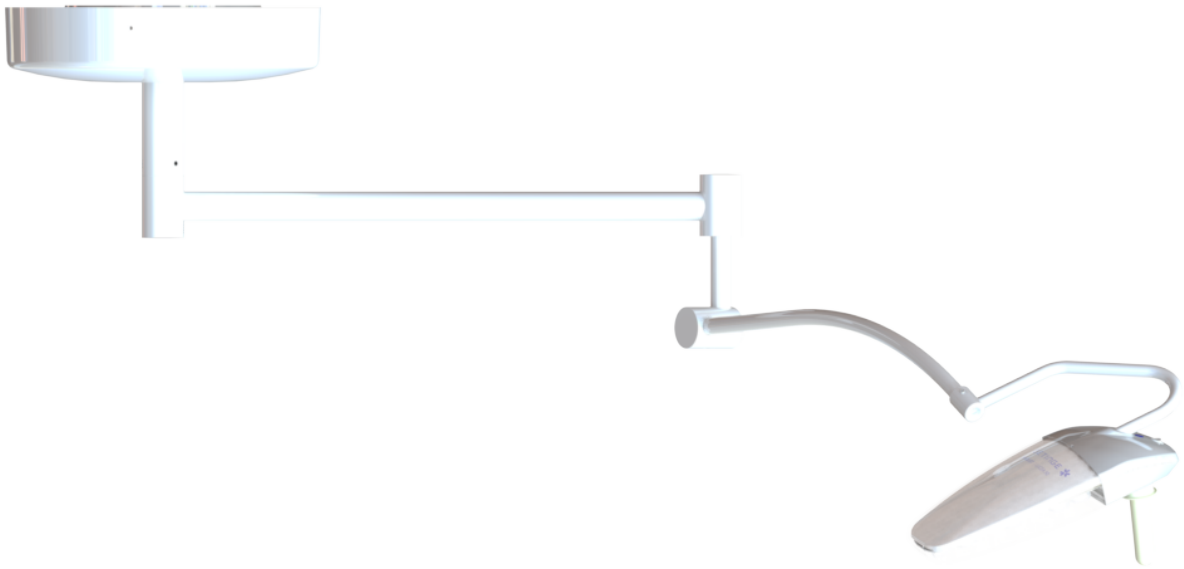


Használati útmutató

Lucea 50-100
Lucea 50

IFU 01741 HU 14 2026-07-21

GETINGE

Szerzői jogok

Minden jog fenntartva. Előzetes írásbeli engedély nélkül mindennemű másolás, adaptálás vagy fordítás tilos, kivéve a szerzői jogra vonatkozó törvények keretében.
© Copyright 2024

Maquet SAS

Műszaki módosítások lehetőségének fenntartásával

A termék későbbi fejlesztésének következtében a jelen használati utasításban szereplő / alkalmazott illusztrációk és technikai jellemzők kissé eltérhetnek az aktuális állapottól.

V14 21.07.2026

Tartalom

1 Bevezetés 5
1.1 Előszó 5
1.2 Felelősség 5
1.3 A termékhez kapcsolódó egyéb dokumentumok 5
1.4 Információk a dokumentumról 6
1.4.1 Rövidítések 6
1.4.2 A dokumentumban használt szimbólumok 6
1.4.2.1 Referenciák 6
1.4.2.2 Numerikus jelölések 6
1.4.2.3 Műveletek és eredmények 6
1.4.2.4 Menük és gombok 6
1.4.3 Meghatározások 7
1.4.3.1 Veszélyességi szintek 7
1.4.3.2 Jelzések 7
1.4.3.3 Személyek csoportjai 7
1.4.3.4 Világítóberendezés típusa 8
1.5 Jelölések a terméken és a csomagoláson 8
1.6 A termék áttekintése 9
1.6.1 Lámpatest 12
1.6.2 Tartozékok 12
1.7 A készülék azonosítócímkéje 14
1.8 Alkalmazott szabványok 15
1.9 Információ a tervezett felhasználásról 20
1.9.1 Tervezett használat 20
1.9.2 Tervezett felhasználó 20
1.9.3 Nem megfelelő használat 20
1.9.4 Ellenjavallat 20
1.10 Alapvető teljesítmény 20
1.11 Klinikai előny 20
1.12 Garancia 20
1.13 A termék élettartama 21
1.14 A környezeti hatás csökkentése érdekében betartandó utasítások 21
2 A biztonsággal kapcsolatos információk 22
2.1 Környezeti használati feltételek 22
2.2 Biztonsági előírások 22
2.2.1 A termék biztonságos használata 22
2.2.2 Elektromosság 24
2.2.3 Optikai 24
2.2.4 Fertőzés 24
3 Vezérlő interfészek 25

4 Használat 26
4.1 Napi szintű ellenőrzések használat előtt 26
4.2 Vezérelje a világítóberendezést 28
4.2.1 Kapcsolja be/kapcsolja ki a világítóberendezést 28
4.2.2 Állítsa be a megvilágítást 28
4.2.2.1 A lámpatest billentyűzetéről 28
4.2.2.2 A távirányító használatával 29
4.3 A világítóberendezés pozicionálása 30
4.3.1 A sterilizálható markolat felszerelése/leszerelése 30
4.3.2 Mozgassa a lámpatestet 31
4.4 Távirányító 34
4.4.1 A távirányító párosítása a világítóberendezéssel 34
4.4.2 Cserélje ki a távirányító elemeit 35
4.5 Mobil műtőlámpa 36
4.5.1 Mobil világítóberendezés mozgatása 36
4.5.2 Az akkumulátoros rendszer működése 37
4.5.3 Az akkumulátorok állapota 38

5 Működési rendellenességek és meghibásodások 39

6 Tisztítás/fertőtlenítés/sterilizálás 41
6.1 A készülék tisztítása és fertőtlenítése 41
6.1.1 A berendezés tisztítása 41
6.1.2 A berendezés fertőtlenítése 42
6.1.2.1 Alkalmazandó fertőtlenítőszerek 42
6.1.2.2 Engedélyezett hatóanyagok 42
6.2 A STG HLX sterilizálható markolatok tisztítása és sterilizálása 43
6.2.1 A tisztítás előkészítése 43
6.2.2 Kézi tisztítás 43
6.2.3 Tisztítás mosó-fertőtlenítő berendezésben 43
6.2.4 Sterilizálás 44

7 Karbantartás 45

8 Műszaki jellemzők 46
8.1 Optikai jellemzők 46
8.2 Mechanikai jellemzők 47
8.2.1 Világítás 47
8.3 Elektromos jellemzők 47
8.4 Egyéb jellemzők 48
8.5 EMC nyilatkozat 48

9 A hulladékok kezelése 51
9.1 A csomagolás ártalmatlanítása 51
9.2 Termék 51
9.3 Elektromos és elektronikus alkatrészek 51

1 Bevezetés

1.1 Előszó

Az Ön kórháza a Getinge innovatív gyógyászati technológiáját választotta. Köszönjük az irántunk tanúsított bizalmát!

A Getinge a világ egyik vezető orvosi berendezés beszállítója a műtőtermek, hibrid termek, indukciós termek, intenzív osztályok és betegszállítás területén. A Getinge az egészségügyi személyzet és a páciensek igényeit a termékei fejlesztése során midig előtérbe helyezi. Legyen szó a biztonság, a hatékonyság vagy akár a gazdaságosság területéről, a Getinge megoldásokat kínál a kórházak minden kényszerítő tényezőjére.

A Getinge a műtőlámpák, a mennyezeti elosztókarok és a multimédiás megoldások terén szerzett tapasztalatára támaszkodva, a minőséget és az innovációt helyezi tevékenységei középpontjába, annak érdekében, hogy jobban kiszolgálja a pácienseket és az egészségügyi személyzetet. A Getinge műtőlámpái a tervezésük és az innovációik révén világszerte elismertek.

1.2 Felelősség

A terméken végrehajtott változtatások

A Getinge előzetes beleegyezése nélkül nem végezhető semmilyen módosítás a terméken.

A berendezés megfelelő használata

A Getinge nem tehető felelőssé az olyan műveletekből származó közvetlen vagy közvetett károkért, amelyek nem felelnek meg a jelen használati utasításnak.

Telepítés és karbantartás

A telepítési, karbantartási és szétszerelési műveleteket a Getinge által képzett és engedélyezett személyzetnek kell elvégeznie.

Képzés a berendezésre vonatkozóan

A képzést a Getinge által felhatalmazott személyzetnek közvetlenül a készüléken kell biztosítania.

Kompatibilitás más orvosi berendezésekkel

A rendszerre csak az IEC 60601-1 vagy UL 60601-1 szabvány szerint jóváhagyott orvostechnikai eszközöket telepítsen.

A részletes kompatibilitási adatokat a Műszaki jellemzők [▸▸ Oldal 46] fejezet tartalmazza.

A kompatibilis kiegészítők részletes bemutatása vonatkozó fejezetben szerepel.

Probléma esetén

Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak, valamint az eszköz használója és/vagy a páciens lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságainak.

1.3 A termékhez kapcsolódó egyéb dokumentumok

- Karbantartási útmutató (hivatkozási szám ARD01740)
- Javítási utasítás (hivatkozási szám ARD01742)
- Telepítési útmutató (hivatkozási szám ARD01744)
- Eltávolítása útmutató (hivatkozási szám ARD01745)

1.4 Információk a dokumentumról

Ez a használati adatlap a termék napi szintű felhasználói, a személyzet felügyelői és a kórház vezetősége számára készült. A célja, hogy megismertesse a felhasználókat a termék koncepciójával, biztonságával és működésével. Az útmutató strukturált felépítésű és több különálló fejezetre oszlik.

Kérjük, vegye figyelembe a következőket:

- Olvassa el figyelmesen az elejétől a végéig a használati adatlapot, mielőtt először használja a terméket.
- Mindig a használati adatlapon szereplő információknak megfelelően járjon el.
- Ezt a dokumentumot tartsa a berendezés közelében.

1.4.1 Rövidítések

CEM	Elektromágneses összeférhetőség
IFU	Használati utasítás (Instruction For Use)
IP	Védettségi osztály (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Fénykibocsátó dióda (Light Emitting Diode)
lx	lux
N/A	Nem alkalmazható

1.4.2 A dokumentumban használt szimbólumok

1.4.2.1 Referenciák

Az útmutató más oldalaira való utalásokat a „⏭” szimbólum jelzi.

1.4.2.2 Numerikus jelölések

Az illusztrációkban és szövegekben található numerikus jelölések egy négyzeten 1 belül találhatók.

1.4.2.3 Műveletek és eredmények

A felhasználó által elvégzendő műveletek sorszámozva vannak, a „➢” szimbólum pedig a művelet eredményét jelöli.

Példa:

Előfeltételek:

- A sterilizálható markolat kompatibilis a termékkel.

1. Szerelje fel a markolatot a tartóelemre.
   ➢ Kattanó hang hallható.
2. Fordítsa el a markolatot a második kattanásig a lezárás érdekében.

1.4.2.4 Menük és gombok

A menük és a gombok nevei **vastagon** vannak szedve.
Példa:

1. Nyomja meg a **Mentés** gombot.
   ➢ A módosítások mentésre kerülnek, és megjelenik a **Kedvencek** menü.

1.4.3 Meghatározások

1.4.3.1 Veszélyességi szintek

A biztonsági utasításokban szereplő szöveg leírja a kockázat típusát és hogy hogyan védekezhet ellene. A biztonsági utasítások hierarchikusan három szintre vannak besorolva, a következők szerint:

Szimbólum	Veszélyességi fokozat	Jelentés
	VESZÉLY!	Közvetlen és azonnali veszélyt jelez, amely halálos lehet, vagy olyan súlyos sérülést okozhat, amely halálhoz vezethet.
	FIGYELMEZTETÉS!	Olyan lehetséges veszélyt jelez, amely sérüléseket, egészségkárosodást vagy sérülésekhez vezető súlyos anyagi károkat okozhat.
	VIGYÁZAT!	Olyan potenciális veszélyt jelez, amely anyagi károkat idézhet elő.

1. tábl. A biztonsági utasítások veszélyességi szintjei

1.4.3.2 Jelzések

Szimbólum	A jelzés jellege	Jelentés
	TÁJÉKOZTATÓ	További segítség vagy hasznos információk, amelyek nem kapcsolódnak sérülés vagy anyagi kár kockázataihoz.
	KÖRNYEZET	Az újrahasznosítással vagy a hulladékok megfelelő ártalmatlanításával kapcsolatos információk.

2. tábl. A dokumentumban jelen lévő jelzéstípusok

1.4.3.3 Személyek csoportjai

Felhasználók

- A felhasználók azok a személyek, akik megfelelő szakképzettségükből vagy jóváhagyással rendelkező személy által tartott képzésen való részvételükből adódóan a berendezés használatára jogosultak.
- A felhasználók felelősek a berendezés biztonságos használatáért, valamint a rendeltetésszerű használat betartásáért.

Képzett személyzet:

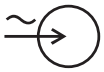
- A szakképzett személyzet azokat a személyeket foglalja magában, akik az orvosi technológiai szektorban végzett szakképzés révén vagy szakmai tapasztalataikból és az elvégzett feladatokra vonatkozó biztonsági szabályok ismeretéből adódóan megfelelő ismereteteket szereztek.
- Azokban az országokban, ahol az orvosi-műszaki szakma gyakorlata tanúsítást igényel, engedély szükséges a szakképzett személyzet cím megpályázásához.

1.4.3.4 Világítóberendezés típusa

Diagnosztikai világítóberendezés

A páciens testének helyi megvilágítására szolgáló berendezés, az olyan diagnosztizálási vagy kezelési műveletek megkönnyítése érdekében, amelyeket a világítóberendezés meghibásodása esetén a páciens veszélyeztetése nélkül meg lehet szakítani. Nem műtőben történő használatra készült.

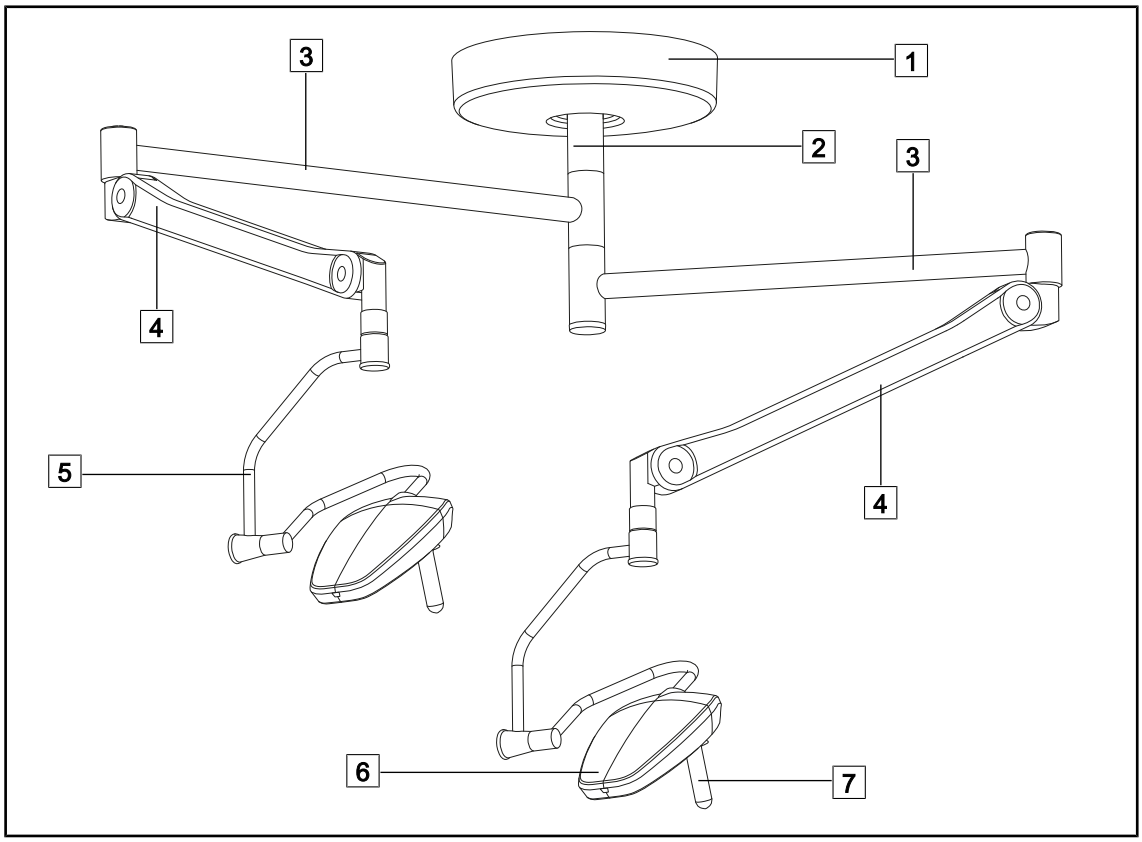
1.5 Jelölések a terméken és a csomagoláson

	Kövesse a használati utasításokat (IEC 60601-1:2012)		CE jelölés (Európa)
	Kövesse a használati utasításokat (IEC 60601-1:2005)		UL jelölés (Kanada és Egyesült Államok)
	Kövesse a használati utasításokat (IEC 60601-1:1996)		Medical Device (MD – orvostechnikai eszköz) jelölés
	Gyártó + gyártás időpontja		A berendezés egyedi azonosítója
	Termék cikkszáma		Az érintett ország jogi képviselője
	Termék sorozatszáma		A csomagolás iránya
	AC (váltakozó áram) bemenet		Törékeny, óvatosan kezelje
	Működés		Védje az esőtől
	Leállítás		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Lézersugárzás		Tárolási páratartalom-tartomány
	Potenciálkiegyenlítő tápellátás		Tárolási légkörinyomás-tartomány
	Felbillenés veszélye: Rögzített görgők esetén ne tolja a mobil világítóberendezést és ne dőljön neki		

1.6 A termék áttekintése

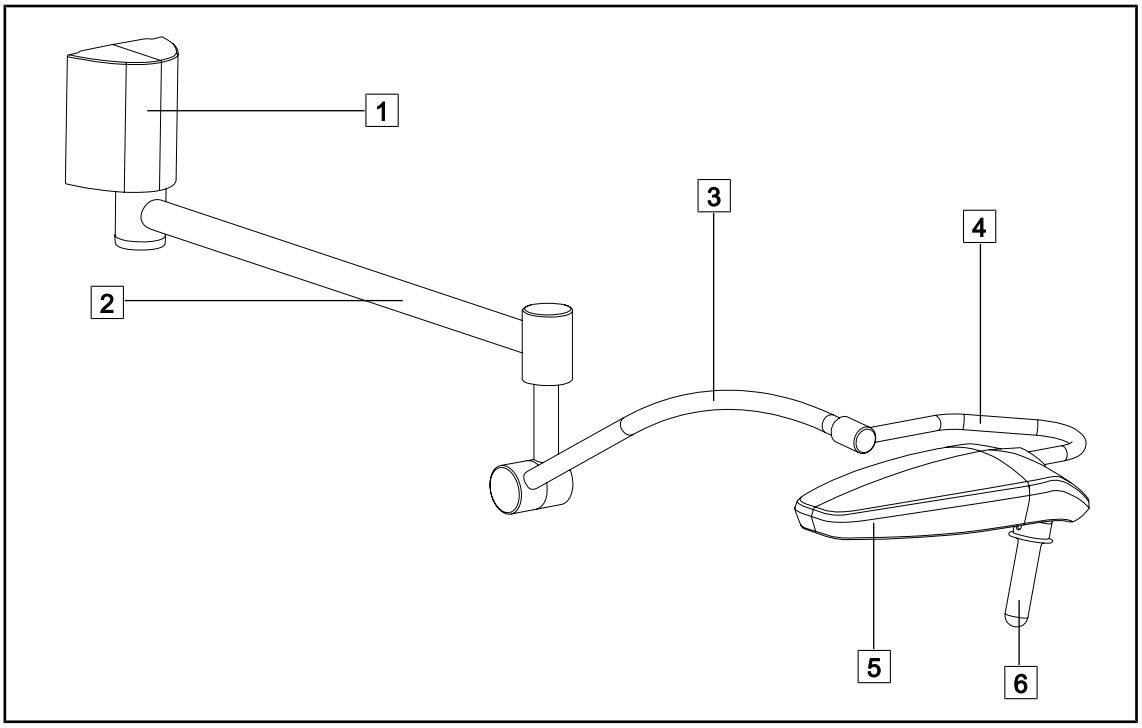
TÁJÉKOZTATÓ

A LUCEA 100 program 2024 novemberében megszűnt.



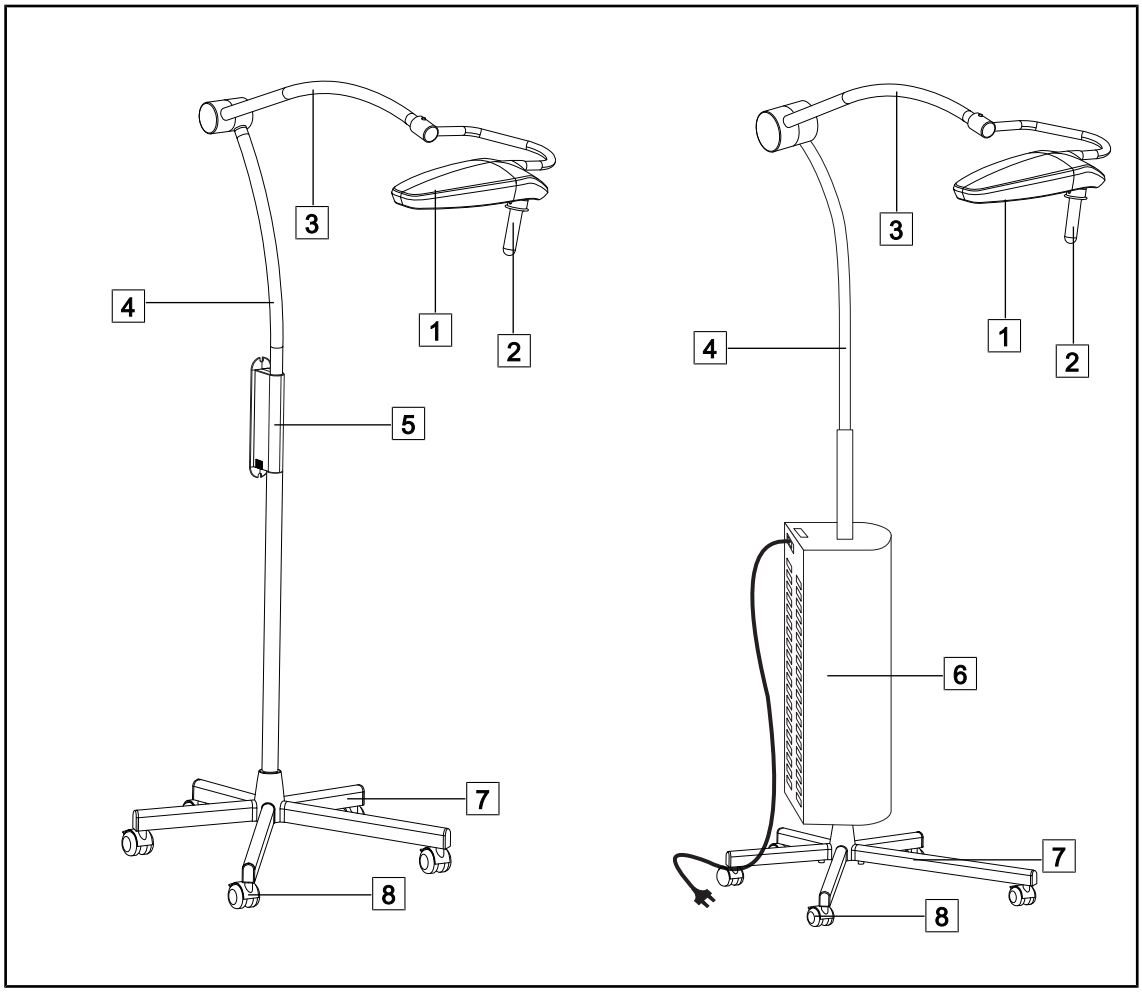
1. ábra Példa a mennyezeti konfigurációra

1 Mennyezeti fedél
2 Tartócső
3 Tartókar
4 Rugós kar DF
5 Dupla ív
6 LUCEA 50 lámpatest
7 STG HLX sterilizálható markolat



2. ábra Példa a fali konfigurációra

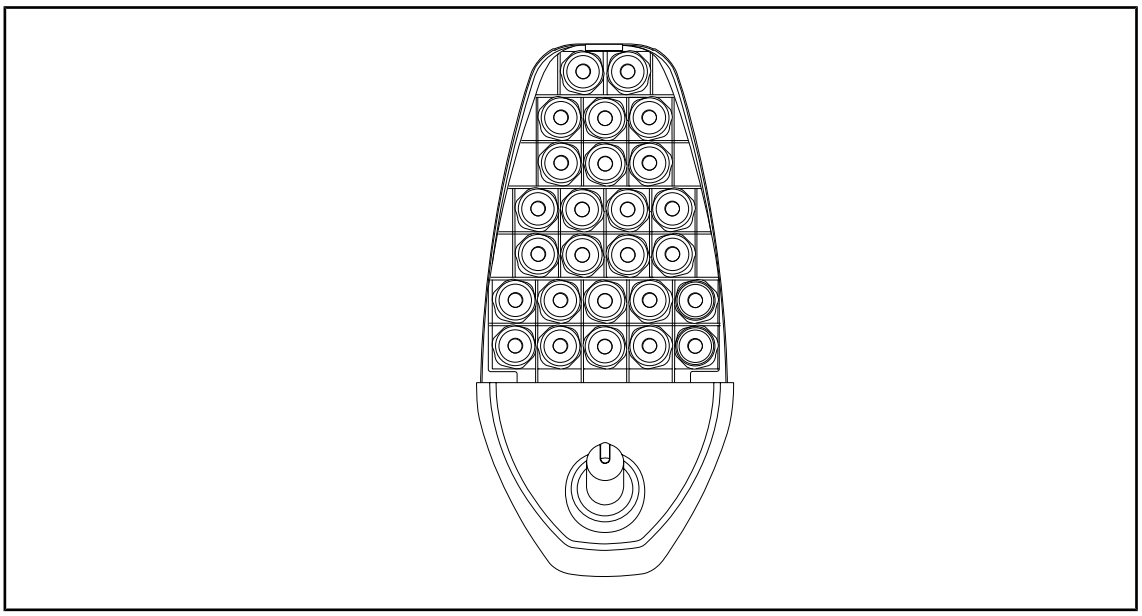
1 Fali tartó
2 Hosszabbító kar
3 Rugós kar SF
4 Szimpla ív
5 LUCEA 50 lámpatest
6 STG HLX sterilizálható markolat



3. ábra Példák a mobil konfigurációkra

1 LUCEA 50 lámpatest
2 STG HLX sterilizálható markolat
3 Rugós kar SF
4 Tartórúd
5 Tartalék rendszer nélküli tápellátás
6 Tartalék rendszerrel rendelkező tápellátás
7 Talp
8 Görgők

1.6.1 Lámpatest



4. ábra LUCEA 50 lámpatest

Minden lámpatest a következő elemeket tartalmazza:

- Be- / kikapcsoló gomb
- Dimmer, amely lehetővé teszi a fényerősség változtatását
- Sterilizálható markolat

Az FSP funkció lehetővé teszi a megvilágítás kedvezőbb elektronikus kezelését

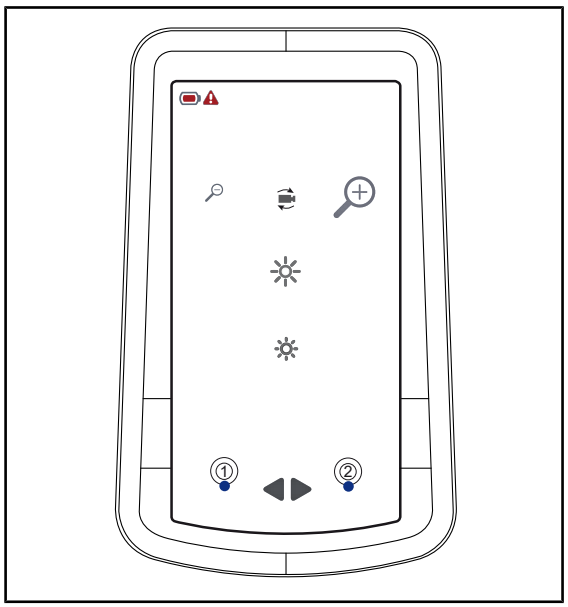
1.6.2 Tartozékok

VIGYÁZAT!

A berendezés meghibásodásának veszélye
A készülék gyártója által szállított vagy megadott kiegészítőktől, jelátalakítóktól vagy kábelektől eltérő kiegészítők, jelátalakítók vagy kábelek használata az elektromágneses sugárzás növekedését vagy a készülék védettségének csökkenését, és rendellenes működést idézhet elő.

Kizárólag a gyártó által mellékelt vagy megadott tartozékokat és kábeleket használja.

Távirányító

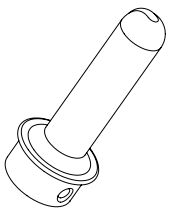


Ez a távirányító lehetővé teszi a világítóberendezés távolról történő vezérlését, a sebész igényeinek megfelelően, a műtőblokk bármely részéből.

5. ábra LUCEA távirányító

TÁJÉKOZTATÓ
A távirányító hatótávolsága 10 m.

Sterilizálható markolat

Megjelenítés	Leírás	Kód
	**5 STG HLX markolatból álló készlet**	STG HLX 01

Mozgatható változatok tápkábelei

Cikk	Megnevezés	Cikkszám	Hossz
POWER CORD EUR	Tápkábel, Európa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Tápkábel, Nagy-Britannia	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Tápkábel, Egyesült Államok	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Tápkábel, Brazília	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Tápkábel, Japán	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Tápkábel, Svájc	5 686 04 965	4 m

3. tábl. Tápkábelek

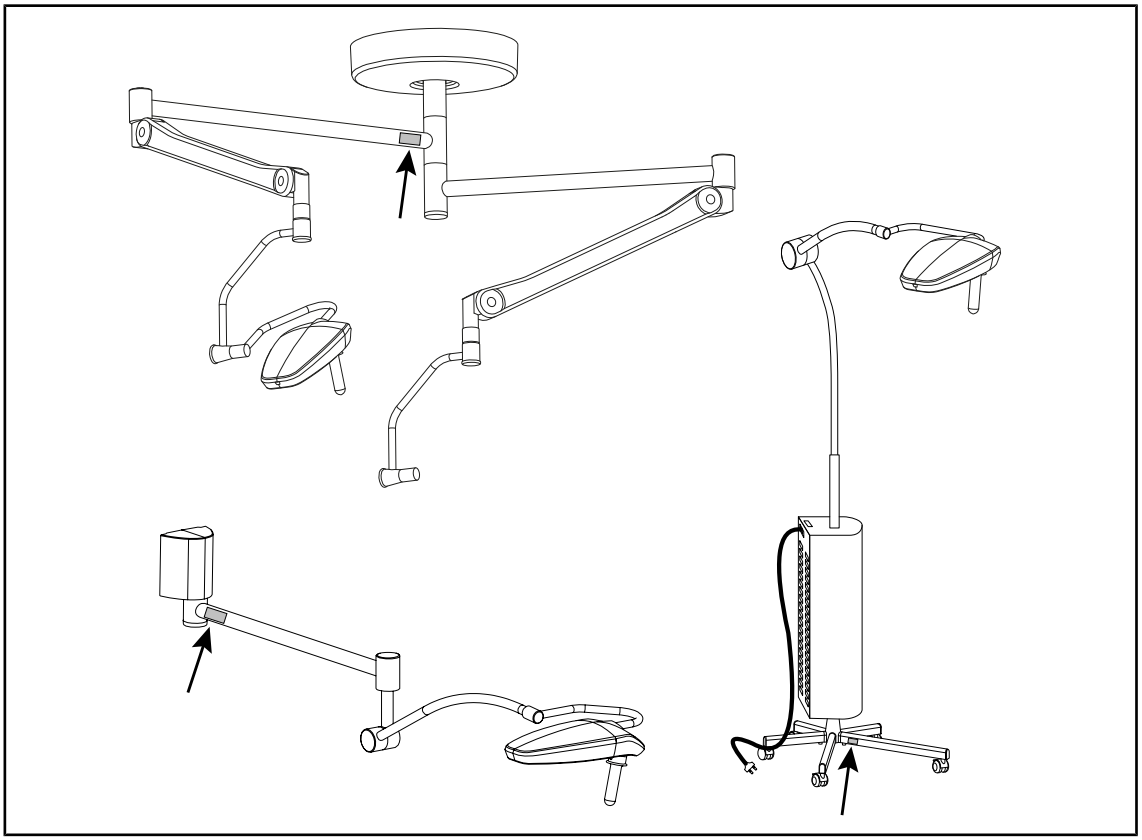
Cikk	Megnevezés	Cikkszám	Hossz
POWER CORD AUS	Tápkábel, Ausztrália	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Tápkábel, Olaszország	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Tápkábel, Argentína	5 686 04 968	2 m

3. tábl. Tápkábelek

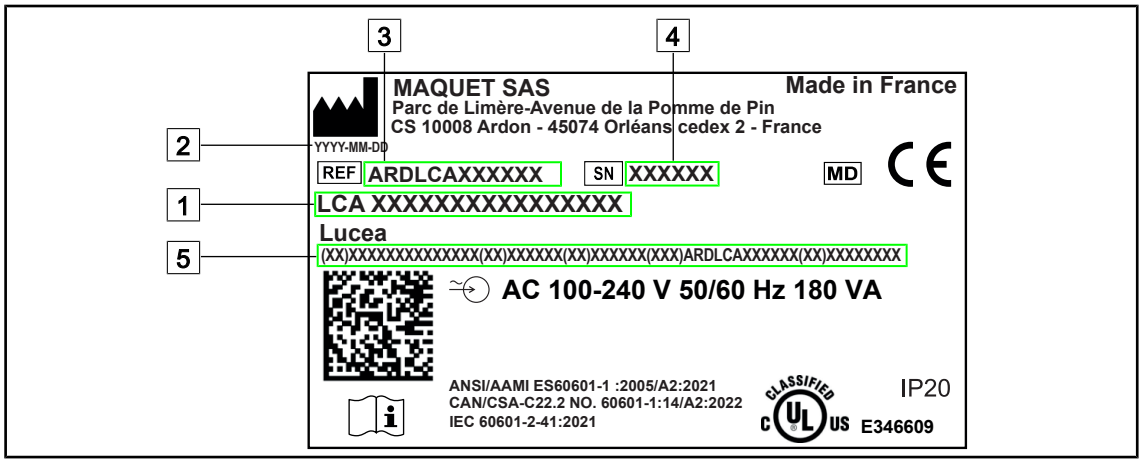
TÁJÉKOZTATÓ

Ha más tápkábelt használ, annak impedanciája nem haladhatja meg a 100 mΩ-ot.

1.7 A készülék azonosítócímkéje



6. ábra A termék-azonosító címke helye



7. ábra Példa a címkére

1 A termék neve
2 Gyártás időpontja
3 Termék referenciaszáma
4 Sorozatszám
5 A termék egyedi azonosítója (UDI)

1.8 Alkalmazott szabványok

A készülék megfelel az alábbi szabványok és irányelvek biztonsági követelményeinek:

Hivatkozás	Cím
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	Orvosi elektromos berendezések – 1. rész: Általános követelmények az alapvető biztonsággal és a lényeges teljesítményekkel kapcsolatban
IEC 60601-2-41:2021	Orvosi elektromos berendezések – 2-41 rész: Különleges követelmények a sebészeti világítóberendezések és a diagnosztikai világítóberendezések biztonságára vonatkozóan
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 IEC 60601-1-2:2015/A1:2021	Orvosi elektromos berendezések – 1-2 rész: Általános követelmények a biztonsággal kapcsolatban – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok - Követelmények és tesztek
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Orvosi elektromos berendezések - 1-6 rész: Általános követelmények az alapvető biztonsággal és a lényeges teljesítményekkel kapcsolatban - Kiegészítő szabvány: Használatra való alkalmasság
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020	Orvosi elektromos berendezések – 1-9 rész: Általános követelmények az alapvető biztonsággal és a lényeges teljesítményekkel kapcsolatban – Kiegészítő szabvány: A környezettudatos tervezés követelményei
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Orvostechnikai eszközök – 1. rész: Orvostechnikai eszközök használhatósági tervezése

4. tábl. A termékre vonatkozó szabványoknak való megfelelőség

Hivatkozás	Cím
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Orvosi berendezések szoftverei – A szoftver életciklus-folyamata
ISO 20417:2020	Orvostechnikai berendezések – A gyártó által nyújtandó tájékoztatás
ISO 15223-1:2021	Orvostechnikai berendezések – A gyártó által nyújtandó tájékoztatással együtt használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények
EN 62471:2008	A lámpák és a lámpákat használó berendezések fotobiológiai biztonsága
IEC 62311:2019	Az elektronikus és elektromos berendezések értékelése az elektromágneses terek (0 Hz – 300 GHz) emberi expozíciójának korlátozása szempontjából

4. tábl. A termékre vonatkozó szabványoknak való megfelelőség

Minőségirányítás:

Cikkszám	Megnevezés
ISO 13485:2016	Orvostechnikai berendezések – Minőségbiztosítási rendszerek – Szabályozási célokra vonatkozó követelmények
ISO 14971:2019	Orvosi eszközök – Kockázatkezelés alkalmazása az orvosi eszközökre
ISO 14001:2015/A1:2024	Környezetirányítási rendszerek - A használatra vonatkozó követelmények és iránymutatások
21 CFR Part 11	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 820. rész	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services H. alfejezet -- Orvostechnikai berendezések PART 820 - Quality System Regulation

5. tábl. Megfelelőség minőségirányítási szabványoknak

Környezetvédelmi szabványok és szabályozás:

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

6. tábl. Környezetvédelmi szabványok és szabályozás

Ország	Hivatkozás	Év	Megnevezés
Argentína	Dispocision 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Ausztrália	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Orvostechnikai eszközökről) szóló rendeletek 2002. Statutory Rules No. a Therapeutic Goods Act 1989 alapján
Bosznia-Hercegovina	Törvény	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brazília	RDC 665/2022	2022	Resolution RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostis
Brazília	RDC 751/2022	2022	RDC No. 751, of September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.
Brazília	Ordinance 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Kanada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
Kína	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Kolumbia	Decree 4725	2005	DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (Diciembre 26) por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
India	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonézia	Regulation 62	2017	Regulation of the minister of health of the republic of Indonesia number 62 of 2017 on product license of medical devices, in vitro diagnostic medical devices and household health products
Izrael	Law 5772-2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Japán	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Kenya	Törvény	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Malajzia	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Montenegró	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Marokkó	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices

7. tábl. A piacra vonatkozó szabványoknak való megfelelőség

Ország	Hivatkozás	Év	Megnevezés
New Zealand	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Saudi Arabia	Regulation	2017	“Medical Device Interim Regulation” issued by the Board of Directors of the Food and Drug Authority (1-8-1429) dated 29/12/1429 H and amended by Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
Serbia	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, “Official Gazette of the Republic of Serbia,” No. 105/2017
South Korea	Act 14330	2016	Medica Device Act
South Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
South Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Switzerland	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Tajvan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
Thaiföld	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
UK	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Part 7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H – Medical Devices
Vietnám	Decree 98/2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

7. tábl. A piacra vonatkozó szabványoknak való megfelelőség

Egyéb adatok (opció csak Kína esetében)

产品名称：手术无影灯
规格型号：见标签
医疗器械注册证编号：国械注进20192010303
产品技术要求编号：国械注进20192010303
产品组成：由灯头（含发光二极管灯泡、调光器、灯罩）、电源箱、支架、手术灯头吊臂、摄像头（选配，后缀带V的型号适用）及其遥控器（选配，后缀带V的型号适用）组成。
适用范围：该产品为吊顶式安装，供医疗单位作医用手术照明用。
禁忌症：无。
生产日期：见标签
使用期限：10年
注册人/生产企业名称：Maquet SAS 迈柯唯股份有限公司
注册人/生产企业住所：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2-FRANCE
生产地址：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2-FRANCE
代理人名称：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司
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
代理人联系方式：800-820-0207
修订日期：见本说明书第二页

1.9 Információ a tervezett felhasználásról

1.9.1 Tervezett használat

A LUCEA 50 lámpatest egy orvosi vizsgálati lámpa, amely a környezeti fény kiegészítésére szolgál, hogy megvilágítson egy területet, amely részletesebb vizuális vizsgálatot igényel.

1.9.2 Tervezett felhasználó

- Ezt a berendezést kizárólag képzett orvosi személyzet működtetheti, a jelen útmutató ismeretében.
- A berendezés tisztítását csak szakképzett személyzet végezheti el.

1.9.3 Nem megfelelő használat

- Ez a lámpa nem sebészeti beavatkozások elvégzésére készült.
- A sérült világítóberendezés nem használható (pl. karbantartás hiánya).
- A világítóberendezés nem használható professzionális egészségügyi környezeten kívüli környezetben (pl. otthoni gondozásban).

1.9.4 Ellenjavallat

A termék használatának nincsenek ellenjavallatai.

1.10 Alapvető teljesítmény

A LUCEA 50 világítóberendezés alapvető teljesítménye az, hogy megvilágítást biztosít a műtéti területre, miközben korlátozza az ahhoz kapcsolódó hőenergiát.

1.11 Klinikai előny

A műtőlámpák és a vizsgálati lámpák kiegészítő eszközöknek számítanak az invazív és nem invazív kezelésekben vagy diagnosztikai eljárásokban, és nélkülözhetetlenek a sebészek és az egészségügyi személyzet optimális látási feltételeinek biztosítása érdekében.

A műtétek és vizsgálatok során biztosított támogatás bizonyítja közvetett klinikai előnyeiket. A LED alapú sebészeti világítóberendezések számos előnyt kínálnak más technológiákkal szemben (pl.: izzólámpa).

Megfelelő használat esetén:

- Javítják a munkahelyi komfortot és a vizuális teljesítményt, biztosítva a fényt azokon a helyeken, ahol a sebészeknek és az egészségügyi személyzetnek szüksége van rá, minimálisra csökkentve a hőkibocsátást.
- Biztosítják az árnyékok kezelését, amely lehetővé teszi az orvosi személyzet számára, hogy a sebészeti műtétre vagy a diagnosztikai műveletre összpontosítson.
- Megnövelt élettartammal rendelkeznek, ami csökkenti a részleges kialvás kockázatát a műtétek során.
- Állandó megvilágítást biztosítanak a használat teljes időtartama alatt.
- Pontos színvisszaadást nyújtanak a különféle megvilágított szövetek esetén.

1.12 Garancia

A termék garanciális feltételeivel kapcsolatban forduljon a helyi Getinge képviselőjéhez.

1.13 A termék élettartama

A termék várható élettartama 10 év.

Ez az élettartam nem vonatkozik a fogyóeszközökre, például sterilizálható markolatokra.

Ez a 10 éves élettartam a Getinge által képzett és jóváhagyott személyzet által végzett éves rendszeres ellenőrzések függvénye, lásd a Karbantartási ütemterv. Ezen időtartam után, ha a készülék továbbra is használatban van, a Getinge által képzett és jóváhagyott személyzetnek kell ellenőriznie, hogy továbbra is garantálja a készülék biztonságát.

1.14 A környezeti hatás csökkentése érdekében betartandó utasítások

Ahhoz, hogy a berendezést optimálisan használja, miközben a környezeti hatást is csökkenti, tartsa be a következő szabályokat:

- Az energiafogyasztás csökkentése érdekében kapcsolja ki a berendezést, ha nem használja.
- A berendezést állítsa be megfelelő módon, hogy ne kelljen a helytelen beállítást nagyobb fényerővel kompenzálni.
- Tartsa be a meghatározott karbantartási határidőket, hogy a környezeti hatás szintje a lehető legkisebb legyen.
- A hulladékok kezelésével és a berendezés újrahasznosításával kapcsolatos kérdések esetén olvassa el A hulladékok kezelése [▸▸ Oldal 51] szakaszt.

TÁJÉKOZTATÓ

A berendezés energiafogyasztását a 9.2. Elektromos jellemzők című szakaszban találja.
A készülék megfelel a ROHS-irányelvnek és az anyagokra vonatkozó REACH-előírásoknak (lásd a 6. táblázatot).

2 A biztonsággal kapcsolatos információk

2.1 Környezeti használati feltételek

A szállítás és a tárolás környezeti feltételei

Környezeti hőmérséklet	10 °C +60 °C
Relatív páratartalom	20%-tól 75%-ig
Légköri nyomás	500 hPa-tól 1060 hPa-ig

8. tábl. Szállítás és tárolás környezeti feltételei

A használat környezeti feltételei

Környezeti hőmérséklet	10 °C +40 °C
Relatív páratartalom	20%-tól 75%-ig
Légköri nyomás	500 hPa-tól 1060 hPa-ig

9. tábl. Használat környezeti feltételei

2.2 Biztonsági előírások

2.2.1 A termék biztonságos használata

FIGYELMEZTETÉS!

Sérülésveszély
A rugókar nem megfelelően elhelyezett fém nyelve vágás kockázatát idézheti elő.

Ha a rugókar fém nyelve kilépett a helyéről, forduljon a műszaki részlegéhez.

FIGYELMEZTETÉS!

Sérülésveszély
A túl gyorsan lemerülő akkumulátor a lámpatest kikapcsolását idézheti elő a műtét során.

Havonta végezze el a működési időtartam tesztjét, hogy megbecsülje az akkumulátor működési időtartamát. Működési rendellenesség esetén forduljon a Getinge műszaki részlegéhez.

FIGYELMEZTETÉS!

A szöveti reakció kockázata
A fény olyan energia, mely bizonyos hullámhosszok kibocsátása miatt összeegyeztethetetlen lehet bizonyos betegségekkel.

A felhasználónak tisztában kell lennie a világítóberendezés UV és/vagy az infravörös fény intoleranciában szenvedő, illetve a fényérzékeny személyek esetén történő használatának kockázataival.
A beavatkozás előtt győződjön meg arról, hogy a világítóberendezés kompatibilis-e az ilyen típusú patológiával.

FIGYELMEZTETÉS!

A szövetek kiszáradásának vagy égésének veszélye
A fény olyan energia, amely potenciálisan sérülést okozhat a betegnek (pl.: szövetkiszáradás, retinaégés), különösen több lámpatestből érkező, egymásra vetülő fénysugarak vagy hosszan tartó műtétek esetén.

A felhasználónak tisztában kell lennie a nyitott sebek túlságosan intenzív fényforrásnak való kitettségéhez kapcsolódó kockázatokkal. A felhasználónak figyelmesnek kell lennie és adaptálnia kell a megvilágítás szintjét a beavatkozásnak és az érintett páciensnek megfelelően, különösen hosszan tartó beavatkozás esetén.

FIGYELMEZTETÉS!

Sérülésveszély
A mobil világítóberendezés felborulhat, ha valaki rátámaszkodik.

Soha ne támaszkodjon rá a mobil világítóberendezésre.

FIGYELMEZTETÉS!

Sérülésveszély
Az intenzív mágneses terek a világítóberendezés hibás működését idézhetik elő, valamint a világítóberendezés véletlenszerű elmozdulásához vezethetnek.

MRI teremben nem használható.

FIGYELMEZTETÉS!

Égési sérülés veszélye
Ez a készülék nem robbanásbiztos. A szikrák, amelyek normál esetben biztonságosak lennének, oxigénben gazdag környezetben tüzet okozhatnak.

Ne használja a berendezést gyúlékony gázokban vagy oxigénben gazdag környezetben.

FIGYELMEZTETÉS!

Sérülés/fertőzés veszélye
A sérült berendezés használata a felhasználó sérülésének vagy a beteg fertőzésének kockázatát idézheti elő.

Ne használjon sérült berendezést.

2.2.2 Elektromosság

VIGYÁZAT!

A berendezés meghibásodásának veszélye
A készülék gyártója által szállított vagy megadott kiegészítőktől, jelátalakítóktól vagy kábelektől eltérő kiegészítők, jelátalakítók vagy kábelek használata az elektromágneses sugárzás növekedését vagy a készülék védettségének csökkenését, és rendellenes működést idézhet elő.

Kizárólag a gyártó által mellékelt vagy megadott tartozékokat és kábeleket használja.

FIGYELMEZTETÉS!

Áramütés veszélye
A telepítési, karbantartási, javítási vagy leszerelési műveletekkel kapcsolatban nem képzett személy sérülések vagy áramütés kockázatának teszi ki magát.

A berendezés vagy a berendezés alkatrészei telepítését, karbantartását, javítását és leszerelését a Getinge technikusának vagy a Getinge által képzett szerviztechnikusnak kell elvégeznie.

FIGYELMEZTETÉS!

Sérülésveszély
Teljes áramkimaradás esetén a világítóberendezés lámpatestjei kialszanak, ha az nem rendelkezik tartalék táprendszerrel.

A kórháznak meg kell felelnie az orvosi célú helyiségek használatára vonatkozó hatályos előírásoknak, és rendelkeznie kell tartalék elektromos táprendszerrel.

2.2.3 Optikai

FIGYELMEZTETÉS!

Sérülésveszély
Ez a termék potenciálisan veszélyes optikai sugárzást bocsát ki. Szemkárosodás léphet fel.

A felhasználónak tilos belenéznie a sebészeti világítóberendezés által kibocsátott fénybe. Az arcon végzett műtétek során védeni kell a páciens szemeit.

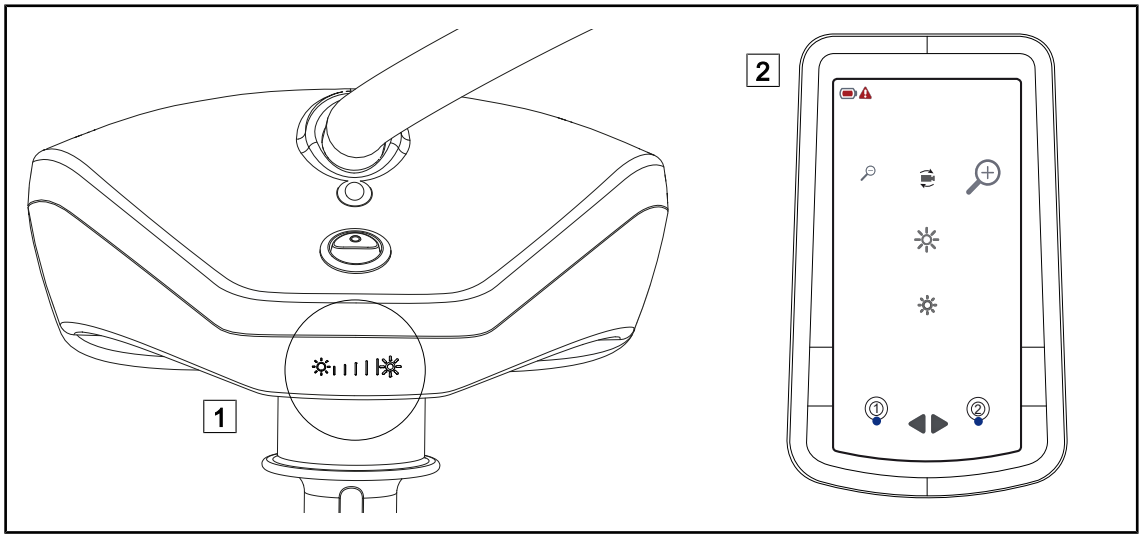
2.2.4 Fertőzés

FIGYELMEZTETÉS!

Fertőzésveszély
A karbantartási vagy tisztítási művelet a műtéti terület szennyeződéséhez vezethet.

Ne végezzen karbantartási vagy tisztítási műveleteket beteg jelenlétében.

3 Vezérlő interfészek



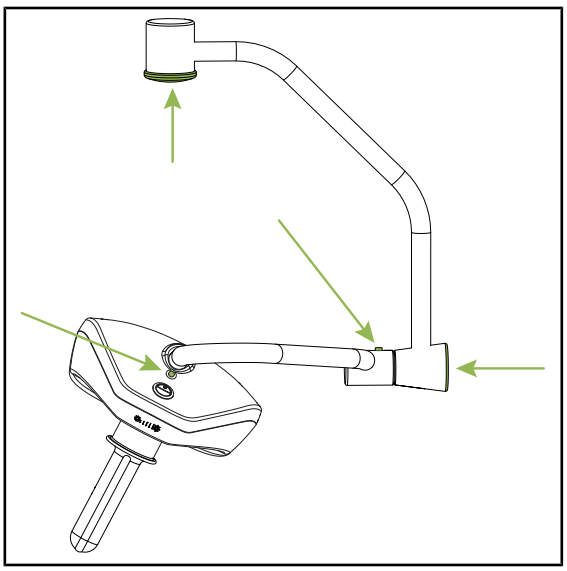
8. ábra LUCEA 50-100 vezérlő interfészek

1 A lámpatest vezérlő billentyűzete

2 Távirányító

4 Használat

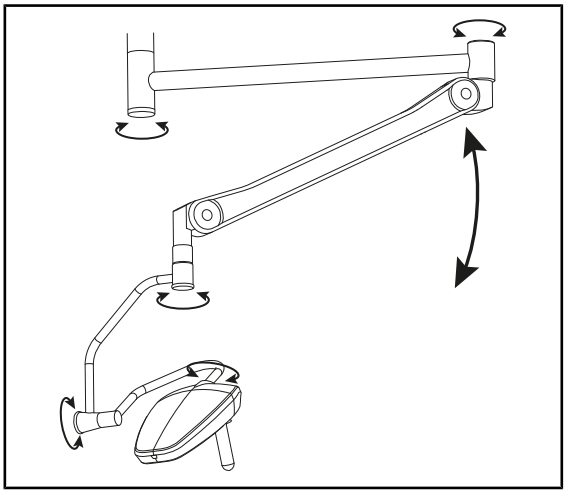
4.1 Napi szintű ellenőrzések használat előtt



9. ábra A lámpatestek épsége

A lámpatestek, a fékcsavart és a rögzítő-csavarokat védő záródugók épsége

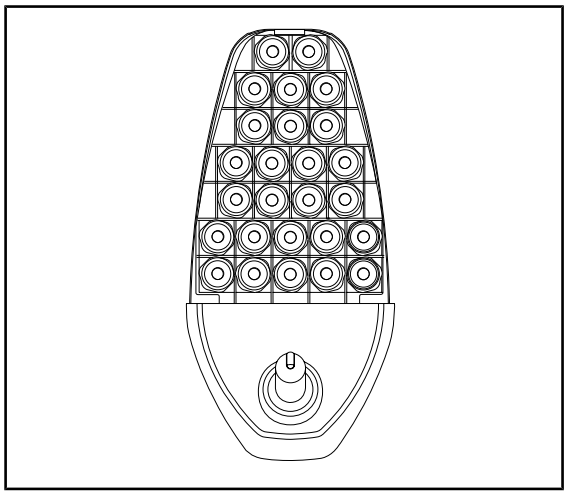
1. A lámpatest sértetlenségének ellenőrzése (festés, ütődések, állapotromlás, a fedél felcsíptetése stb.).
2. Annak ellenőrzése, hogy a fékcsavart védő kupak rendesen be van-e nyomva.
3. A rögzítő csavar meglétének ellenőrzése.
4. Ellenőrizze a szürke záródugók megfelelő elhelyezését (csak DF változat).
5. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.



10. ábra Stabilitás/kitérés

A berendezés stabilitása és kitérése

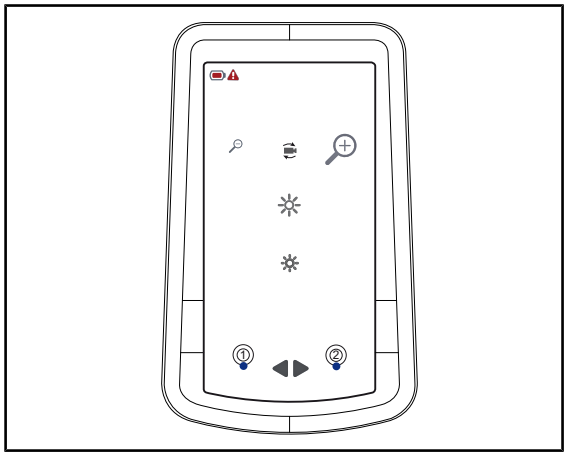
1. Mozgassa a berendezést, több mozdulatot végezve, hogy elforgassa a hosszabbító karokat, a rugós karokat és a lámpatesteket.
   - ➢ A teljes berendezésnek könnyen és akadálytalanul kell mozognia.
2. Állítsa a berendezést több pozícióba.
   - ➢ A teljes berendezésnek eltolódás nélkül tartania kell a korábban kiválasztott pozícióját.
3. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.



11. ábra A LED-ek működése

A LED-ek működése

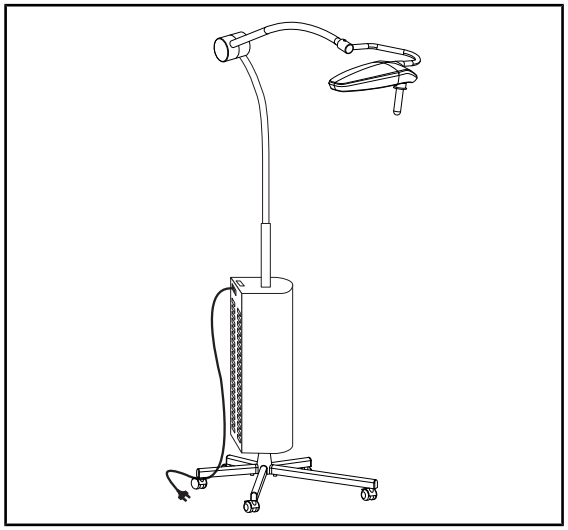
1. A lámpatest be/kikapcsoló gombjának megnyomásával a LED-ek megfelelő működésének ellenőrzése.
2. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.



12. ábra Távirányító

Távirányító (opció)

1. Ellenőrizze a távirányító megfelelő működését.
2. Az akkumulátor állapotának ellenőrzése.
3. A lámpatestet kiválasztó funkció ellenőrzése.
4. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.



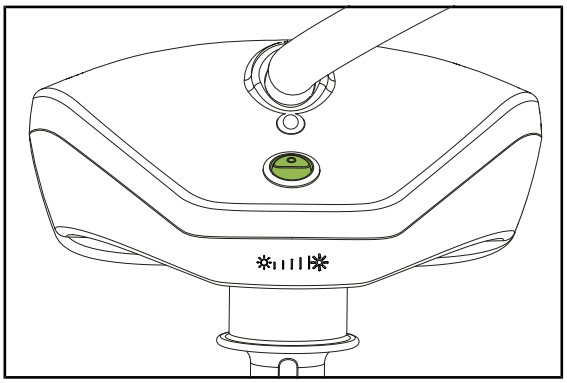
13. ábra A mobil változat kábele

Tápkábel (kizárólag mobil változat)

1. Ellenőrizze, hogy a tápkábel nem sérült-e.
2. Ellenőrizze az IEC hálózati aljzat megfelelő csatlakoztatását a tápegység fedelén.
3. Rendellenesség esetén forduljon a műszaki támogató részleghez.

4.2 Vezérelje a világítóberendezést

4.2.1 Kapcsolja be/kapcsolja ki a világítóberendezést

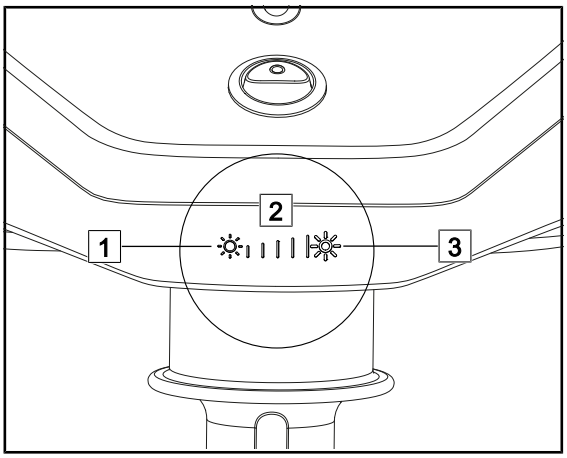


14. ábra A lámpatest bekapcsolása/kikapcsolása

1. Nyomja meg a be/kikapcsoló gombot a lámpatest bekapcsolásához.
   - ➢ Az összes LED kigyullad és a megvilágítási szint a kikapcsoláskor használt utolsó értéknek megfelelően lesz beállítva.
2. Nyomja be ismét meg a be/kikapcsoló gombot a lámpatest kikapcsolásához.
   - ➢ Az összes LED kialszik.

4.2.2 Állítsa be a megvilágítást

4.2.2.1 A lámpatest billentyűzetéről

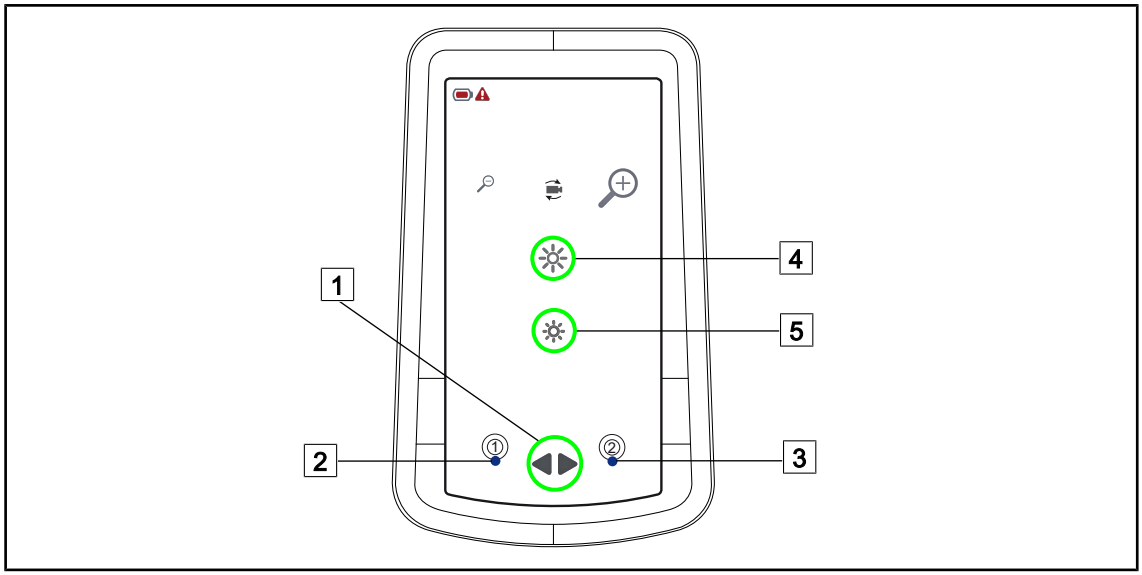


15. ábra Állítsa be a megvilágítást a billentyűzet segítségével

Állítsa be a fényintenzitást

1. Nyomja meg az **Intenzitás növelése** 3 gombot a lámpatest fényintenzitásának növeléséhez.
2. Nyomja meg az **Intenzitás csökkentése** 1 gombot a lámpatest fényintenzitásának csökkentéséhez.
   - ➢ A lámpatest megvilágtásának szintjét a visszajelző 2 jelzi.

4.2.2.2 A távirányító használatával



16. ábra Állítsa be a megvilágítást a távirányító segítségével

Válassza ki a lámpatest(eke)t

1. Nyomja meg egy alkalommal a **Lámpatest kiválasztása** 1 gombot, az 1. lámpatesten végzendő beavatkozás esetén.
   ➢ Az 1. lámpatest visszajelzője 2 kigyullad a távirányítón.
2. Nyomja meg két alkalommal a **Lámpatest kiválasztása** 1 gombot, a 2. lámpatesten végzendő beavatkozás esetén.
   ➢ A 2. lámpatest visszajelzője 3 kigyullad a távirányítón.
3. Nyomja meg három alkalommal a **Lámpatest kiválasztása** 1 gombot, mindkét lámpatesten végzendő beavatkozás esetén.
   ➢ Az 1. és 2. lámpatest visszajelzői kigyulladnak a távirányítón.

Állítsa be a fényintenzitást

1. Az lámpatest(ek) kiválasztása után nyomja meg az **Intenzitás növelése** 4 gombot a lámpatest(ek) fényintenzitásának növeléséhez.
2. Az lámpatest(ek) kiválasztása után nyomja meg az **Intenzitás csökkentése** 5 gombot a lámpatest(ek) fényintenzitásának csökkentéséhez.

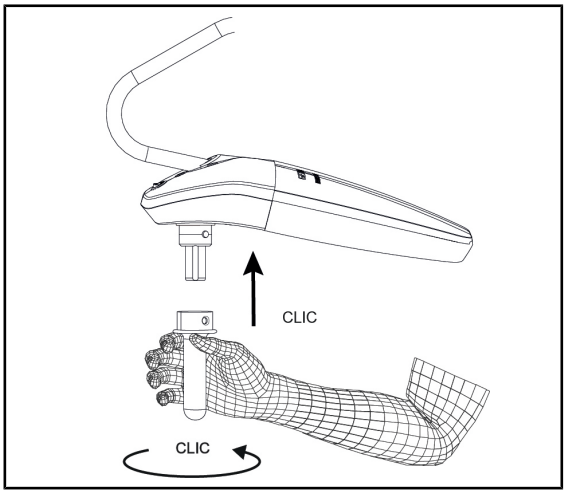
4.3 A világítóberendezés pozicionálása

4.3.1 A sterilizálható markolat felszerelése/leszerelése

FIGYELMEZTETÉS!

Fertőzésveszély
Ha a sterilizálható markolat nincs megfelelő állapotban, fennáll a veszélye annak, hogy részecskék jussanak be a steril környezetbe.

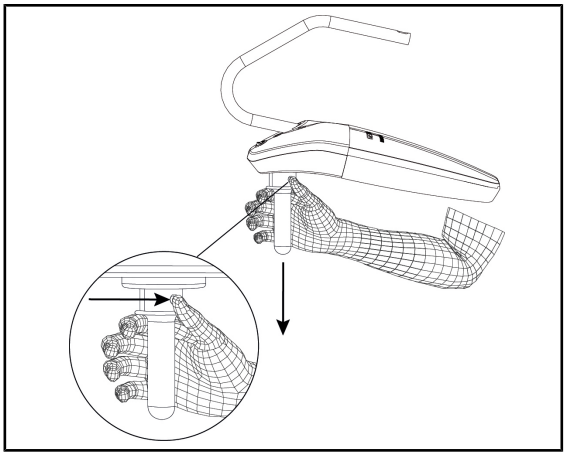
A steril markolat minden sterilizálása után és minden újbóli használatbavétele előtt ellenőrizze, hogy nincs-e rajta repedés.



17. ábra A sterilizálható markolat felszerelése

Szereljen fel egy sterilizálható markolatot a lámpatestre

1. Vizsgálja meg a markolatot és ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajta repedések vagy szennyeződések.
2. Illessze be a markolatot a tartóelembe.
3. Fordítsa el a markolatot a forgás blokkolódásáig.
   - ➢ A reteszelőgomb kiemelkedik a helyéről.
4. Ellenőrizze a markolat megfelelő rögzítését.
   - ➢ A markolat most reteszelve van és használatra kész.



18. ábra A sterilizálható markolat eltávolítása

A sterilizálható markolat eltávolítása a lámpatestről

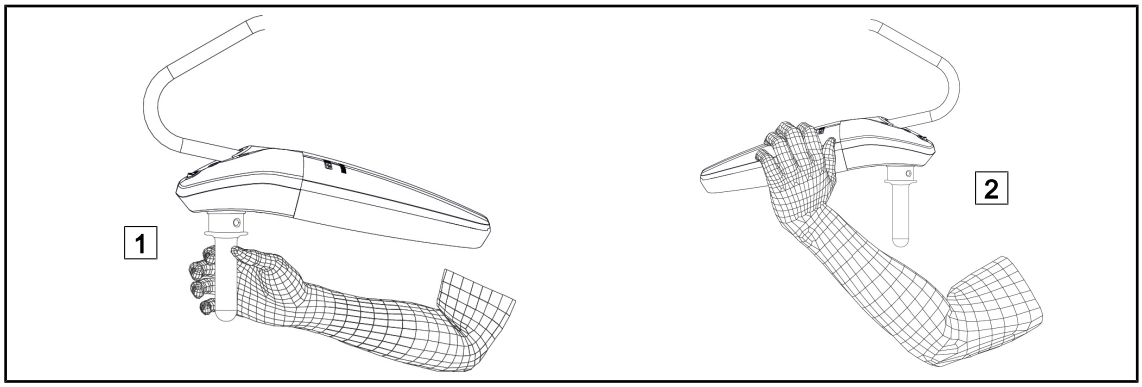
1. Nyomja meg a reteszelőgombot.
2. Távolítsa el a markolatot.

4.3.2 Mozgassa a lámpatestet

FIGYELMEZTETÉS!

Fertőzés/szöveti reakció kockázata
A berendezés és egy másik eszköz közötti ütközés részecskék lehullását idézheti elő a műtéti területre.

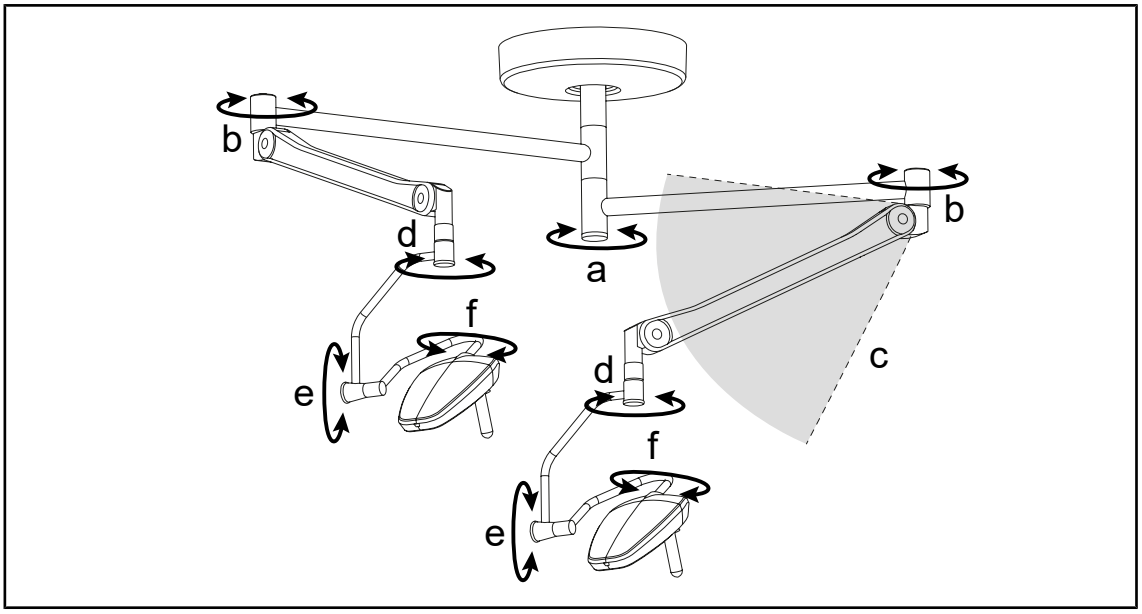
Előzetesen helyezze el a berendezést a páciens érkezése előtt. Elővigyázatosan mozgassa a berendezést, hogy elkerüljön minden ütközést.



19. ábra Mozgassa a lámpatestet

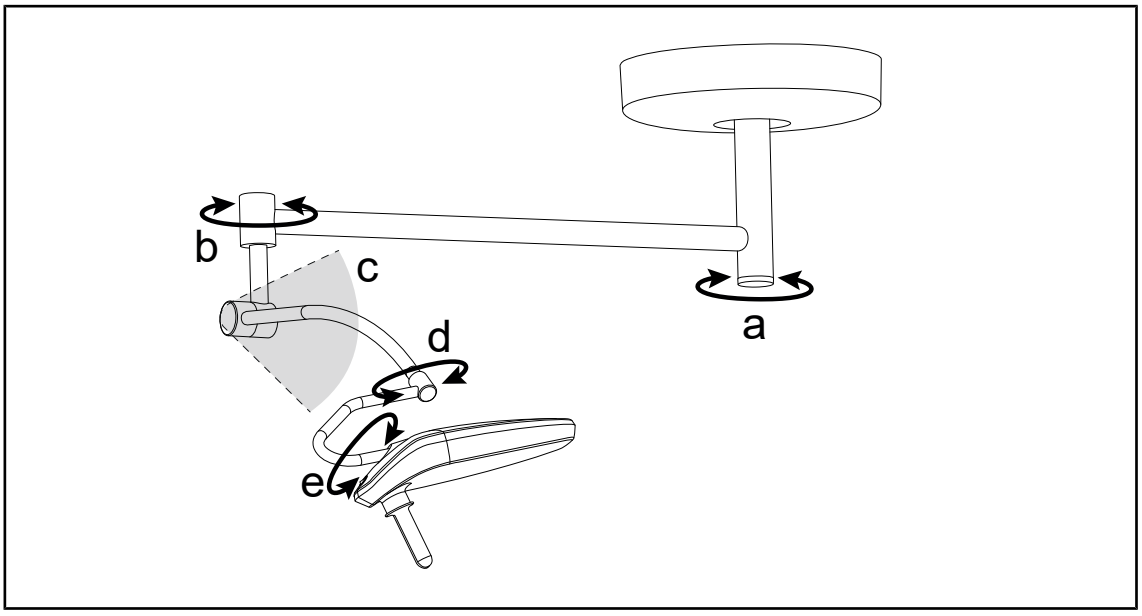
- A lámpatestet különböző módon lehet kezelni az elmozdítása érdekében:
  - A steril személyzet esetén: a lámpatest közepén lévő erre a célra kialakított steril markolattal [1].
  - A nem steril személyzet esetén: a lámpatest közvetlen megfogásával [2].

A világítóberendezés forgatási szögei



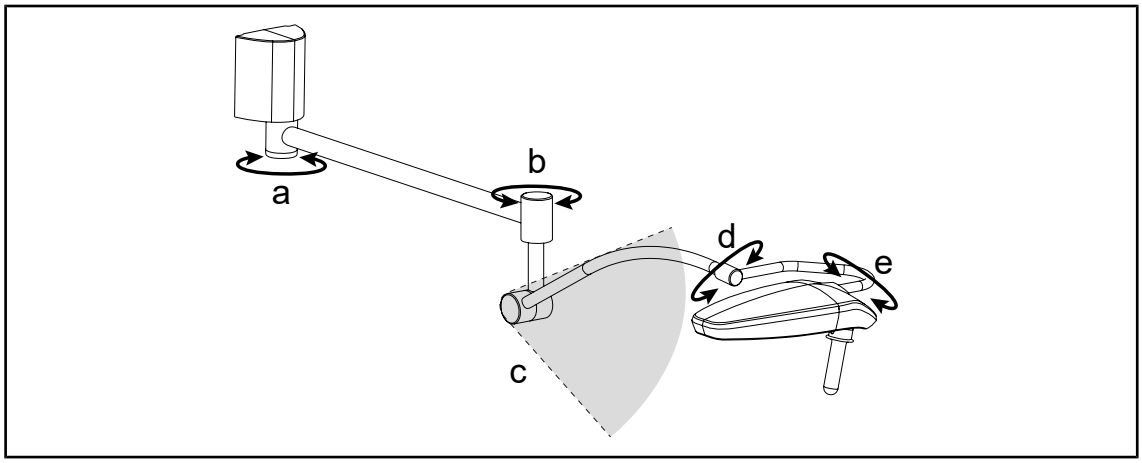
20. ábra A DF mennyezeti világítóberendezés lehetséges forgatásai

a	b	c	d	e	f
végtelen	végtelen	+45° / -50°	végtelen	180°	320°



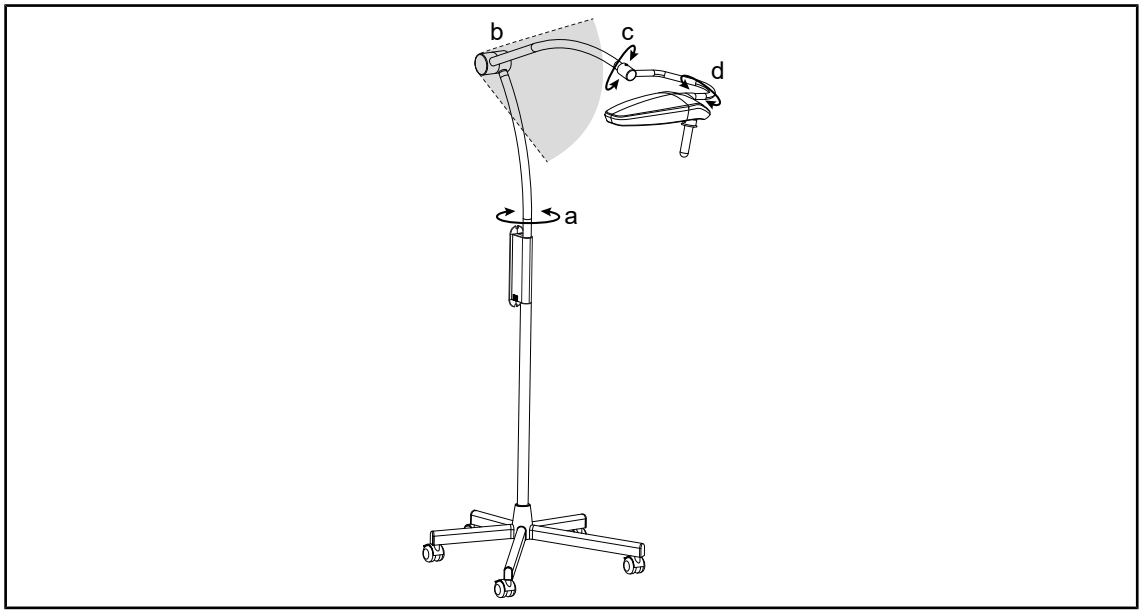
21. ábra Az SF mennyezeti világítóberendezés lehetséges forgatásai

a	b	c	d	e
végtelen	végtelen	+5° / -75°	180°	320°



22. ábra A fali világítóberendezés lehetséges forgatásai

a	b	c	d	e
180°	végtelen	+5° / -75°	180°	320°



23. ábra A mobil világítóberendezés lehetséges forgatásai

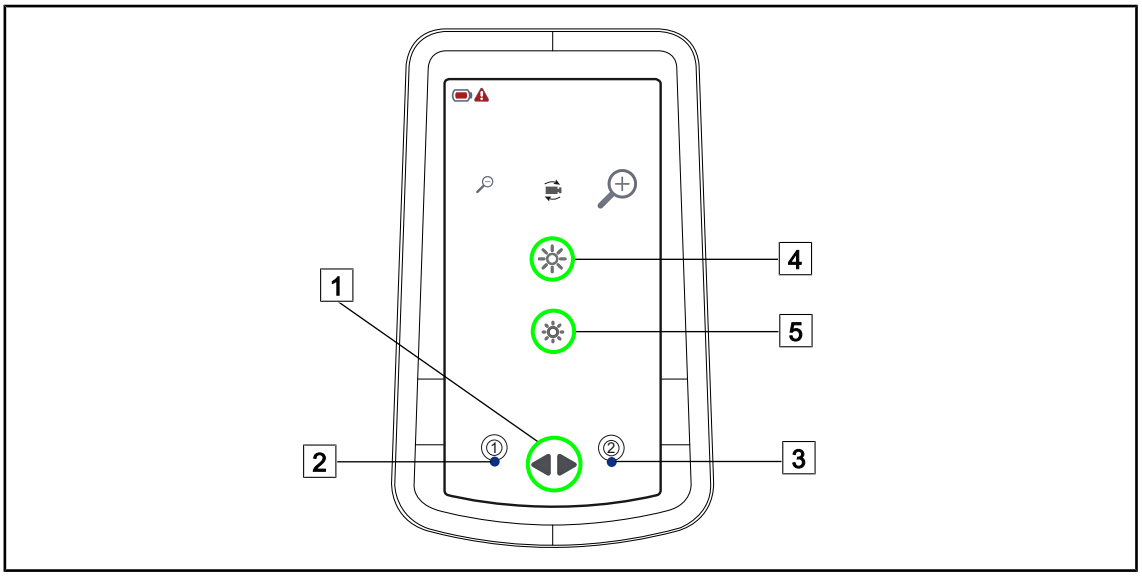
a	b	c	d
55°	+30° / -80°	180°	320°

4.4 Távirányító

4.4.1 A távirányító párosítása a világítóberendezéssel

TÁJÉKOZTATÓ

A távirányítót csak egy lámpatesthez lehet párosítani, és nem használható 10 méternél nagyobb távolságban.



24. ábra Távirányító párosítása egy világítóberendezéshez

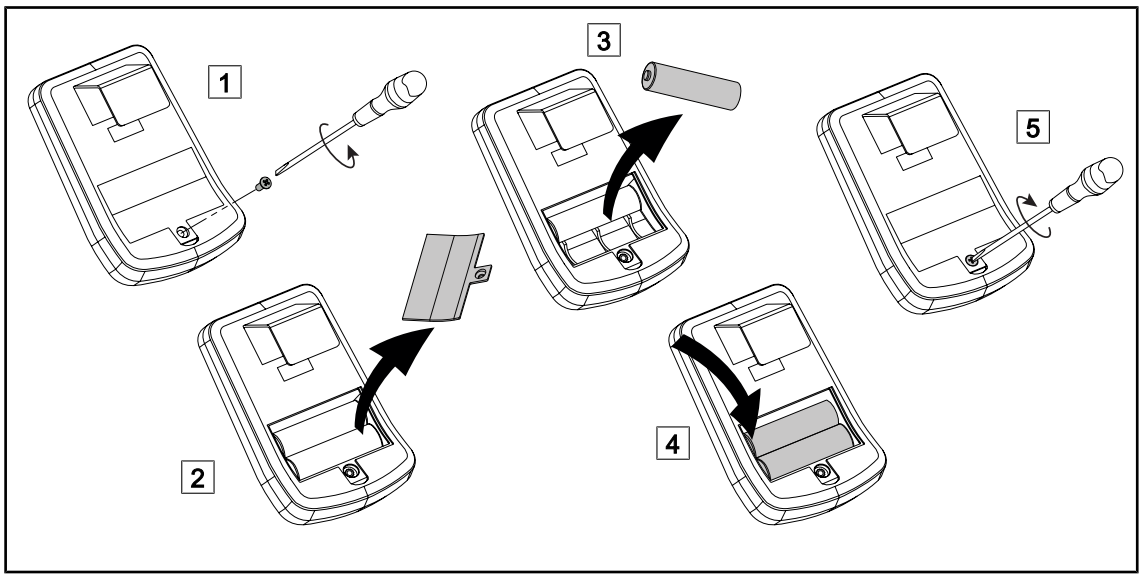
A távirányító párosítása az első lámpatesthez

1. Nyomja meg a **Lámpatest kiválasztása** [1] gombot.
2. Nyomja meg egyszerre az **Intenzitás növelése** [4] és az **Intenzitás csökkentése** [5] gombot, amíg a dimmer LED-jei villogni kezdenek.
3. Nyomja meg az **Intenzitás növelése** [4] vagy az **Intenzitás csökkentése** [5] gombot, amíg a dimmer LED-jeinek villogása be nem fejeződik.
   ➢ A lámpatest párosítva van a távirányítóhoz.
4. Tesztelje a párosítás megfelelő működését, ellenőrizve, hogy a lámpatest reagál-e a távirányítóra.

A távirányító párosítása a második lámpatesthez

1. Járjon el ugyanúgy, mint az első lámpatest esetében.
2. Tesztelje a lámpatest kiválasztásának megfelelő működését a távirányítóval.

4.4.2 Cserélje ki a távirányító elemeit



25. ábra Cserélje ki a távirányító elemeit

1. Egy csavarhúzóval [1] vegye ki az elemtartó fedelét tartó csavart.
2. Vegye le a fedelet [2].
3. Távolítsa el az elemeket [3].
4. Helyezze be az új elemeket ügyelve azok megfelelő irányára [4].
5. Helyezze vissza a fedelet és a rögzítőcsavart [5].

4.5 Mobil műtőlámpa

4.5.1 Mobil világítóberendezés mozgatása

FIGYELMEZTETÉS!

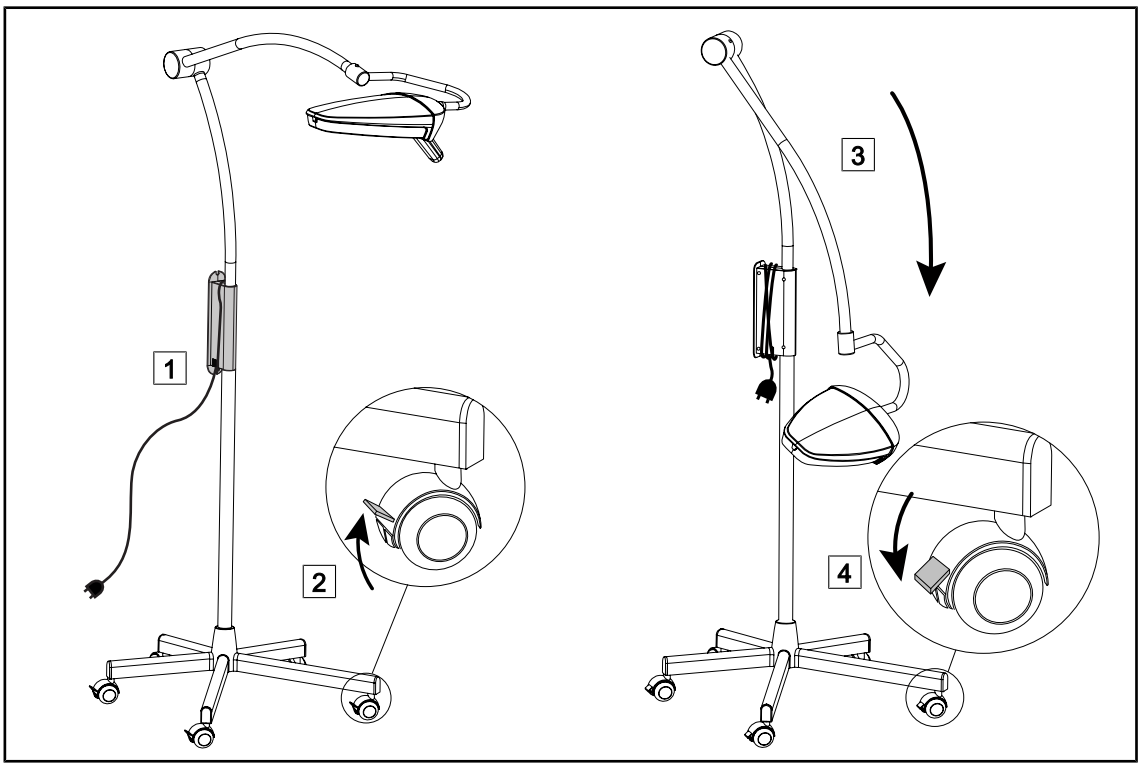
Áramütés veszélye
Az aljzat nem megfelelő lekötése a tápkábel sérülését idézheti elő, és hozzáférhetővé válhatnak a feszültség alatt álló részek.

Ne a kábel meghúzásával kösse le a hálózati aljzatot.

FIGYELMEZTETÉS!

Zavarás kockázata a használat során
A nem megfelelő elhelyezés a mobil műtőlámpa ellenőrizetlen elmozdulásához vezethet.

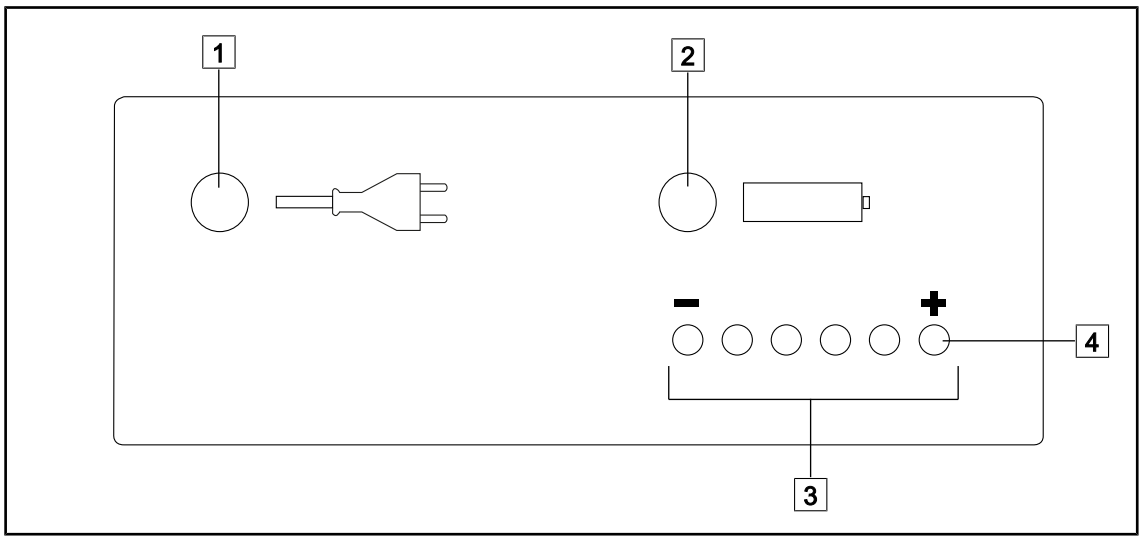
Tartsa be a pozicionálás lépéseit, amelyek garantálják a berendezés jó stabilitását.



26. ábra A mobil világítóberendezés mozgatása

1. Tekerje a tápkábelt a tápegység doboza [1] köré.
2. A kerekeken [2] található emelőket felemelve szüntesse meg a fékek blokkolását.
3. Döntse lefelé a lámpatestet, és mozgassa a világítóberendezést a kívánt helyre [3].
4. A kívánt helyen a kerekeken [4] található karok leeresztésével rögzítse a fékeket
5. Kösse be a tápvezetéket a hálózati aljzatba.

4.5.2 Az akkumulátoros rendszer működése



27. ábra Az akkumulátor-rendszer visszajelzői

Működés, ha a mobil világítóberendezés a hálózatra van csatlakoztatva

- A hálózatról történő működés közben a csatlakozódugóval [1] jelölt LED zöld színű
- Az akkumulátorok töltése közben a 3-8 LED [3] sorra világít.
- Amikor az akkumulátorok feltöltődtek, a 8. LED [4] villog.

TÁJÉKOZTATÓ

Az akkumulátorok minimális töltési ideje 10 óra.

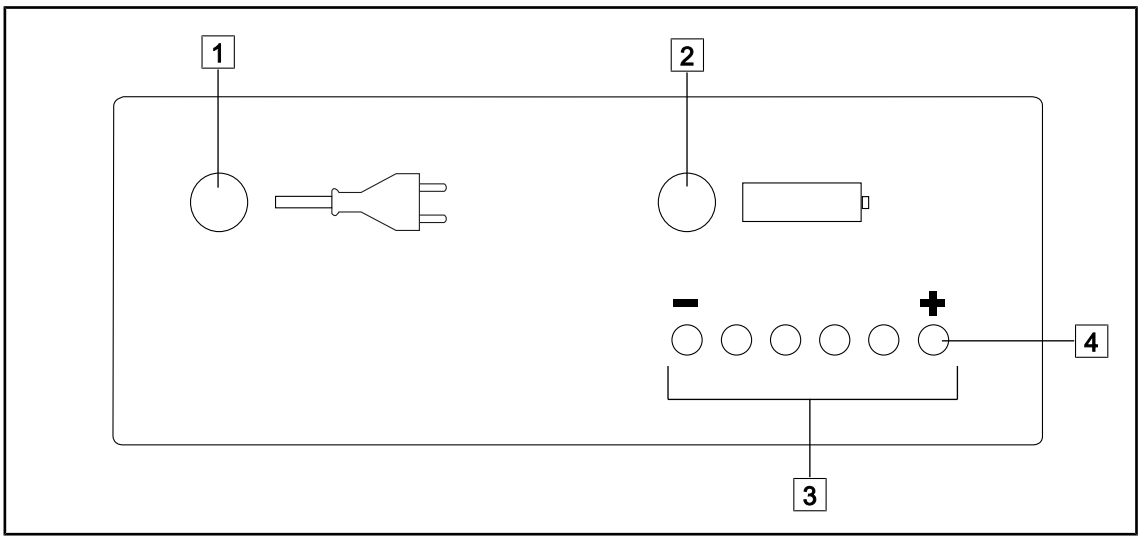
Működés, ha a mobil világítóberendezés akkumulátorokra van átkapcsolva

- Az akkumulátorokról történő működés közben az akkumulátorral [2] jelölt LED zöld színű
- Hálózati kimaradás (áramszünet) esetén a műtőlámpa tápellátása akkumulátorra vált. Az akkumulátorok ilyenkor fokozatosan lemerülnek.
- Az akkumulátorok töltésszintjét a 3 - 8 LED [3] jelzi. Az akkumulátorok merülésével a kijelző a (+) állásból a (-) felé halad.
- Amikor az akkumulátor majdnem lemerült, a készülék riasztó jelzést ad ki és a 2. LED [2] pirosan kezd el világítani.
- A riasztó jelzés után a műtőlámpa automatikusan lekapcsol (teljes lemerülés elleni védelem).

TÁJÉKOZTATÓ

A LUCEA 50 akkumulátorról legalább 3 órát (teljesen feltöltött akkumulátorral) működni.

4.5.3 Az akkumulátorok állapota



28. ábra Akkumulátor visszajelző lámpái

Ellenőrzés	Hálózat LED 1	Akkumulátorok LED 2	3-8 LED 3	Jelentés
Kapcsolja le a műtőlámpát	Zöld	Kikapcsolva	LED-ek görgetése	Az akkumulátorok töltődnek
			A 8. LED villog 4	Az akkumulátorok teljesen fel vannak töltve
Kapcsolja fel a műtőlámpát	Zöld	Kikapcsolva	LED-ek görgetése	Az akkumulátorok töltődnek
			A 8. LED villog 4	Az akkumulátorok teljesen fel vannak töltve
Húzza ki a hálózati csatlakozót (a világítóberendezés továbbra is világít)	Kikapcsolva	Sárga	A LED-ek egyike világít (az akkumulátorok töltöttségi szintje)	Működtetés akkumulátorról
1 óra után	Kikapcsolva	Sárga	A LED-ek egyike világít (az akkumulátorok töltöttségi szintje)	Működtetés akkumulátorról
Csatlakoztassa a hálózati aljzatba	Zöld	Kikapcsolva	LED-ek görgetése	Az akkumulátorok töltődnek

10. tábl. Az akkumulátorok üzemidejének tesztje

5 Működési rendellenességek és meghibásodások

Elektronikai/Optikai

Rendellenesség	Lehetséges ok	Kijavítás
A lámpatest nem világít	Hálózati kimaradás	Lépjen kapcsolatba a létesítménye műszaki részlegével
	Nem áll át a szünetmentes tápra	Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
	Egyéb ok	Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
A lámpatest nem alszik ki	Kommunikációs probléma	Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
Egy LED nem világít	A LEDek kártyája hibás	Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
A távirányító nincs hatással a műtőlámpára	Párosítási probléma	Párosítsa újra a távirányítót
	Nem megfelelő az akkumulátorok töltöttségi szintje	Cserélje ki az akkumulátorokat

11. tábl. Működési rendellenességek és optikai működési hibák

Mechanika

Rendellenesség	Lehetséges ok	Kijavítás
A steril markolat nem kattan be megfelelően	A sterilizációs paraméterek (hőmérséklet, idő) túllépése	Ellenőrizze a reteszelő mechanizmus megfelelő működését (hallható kattanás) és a markolat egészét
	A maximális üzemi élettartam túllépése / fogantyú deformálódott	Cserélje ki a markolatot
A lámpatest ferdesége	A felfüggesztő cső függőlegességének hibája	Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
	A mennyezeti szerkezet instabil	Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
	A fék rosszul van beállítva	Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
A lámpatest túl könnyen vagy túl nehezen mozgatható	A fék rosszul van beállítva	Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
	Egyéb ok	Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével

12. tábl. Működési rendellenességek és mechanikai működési hibák

Mobil műtőlámpa szünetmentes tápellátó akkumulátorokkal

Rendellenesség	Lehetséges ok	Kijavítás
A mobil műtőlámpa be van kapcsolva, és hálózatról működik		
Az 1. LED nem kezd zölden világítani	Elektronikai hiba	Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
A 2. LED sárgán kezd világítani	A hálózati biztosíték hiányzik vagy hibás	Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
Az 1. LED pirosan villog	A töltéselektronika biztonsági biztosítékának hibája	Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
A 3 - 8. LED-ek nincsenek görgetve és a 8. LED nem kezd világítani	Elektronikai hiba	Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
A mobil műtőlámpa be van kapcsolva, és akkumulátorról működik		
A 2. LED nem kezd sárgán világítani	Elektronikai hiba	Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
A 3-8. LED egyike sem világít	Elektronikai hiba	Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
A műtőlámpa nem világít tovább, amikor a vezetékét kihúzza a hálózati aljzatból	Akkumulátorhiba vagy rosszul csatlakoztatott akkumulátorok	Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
	A töltéselektronika olvadó biztosítékának hibája	Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
	Elektronikai hiba	Lépjen kapcsolatba a Getinge műszaki részlegével
A 4. LED villog	Lemerült akkumulátorok	Újra kell tölteni az akkumulátorokat
A 3. LED pirosan kezd világítani	Az akkumulátorok közel vannak a teljes lemerüléshez	Sürgősen újra kell tölteni az akkumulátorokat
A 1. LED pirosan kezd világítani	Az akkumulátorok közel vannak a teljes lemerüléshez	Sürgősen újra kell tölteni az akkumulátorokat

13. tábl. A szünetmentes tápellátó akkumulátorokkal rendelkező mobil világítóberendezés működési rendellenességei és meghibásodásai

6 Tisztítás/fertőtlenítés/sterilizálás

FIGYELMEZTETÉS!

Fertőzésveszély
A tisztítási és sterilizálási eljárások az egészségügyi intézménytől és a helyi előírásoktól függően jelentősen eltérhetnek.

A felhasználó lépjen kapcsolatba az intézmény egészségügyi szakembereivel. Be kell tartani a termékekre és az eljárásokra vonatkozó ajánlásokat.

6.1 A készülék tisztítása és fertőtlenítése

FIGYELMEZTETÉS!

A berendezés károsodásának veszélye
A tisztítás közben a készülék belsejébe jutó folyadék károsan befolyásolhatja annak működését.

Ne tisztítsa a berendezést bő vízzel és ne permetezzen oldatot közvetlenül a berendezésre.

FIGYELMEZTETÉS!

Fertőzésveszély
Egyes tisztítószerek vagy tisztítási eljárások károsíthatják a berendezés burkolatát, amely a beavatkozás során részecskék formájában a műtéti területre hullhat.

A glutáraldehidet, fenolt vagy jódot tartalmazó fertőtlenítőszereket el kell kerülni. Fertőtlenítésére a füstfejlesztéses eljárás nem alkalmas és tilos.

FIGYELMEZTETÉS!

Égési sérülés veszélye
A berendezés bizonyos részei a használat után melegek maradnak.

Minden tisztítás előtt ellenőrizze, hogy az eszköz ki van-e kapcsolva, és kihűlt-e már.

Általános tisztítási, fertőtlenítési és biztonsági utasítások

A normál használat esetén, a berendezés tisztításának és fertőtlenítésének szükséges kezelési szintje alacsony szintű fertőtlenítésnek felel meg. Lényegében a berendezés nem kritikus osztályba tartozik és a fertőzési kockázat szintje alacsony. Mégis a fertőzésveszélytől függően elképzelhető a közepestől az emelt osztályba tartozó fertőtlenítés alkalmazása.

A felelős szervnek be kell tartania a higiéniai és fertőtlenítési kérdésekre vonatkozó nemzeti követelményeket (szabványokat és irányelveket).

6.1.1 A berendezés tisztítása

1. Távolítsa el a sterilizálható markolatot.
2. Enyhén tisztítsa meg a készüléket felületi tisztítószerbe áztatott törlőkendő segítségével, és tartsa be a gyártó hígítással, alkalmazási idővel és hőmérséklettel kapcsolatos előírásait. Univerzális, enyhén alkáli tisztítószert (szappanos oldatot) használjon, mely olyan hatóanyagokat tartalmaz, mint a detergensek és foszfát. Ne használjon súrolószereket, mert ezek károsíthatják a felületeket.
3. Egy enyhén vízbe áztatott törlőruha segítségével távolítsa el a tisztítószert, majd törölje le egy száraz törlőruhával.

6.1.2 A berendezés fertőtlenítése

Egy átitatott ruhadarabbal vigye fel egyenletesen a fertőtlenítő oldatot, betartva a gyártó erre vonatkozó előírásait.

6.1.2.1 Alkalmazandó fertőtlenítőszerek

- A fertőtlenítőszerek nem sterilizáló szerek. Lehetővé teszik a jelen lévő mikroorganizmusok minőségi és mennyiségi csökkentésének elérését.
- Csak olyan felületaktív fertőtlenítőszereket használjon, melyek a következő hatóanyagok kombinációját tartalmazzák:
  - Kvaterner ammóniumvegyületek (bakteriosztatikusak a Gram negatív és baktericidek a Gram pozitív mikrobákkal szemben, változó antivirális hatással a membránnal borított vírusokra, semmilyennel a membrán nélküliekre, fungisztatikusak, nincs semmilyen sporicid hatásuk)
  - Guanidin származékok
  - Alkoholok

6.1.2.2 Engedélyezett hatóanyagok

Osztály	Hatóanyagok
Enyhe fertőtlenítő szint	
Kvaterner ammóniumvegyületek	▪ Didecil-dimetil-ammónium-klorid ▪ Alkil-dimetil-benzil-ammónium-klorid ▪ Dioktil-dimetil-ammónium-klorid
Biguanidok	▪ Poli-hexa-metilén-biguanid klórhidrát
Közepes szintű fertőtlenítés	
Alkoholok	▪ PROPÁN-2-OL
Magas szintű fertőtlenítés	
Savak	▪ Szulfámsav (5%) ▪ Almasav (10 %) ▪ Etilén-diamin-tetraecetsav (2,5 %)

14. tábl. A használható hatóanyagok listája

Példák a kereskedelemben kapható termékekre

- ANIOS®** termékek: Surfa'Safe®**
- Egyéb termék: Izopropil-alkohol 20%-os vagy 45%-os

6.2 A STG HLX sterilizálható markolatok tisztítása és sterilizálása

6.2.1 A tisztítás előkészítése

Közvetlenül a markolatok használata után, a szennyezések rászáradásának elkerülésére, áztassa be ezeket egy mosószeres-fertőtlenítőszeres fürdőbe, amely aldehidet nem tartalmaz.

6.2.2 Kézi tisztítás

1. Merítse a markolatokat tisztítószeres oldatba, tartsa ott 15 percig.
2. Mossa meg puha kefe és olyan ruha segítségével, amelyből nem hullanak a szálak.
3. Ellenőrizze a markolatok tisztaságát, hogy ne maradjon rajtuk szennyeződés. Ellenkező esetben használjon ultrahangos tisztításit eljárást.
4. Alaposan öblítse le tiszta vízzel a tisztítószeres oldat teljes eltávolítása érdekében.
5. Levegőn szárítsa meg vagy száraz ruhával törölje át a markolatot.

TÁJÉKOZTATÓ

Ajánlott nem enzimes tisztítószert alkalmazni. Az enzimes tisztítószerek károsíthatják a felhasznált anyagokat. Ezeket tartós áztatásra nem szabad használni, és öblítéssel el kell távolítani.

6.2.3 Tisztítás mosó-fertőtlenítő berendezésben

A markolatok tisztíthatók mosó-fertőtlenítő berendezésben és maximum 93°C hőmérsékleten öblíthetők. Példa az ajánlott ciklusokra:

Lépés	Hőmérséklet	Idő
Előmosás	18-35 °C	60 mp.
Mosás	46 - 50° C	5 perc
Közömbösítés	41 - 43° C	30 mp.
Mosás 2	24 - 28° C	30 mp.
Öblítés	92 - 93° C	10 perc
Szárítás	szabad levegőn	20 perc

15. tábl. Példa a tisztítási ciklusokra mosó-fertőtlenítő berendezésben

6.2.4 Sterilizálás

FIGYELMEZTETÉS!

Fertőzésveszély
Az a sterilizálható markolat, amely meghaladja az ajánlott sterilizálási ciklusszámot, leeshet a tartójáról.

Az említett sterilizálási paraméterek mellett az STG PSX sterilizálható markolatok garanciája 50, míg az STG HLX markolatoké 350 használatig érvényes. Kérjük, tartsa be az ajánlott ciklusszámot.

TÁJÉKOZTATÓ

A STG PSX sterilizálható markolatok nem kompatibilisek a LUCEA 50-100 készülékkel.

TÁJÉKOZTATÓ

A STG HLX sterilizálható markolatok autoklávban történő sterilizálásra vannak tervezve.

1. Ellenőrizze, hogy a markolaton nincsenek-e szennyeződések vagy repedések.
   - ➢ Ha a markolaton szennyeződések találhatók, helyezze vissza a markolatot a tisztító körbe.
   - ➢ Ha a markolat egy vagy több repedést tartalmaz, használhatatlanná vált, és az érvényben lévő protokollok szerint ártalmatlanítani kell.
2. Helyezze el a markolatokat a sterilizáló berendezés tálcájára az alábbiakban leírt három módszer egyike szerint:
   - ➢ Sterilizáló csomagolásba csomagolva (dupla vagy ezzel egyenértékű csomagolás).
   - ➢ Papír vagy műanyag sterilizáló tasakba csomagolva.
   - ➢ Csomagolás vagy tasak nélkül, reteszelőgombbal lefelé.
3. A hatályos rendelkezések szerint mellékelje a sterilizálási eljárás felügyeletére szolgáló biológiai és/vagy kémiai indikátorokat.
4. Indítsa el a sterilizációs ciklust a sterilizáló készülék gyártójának utasításai szerint.

Sterilizálási ciklus	Hőmérséklet (°C)	Idő (min)	Szárítás (min)
ATNC (Prion) Prevacuum	134	18	–

16. tábl. Példa a gőz sterilizálási ciklusra

7 Karbantartás

A berendezés kezdeti teljesítményének és megbízhatóságának fenntartása érdekében évente egy alkalommal el kell végezni a karbantartási és ellenőrzési műveleteket. A jótállási időszak alatt a karbantartási és ellenőrzési műveleteket egy Getinge technikusnak vagy egy hivatalos Getinge forgalmazónak kell elvégeznie. Ezen időszakon túl a karbantartási és ellenőrzési műveleteket egy Getinge technikus, egy hivatalos Getinge forgalmazó vagy a kórház Getinge által képzett technikusa végezheti el. Vegye fel a kapcsolatot a viszonteladóval a kívánt műszaki képzés elvégzése érdekében.

Megelőző karbantartás	Minden évben el kell végezni

Egyes alkatrészeket a készülék élettartama alatt ki kell cserélni. A részleteket lásd a Karbantartási kézikönyvben. A karbantartási kézikönyv felsorolja az összes elvégzendő elektromos, mechanikai és optikai ellenőrzést, valamint az időszakosan cserélendő kopó alkatrészeket a sebészeti világítóberendezések megbízhatóságának és teljesítményének fenntartása, valamint biztonságos használatuk garantálása érdekében.

TÁJÉKOZTATÓ

A Karbantartási kézikönyv beszerezhető a Getinge helyi képviseleténél. A Getinge helyi képviselőjének elérhetőségét a következő oldalon találja meg: **https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office**.

8 Műszaki jellemzők

8.1 Optikai jellemzők

TÁJÉKOZTATÓ

Az 1 méter (39,4 hüvelyk) referenciatávolságon (D_{REF}) mért értékek.

Jellemzők	LUCEA 50	Tűrés
Központi megvilágítás ($E_{c,Ref}$)	15 000–60 000 lx	–
Központi megvilágítás ($E_{c,MI}$)[1]	< 120 000 lx	–
Maximális központi megvilágítás ($E_{c,Ref}$)	60 000 lx	± 10 %
Fénymező átmérője d_{10}	22 cm	± 3 cm
Fényeloszlás d_{50}/d_{10}	0,58	± 0,05
Felső megvilágítás mélysége 60% esetén	120 cm	± 15 %
Színhőmérséklet	4 500 K	± 400 K
Színhelyesség mutatója (Ra)	96	± 4
Speciális színvisszaadási index (R9)	92	± 10
Speciális színvisszaadási index (R13)	95	±5
Speciális színvisszaadási index (R15)	95	± 5
Maximális besugárzott teljesítmény ($E_{Összes}$)[1]	< 470 W/m²	–
Sugárzó energia[1]	3,9 mW/m²/lx	± 0,4
UV megvilágítás UV[1]	≤ 0,7 W/m²	–
FSP rendszer	Igen	–

17. tábl. A LUCEA 50 optikai adatainak

Jellemzők	LUCEA 50	Tűrés
Egy maszk jelenlétében	5%	± 10
Két maszk jelenlétében	58%	± 10
Két szimulált üreggel	100%	± 10
Maszk jelenlétében, szimulált üreggel	5%	± 10
Két maszk jelenlétében, szimulált üreggel	58%	± 10

18. tábl. LUCEA 50 visszamaradó megvilágítás

[1] A maximális megvilágítási távolság (D_{MI}) 62 cm / 24.4 hüvelyk (± 10%)

TÁJÉKOZTATÓ

A maszkok tesztjének értéke szükségszerűen meghaladja a 0%-ot.

FIGYELMEZTETÉS!

Sérülésveszély
Ez a termék potenciálisan veszélyes optikai sugárzást bocsát ki. Szemkárosodás léphet fel.

A felhasználónak tilos belenéznie a sebészeti világítóberendezés által kibocsátott fénybe. Az arcon végzett műtétek során védeni kell a páciens szemeit.

FIGYELMEZTETÉS!

Sérülésveszély
Ez a termék optikai sugárzást bocsát ki, amely károsíthatja a felhasználót vagy a beteget.

A termék által kibocsátott optikai sugárzás megfelel az IEC 60601-2-41 szabványban meghatározott, a fotobiológiai veszélyek kockázatát csökkentő expozíciós határértékeknek.

8.2 Mechanikai jellemzők

8.2.1 Világítás

Jellemzők	Értékek
Mobil LUCEA 50 tömege akkumulátorok nélkül	11 kg
Mobil LUCEA 50 tömege akkumulátorokkal	22 kg
Hálózati vezeték hossza	2/4 m
Rugós kar függőleges elmozdulása LCA 50 mobil változat	+30° / -80°

19. tábl. Mobil világítóberendezések mechanikai jellemzői

8.3 Elektromos jellemzők

Jellemzők	Értékek
Tápfeszültség	100-240 V AC, 50/60 Hz
LUCEA 50 konfiguráció teljesítménye	60 VA
DUO L50 konfiguráció teljesítménye	120 VA
Mobil L50 konfiguráció teljesítménye akkumulátorok nélkül	60 VA
Mobil L50 konfiguráció teljesítménye akkumulátorokkal	145 VA
Tápfeszültség	24 V AC, 50/60 Hz, 24 V DC
Akkumulátor típusa	Zselés ólomakkumulátor
Mobil Lucea 50 akkumulátorának üzemideje	3 óra
Lucea 50 mobil változat akkumulátorainak töltési ideje	3 óra
Biztosítékok	7,5A - 32V

20. tábl. LUCEA 50 elektromos jellemzők

Jellemzők	Értékek
240 Vac fogyasztás	0,6 A
100 Vac fogyasztás	1,33 A
A LED-ek átlagos élettartama	≥60 000 óra a TM-21:2012 szabvány szerint ≥55 000 óra a TM-21:2016 szabvány szerint

20. tábl. LUCEA 50 elektromos jellemzők

8.4 Egyéb jellemzők

Elektromos áramütések elleni védelem	I. osztály
Orvosi berendezések osztályozása Európa, USA, Kanada, Korea, Japán, Brazília és Ausztrália esetén	I. osztály
Orvosi berendezések osztályozása az Kína és Tajvan esetén	II. osztály
A teljes berendezés védettségi szintje	IP20
A lámpatestek védettségi szintje	IP20
GMDN kód	12282 / 36843
EMDN kód	Z12010701 / Z12010702
A CE jelölés éve	2011

21. tábl. Normatív és szabályozási jellemzők

8.5 EMC nyilatkozat

VIGYÁZAT!

A berendezés meghibásodásának veszélye
A berendezés más készülékekkel együtt történő használata hatással lehet a berendezés működésére és teljesítményére.

Ne használja a berendezést más készülékek közelében, vagy más készülékekkel összezsúfolva, anélkül, hogy először ellenőrizné a berendezés és ezen egyéb készülékek normál működését.

VIGYÁZAT!

A berendezés meghibásodásának veszélye
A készülék gyártója által szállított vagy megadott kiegészítőktől, jelátalakítóktól vagy kábelektől eltérő kiegészítők, jelátalakítók vagy kábelek használata az elektromágneses sugárzás növekedését vagy a készülék védettségének csökkenését, és rendellenes működést idézhet elő.

Kizárólag a gyártó által mellékelt vagy megadott tartozékokat és kábeleket használja.

VIGYÁZAT!

A berendezés meghibásodásának veszélye
A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (az antennakábeleket és a külső antennákat is beleértve) a berendezés vagy a megadott kábelek mellett történő használat esetén hatással lehetnek a berendezés működésére és teljesítményére.

Ne használjon hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközt 30 cm-nél kisebb távolságra a berendezéstől.

VIGYÁZAT!

A berendezés meghibásodásának veszélye
Nagyfrekvenciás generátor (pl.: elektromos bistouri) használata a berendezés közelében befolyásolhatja a berendezés működését és teljesítményét.

Működési rendellenesség észlelése esetén módosítsa a lámpatestek helyzetét a zavarok megszűnéséig.

VIGYÁZAT!

A berendezés meghibásodásának veszélye
Ha a berendezést nem megfelelő környezetben használja, ez befolyásolhatja a berendezés működését és teljesítményét.

A berendezést kizárólag professzionális egészségügyi ellátó létesítményekben használja.

TÁJÉKOZTATÓ

Az elektromágneses zavar a világítás ideiglenes kieséséhez vagy ideiglenes villódzáshoz vezethet, a zavar megszűnését követően a berendezés visszatér a kezdeti paramétereihez.

Teszttípus	Tesztmódszer	Frekvenciatartományok	Határértékek
A fő portokon végzett kibocsátásmérés.	EN 55011 GR1 CL A[2]	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

22. tábl. EMC nyilatkozat

[2] A készülék kibocsátási jellemzői lehetővé teszik az ipari és kórházi környezetben történő alkalmazást (a CISPR 11 szerinti A osztály). Lakókörnyezetben történő használat esetén (amelyre általában a CISPR 11 szabványban meghatározott B osztályt kell alkalmazni) előfordulhat, hogy a készülék nem biztosítja a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások megfelelő védelmét. Szükség esetén a felhasználónak korrekciós intézkedéseket kell tennie, például a készülék helyének vagy irányának módosításával.

Teszttípus	Tesztmódszer	Frekvenciatarto-mányok	Határértékek
Sugárzó elektromágneses tér mérése	EN 55011 GR1 CL A[2]	30–230 MHz	40 dBµV/m QP 10 m
		230–1000 MHz	47 dBµV/m QP 10 m

22. tábl. EMC nyilatkozat

Teszttípus	Tesztmódszer	Teszt szint: egészségügyi környezet
Az elektrosztatikus kisülésekkel szembeni ellenállóképesség	EN 61000-4-2	Érintkezés: ± 8 kV Levegő: ± 2; 4; 8; 15 kV
Sugárzó rádiófrekvenciás elektromágneses terekkel szembeni ellenállóképesség	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80% / 1 kHz
		Vezeték nélküli RF frekvenciák 9–28 V/m Mod AM 80% / 1 kHz
Az átmeneti/gyors elektromos impulzusokkal szembeni ellenállóképesség	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV–100 kHz IO >3 m: ± 1 kV–100 kHz
A tápláláson megjelenő túlfeszültségekkel szembeni ellenállóképesség	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV Diff ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Közös módus
Az elektromágneses mezők által okozott zavarokkal szembeni ellenállóképesség	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80% / 1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80% / 1 kHz
A feszültségesésekkel és a rövid megszakításokkal szembeni ellenállóképesség	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
Harmonikus áramkibocsátás	EN 61000-3-2	A osztály
Feszültségváltozások, feszültségingadozások és villogás az alacsony tápfeszültségű nyilvános hálózatokon	EN 61000-3-3	Megfelel

23. tábl. EMC nyilatkozat

9 A hulladékok kezelése

9.1 A csomagolás ártalmatlanítása

A készülék használatához kapcsolódó összes csomagolást környezetbarát módon kell kezelni az újrahasznosítás biztosítása érdekében.

9.2 Termék

A berendezés nem dobható háztartási hulladék közé, mert a hasznosítása, újrafelhasználása vagy újrafeldolgozása érdekében szelektíven kell azt kezelni.

A használatból kivont berendezés kezelésével kapcsolatos minden információ megtalálható a LUCEA 50-100 leszerelési kézikönyvben (ARD01745). A dokumentum beszerzése érdekében forduljon helyi Getinge képviselőjéhez.

9.3 Elektromos és elektronikus alkatrészek

A termék élettartama alatt használt valamennyi elektromos és elektronikus alkatrészt környezetbarát módon kell kezelni, a helyi szabványoknak megfelelően.

*A LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE és GETINGE GROUP a Getinge AB, a divízióii vagy a leányvállalatai bejegyzett vagy regisztrált márkanevei.

**A SURFA'SAFE a Laboratoires ANIOS, a divízióii vagy a leányvállalatai bejegyzett vagy regisztrált márkaneve.

**Az ANIOS a Laboratoires ANIOS, a divízióii vagy a leányvállalatai bejegyzett vagy regisztrált márkaneve.

GETINGE

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

CE

IFU 01741 HU 14 2026-07-21