Brugsanvisning

LUCEA 10-40

IFU 01701 DA 16 2026-05-05

GETINGE

Ophavsret

Alle rettigheder forbeholdes. Enhver gengivelse, tilpasning eller oversættelse er forbudt uden forudgående skriftlig tilladelse, undtagen i henhold til gældende lov om ophavsret.
© Copyright 2024

Maquet SAS

Med forbehold for tekniske ændringer

I tilfælde af videreudvikling af produktet kan illustrationerne og de tekniske specifikationer, der findes i denne brugsanvisning, afvige lidt fra de aktuelle forhold.

V16 05.05.2026

Indhold

1 Indledning 5
1.1 Forord 5
1.2 Oplysninger om dette dokument 5
1.2.1 Forkortelser 5
1.2.2 Symboler, der anvendes i dette dokument 5
1.2.2.1 Henvisninger 5
1.2.2.2 Talmarkeringer 5
1.2.2.3 Handlinger og resultater 5
1.2.2.4 Menuer og knapper 6
1.2.3 Definitioner 6
1.2.3.1 Fareniveauer 6
1.2.3.2 Angivelser 6
1.2.3.3 Grupper af personer 7
1.2.3.4 Lampetype 7
1.3 Andre dokumenter vedrørende dette produkt 7
1.4 Ansvar 7
1.5 Produktets levetid 8
1.6 Garanti 8
1.7 Mærkning på produkt og emballage 8
1.8 Placering og forklaring af udstyrets identifikationsmærkat 9
1.9 Oversigt over produktet 10
1.9.1 Tilbehør 13
1.10 Gældende standarder 14
1.11 Information om den tiltænkte anvendelse 19
1.11.1 Tiltænkt anvendelse 19
1.11.2 Tiltænkt bruger 19
1.11.3 Uhensigtsmæssig anvendelse 19
1.11.4 Kontraindikation 19
1.12 Væsentlige funktionsegenskaber 19
1.13 Klinisk fordel 19
1.14 Vejledning i nedbringelse af miljøpåvirkningerne 20
2 Information vedrørende sikkerheden 21
2.1 Omgivelser 21
2.2 Sikkerhedsforskrifter 21
2.2.1 Sikker anvendelse af produktet 21
2.2.2 Elektriske risici 22
2.2.3 Optiske risici 22
3 Kontrolpaneler 23
4 Anvendelse 24
4.1 Daglige eftersyn inden brug 24
4.2 Placering af lampen 25

4.3 Tænding og slukning af lampen 26
4.4 Håndtering af lampekuplen 27

5 Driftsfejl og -forstyrrelser 29

6 Rengøring/desinfektion/sterilisering 30

6.1 Rengøring og desinfektion af systemet 30
6.1.1 Rengøring af udstyret 30
6.1.2 Desinfektion af udstyret 31
6.1.2.1 Anbefalede desinfektionsmidler 31
6.1.2.2 Tilladte aktive stoffer 31

7 Vedligeholdelse 32

8 Tekniske specifikationer 33

8.1 Optiske specifikationer 33
8.2 Elektriske specifikationer 34
8.3 Mekaniske specifikationer 34
8.4 Andre specifikationer 35
8.5 EMC-erklæring 35
8.5.1 FCC DEL15 (kun USA) 37

9 Affaldshåndtering 38

9.1 Bortskaffelse af emballagen 38
9.2 Produkt 38
9.3 Elektriske og elektroniske komponenter 38

1 Indledning

1.1 Forord

Dit sygehus har valgt innovativ medicinsk teknologi fra Getinge. Vi takker for den viste tillid.

Getinge er en af verdens førende leverandører af medicinsk udstyr til operationsstuer, hybridstuer, induktionsstuer, intensivafdelinger og patienttransport. Getinge sætter altid plejepersonalets og patienternes behov i første række under udviklingen af sine produkter. Både hvad angår sikkerhed, effektivitet og økonomi tilbyder Getinge løsninger, der opfylder hospitalernes behov.

Med baggrund i sin omfattende erfaring med operationslamper, loftsophængte fordelerarme og multimedieløsninger sætter Getinge kvalitet og innovation i centrum for at yde patienter og plejepersonale den bedst mulige service. Getinges operationslamper er verdenskendte for deres design og innovation.

1.2 Oplysninger om dette dokument

Denne brugsanvisning henvender sig til de daglige brugere af produktet, personalets ledelse og hospitalsadministrationen. Dens formål er at gøre brugerne fortrolige med produktets design, sikkerhed og funktion. Brugsanvisningen er opdelt i flere separate kapitler.

Bemærk venligst:

- Læs brugsanvisningen omhyggeligt og fuldstændigt, inden produktet tages i brug for første gang.
- Følg altid oplysningerne i brugsanvisningen.
- Opbevar brugsanvisningen i nærheden af udstyret.

1.2.1 Forkortelser

EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
IFU	Brugsanvisning (Instruction For Use)
IP	Tæthedsgrad (Ingress Protection)
K	Kelvin
LED	Lysdiode (Light Emitting Diode)
lx	lux
I/R	Ikke relevant

1.2.2 Symboler, der anvendes i dette dokument

1.2.2.1 Henvisninger

Henvisninger til andre sider i brugsanvisningen er angivet med symbolet "⏭".

1.2.2.2 Talmarkeringer

Talmarkeringerne i illustrationerne og teksterne er angivet i en firkant sådan her 1.

1.2.2.3 Handlinger og resultater

Rækkefølgen af de handlinger, brugeren skal udføre, er angivet med tal, mens symbolet "➢" angiver resultatet af en handling.

Eksempel:

Forudsætninger:

- Det steriliserbare håndtag er kompatibelt med produktet.

1. Monter håndtaget på holderen.
   ➢ Der høres et "klik".
2. Drej håndtaget, indtil der lyder et andet "klik", som angiver fastlåsning.

1.2.2.4 Menuer og knapper

Navnene på menuerne og knapperne er skrevet med **fed skrift**.
Eksempel:

1. Tryk på **Gem**-knappen
   ➢ Ændringerne gemmes, og menuen **Favoritter** vises.

1.2.3 Definitioner

1.2.3.1 Fareniveauer

Teksten i sikkerhedsforskrifterne beskriver typen af risiko, og hvordan man sikrer sig imod den. Sikkerhedsforskrifterne er ordnet i tre niveauer:

Symbol	Fareniveau	Betydning
	FARE!	Angiver en direkte og umiddelbar risiko, som kan forårsage dødsfald eller meget alvorlig personskade, der kan føre til dødsfald.
	ADVARSEL!	Angiver en potentiel risiko, som kan forårsage personskade, en sundhedsfare eller alvorlige materielle skader, som kan føre til personskade.
	FORSIGTIG!	Angiver en potentiel risiko, som kan forårsage materielle skader.

Tab. 1: Sikkerhedsforskrifternes fareniveauer

1.2.3.2 Angivelser

Symbol	Angivelsens art	Betydning
	HENVISNING	Ekstra assistance eller nyttig information, som ikke involverer risiko for personskade eller materielle skader.
	MILJØ	Information vedrørende genbrug eller passende bortskaffelse af affald.

Tab. 2: Typer af angivelser, der anvendes i dokumentet

1.2.3.3 Grupper af personer

Brugere

- Brugerne er personer, som er autoriserede til at anvende udstyret i kraft af deres kvalifikationer, eller som er blevet undervist af en autoriseret person.
- Brugerne er ansvarlige for sikkerheden ved anvendelse af udstyret samt for overholdelsen af den tiltænkte anvendelse.

Kvalificeret personale:

- Det kvalificerede personale omfatter personer, som har opnået deres kendskab gennem en specialuddannelse inden for medikoteknik eller i kraft af deres faglige erfaring og deres kendskab til sikkerhedsreglerne i forbindelse med de udførte opgaver.
- I lande hvor udøvelsen af et medikoteknisk erhverv er underlagt certificering, forudsætter tildelingen af betegnelsen "kvalificeret personale" opnåelsen af en autorisation.

1.2.3.4 Lampetype

Diagnoselampe

Lampe til lokal belysning af patientens krop for at lette diagnostik eller behandling, og som kan afbrydes uden fare for patienten i tilfælde af ophør af lampens drift. Ikke beregnet til at anvendes på operationsstuer.

1.3 Andre dokumenter vedrørende dette produkt

- Vedligeholdelsesvejledning (ref. ARD01700)
- Reparationsvejledning (ref. ARD01702)
- Monteringsvejledning (ref. ARD01704)
- Afinstallerer (ref. ARD01705)

1.4 Ansvar

Ændringer af produktet

Der må ikke udføres nogen ændringer af produktet uden Getinges forudgående samtykke.

Korrekt anvendelse af udstyret

Getinge kan ikke holdes ansvarlig for direkte eller indirekte skader, der skyldes handlinger, som ikke er i overensstemmelse med denne brugsanvisning.

Montering og vedligeholdelse

Monteringen, vedligeholdelsen og afmonteringen skal udføres af personale, som er uddannet og autoriseret af Getinge.

Uddannelse i anvendelse af udstyret

Uddannelsen skal gennemføres direkte på udstyret og formidles af en person, der er autoriseret af Getinge.

Kompatibilitet med andet medicinsk udstyr

Der må kun installeres medicinsk udstyr på systemet, som er godkendt i henhold til standarderne IEC 60601-1 eller UL 60601-1.

Se kapitlet Tekniske specifikationer [▸▸ Side 33] for oplysninger om kompatibilitet.

Kompatibelt tilbehør er anført i det pågældende kapitel.

Ved uheld

Alle alvorlige uheld i forbindelse med anordningen skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er registreret.

1.5 Produktets levetid

Produktets forventede levetid er 10 år.

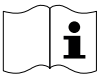
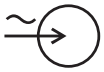
Denne levetid gælder ikke forbrugsvarer såsom de steriliserbare håndtag.

Denne levetid på 10 år er betinget af årlige eftersyn, udført af personale, som er uddannet og autoriseret af Getinge, jf. Vedligeholdelse [▸▸ Side 32]. Hvis udstyret stadig anvendes efter dette tidsrum, skal et eftersyn udføres af personale, som er uddannet og autoriseret af Getinge, for at sikre udstyrets fortsatte sikkerhed.

1.6 Garanti

Kontakt venligst din lokale Getinge-repræsentant for oplysninger om produktets garantibetingelser.

1.7 Mærkning på produkt og emballage

	Følg \brugsanvisningen (IEC 60601-1:2012)		Unique Device Identification
	Følg brugsanvisningen (IEC 60601-1:2005)		UL-mærkning (Canada og USA)
	Følg brugsanvisningen (IEC 60601-1:1996)		CE-mærkning (Europa)
	Fabrikant + fabrikationsdato		Retlig repræsentant i det pågældende land
	Produktreference		Denne side opad
	Produktets serienummer		Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed
	Vekselstrømsindgang		Må ikke udsættes for regn
	Må ikke bortskaffes sammen med almindeligt affald		Temperaturinterval for opbevaring
	Risiko for væltning: Pas på ikke at skubbe til den mobile lampe eller læne sig op ad den, når hjulene er blokerede		Luftfugtighedsinterval for opbevaring
MD	Mærkning Medical Device (MD)		Lufttryksinterval for opbevaring

1.8 Placering og forklaring af udstyrets identifikationsmærkat

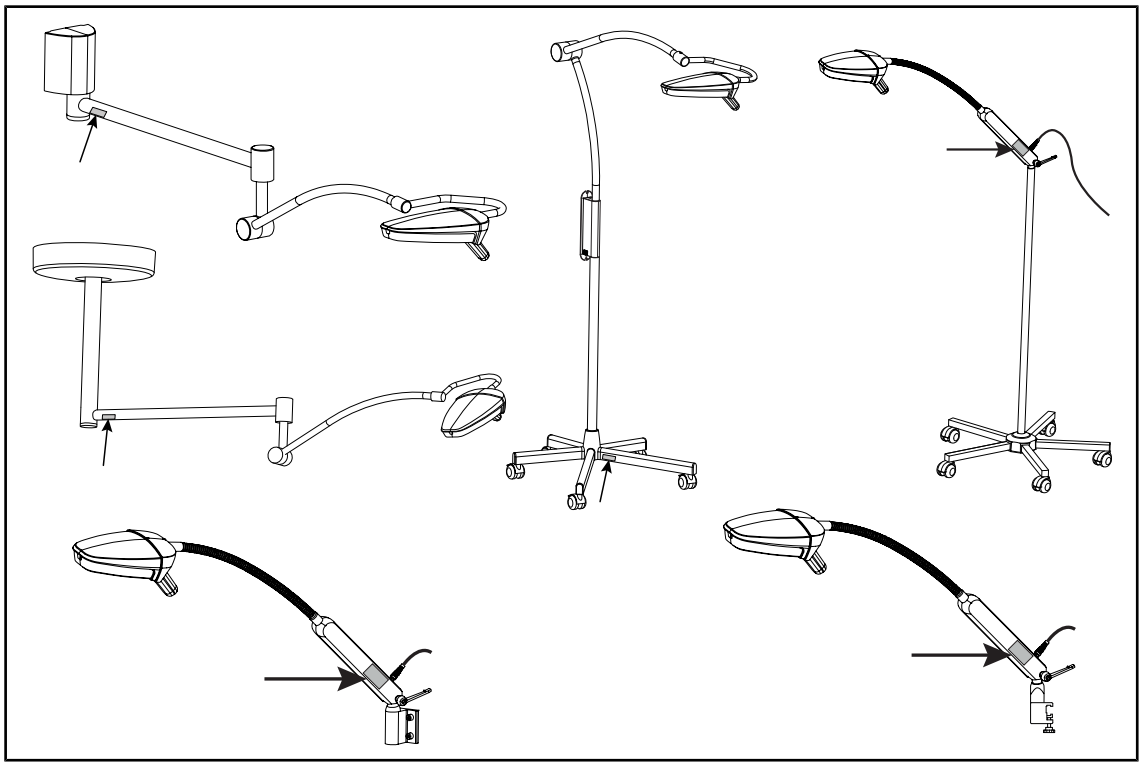


Fig. 1: Placering af produktets identifikationsmærkat

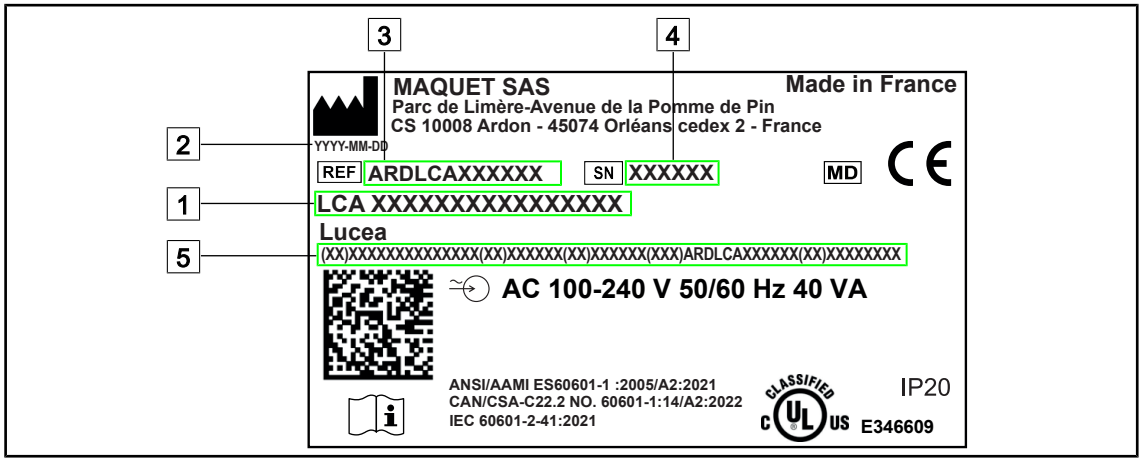
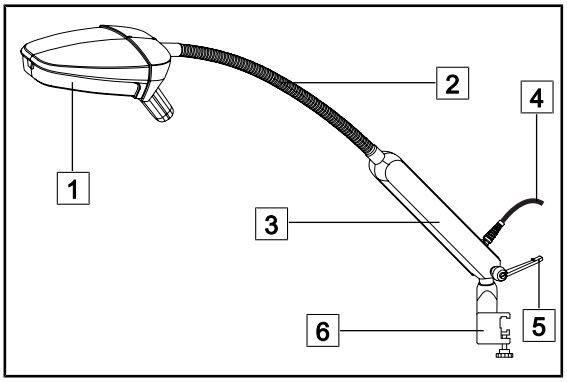


Fig. 2: Eksempel på mærkat

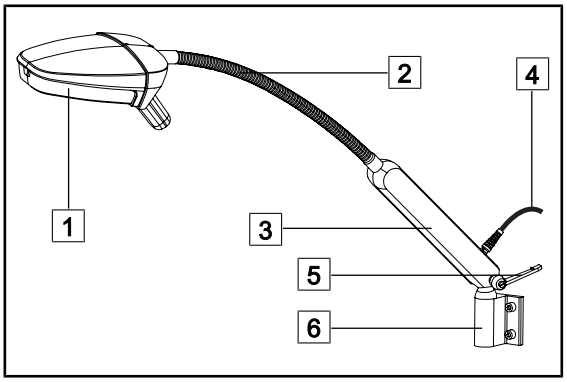
1. Produktnavn
2. Fabrikationsdato
3. Produktreference
4. Serienummer
5. Unik udstyrsidentifikation (UDI)

1.9 Oversigt over produktet



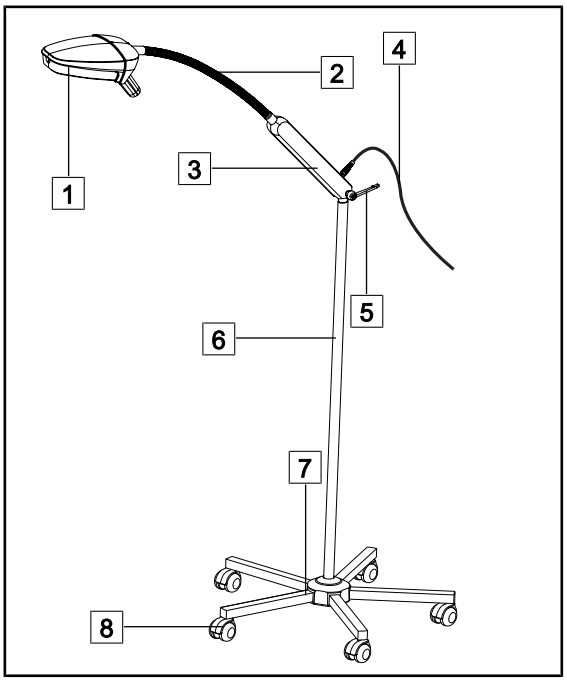
1 LUCEA 10-lampekuppel
2 Fleksibel bøjle
3 Strømforsyningsenhed
4 Strømforsyningsledning
5 Tilspændingshåndtag
6 Holder til skinnemontering

Fig. 3: LUCEA 10 skinnemodel



1 LUCEA 10-lampekuppel
2 Fleksibel bøjle
3 Strømforsyningsenhed
4 Strømforsyningsledning
5 Tilspændingshåndtag
6 Holder til vægmontering

Fig. 4: LUCEA 10 vægmodel



1 LUCEA 10-lampekuppel
2 Fleksibel bøjle
3 Strømforsyningsenhed
4 Strømforsyningsledning
5 Tilspændingshåndtag
6 Stander
7 Mobil fod
8 Hjul med bremser

Fig. 5: LUCEA 10 mobil model

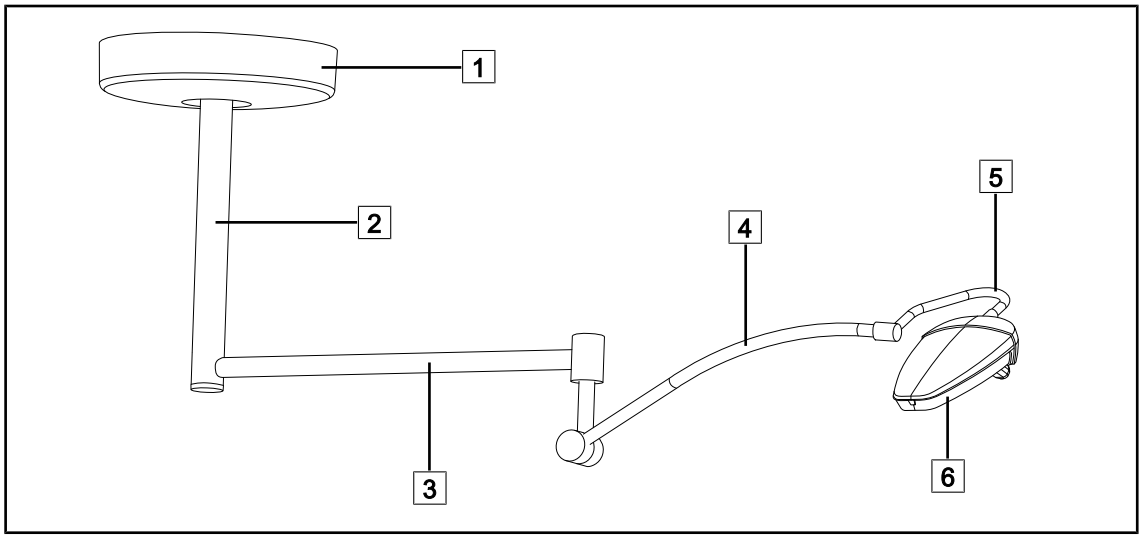


Fig. 6: LUCEA 40 loftsmodel

1 Loftsdæksel
2 Ophængningsrør
3 Forlængerarm
4 Fjederarm
5 Bøjle
6 LUCEA 40-lampekuppel

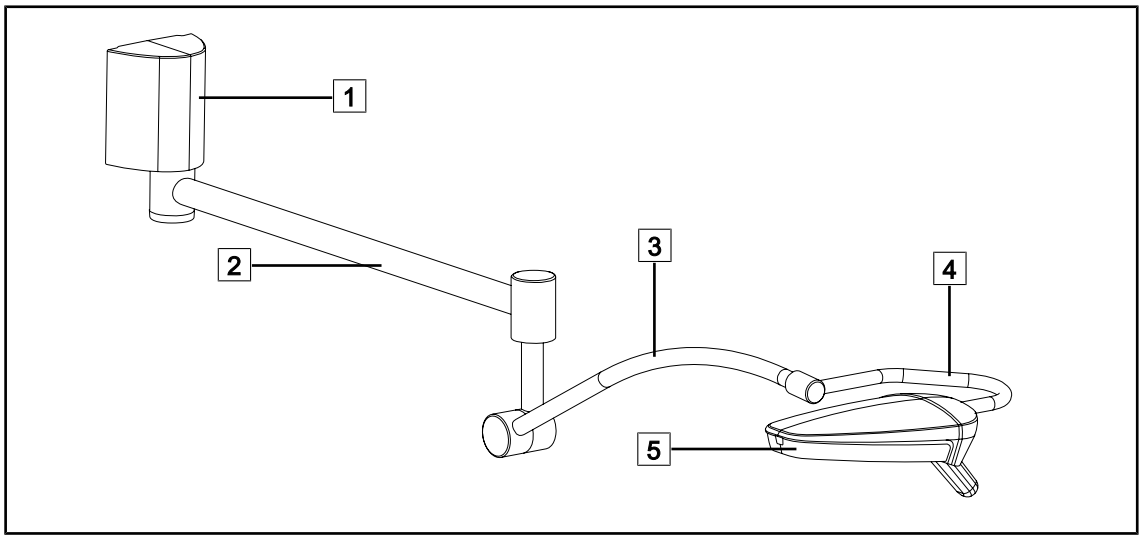


Fig. 7: LUCEA 40 vægmodel

1 Vægholder
2 Forlængerarm
3 Fjederarm
4 Bøjle
5 LUCEA 40-lampekuppel

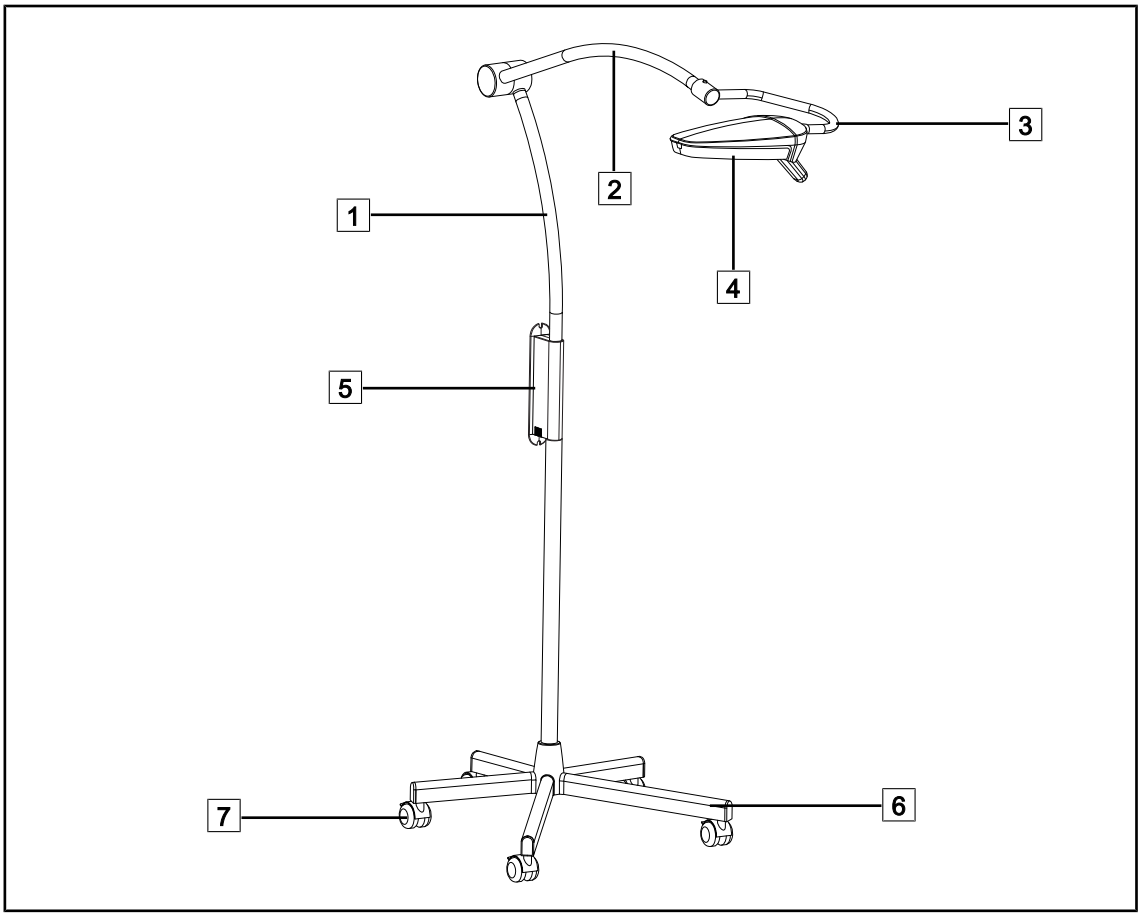


Fig. 8: LUCEA 40 mobil model

1 Stander
2 Fjederarm
3 Bøjle
4 LUCEA 40-lampekuppel
5 Strømforsyning
6 Fod
7 Hjul med bremser

1.9.1 Tilbehør

FORSIGTIG!

Risiko for funktionsfejl
Ved anvendelse af andet tilbehør, transducere eller andre kabler end de medfølgende eller end det, der er specificeret af producenten, kan der opstå en forhøjet elektromagnetisk emission eller en nedsat immunitet for apparatet samt en uhensigtsmæssig funktion.

Brug kun medfølgende tilbehør og kabler eller tilbehør og kabler, der er specificeret af producenten.

Vare	Betegnelse	Reference	Længde
POWER CORD C7 EUR	Strømforsyningsledning Europa Lucea 10	5 686 02 901	3,5 m
POWER CORD C7 GBR	Strømforsyningsledning Storbritannien Lucea 10	5 686 02 904	3,5 m
POWER CORD C7 US JPN	Strømforsyningsledning USA og Japan Lucea 10	5 686 02 900	3,5 m
POWER CORD C7 BRA	Strømforsyningsledning Brasilien Lucea 10	5 686 02 902	2 m
POWER CORD C7 AUS	Strømforsyningsledning Australien Lucea 10	5 686 02 905	2 m

Tab. 3: Strømforsyningsledninger Lucea 10

Vare	Betegnelse	Reference	Længde
POWER CORD EUR	Strømforsyningsledning Europa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Strømforsyningsledning Storbritannien	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Strømforsyningsledning USA	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Strømforsyningsledning Brasilien	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Strømforsyningsledning Japan	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Strømforsyningsledning Schweiz	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Strømforsyningsledning Australien	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Strømforsyningsledning Italien	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Strømforsyningsledning Argentina	5 686 04 968	2 m

Tab. 4: Strømforsyningsledninger Lucea 40

HENVISNING

Hvis der anvendes en anden forsyningsledning, må dens impedans ikke overskride 100 mΩ.

1.10 Gældende standarder

Apparatet er i overensstemmelse med sikkerhedskravene i følgende standarder og direktiver:

Reference	Titel
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14/A2:2022	Elektromedicinsk udstyr – \Del 1: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber
IEC 60601-2-41:2021	Elektromedicinsk udstyr – Del 2-41: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for operations- og undersøgelsesbelysning
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 nr. 60601-1-2:16 (R2021) EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-6: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Brugsegnethed
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-9: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Krav til miljøbevidst design
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medicinsk udstyr – Del 1: Anvendelse af brugbarhedsdesign til medicinsk udstyr
IEC 62311:2019	Vurdering af elektroniske og elektriske apparater i forhold til restriktioner for menneskers eksponering for elektromagnetiske felter (0 Hz – 300 Ghz)
ISO 20417:2020	Medicinsk udstyr – Krav til generel information, der skal stilles til rådighed af producenten
ISO 15223-1:2021	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav
DS/EN 62471:2008	Fotobiologisk sikkerhed af lamper og lampesystemer

Tab. 5: Overensstemmelse med de for produktet relevante standarder

Kvalitetsledelse:

Reference	År	Titel
ISO 13485	2016	ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
ISO 14971	2019	ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices
ISO 14001	2024	ISO 14001:2015/A1:2024 Environmental management systems - Requirements with guidance for use
21 CFR Part 11	2023	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: Overensstemmelse med gældende standarder for kvalitetsledelse

Miljøstandarder og -forskrifter:

Land	Reference	Version	Titel
EU	ROHS Directives	2011	DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
		2015	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015, amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances
		2016	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2016/585 of 12 February 2016 amending, for the purposes of adapting to technical progress, Annex IV to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards an exemption for lead, cadmium, hexavalent chromium, and polybrominated diphenyl ethers (PBDE) in spare parts recovered from and used for the repair or refurbishment of medical devices or electron microscopes
		2017	DIRECTIVE (EU) 2017/2102 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 November 2017 amending Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
Worldwide	IEC 63000	2022	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
EU	REACH Regulation	2006	REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and REACH - Restriction of Chemicals (REACH), amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC
USA _ California	US California proposition 65 Act	1986	HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
China	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 7: Miljøstandarder og -forskrifter

Land	Reference	År	Titel
Argentina	Dispocision 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Bosnia and Herzegovina	Act	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brazil	RDC 665/2022	2022	Resolution RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostis
Brazil	RDC 751/2022	2022	RDC No. 751, of September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.
Brazil	Ordinance 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Canada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
China	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Columbia	Decree 4725	2005	DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (Diciembre 26) por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
EU	Forordning 2017/745/EU	2017	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 n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Kenya	Act	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Malaysia	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)

Tab. 8: Overensstemmelse med de for markedet relevante standarder

Land	Reference	År	Titel
Montenegro	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009) [Montenegros lov om medicinsk udstyr (2009)]
Marokko	Law 84/12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
New Zealand	Forordning nr. 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Saudi Arabia	Regulation	2017	“Medical Device Interim Regulation” issued by the Board of Directors of the Food and Drug Authority (1-8-1429) dated 29/12/1429 H and amended by Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
Serbia	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, “Official Gazette of the Republic of Serbia,” No. 105/2017
Sydkorea	Act 14330	2016	Medica Device Act
Sydkorea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
Sydkorea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Schweiz	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	Act	2020	Taiwanese Medical Device Act
Thailand	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
UK	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Part 7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices
Vietnam	Decree 98/2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

Tab. 8: Overensstemmelse med de for markedet relevante standarder

Øvrige oplysninger (kun til Kina)

适用规格型号：LCA 10 RAIL, LCA 10 MOBILE, LCA40 MOBILE, LCA40
产品名称：手术辅助照明灯
规格型号：见标签
序列号：见标签
生产日期：见标签
使用期限：10年
结构及组成：通常由光源、灯架等组成。预期供手术辅助照明用，为不具备自动防故障功能的照明灯具，不能单独用于手术。不具有无影效果。
适用范围：用于手术室手术辅助照明。
备案凭证编号：国械备20151610号
产品技术要求编号：国械备20151610号
备案人/生产企业名称：MAQUET SAS 迈柯唯股份有限公司

备案人/生产企业住所：Parc de Limere-Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Ardon 45074 ORLEANS CEDEX 2 FRANCE
生产地址：Parc de Limere-Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Ardon 45074 ORLEANS CEDEX 2 FRANCE
备案人/生产企业联系方式：+33 (0) 2 38 25 88 88
售后服务单位/代理人名称：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司
售后服务单位/代理人住所：中国（上海）自由贸易试验区美盛路56号2层227室
售后服务单位/代理人电话：800 820 0207
修订日期：2026-02-26

1.11 Information om den tiltænkte anvendelse

1.11.1 Tiltænkt anvendelse

LUCEA 10-40-lampen er beregnet til brug ved medicinske undersøgelser som et supplement til omgivelseslyset for at oplyse det område, som kræver nærmere visuel undersøgelse.

1.11.2 Tiltænkt bruger

- Dette udstyr må kun bruges af uddannet lægepersonale, som har sat sig ind i denne brugsanvisning.
- Udstyret skal rengøres af kvalificeret personale.

1.11.3 Uhensigtsmæssig anvendelse

- Lampen er ikke beregnet til brug under kirurgiske indgreb.
- Lampen må ikke anvendes, hvis den er beskadiget (f. eks. ved manglende vedligeholdelse).
- Lampen må ikke anvendes i et andet miljø end et professionelt sundhedsplejemiljø (f. eks. ved behandling i hjemmet).

1.11.4 Kontraindikation

Der er ingen kontraindikationer for dette produkt.

1.12 Væsentlige funktionsegenskaber

Lucea 10-40-operationslampens hovedfunktion er at frembringe en belysning i retning af operationsfeltet eller undersøgelsesområdet og samtidig begrænse den dertil knyttede termiske energi.

1.13 Klinisk fordel

Operations- og undersøgelseslamperne bruges som ekstraudstyr under invasiv og ikke-invasiv behandling og diagnosticering og er uundværlige, idet de sikrer kirurgen og sundhedspersonalet et optimalt synsfelt.

Deres støttefunktion under kirurgiske indgreb og undersøgelser viser deres indirekte kliniske fordel. De lysdiodebaserede operationslamper har en række fordele sammenlignet med andre teknologier (f.eks.: glødelamper).

Ved korrekt brug muliggør lamperne:

- en forbedret komfort på arbejdspladsen og visuel effekt, idet lyset rammer lige dér, hvor kirurgen eller sundhedspersonalet har brug for det, samtidig med at varmeudstrålingen begrænses,
- en optimeret skyggehåndtering, således at lægepersonalet kan fokusere på det kirurgiske eller diagnostiske indgreb,
- en forbedret levetid, der mindsker risikoen for delvis slukning under indgreb,
- en konstant belysning under brug,
- en præcis farvegengivelse af de forskellige oplyste vævsområder.

1.14 Vejledning i nedbringelse af miljøpåvirkningerne

Følgende regler skal overholdes for at anvende udstyret optimalt og samtidig begrænse dets påvirkninger af miljøet:

- Sluk udstyret, når det ikke er i brug - derved nedbringes strømforbruget.
- Placer udstyret korrekt for ikke at kompensere for en forkert placering ved at forøge lysstyrken.
- Overhold det fastlagte vedligeholdelsesprogram for at holde miljøpåvirkningerne så lave som muligt.
- Vedrørende spørgsmål om affaldsbehandling og bortskaffelse af udstyret henvises til afsnittet Affaldshåndtering [⏩ Side 38]

HENVISNING

Udstyrets energiforbrug er angivet i afsnit 9.2 Elektriske specifikationer.
Udstyret indeholder ingen farlige stoffer i overensstemmelse med RoHS-direktivet (jf. Tab. 7) og REACH-forordningen.

2 Information vedrørende sikkerheden

2.1 Omgivelser

Transport- og opbevaringsforhold

Omgivende temperatur	Fra -10 °C til +60 °C
Relativ luftfugtighed	Fra 20 % til 75 %
Lufttryk	Fra 500 hPa til 1060 hPa

Tab. 9: Transport-/opbevaringsforhold

Anvendelsesforhold

Omgivende temperatur	Fra +10 °C til +40 °C
Relativ luftfugtighed	Fra 20 % til 75 %
Lufttryk	Fra 500 hPa til 1060 hPa

Tab. 10: Anvendelsesforhold

2.2 Sikkerhedsforskrifter

2.2.1 Sikker anvendelse af produktet

ADVARSEL!

Risiko for vævsreaktion
Lys er en energiform, der på grund af emissionen af visse bølgelængder kan være inkompatibel med visse patologier.

Brugeren skal være bekendt med risiciene ved anvendelse af lamperne på personer med intolerance over for UV- eller IR-lys samt på lysfølsomme personer.
Kontroller inden indgrebet, at lamperne er kompatible med den pågældende type patologi.

ADVARSEL!

Risiko for elektrisk stød
Hvis stikket trækkes forkert ud af kontakten, kan det medføre en beskadigelse af strømforsyningsledningen, som kan gøre spændingsførende dele tilgængelige.

Stikket må ikke trækkes ud ved at hive i ledningen.

ADVARSEL!

Risiko for personskade
En mobil lampe kan vælte, hvis en person læner sig op ad den.

Pas på aldrig at læne sig op ad en mobil lampe.

ADVARSEL!

Risiko for personskade
Kraftige magnetfelter kan medføre funktionsfejl på lampen samt utilsigtet bevægelse af lampen.

Må ikke anvendes i et MR-lokale.

ADVARSEL!

Risiko for personskade/infektion
Hvis udstyret anvendes, når det er beskadiget, kan det medføre en risiko for personskade på brugeren eller for infektion hos patienten.

Udstyret må ikke anvendes, hvis det er beskadiget.

ADVARSEL!

Risiko for forbrænding
Dette udstyr er ikke gnistfrit. Gnister, som under normale forhold ville være ufarlige, kan udløse brand i en iltberiget atmosfære.

Udstyret må ikke anvendes i et miljø med højt indhold af brændbare gasser eller ilt.

2.2.2 Elektriske risici

FORSIGTIG!

Risiko for funktionsfejl
Ved anvendelse af andet tilbehør, transducere eller andre kabler end de medfølgende eller end det, der er specificeret af producenten, kan der opstå en forhøjet elektromagnetisk emission eller en nedsat immunitet for apparatet samt en uhensigtsmæssig funktion.

Brug kun medfølgende tilbehør og kabler eller tilbehør og kabler, der er specificeret af producenten.

ADVARSEL!

Risiko for elektrisk stød
En person, der er ikke uddannet i montering, vedligeholdelse, reparation eller afmontering, risikerer personskade eller elektrisk stød.

Montering, vedligeholdelse, reparation og afmontering af udstyret eller udstyrets komponenter skal udføres af en Getinge-tekniker eller en servicetekniker, der er uddannet af Getinge.

2.2.3 Optiske risici

ADVARSEL!

Risiko for personskade
Dette produkt udsender potentielt farlig optisk stråling. Der kan opstå øjenskader.

Brugeren skal undgå at stirre ind i lyset fra operationslampen. Under operationer på ansigtet skal patientens øjne beskyttes.

3 Kontrolpaneler

Dette produkt omfatter ikke noget kontrolpanel.

4 Anvendelse

4.1 Daglige eftersyn inden brug

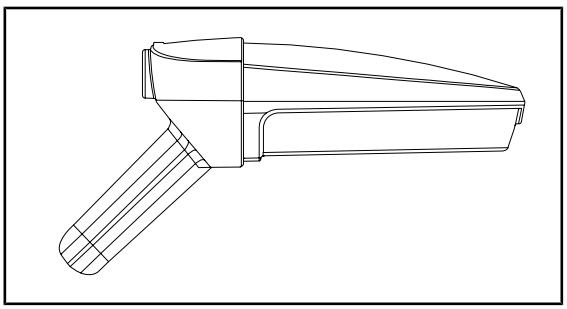


Fig. 9: Udstyrets integritet

Udstyrets integritet

1. Kontroller, at udstyret ikke har været udsat for slag eller stød og ikke er beskadiget.
2. Kontroller, at der ikke mangler maling, og at der ikke er gået flager af malingen.
3. Hvis der iagttages noget unormalt, kontaktes teknisk support.

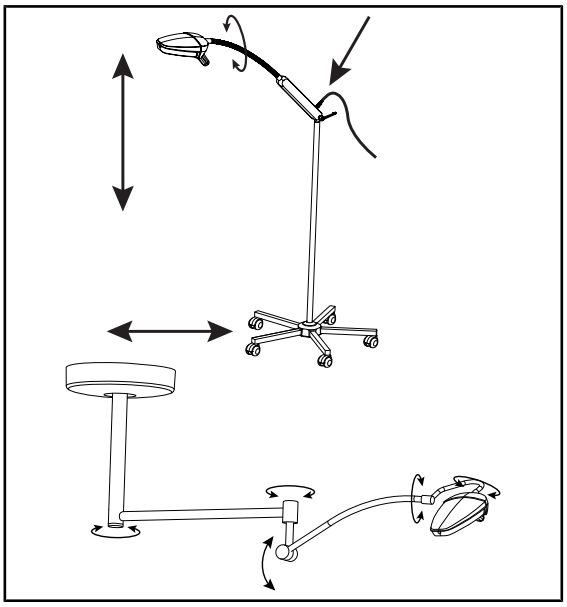


Fig. 10: Lampens stabilitet

Lampens stabilitet

1. Håndter udstyret ved at udføre flere bevægelse, således at samtlige mekanismer bringes til at dreje.
   - ➢ Alle udstyrets dele skal kunne bevæges med lethed og uden ryk.
2. Kontroller, at stikket er korrekt tilsluttet på strømforsyningsboksen, og at ledningen er i god stand.
3. Hvis der iagttages noget unormalt, kontaktes teknisk support.

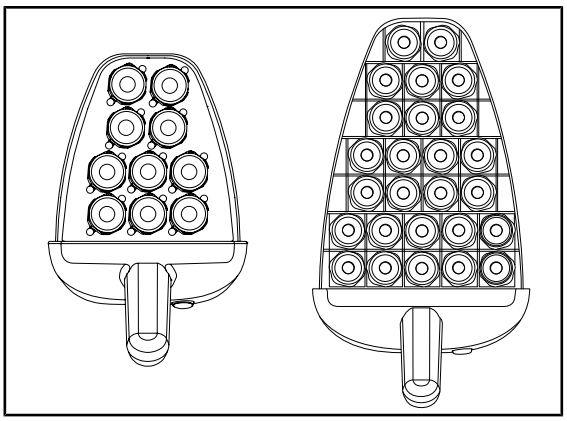


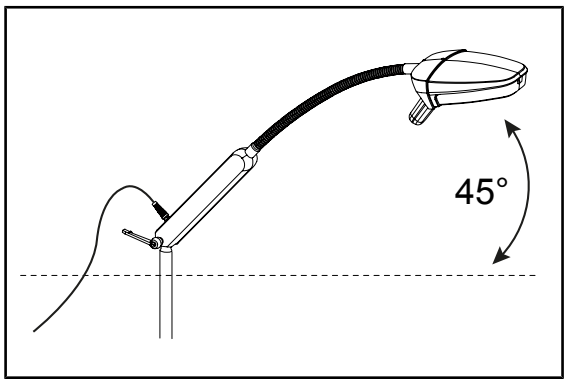
Fig. 11: Lysdiodernes funktion

Lysdiodernes funktion

1. Tryk på ON/ OFF-tasten på lampekuplens betjeningspanel for at tænde lampen.
2. Kontroller, at samtlige lysdioder virker.
3. Hvis der iagttages noget unormalt, kontaktes teknisk support.

4.2 Placering af lampen

Lucea 10 Mobil og Lucea 10 Væg



1. Tilslut netstikket.
2. Tjek, at tilspændingshåndtaget er tilspændt.
3. For den mobile model, bloker bremserne ved at sænke hjulenes greb.
4. Placer strømforsyningsboksen i en vinkel af mindst 45°, så den er nemmere at anvende.

Fig. 12: Placering af Lucea 10

LUCEA 10 Skinne

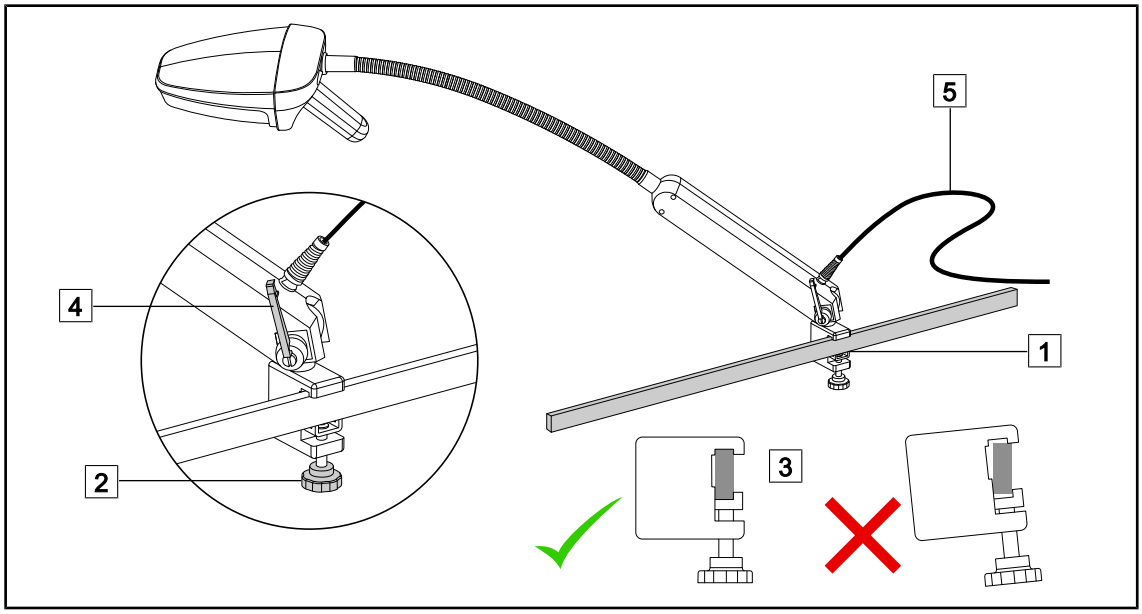


Fig. 13: Montering af Lucea 10 på skinnen

1. Sæt holderen på skinnen [1].
2. Stram fingerskruen [2] – pas på at holderen sidder korrekt på skinnen [3].
3. Stram håndtaget [4,], indtil der opstår en let modstand, når lampen bevæges.
4. Tilslut netstikket.
5. Placer strømforsyningsboksen i en vinkel af mindst 45°, så den er nemmere at anvende.

Lucea 40 Mobil

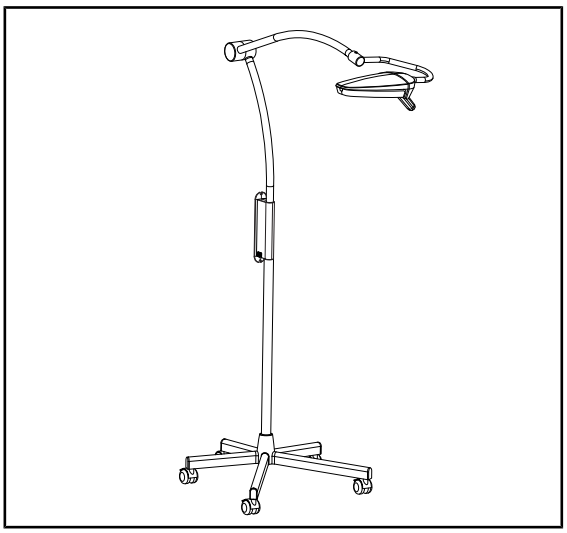


Fig. 14: Placering af Lucea 40

1. Tilslut netstikket.
2. Bloker bremserne ved at sænke hjulenes greb.

4.3 Tænding og slukning af lampen

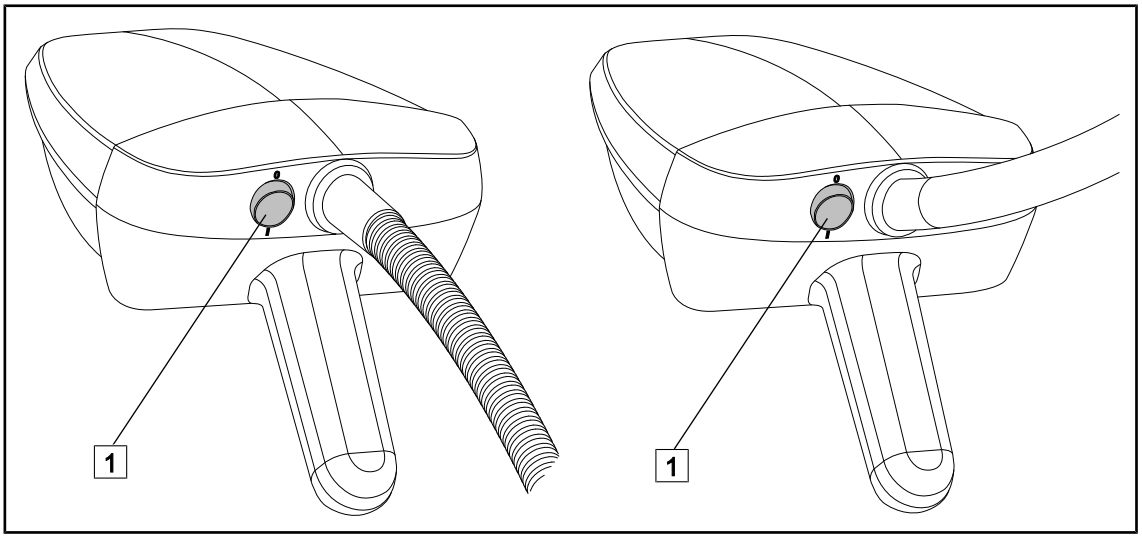


Fig. 15: Tænding og slukning af lampen

Tænding og slukning af lampen

1. Tryk på kontakten bag på lampekuplen 1 for at tænde lampen.
2. Tryk én gang til på kontakten bag på lampekuplen 1 for at slukke lampen.

4.4 Håndtering af lampekuplen

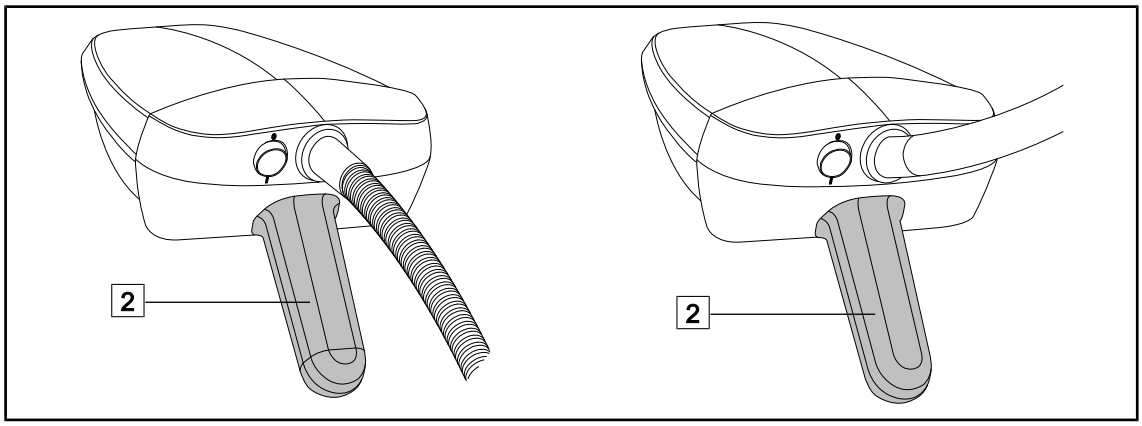


Fig. 16: Håndtering af lampekuplen

1. Drej lampekuplen ved hjælp af håndtaget 2 for at oplyse arbejdsområdet.

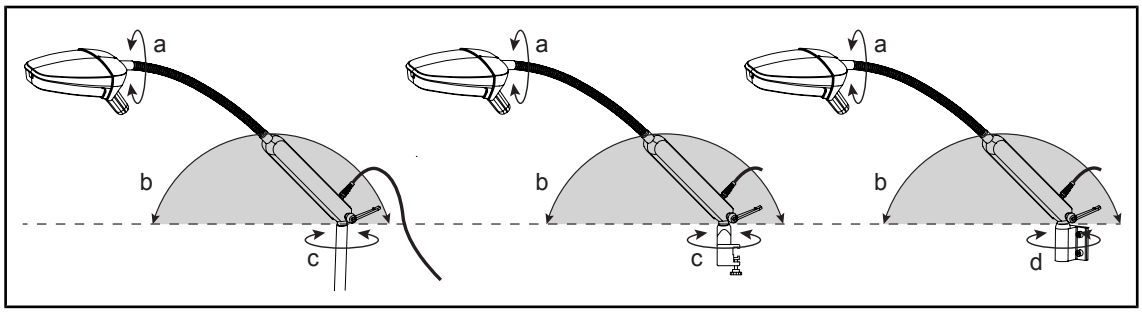


Fig. 17: Drejning af Lucea 10

a	b	c	d
300°	180°	Uendelig	160°

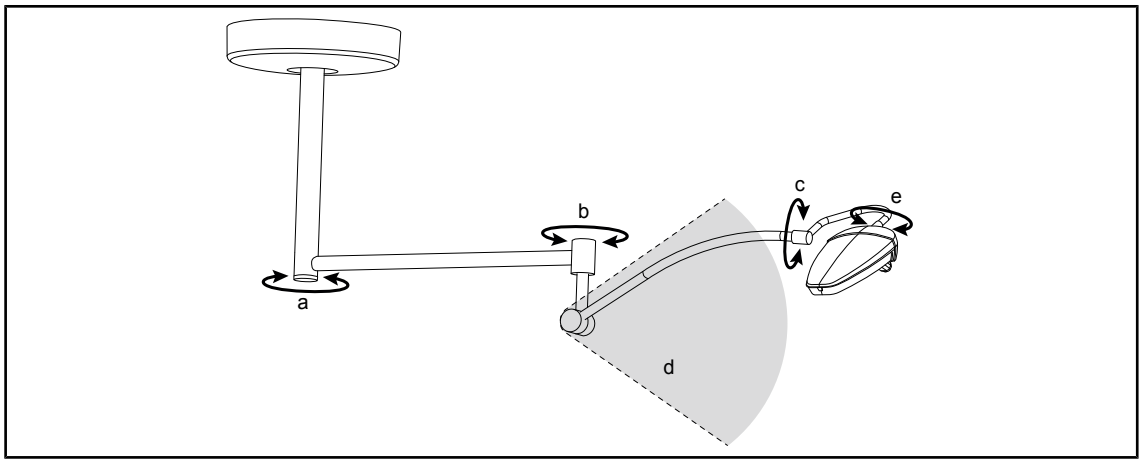


Fig. 18: Drejning af Lucea 40 loftsmodel

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

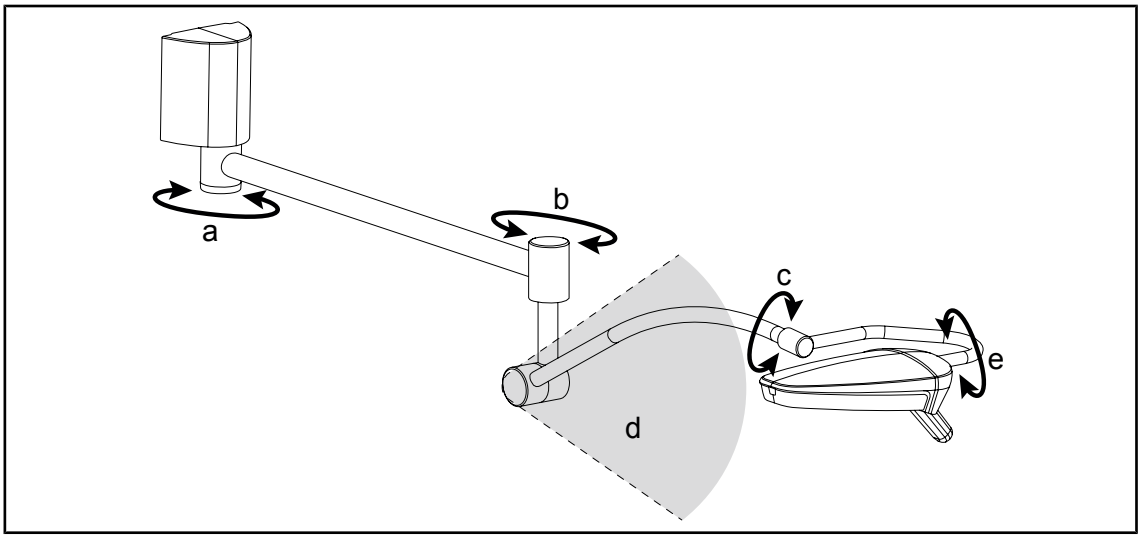


Fig. 19: Drejning af Lucea 40 vægmodel

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

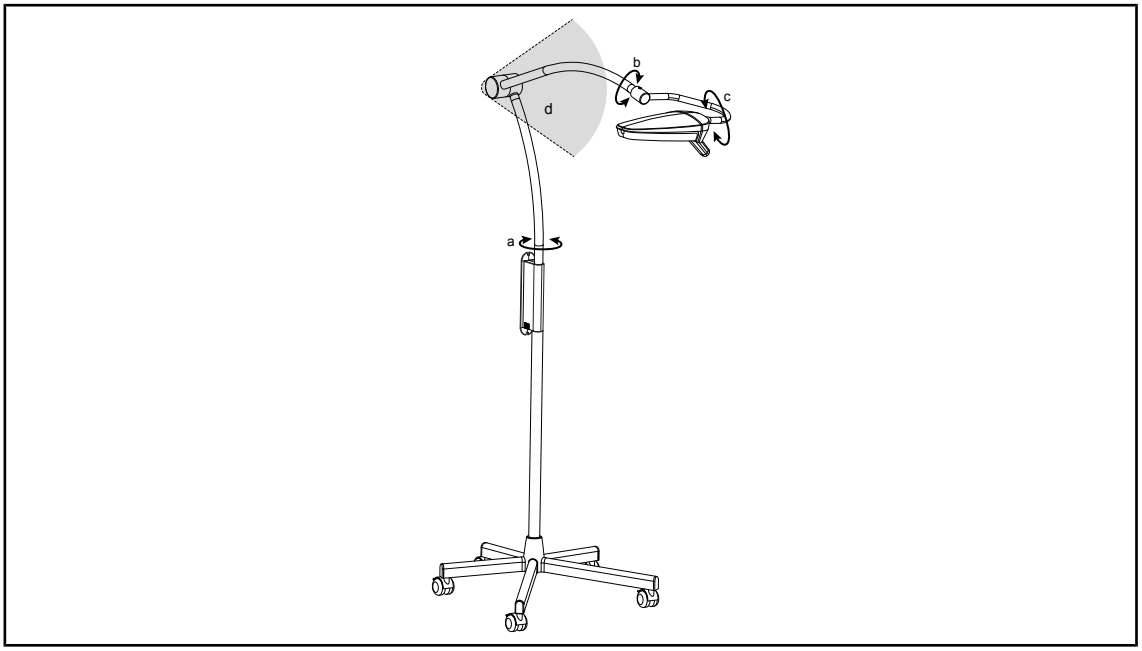


Fig. 20: Drejning af Lucea 40 mobil model

a	b	c	d
55°	180°	290°	+65° / -45°

5 Driftsfejl og -forstyrrelser

Elektronik/optik

Fejl	Mulig årsag	Korrigerende tiltag
Lampekuplen tænder ikke	Strømafbrydelse	Kontakt den tekniske afdeling på din institution
	Anden årsag	Kontakt Getinges tekniske afdeling
Lampekuplen slukker ikke	Kommunikationsproblem	Kontakt Getinges tekniske afdeling
En lysdiode tænder ikke.	Lysdiodekortet er defekt	Kontakt Getinges tekniske afdeling
	Det elektroniske kort kommunikerer ikke med lysdiodekortet.	Kontakt Getinges tekniske afdeling

Tab. 11: Optiske driftsfejl og -forstyrrelser

Mekanik

Fejl	Mulig årsag	Korrigerende tiltag
Afdrift af lampekuplen	Ophængningsrøret er ikke lodret	Kontakt Getinges tekniske afdeling
	Loftets struktur er ustabil	Kontakt Getinges tekniske afdeling
Lampekuppel eller ophængsarm for let eller for vanskelig at indstille	Bøjlens bremse er ikke indstillet korrekt	Kontakt Getinges tekniske afdeling
Udstyret er for vanskeligt at indstille	Mekanisk blokering	Kontakt Getinges tekniske afdeling

Tab. 12: Mekaniske driftsfejl og -forstyrrelser

6 Rengøring/desinfektion/sterilisering

ADVARSEL!

Risiko for infektion
Rengørings- og steriliseringsprocedurerne kan variere betragteligt alt efter sundhedsinstitutionernes regler og de lokale bestemmelser.

Brugeren skal tage kontakt med institutionens sanitetsspecialister. De anbefalede produkter og procedurer skal overholdes.

6.1 Rengøring og desinfektion af systemet

ADVARSEL!

Risiko for materielle skader
Hvis der trænger væske ind i udstyret under rengøringen, kan det skade funktionen.

Undgå at rengøre udstyret med store mængder vand eller at forstøve en opløsning direkte på udstyret.

ADVARSEL!

Risiko for infektion
Visse rengøringsprodukter eller -procedurer kan beskadige udstyrets beklædning, således at der kan falde partikler ned i operationsfeltet under en operation.

Brug ikke desinfektionsmidler, som indeholder glutaraldehyd, phenol eller jod. Desinfektionsmetoder med røg er ikke egnede og må ikke anvendes.

ADVARSEL!

Risiko for forbrænding
Visse dele af udstyret bliver ved med at være varme efter endt anvendelse.

Før enhver rengøring skal det kontrolleres, at enheden er slukket og afkølet.

Generelle anvisninger for rengøring, desinfektion og sikkerhed

Ved normal anvendelse kræver udstyret rengøring og desinfektion på lavt niveau. Udstyret er nemlig klassificeret som ikke-kritisk og infektionsrisikoen som lav. Afhængigt af infektionsrisikoen kan desinfektion på mellemhøjt til højt niveau dog overvejes.

Det ansvarlige organ skal følge de nationale krav (standarder og direktiver) for spørgsmål vedrørende hygiejne og desinfektion.

6.1.1 Rengøring af udstyret

1. Rengør udstyret ved hjælp af en klud, der er let fugtet med et overfladerensemiddel, og overhold fabrikantens anbefalinger vedrørende fortynding, påføringstid og temperatur. Brug et svagt alkalisk universalrengøringsmiddel (sæbeopløsning), der indeholder aktive stoffer såsom detergenter og fosfater. Brug ikke skuremidler, da disse kan beskadige overfladerne.
2. Fjern rengøringsmidlet ved hjælp af en klud, der er let fugtet med vand, og tør efter med en tør klud.

6.1.2 Desinfektion af udstyret

Påfør en desinficerende opløsning jævnt ved hjælp af en fugtet klud under overholdelse af fabrikantens anbefalinger.

6.1.2.1 Anbefalede desinfektionsmidler

- Desinfektionsmidler er ikke steriliseringsmidler. De giver en kvalitativ og kvantitativ reduktion af de tilstedeværende mikroorganismer.
- Brug kun overfladedesinfektionsmidler, der indeholder kombinationer af følgende aktive ingredienser:
  - kvarternære ammoniumforbindelser (bakteriostatiske mod Gram-negative og baktericide mod Gram-positive bakterier, variabel aktivitet mod indkapslede vira, inaktive overfor nøgne vira, fungistatiske, ingen sporicid virkning)
  - Guanidinderivater
  - Alkoholer

6.1.2.2 Tilladte aktive stoffer

Klasse	Aktive stoffer
Lavt desinfektionsniveau	
Kvarternære ammoniumforbindelser	▪ Didecyldimethylammoniumchlorid ▪ Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid ▪ Dioctyldimethylammoniumchlorid
Biguanider	▪ Polyhexamethylenbiguanidchlorhydrat
Mellemhøjt desinfektionsniveau	
Alkoholer	▪ PROPAN-2-OL
Højt desinfektionsniveau	
Syrer	▪ Sulfaminsyre (5 %) ▪ Æblesyre (10 %) ▪ Ethylendiamintetraeddikesyre (2,5 %)

Tab. 13: Liste over aktive stoffer, der må anvendes

Eksempler på testede kommercielle produkter

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

7 Vedligeholdelse

For at bevare udstyrets oprindelige effektivitet og driftsikkerhed skal vedligeholdelses- og kontrolindgrebene udføres en gang om året. I løbet af garantiperioden skal vedligeholdelses- og kontrolindgrebene udføres af en tekniker fra Getinge eller en forhandler, som er autoriseret af Getinge. Efter denne periode kan vedligeholdelses- og kontrolindgrebene udføres af en tekniker fra Getinge, en forhandler, der er autoriseret af Getinge, eller en af hospitalets teknikere, der er uddannet af Getinge. Kontakt forhandleren for at følge det nødvendige tekniske kursus.

Forebyggende vedligeholdelse	Skal udføres hvert år

I løbet af udstyrets levetid er det nødvendigt at udskifte visse komponenter. Se vedligeholdelsesvejledningen for oplysninger om, hvornår dette skal gøres. Vedligeholdelsesvejledningen angiver alle de elektriske, mekaniske og optiske kontrolindgreb, der skal foretages, samt de sliddele, der skal udskiftes jævnligt, for at bevare operationslampens driftsikkerhed og effektivitet og garantere en sikker anvendelse.

HENVISNING

Vedligeholdelsesvejledningen kan fås hos din lokale Getinge-repræsentant. Find din lokale Getinge-repræsentant på websiden **https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office**.

8 Tekniske specifikationer

8.1 Optiske specifikationer

HENVISNING

Værdier målt i en referenceafstand (D_{REF}) på 50 cm (19,7").

Specifikationer	LUCEA 10	Tolerance
Central belysning ($E_{c,MI}$)[1]	< 100 000 lx	–
Maksimal central belysning ($E_{c,Ref}$)	> 50.00 lx	–
Lysfeltets diameter d_{10}	11 cm	± 3 cm
Maksimal central belysning ved 80 cm (31,5")	> 10.00 lx	–
Lysfeltets diameter d_{10} til 80 cm (31,5")	18 cm	± 3 cm
Farvetemperatur	4.500 K	± 450 K
Farvegengivelsesindeks (Ra)	96	± 4
Særligt gengivelsesindeks (R9)	90	± 10
Særligt gengivelsesindeks (R13)	90	± 10
Særligt gengivelsesindeks (R15)	90	± 10
Maksimal bestrålingsstyrke (E_{Total})[1]	< 400 W/m²	–
Energiudstråling[1]	3,9 mW/m²/lx	± 0,4
UV-belysning[1]	≤ 0,7 W/m²	–

Tab. 14: Elektriske specifikationer for Lucea 10

[1] Målt i afstanden med maksimal belysning (D_{MI}) på 35 cm / 13.8" (± 7)

HENVISNING

Værdier målt i en referenceafstand (D_{REF}) på 1 meter (39,4").

Specifikationer	LUCEA 40	Tolerance
Central belysning ($E_{c,MI}$)[2]	< 90 000 lx	–
Maksimal central belysning ($E_{c,Ref}$)	> 40.00 lx	–
Lysfeltets diameter d_{10}	22 cm	± 3 cm
Farvetemperatur	4.500 K	± 450 K
Farvegengivelsesindeks (Ra)	96	± 4
Særligt gengivelsesindeks (R9)	90	± 10
Særligt gengivelsesindeks (R13)	90	± 10
Særligt gengivelsesindeks (R15)	90	± 10
Maksimal bestrålingsstyrke (E_{Total})[2]	< 360 W/m²	–
Energiudstråling[2]	3,9 mW/m²/lx	± 0,4
UV-belysning[2]	≤ 0,7 W/m²	–

Tab. 15: Elektriske specifikationer for Lucea 40

8.2 Elektriske specifikationer

Specifikationer	LUCEA 10	LUCEA 40
Forsyningsspænding	100-240 VAC~ / 50-60 Hz	100-240 VAC~ / 50-60 Hz
Nominel spænding	40 V	48 V
Strømforbrug	14 VA	40 VA
Lysdiodernes gennemsnitlige levetid	≥ 60.000 timer i henhold til standarden TM-21:2012 ≥ 55.000 timer i henhold til standarden TM-21:2016	

Tab. 16: Elektriske specifikationer for LUCEA 10-40

8.3 Mekaniske specifikationer

Specifikationer	LUCEA 10	LUCEA 40
Lampekuplens vægt	0,8 kg	1,85 kg
Lampekuplens dimensioner	223 x 175 mm	337 x 214 mm
Steriliserings- eller desinfektionsmetoder	Ikke relevant	
Driftsform	Kontinuert drift	

Tab. 17: Mekaniske specifikationer for LUCEA 10-40

[2] Målt i afstanden med maksimal belysning (D_{MI}) på 62 cm / 24.4" (± 7)

8.4 Andre specifikationer

Specifikationer	LUCEA 10	LUCEA 40
Beskyttelse mod elektrisk stød	Klasse II	Klasse I
Klassifikation af medicinsk udstyr i Europa, Canada, Korea, Japan, Brasilien og Australien	Klasse I	
Klassifikation af medicinsk udstyr i USA, Kina og Taiwan	Klasse II	
Beskyttelsesniveau af det komplette udstyr	IP20	
Beskyttelsesniveau af lampekuplerne	IP20	
EMDN-kode undtagen mobile modeller	12276	
GMDN-kode for mobile modeller	36843	
EMDN-kode undtagen mobile modeller	Z12010701	
EMDN-kode for mobile modeller	Z12010702	
CE-mærkningsår	2009	

Tab. 18: Andre specifikationer for LUCEA 10-40

8.5 EMC-erklæring

FORSIGTIG!

Risiko for funktionsfejl
Udstyrets funktion og ydeevne kan forringes, hvis det anvendes sammen med andre apparater.

Undgå at anvende udstyret ved siden af andre apparater eller stablet oven på andre apparater uden forinden at have iagttaget udstyrets og de andre apparaters normale drift.

FORSIGTIG!

Risiko for funktionsfejl
Ved anvendelse af andet tilbehør, transducere eller andre kabler end de medfølgende eller end det, der er specificeret af producenten, kan der opstå en forhøjet elektromagnetisk emission eller en nedsat immunitet for apparatet samt en uhensigtsmæssig funktion.

Brug kun medfølgende tilbehør og kabler eller tilbehør og kabler, der er specificeret af producenten.

FORSIGTIG!

Risiko for funktionsfejl
Udstyrets funktion og ydeevne kan forringes, hvis et bærbart radiofrekvent kommunikationsapparat (herunder antennekabler og eksterne antenner) anvendes ved siden af udstyret eller de specificerede kabler.

Undgå at anvende et bærbart radiofrekvent kommunikationsapparat mindre end 30 cm fra udstyret.

FORSIGTIG!

Risiko for funktionsfejl
Udstyrets funktion og ydeevne kan forringes, hvis der anvendes en højfrekvensgenerator (f. eks. en elektrisk operationskniv) i nærheden af udstyret.

Hvis der iagttages funktionsfejl, skal lampekuplernes position ændres, indtil forstyrrelserne ophører.

HENVISNING

En elektromagnetisk forstyrrelse kan medføre et forbigående tab af belysning eller få udstyret til midlertidigt at blinke. Udstyret genfinder sine udgangsparametre, når forstyrrelsen ophører.

Prøvningstype	Prøvningsmetode	Frekvensområde	Grænser
Emissionsmåling udført på hovedportene	EN 55011 GR1 CL A[3]	0,15 - 0,5 MHz	79 dBµV QP 66 dBµV A
		0,5 - 5 MHz	73 dBµV QP 60 dBµV A
		5 - 30 MHz	73 dBµV QP 60 dBµV A
Måling af udstrålet elektromagnetisk felt	EN 55011 GR1 CL A[3]	30 - 230 MHz	40 dBµV/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dBµV/m QP 10m

Tab. 19: EMC-erklæring

Prøvningstype	Prøvningsmetode	Prøvningsniveau: sundhedsmiljø
Immunitet mod elektrostatiske udladninger	EN 61000-4-2	Kontakt: ± 8kV Luft: ± 2, 4, 8, 15 kV
Immunitet mod indstrålede radiofrekvente elektromagnetiske felter	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Trådløse radiofrekvenser 9 til 28V/m Mod AM 80%/1kHz
Immunitet mod hurtige elektriske transienter/bygetransienter	EN 61000-4-4	Vekselstrøm: ± 2 kV - 100 kHz IO >3m: ± 1 kV - 100 kHz
Immunitet mod overspændinger på strømforsyningen	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV Diff ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Fællessignal
Immunitet mod ledningsbårne forstyrrelser induceret af elektromagnetiske felter	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1kHz

Tab. 20: EMC-erklæring

[3] Dette apparats emissionsegenskaber gør det muligt at anvende det i industriområder og hospitalsmiljøer (klasse A som defineret i CISPR 11). Når det anvendes i et boligområde (for hvilke klasse B som defineret i CISPR 11 normalt er påkrævet), vil dette apparat muligvis ikke yde en tilstrækkelig beskyttelse af radiofrekvente kommunikationstjenester. Brugeren kan blive nødt til at træffe afhjælpende foranstaltninger, såsom ændring af apparatets placering eller orientering.

Prøvningstype	Prøvningsmetode	Prøvningsniveau: sundhedsmiljø
Immunitet mod spændingsdyk og korte spændingsudfald	EN 61000-4-11	0% Ut, 10ms (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0% Ut, 20ms 70% Ut, 500ms 0% Ut, 5s
Emission af harmoniske strømme	EN 61000-3-2	Klasse A
Variationer i spænding, i spændingsbølger og i spændingsfluktuationer i det offentlige lavspændingsforsyningsnet.	EN 61000-3-3	I orden

Tab. 20: EMC-erklæring

8.5.1 FCC DEL15 (kun USA)

Dette materiel er blevet testet, og resultaterne viser, at det overholder grænseværdierne for et digitalt apparat i kategori A i henhold til del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er defineret for at sikre en rimelig beskyttelse mod skadelige forstyrrelser, når materiellet anvendes i et kommercielt miljø. Dette materiel udsender, anvender og kan udstråle radiofrekvensenergi og kan forårsage forstyrrelser, der er skadelige for radiokommunikation, hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med installations- og brugsvejledningen. Anvendelsen af dette materiel i et beboelsesområde kan forårsage skadelige forstyrrelser. Hvis det sker, er brugeren forpligtet til at afhjælpe disse forstyrrelser for egen regning.

9 Affaldshåndtering

9.1 Bortskaffelse af emballagen

Samtlige emballager vedrørende anvendelsen af udstyret skal behandles på en økologisk ansvarlig måde med henblik på genbrug.

9.2 Produkt

Udstyret må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald, da det er omfattet af ordningen om selektiv affaldsindsamling med henblik på nyttiggørelse, genbrug eller genvinding.

For alle oplysninger om behandlingen af udstyret efter endt anvendelse bedes du kontakte din lokale Getinge-repræsentant.

9.3 Elektriske og elektroniske komponenter

Samtlige elektriske og elektroniske komponenter, der anvendes i løbet af produktets levetid, skal behandles på en økologisk ansvarlig måde under overholdelse af de lokale standarder.

Noter

*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE og GETINGE GROUP er ansøgte eller registrerede varemærker, der tilhører Getinge AB, firmaets afdelinger eller filialer.

**SURFA'SAFE er et ansøgt eller registreret varemærke, der tilhører Laboratoires ANIOS, firmaets afdelinger eller filialer.

**ANIOS er et ansøgt eller registreret varemærke, der tilhører Laboratoires ANIOS, firmaets afdelinger eller filialer.

GETINGE

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

CE

IFU 01701 DA 16 2026-05-05