



Instrucțiuni de folosire

LUCEA 10-40

Drepturi de autor

Toate drepturile rezervate. Orice copiere, adaptare sau traducere este interzisă fără autorizarea scrisă, prealabilă, cu excepția efectuării în cadrul legilor privind drepturile de autor.

© Copyright 2024

Maquet SAS

Sub rezerva modificărilor tehnice

În caz de perfecționare ulterioară a produsului, ilustrațiile și caracteristicile tehnice furnizate/aplicate în prezentele instrucțiuni pot diferi ușor de starea actuală.

V15 07.10.2025



Sumar

1	Introducere	5
1.1	Prefață	5
1.2	Informații privind documentul.....	5
1.2.1	Abrevieri.....	5
1.2.2	Simboluri utilizate în document	5
1.2.2.1	Trimiteri	5
1.2.2.2	Repere numerice.....	5
1.2.2.3	Acțiuni și rezultate	5
1.2.2.4	Meniuri și butoane	6
1.2.3	Definiții	6
1.2.3.1	Niveluri de pericol.....	6
1.2.3.2	Indicații	6
1.2.3.3	Grupuri de persoane	7
1.2.3.4	Tip de corp de iluminat	7
1.3	Alte documente legate de acest produs	7
1.4	Responsabilități	7
1.5	Durata de viață a produsului.....	8
1.6	Garanție	8
1.7	Simbolurile de pe produs și ambalaj.....	8
1.8	Amplasarea și explicația etichetei de identificare a dispozitivului.....	9
1.9	Vedere de ansamblu a produsului.....	10
1.9.1	Accesorii	13
1.10	Standarde aplicabile	14
1.11	Informații privind utilizarea prevăzută	19
1.11.1	Destinația	19
1.11.2	Utilizator avut în vedere	19
1.11.3	Utilizare inadecvată.....	19
1.11.4	Contraindicație	19
1.12	Performanța de bază	19
1.13	Beneficiile clinice	19
1.14	Instrucțiuni pentru reducerea impactului asupra mediului	20
2	Informații legate de securitate	21
2.1	Condiții de mediu	21
2.2	Instrucțiuni de securitate.....	21
2.2.1	Utilizarea sigură a produsului.....	21
2.2.2	Electrice	22
2.2.3	Optice.....	22
3	Interfețe de control.....	23
4	Utilizare	24
4.1	Inspecții zilnice înainte de utilizare	24
4.2	Poziționarea corpului de iluminat.....	25



4.3	Aprinderea/stingerea corpului de iluminat	26
4.4	Manipularea cupolei	27
5	Mesaje de eroare și indicatoare luminoase de alarmă	29
6	Anomalii și defecte de funcționare.....	30
7	Curățare/Dezinfectare/Sterilizare.....	31
7.1	Curățarea și dezinfectarea sistemului	31
7.1.1	Curățarea dispozitivului.....	31
7.1.2	Dezinfectarea dispozitivului	32
7.1.2.1	Dezinfectanții de utilizat.....	32
7.1.2.2	Principii active autorizate.....	32
8	Întreținere.....	33
9	Caracteristici tehnice.....	34
9.1	Caracteristici optice	34
9.2	Caracteristici electrice	35
9.3	Caracteristici mecanice	35
9.4	Alte caracteristici	36
9.5	Declarația privind compatibilitatea electromagnetică	36
9.5.1	FCC PARTEA 15 (numai pentru SUA)	38
10	Gestionarea deșeurilor	39
10.1	Eliminarea ambalajului	39
10.2	Produsul	39
10.3	Componente electrice și electronice.....	39

1 Introducere

1.1 Prefață

Spitalul dvs. a ales tehnologia medicală inovatoare de la Getinge. Vă mulțumim pentru încrederea pe care ne-o acordați.

Getinge este unul dintre primii furnizori din lume de echipamente medicale pentru săli de operații, săli hibride, săli preoperatorii, unități de terapie intensivă și pentru transportul pacienților. Atunci când concepe produsele, Getinge plasează întotdeauna pe primul plan nevoile personalului medical și ale pacienților. Indiferent dacă vorbim despre securitate, eficiență sau economie, Getinge oferă întotdeauna soluții pentru provocările spitalelor.

Bazându-se pe expertiza sa în domeniul iluminării operatorii, brațelor de distribuție ale plafonierelor și soluțiilor multimedia, Getinge pune în centrul preocupărilor sale calitatea și inovația, pentru a răspunde cel mai bine nevoilor pacienților și personalului medical. Sursele de iluminare operatorii Getinge sunt recunoscute la nivel mondial pentru designul și inovațiile lor.

1.2 Informații privind documentul

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt destinate utilizatorilor zilnici ai produsului, supervisorilor de personal și administrației spitalului. Scopul lor este de a familiariza utilizatorii cu modul de concepere, securitatea și funcționarea produsului. Instrucțiunile sunt structurate și împărțite în mai multe capitole separate.

Rețineți:

- Citiți cu atenție și în totalitate instrucțiunile de utilizare înainte de a folosi produsul pentru prima dată.
- Procedați întotdeauna în conformitate cu informațiile cuprinse în instrucțiunile de utilizare.
- Păstrați aceste instrucțiuni în apropierea echipamentului.

1.2.1 Abrevieri

CEM	Compatibilitate electromagnetică
IFU	Instrucțiuni de utilizare (Instruction For Use)
IP	Indice de protecție (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Diodă electroluminiscentă (Light Emitting Diode)
lx	lux
N/A	Nu se aplică

1.2.2 Simboluri utilizate în document

1.2.2.1 Trimiteri

Referințele la alte pagini din instrucțiunile de utilizare sunt marcate cu simbolul „»»”.

1.2.2.2 Repere numerice

Reperetele numerice din ilustrații și texte se găsesc în interiorul unui pătrat 1.

1.2.2.3 Acțiuni și rezultate

Acțiunile care trebuie efectuate de către utilizator sunt secvențiate cu numere, în timp ce simbolul „➤” reprezintă rezultatul unei acțiuni.

Exemplu:

Cerințe preliminare:

- Mânerul sterilizabil este compatibil cu produsul.
1. Montați mânerul pe suport.
 - Se aude un „clic”.
 2. Rotiți mânerul până auziți al doilea „clic”, pentru blocare.

1.2.2.4 Meniuri și butoane

Denumirile meniurilor și butoanelor sunt prezentate în **caractere aldine**.

Exemplu:

1. Apăsați pe butonul **Salvare**.
 - Modificările sunt înregistrate și se afișează meniul **Favorite**.

1.2.3 Definiții

1.2.3.1 Niveluri de pericol

Textul din instrucțiunile de securitate descrie tipul de risc și cum îl putem preveni. Instrucțiunile de securitate sunt ierarhizate pe trei niveluri, respectiv:

Simbol	Grad de pericol	Semnificație
	PERICOL!	Indică un risc direct și imediat care poate fi fatal sau poate genera vătămări corporale foarte grave care pot duce la deces.
	AVERTISMENT!	Indică un risc potențial care poate provoca vătămări corporale, un pericol pentru sănătate sau pagube materiale grave care duc la vătămări corporale.
	PRECAUȚIE!	Indică un risc potențial care poate provoca pagube materiale.

Tab. 1: Niveluri de pericol în instrucțiunile de securitate

1.2.3.2 Indicații

Simbol	Natura indicației	Semnificație
	NOTĂ	Asistență suplimentară sau informații utile care nu implică riscuri de vătămări corporale sau de pagube materiale.
	MEDIU	Informații legate de reciclare sau de eliminarea adecvată a deșeurilor.

Tab. 2: Tipuri de indicații prezente în document

1.2.3.3 Grupuri de persoane

Utilizatori

- Utilizatorii sunt persoane autorizate să folosească dispozitivul datorită calificărilor lor sau pentru că au primit instruire din partea unei persoane autorizate.
- Utilizatorii sunt responsabili pentru folosirea în siguranță a dispozitivului, dar și pentru respectarea destinației acestuia.

Personal calificat:

- Personalul calificat cuprinde persoanele care și-au dobândit cunoștințele printr-o formare specializată în sectorul tehnicii medicale sau datorită experienței profesionale și cunoștințelor privind regulile de securitate legate de sarcinile efectuate.
- În țările în care exercitarea unei profesii medico-tehnice este supusă certificării, este necesară o autorizație pentru a fi considerat personal calificat.

1.2.3.4 Tip de corp de iluminat

Corp de iluminat pentru diagnosticare

Echipament pentru iluminarea locală a corpului pacientului, pentru a facilita operațiile de diagnosticare sau tratament, care pot fi întrerupte fără riscuri pentru pacient în cazul unei defecțiuni a corpului de iluminat. Nu este destinat utilizării în sălile de operație.

1.3 Alte documente legate de acest produs

- Instrucțiuni de Întreținerea (cod ARD01700)
- Instrucțiuni de reparare (cod ARD01702)
- Instrucțiuni de instalare (cod ARD01704)
- Instrucțiuni de deinstalare (cod ARD01705)

1.4 Responsabilități

Modificări aduse produsului

Nu se poate efectua nicio modificare asupra produsului fără acordul prealabil al Getinge

Utilizarea conformă a dispozitivului

Getinge nu va putea fi considerată responsabilă pentru pagubele, directe sau indirecte, care rezultă din acțiuni neconforme cu aceste instrucțiuni de utilizare.

Instalarea și întreținerea

Operațiile de instalare, întreținere și demontare trebuie efectuate de personal instruit și autorizat de Getinge.

Instruirea privind dispozitivul

Instruirea trebuie să fie realizată direct pe dispozitiv de către un membru al personalului autorizat de Getinge.

Compatibilitatea cu alte dispozitive medicale

Nu instalați pe sistem decât dispozitive medicale omologate conform standardelor IEC 60601-1 sau UL 60601-1.

Datele de compatibilitate sunt detaliate în capitolul Caracteristici tehnice [► Pagina 34].

Accesoriile compatibile sunt detaliate în capitolul relevant.

În caz de incident

Orice incident grav care are loc în legătură cu dispozitivul trebuie notificat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

1.5 Durata de viață a produsului

Durata de viață prevăzută a produsului este de 10 ani.

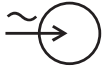
Aceasta nu se aplică în cazul consumabilelor, precum mânerle sterilizabile.

Această durată de viață de 10 ani este efectivă cu condiția realizării verificărilor periodice anuale de către personalul instruit și autorizat de, Întreținere [► Pagina 33]. După această durată, dacă dispozitivul este încă folosit, trebuie să se realizeze o inspecție de către personalul instruit și autorizat de Getinge, pentru a garanta în continuare securitatea dispozitivului.

1.6 Garanție

Pentru condițiile de garanție a produsului, contactați reprezentantul dvs. Getinge local.

1.7 Simbolurile de pe produs și ambalaj

	Respectați instrucțiunile de utilizare (IEC 60601-1:2012)		Unique Device Identification (Identificarea unică a dispozitivului)
	Respectați instrucțiunile de utilizare (IEC 60601-1:2005)		Marcaj UL (Canada și Statele Unite)
	Respectați instrucțiunile de utilizare (IEC 60601-1:1996)		Marcaj CE (Europa)
	Producător + dată de fabricație		Reprezentantul legal al țării în cauză
	Codul produsului		Poziția ambalajului
	Număr de serie al produsului		Fragil, manipulați cu atenție
	Intrare c.a.		Ferți de ploaie
	Nu se va elimina împreună cu deșeurile clasice		Intervalul de temperatură pentru depozitare
	Risc de răsturnare: Este interzisă împingerea corpului de iluminat mobil sau sprijinirea pe el atunci când roțile sunt blocate.		Intervalul de umiditate pentru depozitare
	Marcajul de dispozitiv medical (MD)		Intervalul de presiune atmosferică pentru depozitare

1.8 Amplasarea și explicația etichetei de identificare a dispozitivului

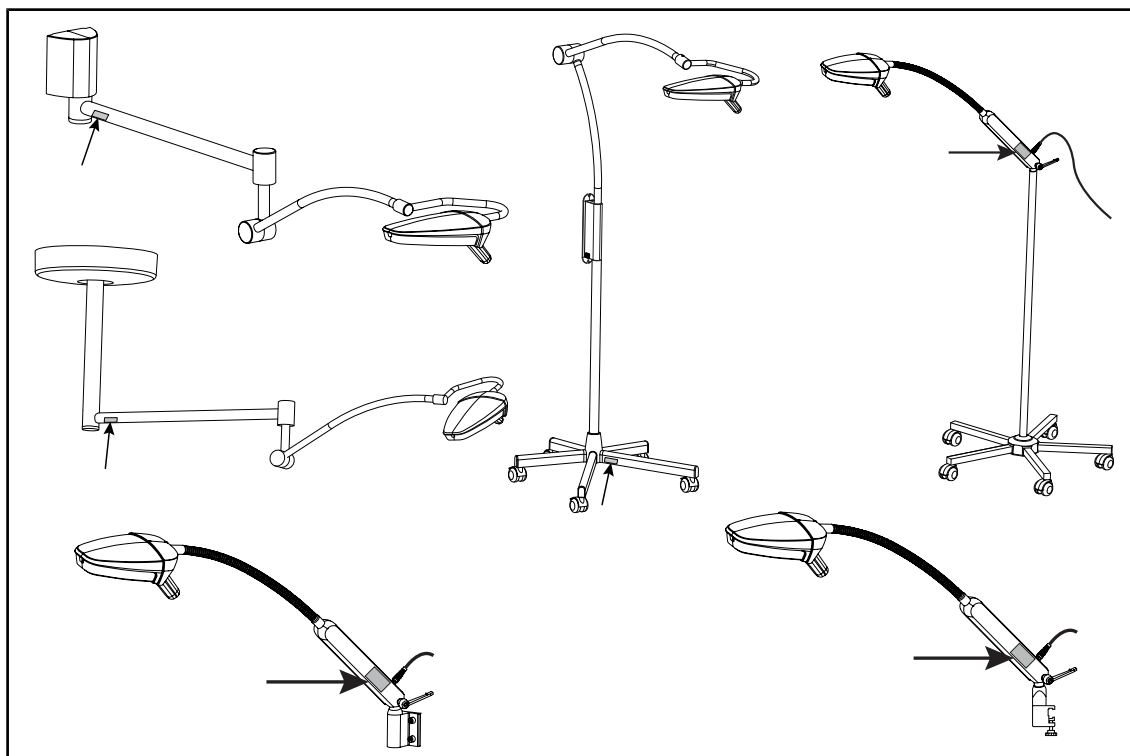


Fig. 1: Amplasarea etichetei de identificare a produsului

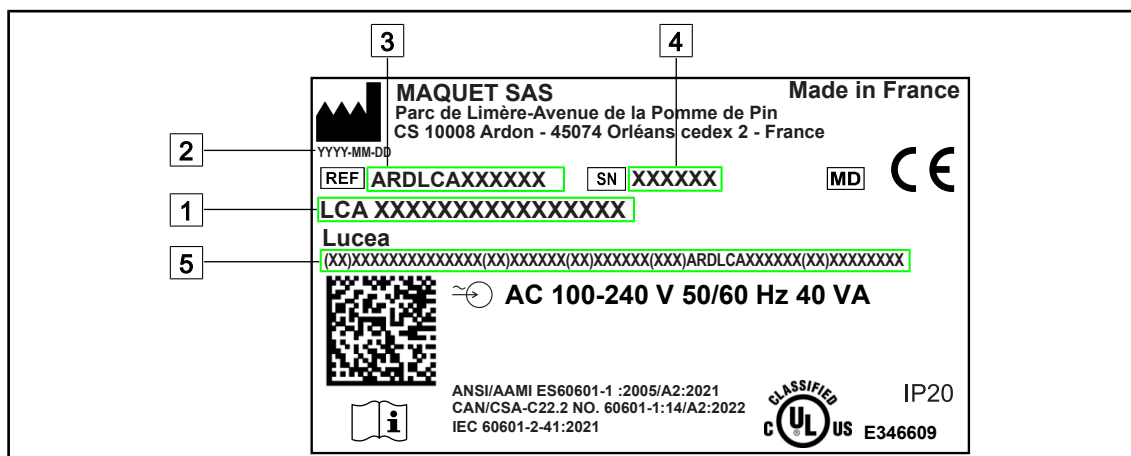


Fig. 2: Exemplu de etichetă

- | | | | |
|---|------------------|---|--|
| 1 | Nume produs | 4 | Nr. de serie |
| 2 | Data fabricației | 5 | Identificarea unică a produsului (UDI) |
| 3 | Codul produsului | | |

1.9 Vedere de ansamblu a produsului

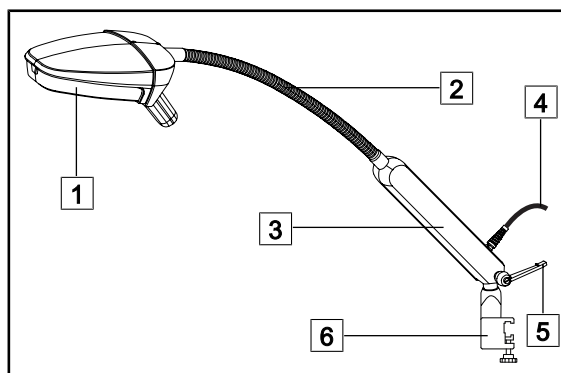


Fig. 3: LUCEA 10 cu șină

- 1 Cupola LUCEA 10
- 2 Arcadă flexibilă
- 3 Bloc de alimentare
- 4 Cablu de alimentare
- 5 Mâner de strângere
- 6 Suport de fixare șină

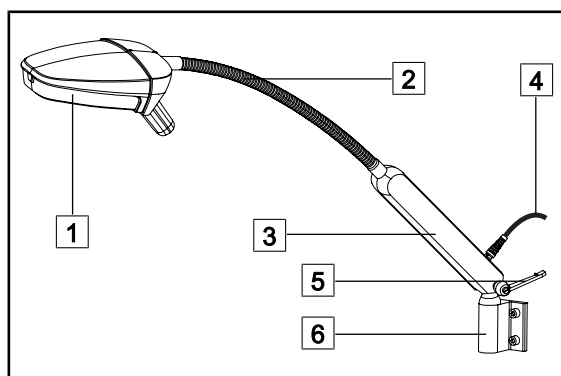


Fig. 4: LUCEA 10 murală

- 1 Cupola LUCEA 10
- 2 Arcadă flexibilă
- 3 Bloc de alimentare
- 4 Cablu de alimentare
- 5 Mâner de strângere
- 6 Suport de fixare mural

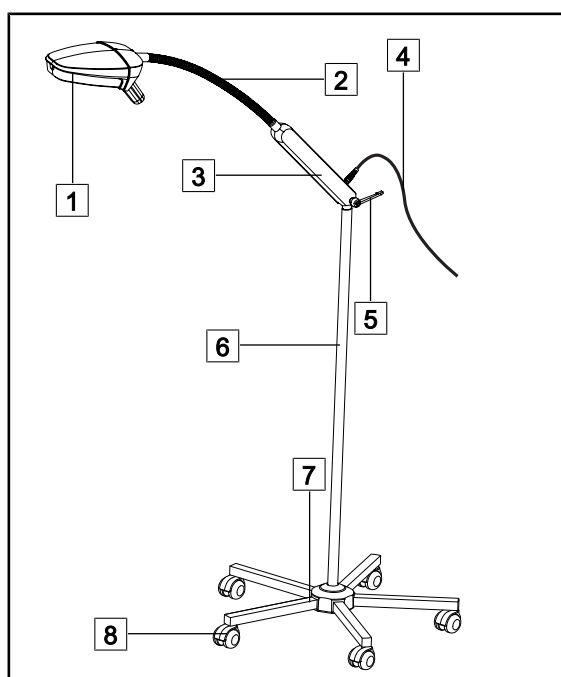


Fig. 5: LUCEA 10 mobilă

- 1 Cupola LUCEA 10
- 2 Arcadă flexibilă
- 3 Bloc de alimentare
- 4 Cablu de alimentare
- 5 Mâner de strângere
- 6 Catarg
- 7 Bază mobilă
- 8 Role cu frâne

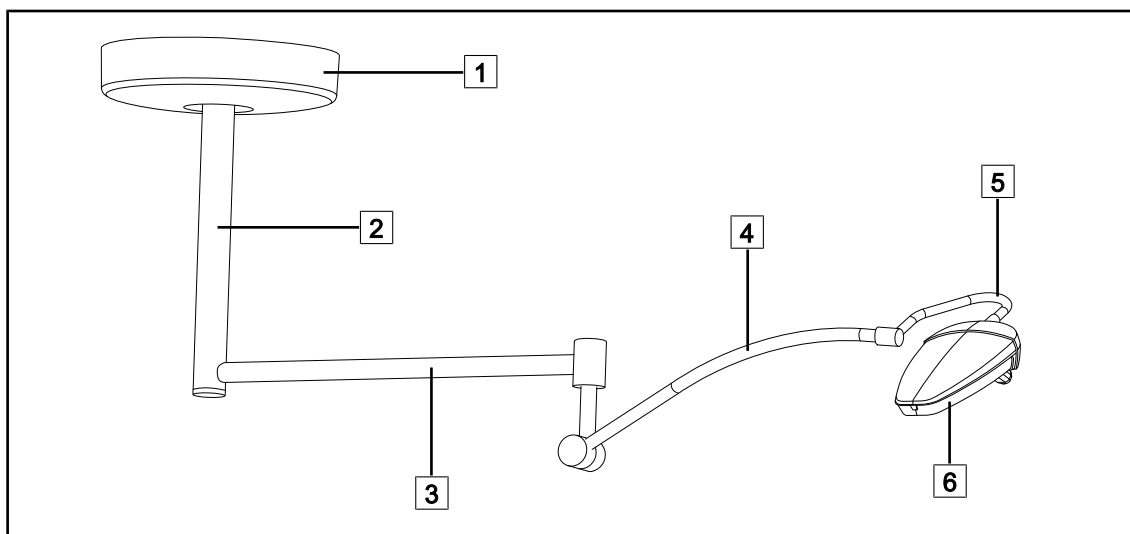


Fig. 6: LUCEA 40 plafonieră

- | | |
|----------------------|-------------------|
| 1 Capac plafonieră | 4 Braț cu arc |
| 2 Tub de suspensie | 5 Arcadă |
| 3 Braț de prelungire | 6 Cupola LUCEA 40 |

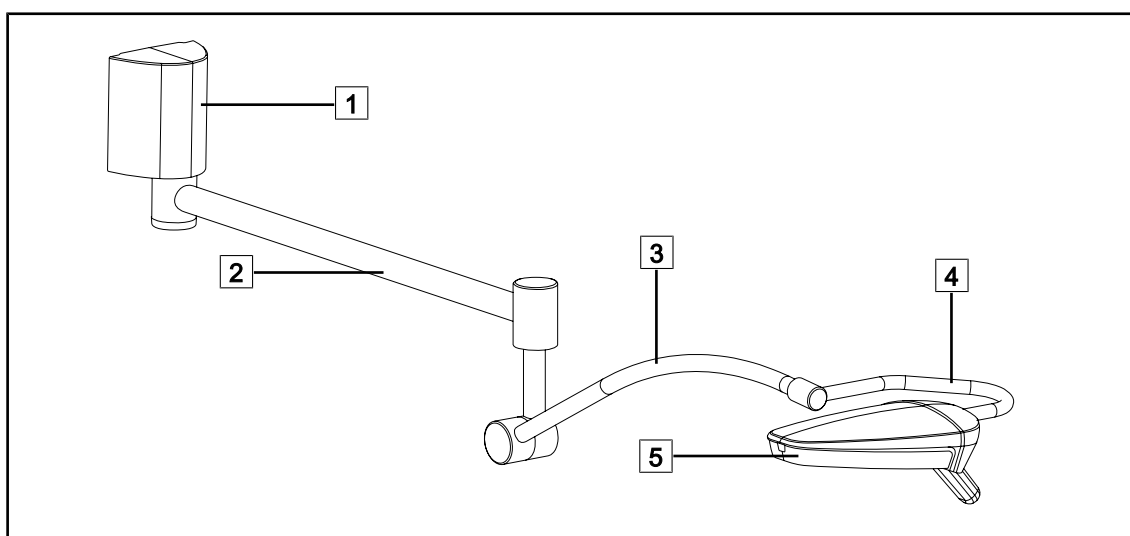


Fig. 7: LUCEA 40 murală

- | | |
|----------------------|-------------------|
| 1 Suport mural | 4 Arcadă |
| 2 Braț de prelungire | 5 Cupola LUCEA 40 |
| 3 Braț cu arc | |

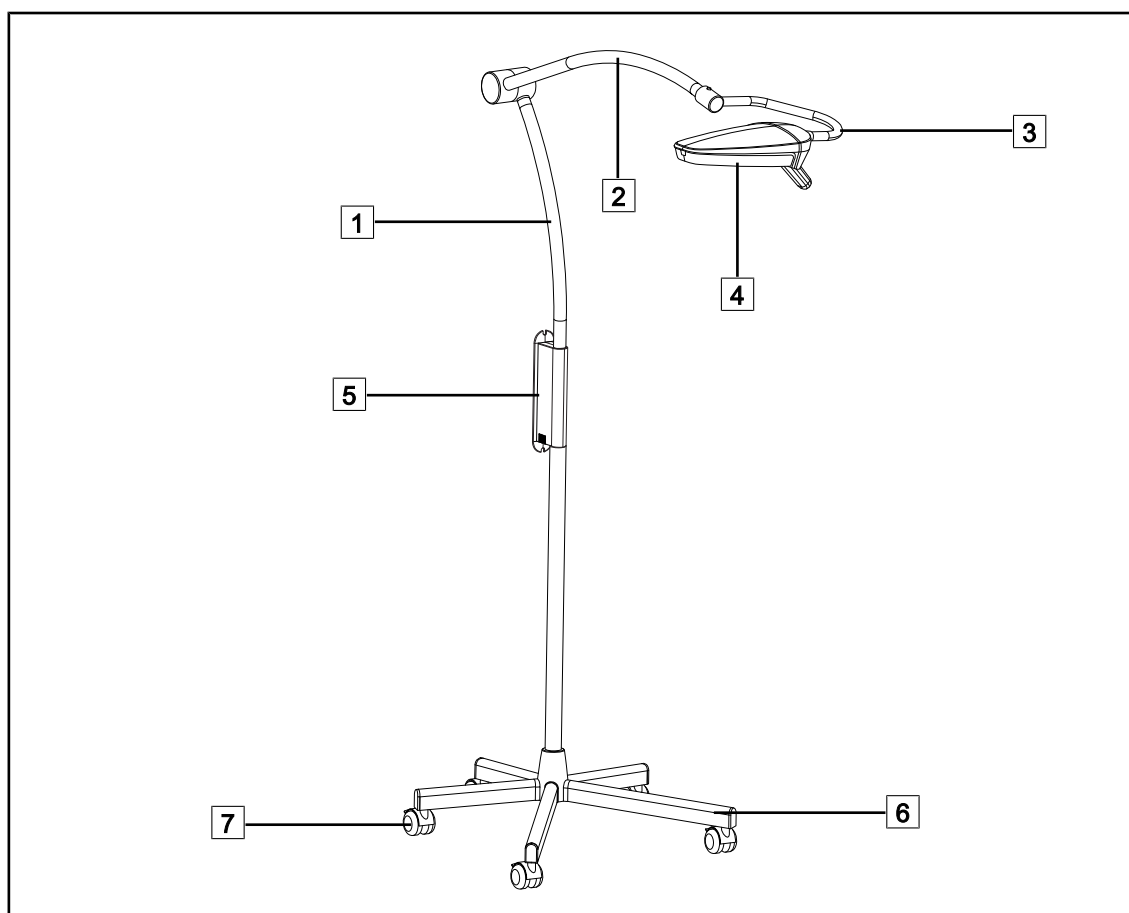


Fig. 8: LUCEA 40 mobilă

- | | | | |
|---|-----------------|---|---------------|
| 1 | Catarg | 5 | Alimentare |
| 2 | Braț cu arc | 6 | Bază |
| 3 | Arcadă | 7 | Role cu frâne |
| 4 | Cupola LUCEA 40 | | |

1.9.1 Accesorii



PRECAUȚIE!

Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului
Utilizarea altor accesorii, traductori sau cabluri decât cele furnizate sau specificate de fabricant ale acestui aparat poate provoca o creștere a emisiilor electromagnetice sau o diminuare a imunității acestui aparat și cauza astfel o funcționare necorespunzătoare.

Utilizați numai accesoriile și cablurile furnizate sau specificate de fabricant.

Articol	Denumire	Referință	Lungime
POWER CORD C7 EUR	Cablu de alimentare Lucea 10 pentru Europa	5 686 02 901	3,5 m
POWER CORD C7 GBR	Cablu de alimentare Lucea 10 pentru Marea Britanie	5 686 02 904	3,5 m
POWER CORD C7 US JPN	Cablu de alimentare Lucea 10 pentru Statele Unite și Japonia	5 686 02 900	3,5 m
POWER CORD C7 BRA	Cablu de alimentare Lucea 10 pentru Brazilia	5 686 02 902	2 m
POWER CORD C7 AUS	Cablu de alimentare Lucea 10 pentru Australia	5 686 02 905	2 m

Tab. 3: Cabluri de alimentare Lucea 10

Articol	Denumire	Referință	Lungime
POWER CORD EUR	Cablu de alimentare pentru Europa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Cablu de alimentare pentru Marea Britanie	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Cablu de alimentare pentru Statele Unite	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Cablu de alimentare pentru Brazilia	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Cablu de alimentare pentru Japonia	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Cablu de alimentare pentru Elveția	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Cablu de alimentare pentru Australia	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Cablu de alimentare pentru Italia	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Cablu de alimentare pentru Argentina	5 686 04 968	2 m

Tab. 4: Cabluri de alimentare Lucea 40



NOTĂ

Dacă se utilizează un alt cablu de alimentare, acesta nu trebuie să depășească o impedanță de 100 mΩ.

1.10 Standarde aplicabile

Aparatul respectă cerințele de securitate ale standardelor și directivelor următoare:

Referință	Denumire
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14/A2:2022	Aparate electromedicale – Partea 1: Cerințe generale de securitate de bază și performanțele esențiale
IEC 60601-2-41:2021	Aparate electromedicale – Partea 2-41: Cerințe particulare de securitate de bază pentru corpuri de iluminat chirurgicale și corpuri de iluminat pentru diagnostic
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 Nr. 60601-1-2:16 (R2021) EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Aparate electromedicale – Partea 1-2: Cerințe generale privind securitatea – Standard colateral: Perturbații electromagnetice - Cerințe și teste
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Aparate electromedicale – Partea 1-6: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale – Standard colateral: Aptitudini de utilizare
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Aparate electromedicale – Partea 1-9: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale – Standard colateral: Prescripții pentru o proiectare ecologică
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Dispozitive medicale – Partea 1: Aplicarea ingineriei utilizabilității pentru dispozitivele medicale
IEC 62311:2019	Evaluarea echipamentelor electronice și electrice față de restricțiile de expunere a oamenilor la câmpuri electromagnetice (0 Hz – 300 GHz)
ISO 20417:2020	Dispozitive medicale – Informații de furnizat de către producător
ISO 15223-1:2021	Dispozitive medicale – Simboluri de utilizat împreună cu informațiile de furnizat de către producător – Partea 1: Cerințe generale
EN 62471:2008	Securitatea fotobiologică a lămpilor și aparatelor care utilizează lămpi

Tab. 5: Conformitatea cu standardele privind produsul

Managementul calității:

Referință	An	Denumire
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 Partea 11	2023	Title 21 – Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PARTEA 11 – Înregistrări electronice, semnături electronice
21 CFR partea 820	2020	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PARTEA 820 – Regulamentul privind sistemul de calitate

Tab. 6: Conformitatea cu standardele privind managementul calității

Standarde și reglementări de mediu:

Țară	Referință	Versiune	Denumire
UE	ROHS Directives	2011	DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on 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
La nivel mondial	IEC 63000	2022	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
UE	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
SUA _ California	US California proposition 65 Act	1986	HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
China	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 7: Standarde și reglementări de mediu

Țară	Referință	An	Denumire
Argentina	Dispocision 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2021	Reglementările din 2002 privind produsele terapeutice (dispozitive medicale). Reguli statutare nr. 236, din 2002, elaborate în temeiul Legii privind produsele terapeutice din 1989
Bosnia și Herțegovina	Act	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brazilia	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 Diagnostics
Brazilia	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.
Brazilia	Ordinance 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Canada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
China	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Columbia	Decree 4725	2005	DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (Diciembre 26) por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
EU	Regulamentul 2017/745/UE	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
Indonezia	Regulation 62	2017	Regulation of the minister of health of the republic of Indonesia number 62 of 2017 on product license of medical devices, in vitro diagnostic medical devices and household health products
Israel	Law 5772-2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Japonia	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Kenya	Act	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya

Tab. 8: Conformitatea cu standardele privind piața

Țară	Referință	An	Denumire
Malaezia	Legea 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Munteenegro	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Maroc	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
Noua Zee-landă	Regulamentul 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Arabia Saudită	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	Legea 14330	2016	Legea dispozitivelor medicale
South Korea	Decree 27209	2016	Decretul de punere în aplicare a actului medical
South Korea	Regula 1354	2017	Regula de punere în aplicare a actului medical
Switzerland	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	Act	2020	Taiwanese Medical Device Act
Thailanda	Legea 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
Marea Britanie	UK	2021	Reglementările nr. 618 din 2002 privind dispozitivele medicale
SUA	21CFR Partea 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
SUA	21CFR Subchapter H	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices
Vietnam	Decree 98/2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

Tab. 8: Conformitatea cu standardele privind piața

Alte informații (numai pentru China)

适用规格型号：Lucea 10 rail version; Lucea 10 mobile version; Lucea 40 mobile version

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

性能结构及组成：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。

预期用途：用于手术室手术辅助照明。

备案号：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

备案人注册地址：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/生产企业电话：+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

1.11 Informații privind utilizarea prevăzută

1.11.1 Destinația

Cupola LUCEA 10-40 este o lampă medicală de examinare, destinată suplimentării luminii ambiante pentru iluminarea unei zone care necesită un examen vizual mai detaliat.

1.11.2 Utilizator avut în vedere

- Acest echipament nu poate fi folosit decât de către personalul medical care a citit prezentele instrucțiuni.
- Curățarea echipamentului trebuie efectuată de către persoane specializate.

1.11.3 Utilizare inadecvată

- Acest corp de iluminat nu este conceput pentru efectuarea de operații chirurgicale.
- Acest corp de iluminat nu trebuie utilizat dacă este deteriorat (de ex., absența întreținerii).
- Acest corp de iluminat nu trebuie utilizat într-un alt mediu decât cel profesional de îngrijire a sănătății (de ex., îngrijirea la domiciliu).

1.11.4 Contraindicație

Acest produs nu prezintă nicio contraindicație.

1.12 Performanța de bază

Performanța de bază a corpului de iluminat LUCEA 10-40 constă în furnizarea iluminării în direcția câmpului operator sau a zonei examinate, limitând în același timp energia termică asociată acesteia.

1.13 Beneficiile clinice

Iluminatul operatoriu și cel de examinare sunt considerate ca fiind complementare tratamentelor sau diagnosticelor invazive și non-invazive și sunt indispensabile pentru a permite o vedere optimă chirurgilor și restului personalului medical.

Ajutorul acordat în timpul operațiilor chirurgicale și examinărilor demonstrează beneficiul lor clinic indirect. Iluminatul chirurgical pe bază de LED-uri oferă mai multe atuuri în raport cu alte tehnologii (de ex. incandescență).

Când utilizarea lor este adecvată, acestea:

- Ameliorează confortul spațiului de lucru precum și performanța vizuală, difuzând lumina în locurile în care chirurgii și restul personalului medical au nevoie, diminuând totodată căldura degajată.
- Oferă o gestiune a umbrelor, permițând personalului medical să se concentreze asupra operației chirurgicale sau diagnosticării.
- Prezintă o durată de viață îmbunătățită, reducând riscurile de stingere parțială în timpul operațiilor.
- Asigură un iluminat constant pe toată durata utilizării.
- Furnizează o redare precisă a culorilor diferitelor țesuturi iluminate.

1.14 Instrucțiuni pentru reducerea impactului asupra mediului

Pentru utilizarea optimă a dispozitivului, limitându-i impactul asupra mediului, vă prezentăm mai jos câteva reguli de urmat:

- Pentru diminuarea consumului de energie, opriți dispozitivul în timpul în care nu este utilizat.
- Poziționați corect dispozitivul pentru a nu compensa poziționarea eronată cu o creștere a puterii luminoase.
- Respectați intervalele de întreținere definite pentru a menține cât mai scăzut nivelul de impact asupra mediului.
- Pentru întrebări referitoare la tratamentul deșeurilor și la reciclarea dispozitivului, consultați capitolul Gestionarea deșeurilor [► Pagina 39].



NOTĂ

Consumul energetic al dispozitivului este indicat la capitolul 9.2 Caracteristici electrice.

Dispozitivul nu conține substanțe periculoase, conform directivei RoHS (cf. Tab. 7) și regulamentului REACH.

2 Informații legate de securitate

2.1 Condiții de mediu

Condiții ambientale de transport și depozitare

Temperatură ambiantă	De la -10 °C la +60 °C
Umiditate relativă	De la 20 % la 75 %
Presiune atmosferică	De la 500 hPa la 1.060 hPa

Tab. 9: Condiții ambientale de transport/depozitare

Condiții ambientale de utilizare

Temperatură ambiantă	De la +10 °C la +40 °C
Umiditate relativă	De la 20 % la 75 %
Presiune atmosferică	De la 500 hPa la 1.060 hPa

Tab. 10: Condiții ambientale de utilizare

2.2 Instrucțiuni de securitate

2.2.1 Utilizarea sigură a produsului



AVERTISMENT!

Risc de reacție la nivelul țesutului

Lumina este o energie care, din cauza emiterii anumitor lungimi de undă, poate fi incompatibilă cu anumite patologii.

Utilizatorul trebuie să cunoască riscurile de utilizare a corpului de iluminat asupra persoanelor cu intoleranță la raze UV și/sau infraroșii, cât și asupra persoanelor fotosensibile.

Înainte de intervenție, asigurați-vă că iluminarea este compatibilă cu acest tip de patologie.



AVERTISMENT!

Risc de electrocutare

O deconectare incorectă de la priză poate duce la deteriorarea cablului de alimentare și poate descoperi părțile aflate sub tensiune.

Nu scoateți din priza de rețea trăgând de cablu.



AVERTISMENT!

Risc de răniri

Corpul de iluminat mobil se poate răsturna dacă o persoană se sprijină pe el.

Nu vă sprijiniți niciodată pe corpul de iluminat mobil.

**AVERTISMENT!**

Risc de răni

Câmpurile magnetice intense pot genera o funcționare defectuoasă a corpului de iluminat, cât și o deplasare bruscă a acestuia.

Nu utilizați într-o sală de imagistică prin rezonanță magnetică.

**AVERTISMENT!**

Risc de rănire/infecție

Utilizarea unui dispozitiv deteriorat poate genera un risc de rănire pentru utilizator sau de infecție pentru pacient.

Nu utilizați un dispozitiv deteriorat.

**AVERTISMENT!**

Risc de arsură

Acest dispozitiv nu este antideflagrant. Scântele, care în mod normal nu ar reprezenta niciun pericol, pot genera incendii în atmosferele bogate în oxigen.

Nu utilizați dispozitivul în medii bogate în gaze inflamabile sau oxigen.

2.2.2**Electrice****PRECAUȚIE!**

Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului

Utilizarea altor accesorii, traductori sau cabluri decât cele furnizate sau specificate de fabricant ale acestui aparat poate provoca o creștere a emisiilor electromagnetice sau o diminuare a imunității acestui aparat și cauza astfel o funcționare necorespunzătoare.

Utilizați numai accesoriile și cablurile furnizate sau specificate de fabricant.

**AVERTISMENT!**

Risc de electrocutare

Persoanele care nu sunt instruite în operațiunile de instalare, întreținere, reparare sau demontare pot fi expuse riscului de rănire sau electrocutare.

Instalarea, întreținerea, repararea și dezinstalarea aparatului sau a componentelor aparatului trebuie să fie efectuate de către un tehnician Getinge sau un tehnician de service instruit de Getinge.

2.2.3**Optice****AVERTISMENT!**

Risc de răni

Acest produs emite radiații optice potențial periculoase. Se pot produce leziuni oculare.

Utilizatorul nu trebuie să privească fix lumina emisă de corpurile de iluminat chirurgicale. Trebuie să se protejeze ochii pacientului în timpul unei operații la nivelul feței.

3 Interfețe de control

Acest produs nu presupune o interfață de control.

4 Utilizare

4.1 Inspecții zilnice înainte de utilizare

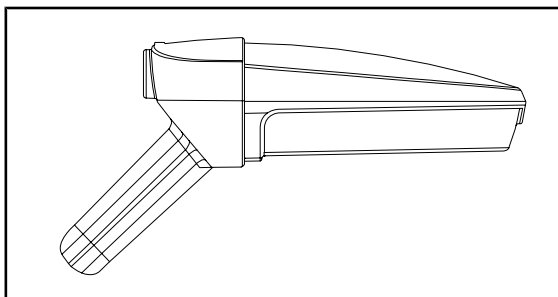


Fig. 9: Integritatea dispozitivului

Integritatea dispozitivului

1. Verificați dacă dispozitivul a suferit șocuri și prezintă deteriorări.
2. Verificați absența cojirii vopselei sau a zonelor cu vopsea lipsă.
3. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

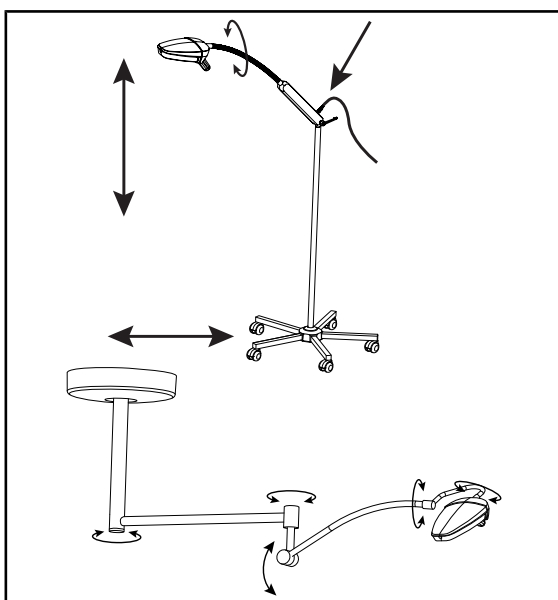


Fig. 10: Stabilitatea corpului de iluminat

Stabilitatea corpului de iluminat

1. Manevrați dispozitivul făcând mai multe mișcări pentru a determina pivotarea tuturor mecanismelor.
 - Întregul dispozitiv trebuie să se deplaseze ușor și lin.
2. Verificați conectarea corectă a prizei de alimentare de pe capacul alimentării, precum și starea cablului de alimentare.
3. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

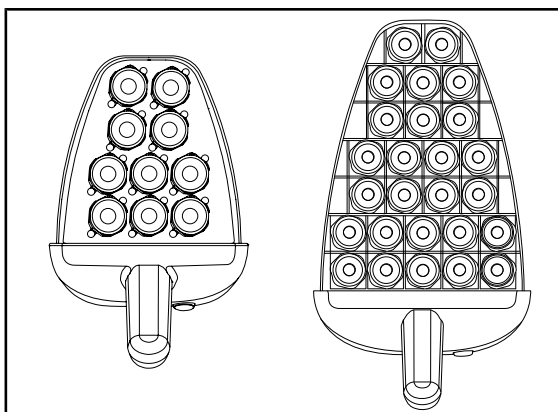


Fig. 11: Funcționarea LED-urilor

Funcționarea LED-urilor

1. Apăsați pe tasta Pornit/Oprit de pe tastatura de comandă a cupolei, pentru a aprinde iluminarea.
2. Verificați dacă funcționează toate LED-urile.
3. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

4.2 Poziționarea corpului de iluminat

Lucea 10 mobilă și Lucea 10 murală

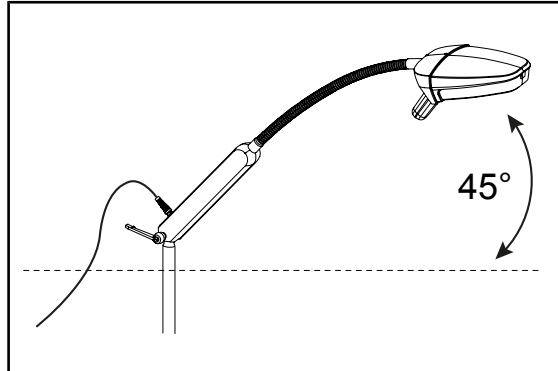


Fig. 12: Poziționarea Lucea 10

1. Conectați la o priză electrică.
2. Verificați dacă mânerul de strângere este bine strâns.
3. Pentru versiunea mobilă, blocați frânele, coborând manetele rozelor.
4. Pentru a ușura utilizarea, poziționați cutia de alimentare la cel puțin 45°.

Lucea 10 cu șină

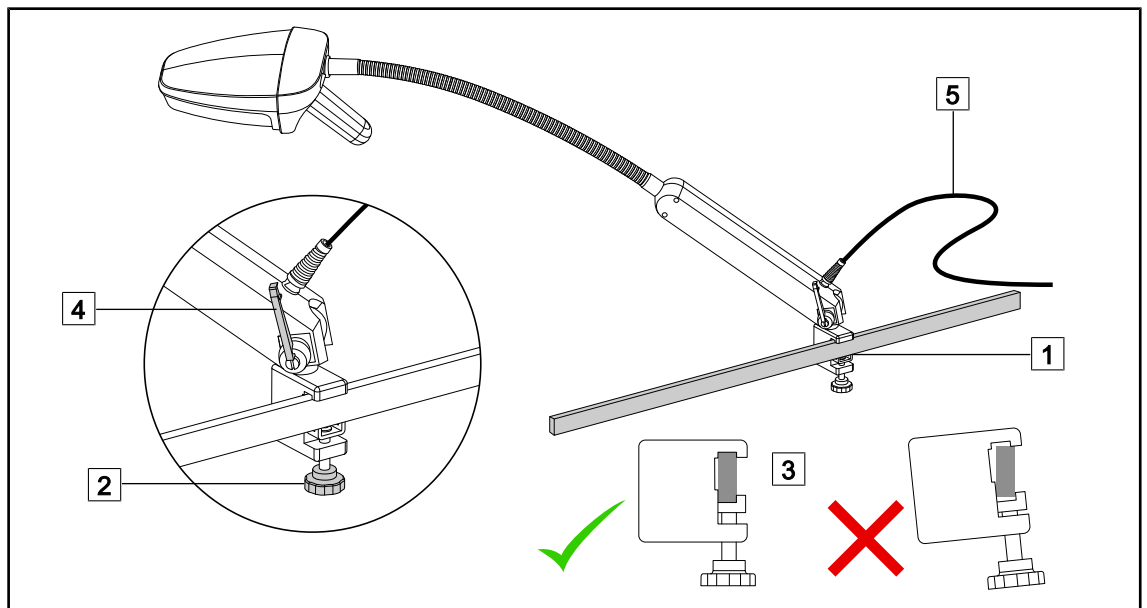
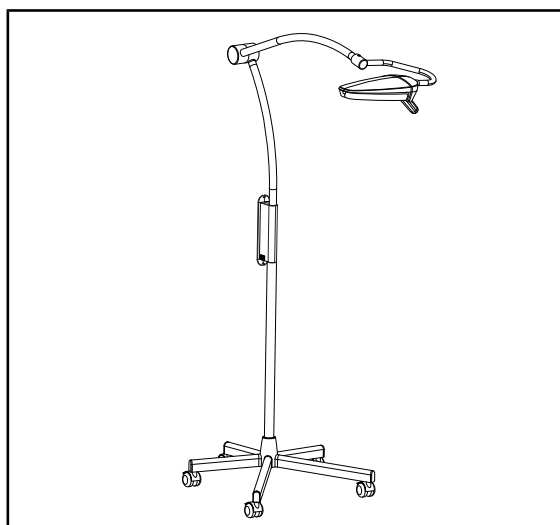


Fig. 13: Instalarea Lucea 10 pe șină

1. Plasați suportul pe șina [1].
2. Strângeți moleta [2], verificând buna poziționare a suportului pe șina [3].
3. Strângeți mânerul [4] până când se simte o ușoară rezistență atunci când se mișcă corpul de iluminat.
4. Conectați la o priză electrică.
5. Pentru a ușura utilizarea, poziționați cutia de alimentare la cel puțin 45°.

Lucea 40 mobilă

1. Conectați la o priză electrică.
2. Blocați frânele, coborând manetele rotelor.

Fig. 14: Poziționarea Lucea 40

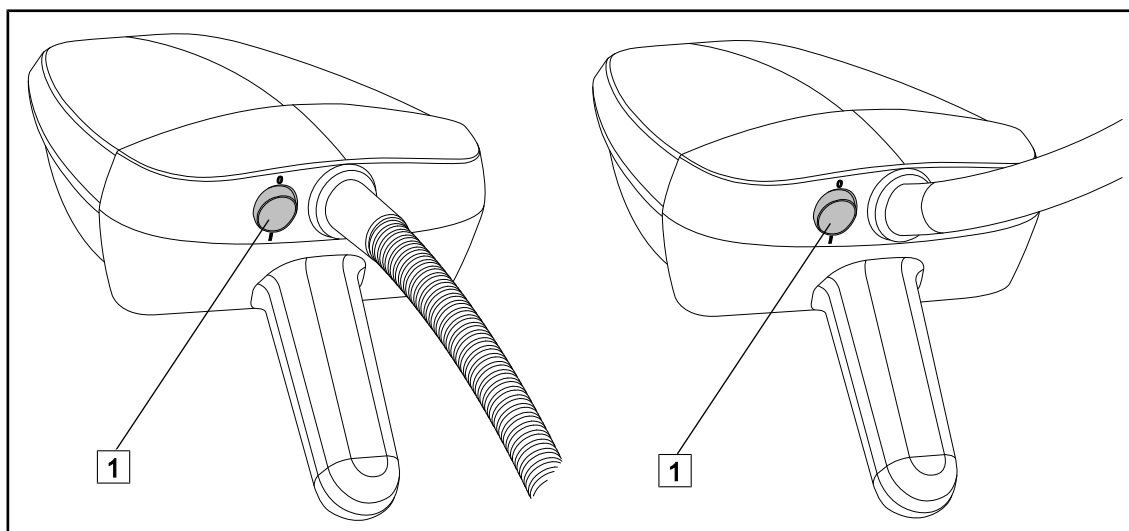
4.3**Aprinderea/stingerea corpului de iluminat**

Fig. 15: Aprinderea/stingerea corpului de iluminat

Aprinderea/stingerea corpului de iluminat

1. Apăsați întrerupătorul de pe spatele cupolei [1] pentru a aprinde corpul de iluminat.
2. Apăsați din nou întrerupătorul de pe spatele cupolei [1] pentru a stinge corpul de iluminat.

4.4 Manipularea cupolei

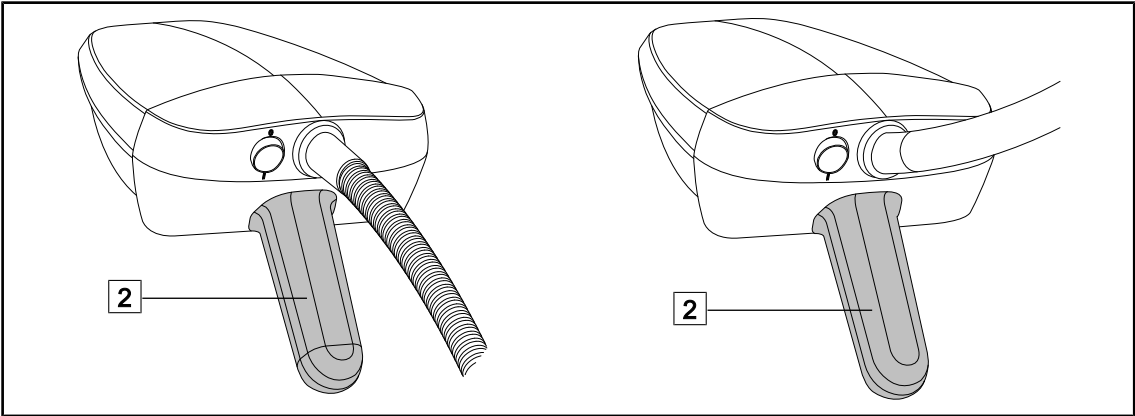


Fig. 16: Manipularea cupolei

1. Orientați cupola cu ajutorul mânerului 2 pentru a ilumina zona de lucru.

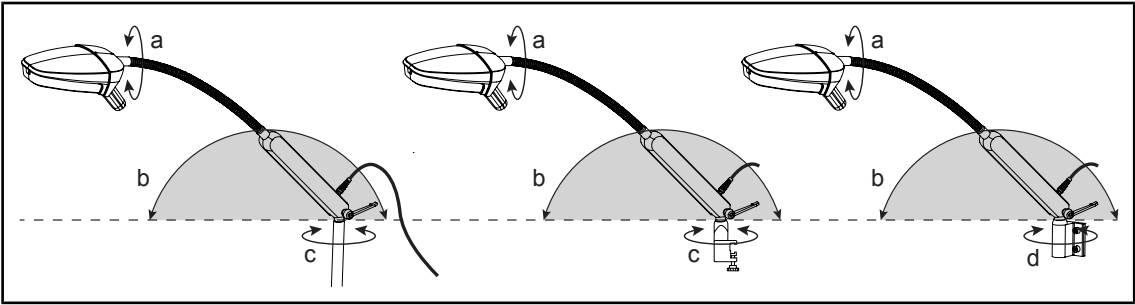


Fig. 17: Rotații Lucea 10

a	b	c	d
300°	180°	Infinit	160°

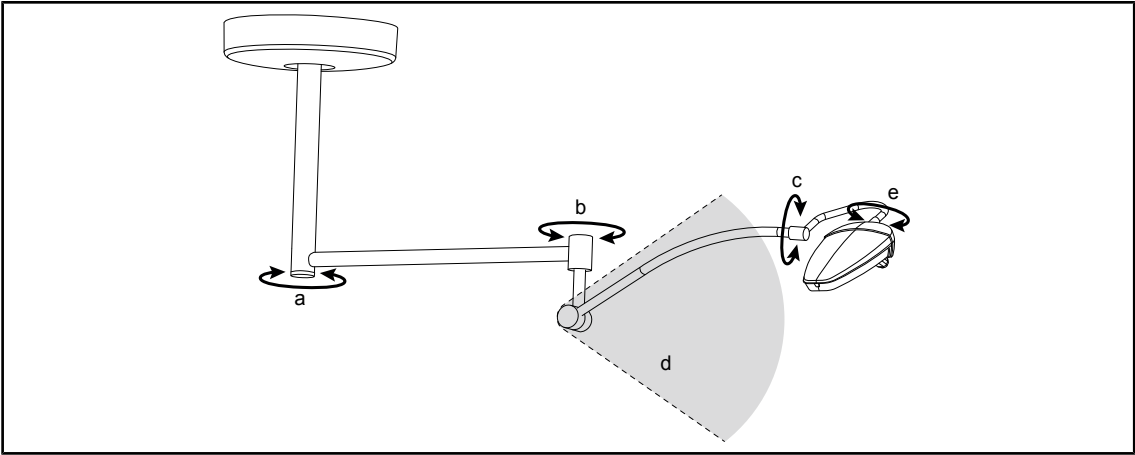


Fig. 18: Rotații Lucea 40 plafonieră

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

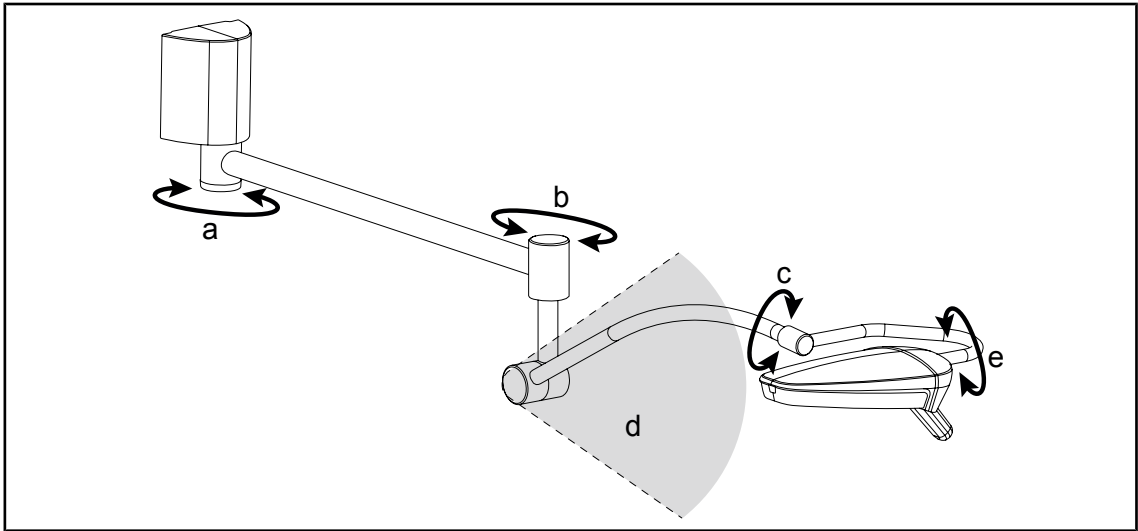


Fig. 19: Rotații Lucea 40 murală

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



Fig. 20: Rotații Lucea 40 mobilă

a	b	c	d
55°	180°	290°	+65° / -45°

5 Mesaje de eroare și indicatoare luminoase de alarmă

Nu se aplică pentru acest produs

6 Anomalii și defecte de funcționare

Electronică/Optică

Anomalie	Cauză probabilă	Acțiune corectivă
Cupola nu se aprinde	Înteruperea alimentării de la rețeaua electrică	Contactați serviciul tehnic al instituției dvs.
	Altă cauză	Contactați serviciul tehnic Getinge
Cupola nu se stinge	Problemă de comunicare	Contactați serviciul tehnic Getinge
Un LED nu se aprinde	Placa LED-urilor este defectă	Contactați serviciul tehnic Getinge
	Placa electronică nu comunică cu cea a LED-urilor	Contactați serviciul tehnic Getinge

Tab. 11: Anomalii și defecte de funcționare optică

Mecanică

Anomalie	Cauză probabilă	Acțiune corectivă
Deriva cupolei	Defect de verticalitate a tubului de suspensie	Contactați serviciul tehnic Getinge
	Structură instabilă a plafonului	Contactați serviciul tehnic Getinge
Cupola sau brațul de suspensie este prea flexibil sau prea rigid în timpul manipulării	Reglare incorectă a frânei arcadei	Contactați serviciul tehnic Getinge
Dispozitivul este prea greu de manipulat	Blocaj mecanic	Contactați serviciul tehnic Getinge

Tab. 12: Anomalii și defecte de funcționare mecanice

7 Curățare/Dezinfectare/Sterilizare



AVERTISMENT!

Riscul de infecție

Procedurile de curățare și sterilizare variază considerabil în funcție de unitățile medicale și reglementările locale.

Utilizatorul trebuie să ia legătura cu specialiștii sanitari din unitatea sa. Produsele și procedurile recomandate trebuie respectate.

7.1 Curățarea și dezinfectarea sistemului



AVERTISMENT!

Risc de degradare a echipamentului

Pătrunderea lichidului în interiorul dispozitivului în timpul curățării îi poate afecta funcționarea.

Nu curățați dispozitivul sub jet de apă și nici nu pulverizați soluții direct pe dispozitiv.



AVERTISMENT!

Riscul de infecție

Anumite produse sau proceduri de curățare pot deteriora învelișul dispozitivului, care poate cădea sub formă de particule pe câmpul operator în timpul unei intervenții.

Produsele dezinfectante care conțin glutaraldehidă, fenol sau iod sunt interzise. Metodele de dezinfectare prin fumigație sunt necorespunzătoare și interzise.



AVERTISMENT!

Risc de arsură

Anumite părți ale dispozitivului rămân calde după utilizare.

Înainte oricărei curățări, verificați dacă aparatul este stins și dacă s-a răcit.

Instrucțiuni generale de curățare, dezinfectare și siguranță

În utilizarea standard, nivelul de tratare necesar pentru curățarea și dezinfectarea dispozitivului reprezintă o dezinfectare de nivel redus. De fapt, dispozitivul este clasificat ca necritic, iar nivelul riscului de infecție este scăzut. Totuși, în funcție de riscul de infecție, pot fi avute în vedere dezinfectări de nivel intermediar sau ridicat.

Organismul responsabil trebuie să respecte cerințele naționale (norme și directive) pentru aspectele igienei și dezinfectării.

7.1.1 Curățarea dispozitivului

1. Curățați echipamentul cu ajutorul unei lavete îmbibate cu detergent pentru suprafețe și respectați recomandările producătorului în ceea ce privește diluția, durata aplicării și temperatura. Utilizați un produs de curățare universal ușor alcalin (soluție de săpun), care conține principii active cum ar fi detergenții și fosfatul. Nu utilizați produse abrazive, deoarece acestea deteriorează suprafețele.
2. Îndepărtați agentul de curățare cu ajutorul unei lavete îmbibate ușor în apă, apoi ștergeți cu una uscată.

7.1.2 Dezinfectarea dispozitivului

Aplicați cu ajutorul unei lavete impregnate cu soluție dezinfectantă, în mod uniform și respectând recomandările producătorului.

7.1.2.1 Dezinfectanții de utilizat

- Dezinfectanții nu sunt agenți de sterilizare. Aceștia permit obținerea unei reduceri calitative și cantitative a microorganismelor prezente.
- Utilizați numai dezinfectanți pentru suprafețe care conțin combinații ale următoarelor principii active:
 - baze cuaternare de amoniu (bacteriostatice față de gram-negative și bactericide față de gram-pozitive, activitate variabilă asupra virusurilor anvelopate, nulă asupra virusurilor neanvelopate, fungistatică, nicio acțiune sporicidă)
 - Derivați ai guanidinei
 - Alcoolii

7.1.2.2 Principii active autorizate

Clasa	Principii active
Nivel de dezinfectare redus	
Baze cuaternare de amoniu	▪ Clorură de didecildimetilamoniu ▪ Clorură de alchil-dimetil-benzil-amoniu ▪ Clorură de dioctildimetilamoniu
Biguanide	▪ Clorhidrat de polihexametilen biguanidă
Nivel de dezinfectare intermediar	
Alcoolii	▪ PROPANE-2-OL
Nivel de dezinfectare înalt	
Acizi	▪ Acid sulfamic (5 %) ▪ Acid metalic (10 %) ▪ Acid etilendiaminotetraacetic (2,5 %)

Tab. 13: Listele principiilor active care pot fi utilizate

Exemple de produse comerciale testate

- Produs ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Alt produs: Alcool izopropilic la 20 % sau 45 %

8 Întreținere

Pentru a menține performanțele și fiabilitatea inițială a dispozitivului, operațiunile de întreținere și control trebuie executate o dată pe an. Pe perioada de garanție, operațiile de întreținere și control trebuie efectuate de un tehnician Getinge sau de un distribuitor agreeat de Getinge. După această perioadă, operațiile de întreținere și control trebuie efectuate de un tehnician Getinge, un distribuitor agreeat de Getinge sau un tehnician din spital instruit de Getinge. Contactați furnizorul pentru a urma formarea tehnică necesară.

Întreținerea preventivă	Se va efectua anual
-------------------------	---------------------

Anumite componente trebuie înlocuite pe parcursul duratei de viață a dispozitivului. Pentru detalii, consultați Manualul de întreținere. Manualul de întreținere enumeră toate verificările electrice, mecanice și optice care trebuie efectuate și piesele de uzură care se înlocuiesc periodic pentru a menține fiabilitatea și performanța corpurilor de iluminat pentru blocul operator și garanta utilizarea lor în siguranță.



NOTĂ

Manualul de întreținere este disponibil de la reprezentantul Getinge local. Pentru a găsi datele de contact ale reprezentantului Getinge local, accesați adresa <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

9 Caracteristici tehnice

9.1 Caracteristici optice



NOTĂ

Valori măsurate la o distanță de referință (D_{REF}) de 50 metru (19,7 inchi).

Caracteristici	LUCEA 10	Toleranță
Iluminare centrală ($E_{c,MI}$) ¹	< 100.000 lx	–
Iluminare centrală maximă ($E_{c,Ref}$)	> 50.000 lx	–
Diametru al câmpului luminos d_{10}	11 cm	± 3 cm
Iluminare centrală maximă la 80 cm (31,5 inchi)	> 10.000 lx	–
Diametru al câmpului luminos d_{10} la 80 cm (31,5 inchi)	18 cm	± 3 cm
Temperatura de culoare	4.500 K	± 450 K
Indice de redare a culorii (Ra)	96	± 4
Indice de redare particular (R9)	90	± 10
Indice de redare particular (R13)	90	± 10
Indice de redare particular (R15)	90	± 10
Iluminare energetică maximă (E_{Total}) ¹	< 350 W/m ²	–
Radiație energetică ¹	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
Iluminare UV ¹	≤ 0,7 W/m ²	–

Tab. 14: Caracteristici optice Lucea 10

¹ Măsurat la distanța maximă de iluminare (D_{MI}) de 35 cm / 13.8 inchi (± 7)



NOTĂ

Valori măsurate la o distanță de referință (D_{REF}) de 1 metru (39,4 inch).

Caracteristici	LUCEA 40	Toleranță
Iluminare centrală ($E_{c,MI}$) ²	< 90.000 lx	–
Iluminare centrală maximă ($E_{c,Ref}$)	> 40.000 lx	–
Diametru al câmpului luminos d_{10}	22 cm	± 3 cm
Temperatura de culoare	4.500 K	± 450 K
Indice de redare a culorii (Ra)	96	± 4
Indice de redare particular (R9)	90	± 10
Indice de redare particular (R13)	90	± 10
Indice de redare particular (R15)	90	± 10
Iluminare energetică maximă (E_{Total}) ²	< 350 W/m ²	–
Radiație energetică ²	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
Iluminare UV ²	≤ 0,7 W/m ²	–

Tab. 15: Caracteristici optice Lucea 40

9.2 Caracteristici electrice

Caracteristici	LUCEA 10	LUCEA 40
Tensiune de alimentare	100-240 V c.a. / 50-60 Hz	100-240 V c.a. / 50-60 Hz
Tensiune nominală	40 V	48 V
Putere absorbită	14 VA	40 V
Durata de viață medie a LED-urilor	≥60.000 ore conform standardului TM-21:2012 ≥55.000 ore conform standardului TM-21:2016	

Tab. 16: Caracteristici electrice LUCEA 10-40

9.3 Caracteristici mecanice

Caracteristici	LUCEA 10	LUCEA 40
Greutatea cupolei	0,8 kg	1,85 kg
Dimensiunile cupolei	223 x 175 mm	337 x 214 mm
Metode de sterilizare sau dezinfectie	Fără obiect	
Mod de funcționare	Funcționare continuă	

Tab. 17: Caracteristici mecanice LUCEA 10-40

² Măsurat la distanța maximă de iluminare (D_{MI}) de 62 cm / 24.4 inch (± 7)

9.4 Alte caracteristici

Caracteristici	LUCEA 10	LUCEA 40
Protecția împotriva șocurilor electrice	Clasa II	Clasa I
Clasificarea dispozitivului medical Europa, Canada, Coreea, Japonia, Brazilia și Australia	Clasa I	
Clasificarea dispozitivului medical SUA, China și Taiwan	Clasa II	
Nivel de protecție al dispozitivului complet	IP20	
Nivel de protecție al cupolelor	IP20	
Cod GMDN cu excepția dispozitivelor mobile	12276	
Cod GMDN dispozitive mobile	36843	
Cod EMDN cu excepția dispozitivelor mobile	Z12010701	
Cod EMDN dispozitive mobile	Z12010702	
An marcaj CE	2009	

Tab. 18: Alte caracteristici LUCEA 10-40

9.5 Declarația privind compatibilitatea electromagnetică



PRECAUȚIE!

Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului
Utilizarea dispozitivului împreună cu alte aparate poate modifica funcționarea și performanțele acestuia.

Nu se va utiliza dispozitivul alături de alte aparate sau suprapus cu ele, fără a fi verificat în prealabil funcționarea normală a acestuia și a celorlalte aparate.



PRECAUȚIE!

Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului
Utilizarea altor accesorii, traductori sau cabluri decât cele furnizate sau specificate de fabricant ale acestui aparat poate provoca o creștere a emisiilor electromagnetice sau o diminuare a imunității acestui aparat și cauza astfel o funcționare necorespunzătoare.

Utilizați numai accesoriile și cablurile furnizate sau specificate de fabricant.



PRECAUȚIE!

Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului
Utilizarea unui aparat de comunicații de RF portativ (inclusiv a cablurilor de antenă și a antenelor externe) alături de dispozitiv sau de cablurile specificate poate modifica funcționarea și performanțele acestuia.

Nu se va utiliza un aparat de comunicații de RF portativ la o distanță mai mică de 30 cm față de dispozitiv.

**PRECAUȚIE!**

Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului

Utilizarea unui generator de înaltă frecvență (de ex., un bisturiu electric) în apropierea dispozitivului poate modifica funcționarea și performanțele acestuia.

În cazul constatării unei funcționări defectuoase, schimbați poziția cupolelor, până la dispariția perturbațiilor.

**NOTĂ**

Perturbația electromagnetică poate determina o pierdere temporară a iluminării sau o scintilație temporară a dispozitivului, care va reveni la parametrii inițiali, odată cu încetarea ei.

Tipul testului	Metoda de testare	Gama de frecvențe	Limite
Măsurarea emisiei conduse pe porturile principale	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
Măsurarea câmpului electromagnetic radiat	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: Declarația privind compatibilitatea electromagnetică

Tipul testului	Metoda de testare	Nivel de testare: mediu sanitar
Imunitate la descărcările electrostatice	EN 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Aer: ± 2; 4; 8; 15kV
Imunitate la câmpurile electromagnetice de RF radiate	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
		Frecvențe de RF fără fir 9–28 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
Imunitate la tranziții/rafale electrice rapide	EN 61000-4-4	C.a.: ± 2 kV–100 kHz IO > 3 m: ± 1kV–100 kHz
Imunitate la supratensiunile de alimentare	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV dif. ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Mod comun
Imunitate la perturbațiile conduse datorate câmpurilor electromagnetice	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Vef Mod AM 80 %/1 kHz
		ISM 6 Vef Mod AM 80 %/1 kHz

Tab. 20: Declarația privind compatibilitatea electromagnetică

³ Caracteristicile de emisie ale acestui aparat permit folosirea lui în zone industriale și în mediul spitalicesc (clasa A definită în CISPR 11). Atunci când este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care, în mod normal, este necesară clasa B, definită în CISPR 11), acest aparat poate să nu asigure o protecție adecvată pentru serviciile de comunicații pe frecvențe radio. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoit să ia măsuri de corecție, cum ar fi reimplantarea sau reorientarea aparatului.

Tipul testului	Metoda de testare	Nivel de testare: mediu sanitar
Imunitate la golurile de tensiune și la întreruperile scurte	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
Emisii datorate armonicilor de curent	EN 61000-3-2	Clasa A
Variații de tensiune, fluctuații ale tensiunii și pâlări în rețelele publice de alimentare de joasă tensiune	EN 61000-3-3	Conform

Tab. 20: Declarația privind compatibilitatea electromagnetică

9.5.1 FCC PARTEA 15 (numai pentru SUA)

Acest echipament a constituit obiectul unor teste, ale căror rezultate arată că se încadrează în limitele unui aparat digital de categorie A, conform secțiunii 15 a regulilor FCC (Comisia Federală pentru Comunicații). Aceste limite sunt concepute astfel încât să ofere o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare, când echipamentul este utilizat într-un mediu comercial. Acest echipament emite, utilizează și poate radia o energie pe frecvențe radio și, dacă nu este instalat și utilizat conform manualului de instalare și utilizare, poate provoca interferențe dăunătoare comunicațiilor radio. Funcționarea acestui echipament într-o rețea rezidențială poate produce interferențe dăunătoare; în acest caz, utilizatorul este obligat să elimine interferențele respective pe cheltuiala sa.

10 Gestionarea deșeurilor

10.1 Eliminarea ambalajului

Toate ambalajele legate de utilizarea dispozitivului trebuie să fie tratate în mod responsabil față de mediu, cu obiectivul de a fi reciclate.

10.2 Produsul

Acest echipament nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere, deoarece face obiectul colectării selective, în vederea valorificării, reutilizării sau reciclării.

Pentru orice informații privind procesarea dispozitivului odată ce acesta nu va mai fi utilizat, consultați reprezentantul Getinge local.

10.3 Componente electrice și electronice

Toate componentele electrice și electronice utilizate pe parcursul duratei de viață a produsului trebuie să fie tratate în mod responsabil față de mediu, în conformitate cu standardele locale.

*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE și GETINGE GROUP sunt mărci depuse sau înregistrate de Getinge AB, diviziile ori filialele sale.

**SURFA'SAFE este o marcă depusă sau înregistrată de Laboratoires ANIOS, diviziile ori filialele sale.

**ANIOS este o marcă depusă sau înregistrată de Laboratoires ANIOS, diviziile ori filialele sale.

GETINGE 



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

IFU 01701 RO 15 2025-10-07

CE