Instrucciones de Uso

LUCEA 10-40

IFU 01701 ES 16 2026-05-05

GETINGE

Derechos de autor

Todos los derechos reservados. Cualquier forma de reproducción, adaptación o traducción está prohibida sin previa autorización por escrito, salvo en el marco legal de los derechos de autor.
© Copyright 2024

Maquet SAS

Bajo reserva de modificaciones técnicas

En caso de desarrollo ulterior del producto, las ilustraciones y características técnicas indicadas/aplicadas en el presente manual pueden diferir ligeramente de su descripción actual.

V16 05.05.2026

Índice

1 Introducción 5
1.1 Prefacio 5
1.2 Información sobre el documento 5
1.2.1 Abreviaturas 5
1.2.2 Símbolos utilizados en el manual 5
1.2.2.1 Referencias 5
1.2.2.2 Referencias numéricas 5
1.2.2.3 Acciones y resultados 5
1.2.2.4 Menús y botones 6
1.2.3 Definiciones 6
1.2.3.1 Niveles de peligro 6
1.2.3.2 Indicaciones 6
1.2.3.3 Grupos de personas 7
1.2.3.4 Tipo de lámpara 7
1.3 Otros documentos relacionados con este producto 7
1.4 Responsabilidad 7
1.5 Vida útil del producto 8
1.6 Garantía 8
1.7 Marcas en el producto y el embalaje 8
1.8 Ubicación y explicación de la etiqueta de identificación del dispositivo 9
1.9 Vista de conjunto del producto 10
1.9.1 Accesorios 13
1.10 Normas aplicadas 14
1.11 Información sobre el uso previsto 19
1.11.1 Uso previsto 19
1.11.2 Usuario previsto 19
1.11.3 Uso inapropiado 19
1.11.4 Contraindicaciones 19
1.12 Prestaciones básicas 19
1.13 Ventajas clínicas 19
1.14 Instrucciones para reducir el impacto medioambiental 20
2 Información relativa a la seguridad 21
2.1 Condiciones ambientales 21
2.2 Instrucciones de seguridad 21
2.2.1 Utilización segura del producto 21
2.2.2 Eléctricos 22
2.2.3 Ópticos 22
3 Interfaces de control 23
4 Utilización 24
4.1 Inspecciones diarias antes de la utilización 24
4.2 Posicionar la lámpara 25

4.3 Encender/apagar la lámpara 26
4.4 Manipular la cúpula 27

5 Anomalías y fallos en el funcionamiento 29

6 Limpieza/Desinfección/Esterilización 30

6.1 Limpieza y desinfección del sistema 30
6.1.1 Limpieza del dispositivo 30
6.1.2 Desinfección del dispositivo 31
6.1.2.1 Desinfectantes a utilizar 31
6.1.2.2 Principios activos autorizados 31

7 Mantenimiento 32

8 Características técnicas 33

8.1 Características ópticas 33
8.2 Características eléctricas 34
8.3 Características mecánicas 34
8.4 Otras características 35
8.5 Declaración CEM 35
8.5.1 FCC parte 15 (exclusivamente para EE. UU.) 37

9 Gestión de los residuos 38

9.1 Eliminación del embalaje 38
9.2 Producto 38
9.3 Componentes eléctricos y electrónicos 38

1 Introducción

1.1 Prefacio

Su centro hospitalario ha optado por la innovadora tecnología médica de Getinge. Les agradecemos la confianza que han depositado en nosotros.

Getinge es uno de los principales proveedores del sector de los equipos médicos para quirófanos, salas híbridas, salas de inducción, unidades de cuidados intensivos y transporte de pacientes. Al desarrollar sus productos, Getinge da siempre la máxima prioridad a las necesidades del personal sanitario y los pacientes. Getinge aporta soluciones a los problemas de los hospitales en materia de seguridad, eficacia o economía.

Poseedor de amplias competencias en lámparas de quirófano, brazos de distribución de techo y soluciones multimedia, Getinge sitúa la calidad y la innovación en el centro de sus preocupaciones para servir mejor a los pacientes y al personal sanitario. Las lámparas de quirófano Getinge son mundialmente reconocidas por su diseño y sus innovaciones.

1.2 Información sobre el documento

El presente manual de utilización va dirigido a los usuarios cotidianos del producto, a los supervisores del personal y a la administración del hospital. Su objetivo es familiarizar a los usuarios con el diseño, la seguridad y el funcionamiento del producto. El manual está estructurado y dividido en varios capítulos.

Recuerde:

- Lea atenta e íntegramente el manual de utilización antes de utilizar por primera vez el producto.
- Proceda siempre de acuerdo con la información contenida en el manual de utilización.
- Conserve este manual cerca del equipo.

1.2.1 Abreviaturas

CEM	Compatibilidad Electromagnética
IFU	Manual de instrucciones (Instruction For Use)
IP	Índice de protección (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Diodo electroluminiscente (Light Emitting Diode)
lx	lux
N/A	No aplicable (Not Applicable)

1.2.2 Símbolos utilizados en el manual

1.2.2.1 Referencias

Las referencias a otras páginas del manual están señaladas con el símbolo "⏭".

1.2.2.2 Referencias numéricas

Las referencias numéricas en las ilustraciones y textos aparecen dentro de un cuadrado 1.

1.2.2.3 Acciones y resultados

Las acciones a efectuar por el usuario están secuenciadas por números, mientras que el símbolo "➢" representa el resultado de una acción.

Ejemplo:

Prerrequisitos:

- La empuñadura esterilizable es compatible con el producto.

1. Instale la empuñadura en el soporte.
   ➢ Oirá un "clic".
2. Gire la empuñadura hasta escuchar un segundo "clic", que indica su ajuste correcto.

1.2.2.4 Menús y botones

Los nombres de los menús y los botones aparecen en **negrita**.
Ejemplo:

1. Pulse el botón de bloqueo **Guardar**.
   ➢ Las modificaciones se registran y aparece el menú **Favoritos**.

1.2.3 Definiciones

1.2.3.1 Niveles de peligro

El texto de las consignas de seguridad describe el tipo de riesgo y cómo evitarlo. Las consignas de seguridad están divididas en tres niveles jerárquicos:

Símbolo	Grado de peligro	Significado
	¡ PELIGRO!	Indica un riesgo directo e inmediato que puede ser mortal o provocar lesiones muy graves susceptibles de provocar la muerte.
	¡ ADVERTENCIA!	Indica un riesgo potencial que puede provocar lesiones, un riesgo para la salud o bien daños materiales graves susceptibles de provocar lesiones.
	¡PRECAUCIÓN!	Indica un riesgo potencial susceptible de provocar daños materiales.

Tab. 1: Niveles de peligro de las consignas de seguridad

1.2.3.2 Indicaciones

Símbolo	Naturaleza de la indicación	Significado
	NOTA	Asistencia adicional o información útil que no implica riesgos de lesiones ni daños materiales.
	MEDIO AMBIENTE	Información relativa al reciclaje o la eliminación adecuada de los residuos.

Tab. 2: Tipos de indicaciones presentes en el documento

1.2.3.3 Grupos de personas

Usuarios

- Los usuarios son las personas autorizadas a utilizar el dispositivo por su calificación o por haber recibido una formación por parte de una persona autorizada.
- Los usuarios son responsables de la seguridad de utilización del dispositivo y del respeto de su uso previsto.

Personal cualificado:

- El personal cualificado agrupa a las personas que han adquirido sus conocimientos mediante una formación especializada en el sector de la técnica médica, o bien por su experiencia profesional y sus conocimientos de las normas de seguridad relacionadas con las tareas efectuadas.
- En los países donde el ejercicio de una profesión médico-técnica está sujeto a certificación, se precisa una autorización para lograr el título de personal cualificado.

1.2.3.4 Tipo de lámpara

Lámpara de diagnóstico

Equipamiento que sirve para iluminar localmente el cuerpo del paciente de manera a facilitar operaciones de diagnóstico o de tratamiento susceptibles de ser interrumpidas sin riesgo para el paciente en caso de avería de la lámpara. No está diseñada para ser utilizada en quirófanos.

1.3 Otros documentos relacionados con este producto

- Manual de Mantenimiento (ref. ARD01700)
- Manual de reparación (ref. ARD01702)
- Manual de instalación (ref. ARD01704)
- Manual de desinstalación (ref. 01705)

1.4 Responsabilidad

Modificaciones realizadas en el producto

No se puede realizar ninguna modificación del producto sin el acuerdo previo de Getinge

Uso conforme del dispositivo

Getinge no se hará responsable de los daños, directos o indirectos, resultantes de acciones que no se ajusten al presente manual de utilización.

Instalación y mantenimiento

Las operaciones de instalación, mantenimiento y desmontaje deben ser realizadas por personal formado y autorizado por Getinge.

Formación acerca del dispositivo

La formación debe ser prestada directamente con el dispositivo por personal autorizado por Getinge.

Compatibilidad con otros dispositivos médicos

Instale en el sistema únicamente dispositivos médicos homologados según las normas IEC 60601-1 o UL 60601-1.

Los datos de compatibilidad aparecen detallados en el Capítulo Características técnicas [▸▸ Página 33].

Los accesorios compatibles aparecen detallados en el capítulo correspondiente.

En caso de incidente

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debería ser objeto de una notificación al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro al que pertenece el usuario y/o el paciente.

1.5 Vida útil del producto

La vida útil prevista del producto es de 10 años.

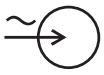
Esta vida útil no es aplicable a los consumibles como las empuñaduras esterilizables.

Esta vida útil de 10 años es efectiva a condición de realizar comprobaciones periódica anuales a cargo de personal formado y autorizado por Getinge. Mantenimiento [⏩ Página 32]. Transcurrido dicho plazo, si el dispositivo sigue en uso, debe realizarse una inspección a cargo de personal formado y autorizado por Getinge para garantizar la seguridad del dispositivo.

1.6 Garantía

Para las condiciones de garantía del producto, contacte con su representante Getinge local.

1.7 Marcas en el producto y el embalaje

	Siga las instrucciones de empleo (IEC 60601-1:2012)		Unique Device Identification
	Siga las instrucciones de empleo (IEC 60601-1:2005)		Marcado UL (Canadá y Estados Unidos)
	Siga las instrucciones de empleo (IEC 60601-1:1996)		Marcado CE (Europa)
	Fabricante + fecha de fabricación		Representante legal del país correspondiente
	Referencia del producto		Sentido del embalaje
	Número de serie del producto		Frágil, manipule el producto con precaución
	Entrada AC		Mantenga el producto protegido de la lluvia
	No deseche el producto con los residuos clásicos		Rango de temperatura de almacenamiento
	Riesgo de vuelco: No empuje la lámpara móvil ni se apoye en ella si las ruedas están bloqueadas.		Rango de nivel de humedad de almacenamiento
	Marcado Medical Device (MD)		Rango de presión atmosférica de almacenamiento

1.8 Ubicación y explicación de la etiqueta de identificación del dispositivo

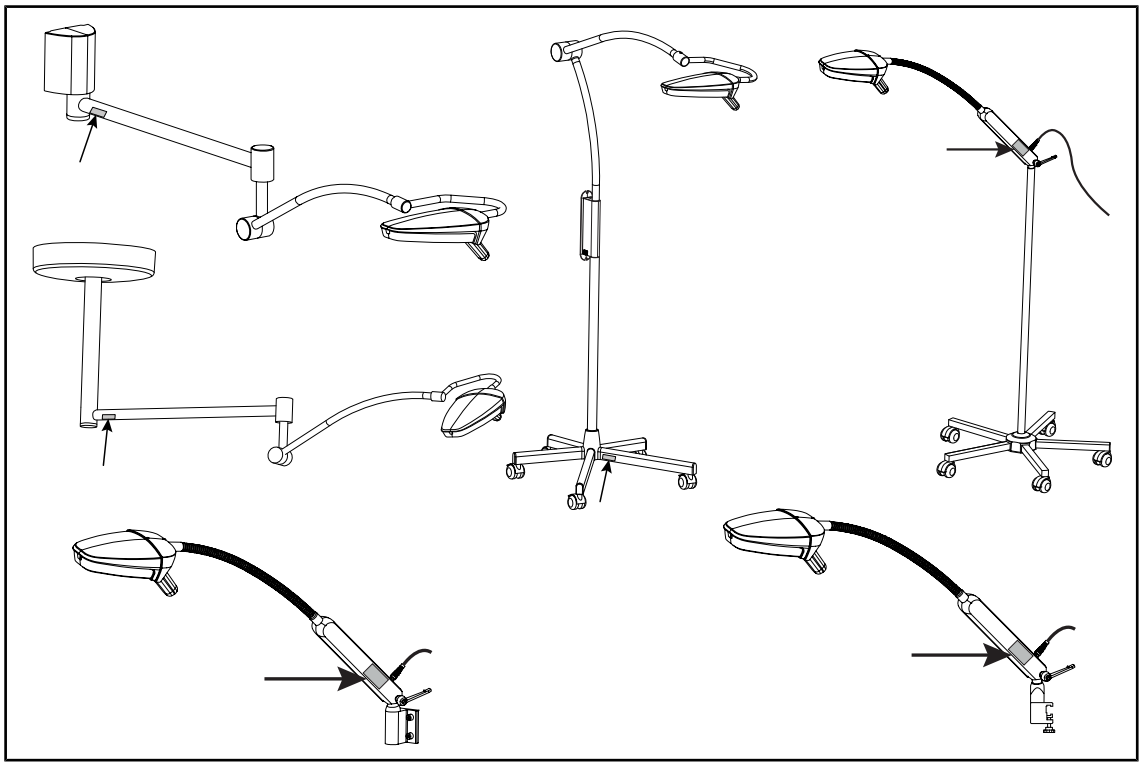


Fig. 1: Ubicación de la etiqueta de identificación del producto

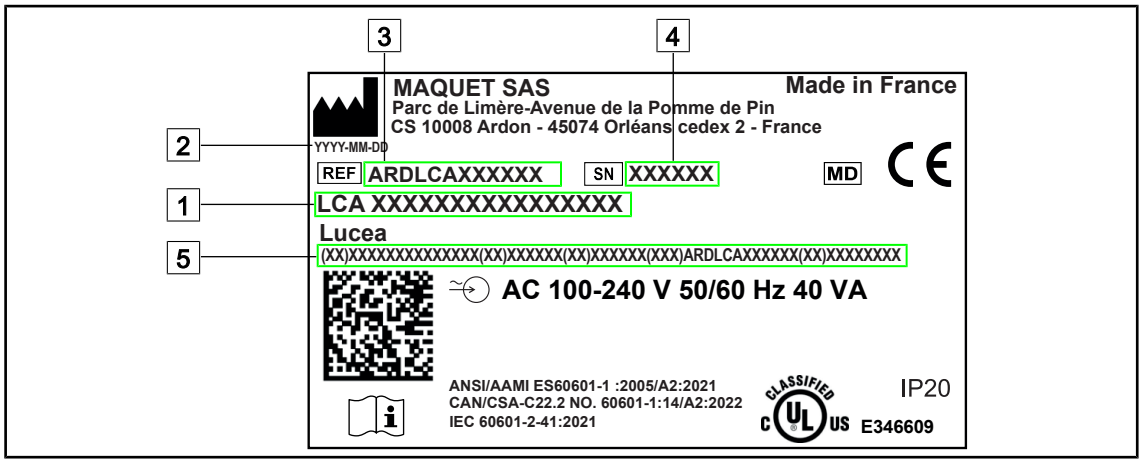
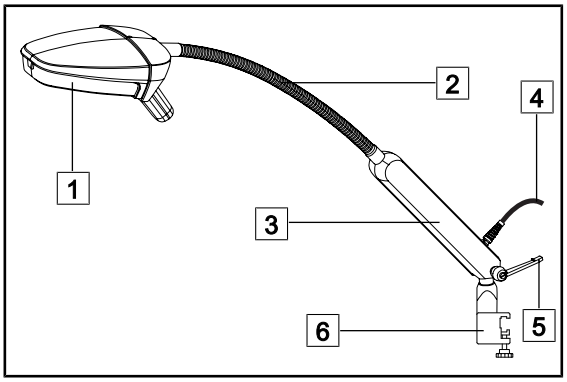


Fig. 2: Ejemplo de etiqueta

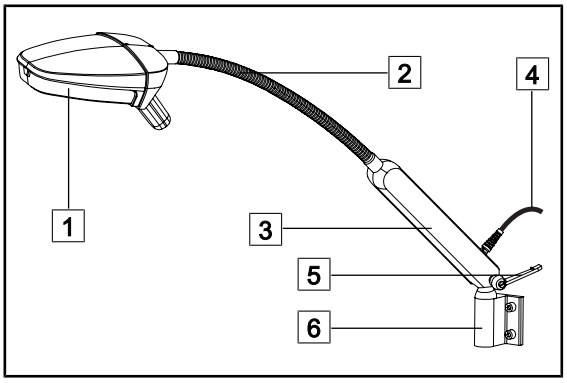
1. Nombre del producto
2. Fecha de fabricación
3. Referencia del producto
4. Nº de serie
5. Identificación única del producto (UDI)

1.9 Vista de conjunto del producto



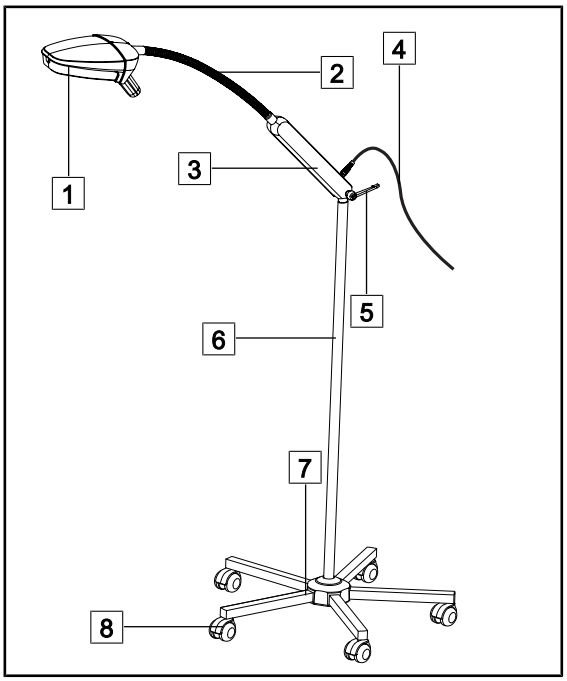
1 Cúpula LUCEA 10
2 Arco flexible
3 Bloque de alimentación
4 Cable de alimentación
5 Empuñadura de apriete
6 Soporte de fijación raíl

Fig. 3: LUCEA 10 raíl



1 Cúpula LUCEA 10
2 Arco flexible
3 Bloque de alimentación
4 Cable de alimentación
5 Empuñadura de apriete
6 Soporte de fijación mural

Fig. 4: LUCEA 10 mural



1 Cúpula LUCEA 10
2 Arco flexible
3 Bloque de alimentación
4 Cable de alimentación
5 Empuñadura de apriete
6 Mástil
7 Base móvil
8 Ruedas con frenos

Fig. 5: LUCEA 10 móvil

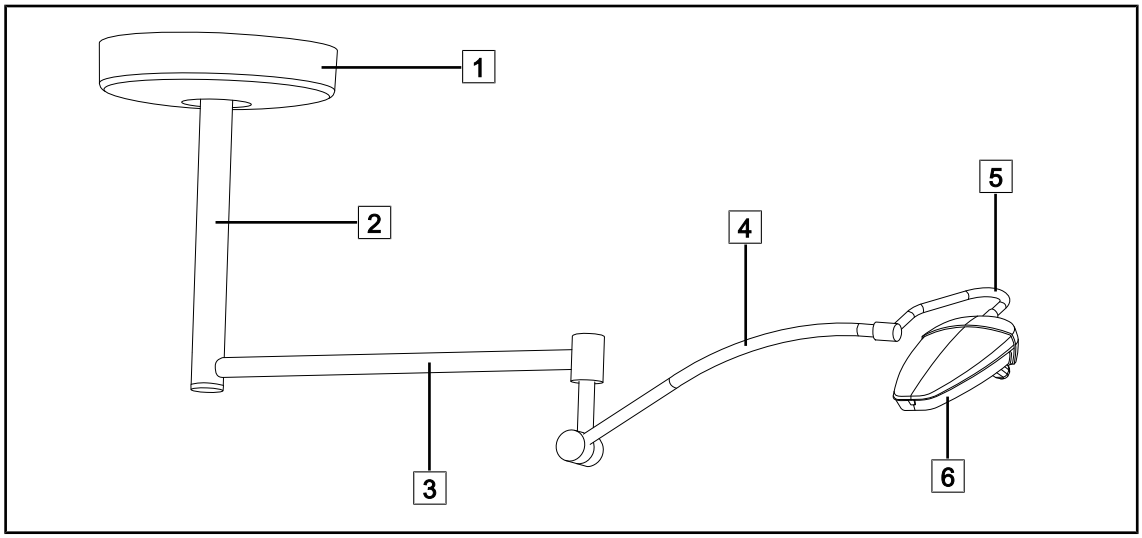


Fig. 6: LUCEA 40 de techo

1 Tapa de techo
2 Tubo de suspensión
3 Brazo de extensión
4 Brazo resorte
5 Arco
6 Cúpula LUCEA 40

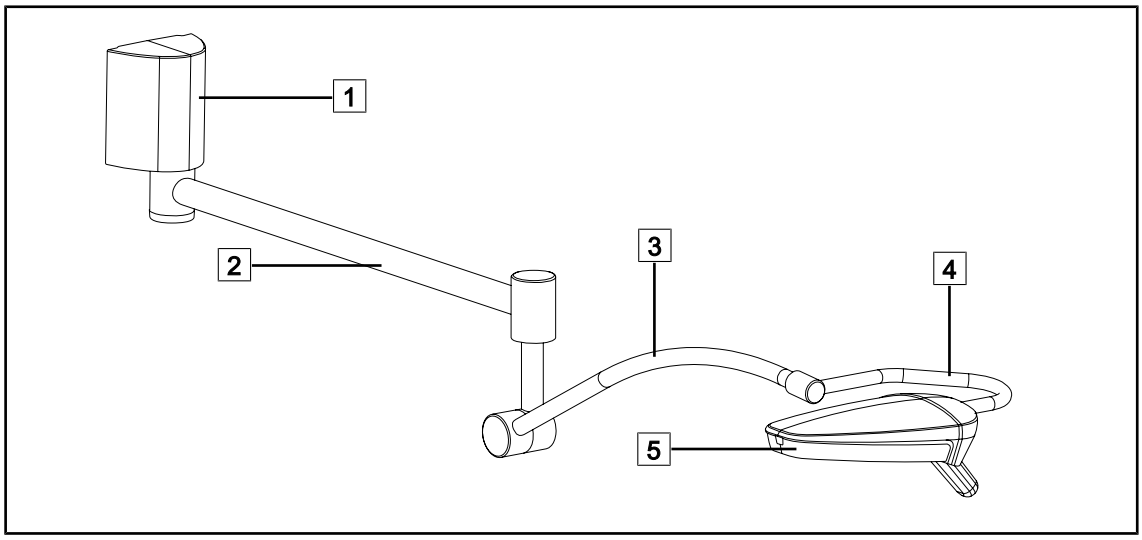


Fig. 7: LUCEA 40 mural

1 Soporte mural
2 Brazo de extensión
3 Brazo resorte
4 Arco
5 Cúpula LUCEA 40

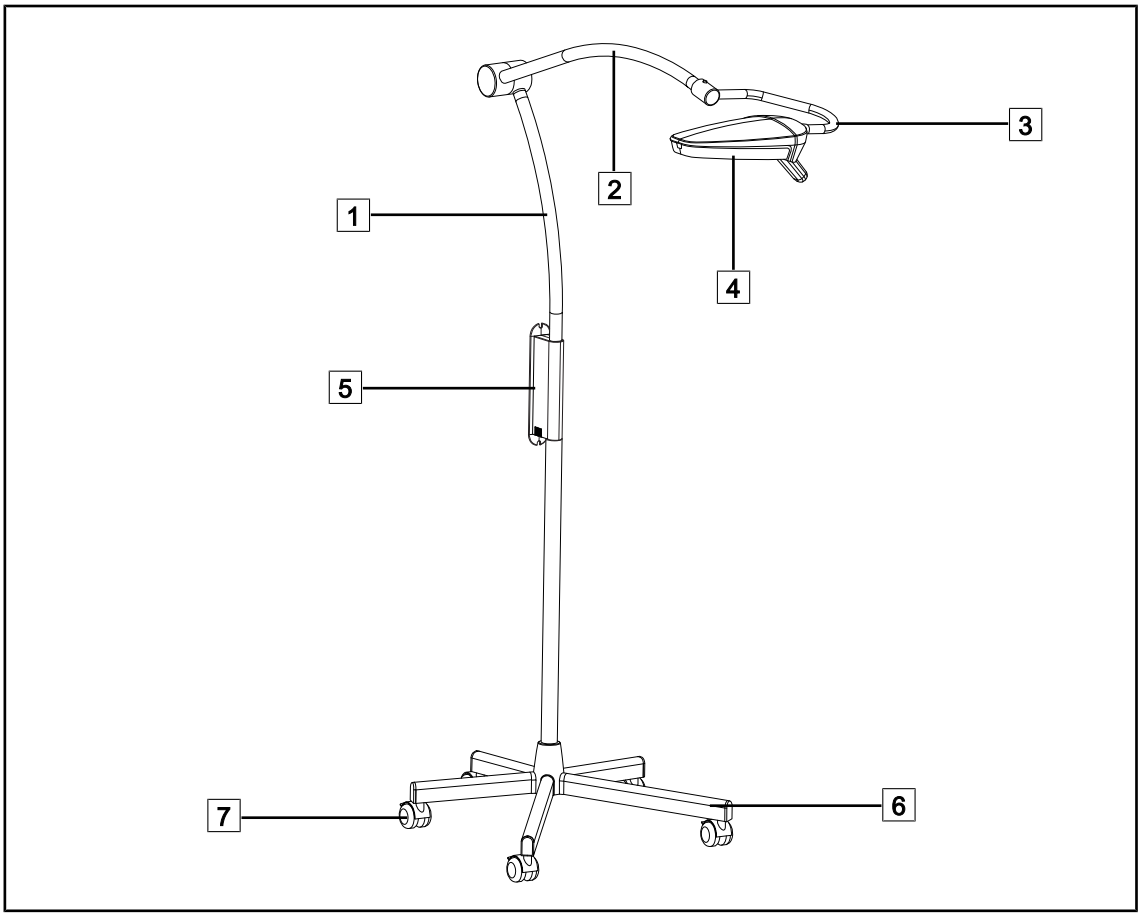


Fig. 8: LUCEA 40 móvil

1 Mástil
2 Brazo resorte
3 Arco
4 Cúpula LUCEA 40
5 Alimentación
6 Base
7 Ruedas con frenos

1.9.1 Accesorios

¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de avería del dispositivo
El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los suministrados o especificados por el fabricante puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad de este equipo y ocasionar un funcionamiento inadecuado.

Utilice exclusivamente los accesorios y cables suministrados o especificados por el fabricante.

Artículo	Denominación	Referencia	Longitud
POWER CORD C7 EUR	Cables de alimentación Europa Lucea 10	5 686 02 901	3,5 m
POWER CORD C7 GBR	Cable de alimentación Reino Unido Lucea 10	5 686 02 904	3,5 m
POWER CORD C7 US JPN	Cable de alimentación Estados Unidos y Japón Lucea 10	5 686 02 900	3,5 m
POWER CORD C7 BRA	Cables de alimentación Brasil Lucea 10	5 686 02 902	2 m
POWER CORD C7 AUS	Cables de alimentación Australia Lucea 10	5 686 02 905	2 m

Tab. 3: Cables de alimentación Lucea 10

Artículo	Denominación	Referencia	Longitud
POWER CORD EUR	Cable de alimentación Europa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Cable de alimentación Reino Unido	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Cable de alimentación Estados Unidos	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Cable de alimentación Brasil	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Cable de alimentación Japón	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Cable de alimentación Suiza	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Cable de alimentación Australia	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Cable de alimentación Italia	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Cable de alimentación Argentina	5 686 04 968	2 m

Tab. 4: Cables de alimentación Lucea 40

NOTA

Si se utiliza otro cable de alimentación, no debe superar una impedancia de 100 mΩ.

1.10 Normas aplicadas

El equipo es conforme con las exigencias de seguridad de las normas y directivas siguientes:

Referencia	Título
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	Equipos electromédicos – Parte 1: Exigencias generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales
IEC 60601-2-41:2021	Equipos electromédicos – Parte 2-41: Requisitos de seguridad específicos para las lámparas quirúrgicas y las lámparas de diagnóstico
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 No. 60601-1-2:16 (R2021) EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Equipos electromédicos – Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas – Exigencias y ensayos
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Equipos electromédicos – Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Idoneidad para el uso
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Equipos electromédicos – Parte 1-9: Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales – Norma colateral: Requisitos para un diseño eco-responsable
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Productos sanitarios – Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios
IEC 62311:2019	Evaluación de los equipos electrónicos y eléctricos en relación con las restricciones de exposición humana a los campos electromagnéticos (0 Hz – 300 GHz)
ISO 20417:2020	Dispositivos médicos – Información que debe facilitar el fabricante
ISO 15223-1:2021	Productos sanitarios – Símbolos para uso con la información que debe facilitar el fabricante – Parte 1: Exigencias generales
EN 62471:2008	Seguridad fotobiológica de lámparas y de los aparatos que utilizan lámparas

Tab. 5: Conformidad con las normas relativas al producto

Gestión de la calidad:

Referencia	Año	Título
ISO 13485	2016	ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
ISO 14971	2019	ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices
ISO 14001	2024	ISO 14001:2015/A1:2024 Environmental management systems - Requirements with guidance for use
21 CFR Part 11	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 11 - Electronic records, electronic signatures
21 CFR Parte 820	2020	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation

Tab. 6: Conformidad con las normas de gestión de la calidad

Normas y reglamentos medioambientales:

País	Referencia	Versión	Título
UE	Directivas ROHS	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
Internacional	IEC 63000	2022	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
UE	Normativa REACH	2006	REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and REACH - Restriction of Chemicals (REACH), amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC
USA _ California	US California proposition 65 Act	1986	HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
China	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 7: Normas y reglamentos medioambientales

País	Referencia	Año	Título
Argentina	Disposición 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos médicos - Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Normas legales n.º 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Bosnia and Herzegovina	Ley	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brasil	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
Brasil	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.
Brasil	Ordinance 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Canadá	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
China	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Colombia	Decree 4725	2005	DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (Diciembre 26) por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
India	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonesia	Regulation 62	2017	Regulation of the minister of health of the republic of Indonesia number 62 of 2017 on product license of medical devices, in vitro diagnostic medical devices and household health products
Israel	Law 5772-2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Japón	MHLW Ordinance: MO n.° 169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Kenia	Ley	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Malaisia	Ley 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)

Tab. 8: Conformidad con las normas relativas al mercado

País	Referencia	Año	Título
Montenegro	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Marruecos	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
Nueva Zelanda	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Arabia Saudita	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
Corea del Sur	Act 14330	2016	Medical Device Act
Corea del Sur	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
Corea del Sur	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Suiza	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwán	Ley	2020	Taiwanese Medical Device Act
Tailandia	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
Reino Unido	Ley	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
EE. UU.	21 CFR Parte 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
EE. UU.	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: Conformidad con las normas relativas al mercado

Otros datos (únicamente para 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 Información sobre el uso previsto

1.11.1 Uso previsto

La cúpula LUCEA 10-40 es una lámpara médica de exploración pensada para suplir la luz ambiente al iluminar zonas que requieren un examen visual más detallado.

1.11.2 Usuario previsto

- Este equipo sólo puede ser utilizado por personal médico familiarizado con el presente manual.
- La limpieza del equipo debe ser efectuada por personal cualificado.

1.11.3 Uso inapropiado

- Esta lámpara no está diseñada para realizar intervenciones quirúrgicas.
- La lámpara no debe utilizarse si está dañada (ej.: ausencia de mantenimiento).
- Esta lámpara no debe utilizarse fuera del entorno de atención sanitaria profesional (ej.: atención a domicilio).

1.11.4 Contraindicaciones

Este producto no presenta contraindicaciones.

1.12 Prestaciones básicas

La función básica de la lámpara LUCEA 10-40 consiste en ofrecer una iluminación dirigida al campo operatorio o la zona de examen, limitando la energía térmica asociada

1.13 Ventajas clínicas

Las lámparas de quirófano y de examen se consideran complementos a los tratamientos o diagnósticos invasivos y no invasivos y son indispensables para permitir una visión óptima a los cirujanos y el personal de cuidados sanitarios.

La ayuda que ofrecen durante las operaciones quirúrgicas y los exámenes demuestra su beneficio clínico indirecto. Las lámparas quirúrgicas a base de LEDs presentan varias ventajas frente a otras tecnologías (ej.: incandescencia).

Cuando su utilización en conveniente:

- Mejoran el confort del espacio de trabajo y la eficiencia visual difundiendo la luz en el lugar donde los cirujanos o el personal de cuidados la necesita, reduciendo a la vez el calor liberado.
- Ofrecen una gestión de las sombras que permite al personal médico centrarse en la intervención quirúrgica o de diagnóstico.
- Presentan una mayor vida útil, al tiempo que reducen los riesgos de apagón parcial durante las intervenciones.
- Proporcionan una iluminación constante durante su utilización.
- Ofrecen un reproducción precisa del color de los distintos tejidos iluminados.

1.14 Instrucciones para reducir el impacto medioambiental

Para utilizar el dispositivo de forma óptima, limitando a la vez su impacto sobre el medio ambiente, deben seguirse las siguientes normas:

- Para reducir el consumo de energía, apague el dispositivo cuando no lo utilice.
- Posicione correctamente el dispositivo para no tener que compensar el mal posicionamiento con un aumento de la potencia luminosa.
- Siga el plan de mantenimiento definido para mantener al mínimo el nivel de impacto sobre el entorno.
- Para las cuestiones relativas al tratamiento de los residuos y al reciclaje del dispositivo, consulte el capítulo Gestión de los residuos [⏩ Página 38].

NOTA

Los consumos de energía del dispositivo aparecen indicados en el capítulo 9.2 Características eléctricas.
El dispositivo no contiene sustancias peligrosas, de acuerdo con la directiva RoHS (cf Cuadro 7.) y la normativa Reach.

2 Información relativa a la seguridad

2.1 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente	10 °C +60 °C
Humedad relativa	De 20 % a 75 %
Presión atmosférica	De 500 hPa a 1.060 hPa

Tab. 9: Condiciones ambientales transporte/almacenamiento

Condiciones ambientales de utilización

Temperatura ambiente	10 °C +40 °C
Humedad relativa	De 20 % a 75 %
Presión atmosférica	De 500 hPa a 1.060 hPa

Tab. 10: Condiciones ambientales utilización

2.2 Instrucciones de seguridad

2.2.1 Utilización segura del producto

¡ADVERTENCIA!
Riesgo de reacción tisular
La luz es una energía que, debido a la emisión de ciertas longitudes de onda, puede ser incompatible con algunas patologías.

El usuario debe conocer los riesgos de la utilización de la lámpara en personas intolerantes a los UV y/o los infrarrojos, así como en personas fotosensibles.
Antes de la intervención, compruebe que la lámpara sea compatible con este tipo de patologías.

¡ADVERTENCIA!
Riesgo de descarga eléctrica
La desconexión incorrecta de la toma puede provocar un deterioro del cable de alimentación y dejar accesibles las partes bajo tensión.

No desconecte la toma de alimentación tirando del cable.

¡ADVERTENCIA!
Riesgo de lesión
La lámpara móvil puede volcarse si una persona se apoya en ella.

No se apoye nunca en la lámpara móvil.

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión
Los campos magnéticos intensos pueden provocar averías en la lámpara y su desplazamiento imprevisto.

No utilice este producto en una sala de IRM.

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión/infección
Utilizar un dispositivo dañado puede implicar un riesgo de lesión para el usuario o un riesgo de infección para el paciente.

No utilice dispositivos dañados.

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de quemadura
Este dispositivo no es antideflagrante. Las chispas, que habitualmente no presentan peligro, pueden provocar incendios en ambientes enriquecidos con oxígeno.

No utilice el dispositivo en entornos ricos en gases inflamables u oxígeno.

2.2.2 Eléctricos

¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de avería del dispositivo
El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los suministrados o especificados por el fabricante puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad de este equipo y ocasionar un funcionamiento inadecuado.

Utilice exclusivamente los accesorios y cables suministrados o especificados por el fabricante.

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de descarga eléctrica
Las personas no formadas acerca de las operaciones de instalación, mantenimiento, reparación o desinstalación se exponen a riesgos de lesión o electrocución.

La instalación, el mantenimiento, la reparación y la desinstalación del equipo o sus componentes deben ser realizados por un técnico Getinge o un técnico de mantenimiento formado por Getinge.

2.2.3 Ópticos

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión
Este producto emite radiaciones ópticas que pueden ser peligrosas. Pueden producirse lesiones oculares.

El usuario no debe mirar fijamente a la luz que emite la lámpara quirúrgica. Deben protegerse los ojos del paciente durante las intervenciones a nivel la cara.

3 Interfaces de control

Este producto no posee interfaces de control.

4 Utilización

4.1 Inspecciones diarias antes de la utilización

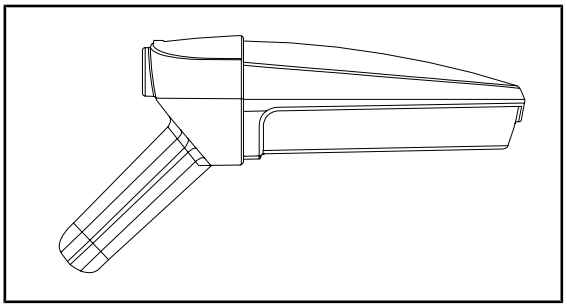


Fig. 9: Integridad del dispositivo

Integridad del dispositivo

1. Compruebe que el dispositivo no haya sufrido choques y que no presente deterioros.
2. Compruebe la ausencia de salpicaduras de pintura o la falta de pintura.
3. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

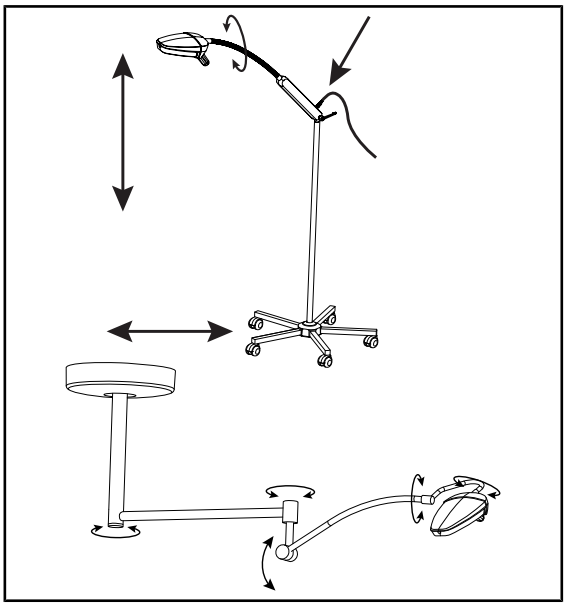


Fig. 10: Estabilidad de la lámpara

Estabilidad de la lámpara

1. Manipule el dispositivo efectuando varios movimientos para hacer pivotar el conjunto de los mecanismos.
   - ➢ El conjunto del dispositivo debe desplazarse fácilmente y sin brusquedades.
2. Compruebe la correcta conexión de la toma de corriente a la tapa de alimentación y el estado del cable de alimentación.
3. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

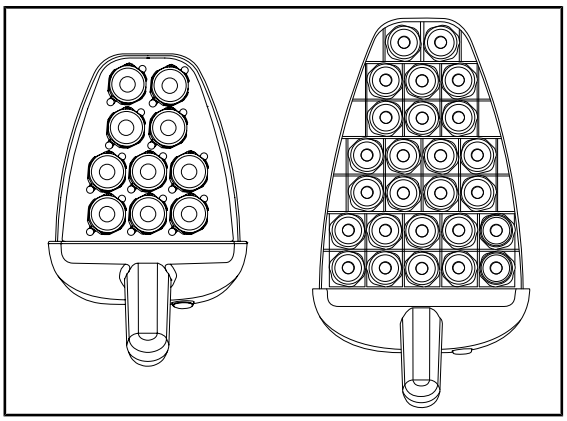


Fig. 11: Funcionamiento LEDs

Funcionamiento de los LEDs

1. Pulse la tecla ON/OFF del teclado de control de la cúpula para encender la lámpara.
2. Compruebe que el conjunto de LEDs funcione.
3. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

4.2 Posicionar la lámpara

Lucea 10 Móvil y Lucea 10 Mural

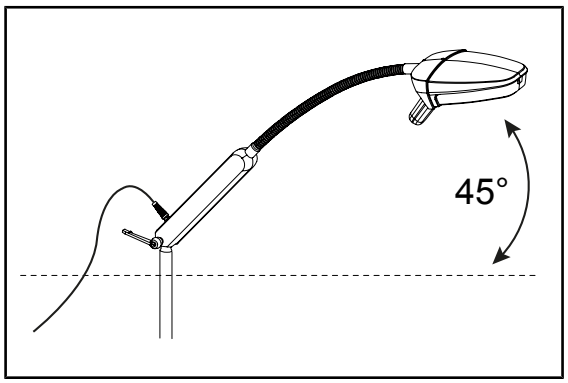


Fig. 12: Posicionar la Lucea 10

1. Conecte el enchufe de corriente.
2. Compruebe que la empuñadura de apriete esté bien ajustada.
3. Para la versión móvil, bloquee los frenos haciendo bajar las palancas de las ruedas.
4. Para facilitar la utilización, posicione el cuadro de alimentación a 45° como mínimo.

Lucea 10 Raíl

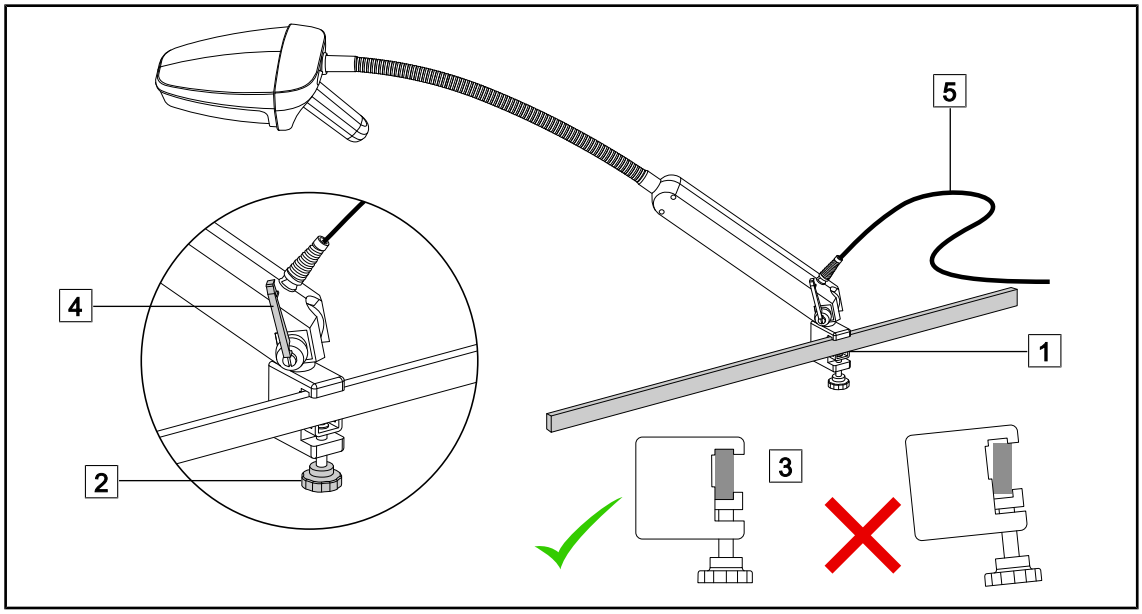


Fig. 13: Instalación de la Lucea 10 sobre el raíl

1. Coloque el soporte sobre el raíl [1].
2. Ajuste la moleta [2] procurando posicionar correctamente el soporte sobre el raíl [3].
3. Ajuste la empuñadura [4] hasta obtener una ligera resistencia al manipular la lámpara.
4. Conecte el enchufe de corriente.
5. Para facilitar la utilización, posicione el cuadro de alimentación a 45° como mínimo.

Lucea 40 Móvil

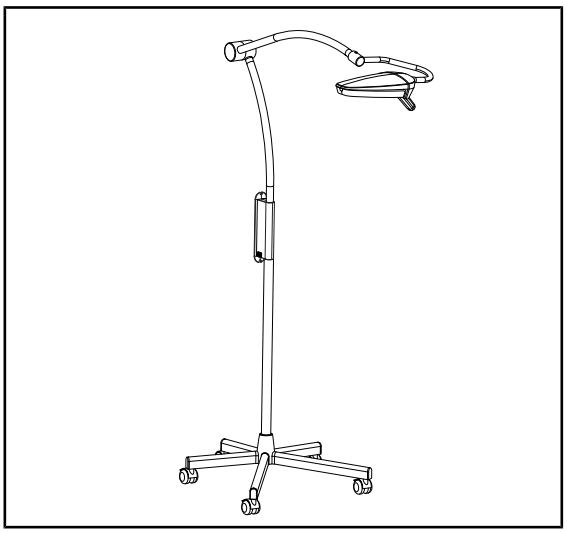


Fig. 14: Posicionar la Lucea 40

1. Conecte el enchufe de corriente.
2. Bloquee los frenos haciendo bajar las palancas de las ruedas.

4.3 Encender/apagar la lámpara

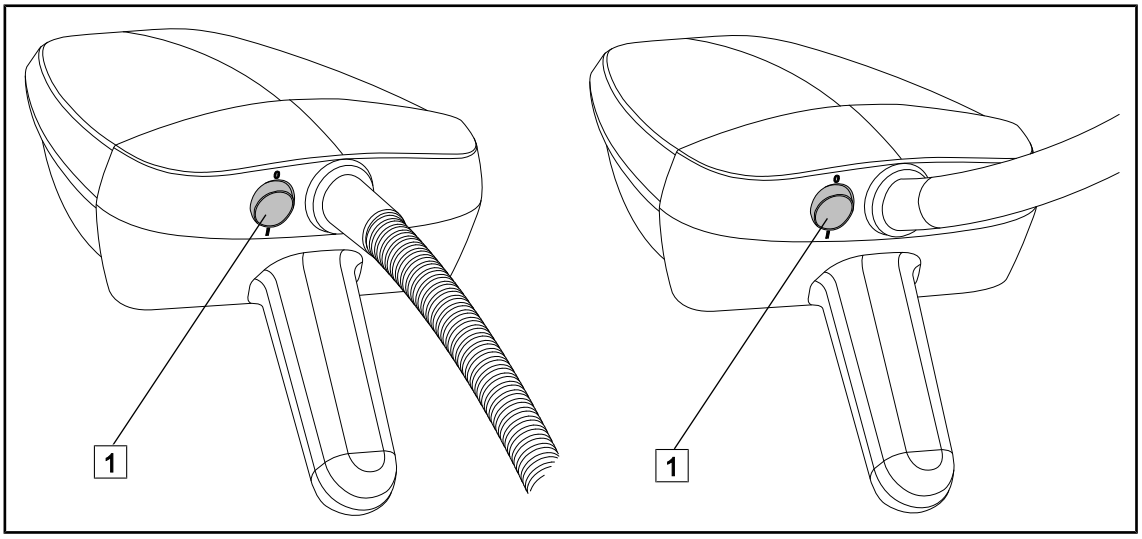


Fig. 15: Encender/apagar la lámpara

Encender/apagar la lámpara

1. Pulse el interruptor situado en la parte posterior de la cúpula [1] para encender la lámpara.
2. Pulse de nuevo el interruptor situado en la parte posterior de la cúpula [1] para apagar la lámpara.

4.4 Manipular la cúpula

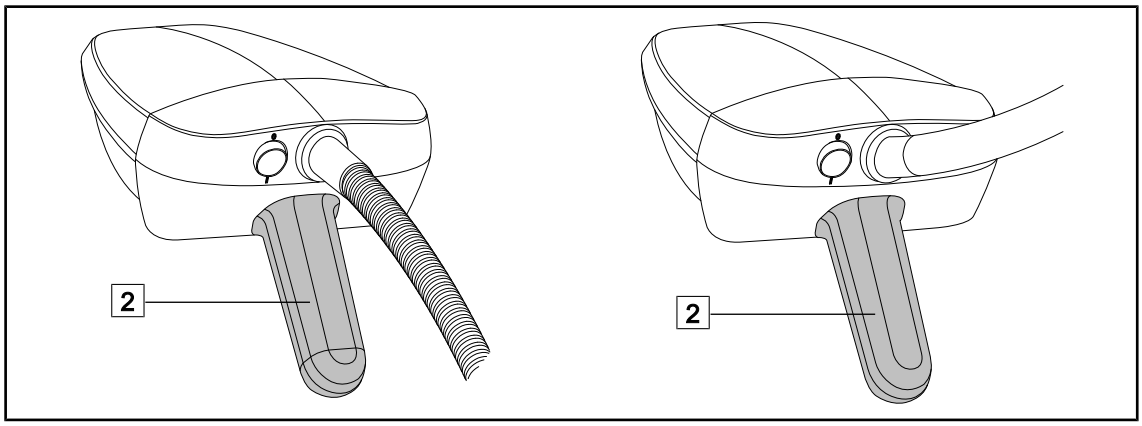


Fig. 16: Manipular la cúpula

1. Oriente la cúpula mediante la empuñadura 2 para iluminar la zona de trabajo

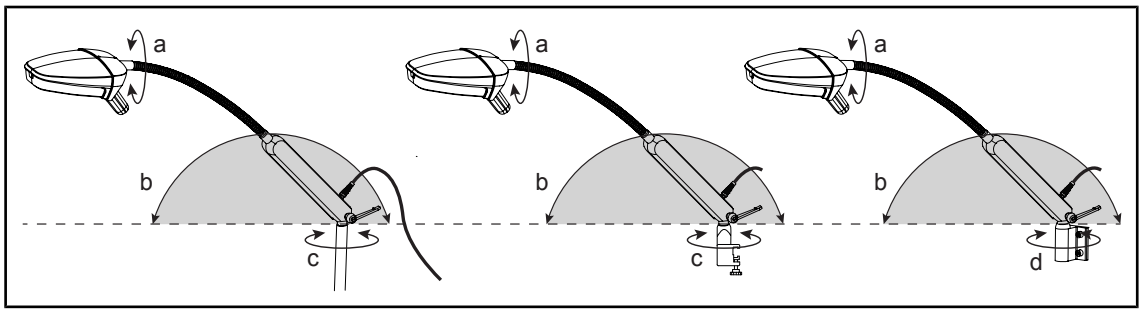


Fig. 17: Rotaciones Lucea 10

a	b	c	d
300°	180°	Infinito	160°

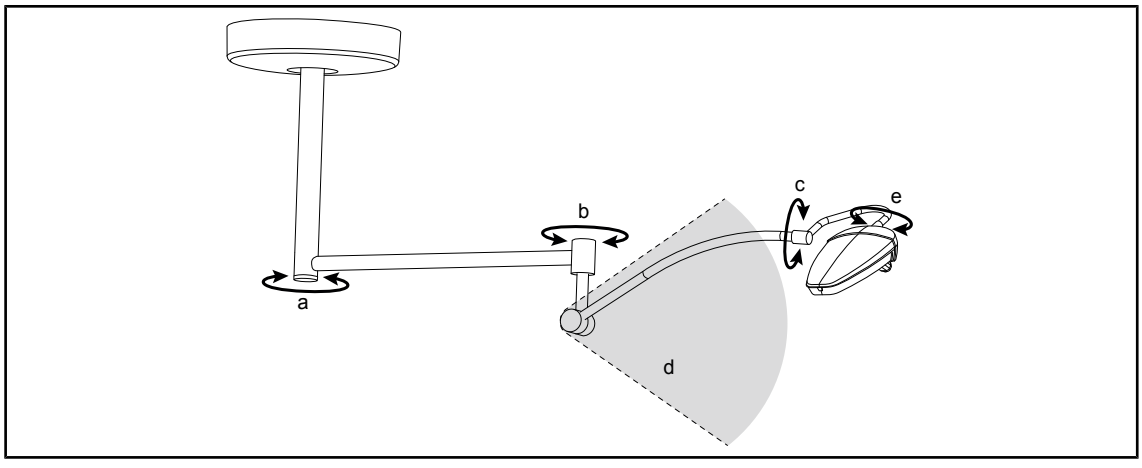


Fig. 18: Rotaciones Lucea 40 de techo

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

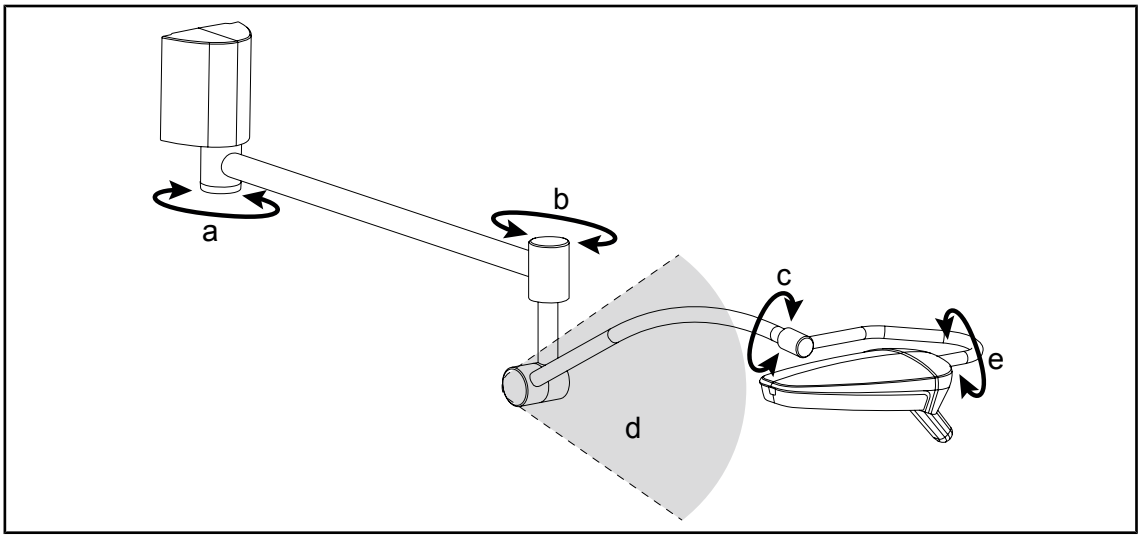


Fig. 19: Rotaciones Lucea 40 mural

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

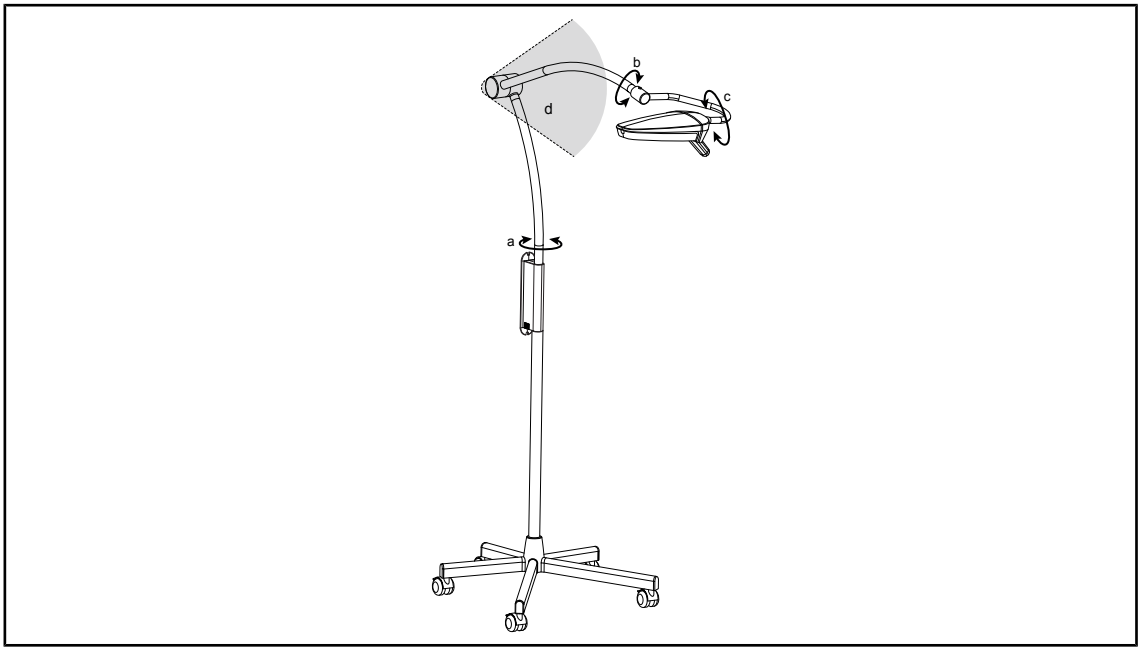


Fig. 20: Rotaciones Lucea 40 móvil

a	b	c	d
55°	180°	290°	+65° / -45°

5 Anomalías y fallos en el funcionamiento

Electrónica/Óptica

Anomalía	Causa probable	Acción correctiva
La cúpula no se enciende	Corte en la red eléctrica	Contacte con el servicio técnico de su centro
	Otra causa	Contacte con el servicio técnico de Getinge
La cúpula no se apaga	Problema de comunicación	Contacte con el servicio técnico de Getinge
Un LED no se enciende	La tarjeta de LEDs está defectuosa	Contacte con el servicio técnico de Getinge
	La tarjeta electrónica no establece comunicación con la tarjeta LED	Contacte con el servicio técnico de Getinge

Tab. 11: Anomalías y fallos de funcionamiento ópticos

Mecánica

Anomalía	Causa probable	Acción correctiva
Desviación de la cúpula	Fallo de verticalidad del tubo de suspensión	Contacte con el servicio técnico de Getinge
	Estructura de techo inestable	Contacte con el servicio técnico de Getinge
Cúpula o el brazo de suspensión demasiado flexible o demasiado duro de manipular	Ajuste incorrecto del freno del arco	Contacte con el servicio técnico de Getinge
Dispositivo demasiado duro de manipular	Bloqueo mecánico	Contacte con el servicio técnico de Getinge

Tab. 12: Anomalías y fallos de funcionamiento mecánicos

6 Limpieza/Desinfección/Esterilización

¡ADVERTENCIA!
Riesgo de infección
Los procedimientos de limpieza y esterilización varían considerablemente según los centros sanitarios y las normativas locales.

El usuario debe ponerse en contacto con los especialistas sanitarios de su centro. Deben respetarse los productos y procedimientos recomendados.

6.1 Limpieza y desinfección del sistema

¡ADVERTENCIA!
Riesgo de deterioro material
La penetración de líquido dentro del dispositivo durante su limpieza puede dañar su funcionamiento.

No limpie el dispositivo con grandes cantidades de agua ni pulverice directamente una solución sobre el dispositivo.

¡ADVERTENCIA!
Riesgo de infección
Algunos productos o procedimientos de limpieza pueden dañar la pintura del dispositivo, que puede caer en forma de partículas en el campo operatorio durante una intervención.

No deben utilizarse nunca productos desinfectantes que contengan glutaraldehído, fenol o yodo. Los métodos de desinfección por fumigación son inadecuados y están prohibidos.

¡ADVERTENCIA!
Riesgo de quemadura
Algunas partes del dispositivo siguen calientes tras su utilización.

Antes de proceder a la limpieza, compruebe que el equipo esté apagado y que se haya enfriado.

Instrucciones generales de limpieza, desinfección y seguridad

En utilización estándar, el nivel de tratamiento necesario para la limpieza y la desinfección del dispositivo es una desinfección de nivel bajo. El dispositivo está clasificado como no crítico y el nivel de riesgo de infección, como bajo. Sin embargo, en función del riesgo de infección, puede ser preciso realizar desinfecciones de nivel intermedio a alto.

El organismo responsable debe cumplir con las exigencias nacionales (normas y directivas) sobre cuestiones de higiene y desinfección.

6.1.1 Limpieza del dispositivo

1. Limpie el equipo con un paño ligeramente humedecido con detergente para superficies siguiendo las recomendaciones de dilución, duración de aplicación y temperatura indicadas por el fabricante. Utilice un producto de limpieza universal poco alcalino (solución jabonosa) que contenga principios activos como detergentes y fosfato. No utilice productos abrasivos ya que pueden dañar las superficies.
2. Retire el agente limpiador con un trapo ligeramente húmedo y seque con un trapo seco.

6.1.2 Desinfección del dispositivo

Aplique la solución desinfectante con un trapo humedecido, de manera uniforme y respetando las recomendaciones del fabricante.

6.1.2.1 Desinfectantes a utilizar

- Los desinfectantes no son agentes esterilizantes. Permiten obtener una reducción cualitativa y cuantitativa de los microorganismos presentes.
- Utilice únicamente desinfectantes de superficie que contengan las combinaciones de principios activos siguientes:
  - amonios cuaternarios (bacterioestáticos en los Gram - y bactericidas en los Gram +, actividad variable en los virus con envoltura, nula en los virus desnudos, fungiestático, ninguna acción esporicida)
  - Derivados de guanidina
  - Alcoholes

6.1.2.2 Principios activos autorizados

Clase	Principios activos
Nivel de desinfección bajo	
Amonios cuaternarios	▪ Cloruro de didecildimetilamonio ▪ Cloruro de alquilo dimetilbencilamonio ▪ Cloruro de dioctildimetilamonio
Biguanidas	▪ Clorhidrato de polihexametileno biguanida
Nivel de desinfección intermedio	
Alcoholes	▪ PROPANO-2-OL
Nivel de desinfección alto	
Ácidos	▪ Ácido sulfámico (5%) ▪ Ácido málico (10%) ▪ Ácido etilenodiaminotetraacético (2,5%)

Tab. 13: Lista de los principios activos que pueden utilizarse

Ejemplos de productos comerciales probados

- Productos ANIOS®** : Surfa'Safe®**
- Otros productos: Alcohol isopropílico al 20% o al 45%

7 Mantenimiento

Para mantener las prestaciones y la fiabilidad inicial del dispositivo, las operaciones de mantenimiento y control deben llevarse a cabo una vez al año. Durante el período de garantía, las operaciones de mantenimiento y control deben ser realizadas por un técnico Getinge o por un distribuidor autorizado por Getinge. Más allá de ese período, las operaciones de mantenimiento y control pueden ser efectuadas por un técnico de Getinge, un distribuidor autorizado por Getinge o por un técnico del hospital formado por Getinge. Contacte con su distribuidor para seguir el curso de formación técnica necesario.

Mantenimiento preventivo	Para realizar cada año

Algunos componentes deberán sustituirse a lo largo de la vida útil del dispositivo; consulte el Manual de mantenimiento para ver los plazos. El Manual de mantenimiento menciona el conjunto de controles eléctricos, mecánicos y ópticos, así como las piezas de desgaste que deben sustituirse periódicamente para preservar la fiabilidad y las prestaciones de las lámparas de quirófano y garantizar su seguridad de utilización.

NOTA

Puede solicitar el Manual de mantenimiento a su representante Getinge más cercano. Si necesita los datos de contacto de su representante Getinge más cercano, visite la página **https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office**.

8 Características técnicas

8.1 Características ópticas

NOTA

Valores medidos a una distancia de referencia (D_{REF}) de 50 cm (19,7 pulgadas).

Características	LUCEA 10	Tolerancia
Iluminación central ($E_{c,MI}$)[1]	< 100 000 lx	–
Iluminación central máxima ($E_{c,Ref}$)	> 50 000 lx	–
Diámetro del campo luminoso d_{10}	11 cm	± 3 cm
Iluminación central máxima a 80 cm (31,5 pulgadas)	> 10 000 lx	–
Diámetro del campo luminoso d_{10} a 80 cm (31,5 pulgadas)	18 cm	± 3 cm
Temperatura de color	4 500 K	± 450 K
Índice de rendimiento cromático (Ra)	96	± 4
Índice de rendimiento particular (R9)	90	± 10
Índice de reproducción particular (R13)	90	± 10
Índice de reproducción particular (R15)	90	± 10
Iluminación energética máxima (E_{Total})[1]	< 400 W/m²	–
Irradiante energético[1]	3,9 mW/m²/lx	± 0,4
Iluminación UV[1]	≤ 0,7 W/m²	–

Tab. 14: Características ópticas Lucea 10

[1] Medida a una distancia de iluminación máxima (D_{MI}) de 35 cm / 13.8 pulgadas (± 7)

NOTA

Valores medidos a una distancia de referencia (D_{REF}) de 1 metro/39,4 pulgadas).

Características	LUCEA 40	Tolerancia
Iluminación central ($E_{c,MI}$)[2]	< 90 000 lx	–
Iluminación central máxima ($E_{c,Ref}$)	> 40 000 lx	–
Diámetro del campo luminoso d_{10}	22 cm	± 3 cm
Temperatura de color	4 500 K	± 450 K
Índice de rendimiento cromático (Ra)	96	± 4
Índice de rendimiento particular (R9)	90	± 10
Índice de reproducción particular (R13)	90	± 10
Índice de reproducción particular (R15)	90	± 10
Iluminación energética máxima (E_{Total})[2]	< 360 W/m²	–
Irradiante energético[2]	3,9 mW/m²/lx	± 0,4
Iluminación UV[2]	≤ 0,7 W/m²	–

Tab. 15: Características ópticas Lucea 40

8.2 Características eléctricas

Características	LUCEA 10	LUCEA 40
Tensión de alimentación	100-240 VAC / 50-60 Hz	100-240 VAC / 50-60 Hz
Tensión nominal	40 V	48 V
Potencia consumida	14 VA	40 V
Vida útil media de los LED	≥ 60 000 horas según la norma TM-21:2012 ≥ 55 000 horas según la norma TM-21:2016	

Tab. 16: Características eléctricas LUCEA 10-40

8.3 Características mecánicas

Características	LUCEA 10	LUCEA 40
Peso de la cúpula	0,8 kg	1,85 kg
Dimensiones de la cúpula	223 x 175 mm	337 x 214 mm
Métodos de esterilización o desinfección	Sin objeto	
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo	

Tab. 17: Características eléctricas LUCEA 10-40

[2] Medida a una distancia de iluminación máxima (D_{MI}) de 62 cm / 24.4 pulgadas (± 7)

8.4 Otras características

Características	LUCEA 10	LUCEA 40
Protección contra las descargas eléctricas	Clase II	Clase I
Clasificación del dispositivo médico Europa, Canadá, Corea, Japón, Brasil y Australia	Clase I	
Clasificación del dispositivo médico EE.UU., China y Taiwán	Clase II	
Nivel de protección del dispositivo completo	IP20	
Nivel de protección de las cúpulas	IP20	
Código GMDN salvo móviles	12276	
Código GMDN móviles	36843	
Código EMDN salvo móviles	Z12010701	
Código EMDN móviles	Z12010702	
Año de marcado CE	2009	

Tab. 18: Otras características LUCEA 10-40

8.5 Declaración CEM

¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de avería del dispositivo
Utilizar el dispositivo conjuntamente con otros equipos puede alterar el funcionamiento y las prestaciones del dispositivo.

No utilice el dispositivo al lado de otros equipos o apilado con otros equipos sin haber observado previamente el funcionamiento normal del dispositivo y de los demás equipos.

¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de avería del dispositivo
El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los suministrados o especificados por el fabricante puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad de este equipo y ocasionar un funcionamiento inadecuado.

Utilice exclusivamente los accesorios y cables suministrados o especificados por el fabricante.

¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de avería del dispositivo
Utilizar un aparato de comunicación portátil RF (incluidos los cables de antena y las antenas externas) al lado del dispositivo o de los cables especificados puede alterar el funcionamiento y las prestaciones del dispositivo.

No utilice equipos de comunicación portátiles RF a menos de 30 cm del dispositivo.

¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de avería del dispositivo
Utilizar un generador de alta frecuencia (ej.: bisturí eléctrico) cerca del dispositivo puede alterar el funcionamiento y las prestaciones del dispositivo.

En caso de disfunción, modifique la posición de las cúpulas hasta que desaparezcan las perturbaciones.

NOTA

Una perturbación electromagnética puede provocar una pérdida temporal de iluminación o un centelleo temporal del dispositivo, que recuperará sus parámetros iniciales cuando finalice la perturbación.

Tipo de test	Método de test	Gama de frecuencias	Límites
Medición de emisión en los principales puertos	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
Medición de campo electromagnético radiado	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: Declaración CEM

Tipo de test	Método de test	Nivel de test: entorno sanitario
Inmunidad a las descargas electrostáticas	EN 61000-4-2	Contacto: ± 8 kV Aire: ± 2; 4; 8; 15 kV
Inmunidad a los campos electromagnéticos RF radiados	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
		Frecuencias RF inalámbricas 9 a 28 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
Inmunidad a los transitorios/ráfagas eléctricas rápidas	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV - 100 kHz IO >3 m: ± 1 kV - 100 kHz
Inmunidad a las sobretensiones en la alimentación	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV Dif ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Modo común
Inmunidad a las perturbaciones conducidas debidas a los campos electromagnéticos	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: Declaración CEM

[3] Las características de las emisiones de este equipo permiten utilizarlo en zonas industriales y en medio hospitalario (clase A definida en la CISPR 11). Si se utiliza en un entorno residencial, (para el que suele exigirse la clase B definida en la CISPR 11), este equipo puede no ofrecer una protección adecuada para los servicios de comunicación por frecuencias de radio. El usuario podría tener que tomar medidas correctivas, como la reinstalación o la reorientación del equipo.

Tipo de test	Método de test	Nivel de test: entorno sanitario
Inmunidad a las caídas de tensión y cortes breves	EN 61000-4-11	0 % Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0 % Ut, 20 ms 70 % Ut, 500 ms 0 % Ut, 5 s
Emisiones de corriente armónica	EN 61000-3-2	Clase A
Variaciones de tensión, de las fluctuaciones de tensión y del parpadeo en las redes públicas de alimentación de baja tensión	EN 61000-3-3	Conforme

Tab. 20: Declaración CEM

8.5.1 FCC parte 15 (exclusivamente para EE. UU.)

Este material ha sido sometido a pruebas cuyos resultados muestran que es conforme a los límites de un aparato digital de categoría A, según el apartado 15 de las normas FCC. Estos límites han sido establecidos de manera que ofrezcan una protección razonable contra las interferencias nocivas cuando el material se utiliza en un entorno comercial. Este material emite, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y no se usa conforme al manual de instalación y de utilización, puede provocar interferencias nocivas para las comunicaciones por radio. El funcionamiento de este material en un sector residencial es susceptible de provocar interferencias nocivas: en este caso, el usuario deberá suprimir tales interferencias por sus propios medios.

9 Gestión de los residuos

9.1 Eliminación del embalaje

Todos los embalajes relacionados con la utilización del dispositivo deben tratarse de forma eco-responsable con objeto de ser reciclados.

9.2 Producto

Este equipo no debe eliminarse con los residuos domésticos ya que es objeto de una recogida selectiva para su aprovechamiento, reutilización o reciclado.

Para cualquier información relativa al tratamiento del dispositivo una vez deje de utilizarse, contacte con su representante Getinge local.

9.3 Componentes eléctricos y electrónicos

El conjunto de los componentes eléctricos y electrónicos utilizados durante la vida del producto deben tratarse de forma eco-responsable, con arreglo a las normas locales.

Notas

*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE y GETINGE GROUP son marcas comerciales registradas de Getinge AB, sus divisiones o sus filiales.

**SURFA'SAFE es una marca comercial registrada de Laboratoires ANIOS, sus divisiones o sus filiales.

**ANIOS es una marca comercial registrada de Laboratoires ANIOS, sus divisiones o sus filiales.

GETINGE

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

CE

IFU 01701 ES 16 2026-05-05