Upute za korištenje

LUCEA 10-40

IFU 01701 HR 16 2026-05-05

GETINGE

Autorska prava

Sva prava pridržana. Zabranjeno je svako umnožavanje, mijenjanje ili prijevod, bez prethodnog pisanog dopuštenja, osim u skladu sa zakonima o autorskim pravima.
© Copyright 2024.

Maquet SAS

Zadržavamo pravo na tehničke izmjene

U slučaju daljnjeg razvoja proizvoda, slike i tvornička/prilagođena tehnička svojstva proizvoda opisana u ovom priručniku, mogu se razlikovati od trenutnih.

V16 05.05.2026

Sažetak

1 Uvod 5
1.1 Predgovor 5
1.2 Informacije o dokumentu 5
1.2.1 Kratice 5
1.2.2 Simboli korišteni u dokumentu 5
1.2.2.1 Upućivanja 5
1.2.2.2 Numeričke oznake 5
1.2.2.3 Radnje i rezultati 5
1.2.2.4 Izbornici i tipke 6
1.2.3 Definicije 6
1.2.3.1 Razina opasnosti 6
1.2.3.2 Oznake 6
1.2.3.3 Skupine osoba 7
1.2.3.4 Vrsta rasvjete 7
1.3 Drugi dokumenti povezani s proizvodom 7
1.4 Odgovornost 7
1.5 Vijek trajanja proizvoda 8
1.6 Jamstvo 8
1.7 Simboli na proizvodu ipakiranju 8
1.8 Mjesto i objašnjenje identifikacijske oznake uređaja 9
1.9 Pregled proizvoda 10
1.9.1 Pomoćni pribor 13
1.10 Primijenjene norme 14
1.11 Informacije o predviđenoj upotrebi 19
1.11.1 Predviđena uporaba 19
1.11.2 Predviđeni korisnik 19
1.11.3 Neprikladna uporaba 19
1.11.4 Kontraindikacije 19
1.12 Bitna radna značajka 19
1.13 Kliničke prednosti 19
1.14 Upute za smanjenje utjecaja na okoliš 20
2 Informacije povezane sa sigurnošću 21
2.1 Okolišni uvjeti 21
2.2 Sigurnosna uputa 21
2.2.1 Sigurna uporaba proizvoda 21
2.2.2 Električne opasnosti 22
2.2.3 Optičke opasnosti 22
3 Upravljačka sučelja 23
4 Uporaba 24
4.1 Svakodnevne provjere prije uporabe 24
4.2 Postavljanje rasvjete 25

4.3 Uključivanje/isključivanje osvjetljenja 26
4.4 Upravljanje kupolom 27

5 Nepravilnosti i greške u radu 29

6 Čišćenje/dezinfekcija/sterilizacija 30

6.1 Čišćenje i dezinfekcija sustava 30
6.1.1 Čišćenje uređaja 30
6.1.2 Dezinfekcija uređaja 30
6.1.2.1 Dezinfekcijska sredstva koja se smiju upotrebljavati 31
6.1.2.2 Odobreni aktivni sastojci 31

7 Održavanje 32

8 Tehničke karakteristike 33

8.1 Optičke značajke 33
8.2 Električne značajke 34
8.3 Mehaničke karakteristike 34
8.4 Ostale značajke 35
8.5 Izjava o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC) 35
8.5.1 FCC DIO 15 (samo za SAD) 37

9 Gospodarenje otpadom 38

9.1 Odlaganje ambalaže 38
9.2 Proizvod 38
9.3 Električni i elektronički sastavni dijelovi 38

1 Uvod

1.1 Predgovor

Vaša zdravstvena ustanova odlučila se za inovativnu medicinsku tehnologiju društva Getinge. Zahvaljujemo vam na povjerenju koje ste nam ukazali.

Getinge je jedan od vodećih svjetskih proizvođača medicinske opreme za operacijske dvorane, hibridne sale, sobe za indukciju, jedinice za intenzivnu njegu i prijevoz pacijenata. Getinge uvijek stavlja potrebe zdravstvenog osoblja i pacijenata u prvi plan pri izradi svojih proizvoda. Bilo da je riječ o sigurnosti, učinkovitosti ili ekonomičnosti, društvo Getinge pruža rješenja za ograničenja bolnica.

Svojim znanjem o kirurškim rasvjetnim tijelima, stropnim razvodima i multimedijskim rješenjima, Getinge stavlja kvalitetu i inovacije u središte svojih interesa kako bi na najbolji način služio pacijentima i zdravstvenom osoblju. Kirurška rasvjeta društva Getinge poznata je u cijelom svijetu po svojem dizajnu i inovacijama.

1.2 Informacije o dokumentu

Ove upute za uporabu namijenjene su svakodnevnim korisnicima proizvoda, nadzornicima osoblja i upravi bolnice. Svrha im je upoznati korisnike s dizajnom, sigurnošću i radom proizvoda. Upute su strukturirane i podijeljene u nekoliko zasebnih poglavlja.

Napomena:

- Prije prve uporabe proizvoda pažljivo i u cijelosti pročitajte upute za uporabu.
- Uvijek slijedite upute za uporabu.
- Čuvajte ove upute u blizini opreme.

1.2.1 Kratice

CEM	Elektromagnetska kompatibilnost
IFU	Upute za uporabu (Instruction For Use)
IP	Indeks zaštite (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Dioda koja emitira svjetlo (Light Emitting Diode)
lx	lux
N/P	Nije primjenjivo (Not Applicable)

1.2.2 Simboli korišteni u dokumentu

1.2.2.1 Upućivanja

Reference na druge stranice u uputama označene su simbolom "⏩".

1.2.2.2 Numeričke oznake

Numeričke oznake u slikama i tekstu nalaze se unutar kvadrata [1].

1.2.2.3 Radnje i rezultati

Radnje koje treba izvršiti korisnik sekvencirane su brojevima dok simbol "➢" predstavlja rezultat radnje.

Primjer:

Preduvjeti:

- Ručica koja se može sterilizirati kompatibilna je s proizvodom.

1. Ugradite ručicu na držač.
   ➢ Čuje se „klik“.
2. Okrenite ručicu do drugog „klika“ za zaključavanje.

1.2.2.4 Izbornici i tipke

Nazivi izbornika i tipki otisnuti su **masnim slovima**.
Primjer:

1. Pritisnite tipku **Spremanje**.
   ➢ Izmjene su spremljene i prikazuje se izbornik **Favoriti**.

1.2.3 Definicije

1.2.3.1 Razina opasnosti

Tekst u sigurnosnim uputama opisuje vrstu opasnosti i način zaštite. Sigurnosne upute hijerarhijski su raspoređene u tri razine:

Simbol	Stupanj opasnosti	Značenje
	OPASNOST!	Označuje izravnu i neposrednu opasnost koja može biti kobna ili uzrokovati jako teške ozljede koje mogu dovesti do smrti.
	UPOZORENJE!	Označuje moguću opasnost koja može dovesti do ozljeda, opasnosti za zdravlje ili ozbiljnih oštećenja imovine.
	OPREZ!	Označuje potencijalnu opasnost koja može dovesti do oštećenja imovine.

Tab. 1: Razine opasnosti iz sigurnosnih uputa

1.2.3.2 Oznake

Simbol	Priroda oznake	Značenje
	NAPUTAK	Dodatna pomoć ili korisne informacije koje ne uključuju opasnost od ozljeda ili oštećenja imovine.
	OKOLINA	Informacije o recikliranju ili pravilnom odlaganju otpada.

Tab. 2: Vrste oznaka prisutne u ovom dokumentu

1.2.3.3 Skupine osoba

Korisnici

- Korisnici su osobe koje su ovlaštene upotrebljavati uređaj zbog svojih kvalifikacija ili zato što su primile obuku od ovlaštene osobe.
- Korisnici su odgovorni za sigurnu uporabu uređaja, kao i za poštovanje njegove namjene.

Kvalificirano osoblje:

- Kvalificirano osoblje uključuje osobe koje su svoje znanje stekle kroz specijaliziranu obuku u sektoru medicinske tehnologije ili zbog svojeg profesionalnog iskustva i znanja o sigurnosnim pravilima povezanima s izvršenim zadatcima.
- U državama u kojima je obavljanje stručne medicinsko-tehničke djelatnosti predmet certifikacije, potrebno je odobrenje za kvalificirano osoblje.

1.2.3.4 Vrsta rasvjete

Dijagnostička oprema za osvjetljavanje

Oprema koja služi za lokalno osvjetljavanje tijela bolesnika, na način kojim se omogućuje obavljanje dijagnostičkih zahvata ili obrade, koji se mogu prekinuti bez rizika za pacijenta u slučaju kvara na rasvjeti. Nije namijenjena za uporabu u operacijskim dvoranama.

1.3 Drugi dokumenti povezani s proizvodom

- Upute za Održavanje (ref. ARD01700)
- Upute za popravak (ref. ARD01702)
- Upute za postavljanje (ref. ARD01704)
- Upute za deinstaliranje (ref. ARD01705)

1.4 Odgovornost

Izmjene proizvoda

Nije dopušteno vršiti izmjene proizvoda bez prethodnog odobrenja društva Getinge

Prikladna uporaba uređaja

Getinge se ne može smatrati odgovornim za izravnu ili neizravnu štetu, koja je posljedica radnji koje nisu u skladu s ovim uputama za uporabu.

Ugradnja i održavanje

Radnje ugradnje, održavanja i demontaže mora obaviti obučeno i ovlašteno osoblje društva Getinge.

Osposobljavanje na uređaju

Osposobljavanje se mora osigurati izravno na uređaju od strane osoblja koje je ovlastilo društvo Getinge.

Kompatibilnost s drugim medicinskim uređajima

Ugraditi na sustav samo homologizirane medicinske uređaje u skladu s normama IEC 60601-1 ili UL 60601-1.

Detaljni podaci o kompatibilnosti navedeni su u poglavlju Tehničke karakteristike [⏩ Stranica 33].

Kompatibilan pribor naveden je u pripadajućem poglavlju.

U slučaju nezgode

O svakoj težoj nezgodi uzrokovanoj vezano na ovaj uređaj potrebno je obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo države članice EU-a u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalaze.

1.5 Vijek trajanja proizvoda

Predviđeni vijek trajanja proizvoda iznosi 10 godina.

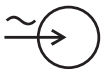
Taj vijek trajanja ne vrijedi za potrošni materijal kao što su ručice koje se mogu sterilizirati.

Taj 10-godišnji vijek trajanja vrijedi uz uvjet redovitih godišnjih provjera koje provodi obučeno osoblje poduzeća Getinge, usp. Održavanje [⏩ Stranica 32]. Nakon tog razdoblja, ako je uređaj još uvijek u uporabi, pregled mora obaviti obučeno i ovlašteno osoblje društva Getinge kako bi se u svakom trenutku zajamčila sigurnost uređaja.

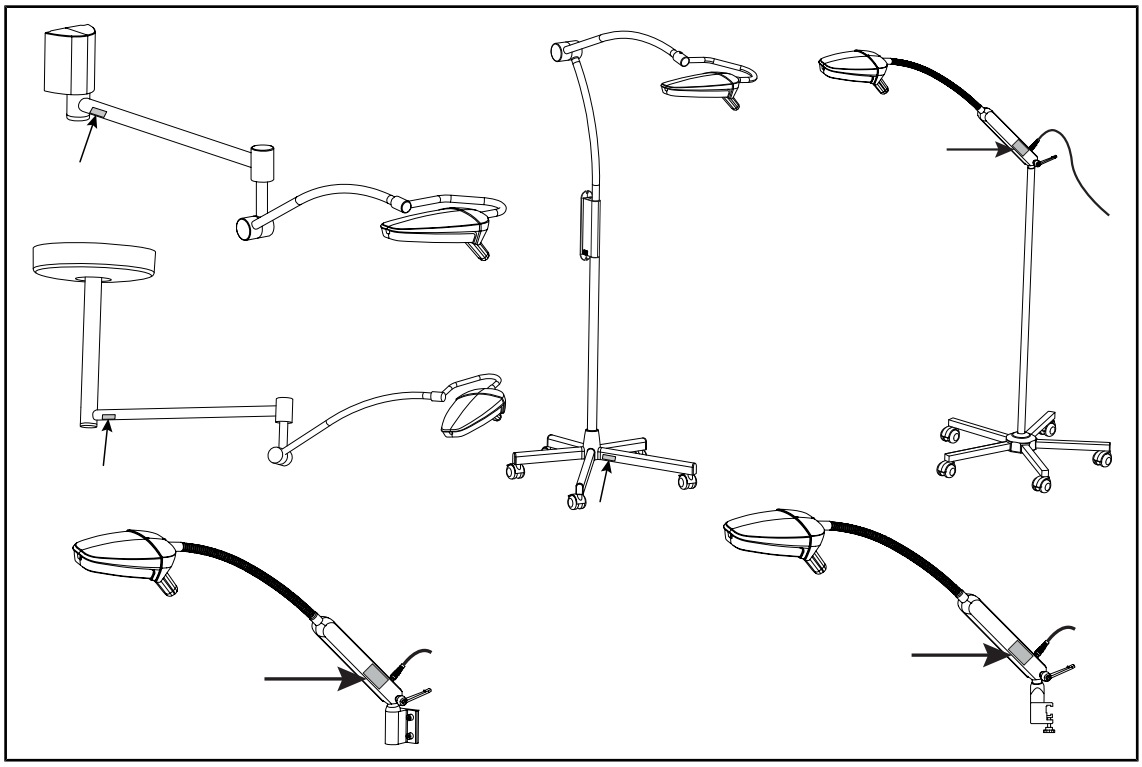
1.6 Jamstvo

Za uvjete jamstva proizvoda obratite se svojem lokalnom zastupniku društva Getinge.

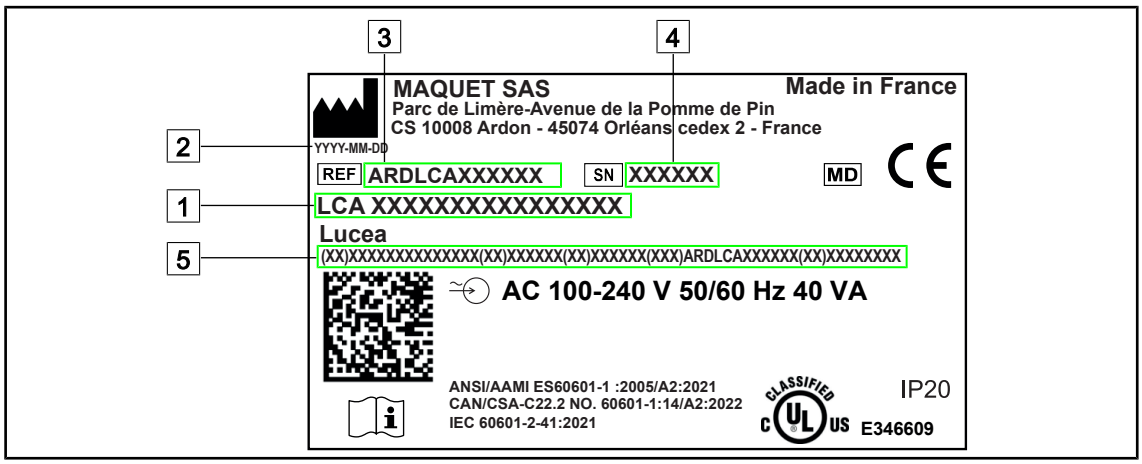
1.7 Simboli na proizvodu ipakiranju

	Slijedite upute za uporabu (IEC 60601-1:2012)		Jedinstveni identifikator uređaja
	Slijedite upute za uporabu (IEC 60601-1:2005)		Oznaka UL (Kanada i Sjedinjene Države)
	Slijedite upute za uporabu (IEC 60601-1:1996)		Oznaka CE (Europa)
	Proizvođač + datum proizvodnje		Pravni zastupnik dotične zemlje
	Referenca proizvoda		Smjer pakiranja
	Serijski broj proizvoda		Lomljivo, rukovati oprezno
	AC ulaz		Zaštiti od kiše
	Ne bacati u komunalni otpad.		Raspon temperature prilikom skladištenja
	Rizik od prevrtanja: pokretno rasvjetno tijelo nemojte gurati niti na njega pritiskati kad su kotači blokirani		Raspon stope vlažnosti prilikom skladištenja
	Oznaka „Medical Device” (MD)		Raspon atmosferskog tlaka prilikom skladištenja

1.8 Mjesto i objašnjenje identifikacijske oznake uređaja



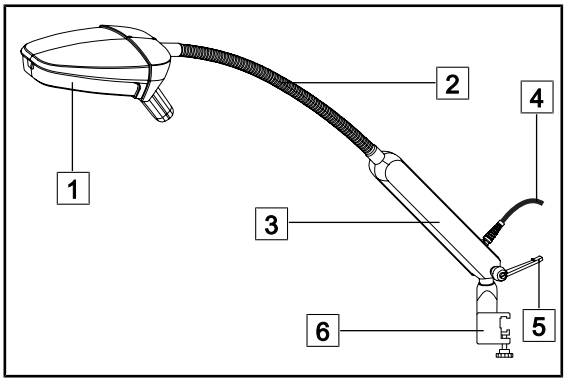
Sl. 1: Mjesto identifikacijske oznake proizvoda



Sl. 2: Primjer oznake

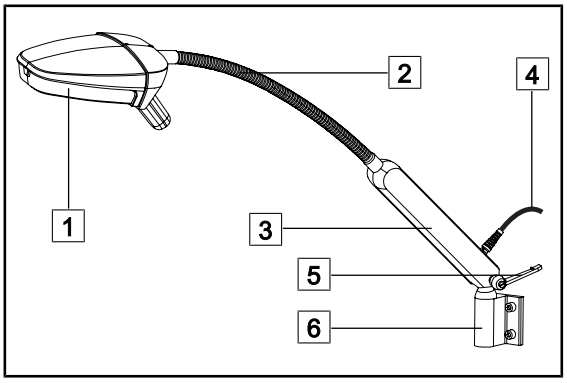
1 Naziv proizvoda
2 Datum proizvodnje
3 Referenca proizvoda
4 Serijski broj
5 Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda (UDI)

1.9 Pregled proizvoda



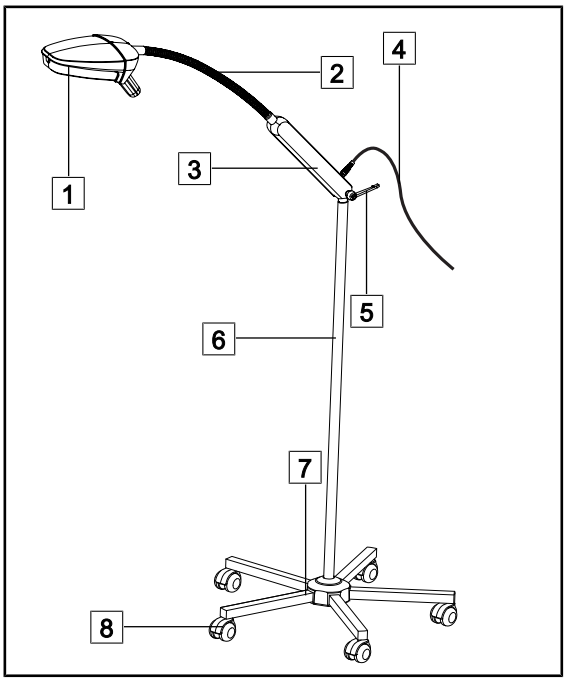
Sl. 3: LUCEA 10 na vodilici

1 Kupola LUCEA 10
2 Savitljivi luk
3 Blok za napajanje
4 Kabel za napajanje
5 Ručica za pritezanje
6 Nosač za učvršćivanje na vodilicu



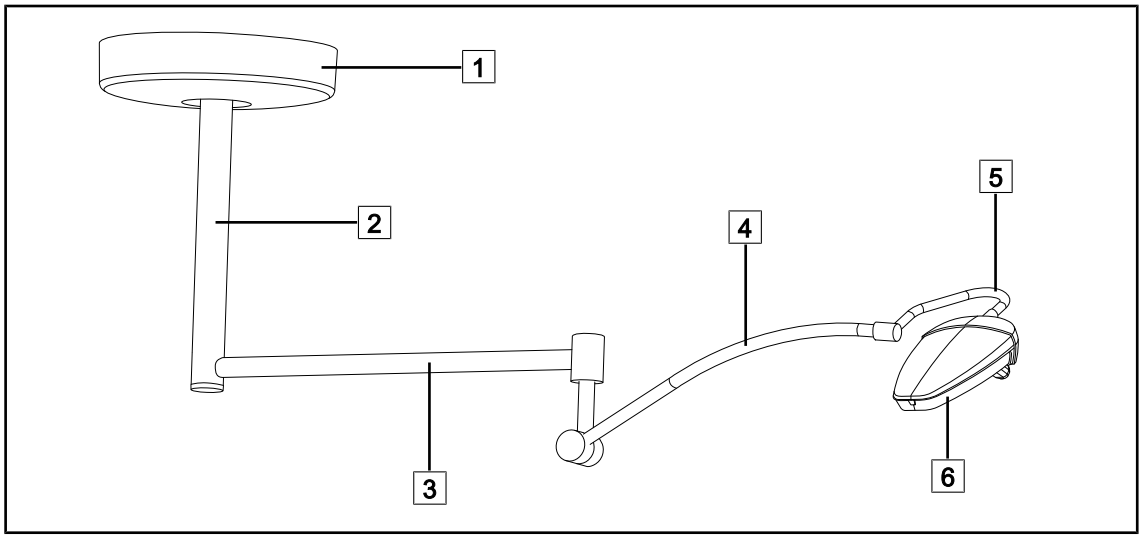
Sl. 4: Zidna LUCEA 10

1 Kupola LUCEA 10
2 Savitljivi luk
3 Blok za napajanje
4 Kabel za napajanje
5 Ručica za pritezanje
6 Nosač za pričvršćivanje na zid



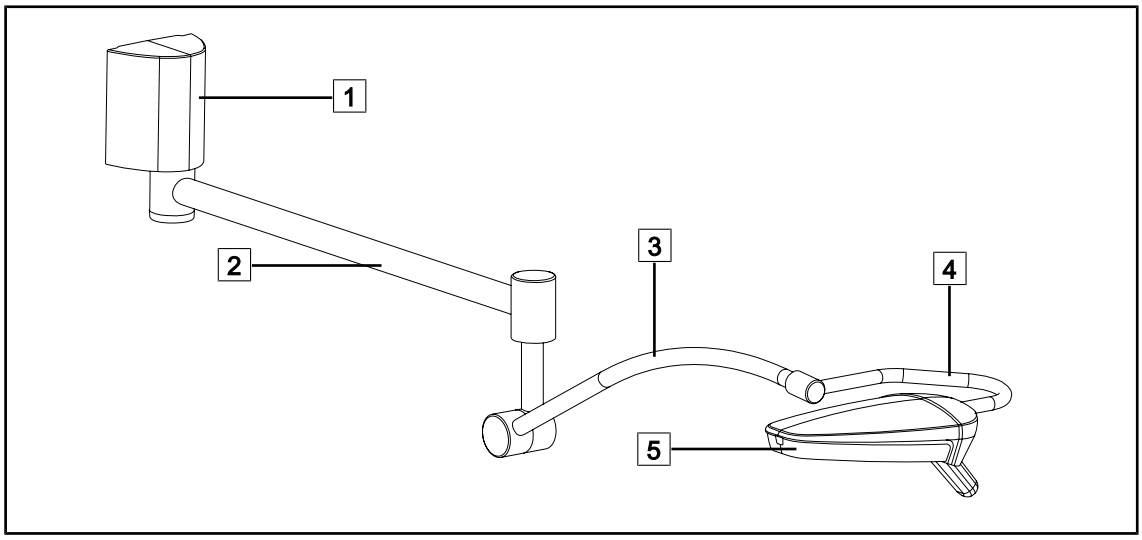
Sl. 5: Prijenosna LUCEA 10

1 Kupola LUCEA 10
2 Savitljivi luk
3 Blok za napajanje
4 Kabel za napajanje
5 Ručica za pritezanje
6 Konzola
7 Pokretno postolje
8 Kotači s kočnicama



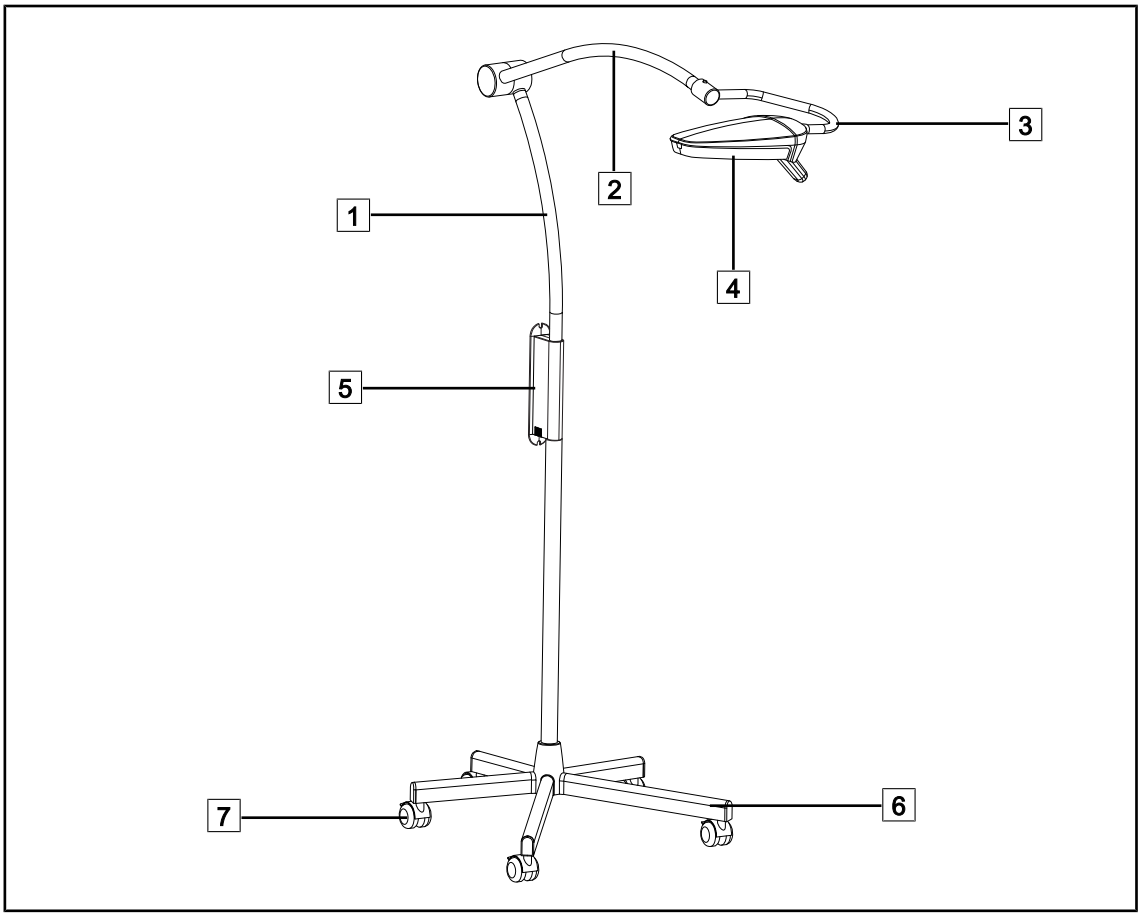
Sl. 6: Stropna LUCEA 40

1 Stropna rozeta
2 Viseća cijev
3 Produžni nosač
4 Nosač s oprugom
5 Luk
6 Kupola LUCEA 40



Sl. 7: Zidna LUCEA 40

1 Zidni nosač
2 Produžni nosač
3 Nosač s oprugom
4 Luk
5 Kupola LUCEA 40



Sl. 8: Prijenosna LUCEA 40

1 Konzola
2 Nosač s oprugom
3 Luk
4 Kupola LUCEA 40
5 Napajanje
6 Postolje
7 Kotači s kočnicama

1.9.1 Pomoćni pribor

OPREZ!

Opasnost od kvara uređaja
Uporaba pribora, pretvarača i kabela koje proizvođač nije isporučio ili naveo može uzrokovati povećanje elektromagnetskog zračenja ili pad imuniteta uređaja i njegov nepravilan rad.

Primijenite samo dodatnu opremu i kabele koje je isporučio ili naveo proizvođač.

Proizvod	Naziv	Oznaka	Duljina
POWER CORD C7 EUR	Kabel za napajanje Lucea 10 za Europu	5 686 02 901	3,5 m
POWER CORD C7 GBR	Kabel za napajanje Lucea 10 za Veliku Britaniju	5 686 02 904	3,5 m
POWER CORD C7 US JPN	Kabel za napajanje Lucea 10 za SAD i Japan	5 686 02 900	3,5 m
POWER CORD C7 BRA	Kabel za napajanje Lucea 10 za Brazil	5 686 02 902	2 m
POWER CORD C7 AUS	Kabel za napajanje Lucea 10 za Australiju	5 686 02 905	2 m

Tab. 3: Kabeli za napajanje Lucea 10

Proizvod	Naziv	Oznaka	Duljina
POWER CORD EUR	Kabel za napajanje za Europu	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Kabel za napajanje za Veliku Britaniju	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Kabel za napajanje za SAD	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Kabel za napajanje za Brazil	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Kabel za napajanje za Japan	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Kabel za napajanje za Švicarsku	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Kabel za napajanje za Australiju	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Kabel za napajanje za Italiju	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Kabel za napajanje za Argentinu	5 686 04 968	2 m

Tab. 4: Kabeli za napajanje Lucea 40

NAPUTAK

Ako se koristi drugi kabel za napajanje, njegova impedancija ne smije prelaziti 100 mΩ.

1.10 Primijenjene norme

Uređaj udovoljava sigurnosnim zahtjevima sljedećih normi i direktiva:

Oznaka	Naziv
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 br. 60601-1:14/A2:2022	Medicinska električna oprema – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke
IEC 60601-2-41:2021	Medicinska električna oprema – Dio 2–41: Posebni zahtjevi za sigurnost i bitne radne značajke kirurške i dijagnostičke opreme za osvjetljavanje
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 br. 60601-1-2:16 (R2021) EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Medicinska električna oprema – Dio 1–2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Elektromagnetske smetnje – Zahtjevi i ispitivanja
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Medicinska električna oprema – 1. i 6. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne performanse – Popratna norma: Upotrebljivost
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Medicinska električna oprema – Dio 1-9: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne performanse – Popratna norma: Zahtjevi za ekološki odgovoran dizajn
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medicinski uređaji – Dio 1: Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih uređaja
IEC 62311:2019	Ocjena elektroničke i električne opreme s obzirom na ograničenja izloženosti ljudi elektromagnetskim poljima (0 Hz – 300 GHz)
ISO 20417:2020	Medicinski proizvodi – Informacije koje daje proizvođač
ISO 15223-1:2021	Medicinski proizvodi – Simboli koji se upotrebljavaju s podacima koje osigurava proizvođač – Dio 1: Opći zahtjevi
EN 62471:2008	Fotobiološka sigurnost lampi i sustava s lampama

Tab. 5: Usklađenost s normama povezanima s proizvodom

Upravljanje kvalitetom

Referentna oznaka	Godina	Naziv
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 Dio 11	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General DIO 11 – Elektronički zapisi, elektronički potpisi
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 DIO 820 – Uredba o sustavu kvalitete

Tab. 6: Sukladnost s normama upravljanja kvalitetom

Okolišne norme i propisi:

Država	Referentna oznaka	Verzija	Naziv
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
Širom svijeta	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
SAD, Kalifornija	Zakon sad-a, kalifornijski podnesak 65	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
Kina	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: Okolišne norme i propisi

Država	Referentna oznaka	Godina	Naziv
Argentina	Dispocision 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Registro de productos Medicas – Reglamento
Australija	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Bosna i Hercegovina	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.
Kanada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
Kina	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Kolumbija	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	Uredba 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
Indija	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonezija	Propis 62	2017	Regulation of the minister of health of the republic of Indonesia number 62 of 2017 on product license of medical devices, in vitro diagnostic medical devices and household health products
Izrael	Law 5772-2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Japan	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Kenija	Act	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya

Tab. 8: Usklađenost s tržišnim normama

Država	Referentna oznaka	Godina	Naziv
Malezija	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Crna Gora	Law 53/09	2009.	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Maroko	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
Novi Zeland	Uredba 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Saudijska Arabija	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
Srbija	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, “Official Gazette of the Republic of Serbia,” No. 105/2017
Južna Koreja	Act 14330	2016	Zakon o medicinskim uređajima
Južna Koreja	Decree 27209	2016	Uredba o provedbi Zakona o zdravlju
Južna Koreja	Propis 1354	2017	Propis o provedbi Zakona o zdravlju
Švicarska	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Tajvan	Act	2020	Taiwanese Medical Device Act
Tajland	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
Velika Britanija	Act	2021	Uredbe o medicinskim uređajima 2002. br. 618
SAD	21CFR Part 7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General DIO 7 – Politika provedbe
SAD	21CFR Subchapter H	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices
Vijetnam	Decree 98/2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

Tab. 8: Usklađenost s tržišnim normama

Ostale informacije (samo za Kinu)

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 Informacije o predviđenoj upotrebi

1.11.1 Predviđena uporaba

Kupola LUCEA 10-40 je medicinska svjetiljka za obavljanje pregleda namijenjena kao dodatak svjetlu u prostoriji kako bi se osvijetlilo područje koje je potrebno detaljnije vizualno pregledati.

1.11.2 Predviđeni korisnik

- Ovu opremu smije upotrebljavati samo medicinsko osoblje upoznato sa sadržajem ovih uputa.
- Čišćenje opreme mora obavljati kvalificirano osoblje.

1.11.3 Neprikladna uporaba

- Ova rasvjeta nije predviđena za obavljanje kirurških zahvata.
- Ova se rasvjeta ne smije koristiti ako je oštećena (na pr. zbog nedovoljnog održavanja).
- Ova se rasvjeta ne smije koristiti u okruženju nije okruženje zdravstvene ustanove (npr. kućna njega).

1.11.4 Kontraindikacije

Za ovaj proizvod ne postoje nikakve kontraindikacije.

1.12 Bitna radna značajka

Bitna radna značajka rasvjetnog tijela LUCEA 10-40 uključuje osvjetljavanje usmjereno na operativno područje ili područje pregleda, uz ograničavanje toplinske energije koja se njegovom upotrebom razvija

1.13 Kliničke prednosti

Rasvjetna tijela za operativne zahvate i dijagnostiku smatraju se dodatnom opremom kod invazivnih i neinvazivnih tretmana ili dijagnostike i neizostavni su kako bi se kirurgu i medicinskom osoblju omogućila optimalna vidljivost.

Pomoć koju osiguravaju tijekom kirurških operacija i pregleda ukazuje na njihovu indirektnu kliničku prednost. Rasvjetna tijela kirurške zahvate na bazi LED žarulja imaju nekoliko prednosti u odnosu na ostale tehnologije (npr.: žarulje).

Kad se ispravno koriste:

- poboljšavaju udobnost radnog prostora i vizualnu učinkovitost širenjem svjetlosti do mjesta koja su potrebna kirurzima i medicinskom osoblju, istovremeno smanjujući emitiranu toplinu.
- osiguravaju upravljanje sjenama omogućavajući zdravstvenom osoblju da se usredotoči na kiruršku operaciju ili dijagnostiku.
- imaju produljeni vijek trajanja, smanjujući tako rizik od djelomičnog gašenja tijekom operacija.
- osiguravaju kontinuiranu rasvjetu cijelo vrijeme korištenja.
- pružaju preciznu nijansu boje različitih osvijetljenih tkiva.

1.14 Upute za smanjenje utjecaja na okoliš

Kako bi se uređaj koristio na optimalan način uz ograničavanje njegova utjecaja na okoliš, evo nekoliko pravila kojih se potrebno pridržavati:

- Kako biste smanjili potrošnju energije, ugasite uređaj kad se ne koristi.
- Uređaj postavite u pravilan položaj, kako se nepravilan položaj ne bi kompenzirao povećanjem rasvjetne snage.
- Slijedite utvrđene rokove održavanja kako biste održali najnižu razinu utjecaja na okoliš.
- Što se tiče pitanja o zbrinjavanju otpada i recikliranju uređaja, proučite poglavlje Gospodarenje otpadom [⏩ Stranica 38].

NAPUTAK

Električna potrošnja uređaja navedena je u poglavlju 9.2 Električne značajke. Ovaj uređaj ne sadrži opasne tvari navedene u direktivi RoHS (pogledajte Tabelu 7.) i uredbi REACH.

2 Informacije povezane sa sigurnošću

2.1 Okolišni uvjeti

Uvjeti okoline prijevoza i skladištenja

Temperatura okoline	od - 10 °C do + 60 °C
Relativna vlažnost	od 20 % do 75 %
Atmosferski tlak	od 500 hPa do 1060 hPa

Tab. 9: Uvjeti okoline prijevoza/skladištenja

Okolni uvjeti uporabe

Temperatura okoline	od + 10 °C do + 40 °C
Relativna vlažnost	od 20 % do 75 %
Atmosferski tlak	od 500 hPa do 1060 hPa

Tab. 10: Okolni uvjeti uporabe

2.2 Sigurnosna uputa

2.2.1 Sigurna uporaba proizvoda

UPOZORENJE!

Opasnosti od reakcije tkiva
Svjetlo je energija koja, s obzirom na zračenje određenih valnih duljina, može da neće biti kompatibilna s određenim bolestima.

Korisnik mora poznavati opasnosti uporabe rasvjete na osobama intolerantnima na UV ili infracrveno zračenje kao i na osobama osjetljivima na svjetlost.
Prije zahvata provjerite je li osvjetljenje kompatibilno s tom vrstom bolesti.

UPOZORENJE!

Opasnost od strujnog udara
Loše spojena utičnica može oštetiti kabel za napajanje i dijelove pod naponom učiniti dostupnima.

Ne isključite strujni napon povlačenjem kabela iz utičnice.

UPOZORENJE!

Opasnost od ozljede
Pokretno rasvjetno tijelo može se prevrnuti ako se osoba na njega nasloni.

Nemojte se nikada naslanjati na o rasvjetno tijelo.

UPOZORENJE!

Opasnost od ozljede
Jaka magnetska polja mogu uzrokovati nefunkcioniranje rasvjetnog tijela i njegovo nekontrolirano pomicanje.

Uređaj nemojte koristiti u sobi za magnetsku rezonanciju.

UPOZORENJE!

Opasnost od ozljede/infekcije
Uporaba oštećenog uređaja može dovesti do opasnosti od ozljede korisnika ili do opasnosti od infekcije kod pacijenta.

Ne upotrebljavajte oštećeni uređaj.

UPOZORENJE!

Opasnost od opekotina
Ovaj uređaj nije proizveden od nezapaljivog materijala. Iskre, koje bi inače bile bezopasne, mogu uzrokovati požare u atmosferama obogaćenima kisikom.

Ne upotrebljavajte uređaj u okružjima u kojima se nalaze zapaljivi plinovi ili kisik.

2.2.2 Električne opasnosti

OPREZ!

Opasnost od kvara uređaja
Uporaba pribora, pretvarača i kabela koje proizvođač nije isporučio ili naveo može uzrokovati povećanje elektromagnetskog zračenja ili pad imuniteta uređaja i njegov nepravilan rad.

Primijenite samo dodatnu opremu i kabele koje je isporučio ili naveo proizvođač.

UPOZORENJE!

Opasnost povezana s električnom strujom
Osoba koja nije prošla obuku o postavljanju, održavanju, popravcima ili rastavljanju ove opreme, izlaže se opasnostima od ozljeda ili strujnog udara.

Postavljanje, održavanje i rastavljanje uređaja ili njegovih sastavnih dijelova mora obaviti tehničar društva Getinge ili servisni tehničar kojeg je osposobilo društvo Getinge.

2.2.3 Optičke opasnosti

UPOZORENJE!

Opasnost od ozljede
Ovaj proizvod emitira optičke zrake koje mogu biti opasne. Može nastupiti lezija oka.

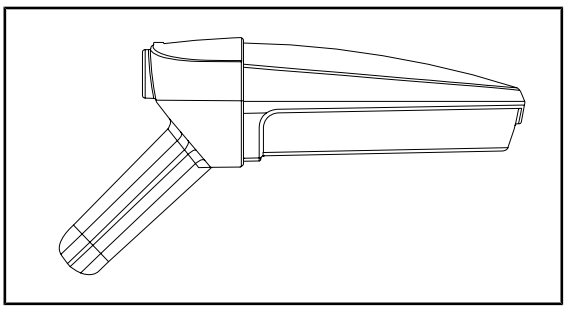
Korisnik ne smije gledati izravno u svjetlo koje emitira kirurška rasvjeta. Oči bolesnika potrebno je zaštiti tijekom operacije na licu.

3 Upravljačka sučelja

Ovaj proizvod nije opremljen upravljačkim sučeljem.

4 Uporaba

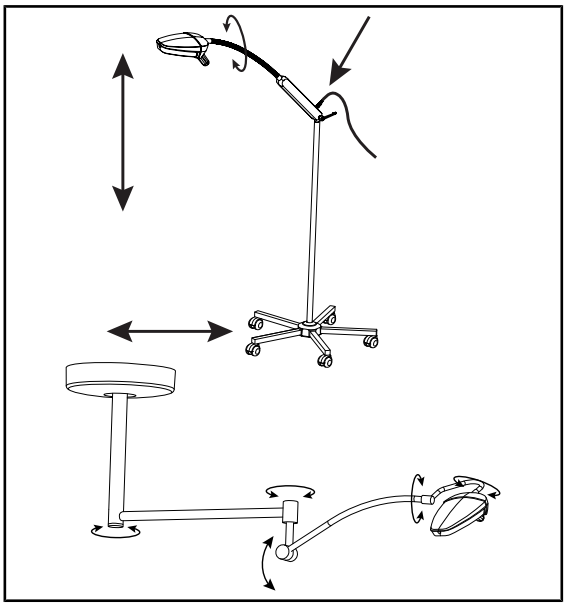
4.1 Svakodnevne provjere prije uporabe



Sl. 9: Cjelovitost uređaja

Cjelovitost uređaja

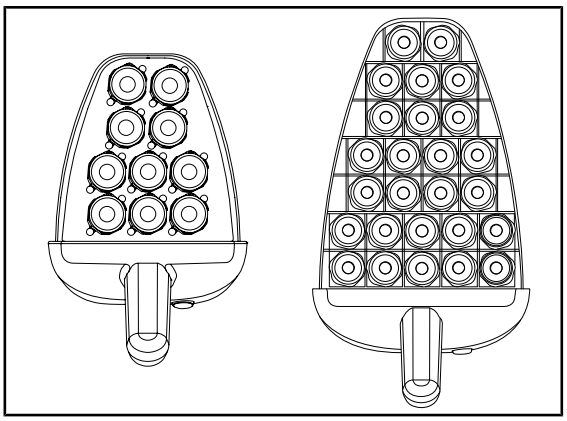
1. Provjerite da uređaj nije pretrpio udarac odnosno da nema oštećenja.
2. Provjerite nedostatak sjaja ili manjak boje.
3. U slučaju nepravilnosti kontaktirajte tehničku podršku.



Sl. 10: Stabilnost rasvjete

Stabilnost rasvjete

1. Uređajem rukujte tako da s više pokreta mehanički sklop pomičete u svim smjerovima.
   - ➢ Cijeli se uređaj mora kretati lako i bez naglih pokreta.
2. Provjerite je li utičnica za napajanje pravilno spojena na napajanje i provjerite stanje kabela za napajanje.
3. U slučaju nepravilnosti kontaktirajte tehničku podršku.



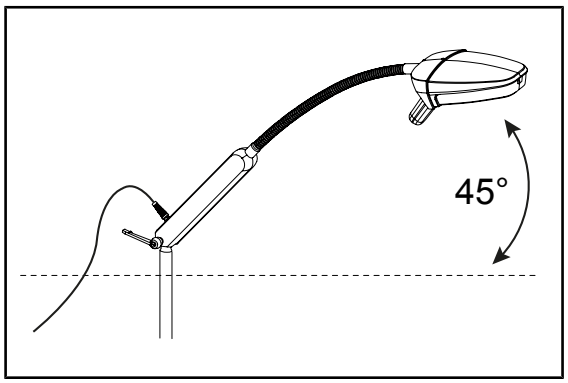
Sl. 11: Funkcioniranje LED rasvjete

Funkcioniranje LED rasvjete

1. Pritisnite tipku ON/OFF (UKLJ./ISKLJ.) na upravljačkoj tipkovnici kupole, kako biste upalili svjetlo.
2. Provjerite rade li sva LED svjetla.
3. U slučaju nepravilnosti kontaktirajte tehničku podršku.

4.2 Postavljanje rasvjete

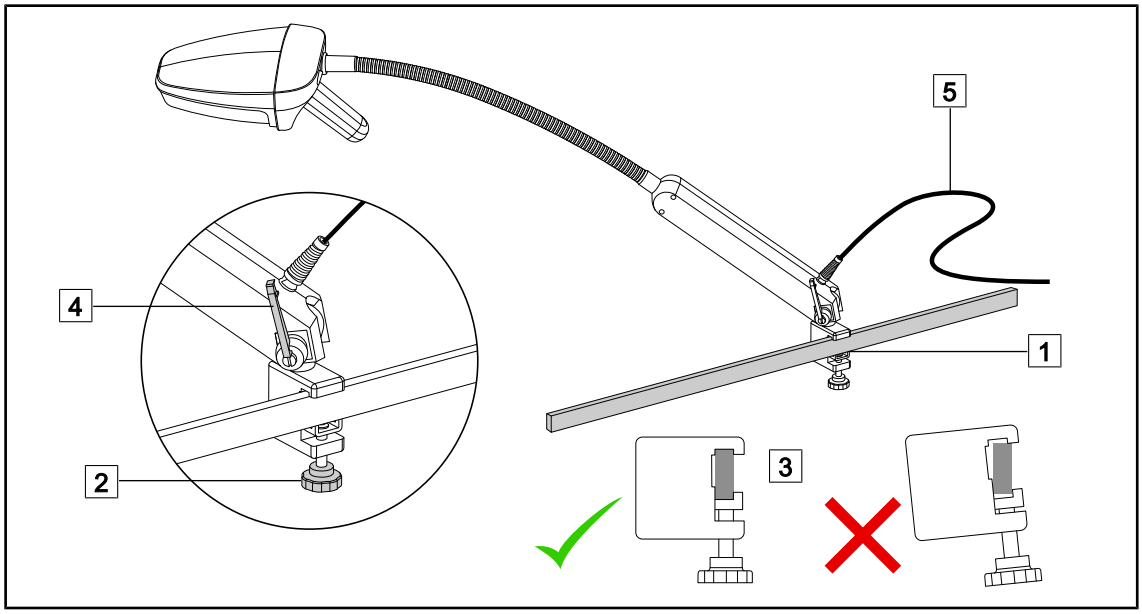
Lucea 10 Mobile i Lucea 10 Mural



1. Spojite u strujnu utičnicu.
2. Provjerite je li ručica za pritezanje dobro stegnuta.
3. Za mobilnu verziju, pomaknite rasvjetno tijelo do odredišta, blokirajte kočnice i lagano spustite poluge.
4. Kako biste je koristili, kutiju za napajanje namjestite pod kutom od barem 45°.

Sl. 12: Postavljanje LUCEA 10

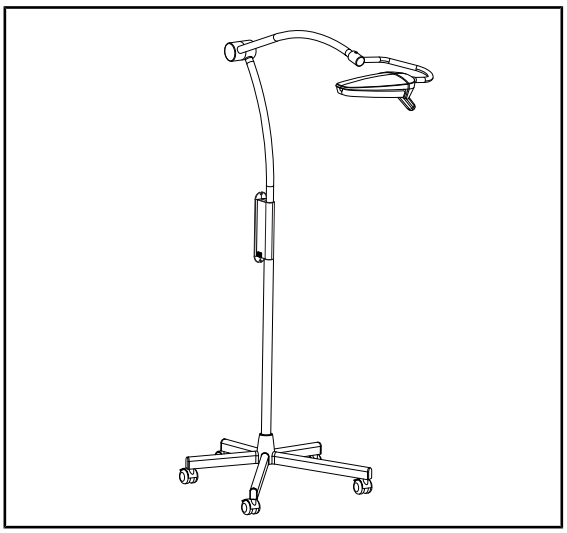
LUCEA 10 na vodilici



Sl. 13: Postavljanje svjetiljke Lucea 10 na vodilicu

1. Na vodilicu postavite držač [1].
2. Zategnite stezni vijak [2] pazeći da držač na vodilici bude ispravno potavljen [3].
3. Zatežite ručicu [(4)], sve dok kod rukovanja svjetiljkom ne osjetite lagani otpor.
4. Spojite u strujnu utičnicu.
5. Kako biste je koristili, kutiju za napajanje namjestite pod kutom od barem 45°.

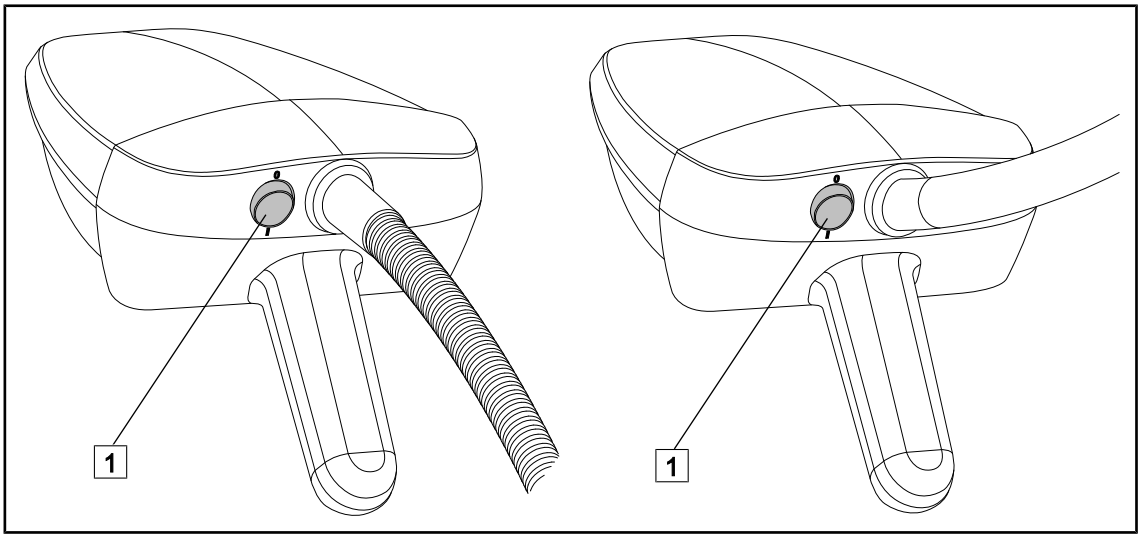
Prijenosna LUCEA 40



1. Spojite u strujnu utičnicu.
2. Pomaknite rasvjetno tijelo do odredišta, blokirajte kočnice i lagano spustite poluge.

Sl. 14: Postavljanje LUCEA 40

4.3 Uključivanje/isključivanje osvjetljenja

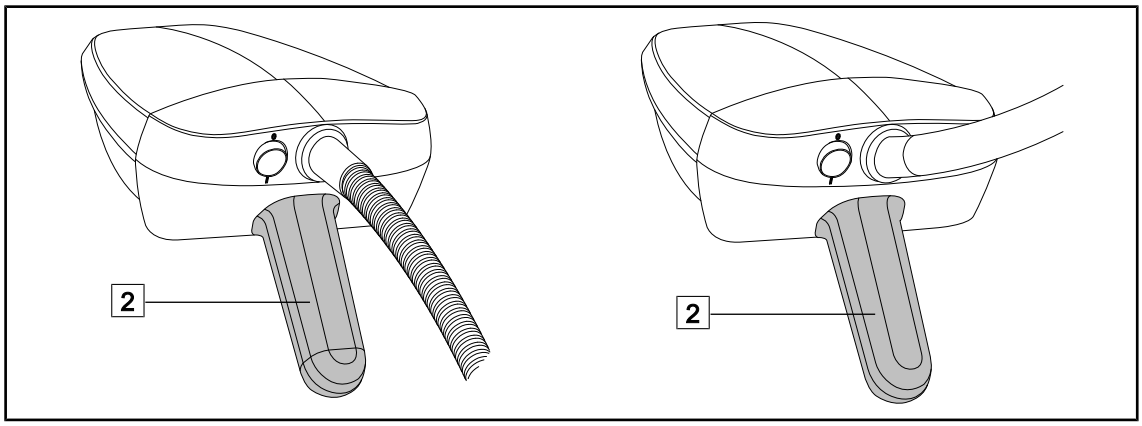


Sl. 15: Uključivanje/isključivanje osvjetljenja

Uključivanje/isključivanje osvjetljenja

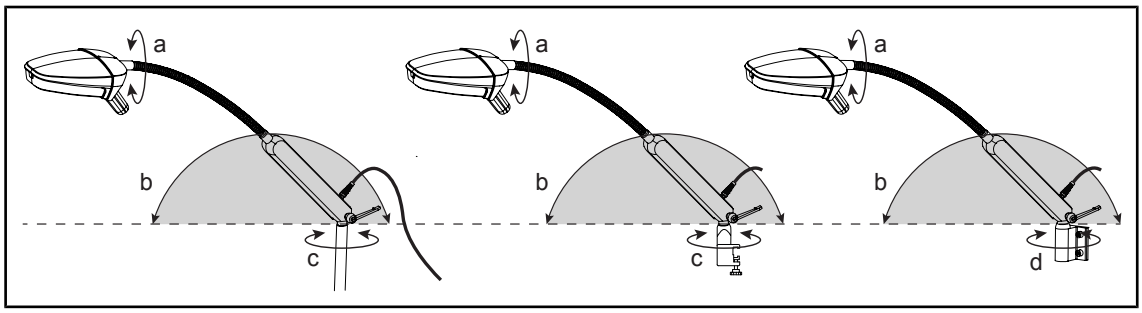
1. Za uključivanje rasvjete pritisnite prekidač na stražnjoj strani kupole 1.
2. Za isključivanje rasvjete ponovno pritisnite prekidač na stražnjoj strani kupole 1.

4.4 Upravljanje kupolom



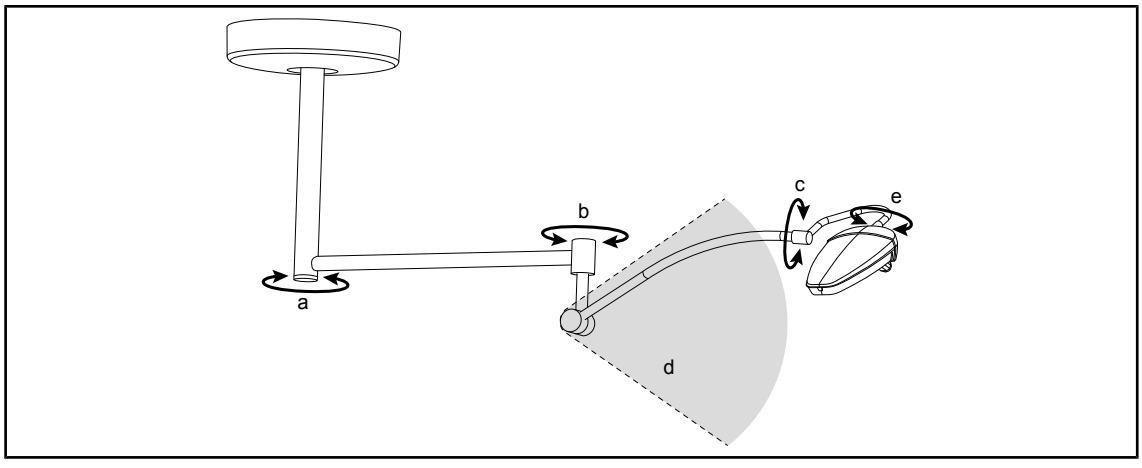
Sl. 16: Upravljanje kupolom

1. Kupolu usmjeravajte s pomoću ručice 2, kako biste uspješno osvijetlili područje rada.



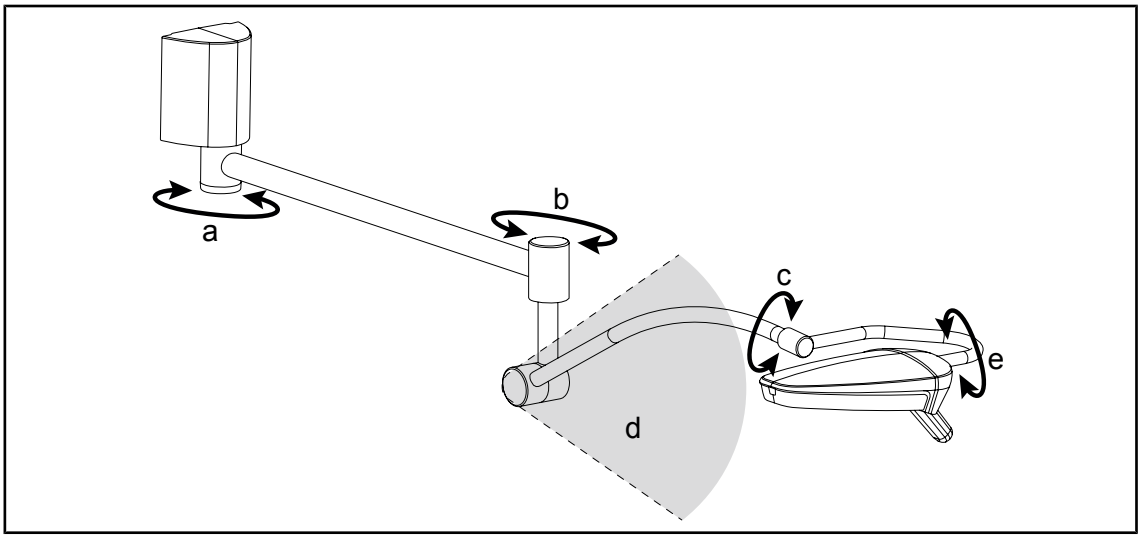
Sl. 17: Okretanje LUCEA 10

a	b	c	d
300°	180°	Beskon.	160°



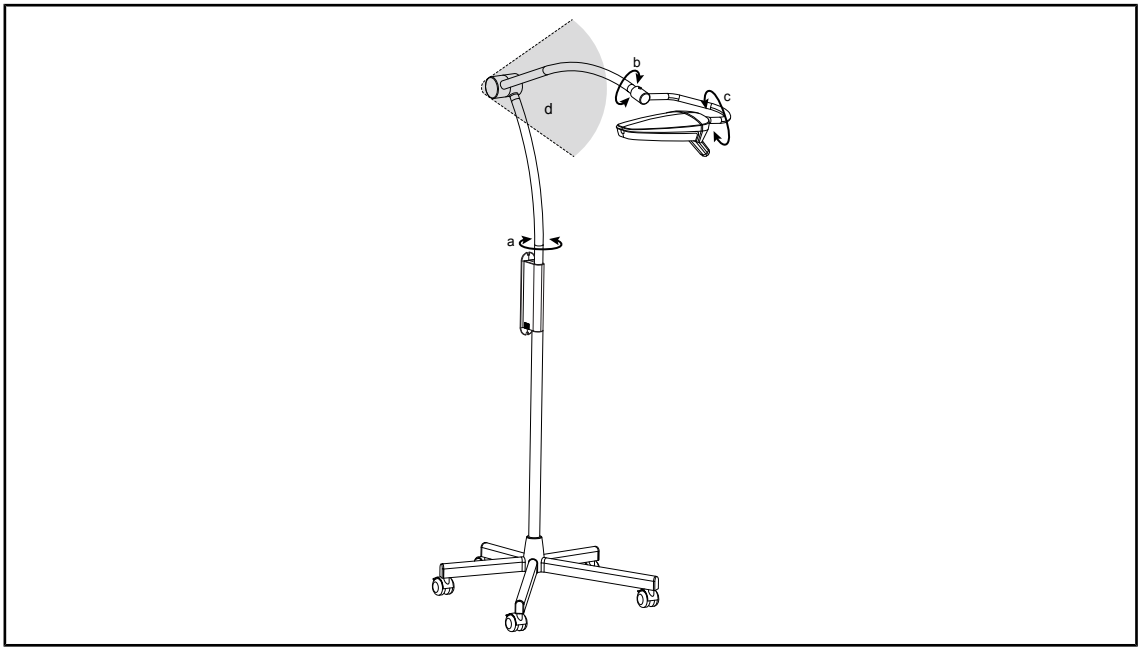
Sl. 18: Okretanje stropne LUCEA 40

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



Sl. 19: Okretanje zidne LUCEA 40

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



Sl. 20: Okretanje prijenosne LUCEA 40

a	b	c	d
55°	180°	290°	+65° / -45°

5 Nepravilnosti i greške u radu

Elektronički/optički sklopovi

Nepravilnost	Vjerojatan uzrok	Korektivna radnja
Kupola ne svijetli	Nestanak struje	Obratite se tehničkoj službi u svojoj ustanovi
	Drugi uzrok	Obratite se tehničkoj službi Getinge
Kupola se ne gasi	Poteškoća povezivanja	Obratite se tehničkoj službi Getinge
Jedna LED dioda ne svijetli	LED ploča je neispravna	Obratite se tehničkoj službi Getinge
	Elektronska kartica nije povezana s karticom LED	Obratite se tehničkoj službi Getinge

Tab. 11: Mehaničke nepravilnosti i pogreške u radu optike

Mehanika

Nepravilnost	Vjerojatan uzrok	Korektivna mjera
Pomak kupole	Kvar vertikalnosti viseće cijevi	Obratite se tehničkoj službi Getinge
	Stropna konstrukcija nestabilna	Obratite se tehničkoj službi Getinge
kupola ili viseći krak su previše labavi ili previše zategnuti za rukovanje.	Loše podešavanje kočnice obruča.	Obratite se tehničkoj službi Getinge
Uređajem se teško rukuje	Mehanička prepreka	Obratite se tehničkoj službi Getinge

Tab. 12: Mehaničke nepravilnosti i pogreške u radu

6 Čišćenje/dezinfekcija/sterilizacija

UPOZORENJE!

Opasnost od infekcija
Postupci čišćenja i sterilizacije značajno variraju prema zdravstvenim ustanovama i lokalnim propisa.

Korisnik se mora obratiti zdravstvenom stručnom osoblju ustanove. Preporučeni proizvodi i postupci moraju se poštovati.

6.1 Čišćenje i dezinfekcija sustava

UPOZORENJE!

Opasnost od propadanja materijala
Prodor tekućine unutar uređaja tijekom čišćenja može utjecati na njegov rad.

Nemojte čistiti uređaj ispiranjem vode ili prskati tekućinu izravno na uređaj.

UPOZORENJE!

Opasnost od infekcija
Neki proizvodi ili postupci čišćenja mogu oštetiti oblogu uređaja, koja tijekom operacije može u obliku čestica padati u operacijsko polje.

Proizvode za dezinfekciju koji sadržavaju glutaraldehid, fenol ili jod treba izbjegavati. Metode dezinfekcije fumigacijom neprikladne su i zabranjene.

UPOZORENJE!

Opasnost od opeklina
Neki dijelovi uređaja nakon uporabe ostaju vrući.

Prije čišćenja provjerite jesu li rasvjetna tijela isključena i jesu li se ohladila.

Opće informacije o čišćenju, dezinfekcija i sigurnost

Pri standardnoj uporabi, razina obrade potrebna za čišćenje i dezinfekciju uređaja je dezinfekcija niske razine. Ovaj je uređaj zapravo razvrstan kao nekritičan i s niskim rizikom od infekcije. Međutim, ovisno o opasnosti od zaraze, mogu se razmotriti srednja i visoka razina dezinfekcije.

Nadležno tijelo obvezno je slijediti nacionalne zahtjeve (norme i direktive) koji se odnose na higijenu i dezinfekciju.

6.1.1 Čišćenje uređaja

1. Očistite površinu opreme vlažnom krpom i deterdžentom, a pritom slijedite preporuke proizvođača o razrjeđivanju, trajanju primjene i temperaturi. Koristite univerzalno slabo alkalirano sredstvo za čišćenje (otopina sapuna) koje sadržava aktivne sastojke kao što su deterdženti i fosfati. Nemojte koristiti abrazivna sredstva za čišćenje jer biste mogli oštetiti površinu.
2. Sredstvo za čišćenje uklonite krpom natopljenom vodom i obrišite suhom krpom.

6.1.2 Dezinfekcija uređaja

Sredstvo za dezinfekciju nanesite krpom natopljenom u otopinu dezinficijensa, jednoliko te poštujući preporuke proizvođača.

6.1.2.1 Dezinfekcijska sredstva koja se smiju upotrebljavati

- Sredstva za dezinfekciju nisu sredstva za sterilizaciju. Ona mogu osigurati kvalitativno i kvantitativno smanjenje prisutnih mikroorganizama.
- Upotrebljavajte samo sredstva za dezinfekciju površina koja sadržavaju sljedeće kombinacije aktivnih sastojaka:
  - Kvaterni amonijevi spojevi (bakteriostatične tvari Gram - i bakteriostatične tvari Gram +, varijabilna aktivnost na viruse s ovojnicom, nula na golim virusima, fungistatične tvari, bez sporicidnog djelovanja)
  - Derivati gvanidina
  - Alkoholi

6.1.2.2 Odobreni aktivni sastojci

Razred	Aktivni sastojci
Niska razina dezinfekcije	
Kvaterni amonijevi spojevi	▪ Didecildimetilamonijev klorid ▪ Alkil dimetil benzil amonijev klorid ▪ Dioktildimetilamonijev klorid
Bigvanidi	▪ Poliheksametilen bigvanid hidroklorid
Srednji stupanj dezinfekcije	
Alkoholi	▪ PROPAN-2-OL
Visoka razina dezinfekcije	
Kiseline	▪ Sulfaminska kiselina (5 %) ▪ Jabučna kiselina (10 %) ▪ Etilendiaminotetraoctena kiselina (2,5 %)

Tab. 13: Popis aktivnih sastojaka koji se smiju upotrebljavati

Primjeri komercijalno testiranih proizvoda

- Proizvod ANIOS®** : Surfa'Safe®**
- Ostali proizvodi: Izopropilni alkohol 20 % ili 45 %

7 Održavanje

Radi očuvanja učinkovitosti rada i početne pouzdanosti uređaja, postupci održavanja i kontrole moraju se obavljati jedanput godišnje. Tijekom jamstvenog razdoblja operacije održavanja i kontrole mora obavljati tehničar društva Getinge ili ovlašteni distributer društva Getinge. Nakon tog razdoblja, radove održavanja i kontrole može obaviti tehničar društva Getinge, ovlašteni distributer društva Getinge ili tehničar bolnice kojeg je osposobilo društvo Getinge. Obratite se svojem dobavljaču za potrebnu tehničku obuku.

Preventivno održavanje	Svake godine

Određene se komponente moraju zamijeniti tijekom vijeka trajanja uređaja, a kako biste se upoznali s rokovima za zamjenu proučite upute za održavanje. U obavijesti o održavanju navedene su sve električne, mehaničke i optičke kontrole te svi potrošni dijelovi koji se moraju redovno mijenjati kako bi se sačuvala pouzdanost i učinkovitost kirurške rasvjete te jamčila njena sigurna uporaba.

NAPUTAK

Upute za održavanje dostupne su kod vašeg lokalnog zastupnika za Getinge. Podatke o svojem zastupniku za Getinge potražite na stranici **https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office**.

8 Tehničke karakteristike

8.1 Optičke značajke

NAPUTAK

Vrijednosti izmjerene na referentnoj udaljenosti (D_{REF}) od 50 cm (19,7 inča) .

Značajke	LUCEA 10	Tolerancija
Središnje osvjetljenje ($E_{c, MI}$)[1]	< 100 000 lx	–
Maksimalno središnje osvjetljenje ($E_{C,Ref}$)	> 50 000 lx	–
Promjer svjetlosnog polja d_{10}	11 cm	± 3 cm
Maksimalno središnje osvjetljenje na 80 cm (31,5 inča)	> 10 000 lx	–
Promjer svjetlosnog polja d_{10} na 80 cm (31,5 in)	18 cm	± 3 cm
Temperatura boje	4 500 K	± 450 K
Indeks uzvrata boje (Ra)	96	± 4
Koeficijent posebnog uzvrata (R9)	90	± 10
Koeficijent zasebne reprodukcije (R13)	90	± 10
Koeficijent zasebne reprodukcije (R15)	90	± 10
Maksimalno zračenje (E_{Ukupno})[1]	400 W/m²	–
Energetsko zračenje[1]	3,9 mW/m²/lx	± 0,4
UV osvjetljenje [1]	≤ 0,7 W/m²	–

Tab. 14: Optičke značajke za Lucea 10

[1] Izmjereno na maksimalnoj udaljenosti osvjetljenja (D_{MI}) od 35 cm / 13.8 inča (±7)

NAPUTAK

Vrijednosti izmjerene na referentnoj udaljenosti (D_{REF}) od 1 metra (39,4 inča).

Značajke	LUCEA 40	Tolerancija
Središnje osvjetljenje ($E_{c, MI}$)[2]	< 90 000 lx	–
Maksimalno središnje osvjetljenje ($E_{C,Ref}$)	> 40 000 lx	–
Promjer svjetlosnog polja d_{10}	22 cm	± 3 cm
Temperatura boje	4 500 K	± 450 K
Indeks uzvrata boje (Ra)	96	± 4
Koeficijent posebnog uzvrata (R9)	90	± 10
Koeficijent zasebne reprodukcije (R13)	90	± 10
Koeficijent zasebne reprodukcije (R15)	90	± 10
Maksimalno zračenje (E_{Ukupno})[2]	360 W/m²	–
Energetsko zračenje[2]	3,9 mW/m²/lx	± 0,4
UV osvjetljenje [2]	≤ 0,7 W/m²	–

Tab. 15: Optičke značajke za Lucea 40

8.2 Električne značajke

Značajke	LUCEA 10	LUCEA 40
Napon	100-240 VAC / 50-60 Hz	100-240 VAC / 50-60 Hz
Nazivni napon	40 V	48 V
Potrošnja	14 VA	40 V
Prosječan vijek trajanja LED žarulja	≥ 60 000 sati prema normi TM-21:2012 ≥ 55 000 sati prema normi TM-21:2016	

Tab. 16: Električne značajke za LUCEA 10-40

8.3 Mehaničke karakteristike

Značajke	LUCEA 10	LUCEA 40
Težina kupole	0,8 kg	1,85 kg
Dimenzije kupole	223 x 175 mm	337 x 214 mm
Metode sterilizacije ili dezinfekcije	Bez predmeta	
Način rada	Neprekidni način rada	

Tab. 17: Mehaničke značajke za LUCEA 10-40

[2] Izmjereno na maksimalnoj udaljenosti osvjetljenja (D_{MI}) od 62 cm / 24.4 inča (±7)

8.4 Ostale značajke

Značajke	LUCEA 10	LUCEA 40
Zaštita protiv električnih udara	Razred II	Razred I
Klasifikacija medicinskog uređaja Europa, Kanada, Koreja, Japan, Brazil i Australija	Razred I	
Klasifikacija medicinskog uređaja SAD, Kina i Tajvan	Razred II	
Razina zaštite cjelokupnog uređaja	IP20	
Razina zaštite kupola	IP20	
Kod GMDN osim za prijenosne	12276	
Kod GMDN prijenosne	36843	
Kod EMDN osim za prijenosne	Z12010701	
Kod EMDN prijenosne	Z12010702	
Godina oznake CE	2009	

Tab. 18: Ostale značajke za LUCEA 10-40

8.5 Izjava o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)

OPREZ!

Opasnost od kvara uređaja
Korištenje uređajem zajedno s drugim uređajima može utjecati na rad i performanse uređaja.

Uređaj nemojte koristiti uz druge aparate i nemojte ga slagati s drugim uređajima, a da prethodno niste promotrili normalan rad uređaja i tih drugih aparata.

OPREZ!

Opasnost od kvara uređaja
Uporaba pribora, pretvarača i kabela koje proizvođač nije isporučio ili naveo može uzrokovati povećanje elektromagnetskog zračenja ili pad imuniteta uređaja i njegov nepravilan rad.

Primijenite samo dodatnu opremu i kabele koje je isporučio ili naveo proizvođač.

OPREZ!

Opasnost od kvara uređaja
Upotreba RF prijenosnog komunikacijskog uređaja (uključujući kabele antene i vanjske antene) pokraj uređaja ili kabela može utjecati na rad i performanse uređaja.

Ne upotrebljavajte RF prijenosni komunikacijski uređaj na manje od 30 cm od uređaja.

OPREZ!

Opasnost od kvara uređaja
Uporaba visokofrekventnog generatora (npr.: elektrokirurškog aparata) u blizini uređaja može promijeniti rad i performanse uređaja.

U slučaju utvrđenog kvara, mijenjajte položaj kupola sve dok smetnje ne nestanu.

NAPUTAK

Elektromagnetska smetnja može uzrokovati privremeni gubitak osvjetljenja ili privremeno treperenje uređaja koji se vraća na svoje početne parametre nakon kraja smetnje.

Vrsta ispitivanja	Metoda ispitivanja	Frekvencijsko područje	Ograničenja
Mjerenje emisija na glavnim ulazima	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
Mjerenje zračenog elektromagnetskog polja	EN 55011 GR1 CL A[3]	30–230 MHz	40 dBµV/m QP 10 m
		230–1000 MHz	47 dBµV/m QP 10 m

Tab. 19: Izjava o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)

Vrsta ispitivanja	Metoda ispitivanja	Razina ispitivanja: zdravstveno okružje
Otpornost na elektrostatičko pražnjenje	EN 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Zrak: ± 2; 4; 8; ± 15 kV
Otpornost na zračena RF elektromagnetska polja	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
		Bežične RF frekvencije 9–28 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
Otpornost na prijelazne/brze električne udare	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV–100 kHz IO > 3 m: ± 1 kV–100 kHz
Otpornost na prenapone	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV Diff ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Opći način
Otpornost na poremećaje zbog elektromagnetskih polja	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80 %/1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80 %/1 kHz

Tab. 20: Izjava o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)

[3] Značajke emisija ovog uređaja dopuštaju uporabu u industrijskim i bolničkim područjima (razred A definiran u CISPR 11). Kada se koristi u kućanstvima (za koje se uobičajeno traži razred B definiran u CISPR 11), ovaj uređaj možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu radiokomunikacijskih usluga. Korisnik će možda morati poduzeti korektivne mjere, kao što je premještanje ili preusmjeravanje uređaja.

Vrsta ispitivanja	Metoda ispitivanja	Razina ispitivanja: zdravstveno okružje
Otpornost na kvarove u mreži i kratke prekide	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
Emisije struje harmonika	EN 61000-3-2	Klasa A
Varijacije napona, fluktuacije i treperenja napona niskonaponskih javnih mreža	EN 61000-3-3	Zadovoljava

Tab. 20: Izjava o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)

8.5.1 FCC DIO 15 (samo za SAD)

Ova oprema je ispitana i rezultati pokazuju da je u skladu s ograničenjima za digitalne uređaje A kategorije, u skladu s Dijelom 15. propisa FCC. Ta su ograničenja osmišljena kako bi pružila razumnu zaštitu od štetnih smetnji tijekom rada proizvoda u komercijalnom okružju. Ovaj proizvod generira, upotrebljava i može zračiti energiju radijskih frekvencija te, ako se ne instalira i ne rabi u skladu s priručnikom za ugradnju i uporabu, može uzrokovati štetne smetnje na radijskom komunikacijskom sustavu. Rad ovog proizvoda u kućanstvima može uzrokovati štetne smetnje: u tom slučaju korisnik je dužan ukloniti te smetnje o svom trošku.

9 Gospodarenje otpadom

9.1 Odlaganje ambalaže

Sva ambalaža koja se odnosi na uporabu uređaja moraju se tretirati na ekološki odgovoran način, u cilju recikliranja.

9.2 Proizvod

Ovaj se uređaj ne smije odlagati zajedno s kućnim otpadom, već je predviđen za odvojeno sakupljanje te oporabu, ponovno korištenje ili recikliranje

Informacije o postupanju s uređajem nakon što se više ne upotrebljava potražite u uputama za deinstalaciju uređaja Getinge.

9.3 Električni i elektronički sastavni dijelovi

Svi električni i elektronički sastavni dijelovi koji se upotrebljavaju tijekom trajanja proizvoda moraju se tretirati na ekološki odgovoran način, u skladu s lokalnim standardima.

Bilješke

*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE i GETINGE GROUP su prijavljeni ili registrirani zaštitni znakovi društva Getinge AB, njegovih odjela ili podružnica.

**SURFA'SAFE je prijavljeni ili registrirani zaštitni znak društva Laboratoires ANIOS, njegovih odjela ili podružnica.

**ANIOS je prijavljeni ili registrirani zaštitni znak društva Laboratoires ANIOS, njegovih odjela ili podružnica.

GETINGE

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

CE

IFU 01701 HR 16 2026-05-05