Instructiuni de folosire

LUCEA 10-40

IFU 01701 RO 16 2026-05-05

GETINGE

Drepturi de autor

Toate drepturile rezervate. Orice copiere, adaptare sau traducere este interzisă fără autorizarea scrisă, prealabilă, cu excepţia efectuării în cadrul legilor privind drepturile de autor.
© Copyright 2024

Maquet SAS

Sub rezerva modificărilor tehnice

În caz de perfecţionare ulterioară a produsului, ilustraţiile şi caracteristicile tehnice furnizate/aplicate în prezentele instrucţiuni pot diferi uşor de starea actuală.

V16 05.05.2026

Sumar

1 Introducere 5
1.1 Prefaţă 5
1.2 Informaţii 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 Acţiuni şi rezultate 5
1.2.2.4 Meniuri şi butoane 6
1.2.3 Definiţii 6
1.2.3.1 Niveluri de pericol 6
1.2.3.2 Indicaţii 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 Responsabilităţi 7
1.5 Durata de viaţă a produsului 8
1.6 Garanție 8
1.7 Marcajele de pe produs și de pe ambalaj 8
1.8 Amplasarea şi explicaţia 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 Informaţii privind utilizarea prevăzută 19
1.11.1 Destinaţia 19
1.11.2 Utilizator avut în vedere 19
1.11.3 Utilizare inadecvată 19
1.11.4 Contraindicaţie 19
1.12 Performanţa de bază 19
1.13 Beneficiile clinice 19
1.14 Instrucțiuni pentru reducerea impactului asupra mediului 20
2 Informaţii legate de securitate 21
2.1 Condiţii de mediu 21
2.2 Instrucţiuni de securitate 21
2.2.1 Utilizarea sigură a produsului 21
2.2.2 Electrice 22
2.2.3 Optice 22
3 Interfeţe de control 23
4 Utilizare 24
4.1 Inspecţii zilnice înainte de utilizare 24
4.2 Poziţionarea corpului de iluminat 25

4.3 Aprinderea/stingerea corpului de iluminat 26
4.4 Manipularea cupolei 27

5 Anomalii şi defecte de funcţionare 29

6 Curăţare/Dezinfectare/Sterilizare 30

6.1 Curăţarea şi dezinfectarea sistemului 30
6.1.1 Curăţarea dispozitivului 30
6.1.2 Dezinfectarea dispozitivului 31
6.1.2.1 Dezinfectanţii de utilizat 31
6.1.2.2 Principii active autorizate 31

7 Întreţinere 32

8 Caracteristici tehnice 33

8.1 Caracteristici optice 33
8.2 Caracteristici electrice 34
8.3 Caracteristici mecanice 34
8.4 Alte caracteristici 35
8.5 Declaraţia privind compatibilitatea electromagnetică 35
8.5.1 FCC PARTEA 15 (numai pentru SUA) 37

9 Gestionarea deşeurilor 38

9.1 Eliminarea ambalajului 38
9.2 Produsul 38
9.3 Componente electrice şi electronice 38

1 Introducere

1.1 Prefaţă

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

Getinge este unul dintre primii furnizori din lume de echipamente medicale pentru săli de operaţii, săli hibride, săli preoperatorii, unităţi de terapie intensivă şi pentru transportul pacienţilor. Atunci când concepe produsele, Getinge plasează întotdeauna pe primul plan nevoile personalului medical şi ale pacienţilor. Indiferent dacă vorbim despre securitate, eficienţă sau economie, Getinge oferă întotdeauna soluţii pentru provocările spitalelor.

Bazându-se pe expertiza sa în domeniul iluminării operatorii, braţelor de distribuţie ale plafonierelor şi soluţiilor multimedia, Getinge pune în centrul preocupărilor sale calitatea şi inovaţia, pentru a răspunde cel mai bine nevoilor pacienţilor şi personalului medical. Sursele de iluminare operatorii Getinge sunt recunoscute la nivel mondial pentru designul şi inovaţiile lor.

1.2 Informaţii privind documentul

Aceste instrucţiuni de utilizare sunt destinate utilizatorilor zilnici ai produsului, supervizorilor de personal şi administraţiei spitalului. Scopul lor este de a familiariza utilizatorii cu modul de concepere, securitatea şi funcţionarea produsului. Instrucţiunile sunt structurate şi împărţite în mai multe capitole separate.

Reţineţi:

- Citiţi cu atenţie şi în totalitate instrucţiunile de utilizare înainte de a folosi produsul pentru prima dată.
- Procedaţi întotdeauna în conformitate cu informaţiile cuprinse în instrucţiunile de utilizare.
- Păstraţi aceste instrucţiuni în apropierea echipamentului.

1.2.1 Abrevieri

CEM	Compatibilitate electromagnetică
IFU	Instrucţiuni de utilizare (Instruction For Use)
IP	Indice de protecţie (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

Referinţele la alte pagini din instrucţiunile de utilizare sunt marcate cu simbolul „⏭”.

1.2.2.2 Repere numerice

Reperele numerice din ilustraţii şi texte se găsesc în interiorul unui pătrat 1.

1.2.2.3 Acţiuni şi rezultate

Acţiunile care trebuie efectuate de către utilizator sunt secvenţiate cu numere, în timp ce simbolul „➢” reprezintă rezultatul unei acţiuni.

Exemplu:

Cerințe preliminare:

- Mânerul sterilizabil este compatibil cu produsul.

1. Montaţi mânerul pe suport.
   ➢ Se aude un „clic”.
2. Rotiţi mânerul până auziţi al doilea „clic”, pentru blocare.

1.2.2.4 Meniuri şi butoane

Denumirile meniurilor şi butoanelor sunt prezentate în **caractere aldine**.
Exemplu:

1. Apăsaţi pe butonul **Salvare**.
   ➢ Modificările sunt înregistrate şi se afişează meniul **Favorite**.

1.2.3 Definiţii

1.2.3.1 Niveluri de pericol

Textul din instrucţiunile de securitate descrie tipul de risc şi cum îl putem preveni. Instrucţiunile de securitate sunt ierarhizate pe trei niveluri, respectiv:

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

Tab. 1: Niveluri de pericol în instrucţiunile de securitate

1.2.3.2 Indicaţii

Simbol	Natura indicaţiei	Semnificaţie
	NOTĂ	Asistenţă suplimentară sau informaţii utile care nu implică riscuri de vătămări corporale sau de pagube materiale.
	MEDIU	Informaţii legate de reciclare sau de eliminarea adecvată a deşeurilor.

Tab. 2: Tipuri de indicaţii 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 siguranţă a dispozitivului, dar şi pentru respectarea destinaţiei acestuia.

Personal calificat:

- Personalul calificat cuprinde persoanele care şi-au dobândit cunoştinţele printr-o formare specializată în sectorul tehnicii medicale sau datorită experienţei profesionale şi cunoştinţelor privind regulile de securitate legate de sarcinile efectuate.
- În ţările în care exercitarea unei profesii medico-tehnice este supusă certificării, este necesară o autorizaţie 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 operaţiile de diagnosticare sau tratament, care pot fi întrerupte fără riscuri pentru pacient în cazul unei defecţiuni a corpului de iluminat. Nu este destinat utilizării în sălile de operaţie.

1.3 Alte documente legate de acest produs

- Instrucţiuni de Întreţinerea (cod ARD01700)
- Instrucţiuni de reparare (cod ARD01702)
- Instrucţiuni de instalare (cod ARD01704)
- Instrucţiuni de dezinstalare (cod ARD01705)

1.4 Responsabilităţi

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 acţiuni neconforme cu aceste instrucţiuni de utilizare.

Instalarea şi întreţinerea

Operaţiile de instalare, întreţinere şi demontare trebuie efectuate de personal instruit şi 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 instalaţi 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 33].

Accesoriile compatibile sunt detaliate în capitolul relevant.

În caz de incident

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

1.5 Durata de viaţă a produsului

Durata de viaţă prevăzută a produsului este de 10 ani.

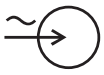
Aceasta nu se aplică în cazul consumabilelor, precum mânerele sterilizabile.

Această durată de viaţă de 10 ani este efectivă cu condiția realizării verificărilor periodice anuale de către personalul instruit și autorizat de, Întreţinere [▸▸ Pagina 32]. După această durată, dacă dispozitivul este încă folosit, trebuie să se realizeze o inspecţie de către personalul instruit şi autorizat de Getinge, pentru a garanta în continuare securitatea dispozitivului.

1.6 Garanție

Pentru condiţiile de garanţie a produsului, contactaţi reprezentantul dvs. Getinge local.

1.7 Marcajele de pe produs și de pe ambalaj

	Respectaţi instrucţiunile de utilizare (IEC 60601-1:2012)		Unique Device Identification (Identificarea unică a dispozitivului)
	Respectaţi instrucţiunile de utilizare (IEC 60601-1:2005)		Marcaj UL (Canada și Statele Unite)
	Respectaţi instrucţiunile de utilizare (IEC 60601-1:1996)		Marcaj CE (Europa)
	Producător + dată de fabricaţie		Reprezentantul legal al țării în cauză
	Codul produsului		Poziţia ambalajului
	Număr de serie al produsului		Fragil, manipulați cu atenție
	Intrare c.a.		Feriți 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 rolele sunt blocate.		Intervalul de umiditate pentru depozitare
MD	Marcajul de dispozitiv medical (MD)		Intervalul de presiune atmosferică pentru depozitare

1.8 Amplasarea şi explicaţia etichetei de identificare a dispozitivului

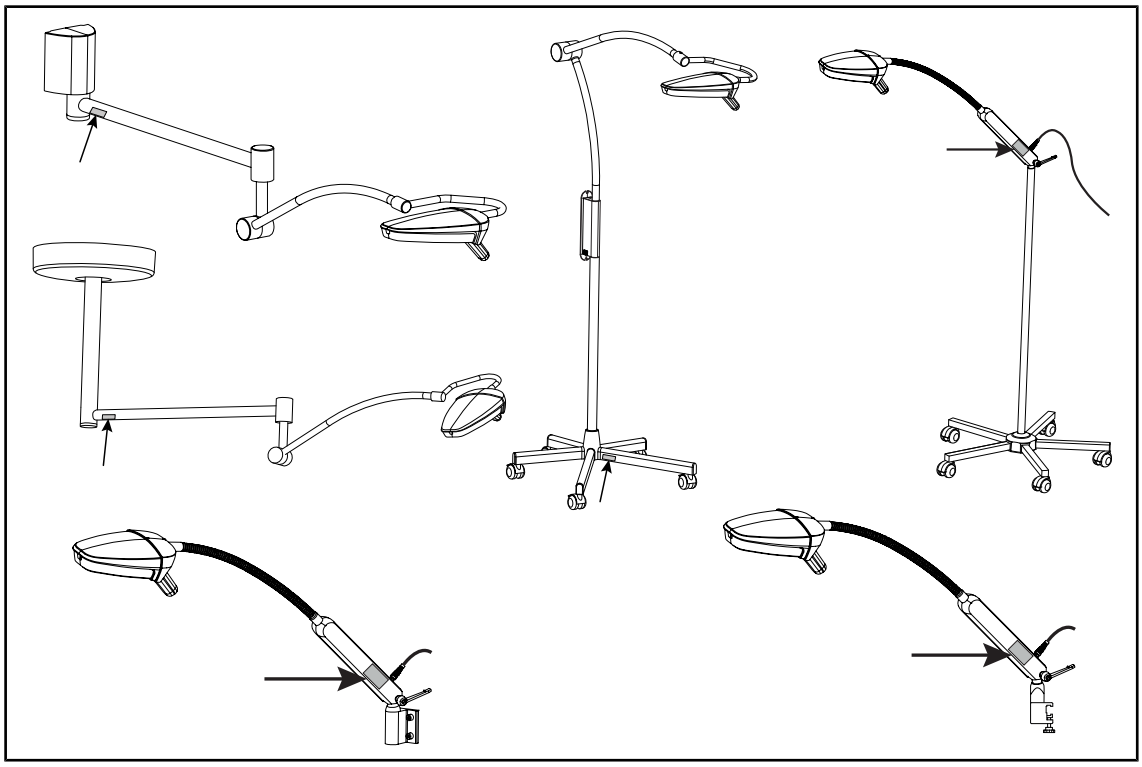


Fig. 1: Amplasarea etichetei de identificare a produsului

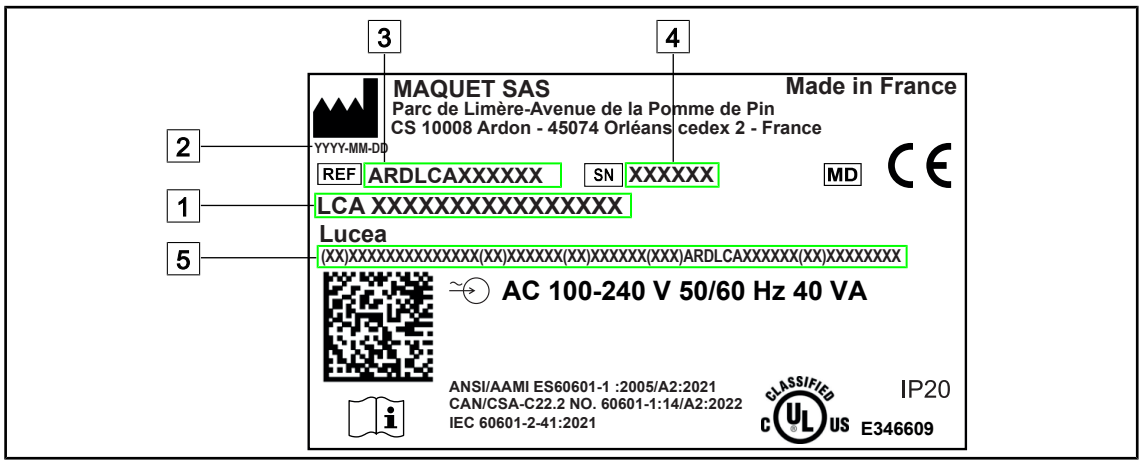
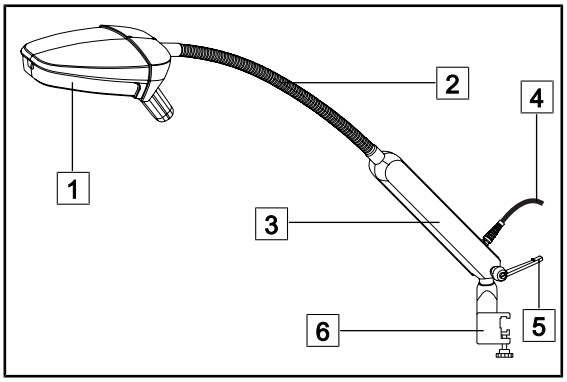


Fig. 2: Exemplu de etichetă

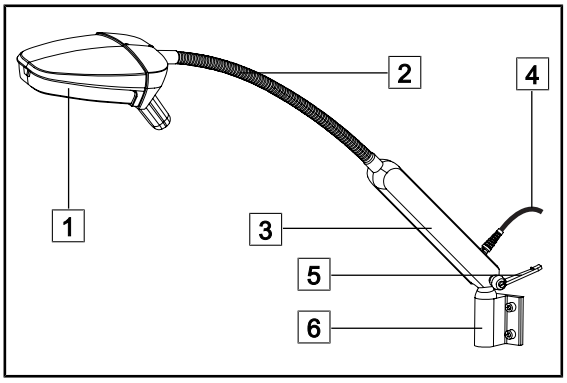
1. Nume produs
2. Data fabricaţiei
3. Codul produsului
4. Nr. de serie
5. Identificarea unică a produsului (UDI)

1.9 Vedere de ansamblu a produsului



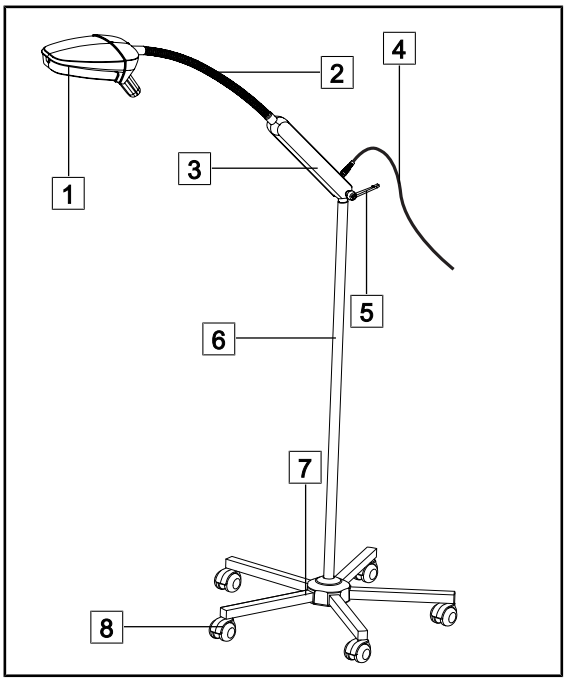
1 Cupola LUCEA 10
2 Arcadă flexibilă
3 Bloc de alimentare
4 Cablu de alimentare
5 Mâner de strângere
6 Suport de fixare şină

Fig. 3: LUCEA 10 cu şină



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. 4: LUCEA 10 murală



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. 5: LUCEA 10 mobilă

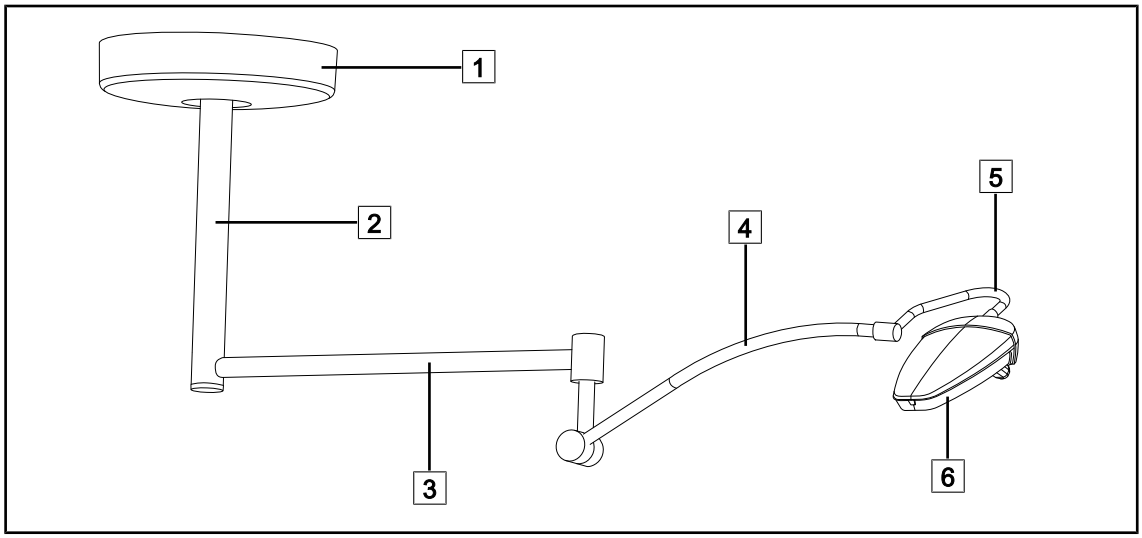


Fig. 6: LUCEA 40 plafonieră

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

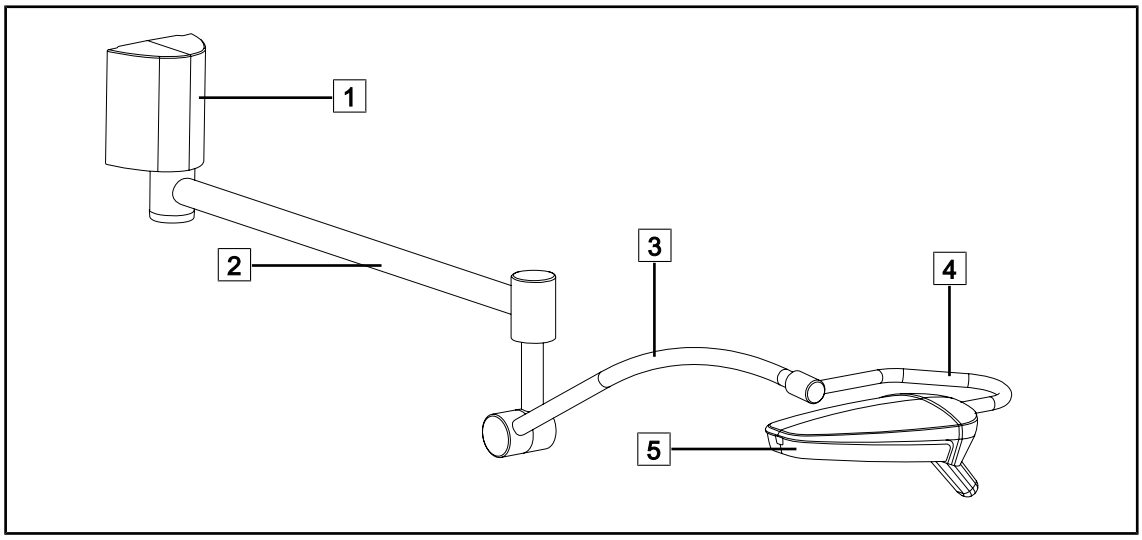


Fig. 7: LUCEA 40 murală

1 Suport mural
2 Braţ de prelungire
3 Braţ cu arc
4 Arcadă
5 Cupola LUCEA 40

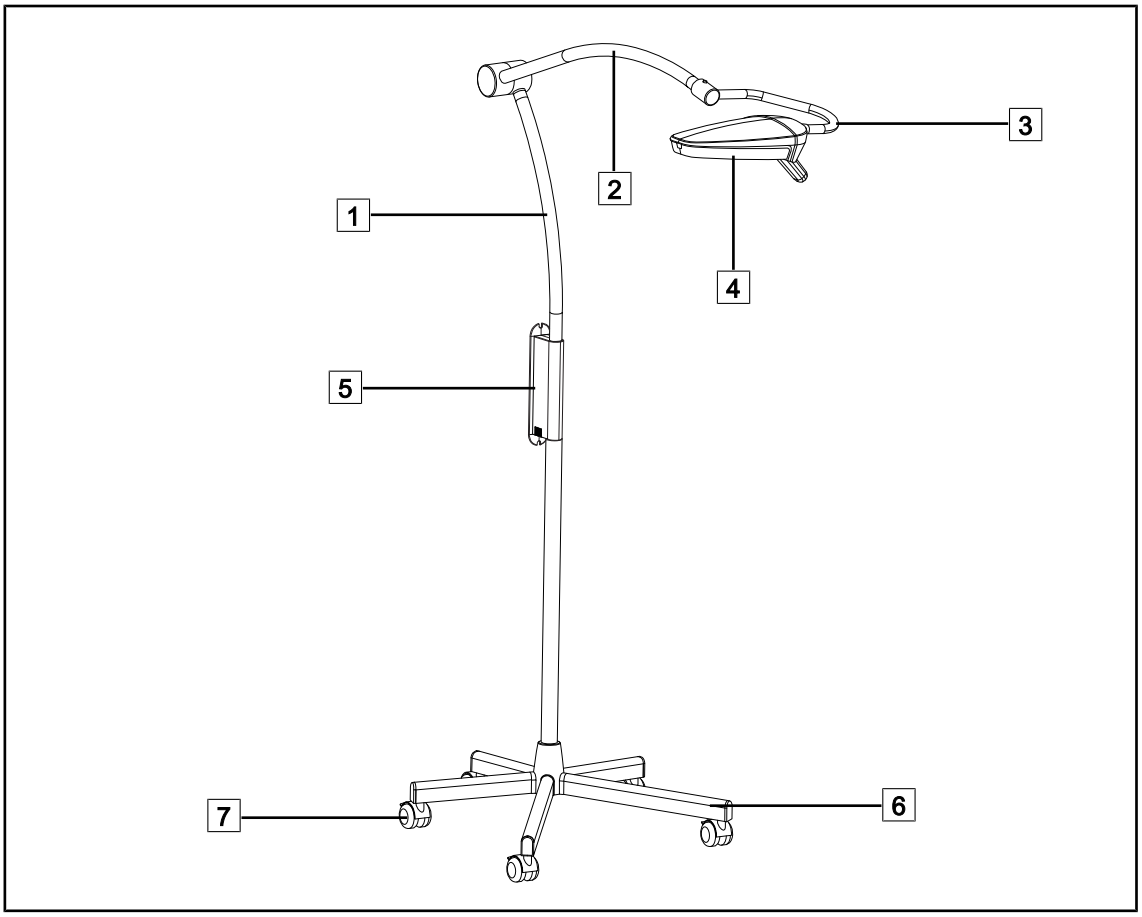


Fig. 8: LUCEA 40 mobilă

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

1.9.1 Accesorii

PRECAUŢIE!

Risc de funcţionare defectuoasă a dispozitivului
Utilizarea altor accesorii, traductori sau cabluri decât cele furnizate sau specificate de fabricant ale acestui aparat poate provoca o creştere a emisiilor electromagnetice sau o diminuare a imunităţii acestui aparat şi cauza astfel o funcţionare necorespunzătoare.

Utilizaţi numai accesoriile şi 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 şi 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 Elveţia	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 cerinţele de securitate ale standardelor şi directivelor următoare:

Referință	Denumire
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	Aparate electromedicale – Partea 1: Prescripții generale pentru securitatea de bază şi performanţele esenţiale
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: Perturbaţii electromagnetice - Cerinţe şi teste
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Aparate electromedicale – Partea 1-6: Cerințe generale privind 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: Cerințe generale privind 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 utilizabilităţii 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: Cerinţe 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 calităţii

Standarde și reglementări de mediu:

Ţară	Referinţă	Versiune	Denumire
UE	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
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

Ţară	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 Diagnostis
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

Ţară	Referință	An	Denumire
Malaezia	Legea 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Muntenegru	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 Zeelandă	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 informaţii (numai pentru China)

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

产品技术要求编号：国械备20151610号
备案人/生产企业名称：MAQUET SAS 迈柯唯股份有限公司
备案人/生产企业住所：Parc de Limere-Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Ardon 45074 ORLEANS CEDEX 2 FRANCE
生产地址：Parc de Limere-Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Ardon 45074 ORLEANS CEDEX 2 FRANCE
备案人/生产企业联系方式：+33 (0) 2 38 25 88 88
售后服务单位/代理人名称：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司
售后服务单位/代理人住所：中国（上海）自由贸易试验区美盛路56号2层227室
售后服务单位/代理人电话：800 820 0207
修订日期：2026-02-26

1.11 Informaţii privind utilizarea prevăzută

1.11.1 Destinaţia

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 instrucţiuni.
- Curăţarea echipamentului trebuie efectuată de către persoane specializate.

1.11.3 Utilizare inadecvată

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

1.11.4 Contraindicaţie

Acest produs nu prezintă nicio contraindicaţie.

1.12 Performanţa de bază

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

1.13 Beneficiile clinice

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

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

Când utilizarea lor este adecvată, acestea:

- Ameliorează confortul spaţiului de lucru precum şi performanţa vizuală, difuzând lumina în locurile în care chirurgii şi restul personalului medical au nevoie, diminuând totodată căldura degajată.
- Oferă o gestiune a umbrelor, permiţând personalului medical să se concentreze asupra operaţiei chirurgicale sau diagnosticării.
- Prezintă o durată de viaţă îmbunătăţită, reducând riscurile de stingere parţială în timpul operaţiilor.
- Asigură un iluminat constant pe toată durata utilizării.
- Furnizează o redare precisă a culorilor diferitelor ţesuturi 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 deşeurilor [⏩ Pagina 38].

NOTĂ

Consumul energetic al dispozitivului este indicat la capitolul 9.2 Caracteristici electrice.
Dispozitivul nu conține substanțe periculoase, conform directivei RoHS (cf. Tab. 7) şi regulamentului REACH.

2 Informaţii legate de securitate

2.1 Condiţii de mediu

Condiţii ambientale de transport şi 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: Condiţii ambientale de transport/depozitare

Condiţii 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: Condiţii ambientale de utilizare

2.2 Instrucţiuni de securitate

2.2.1 Utilizarea sigură a produsului

AVERTISMENT!

Risc de reacţie la nivelul ţesutului
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 intoleranţă la raze UV şi/sau infraroşii, cât şi asupra persoanelor fotosensibile.
Înainte de intervenţie, asiguraţi-vă că iluminarea este compatibilă cu acest tip de patologie.

AVERTISMENT!

Risc de electrocutare
O deconectarea incorectă de la priză poate duce la deteriorarea cablului de alimentare şi poate descoperi părţile aflate sub tensiune.

Nu scoateţi din priza de reţea trăgând de cablu.

AVERTISMENT!

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

Nu vă sprijiniţi niciodată pe corpul de iluminat mobil.

AVERTISMENT!

Risc de răniri
Câmpurile magnetice intense pot genera o funcţionare defectuoasă a corpului de iluminat, cât şi o deplasare bruscă a acestuia.

Nu utilizaţi într-o sală de imagistică prin rezonanţă magnetică.

AVERTISMENT!

Risc de rănire/infecţie
Utilizarea unui dispozitiv deteriorat poate genera un risc de rănire pentru utilizator sau de infecţie pentru pacient.

Nu utilizaţi un dispozitiv deteriorat.

AVERTISMENT!

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

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

2.2.2 Electrice

PRECAUŢIE!

Risc de funcţionare defectuoasă a dispozitivului
Utilizarea altor accesorii, traductori sau cabluri decât cele furnizate sau specificate de fabricant ale acestui aparat poate provoca o creştere a emisiilor electromagnetice sau o diminuare a imunităţii acestui aparat şi cauza astfel o funcţionare necorespunzătoare.

Utilizaţi numai accesoriile şi 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 răniri
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 operaţii la nivelul feţei.

3 Interfeţe de control

Acest produs nu presupune o interfață de control.

4 Utilizare

4.1 Inspecţii zilnice înainte de utilizare

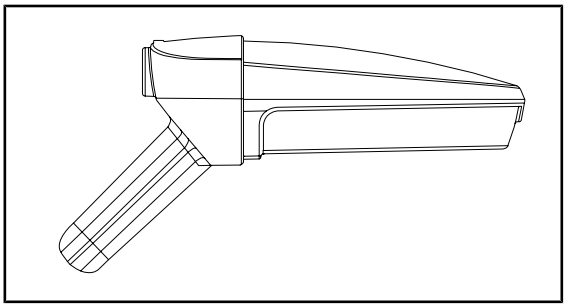


Fig. 9: Integritatea dispozitivului

Integritatea dispozitivului

1. Verificaţi dacă dispozitivul a suferit şocuri şi prezintă deteriorări.
2. Verificaţi absenţa cojirii vopselei sau a zonelor cu vopsea lipsă.
3. În caz de anomalie, contactaţi asistenţa tehnică.

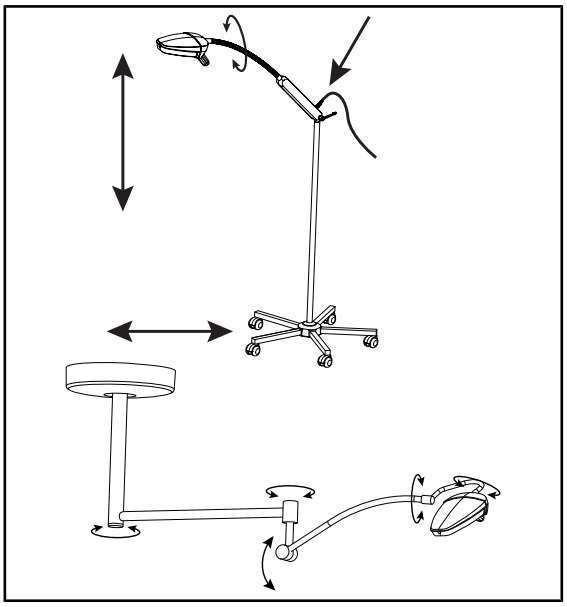


Fig. 10: Stabilitatea corpului de iluminat

Stabilitatea corpului de iluminat

1. Manevraţi dispozitivul făcând mai multe mişcări pentru a determina pivotarea tuturor mecanismelor.
   - ➢ Întregul dispozitiv trebuie să se deplaseze uşor şi lin.
2. Verificaţi conectarea corectă a prizei de alimentare de pe capacul alimentării, precum şi starea cablului de alimentare.
3. În caz de anomalie, contactaţi asistenţa tehnică.

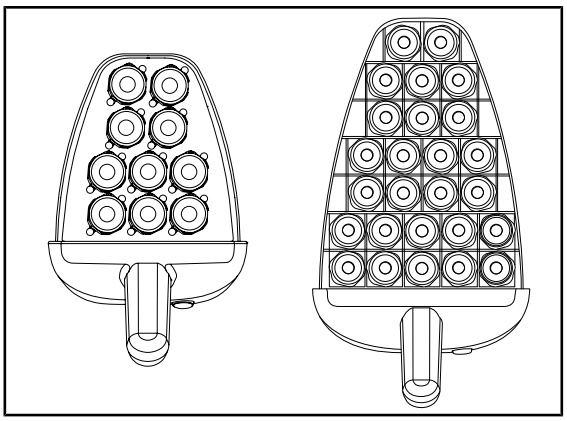


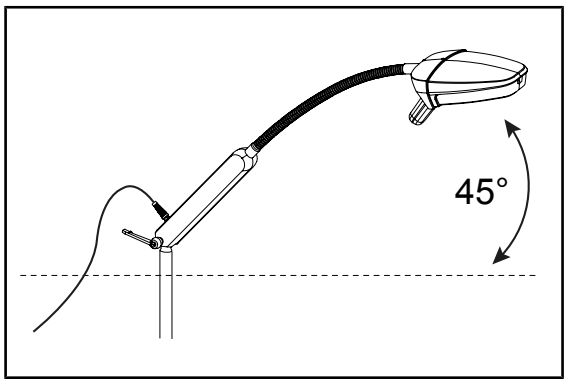
Fig. 11: Funcţionarea LED-urilor

Funcţionarea LED-urilor

1. Apăsaţi pe tasta Pornit/Oprit de pe tastatura de comandă a cupolei, pentru a aprinde iluminarea.
2. Verificaţi dacă funcţionează toate LED-urile.
3. În caz de anomalie, contactaţi asistenţa tehnică.

4.2 Poziţionarea corpului de iluminat

Lucea 10 mobilă şi Lucea 10 murală



1. Conectaţi la o priză electrică.
2. Verificaţi dacă mânerul de strângere este bine strâns.
3. Pentru versiunea mobilă, blocaţi frânele, coborând manetele rolelor.
4. Pentru a uşura utilizarea, poziţionaţi cutia de alimentare la cel puţin 45°.

Fig. 12: Poziţionarea Lucea 10

Lucea 10 cu şină

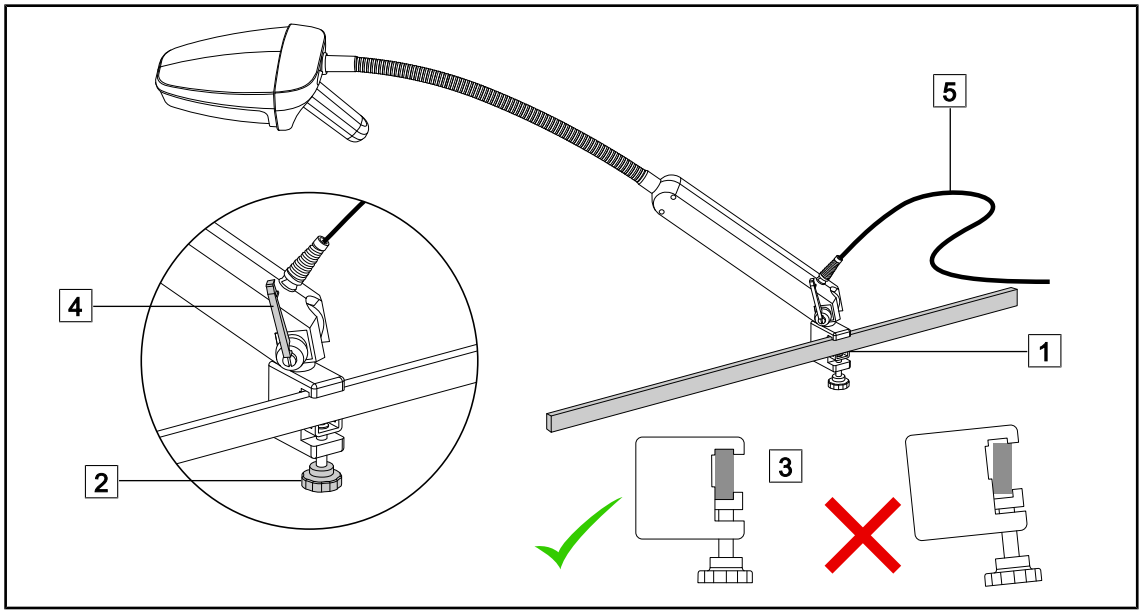
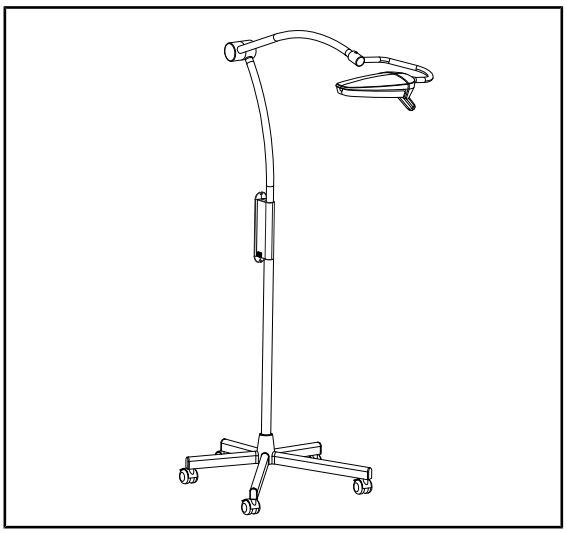


Fig. 13: Instalarea Lucea 10 pe şină

1. Plasaţi suportul pe şina [1].
2. Strângeţi moleta [2], verificând buna poziţionare a suportului pe şina [3].
3. Strângeţi mânerul [4] până când se simte o uşoară rezistenţă atunci când se mişcă corpul de iluminat.
4. Conectaţi la o priză electrică.
5. Pentru a uşura utilizarea, poziţionaţi cutia de alimentare la cel puţin 45°.

Lucea 40 mobilă



1. Conectaţi la o priză electrică.
2. Blocaţi frânele, coborând manetele rolelor.

Fig. 14: Poziţionarea Lucea 40

4.3 Aprinderea/stingerea corpului de iluminat

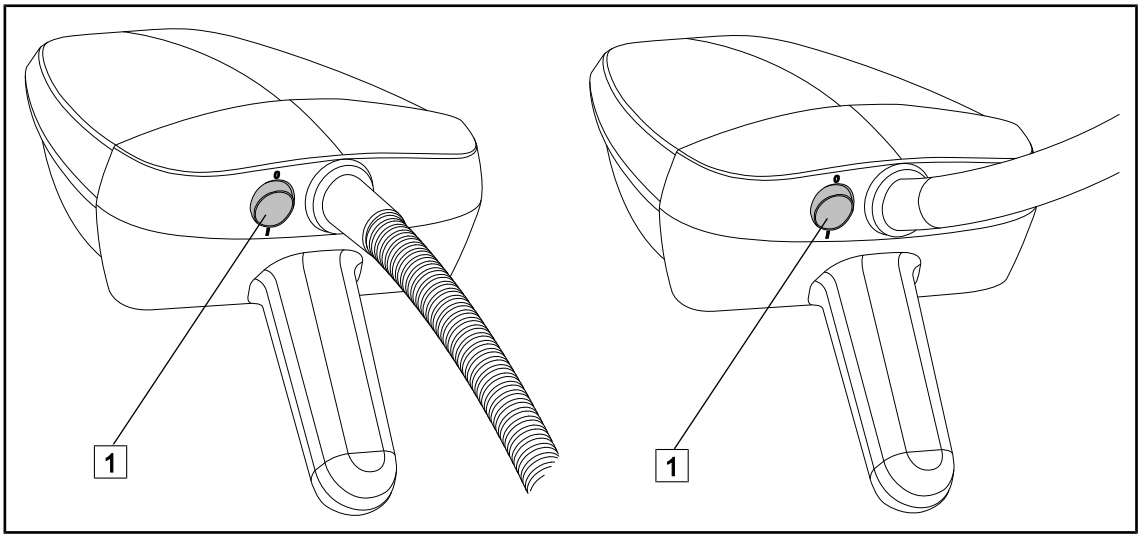


Fig. 15: Aprinderea/stingerea corpului de iluminat

Aprinderea/stingerea corpului de iluminat

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

4.4 Manipularea cupolei

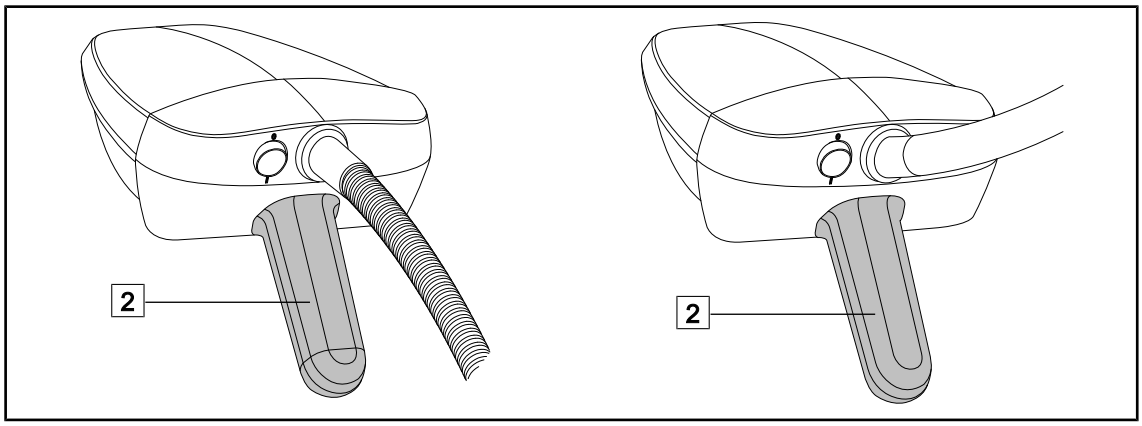


Fig. 16: Manipularea cupolei

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

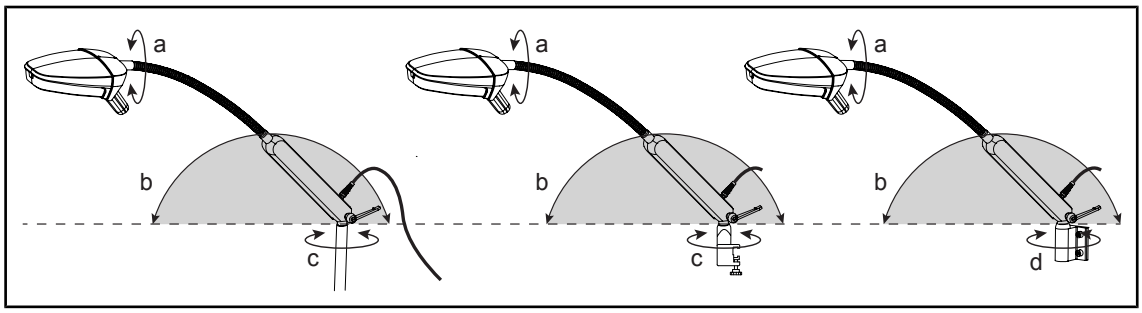


Fig. 17: Rotaţii Lucea 10

a	b	c	d
300°	180°	Infinit	160°

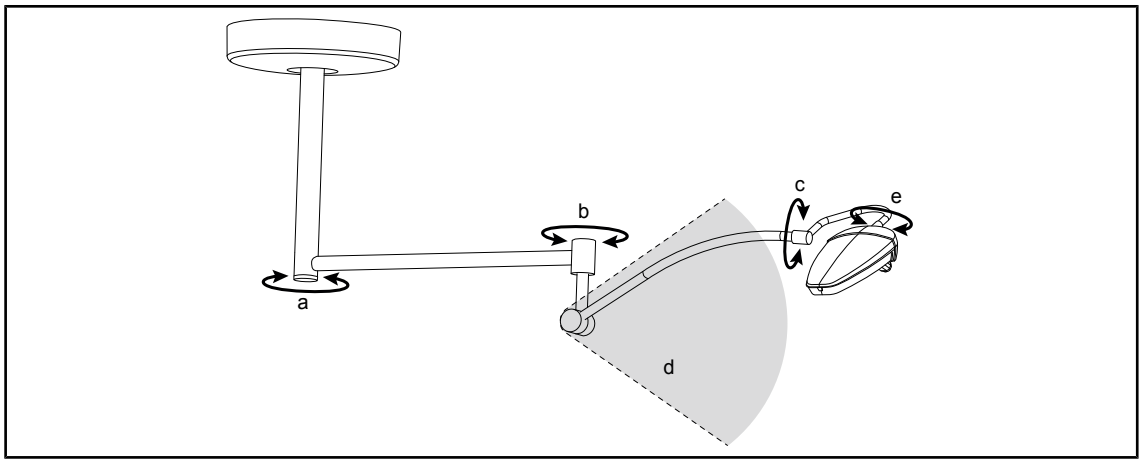


Fig. 18: Rotaţii Lucea 40 plafonieră

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

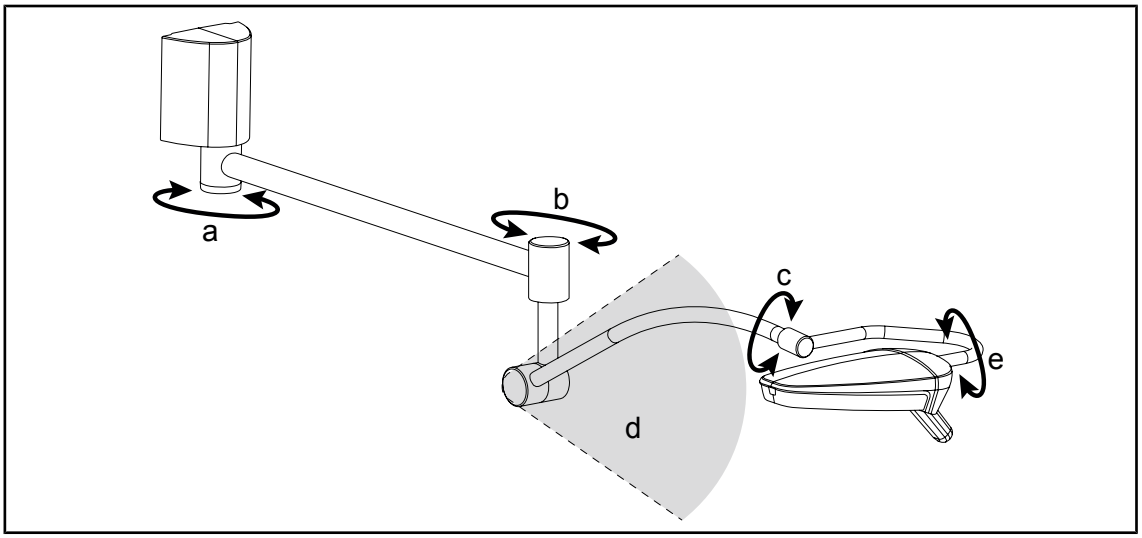


Fig. 19: Rotaţii Lucea 40 murală

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

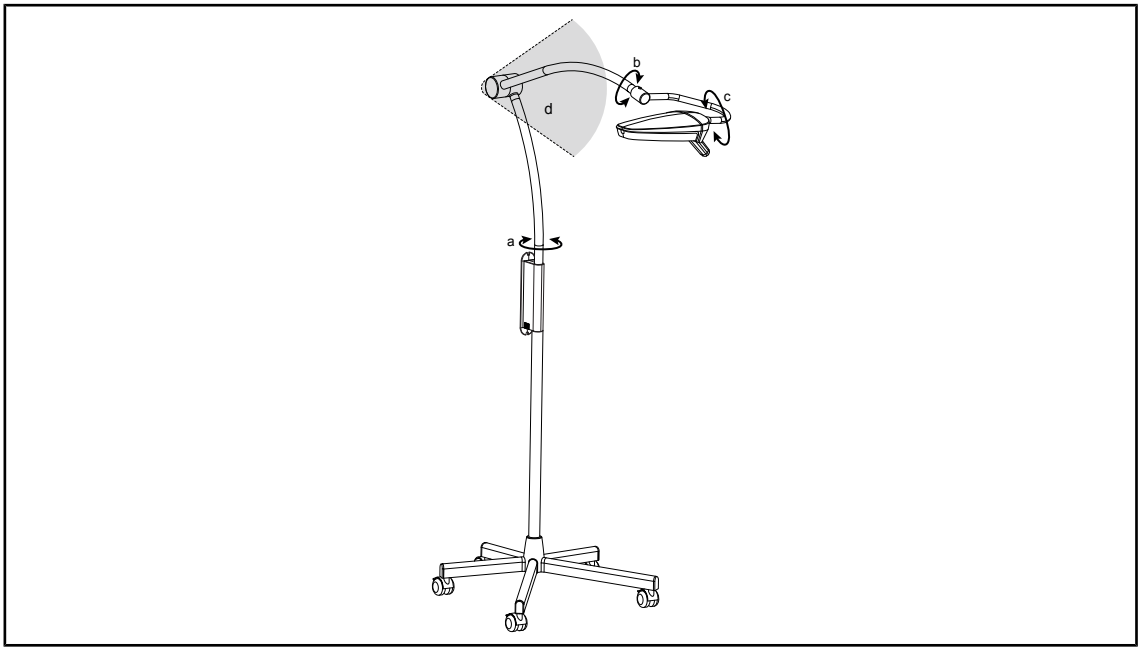


Fig. 20: Rotaţii Lucea 40 mobilă

a	b	c	d
55°	180°	290°	+65° / -45°

5 Anomalii şi defecte de funcţionare

Electronică/Optică

Anomalie	Cauză probabilă	Acţiune corectivă
Cupola nu se aprinde	Întreruperea alimentării de la reţeaua electrică	Contactaţi serviciul tehnic al instituţiei dvs.
	Altă cauză	Contactaţi serviciul tehnic Getinge
Cupola nu se stinge	Problemă de comunicare	Contactaţi serviciul tehnic Getinge
Un LED nu se aprinde	Placa LED-urilor este defectă	Contactaţi serviciul tehnic Getinge
	Placa electronică nu comunică cu cea a LED-urilor	Contactaţi serviciul tehnic Getinge

Tab. 11: Anomalii şi defecte de funcţionare optică

Mecanică

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

Tab. 12: Anomalii şi defecte de funcţionare mecanice

6 Curăţare/Dezinfectare/Sterilizare

AVERTISMENT!

Riscul de infecţie
Procedurile de curăţare şi sterilizare variază considerabil în funcţie de unităţile medicale şi reglementările locale.

Utilizatorul trebuie să ia legătura cu specialiştii sanitari din unitatea sa. Produsele şi procedurile recomandate trebuie respectate.

6.1 Curăţarea şi dezinfectarea sistemului

AVERTISMENT!

Risc de degradare a echipamentului
Pătrunderea lichidului în interiorul dispozitivului în timpul curăţării îi poate afecta funcţionarea.

Nu curăţaţi dispozitivul sub jet de apă şi nici nu pulverizaţi soluţii direct pe dispozitiv.

AVERTISMENT!

Riscul de infecţie
Anumite produse sau proceduri de curăţare pot deteriora învelişul dispozitivului, care poate cădea sub formă de particule pe câmpul operator în timpul unei intervenţii.

Produsele dezinfectante care conţin glutaraldehidă, fenol sau iod sunt interzise. Metodele de dezinfectare prin fumigaţie sunt necorespunzătoare şi interzise.

AVERTISMENT!

Risc de arsură
Anumite părţi ale dispozitivului rămân calde după utilizare.

Înaintea oricărei curăţări, verificaţi dacă aparatul este stins şi dacă s-a răcit.

Instrucţiuni generale de curăţare, dezinfectare şi siguranţă

În utilizarea standard, nivelul de tratare necesar pentru curăţarea şi dezinfectarea dispozitivului reprezintă o dezinfectare de nivel redus. De fapt, dispozitivul este clasificat ca necritic, iar nivelul riscului de infecţie este scăzut. Totuşi, în funcţie de riscul de infecţie, 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.

6.1.1 Curăţarea dispozitivului

1. Curăţaţi echipamentul cu ajutorul unei lavete îmbibate cu detergent pentru suprafeţe şi respectaţi recomandările producătorului în ceea ce priveşte diluţia, durata aplicării şi temperatura. Utilizaţi un produs de curăţare universal uşor alcalin (soluţie de săpun), care conţine principii active cum ar fi detergenţii şi fosfatul. Nu utilizaţi produse abrazive, deoarece acestea deteriorează suprafeţele.
2. Îndepărtaţi agentul de curăţare cu ajutorul unei lavete îmbibate uşor în apă, apoi ştergeţi cu una uscată.

6.1.2 Dezinfectarea dispozitivului

Aplicaţi cu ajutorul unei lavete impregnate cu soluţie dezinfectantă, în mod uniform şi respectând recomandările producătorului.

6.1.2.1 Dezinfectanţii de utilizat

- Dezinfectanţii nu sunt agenţi de sterilizare. Aceştia permit obţinerea unei reduceri calitative şi cantitative a microorganismelor prezente.
- Utilizaţi numai dezinfectanţi pentru suprafeţe care conţin combinaţii ale următoarelor principii active:
  - baze cuaternare de amoniu (bacteriostatice faţă de gram-negative şi bactericide faţă de gram-pozitive, activitate variabilă asupra virusurilor anvelopate, nulă asupra virusurilor neanvelopate, fungistatică, nicio acţiune sporicidă)
  - Derivaţi ai guanidinei
  - Alcooli

6.1.2.2 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	
Alcooli	▪ 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 %

7 Întreţinere

Pentru a menţine performanţele şi fiabilitatea iniţială a dispozitivului, operaţiunile de întreţinere şi control trebuie executate o dată pe an. Pe perioada de garanţie, operaţiile de întreţinere şi control trebuie efectuate de un tehnician Getinge sau de un distribuitor agreat de Getinge. După această perioadă, operaţiile de întreţinere şi control trebuie efectuate de un tehnician Getinge, un distribuitor agreat de Getinge sau un tehnician din spital instruit de Getinge. Contactaţi furnizorul pentru a urma formarea tehnică necesară.

Întreţinerea 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, accesaţi adresa **https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office**.

8 Caracteristici tehnice

8.1 Caracteristici optice

NOTĂ

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

Caracteristici	LUCEA 10	Toleranţă
Iluminare centrală ($E_{c,MI}$)[1]	< 100.000 lucși	–
Iluminare centrală maximă ($E_{C,Ref}$)	> 50.000 lucşi	–
Diametru al câmpului luminos d_{10}	11 cm	± 3 cm
Iluminare centrală maximă la 80 cm (31,5 in)	> 10.000 lucşi	–
Diametrul câmpului luminos d_{10} la 80 cm (31,5 in)	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]	< 400 W/m²	–
Energie radiantă[1]	3,9 mW/m²/lux	± 0,4
Iluminare UV[1]	≤ 0,7 W/m²	–

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 inchi).

Caracteristici	LUCEA 40	Toleranţă
Iluminare centrală ($E_{c,MI}$)[2]	< 90.000 lucși	–
Iluminare centrală maximă ($E_{C,Ref}$)	> 40.000 lucşi	–
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]	< 360 W/m²	–
Energie radiantă[2]	3,9 mW/m²/lux	± 0,4
Iluminare UV[2]	≤ 0,7 W/m²	–

Tab. 15: Caracteristici optice Lucea 40

8.2 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 viaţă 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

8.3 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 dezinfecţie	Fără obiect	
Mod de funcţionare	Funcţionare continuă	

Tab. 17: Caracteristici mecanice LUCEA 10-40

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

8.4 Alte caracteristici

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

Tab. 18: Alte caracteristici LUCEA 10-40

8.5 Declaraţia privind compatibilitatea electromagnetică

PRECAUŢIE!

Risc de funcţionare defectuoasă a dispozitivului
Utilizarea dispozitivului împreună cu alte aparate poate modifica funcţionarea şi performanţele acestuia.

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

PRECAUŢIE!

Risc de funcţionare defectuoasă a dispozitivului
Utilizarea altor accesorii, traductori sau cabluri decât cele furnizate sau specificate de fabricant ale acestui aparat poate provoca o creştere a emisiilor electromagnetice sau o diminuare a imunităţii acestui aparat şi cauza astfel o funcţionare necorespunzătoare.

Utilizaţi numai accesoriile şi cablurile furnizate sau specificate de fabricant.

PRECAUŢIE!

Risc de funcţionare defectuoasă a dispozitivului
Utilizarea unui aparat de comunicaţii de RF portativ (inclusiv a cablurilor de antenă şi a antenelor externe) alături de dispozitiv sau de cablurile specificate poate modifica funcţionarea şi performanţele acestuia.

Nu se va utiliza un aparat de comunicaţii de RF portativ la o distanţă mai mică de 30 cm faţă de dispozitiv.

PRECAUŢIE!

Risc de funcţionare defectuoasă a dispozitivului
Utilizarea unui generator de înaltă frecvenţă (de ex., un bisturiu electric) în apropierea dispozitivului poate modifica funcţionarea şi performanţele acestuia.

În cazul constatării unei funcţionări defectuoase, schimbaţi poziţia cupolelor, până la dispariţia perturbaţiilor.

NOTĂ

Perturbaţia electromagnetică poate determina o pierdere temporară a iluminării sau o scintilaţie temporară a dispozitivului, care va reveni la parametrii iniţiali, odată cu încetarea ei.

Tipul testului	Metoda de testare	Gama de frecvenţe	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: Declaraţia 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
		Frecvenţe de RF fără fir 9–28 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
Imunitate la tranzienţi/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 perturbaţiile 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: Declaraţia privind compatibilitatea electromagnetică

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

Tipul testului	Metoda de testare	Nivel de testare: mediu sanitar
Imunitate la golurile de tensiune şi 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 armonicelor de curent	EN 61000-3-2	Clasa A
Variaţii de tensiune, fluctuaţii ale tensiunii şi pâlpâiri în reţelele publice de alimentare de joasă tensiune	EN 61000-3-3	Conform

Tab. 20: Declaraţia privind compatibilitatea electromagnetică

8.5.1 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 secţiunii 15 a regulilor FCC (Comisia Federală pentru Comunicaţii). Aceste limite sunt concepute astfel încât să ofere o protecţie rezonabilă împotriva interferenţelor dăunătoare, când echipamentul este utilizat într-un mediu comercial. Acest echipament emite, utilizează şi poate radia o energie pe frecvenţe radio şi, dacă nu este instalat şi utilizat conform manualului de instalare şi utilizare, poate provoca interferenţe dăunătoare comunicaţiilor radio. Funcţionarea acestui echipament într-o reţea rezidenţială poate produce interferenţe dăunătoare; în acest caz, utilizatorul este obligat să elimine interferenţele respective pe cheltuiala sa.

9 Gestionarea deşeurilor

9.1 Eliminarea ambalajului

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

9.2 Produsul

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

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

9.3 Componente electrice şi electronice

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

Note

*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE şi 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 · Franţa
Tel: +33 (0) 2 38 25 88 88 Fax: +33 (0) 2 38 25 88 00

CE

IFU 01701 RO 16 2026-05-05