Käyttöohjeet

LUCEA 10-40

IFU 01701 FI 16 2026-05-05

GETINGE

Tekijänoikeudet

Kaikki oikeudet pidätetään. Kopiointi, muuttaminen tai kääntäminen on kielletty ilman kirjallista etukäteislupaa, paitsi tekijänoikeuslakien puitteissa.
© Copyright 2024

Maquet SAS

Oikeudet teknisiin muutoksiin pidätetään

Jos tuotetta on kehitetty ohjeen painamisen jälkeen, ohjeessa esitetyt kuvat ja tekniset ominaisuudet saattavat jonkin verran poiketa toimitetun tuotteen ominaisuuksista.

V16 05.05.2026

Yhteenveto

1 Johdanto 5
1.1 Esipuhe 5
1.2 Tätä asiakirjaa koskevat tiedot 5
1.2.1 Lyhenteet 5
1.2.2 Asiakirjassa käytetyt symbolit 5
1.2.2.1 Viittaukset 5
1.2.2.2 Numeroinnit 5
1.2.2.3 Toimenpiteet ja niiden seuraukset 5
1.2.2.4 Valikot ja painikkeet 6
1.2.3 Määritelmät 6
1.2.3.1 Vaarallisuusaste 6
1.2.3.2 Merkinnät 6
1.2.3.3 Henkilöryhmät 7
1.2.3.4 Valaisintyyppi 7
1.3 Muut tähän tuotteeseen liittyvät asiakirjat 7
1.4 Vastuu 7
1.5 Tuotteen käyttöikä 8
1.6 Takuu 8
1.7 Tuotteen ja sen pakkauksen merkinnät 8
1.8 Laitteen arvokilven sijainti ja sen merkintöjen selitykset 9
1.9 Tuotteen kuvaus 10
1.9.1 Lisävarusteet 13
1.10 Sovellettavat normit 14
1.11 Tarkoituksenmukaista käyttöä koskevat tiedot 19
1.11.1 Tarkoituksenmukainen käyttö 19
1.11.2 Käyttäjille asetettavat vaatimukset 19
1.11.3 Asiaton käyttö 19
1.11.4 Vasta-aiheet 19
1.12 Oleellinen suorituskyky 19
1.13 Kliininen hyöty 19
1.14 Ohjeita, joilla vähennetään ympäristövaikutuksia 20
2 Turvallisuuteen liittyvät tiedot 21
2.1 Ympäristöolot 21
2.2 Turvallisuusohjeet 21
2.2.1 Tuotteen turvallinen käyttö 21
2.2.2 Sähköturvallisuus 22
2.2.3 Optinen turvallisuus 22
3 Ohjauslaitteet 23
4 Käyttö 24
4.1 Päivittäin ennen käyttöä suoritettavat tarkastukset 24
4.2 Valaistuksen kohdentaminen 25

4.3 Valaistuksen kytkeminen päälle/pois päältä 26
4.4 Kuvun käsittely 27

5 Toimintahäiriöt 29

6 Puhdistus/Desinfiointi/Sterilointi 30

6.1 Järjestelmän puhdistus ja desinfiointi 30
6.1.1 Laitteen puhdistus 30
6.1.2 Laitteen desinfiointi 31
6.1.2.1 Käytettävät desinfiointiaineet 31
6.1.2.2 Sallitut vaikuttavat aineet 31

7 Huoltotoimet 32

8 Tekniset tiedot 33

8.1 Optiset ominaisuudet 33
8.2 Sähköliitännän tiedot 34
8.3 Laitteiston mitat ja paino 34
8.4 Muut ominaisuudet 35
8.5 EMC-lausuma 35
8.5.1 FCC PART 15 (vain USA) 37

9 Jätteiden hallinta 38

9.1 Pakkauksen hävittäminen 38
9.2 Tuote 38
9.3 Sähköiset ja elektroniset osat 38

1 Johdanto

1.1 Esipuhe

Sairaalanne on valinnut Getingen innovatiivisen lääketieteellisen teknologian. Kiitämme saamastamme luottamuksesta.

Getinge on yksi maailman ensimmäisistä valmistajista, joka toimittaa lääkinnällisiä laitteita leikkaussaleihin, hybridisaleihin, esilääkityshuoneisiin, teho-osastoille ja potilaskuljetustiloihin. Getinge asettaa tuotekehityksessään aina etusijalle terveydenhuollon henkilöstön ja potilaiden tarpeet. Getingen tuoteratkaisut täyttävät aina kaikki sairaaloiden tuvallisuus-, tehokkuus- ja taloudellisuusvaatimukset.

Leikkaussalivalaisinten, laitevarsien ja multimediaratkaisujen asiantuntijana laatu ja innovointi ovat Getingelle keskeisen tärkeitä terveydenhuollon henkilöstön ja potilaiden tarpeiden palvelemisessa. Getingen leikkaussalivalaisimet ovat maailmankuuluja muotoilustaan ja innovatiivisuudestaan.

1.2 Tätä asiakirjaa koskevat tiedot

Tämä käyttöohje on tarkoitettu tuotetta päivittäin käyttäville, esimiehille ja sairaalan hallinnolle. Sen tarkoituksena on perehdyttää käyttäjät tuotteeseen, sen turvalliseen käyttöön ja toimintaan. Ohje koostuu useasta erillisestä luvusta.

Huomaa:

- Lue koko ohje huolellisesti ennen kuin alat käyttää tuotetta ensimmäisen kerran.
- Toimi aina käyttöohjeen mukaisesti.
- Säilytä tämä ohje laitteiston läheisyydessä.

1.2.1 Lyhenteet

CEM	Sähkömagneettinen yhteensopivuus
IFU	Käyttöohje
IP	Suojausluokka
K	Kelvin
LED	Hohtodiodi
lx	luksi
Ei sov.	Ei käytössä

1.2.2 Asiakirjassa käytetyt symbolit

1.2.2.1 Viittaukset

Viittaukset muille ohjeen sivuille on merkitty symbolilla "⏩".

1.2.2.2 Numeroinnit

Kuvien ja tekstien numerot ovat neliön sisällä 1.

1.2.2.3 Toimenpiteet ja niiden seuraukset

Käyttäjän suorittamat toimenpiteet on numeroitu, kun taas toimenpiteiden seuraukset on merkitty symbolilla "➢".

Esimerkki:

Edellytyksiä:

- Steriloitava kahva on yhteensopiva tuotteen kanssa.

1. Aseta kahva tukeen.
   ➢ Kuuluu naksahdus (klik).
2. Käännä kahvaa, kunnes kuulet toisen naksahduksen. Kahva on nyt kiinni.

1.2.2.4 Valikot ja painikkeet

Valikkojen ja painikkeiden nimet on **lihavoitu**.
Esimerkki:

1. Paina painiketta **Tallenna**.
   ➢ Muutokset on tallennettu ja valikko **Suosikit** tulee näkyviin.

1.2.3 Määritelmät

1.2.3.1 Vaarallisuusaste

Turvallisuusohjeissa kuvataan vaarat ja niiltä suojautuminen. Turvallisuusohjeita on kolmentasoisia:

Symboli	Vaarallisuusaste	Merkitys
	VAARA!	Ilmaisee välitöntä hengenvaaraa tai vakavien henkilövahinkojen vaaraa.
	VAROITUS!	Ilmaisee vaarallisen tilanteen, joka voi aiheuttaa lieviä vammoja, vaaraa terveydelle tai vakavia esinevahinkoja.
	HUOMIO!	Ilmaisee mahdollisten esinevahinkojen vaaraa.

Taul. 1: Turvallisuusohjeet vaarallisuustason mukaan

1.2.3.2 Merkinnät

Symboli	Merkinnän luonne	Merkitys
	HUOMAUTUS	Lisäohjeita tai hyödyllistä tietoa, jonka noudattamatta jättäminen ei aiheuta henkilövahinkojen vaaraa tai esinevahinkoja.
	YMPÄRISTÖ	Kierrätykseen tai jätteiden asianmukaiseen hävittämiseen liittyvä tieto.

Taul. 2: Asiakirjassa käytettävät merkinnät

1.2.3.3 Henkilöryhmät

Käyttäjät

- Käyttäjällä tarkoitetaan henkilöä, jolla on valtuudet käyttää laitetta pätevyytensä tai valtuutetun henkilön antaman koulutuksen nojalla.
- Käyttäjät vastaavat laitteen käytön turvallisuudesta sekä siitä, että laitetta käytetään siihen, mihin se on tarkoitettu.

Pätevä henkilöstö:

- Pätevällä henkilöstöllä tarkoitetaan henkilöjä, joilla on lääketieteellisen tekniikan erikoiskoulutus tai työkokemuksen ja siihen liittyvien turvallisuussääntöjen tuntemuksen myötä saadut tiedot ja taidot.
- Maissa, joissa lääketieteellis-teknisen ammatin harjoittaminen edellyttää sertifiointia, vaaditaan pätevyystodistus.

1.2.3.4 Valaisintyyppi

Diagnosointivalaisin

Laitteisto potilaan kehon valaisemiseksi paikallisesti tarkoituksena helpottaa hoitotoimia ja diagnostiikkaa, jotka voidaan valaistuksen sammuessa keskeyttää aiheuttamatta vaaraa potilaalle. Sitä e ole tarkoitettu käytettäväksi leikkaussalissa.

1.3 Muut tähän tuotteeseen liittyvät asiakirjat

- Huolto-ohje (viite ARD01700)
- Korjausohje (viite ARD01702)
- Asennusohje (viite ARD01704)
- Asennuksenohje (viite ARD01705)

1.4 Vastuu

Tuotteeseen tehdyt muutokset

Tuotteeseen ei saa tehdä mitään muutoksia ilman Getingen etukäteissuostumusta.

Laitteen asianmukainen käyttö

Getinge ei voi vastata suorista tai välillistä vahingoista, jotka aiheutuvat tämän käyttöohjeen noudattamatta jättämisestä.

Asennus ja huolto

Asennus-, huolto- ja purkutoimia saa tehdä vain Getingen kouluttama ja valtuuttama henkilöstö.

Käyttökoulutus

Getingen valtuuttama henkilöstö antaa koulutusta kyseisen laitteen käyttöön.

Yhteensopivuus muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa

Asenna järjestelmään ainoastaan normien IEC 60601-1 tai UL 60601-1 mukaisia lääkinnällisiä laitteita.

Yhteensopivuustiedot luetellaan luvussa Tekniset tiedot [▸▸ Sivu 33].

Yhteensopivat lisävarusteet luetellaan asianomaisessa luvussa.

Vaaratilanteista ilmoittaminen

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulisi ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä tai potilas on.

1.5 Tuotteen käyttöikä

Tuotteen arvioitu käyttöikä on kymmenen vuotta.

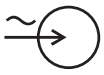
Tämä käyttöikä ei koske kuluvia osia, kuten steriloitavia kahvoja.

Kymmenen vuoden käyttöikä perustuu siihen, että Getingen kouluttama ja valtuuttama henkilöstö tarkastaa laitteiston säännöllisesti vuosittain, ks. Huoltotoimet [▸▸ Sivu 32]. Getingen kouluttaman ja valtuuttaman henkilöstön on tarkastettava laitteisto myös kymmenen vuoden käyttöiän tultua täyteen, jos sitä käytetään edelleen, jotta taataan laitteen turvallinen käyttö.

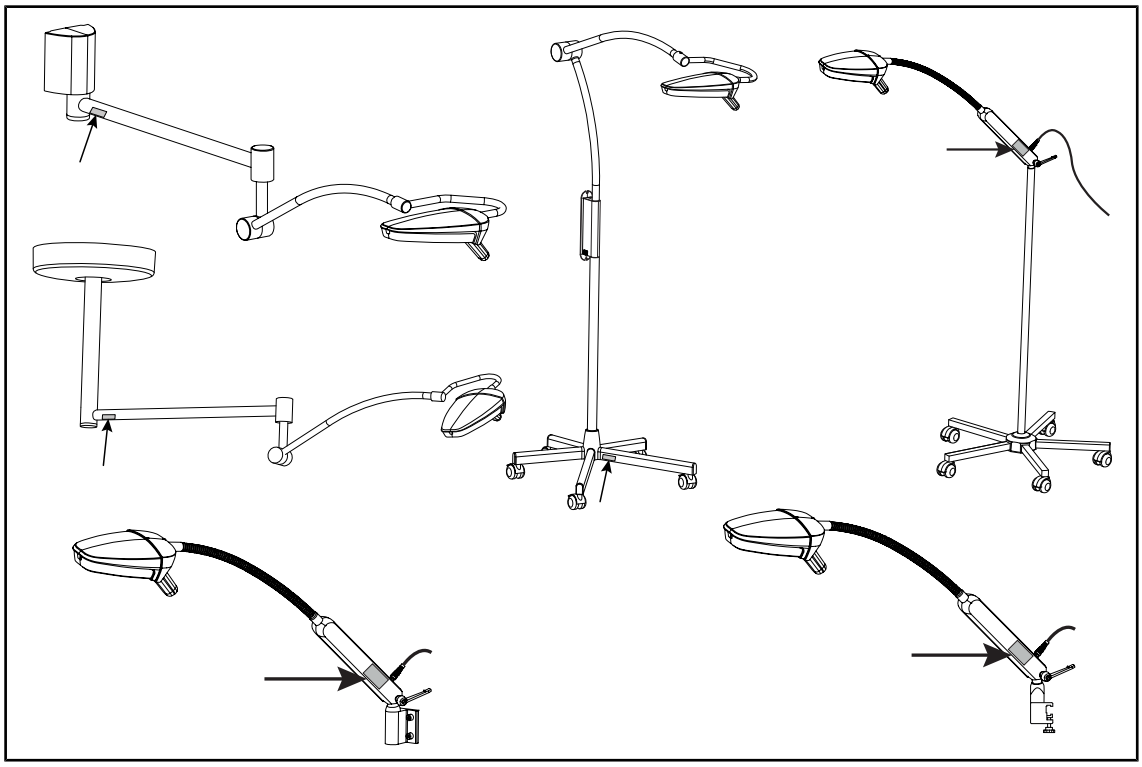
1.6 Takuu

Tarkempia tietoja tuotteen takuuehdoista saat paikalliselta Getingen edustajalta.

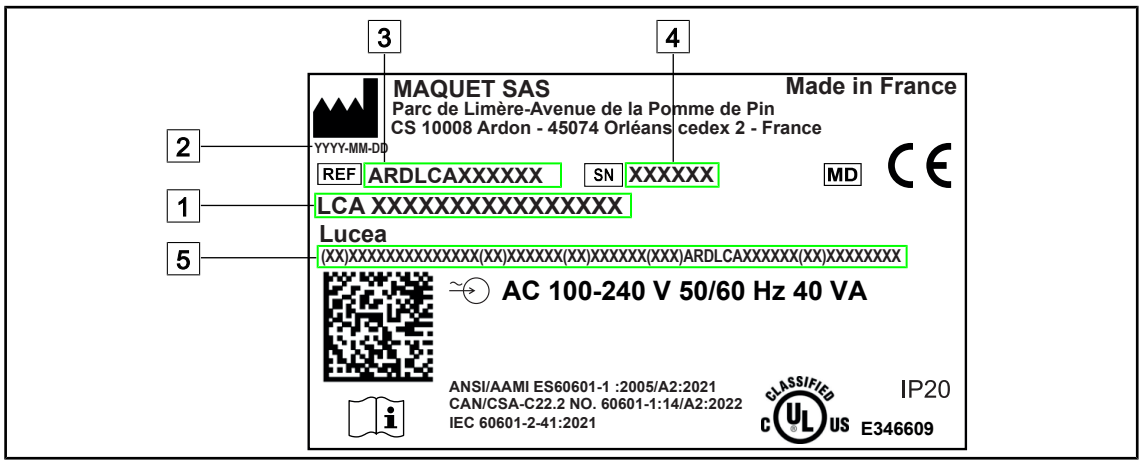
1.7 Tuotteen ja sen pakkauksen merkinnät

	Noudata käyttöohjeita (IEC 60601-1:2012)		Yksilöllinen laitetunniste
	Noudata käyttöohjeita (IEC 60601-1:2005)		UL-merkintä (Kanada ja USA)
	Noudata käyttöohjeita (IEC 60601-1:1996)		CE-merkintä (Eurooppa)
	Valmistaja + valmistuspäivä		Asianomaisen maan laillinen edustaja
	Tuotenumero		Tämä puoli ylöspäin
	Tuotteen sarjanumero		Särkyvää. Käsiteltävä varoen
	Tulojännite AC		Ei saa altistaa sateelle
	Ei saa hävittää talousjätteen mukana		Varastointilämpötila
	Kallistumisvaara: Siirrettävän valaisimen työntäminen ja siihen nojaaminen on kielletty pyörien ollessa lukittuna.		Varastointitilan ilmankosteus
MD	Lääkintälaitemerkintä (MD)		Varastointitilan ilmanpaine

1.8 Laitteen arvokilven sijainti ja sen merkintöjen selitykset



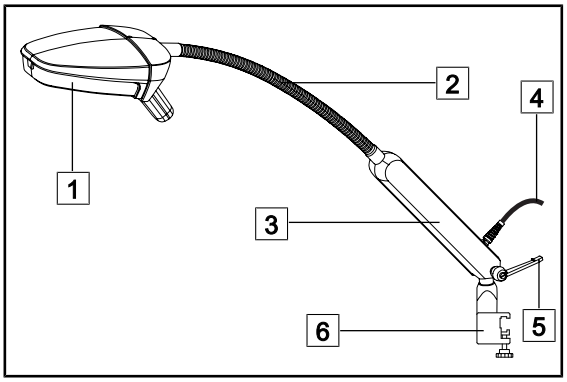
Kuva 1: Tuotteen arvokilven sijainti



Kuva 2: Esimerkki arvokilvestä

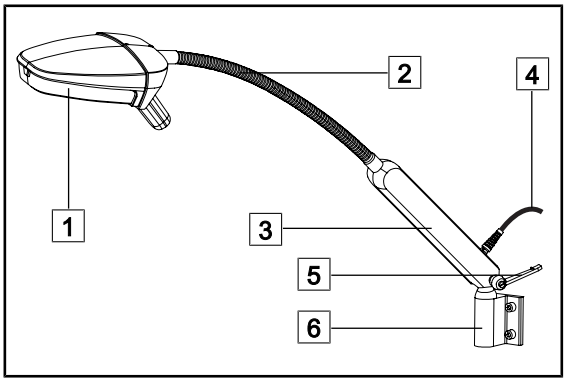
1. Tuotteen nimi
2. Valmistuspäivä
3. Tuotenumero
4. Sarjanumero
5. Yksilöllinen laitetunniste (UDI)

1.9 Tuotteen kuvaus



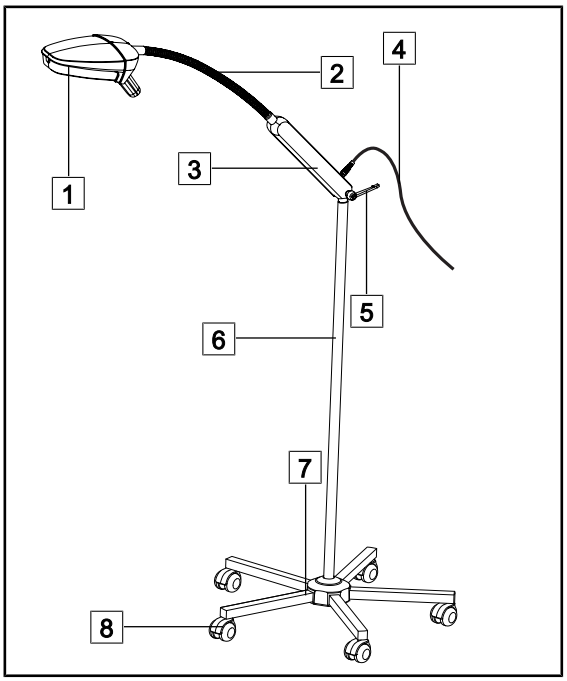
1 Kupu LUCEA 10
2 Kääntyvä nivelvarsi
3 Virtalähdekotelo
4 Virtajohto
5 Kiristyskahva
6 Kiskokiinnitin

Kuva 3: LUCEA 10 kiskomalli



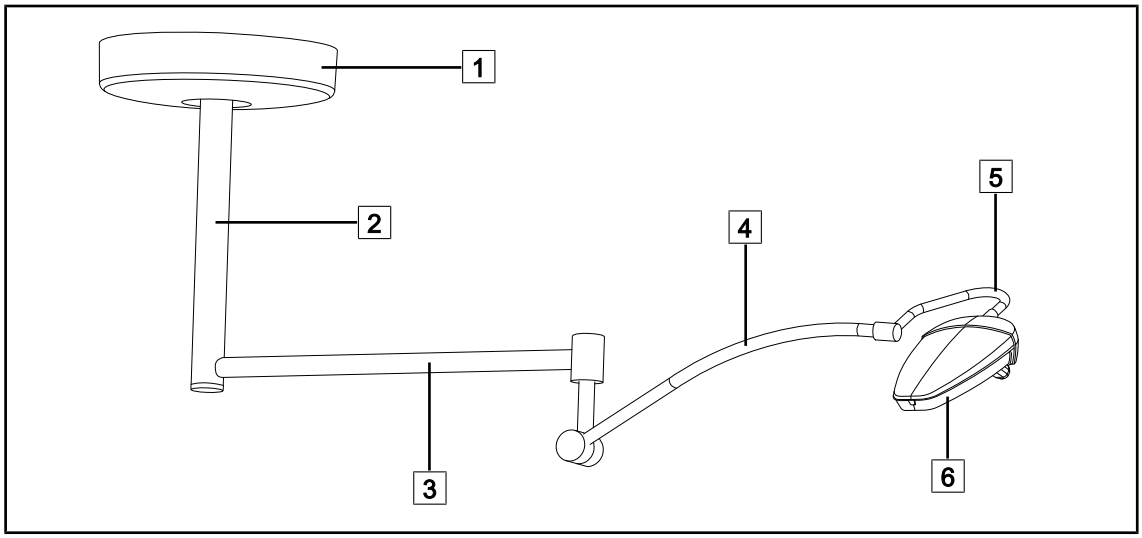
1 Kupu LUCEA 10
2 Kääntyvä nivelvarsi
3 Virtalähdekotelo
4 Virtajohto
5 Kiristyskahva
6 Seinäkiinnitin

Kuva 4: LUCEA 10 seinämalli



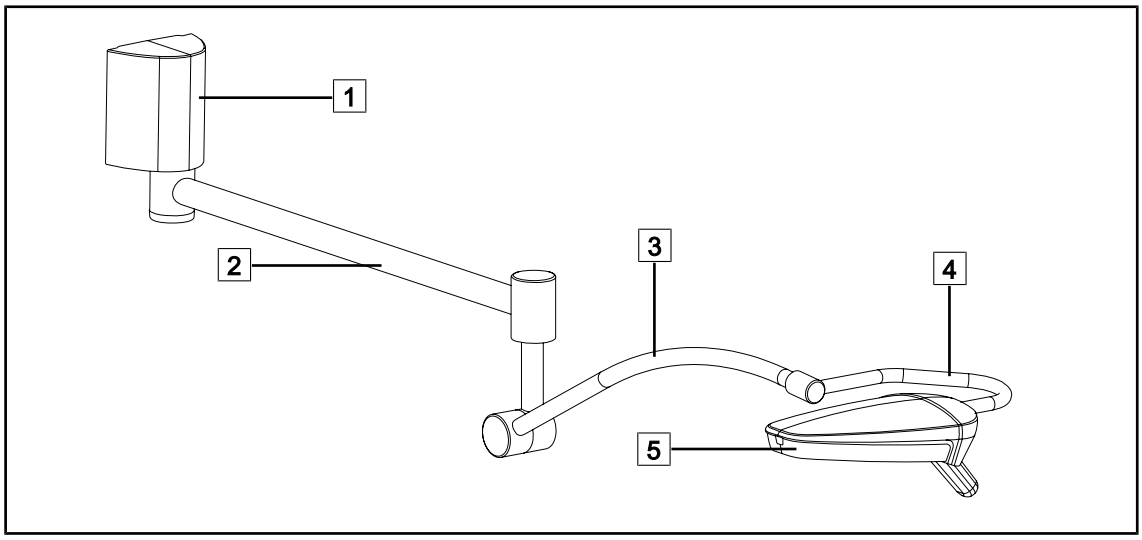
1 Kupu LUCEA 10
2 Kääntyvä nivelvarsi
3 Virtalähdekotelo
4 Virtajohto
5 Kiristyskahva
6 Pylväs
7 Siirrettävä jalusta
8 Lukittavat pyörät

Kuva 5: LUCEA 10 siirrettävä malli



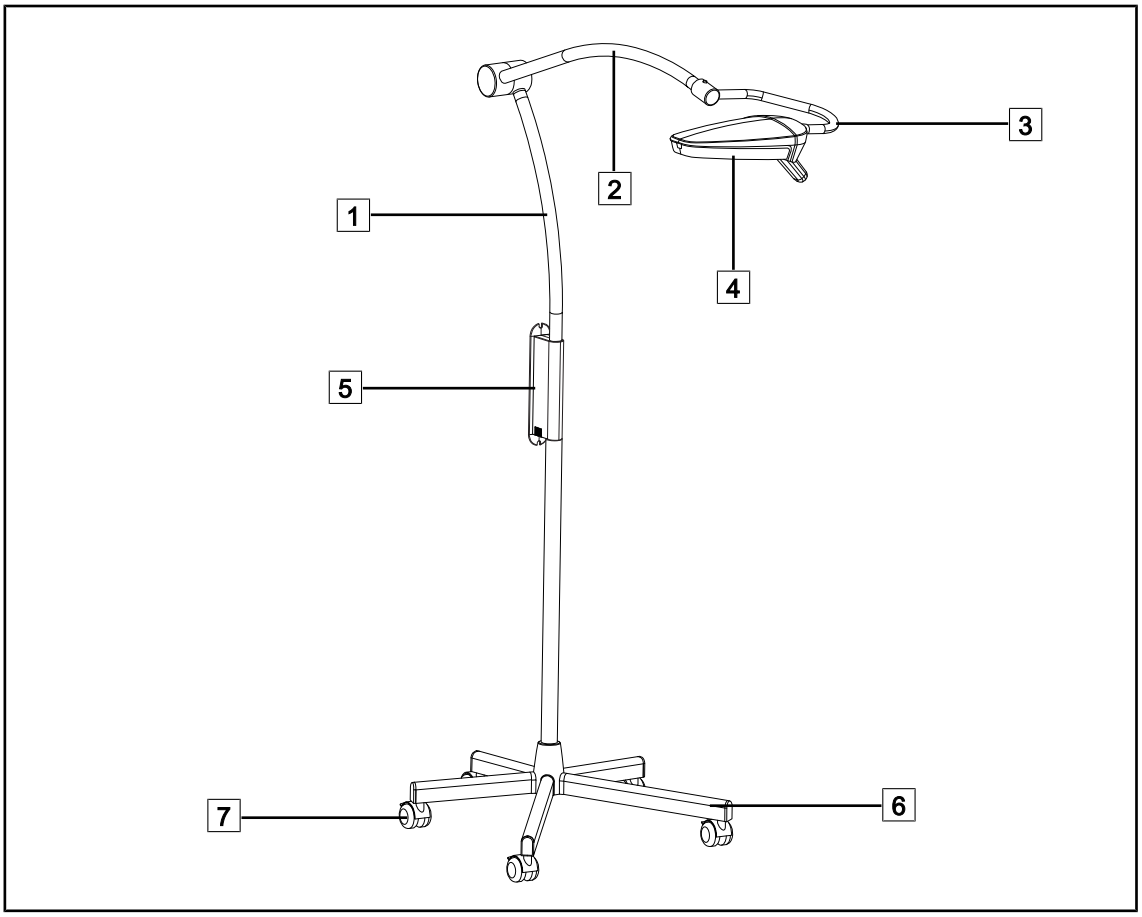
Kuva 6: LUCEA 40 kattomalli

1 Kattoliitännän kansi
2 Ripustusputki
3 Laajennusvarsi
4 Jousitettu varsi
5 Varsi
6 Kupu LUCEA 40



Kuva 7: LUCEA 40 seinämalli

1 Seinäkiinnitin
2 Laajennusvarsi
3 Jousitettu varsi
4 Varsi
5 Kupu LUCEA 40



Kuva 8: LUCEA 40 siirrettävä malli

1. Pylväs
2. Jousitettu varsi
3. Varsi
4. Kupu LUCEA 40
5. Virransyöttö
6. Jalusta
7. Lukittavat pyörät

1.9.1 Lisävarusteet

HUOMIO!

Laitteen toimintahäiriön vaara
Muiden kuin valmistajan toimittamien tai suosittelemien tarvikkeiden tai kaapeleiden käyttö voi lisätä laitteen sähkömagneettisia häiriöpäästöjä tai heikentää sen sähkömagneettista immuniteettia tai aiheuttaa toimintahäiriöitä.

Käytä ainoastaan valmistajan toimittamia tai suosittelemia tarvikkeita tai kaapeleita.

Tuote	Kuvaus	Viite	Pituus
POWER CORD C7 EUR	Lucea 10 -virtajohto, Eurooppa	5 686 02 901	3,5 m
POWER CORD C7 GBR	Lucea 10 -virtajohto, Iso-Britannia	5 686 02 904	3,5 m
POWER CORD C7 US JPN	Lucea 10 -virtajohto, Yhdysvallat ja Japani	5 686 02 900	3,5 m
POWER CORD C7 BRA	Lucea 10 -virtajohto, Brasilia	5 686 02 902	2 m
POWER CORD C7 AUS	Lucea 10 -virtajohto, Australia	5 686 02 905	2 m

Taul. 3: Lucea 10 -valaisimien virtajohdot

Tuote	Kuvaus	Viite	Pituus
POWER CORD EUR	Virtajohto, Eurooppa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Virtajohto, Iso-Britannia	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Virtajohto, Yhdysvallat	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Virtajohto, Brasilia	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Virtajohto, Japani	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Virtajohto, Sveitsi	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Virtajohto, Australia	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Virtajohto, Italia	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Virtajohto, Argentiina	5 686 04 968	2 m

Taul. 4: Lucea 40 -valaisimien virtajohdot

HUOMAUTUS

Kun käytetään jotain muuta virtajohtoa, sen impedanssi ei saa ylittää100 mΩ:a.

1.10 Sovellettavat normit

Laite on seuraavien turvallisuusstandardien ja -direktiivien vaatimusten mukainen:

Viite	Nimi
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	Sähkökäyttöiset lääkinnälliset laitteet – Osa 1: Turvallisuutta ja olennaista suorituskykyä koskevat yleiset vaatimukset
IEC 60601-2-41:2021	Sähkökäyttöiset lääkinnälliset laitteet – Osa 2-41: Erityiset vaatimukset leikkaussalivalaisimien ja diagnosointivalaisimien turvallisuudelle
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	Sähkökäyttöiset lääkinnälliset laitteet – Osa 1–2: Yleiset turvallisuusvaatimukset – Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt – vaatimukset ja testit
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Sähkökäyttöiset lääkinnälliset laitteet – Osa 1-6: Turvallisuutta ja olennaista suorituskykyä koskevat yleiset vaatimukset – Täydentävä standardi: Käytettävyys
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020	Sähkökäyttöiset lääkinnälliset laitteet – Osa 1–9: Turvallisuutta ja olennaista suorituskykyä koskevat yleiset vaatimukset – Täydentävä standardi: Ympäristövastuullisen suunnittelun vaatimukset
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Lääkinnälliset laitteet – Osa 1: Lääkinnällisten laitteiden käytettävyyssuunnittelu
IEC 62311:2019	Elektronisten ja sähkökäyttöisten laitteiden arviointi sähkömagneettisille kentille altistumisen rajoituksiin nähden (0 Hz–300 GHz)
ISO 20417-2020	Lääkinnälliset laitteet – Valmistajan toimittamat tiedot
ISO 15223-1:2021	Lääkinnälliset laitteet – Valmistajan toimittamien tietojen yhteydessä käytettävät symbolit – Osa 1: Yleiset vaatimukset
EN 62471:2008	Valolähteiden ja valolähdejärjestelmien fotobiologinen turvallisuus

Taul. 5: Tuotteen standardinmukaisuus

Laadunhallinta:

Viite	Vuosi	Nimi
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

Taul. 6: Laadunhallinnan vaatimusten mukaisuus

Ympäristönormit ja -määräykset:

Maa	Viite	Versio	Nimi
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
Kiina	SJ/T 11365-2006	2006	Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Taul. 7: Ympäristönormit ja -määräykset

Maa	Viite	Vuosi	Nimi
Argentiina	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 ja Hertsegovina	Act	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brasilia	RDC 665/2022	2022	RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostis
Brasilia	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.
Brasilia	Määräys 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Kanada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
Kiina	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	Asetus 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
Intia	Normi	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
Japani	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Kenia	Act	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Malesia	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Montenegro	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)

Taul. 8: Markkinakohtaisten normien mukaisuus

Maa	Viite	Vuosi	Nimi
Marokko	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
Uusi Seelan-ti	Asetus 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regula-tions 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
Etelä-Korea	Act 14330	2016	Medica Device Act
Etelä-Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
Etelä-Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Sveitsi	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	Act	2020	Taiwanese Medical Device Act
Thaimaa	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 Depart-ment Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Subchap-ter H	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Depart-ment 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

Taul. 8: Markkinakohtaisten normien mukaisuus

Muita tietoja (koskee vain Kiinaa)

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 Tarkoituksenmukaista käyttöä koskevat tiedot

1.11.1 Tarkoituksenmukainen käyttö

LUCEA 10-40-kupu on lääkärintarkastusvalaisin, joka on tarkoitettu täydentämään ympäristön valoisuutta alueella, joka vaatii yksityiskohtaisempaa silmämääräistä tarkastusta.

1.11.2 Käyttäjille asetettavat vaatimukset

- Tätä laitetta saa käyttää vain tähän ohjeeseen perehtynyt lääkintähenkilökunta.
- Laitteiston puhdistus on jätettävä pätevän henkilöstön tehtäväksi.

1.11.3 Asiaton käyttö

- Tätä valaisinta ei ole tarkoitettu kirurgisten toimenpiteiden suorittamiseen.
- Valaisinta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut (esim. kunnossapito on laiminlyöty).
- Valaisinta ei saa käyttää muussa kuin ammattimaisessa terveydenhuollon ympäristössä (esim. kotihoito).

1.11.4 Vasta-aiheet

Tuotteen käytölle ei ole vasta-aiheita.

1.12 Oleellinen suorituskyky

LUCEA 10–40 -valaisinten oleellinen suorituskyky perustuu leikkaus- tai tutkimusalueen valaisuun siten, että lämpöenergiaa vapautuu mahdollisimman vähän.

1.13 Kliininen hyöty

Leikkaussali- ja tutkimusvalaisimet katsotaan invasiivisen ja ei-invasiivisen diagnosoinnin tai hoitojen lisälaitteiksi ja ne ovat välttämättömiä, jotta kirurgeilla ja hoitohenkilöstöllä on optimaalinen valaistus.

Niistä on välillistä kliinistä hyötyä leikkauksissa ja tutkimuksissa. LED-leikkaussalivalaisimilla on monia etuja muihin teknologioihin (esim. hehkulamppuvalaisimiin) verrattuna.

Asiallisesti käytettyinä, ne

- parantavat työskentelytilan mukavuutta ja auttavat kirurgia ja hoitohenkilöstöä näkemään paremmin tuomalla valoa alueille, joilla sitä tarvitaan ja tuottavat samalla vain vähän lämpöä,
- auttavat välttämään katvealueita, jolloin lääkintähenkilöstö voi keskittyä leikkaukseen tai diagnosointiin,
- pidentävät käyttöikää, mikä vähentää riskiä, että osa lampuista sammuu toimenpiteiden aikana,
- antavat tasaista valaistusta koko laitteen käyttöiän ajan,
- tuottavat valaistujen kudosten tarkan värintoiston.

1.14 Ohjeita, joilla vähennetään ympäristövaikutuksia

Jotta voit käyttää laitetta ihanteellisella tavalla, mutta vähentää sen ympäristövaikutuksia, noudata seuraavia määräyksiä:

- Vähennä energian kulutusta sammuttamalla laite, kun sitä ei käytetä.
- Asemoi laite oikein, ettei se korvaa huonoa asemointia lisäämällä valon voimakkuutta.
- Noudata huoltoaikataulua, jotta ympäristövaikutukset pysyvät mahdollisimman vähäisinä.
- Lue jätteiden käsittelystä ja kierrätyksestä luvusta Jätteiden hallinta [▸▸ Sivu 38].

HUOMAUTUS

Laitteen energiankulutuksesta kerrotaan luvussa 9.2. Sähköiset ominaisuudet. Laite ei sisällä RoHS-direktiivin (ks. taulukko 7) ja Reach-asetusten mukaisia vaarallisia aineita.

2 Turvallisuuteen liittyvät tiedot

2.1 Ympäristöolot

Kuljetuksen ja varastoinnin aikaiset olot

Ympäristön lämpötila	-10 °C...+60 °C
Suhteellinen ilmankosteus	20–75 %
Ilmanpaine	500 hPa–1060 hPa

Taul. 9: Kuljetuksen/varastoinnin aikaiset olot

Käytön aikana

Ympäristön lämpötila	+10 °C...+40 °C
Suhteellinen ilmankosteus	20–75 %
Ilmanpaine	500 hPa–1060 hPa

Taul. 10: Käytön aikaiset olot

2.2 Turvallisuusohjeet

2.2.1 Tuotteen turvallinen käyttö

VAROITUS!

Kudosreaktion vaara
Valo on energiaa ja tietyt valon aallonpituudet eivät sovi yhteen joidenkin sairauksien kanssa.

Käyttäjän on tunnettava valaistuksen käytön vaarat potilailla, jotka eivät siedä UV- ja/tai infrapunasäteilyä, sekä potilailla, jotka ovat yliherkkiä valolle. Ennen toimenpiteitä on varmistettava, että valaistus on yhteensopiva tämäntyyppisen sairauden kanssa.

VAROITUS!

Sähköiskuvaara
Jos virtajohto irrotetaan toistuvasti väärin, se voi vahingoittua eivätkä jännitteenalaiset osat ole enää suojassa.

Älä irrota valaisinta pistorasiasta vetämällä virtajohdosta, vaan tartu aina pistotulppaan.

VAROITUS!

Vammojen vaara
Siirrettävä valaisin voi kaatua, jos siihen nojataan.

Älä koskaan nojaa siirrettävään valaisimeen.

VAROITUS!

Vammojen vaara
Voimakkaat magneettikentät voivat aiheuttaa valaisimen toimintahäiriön sekä valaisimen tahatonta siirtymistä.

Ei saa käyttää magneettikuvaushuoneessa.

VAROITUS!

Vammautumisen/infektion vaara
Viallisen laitteen käyttö voi aiheuttaa käyttäjän vammautumisen vaaran tai potilaan infektiovaaran.

Älä käytä viallista laitetta.

VAROITUS!

Palovamman vaara
Tämä laite ei sovellu käytettäväksi räjähdysvaarallisissa tiloissa. Kipinät, joista ei tavallisissa oloissa aiheudu vaaraa, voivat runsaasti happea sisältävissä tiloissa aiheuttaa tulipalon.

Laitetta ei saa käyttää ympäristöissä, joissa on runsaasti syttyviä kaasuja tai happea.

2.2.2 Sähköturvallisuus

HUOMIO!

Laitteen toimintahäiriön vaara
Muiden kuin valmistajan toimittamien tai suosittelemien tarvikkeiden tai kaapeleiden käyttö voi lisätä laitteen sähkömagneettisia häiriöpäästöjä tai heikentää sen sähkömagneettista immuniteettia tai aiheuttaa toimintahäiriöitä.

Käytä ainoastaan valmistajan toimittamia tai suosittelemia tarvikkeita tai kaapeleita.

VAROITUS!

Sähköiskuvaara
Laitteen asennus-, huolto- ja purkutöiden yhteydessä on olemassa vammautumisen tai sähköiskujen vaara, mikäli työn tekijällä ei ole tehtävään riittävää ammattitaitoa.

Laitteen tai sen osien asennus-, huolto- tai purkutöitä saa tehdä vain Getingen teknikko tai Getingen kouluttama huoltoteknikko.

2.2.3 Optinen turvallisuus

VAROITUS!

Vammojen vaara
Tuote lähettää optista säteilyä, joka saattaa aiheuttaa vaaraa. Voi aiheuttaa silmävamman.

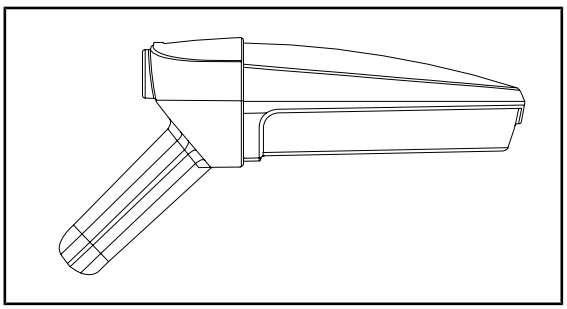
Käyttäjä ei saa katsoa suoraan leikkaussalivalaisimen valonlähteeseen. Potilaan silmät on suojattava kasvoleikkauksissa.

3 Ohjauslaitteet

Tuotteessa ei ole ohjausliitäntää.

4 Käyttö

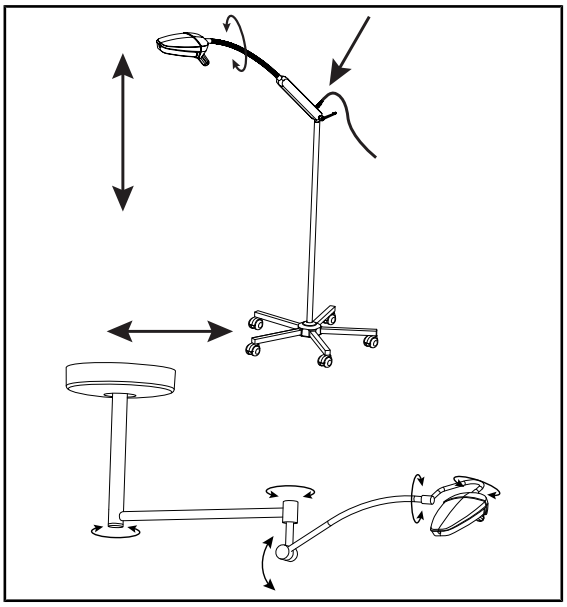
4.1 Päivittäin ennen käyttöä suoritettavat tarkastukset



Kuva 9: Laitteen eheys

Laitteen eheys

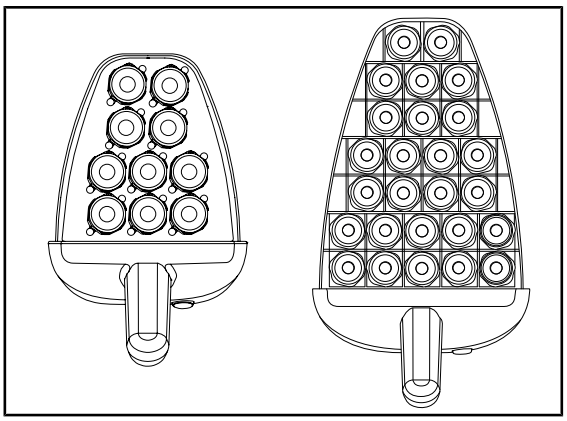
1. Tarkasta laite kolhujen ja pintojen kulumien varalta.
2. Varmista, ettei siinä ole säröjä ja ettei maali ole lohkeillut.
3. Jos havaitset vikoja, ota yhteys tekniseen henkilöstöön.



Kuva 10: Valaisimen vakaus

Valaisimen vakaus

1. Liikuta laitetta eri suuntiin niin, että mekanismin kaikki osat liikkuvat.
   - ➢ Laitteiston tulee liikkua helposti ja nykimättä.
2. Varmista, että sähköliitännän tiedot vastaavat virtalähteen kannessa ilmoitettuja ja tarkasta virtajohdon kunto.
3. Jos havaitset vikoja, ota yhteys tekniseen henkilöstöön.



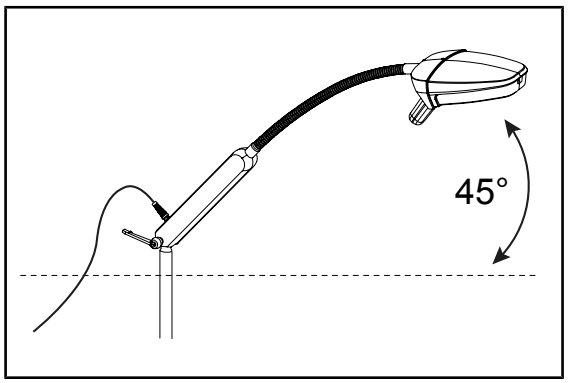
Kuva 11: LEDien toiminta

LEDien toiminta

1. Sytytä valaistus painamalla kuvun ohjauspaneelin virtakytkintä.
2. Varmista, että kaikki LEDit toimivat.
3. Jos havaitset vikoja, ota yhteys tekniseen henkilöstöön.

4.2 Valaistuksen kohdentaminen

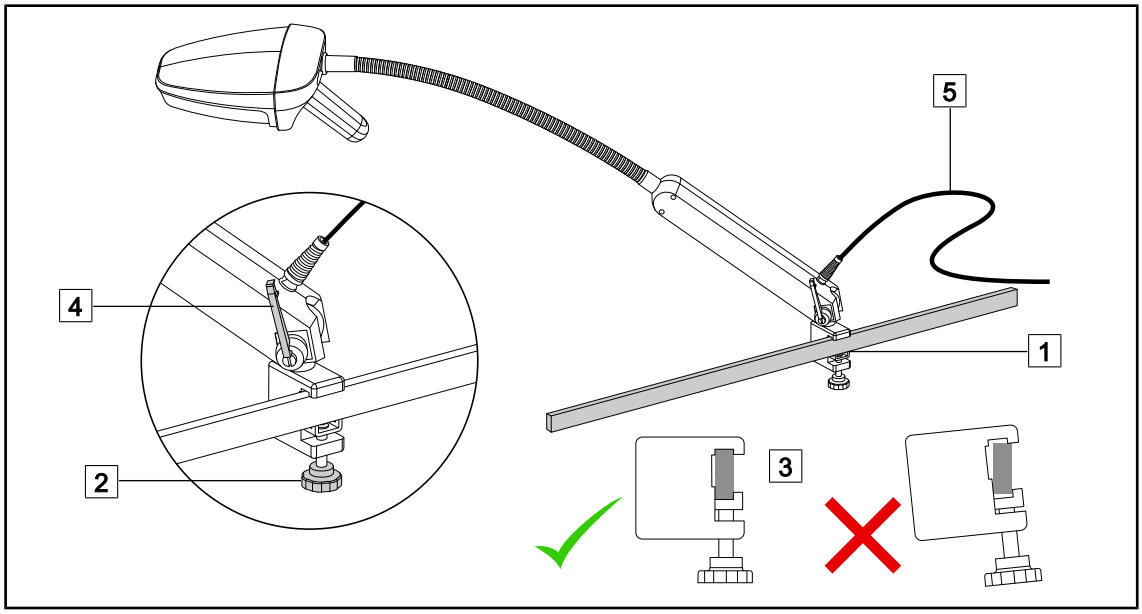
LUCEA 10 siirrettävä malli ja LUCEA 10 seinämalli



1. Liitä verkkovirtaan.
2. Tarkista, että kiristyskahva on tiukasti kiinni.
3. Siirrettävä malli: lukitse pyörät kääntämällä jarruvivut alas.
4. Käyttö on helpompaa, kun asetat virtalähdekotelon vähintään 45° kulmaan.

Kuva 12: LUCEA 10:n kohdentaminen

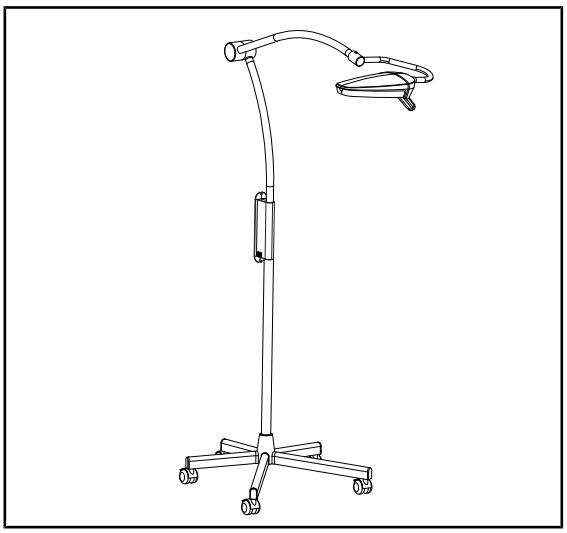
LUCEA 10 kiskomalli



Kuva 13: Lucea 10 asennus kiskoon

1. Aseta kannatin kiskoon [1].
2. Kiristä pyällettyä mutteria, [2] niin että kannatin on kohtisuorassa kiskoon nähden [3].
3. Kiristä kahvaa [4], kunnes valaisinta liikutettaessa tuntuu kevyt vastus.
4. Liitä verkkovirtaan.
5. Käyttö on helpompaa, kun asetat virtalähdekotelon vähintään 45° kulmaan.

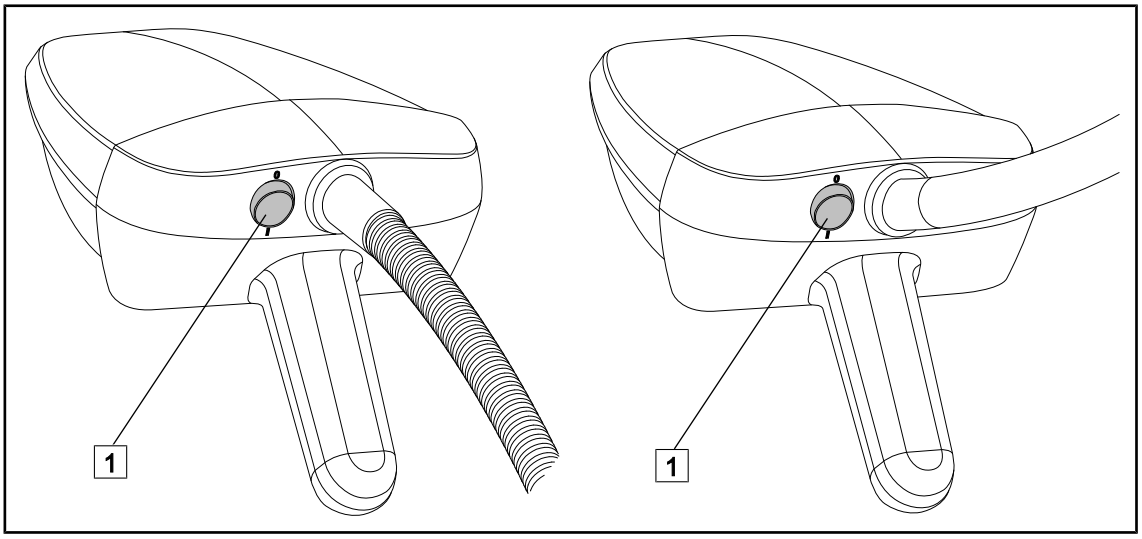
LUCEA 40 siirrettävä malli



1. Liitä verkkovirtaan.
2. Lukitse pyörät kääntämällä jarruvivut alas.

Kuva 14: LUCEA 40:n kohdentaminen

4.3 Valaistuksen kytkeminen päälle/pois päältä

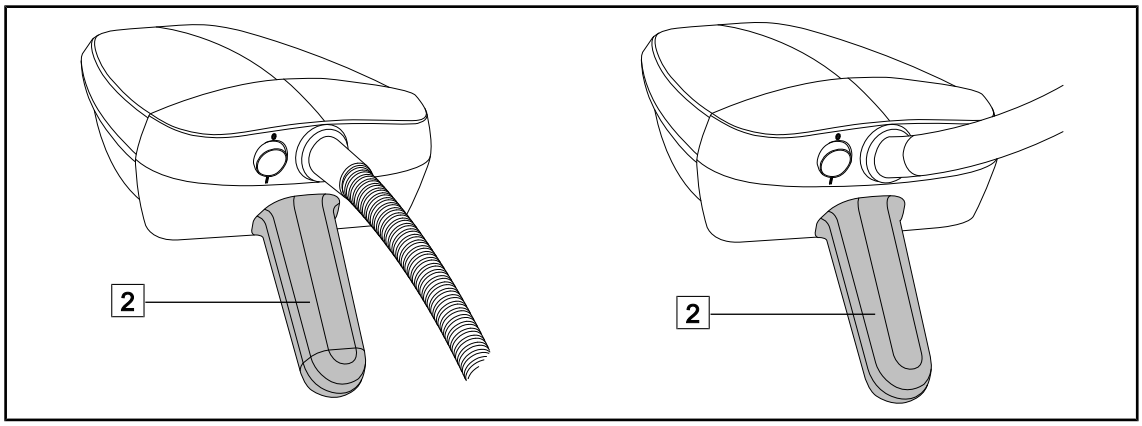


Kuva 15: Valaistuksen kytkeminen päälle/pois päältä

Valaistuksen kytkeminen päälle/pois päältä

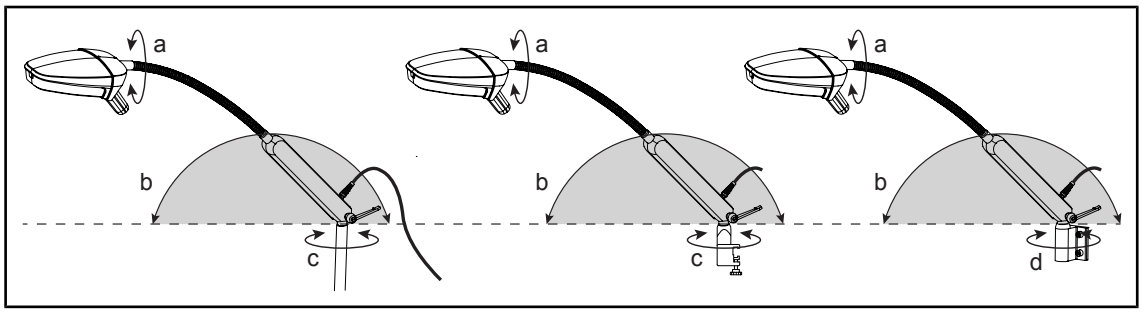
1. Sytytä valaistus painamalla kuvun takana sijaitsevaa virtakytkintä 1.
2. Sammuta valaistus painamalla uudelleen kuvun takana sijaitsevaa virtakytkintä 1.

4.4 Kuvun käsittely



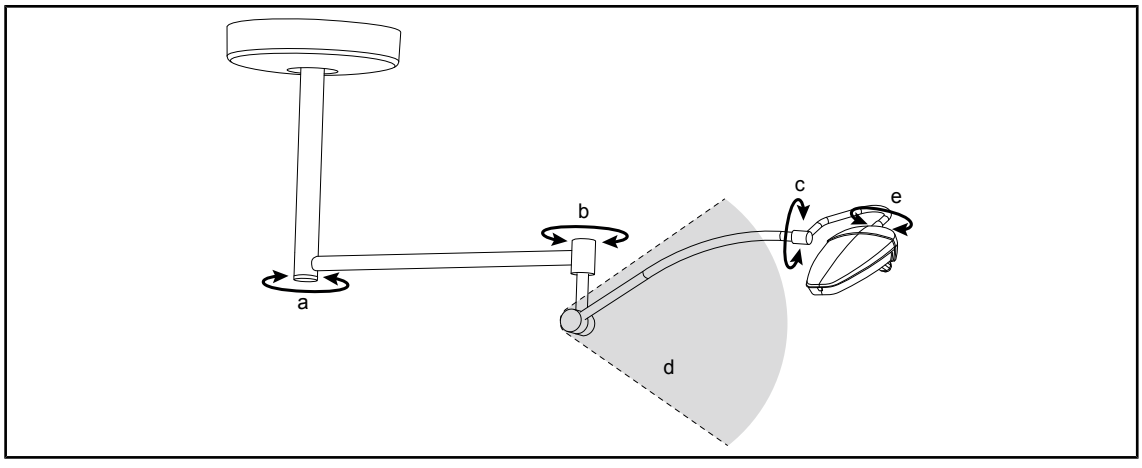
Kuva 16: Kuvun käsittely

1. Kohdista kupu kahvan 2 avulla valaisemaan työskentelyalue.



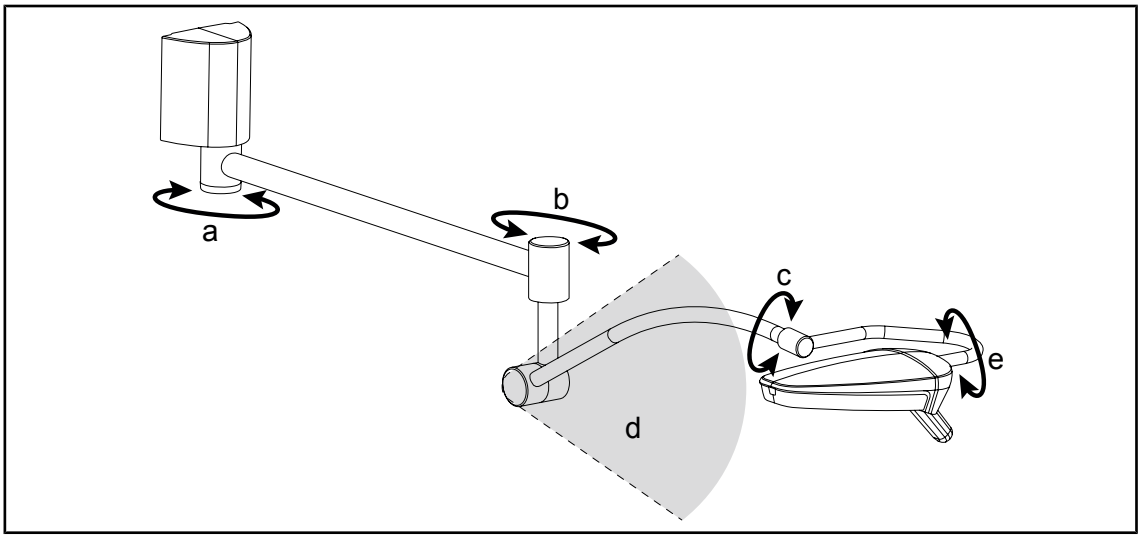
Kuva 17: Lucea 10:n kiertokulmat

a	b	c	d
300°	180°	Rajaton	160°



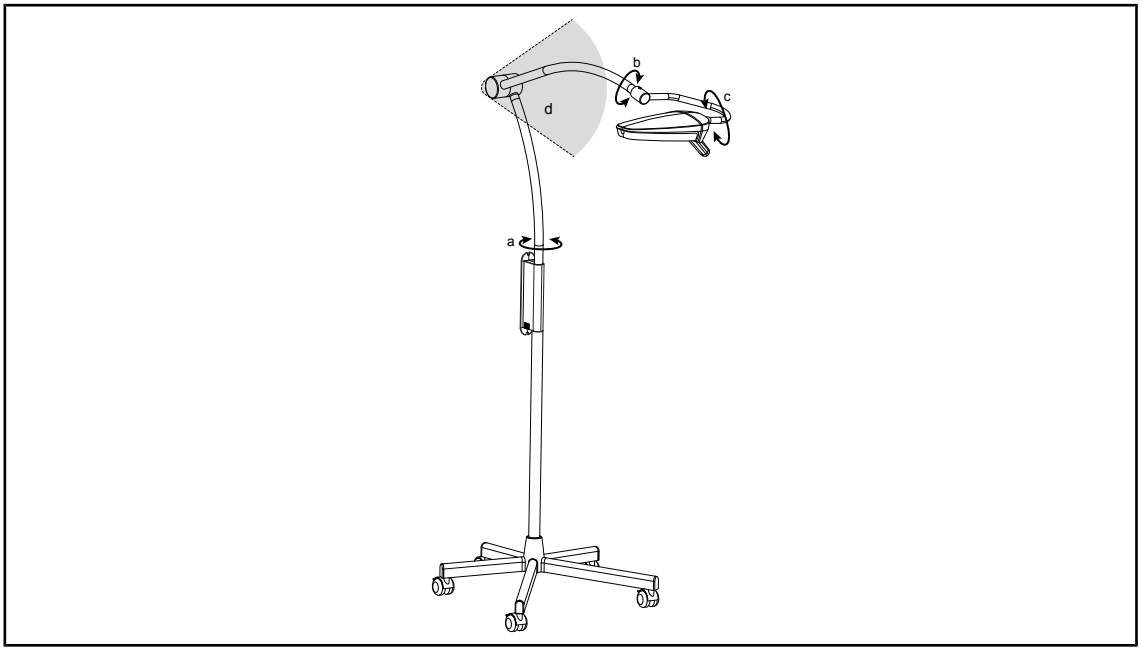
Kuva 18: Lucea 40 kattomallin kiertokulmat

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



Kuva 19: Lucea 40 seinämallin kiertokulmat

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



Kuva 20: Lucea 40 siirrettävän mallin kiertokulmat

a	b	c	d
55°	180°	290°	+65° / -45°

5 Toimintahäiriöt

Sähköinen/optinen

Toimintahäiriö	Todennäköinen syy	Korjaustoimenpide
Kuvun valo ei syty	Sähkökatkos	Ota yhteyttä laitoksen huoltoon
	Muu syy	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
Kuvun valo ei sammu	Tiedonsiirtohäiriö	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
LED-valo ei syty.	LED-kortti on viallinen	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
	Elektroninen kortti ei saa yhteyttä LED-korttiin.	Ota yhteys Getinge-huoltoon.

Taul. 11: Optiset toimintahäiriöt

Mekaaniset toimintahäiriöt

Toimintahäiriö	Todennäköinen syy	Korjaustoimenpide
Kuvun poikkeava liikkuminen	Ripustusputki ei ole pystysuorassa	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
	Katon rakenne on epävakaa	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
Kupu tai ripustusvarsi liikkuvat liian kevyesti tai liian jäykästi	Varren jarru on säädetty väärin	Ota yhteys Getinge-huoltoon.
Laitetta on liian jäykkä käsitellä	Mekaaninen jumitus	Ota yhteys Getinge-huoltoon.

Taul. 12: Mekaaniset toimintahäiriöt

6 Puhdistus/Desinfiointi/Sterilointi

VAROITUS!
Infektiovaara
Puhdistus- ja sterilointimenettelyt vaihtelevat huomattavasti terveydenhoitolaitosten ja paikallisen lainsäädännön mukaan.

Ota yhteyttä laitoksesi puhtaudesta vastaaviin asiantuntijoihin. Noudata tuotteista ja menettelytavoista annettuja suosituksia.

6.1 Järjestelmän puhdistus ja desinfiointi

VAROITUS!
Vaurioiden vaara
Puhdistuksen yhteydessä laitteen sisään pääsevä neste voi aiheuttaa toimintahäiriöitä.

Älä puhdista laitetta runsaalla vedellä äläkä suihkuta pesuliuosta suoraan laitteelle.

VAROITUS!
Infektiovaara
Jotkin pesuaineet tai -menetelmät voivat vahingoittaa laitteen maalipintaa, josta voi irrota hiukkasia leikkausalueelle toimenpiteen aikana.

Älä käytä desinfioivia valmisteita, jotka sisältävät glutaarialdehydia, fenolia tai jodia. Älä käytä savudesinfiointimenetelmiä.

VAROITUS!
Palovamman vaara
Jotkin laitteen osat ovat kuumia käytön jälkeen.

Varmista ennen puhdistusta, että laite on pois päältä ja jäähtynyt.

Yleiset puhdistus-, desinfiointi- ja turvallisuusohjeet

Tavanomaisessa käytössä laitteen puhdistukseen ja desinfiointiin riittää kevyt desinfiointi. Itse asiassa tätä laitetta ei ole luokiteltu kriittiseksi ja sen infektioriskitaso on matala. Desinfiointitasoa voidaan kuitenkin nostaa infektioriskitason mukaan keskitasolta korkeaksi.

Vastuullisen tahon on kuitenkin noudatettava kansallisia vaatimuksia (standardeja ja ohjeita) hygienia- ja desinfiointikysymyksissä.

6.1.1 Laitteen puhdistus

1. Puhdista laitteisto pintojen puhdistusaineeseen kostutetulla liinalla ja noudata ainevalmistajan laimennus-, vaikutusaika- ja lämpötilasuosituksia. Käytä heikosti alkalista puhdistusainetta (saippualiuosta), joka sisältää vaikuttavia aineita, kuten pesuaineita ja fosfaatteja. Älä käytä hankaavia aineita, koska ne vahingoittavat pintoja.
2. Pyyhi puhdistusaine laitteesta veteen kostutetulla liinalla, kuivaa kuivalla liinalla.

6.1.2 Laitteen desinfiointi

Levitä desinfiointiainetta liinalla kaikille pinnoille valmistajan ohjeiden mukaisesti.

6.1.2.1 Käytettävät desinfiointiaineet

- Desinfiointiaineet eivät ole sterilointiaineita. Ne vähentävät mikro-organismeja laadullisesti ja määrällisesti.
- Käytä vain pintojen desinfiointiaineita, jotka sisältävät seuraavia vaikuttavia aineita:
  – Kvartaariset ammoniumyhdisteet (bakteriostaatit Gram - ja bakteriostaatit Gram +, vaihteleva vaikutus vaipallisiin viruksiin, ei vaikutusta paljaisiin viruksiin, fungistaattinen, ei itiöidenvastaista toimintaa).
  – Guanidiinin sivutuotteet tai
  – Alkoholit

6.1.2.2 Sallitut vaikuttavat aineet

Luokka	Vaikuttavat aineet
Heikko desinfiointitaso	
Kvaternaariset ammoniumit	▪ Didekyylidimetyyliammoniumkloridi ▪ Alkyylidimetyylibentsyyliammoniumkloridi ▪ Dioktyylidimetyyliammoniumkloridi
Biguanidit	▪ Polyheksametyleenibiguanidihydrokloridi
Keskitasoinen desinfiointi	
Alkoholit	▪ Propaani-2-ol
Korkea desinfiointitaso	
Hapot	▪ Sulfamiinihappo (5 %) ▪ Omenahappo (10 %) ▪ Etyleenidiamiinitetraetikkahappo (2,5 %)

Taul. 13: Luettelo vaikuttavista aineista, joita voidaan käyttää

Esimerkkejä testatuista kaupallisista tuotteista

- Valmistaja ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Muu tuote: Isopropyylialkoholi 20 % tai 45 %

7 Huoltotoimet

Laitteen suorituskyvyn ja alkuperäisen luotettavuuden varmistamiseksi se on huollettava ja tarkastettava kerran vuodessa. Takuuaikana huolto- ja tarkastustoimet suorittaa Getingen teknikko tai Getingen valtuuttama jälleenmyyjä. Takuuajan päätyttyä huolto- ja tarkastustoimet voi suorittaa Getingen teknikko, Getingen valtuuttama jälleenmyyjä tai Getingen kouluttama sairaalan teknikko. Ota yhteys jälleenmyyjään teknistä koulutusta varten.

Ehkäisevät huoltotoimet	Vuosittain suoritettavat

Tietyt osat on vaihdettava laitteen käyttöiän aikana, katso määräajat Huolto-ohjeesta. Huolto-ohjeessa luetellaan sähköisten, mekaanisten ja optisten osien tarkastukset sekä säännöllisesti vaihdettavat kuluvat osat, jotta leikkaussalivalaistuksen luotettavuus ja suorituskyky säilyvät ja taataan sen turvallinen käyttö.

HUOMAUTUS

Huolto-ohjeen saa paikalliselta Getinge-edustajalta. Getinge-edustajan yhteystiedot löytyvät sivulta **https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office**.

8 Tekniset tiedot

8.1 Optiset ominaisuudet

HUOMAUTUS

50 cm viite-etäisyydeltä (D_{REF}) mitatut arvot.

Ominaisuudet	LUCEA 10	Toleranssi
Valaistus keskellä ($E_{c, MI}$)[1]	< 100 000 lx	–
Enimmäisvalaistus alueen keskellä ($E_{C, viite}$)	> 50 000 lx	–
Valokentän halkaisija d_{10}	11 cm	± 3 cm
Enimmäisvalaistus alueen keskellä 80 cm:n päässä	> 10 000 lx	–
Valokentän halkaisija d_{10} 80 cm päässä	18 cm	± 3 cm
Värilämpötila	4 500 K	± 450 K
Värintoistoindeksi (Ra)	96	± 4
Erityinen värintoistoindeksi (R9)	90	± 10
Erityinen värintoistoindeksi (R13)	90	± 10
Erityinen värintoistoindeksi (R15)	90	± 10
Valon enimmäistehotiheys (E_{Total})[1]	< 400 W/m²	–
Säteilyenergia[1]	3,9 mW/m²/lx	± 0,4
UV-valo[1]	≤ 0,7 W/m²	–

Taul. 14: Optiset ominaisuudet Lucea 10

[1] Enimmäisvalaistuskohdan etäisyydeltä D_{MI} 35 cm (± 7 %) mitatut arvot)

HUOMAUTUS

1 m viite-etäisyydeltä (D_{REF}) mitatut arvot.

Ominaisuudet	LUCEA 40	Toleranssi
Enimmäisvalaistus alueen keskellä ($E_{c,MI}$)[2]	< 90 000 lx	–
Enimmäisvalaistus alueen keskellä ($E_{C, viite}$)	> 40 000 lx	–
Valokentän halkaisija d_{10}	22 cm	± 3 cm
Värilämpötila	4 500 K	± 450 K
Värintoistoindeksi (Ra)	96	± 4
Erityinen värintoistoindeksi (R9)	90	± 10
Erityinen värintoistoindeksi (R13)	90	± 10
Erityinen värintoistoindeksi (R15)	90	± 10
Valon enimmäistehotiheys (E_{Total})[2]	< 360 W/m²	–
Säteilyenergia[2]	3,9 mW/m²/lx	± 0,4
UV-valo[2]	≤ 0,7 W/m²	–

Taul. 15: Optiset ominaisuudet Lucea 40

8.2 Sähköliitännän tiedot

Ominaisuudet	LUCEA 10	LUCEA 40
Verkkojännite	100-240 Vac, 50/60 Hz	100-240 Vac, 50/60 Hz
Nimellisjännite	40 V	48 V
Virrankulutus	14 VA	40 V
Ledien keskimääräinen käyttöikä	≥ 60 000 tuntia normin TM-21:2012 mukaan ≥ 55 000 tuntia normin TM-21:2016 mukaan	

Taul. 16: Sähköliitännän tiedot LUCEA 10-40

8.3 Laitteiston mitat ja paino

Ominaisuudet	LUCEA 10	LUCEA 40
Kuvun paino	0,8 kg	1,85 kg
Kuvun mitat	223 x 175 mm	337 x 214 mm
Sterilointi- ja desinfiointimenetelmät	Ei käytössä	
Käyttötila	Jatkuva toiminta	

Taul. 17: Mekaaniset ominaisuudet LUCEA 10-40

[2] Enimmäisvalaistuskohdan etäisyydeltä D_{MI} 62 cm (± 7 %) mitatut arvot)

8.4 Muut ominaisuudet

Ominaisuudet	LUCEA 10	LUCEA 40
Sähköiskusuojaus	Luokka II	Luokka I
Lääkinnällisten laitteiden luokitus Euroopassa, Kanadassa, Koreassa, Japanissa, Brasiliassa ja Australiassa	I luokka	
Lääkintälaitteiden luokitus USA:ssa, Kiinassa ja Taiwanissa	II luokka	
Koko laitteen suojaluokka	IP20	
Kupujen suojausluokka	IP20	
Muiden kuin siirrettävien mallien GMDN-koodi	12276	
Siirrettävien mallien GMDN-koodi	36843	
Muiden kuin siirrettävien mallien EMDN-koodi	Z12010701	
Siirrettävien mallien EMDN-koodi	Z12010702	
CE-merkinnän vuosi	2009	

Taul. 18: Muut ominaisuudet LUCEA 10-40

8.5 EMC-lausuma

HUOMIO!

Laitteen toimintahäiriön vaara
Laitteiston käyttö yhdessä muiden laitteiden kanssa voi haitata laitteiston toimintaa ja vaikuttaa sen suorituskykyyn.

Älä käytä laitteistoa toisten laitteiden vieressä tai aseta sitä muiden laitteiden päälle, ellet ole varmistanut etukäteen, että laitteisto ja nämä muut laitteet toimivat tällaisessa tapauksessa normaalisti.

HUOMIO!

Laitteen toimintahäiriön vaara
Muiden kuin valmistajan toimittamien tai suosittelemien tarvikkeiden tai kaapeleiden käyttö voi lisätä laitteen sähkömagneettisia häiriöpäästöjä tai heikentää sen sähkömagneettista immuniteettia tai aiheuttaa toimintahäiriöitä.

Käytä ainoastaan valmistajan toimittamia tai suosittelemia tarvikkeita tai kaapeleita.

HUOMIO!

Laitteen toimintahäiriön vaara
Radiotaajuista säteilyä käyttävien viestintälaitteiden (mukaan luettuina antennikaapelit ja ulkoiset antennit) käyttö laitteiston tai sen kaapelien läheisyydessä saattaa haitata laitteiston toimintaa ja vaikuttaa sen suorituskykyyn.

Älä käytä radiotaajuussäteilyä käyttäviä viestintälaitteita alle 30 cm etäisyydellä laitteistosta.

HUOMIO!

Laitteen toimintahäiriön vaara
Suurtaajuusgeneraattorin (esim. diatermiaveitsen) käyttö laitteiston läheisyydessä voi haitata laitteiston toimintaa ja vaikuttaa sen suorituskykyyn.

Jos havaitset toimintahäiriöitä, siirrä kuvut paikkaan, jossa häiriöitä ei enää esiinny.

HUOMAUTUS

Sähkömagneettiset häiriöt voivat aiheuttaa valaistuksen tilapäisen sammumisen tai valon tilapäistä vilkkumista, mutta laite palautuu alkuasetuksiin häiriöiden päätyttyä.

Testityyppi	Testausmenetelmä	Taajuuskaista	Raja-arvot
Keskeisten liitäntäporttien päästömittaus	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
Sähkömagneettisen kentän mittaus	EN 55011 GR1 CL A[3]	30–230 MHz	40 dBµV/m QP 10m
		230–1000 MHz	47 dBµV/m QP 10m

Taul. 19: EMC-lausuma

Testityyppi	Testausmenetelmä	Testitaso: terveydenhuollon ympäristö
Sähköstaattisen purkauksen sietotesti	EN 61000-4-2	Kontaktipurkaus: ± 8kV Ilmapurkaus: ± 2; 4 8; 15kV
Säteilevän sähköstaattisen kentän sietotesti	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
		Langattomien laitteiden radiotaajuudet 9–28V/m Mod AM 80 %/1 kHz
Nopeiden/transienttipurskeiden sietotesti	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV–100 kHz IO >3 m: ± 1 kV–100 kHz
Syöksyaallon sietotesti	EN 61000-4-5	± 0,5 1 kV differentiaalimuoto ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV yhteismuoto
Johtuvien radiotaajuushäiriöiden sietotesti	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80 %/1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80 %/1 kHz

Taul. 20: EMC-lausuma

[3] Päästöominaisuuksiensa perusteella tämä laite sopii käytettäväksi teollisuudessa ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Kun sitä käytetään asuinympäristössä, (johon vaatimuksena on yleensä CISPR 11, luokka B), laitteen suojaus ei ole riittävä, joten se saattaa aiheuttaa häiriöitä radiotaajuisiin yhteyksiin. Käyttäjän voi tällöin olla tarpeen korjata ongelmaa esimerkiksi siirtämällä laite toiseen paikkaan tai suuntaamalla se toisin.

Testityyppi	Testausmenetelmä	Testitaso: terveydenhuollon ympäristö
Jännitteen vajoamien ja lyhyiden katkosten sietotesti	EN 61000-4-11	0 % Ut, 10 ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0 % Ut, 20 ms 70 % Ut, 500 ms 0 % Ut, 5 s
Harmoniset yliaaltopäästöt	EN 61000-3-2	Luokka A
Yleisen pienjänniteverkon jännitteen muutokset, jännitteen vaihtelut ja välkyntä	EN 61000-3-3	Vaatimusten mukainen

Taul. 20: EMC-lausuma

8.5.1 FCC PART 15 (vain USA)

Materiaalit on koestettu testein, jotka osoittavat niiden täyttävän kategorian A digitaalisille laitteille asetetut rajoitukset FCC-sääntöjen osan 15 mukaisesti. Rajoitusten tarkoituksena on taata riittävä suoja vahingollisia häiriöitä vastaan, kun laitetta käytetään kaupallisessa ympäristössä. Laite voi lähettää, käyttää ja säteillä radiotaajuusenergiaa ja ellei sitä ole asennettu ja käytetty asennus- ja käyttöohjeen mukaisesti, se voi aiheuttaa häiriöitä radioyhteyksiin. Tämän laitteen käyttö asuinalueella voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä, joiden ehkäisyn kustannuksista käyttäjän on vastattava itse.

9 Jätteiden hallinta

9.1 Pakkauksen hävittäminen

Kaikki laitteen käyttöön liittyvät pakkaukset tulee käsitellä vastuullisesti ja kierrättää.

9.2 Tuote

Laitteistoa ei saa hävittää talousjätteiden mukana, sillä se kerätään hyödynnettäväksi, uudelleenkäytettäväksi tai kierrätettäväksi.

Käytöstä poistetun laitteen käsittelyä koskevan tiedon saat paikalliselta Getinge-edustajalta.

9.3 Sähköiset ja elektroniset osat

Kaikki tuotteen käyttöiän aikana käytetyt sähköiset ja elektroniset osat on hävitettävä vastuullisesti paikallisten sääntöjen mukaisesti.

Muistiinpanot

*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE ja GETINGE GROUP ovat Getinge AB:n, sen liiketoimintayksiköiden tai sen tytäryhtiöiden rekisteröityjä tavaramerkkejä.

** SURFA'SAFE on Laboratoires ANIOSin, sen liiketoimintayksiköiden tai sen tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki.

** ANIOS on Laboratoires ANIOSin, sen liiketoimintayksiköiden tai sen tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki.

GETINGE

Maquet SAS · Parc de Limère · Avenue de la Pomme de Pin · CS 10008 ARDON ·
FR-45074 ORLÉANS CEDEX 2, Ranska
Puh.: +33 2 38 25 88 88 Faksi: +33 2 38 25 88 00

CE

IFU 01701 FI 16 2026-05-05