 Duvar Tipi



1. Elektrik prizini takınız.
2. Sıkma sapının iyice sıkılmış olduğunu kontrol edin.
3. Seyyar versiyon için, tekerleklerin mandallarını indirerek frenleri kilitleyin.
4. Kullanımını kolaylaştırmak için, besleme terminalini en az 45° ye konumlandırın.

Şek. 12: Lucea 10'un konumlandırılması

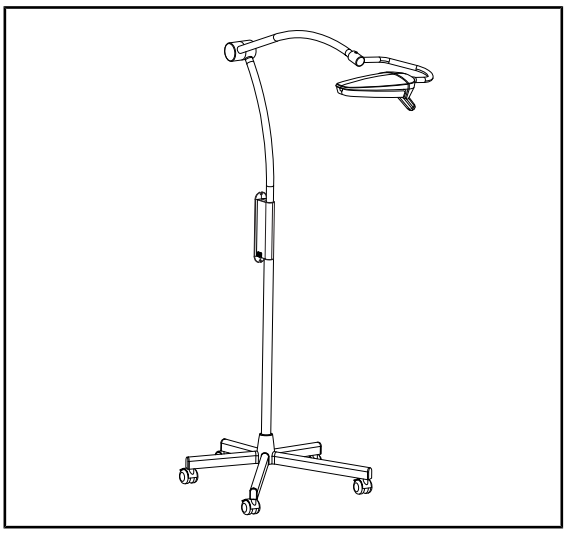
Lucea 10 raylı



Şek. 13: Lucea 10 ray üzerine kurulması

1. Taşıyıcıyı rayın [1] üzerine yerleştirin.
2. Taşıyıcının ray üzerinde [3] doğru konumlanmasına dikkat ederek dişli tekerleği [2] sıkıştırın.
3. Aydınlatma hareket ettirildiğinde hafif bir direnç hissedilinceye kadar sapı [(4)] sıkıştırın.
4. Elektrik prizini takınız.
5. Kullanımını kolaylaştırmak için, besleme terminalini en az 45° ye konumlandırın.

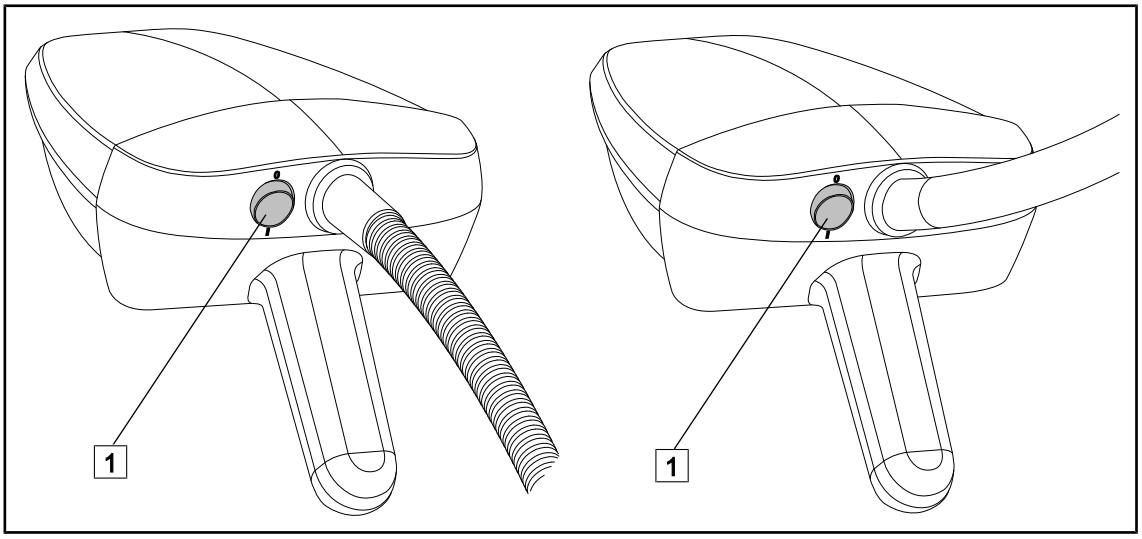
Lucea 40 Seyyar



1. Elektrik prizini takınız.
2. Tekerleklerin mandallarını indirerek frenleri sıkın.

Şek. 14: Lucea 40'ın konumlandırılması

4.3 Aydınlatmayı Açıp/Kapatmak

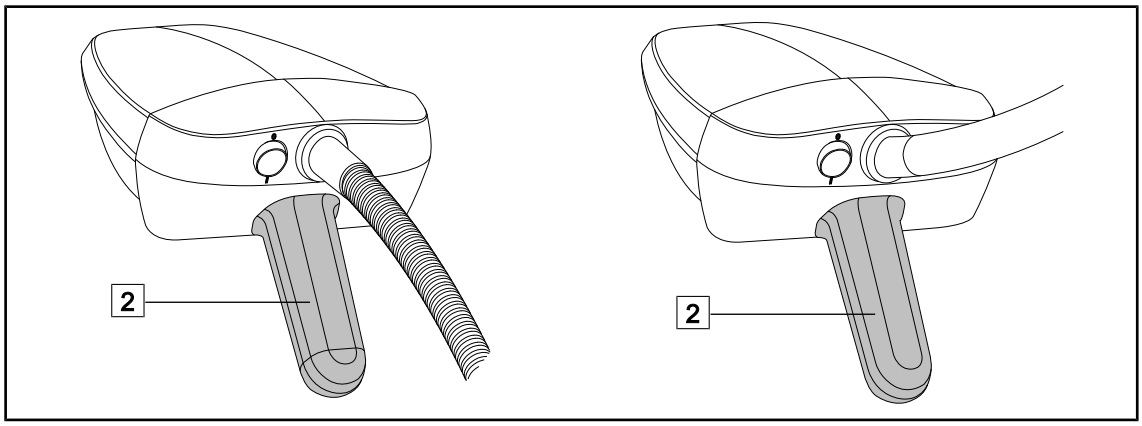


Şek. 15: Aydınlatmayı Açıp/Kapatmak

Aydınlatmayı Açıp/Kapatmak

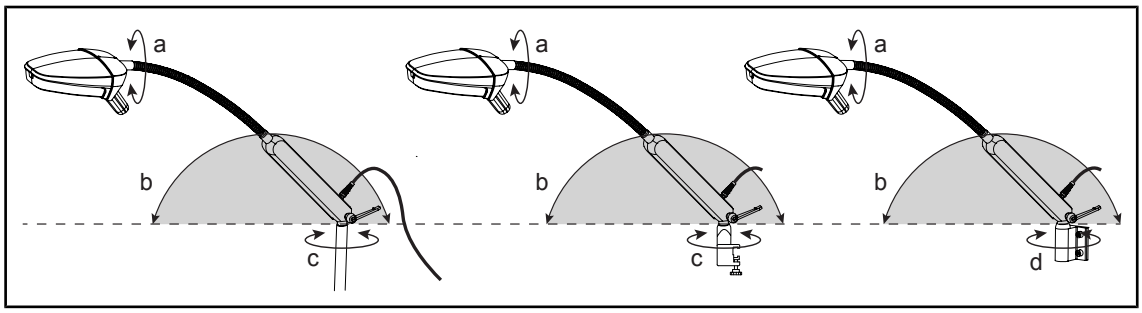
1. Aydınlatmayı yakmak için lamba başlığının arkasında bulunan anahtara [1] basın.
2. Aydınlatmayı kapatmak için lamba başlığının arkasında bulunan anahtara [1] tekrar basın.

4.4 Lamba başlığının hareket ettirilmesi



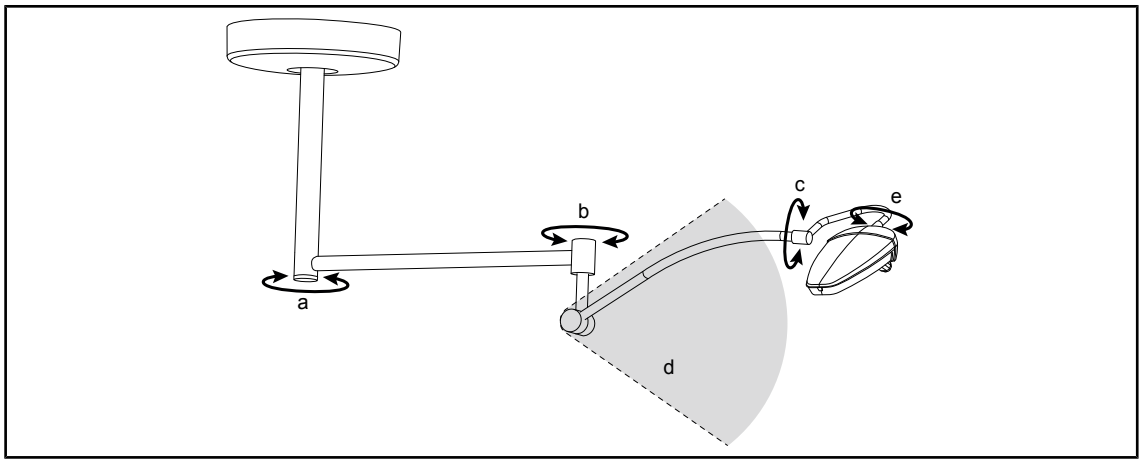
Şek. 16: Lamba başlığının hareket ettirilmesi

1. Çalışma bölgesini aydınlatmak için kubbeyi elçek (2) aracılığı ile yönlendirin.



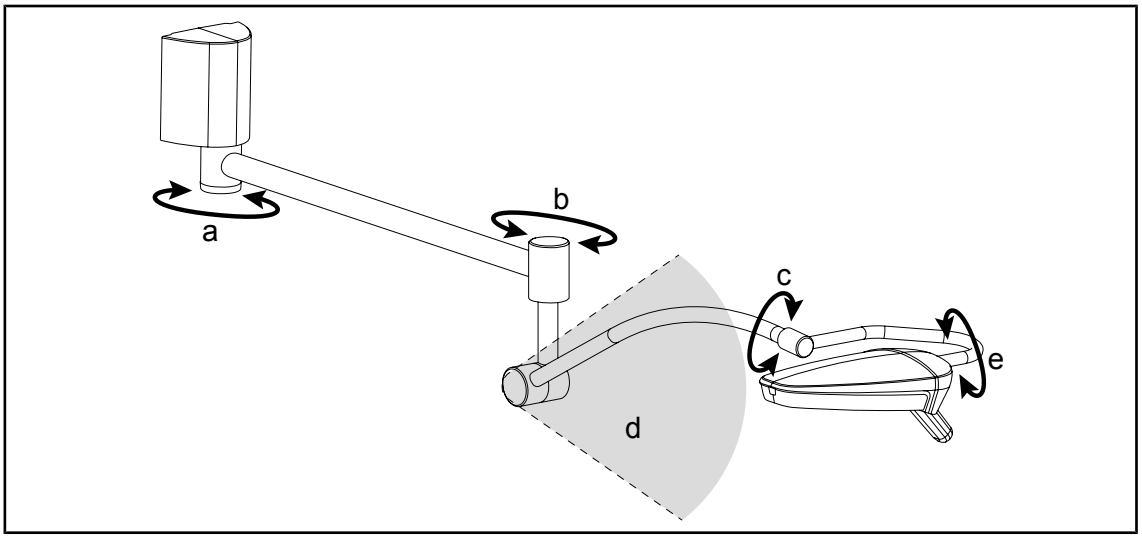
Şek. 17: Lucea 10 dönüşleri

a	b	c	d
300°	180°	Sonsuz	160°



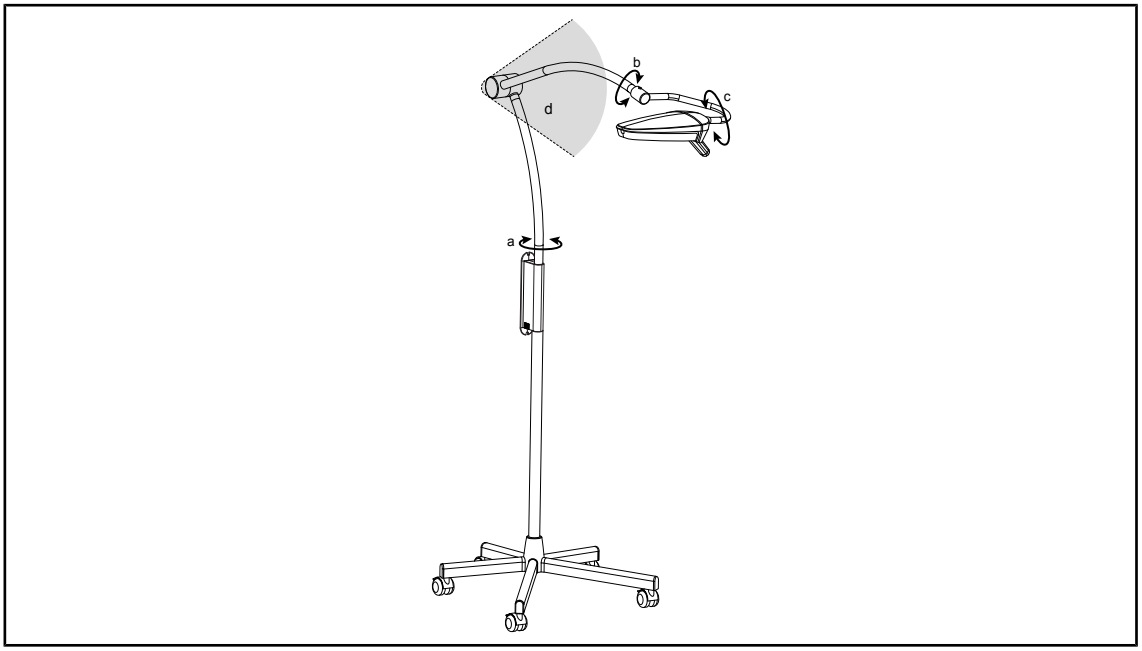
Şek. 18: Lucea 40 tavan tipi dönüşleri

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



Şek. 19: Lucea 40 duvar tipi dönüşleri

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



Şek. 20: Lucea 40 seyyar dönüşleri

a	b	c	d
55°	180°	290°	+65° / -45°

5 Anormallikler ve çalışma arızaları

Elektronik/Optik

Anormallik	Muhtemel sebep	Düzeltici eylem
Lamba başlığı yanmıyor	Şebeke cereyanı kesilmesi	Kuruluşunuzun teknik servisi ile temas kurunuz
	Başka sebep	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
Lamba başlığı sönmüyor	İletişim sorunu	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
Bir LED yanmıyor	LED'lerin kartı arızalı	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
	Elektronik kart LED kartı ile iletişim yapmıyor	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz

Tab. 11: Optik anormallikler ve çalışma arızaları

Mekanik bileşenler

Anormallik	Muhtemel sebep	Düzeltici eylem
Lamba başlığının sarkması	Asma borusunun dikeylik bozukluğu	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
	Tavan yapısı dengesiz	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
Kubbe veya asma kolu hareket ettirmek için çok esnek veya sert	Kemer frenin ayarı bozuk	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz
Düzeneğin hareket ettirilmesi çok zor	Mekanik blokaj	Getinge teknik servisi ile temas kurunuz

Tab. 12: Mekanik çalışma anormallikleri ve arızalar

6 Temizlik / Dezenfeksiyon / Sterilizasyon

UYARI!

Enfeksiyon riski
Temizlik ve sterilizasyon işlemleri sağlık kuruluşlarına ve yerel yönetmeliklere göre değişir.

Kullanıcı kendi kuruluşunun sağlık uzmanları ile temas kurmalıdır. Tavsiye edilen ürünlere ve işlemlere riayet edilmelidir.

6.1 Sistemin temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi

UYARI!

Ekipman hasarı riski
Temizlenmesi sırasında düzeneğin içerisine sıvı girmesi çalışmasına zarar verebilir.

Düzeneği bol su ile temizlemeyin veya düzeneğin üzerine doğrudan bir solüsyon püskürtmeyin.

UYARI!

Enfeksiyon riski
Bazı temizlik ürünleri veya işlemleri bir düzeneğin müdahale sırasında işlem alanına partiküller şeklinde düşebilecek kılıfına zarar verebilir.

fenol glutaraldéhyde veya iyot içeren bütün dezenfektan ürünlerinden kaçınılmalıdır. Tütsüleme ile dezenfekte etme metotları uygun değildir ve yasaktır.

UYARI!

Yanık riski
Düzeneğin bazı kısımları kullandıktan sonra sıcak kalır.

Her türlü temizlikten önce, cihazın sönük ve soğumuş olduğunu kontrol ediniz.

Genel temizlik, dezenfeksiyon ve güvenlik talimatları

Standart kullanımda, düzeneğin temizlenmesi ve dezenfeksiyonu için gerekli olan işlem seviyesi düşük seviyeli bir dezenfeksiyondur. Aslında, düzenek kritik değil ve enfeksiyon risk seviyesi düşük olarak sınıflandırılmıştır. Bununla birlikte, enfeksiyon riskine bağlı olarak, ortadan yükseğe kadar dezenfeksiyon seviyeleri öngörülebilir.

Sorumlu kuruluş hijyen ve dezenfeksiyon konularında ulusal gerekliliklere (standartlar ve yönergeler) uymalıdır.

6.1.1 Düzeneğin temizlenmesi

1. Yüzey temizleme deterjanına batırılmış bir bezle donanımı temizleyiniz ve imalatçının belirttiği seyreltme, uygulama süresi ve sıcaklık talimatlarına uyunuz. Deterjan ve fosfat gibi aktif prensipler içeren hafif alkali bir temizlik ürünü (sabunlu su) kullanın. Aşındırıcı ürünler kullanmayın çünkü bunlar yüzeyleri bozar.
2. Hafifçe su emdirilmiş bir bezle temizleme ürününü yüzeyden alın sonra da kuru bir bezle silin.

6.1.2 Düzeneğin dezenfeksiyonu

Dezenfekte edici bir sıvıya batırılmış bir bezle, muntazam bir şekilde ve imalatçının tavsiyelerine uyarak uygulama yapın.

6.1.2.1 Kullanılacak dezenfektanlar

- Dezenfektanlar sterilize edici maddeler değillerdir. Bunlar mevcut mikro organizmaların miktarsal ve niteliksel olarak azaltılmalarına imkan verirler.
- Sadece aşağıdaki aktif prensip bileşenlerini içeren yüzey dezenfektanları kullanın:
  - kuaterner ammonyum (gram - bakteriostatikler ve gram + bakterisitler, zarflı virüsler üzerinde değişken aktivite, çıplak virüslerde sıfır, fungistatiklerle sıfır, hiç bir sporisit etkisi yok)
  - Guanidin türevleri
  - Alkoller

6.1.2.2 İzin verilen aktif prensipler

Sınıf	Aktif prensipler
Düşük dezenfeksiyon seviyesi	
Kuaterner amonyum	▪ didecyldimethylammonium klorür ▪ alkyl dimethyl benzyl ammonium klorür ▪ Dioctyldimethylammonium klorür
Biguanitler	▪ polyhexamethylen biguanit klorhidrat
Orta seviyede dezenfeksiyon	
Alkoller	▪ PROPANE-2-OL
Yüksek seviyede dezenfeksiyon	
Asitler	▪ Sülfamik asit (%5) ▪ Malik asit (%10) ▪ Etilendiamintetraasetik asit (%2,5)

Tab. 13: Kullanılabilecek olan aktif prensiplerin listesi

Test edilmiş ticari ürün örnekleri

- ANIOS ürünü®**: Surfa'Safe®**
- Diğer ürünler: %20 veya %45’lik izopropil alkol

7 Bakım

Düzeneğin ilk baştaki performansını ve güvenilirliğini korumak için, bakım ve kontroller yılda bir kez yapılmalıdır. Garanti süresi içerisinde, bakım ve kontrol işlemleri bir Getinge teknisyeni veya Getinge tarafından onaylanmış distribütör tarafından yapılmalıdır. Bu sürenin ardından, bakım ve kontrol işlemleri bir Getinge teknisyeni, Getinge tarafından onaylanmış bir distribütör veya Getinge tarafından eğitilmiş bir hastane teknisyeni tarafından yapılabilir. Gerekli teknik eğitimi almak için bayinizi arayınız.

Koruyucu bakım	Her yıl yapılacaktır

Bazı bileşenlerin düzeneğin kullanım ömrü sırasında değiştirilmesi gerekir, bu bileşenlerin son kullanım tarihi için Bakım Talimatları'na bakın. Bakım talimatlarında, elektriksel, mekanik ve optik kontrollerin tümünün yanı sıra çalışma aydınlatmalarının güvenilirlik ve performansının kullanımı ve kullanım güvenliğinin garanti edilmesi için periyodik olarak değiştirilmesi gereken parçalar belirtilmektedir.

BİLGİ

Bakım Kılavuzu yerel Getinge temsilcinizde mevcuttur. Yerel Getinge temsilcinizin adresi için lütfen aşağıdaki web sitesini ziyaret edin: **https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office**.

8 Teknik özellikleri

8.1 Optik özelikleri

BİLGİ
50 cm (19,7 inç) referans mesafesinde (D_{REF}) ölçülen değerler

Özellikler	LUCEA 10	Tolerans
Merkezi aydınlatma (Ec,MI)[1]	<100.000 lx	–
Maksimum merkezi aydınlatma ($E_{c,Ref}$)	>50.000 lx	–
Aydınlatma alanının çapı d_{10}	11 cm	±3 cm
80 cm (31,5 inç) mesafede maksimum merkezi aydınlatma	>10.000 lx	–
Aydınlatma alanının çapı d_{10} 80 cm (31,5 inç)	18 cm	±3 cm
Renk sıcaklığı	4.500 K	±450 K
Renksel geriverim indeksi (Ra)	96	±4
Özel geriverim indeksi (R9)	90	±10
Özel geriverim indeksi (R13)	90	±10
Özel geriverim indeksi (R15)	90	±10
Maksimum ışınım (E_{Toplam})[1]	<400 W/m²	–
Enerji radyanı[1]	3,9 mW/m²/lx	±0,4
UV aydınlatma[1]	≤0,7 W/m²	–

Tab. 14: Lucea 10 optik özellikleri

[1] 35 cm / 13.8 inç (± % 7) maksimum aydınlatma mesafesinde (D_{MI}) ölçülür)

BİLGİ

1 metre (39,4 inç) referans mesafesinde (D_{REF}) ölçülen değerler

Özellikler	LUCEA 40	Tolerans
Merkezi aydınlatma (Ec,MI)[2]	<90.000 lx	–
Maksimum merkezi aydınlatma ($E_{c,Ref}$)	>40.000 lx	–
Aydınlatma alanının çapı d_{10}	22 cm	±3 cm
Renk sıcaklığı	4.500 K	±450 K
Renksel geriverim indeksi (Ra)	96	±4
Özel geriverim indeksi (R9)	90	±10
Özel geriverim indeksi (R13)	90	±10
Özel geriverim indeksi (R15)	90	±10
Maksimum ışınım (E_{Toplam})[2]	<360 W/m²	–
Enerji radyanı[2]	3,9 mW/m²/lx	±0,4
UV aydınlatma[2]	≤0,7 W/m²	–

Tab. 15: Lucea 40 optik özellikleri

8.2 Elektriksel özellikler

Özellikler	LUCEA 10	LUCEA 40
Besleme gerilimi	100-240 Vac, 50/60 Hz	100-240 Vac, 50/60 Hz
Nominal gerilim	40 V	48 V7
Tüketilen güç	14 VA	40 V
LED'lerin ortalama ömrü	TM-21:2012 standardına göre ≥ 60.000 saat TM-21:2016 standardına göre ≥ 55.000 saat	

Tab. 16: LUCEA 10-40 elektriksel özellikleri

8.3 Mekanik Özellikleri

Özellikler	LUCEA 10	LUCEA 40
Lamba başlığı ağırlığı	0,8 kg	1,85 kg
Lamba başlığı ölçüleri	223 x 175 mm	337 x 214 mm
Sterilizasyon veya dezenfeksiyon yöntemleri	Konusu yok	
Çalışma şekli	Sürekli çalışma	

Tab. 17: LUCEA 10-40 mekanik özellikleri

[2] 62 cm / 24.4 inç (± % 7) maksimum aydınlatma mesafesinde (D_{MI}) ölçülür)

8.4 Diğer özellikler

Özellikler	LUCEA 10	LUCEA 40
Elektrik şoklarına karşı koruma	Sınıf II	Sınıf I
Medikal düzeneğin Avrupa, Kanada, Kore, Japonya, Brezilya & Avustralya sınıflandırması	Sınıf I	
Tıbbi cihazın ABD, Çin ve Tayvan sınıflandırması	Sınıf II	
Düzeneğin komple koruma seviyesi	IP20	
Lamba başlıklarının koruma seviyesi	IP20	
Seyyarlar hariç GMDN kodu	12276	
Seyyarların GMDN kodu	36843	
Seyyarlar hariç EMDN kodu	Z12010701	
Seyyarların EMDN kodu	Z12010702	
CE işareti konma yılı	2009	

Tab. 18: LUCEA 10-40 diğer özellikleri

8.5 CEM beyanı

DİKKAT!

Düzeneğin çalışmama risk
Düzeneğin başka cihazlarla müştereken kullanılması düzeneğin çalışmasını ve performanslarını bozabilir.

Düzeneğin ve başka cihazların normal çalışmasını önceden gözlemeden düzeneği başka cihazların yanında veya başka cihazlarla üst üste konmuş halde kullanmayın.

DİKKAT!

Düzeneğin çalışmama risk
Bu cihazın imalatçısı tarafından verilen veya belirtilenlerden başka aksesuarların veya kabloların kullanılması elektromanyetik emisyonlarında bir artışa veya bu cihazın korunmuşluğunda bir azalmaya yol açabilir ve uygun olmayan bir çalışmaya sebep olabilir.

Sadece imalatçı tarafından verilen veya belirtilen aksesuarları ve kabloları kullanın.

DİKKAT!

Düzeneğin çalışmama risk
Taşınabilir bir RF iletişim cihazının (anten kabloları ve harici antenler dahil) düzeneğin veya belirtilen kablolarının yakınında kullanılması düzeneğin çalışmasını ve performanslarını bozabilir.

Taşınabilir RF iletişim cihazını düzeneğin 30 cm'den daha yakınında kullanmayın.

DİKKAT!

Düzeneğin çalışmama risk
Düzeneğin çalışmasını ve performanslarını değiştirmek için düzeneğin yakınında bir yüksek frekanslı üreticisi (örn: elektrikli bisturi) kullanın.

Çalışmamanın tespit edilmesi halinde, lamba başlıklarının konumunu karışıklıklar kaybolunca kadar değiştirin.

BİLGİ

Bir elektromanyetik karışıklık aydınlatmanın geçici olarak kaybına veya düzeneğin geçici olarak göz kamaştırmasına yol açabilir, ancak karışıklık sona erdiğinde ilk baştaki parametrelerini tekrar bulur.

Test tipi	Test yöntemi	Frekans gamı	Limitler
Ana portlar üzerine yapılan yayın ölçümü	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
Yayılan elektromanyetik alan ölçümü	EN 55011 GR1 CL A[3]	30 - 230 MHz	40 dBµV/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dBµV/m QP 10m

Tab. 19: CEM beyanı

Test tipi	Test yöntemi	Test seviyesi: sağlık ortamı
Elektrostatik boşalmalara karşı bağışıklık	EN 61000-4-2	Temas: ± 8 kV Hava: ± 2; 4; 8; 15kV
Yayılan RF elektromanyetik alanlara bağışıklık	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Kablosuz RF frekansları 9 ila 28V/m Mod AM %80 /1kHz
Hızlı elektrik geçişlerine/sağanaklarına bağışıklık	EN 61000-4-4	AC : ± 2 kV - 100 kHz IO >3 m: ± 1kV - 100 kHz
Besleme üzerindeki aşırı gerilimlere bağışıklık	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV Diff ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Ortak mod
Elektromanyetik alanların sebep olduğu karışıklıklara bağışıklık	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM %80/1kHz
		ISM 6 Veff Mod AM %80/1kHz

Tab. 20: CEM beyanı

[3] Bu cihazın emisyon özellikleri sanayi bölgelerinde ve hastane ortamında kullanımına imkan verir (CISPR 11'de tanımlanan A sınıfı). Bir konut ortamında kullanıldığında, (normal olarak CISPR 11'de tanımlanan B sınıfı gereklidir), bu cihaz radyo frekanslı iletişim servislerine karşı uygun bir koruma sağlayamaz. Kullanıcı cihazın yeniden yerleştirilmesi veya yeniden yönlendirilmesi gibi düzeltme tedbirleri almak gereğini duyabilir.

Test tipi	Test yöntemi	Test seviyesi: sağlık ortamı
Gerilim boşluklarına ve kısa kesintilere bağışıklık	EN 61000-4-11	%0 Ut, 10 ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) %0 Ut, 20 ms %70 Ut, 500ms %0 Ut, 5 ms
Harmonik akım yayınları	EN 61000-3-2	A sınıfı
Alçak gerilim kamu şebekelerindeki gerilim değişmeleri, dalgalanmalar ve titreşmeler	EN 61000-3-3	Uygun

Tab. 20: CEM beyanı

8.5.1 FCC part 15 (sadece ABD için)

Bu malzeme, neticeleri FCC kurallarının 15inci bölümüne göre, A kategorisi dijital cihazların limitlerine uygun olduğunu gösteren testlere konu edilmiştir. Bu limitler, malzeme ticarî bir ortamda kullanıldığı zaman zararlı parazitlere karşı makul bir koruma sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Bu malzeme radyo frekans enerjisi yayınlar, kullanır ve yayabilir ve eğer montaj ve kullanım kılavuzuna uygun olarak monte edilmez ve kullanılmazsa, telsiz iletişimlerine zarar verebilecek parazitlere sebep olabilir. Bu malzemenin konutların bulunduğu bir bölgede kullanılması zarar verici parazitlere sebep olabilir: bu durumda, kullanıcı masraflarını kendisi karşılayarak bu parazitleri ortadan kaldırmak zorundadır.

9 Atık yönetimi

9.1 Ambalajın ortadan kaldırılması

Düzeneğin kullanılmasına ilişkin bütün ambalajlar geri dönüştürme objektifi içerisinde çevre sorumluluğu bilinci ile ele alınmalıdır.

9.2 Ürün

Bu donanım evsel atıklarla birlikte çöpe atılmamalıdır, çünkü değerlendirilmesi, yeniden kullanılması veya yeniden kazanılması amacıyla seçmeli toplamaya konu olmaktadır.

Artık kullanılmadığında, düzeneğin ele alınmasına ilişkin her türlü bilgi için yerel Getinge temsilcinizle temas kurunuz.

9.3 Elektrik ve elektronik bileşenler

Ürünün ömrü süresince kullanılan elektrik ve elektronik bileşenlerin tamamı yerel normlara uygun olarak çevre sorumluluğu bilinciyle ele alınmalıdır.

Notlar

*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE ve GETINGE GROUP Getinge AB, bölümleri veya yan kuruluşlarının tescilli veya kayıtlı markalarıdır.

**SURFA'SAFE Laboratoires ANIOS, bölümleri veya yan kuruluşlarının tescilli veya kayıtlı markalarıdır.

**ANIOS Laboratoires ANIOS, bölümleri veya yan kuruluşlarının tescilli veya kayıtlı markalarıdır.

GETINGE

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

CE

IFU 01701 TR 16 2026-05-05