Notice d'Utilisation

LUCEA 10-40

IFU 01701 FR 16 2026-04-15

GETINGE

Droits d'auteur

Tous droits réservés. Toute duplication, adaptation ou traduction est interdite sans autorisation écrite préalable, sauf dans le cadre des lois sur les droits d'auteur.
© Copyright 2024

Maquet SAS

Sous réserve de modifications techniques

En cas de développement ultérieur du produit, les illustrations et caractéristiques techniques fournies/appliquées dans la présente notice peuvent légèrement différer de l'état actuel.

V16 15.04.2026

Sommaire

1 Introduction 5
1.1 Préface 5
1.2 Informations sur le document 5
1.2.1 Abréviations 5
1.2.2 Symboles utilisés dans le document 5
1.2.2.1 Renvois 5
1.2.2.2 Repères numériques 5
1.2.2.3 Actions et résultats 5
1.2.2.4 Menus et boutons 6
1.2.3 Définitions 6
1.2.3.1 Niveaux de danger 6
1.2.3.2 Indications 6
1.2.3.3 Groupes de personnes 7
1.2.3.4 Type d'éclairage 7
1.3 Autres documents liés à ce produit 7
1.4 Responsabilité 7
1.5 Durée de vie du produit 8
1.6 Garantie 8
1.7 Marquages sur le produit et l'emballage 8
1.8 Emplacement et explication de l'étiquette d'identification du dispositif 9
1.9 Vue d'ensemble du produit 10
1.9.1 Accessoires 13
1.10 Normes appliquées 14
1.11 Informations sur l'usage prévu 19
1.11.1 Usage prévu 19
1.11.2 Utilisateur prévu 19
1.11.3 Usage inapproprié 19
1.11.4 Contre-indication 19
1.12 Performance essentielle 19
1.13 Bénéfice clinique 19
1.14 Instructions pour réduire l'impact environnemental 20
2 Informations liées à la sécurité 21
2.1 Conditions environnementales 21
2.2 Consignes de sécurité 21
2.2.1 Utilisation sûre du produit 21
2.2.2 Électriques 22
2.2.3 Optiques 22
3 Interfaces de contrôle 23
4 Utilisation 24
4.1 Inspections quotidiennes avant utilisation 24
4.2 Positionner l'éclairage 25

4.3 Allumer/éteindre l'éclairage 26
4.4 Manipuler la coupole 27

5 Anomalies et pannes de fonctionnement 29

6 Nettoyage/Désinfection/Stérilisation 30

6.1 Nettoyage et désinfection du système 30
6.1.1 Nettoyage du dispositif 31
6.1.2 Désinfection du dispositif 31
6.1.2.1 Désinfectants à utiliser 31
6.1.2.2 Principes actifs autorisés 31

7 Maintenance 32

8 Caractéristiques techniques 33

8.1 Caractéristiques optiques 33
8.2 Caractéristiques électriques 34
8.3 Caractéristiques mécaniques 34
8.4 Autres caractéristiques 35
8.5 Déclaration CEM 35
8.5.1 FCC PART 15 (pour les USA uniquement) 37

9 Gestion des déchets 38

9.1 Élimination de l'emballage 38
9.2 Produit 38
9.3 Composants électriques et électroniques 38

1 Introduction

1.1 Préface

Votre établissement hospitalier a opté pour la technologie médicale novatrice de Getinge. Nous vous remercions pour la confiance que vous nous témoignez.

Getinge est l'un des premiers fournisseurs au monde d'équipements médicaux pour les salles d'opération, salles hybrides, salles d'induction, unités de soins intensifs et transport de patients. Getinge place toujours les besoins du personnel de santé et des patients au premier plan lors du développement de ses produits. Que ce soit en matière de sécurité, d'efficacité ou d'économie, Getinge apporte des solutions aux contraintes des hôpitaux.

Fort de son savoir-faire en éclairages opératoires, bras de distribution plafonniers et solutions multimédia, Getinge place la qualité et l'innovation au centre de ses préoccupations afin de servir au mieux les patients et le personnel de santé. Les éclairages opératoires Getinge sont mondialement reconnus pour leur design et leurs innovations.

1.2 Informations sur le document

Cette notice d'utilisation est destinée aux utilisateurs quotidiens du produit, superviseurs du personnel et administration de l'hôpital. Son but est de familiariser les utilisateurs avec la conception, la sécurité et le fonctionnement du produit. La notice est structurée et divisée en plusieurs chapitres séparés.

Veuillez noter :

- Lire attentivement et intégralement la notice d'utilisation avant d'utiliser le produit pour la première fois.
- Toujours procéder en accord avec les informations contenues dans la notice d'utilisation.
- Conserver cette notice à proximité de l’équipement.

1.2.1 Abréviations

CEM	Compatibilité ÉlectroMagnétique
IFU	Notice d'utilisation (Instruction For Use)
IP	Indice de protection (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Diode électroluminescente (Light Emitting Diode)
lx	lux
N/A	Non Applicable (Not Applicable)

1.2.2 Symboles utilisés dans le document

1.2.2.1 Renvois

Les références à d'autres pages dans la notice sont identifiées avec le symbole "⏭".

1.2.2.2 Repères numériques

Les repères numériques dans les illustrations et les textes sont à l'intérieur d'un carré 1.

1.2.2.3 Actions et résultats

Les actions à effectuer par l'utilisateur sont séquencées par des numéros tandis que le symbole "➢" représente le résultat d'une action.

Exemple :

Prérequis:

- La poignée stérilisable est bien compatible avec le produit.

1. Installer la poignée sur le support.
   ➢ Un "clic" se fait entendre.
2. Tourner la poignée jusqu'au second "clic" pour le verrouillage.

1.2.2.4 Menus et boutons

Les noms des menus et des boutons sont en **gras**.
Exemple :

1. Appuyer sur le bouton **Sauvegarder**.
   ➢ Les modifications sont enregistrées et le menu **Favoris** est affiché.

1.2.3 Définitions

1.2.3.1 Niveaux de danger

Le texte dans les consignes de sécurité décrit le type de risque et comment s'en prémunir. Les consignes de sécurité sont hiérarchisées en trois niveaux que sont :

Symbole	Degré de danger	Signification
	DANGER !	Indique un risque direct et immédiat pouvant être mortel ou entrainer de très sérieuses blessures pouvant mener à la mort.
	AVERTISSEMENT !	Indique un risque potentiel pouvant provoquer des blessures, un danger pour la santé ou bien des dégâts matériels graves menant à des blessures.
	ATTENTION !	Indique un risque potentiel pouvant provoquer des dégâts matériels.

Tab. 1 : Niveaux de danger des consignes de sécurité

1.2.3.2 Indications

Symbole	Nature de l'indication	Signification
	INFORMATION	Assistance supplémentaire ou informations utiles qui n'impliquent pas de risques de blessures ni de risques de dégâts matériels.
	ENVIRONNEMENT	Informations relatives au recyclage ou à l'élimination appropriée des déchets.

Tab. 2 : Types d'indications présentes dans le document

1.2.3.3 Groupes de personnes

Utilisateurs

- Les utilisateurs sont les personnes autorisées à utiliser le dispositif du fait de leurs qualifications ou ayant reçu une formation par une personne agréée.
- Les utilisateurs sont responsables de la sécurité d'utilisation du dispositif ainsi que du respect de son usage prévu.

Personnel qualifié :

- Le personnel qualifié regroupe les personnes ayant acquis leurs connaissances par une formation spécialisée dans le secteur de la technique médicale, ou bien du fait de leur expérience professionelle et de leurs connaissances des règles de sécurité liées aux tâches effectuées.
- Dans les pays où l'exercice d'une profession médico-technique est soumis à certification, une autorisation est requise pour prétendre au titre de personnel qualifié.

1.2.3.4 Type d'éclairage

Éclairage de diagnostic

Équipement servant à éclairer localement le corps du patient de manière à faciliter les opérations de diagnostic ou de traitement pouvant être interrompues sans risque pour le patient en cas de défaillance de l'éclairage. Il n'est pas destiné à être utilisé dans les salles d'opération.

1.3 Autres documents liés à ce produit

- Notice de Maintenance (réf. ARD01700)
- Notice de Réparation (réf. ARD01702)
- Notice d'Installation (réf. ARD01704)
- Notice de Désinstallation (réf. ARD01705)

1.4 Responsabilité

Modifications faites sur le produit

Aucune modification du produit ne peut être effectuée sans l'accord préalable de Getinge

Usage conforme du dispositif

Getinge ne pourra être tenu responsable des dommages, directs ou indirects, résultant d'actions qui ne sont pas en accord avec cette notice d'utilisation.

Installation et maintenance

Les opérations d’installation, de maintenance et de démontage doivent être effectuées par du personnel formé et agréé par Getinge.

Formation sur le dispositif

La formation doit être dispensée directement sur le dispositif par un personnel agréé par Getinge.

Compatibilité avec d'autres dispositifs médicaux

N'installer sur le système que des dispositifs médicaux homologués selon les normes IEC 60601-1 ou UL 60601-1.

Les données de compatibilité sont détaillées dans le chapitre Caractéristiques techniques [⏩ Page 33].

Les accessoires compatibles sont détaillés dans le chapitre concerné.

En cas d'incident

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

1.5 Durée de vie du produit

La durée de vie prévue du produit est de 10 ans.

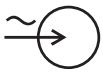
Cette durée de vie ne s'applique pas aux consommables comme les poignées stérilisables.

Cette durée de vie de 10 ans est effective sous condition de vérifications périodiques annuelles effectuées par du personnel formé et agréé par Getinge, cf. Maintenance [▸▸ Page 32]. Après cette durée, si le dispositif est toujours en utilisation, une inspection doit être réalisée par du personnel formé et agréé par Getinge afin de toujours garantir la sécurité du dispositif.

1.6 Garantie

Pour les conditions de garantie du produit, contacter votre représentant Getinge local.

1.7 Marquages sur le produit et l'emballage

	Suivre les instructions d'utilisation (IEC 60601-1:2012)		Unique Device Identification
	Suivre les instructions d'utilisation (IEC 60601-1:2005)		Marquage UL (Canada et États-Unis)
	Suivre les instructions d'utilisation (IEC 60601-1:1996)		Marquage CE (Europe)
	Fabricant + date de fabrication		Représentant légal du pays concerné
	Référence du produit		Sens de l'emballage
	Numéro de série du produit		Fragile, à manipuler avec précaution
	Entrée AC		Tenir à l'écart de la pluie
	Ne pas jeter avec les déchets classiques		Plage de température pour stockage
	Risque de basculement : Ne pas pousser l'éclairage mobile et ne pas s'appuyer dessus lorsque les roulettes sont bloquées		Plage de taux d'humidité pour stockage
MD	Marquage Medical Device (MD)		Plage de pression atmosphérique pour stockage

1.8 Emplacement et explication de l'étiquette d'identification du dispositif

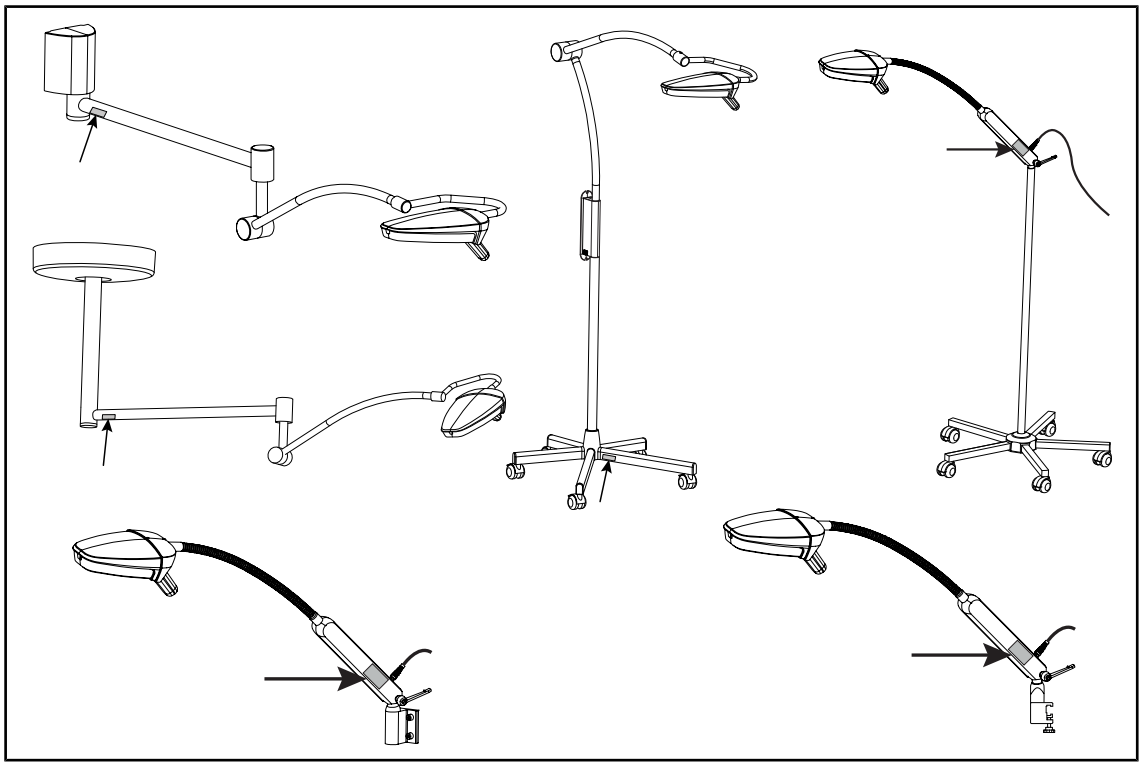


Fig. 1 : Emplacement de l'étiquette d'identification du produit

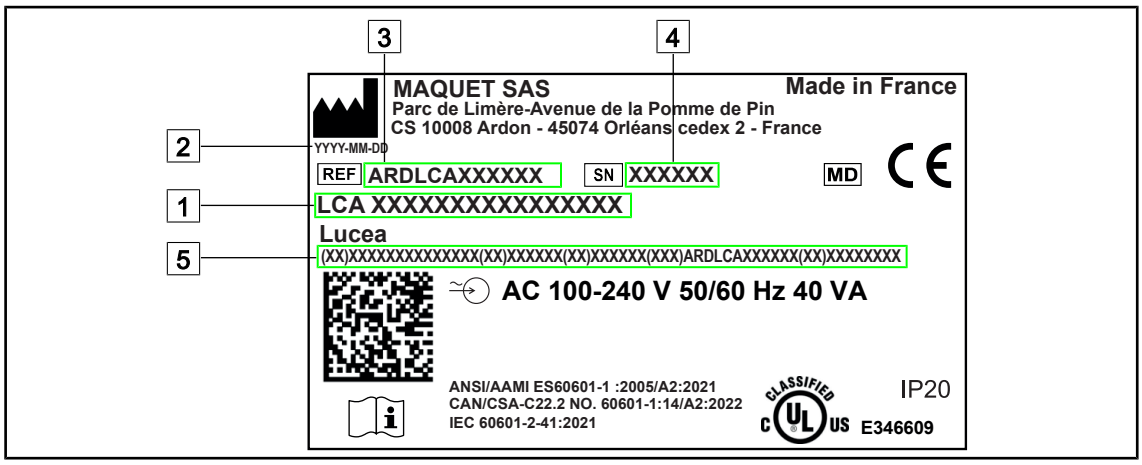
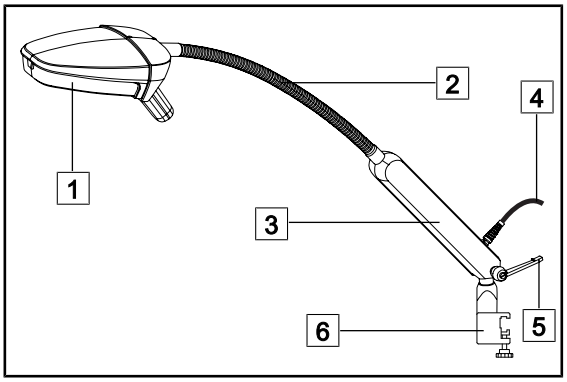


Fig. 2 : Exemple d'étiquette

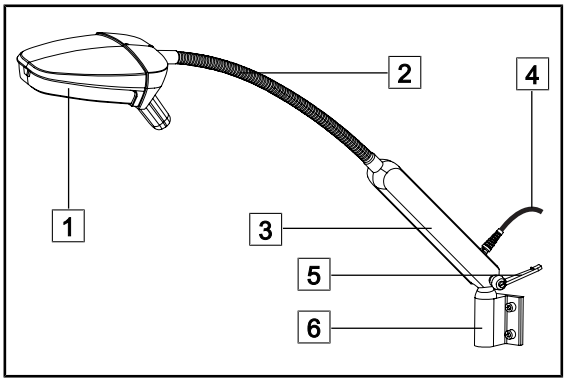
1. Nom du produit
2. Date de fabrication
3. Référence du produit
4. N° de série
5. Identification unique du produit (UDI)

1.9 Vue d'ensemble du produit



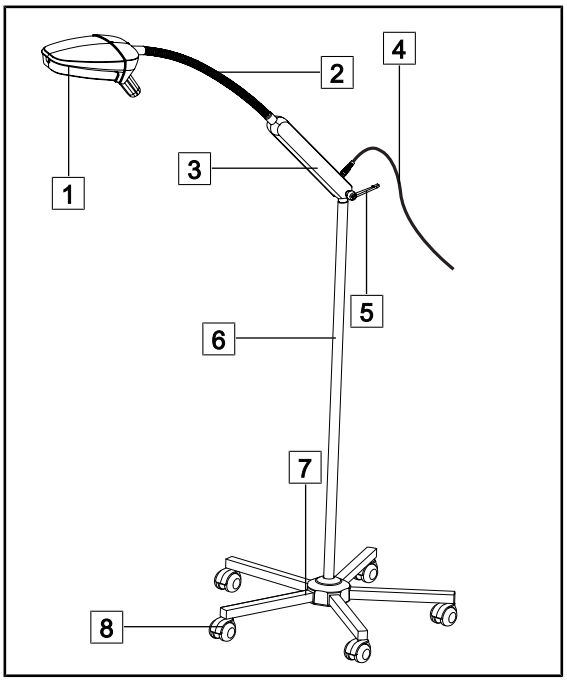
1 Coupole LUCEA 10
2 Arceau flexible
3 Bloc alimentation
4 Câble alimentation
5 Poignée de serrage
6 Support fixation rail

Fig. 3 : LUCEA 10 rail



1 Coupole LUCEA 10
2 Arceau flexible
3 Bloc alimentation
4 Câble alimentation
5 Poignée de serrage
6 Support fixation mural

Fig. 4 : LUCEA 10 mural



1 Coupole LUCEA 10
2 Arceau flexible
3 Bloc alimentation
4 Câble alimentation
5 Poignée de serrage
6 Mât
7 Embase mobile
8 Roulettes avec freins

Fig. 5 : LUCEA 10 mobile

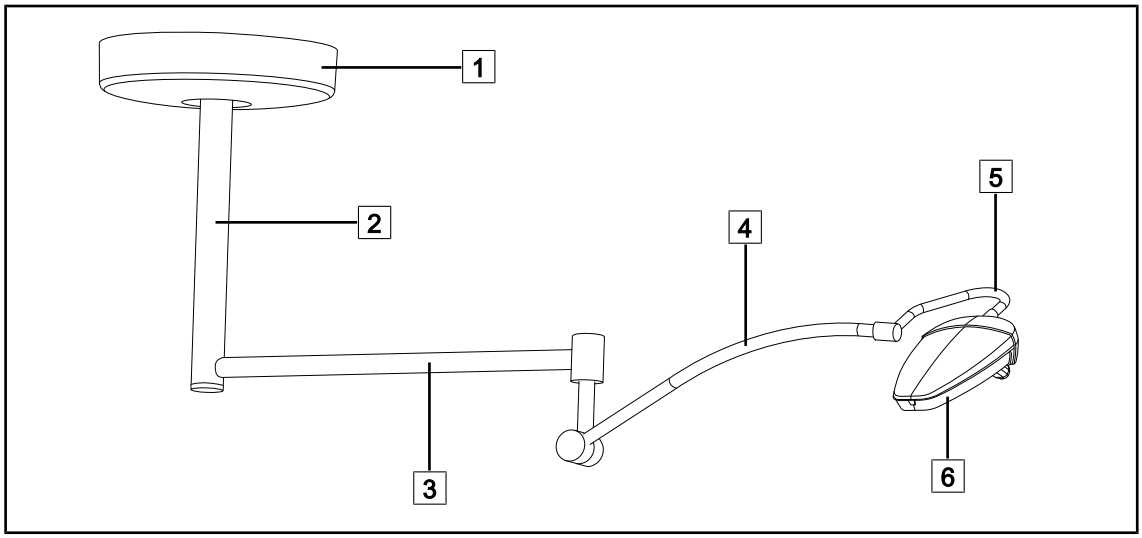


Fig. 6 : LUCEA 40 plafonnier

1 Capot plafonnier
2 Tube de suspension
3 Bras d'extension
4 Bras ressort
5 Arceau
6 Coupole LUCEA 40

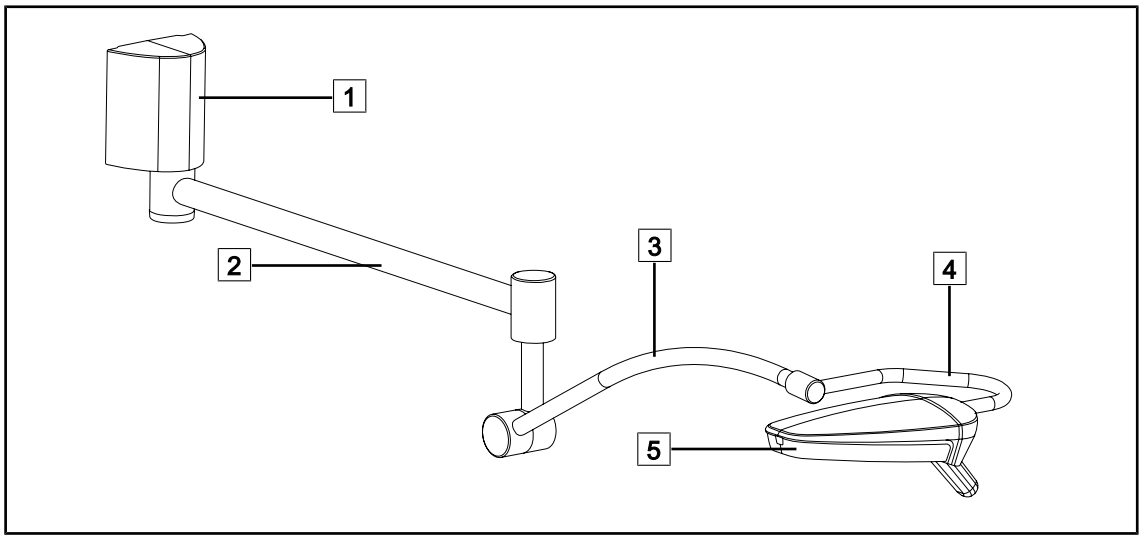


Fig. 7 : LUCEA 40 mural

1 Support mural
2 Bras d'extension
3 Bras ressort
4 Arceau
5 Coupole LUCEA 40

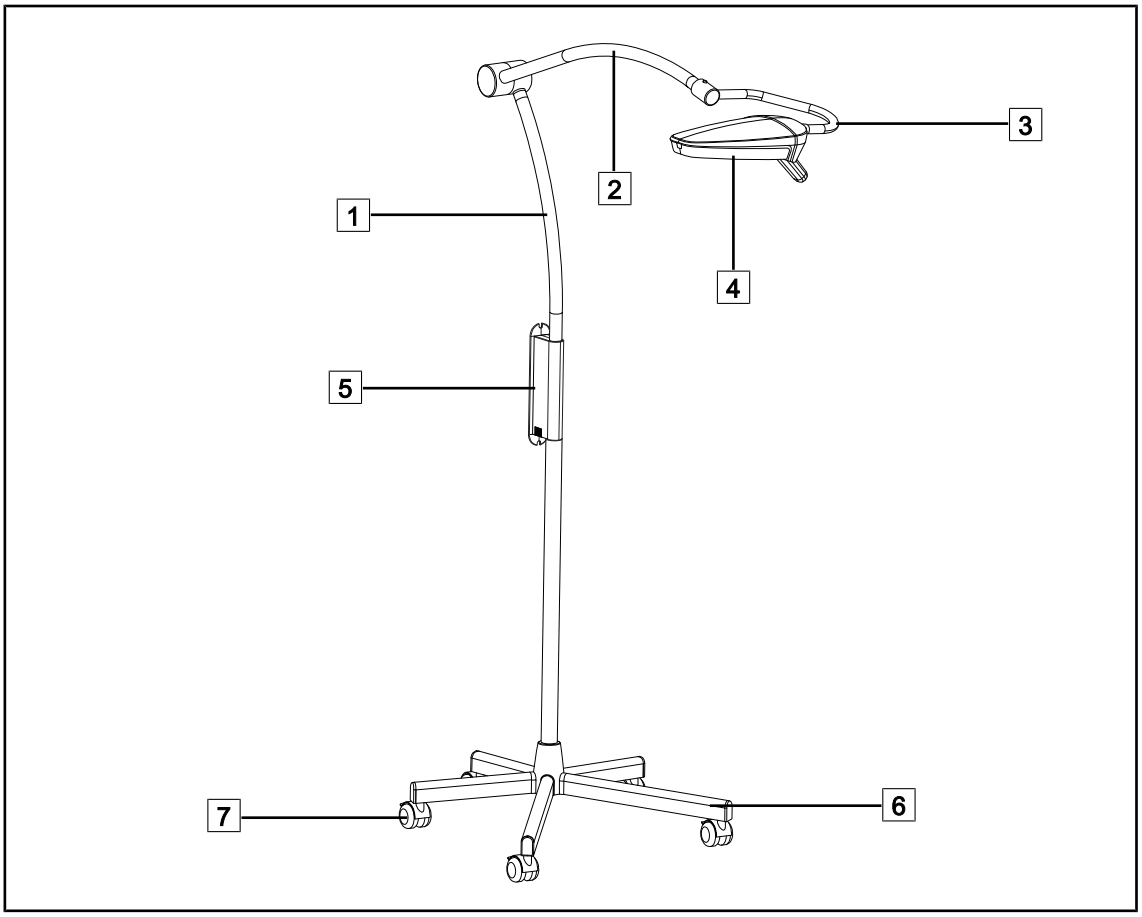


Fig. 8 : LUCEA 40 mobile

1 Mât
2 Bras ressort
3 Arceau
4 Coupole LUCEA 40
5 Alimentation
6 Embase
7 Roulettes avec freins

1.9.1 Accessoires

ATTENTION !

Risque de dysfonctionnement du dispositif
L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux fournis ou spécifiés par le fabricant de cet appareil peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil et occasionner un fonctionnement inapproprié.

Utiliser exclusivement les accessoires et câbles fournis ou spécifiés par le fabricant.

Article	Désignation	Référence	Longueur
POWER CORD C7 EUR	Câble alimentation Europe Lucea 10	5 686 02 901	3,5 m
POWER CORD C7 GBR	Câble alimentation Grande-Bretagne Lucea 10	5 686 02 904	3,5 m
POWER CORD C7 US JPN	Câble alimentation États Unis et Japon Lucea 10	5 686 02 900	3,5 m
POWER CORD C7 BRA	Câble alimentation Brésil Lucea 10	5 686 02 902	2 m
POWER CORD C7 AUS	Câble alimentation Australie Lucea 10	5 686 02 905	2 m

Tab. 3 : Câbles d'alimentation Lucea 10

Article	Désignation	Référence	Longueur
POWER CORD EUR	Câble alimentation Europe	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Câble alimentation Grande-Bretagne	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Câble alimentation États Unis	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Câble alimentation Brésil	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Câble alimentation Japon	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Câble alimentation Suisse	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Câble alimentation Australie	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Câble alimentation Italie	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Câble alimentation Argentine	5 686 04 968	2 m

Tab. 4 : Câbles d'alimentation Lucea 40

INFORMATION

Dans le cas de l'utilisation d'un autre câble d'alimentation, celui-ci ne doit pas excéder une impédance de 100 mΩ.

1.10 Normes appliquées

L'appareil est conforme aux exigences de sécurité des normes et directives suivantes :

Référence	Intitulé
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	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
IEC 60601-2-41:2021	Appareils électromédicaux – Partie 2-41: Exigences particulières pour la sécurité des éclairages chirurgicaux et des éclairages de diagnostic
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	Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Appareils électromédicaux - Partie 1-9 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Exigences pour une conception éco-responsable
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Dispositifs médicaux – Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
IEC 62311:2019	Evaluation des équipements électroniques et électriques en relation avec les restrictions d'exposition humaine aux champs électromagnétiques (0 Hz – 300 GHz)
ISO 20417:2020	Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant
ISO 15223-1:2021	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1: Exigences générales
EN 62471:2008	Sécurité photobiologique des lampes et appareils utilisant des lampes

Tab. 5 : Conformité aux normes relatives au produit

Management de la qualité :

Référence	Année	Intitulé
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 Part 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 : Conformité aux normes de management de la qualité

Normes et réglementations environnementales :

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

Tab. 7 : Normes et réglementations environnementales

Pays	Référence	Année	Intitulé
Argentina	Dispocision 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Bosnia and Herzegovina	Act	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brazil	RDC 665/2022	2022	Resolution RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostis
Brazil	RDC 751/2022	2022	RDC No. 751, of September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.
Brazil	Ordinance 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Canada	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
Japan	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
Malaysia	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Montenegro	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Morocco	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices

Tab. 8 : Conformité aux normes relatives au marché

Pays	Référence	Année	Intitulé
New Zealand	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Saudi Arabia	Regulation	2017	“Medical Device Interim Regulation” issued by the Board of Directors of the Food and Drug Authority (1-8-1429) dated 29/12/1429 H and amended by Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
Serbia	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, “Official Gazette of the Republic of Serbia,” No. 105/2017
South Korea	Act 14330	2016	Medica Device Act
South Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
South Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Switzerland	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	Act	2020	Taiwanese Medical Device Act
Thailand	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
UK	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Part 7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices
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 : Conformité aux normes relatives au marché

Autres informations (pour Chine uniquement)

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 Informations sur l'usage prévu

1.11.1 Usage prévu

La coupole LUCEA 10-40 est une lampe médicale d'examen destinée à suppléer la lumière ambiante pour éclairer une zone nécessitant un examen visuel plus détaillé.

1.11.2 Utilisateur prévu

- Cet équipement ne peut être utilisé que par un personnel médical ayant pris connaissance de la présente notice.
- Le nettoyage de l'équipement doit être effectué par un personnel qualifié.

1.11.3 Usage inapproprié

- Cet éclairage n'est pas prévu pour la réalisation d'opérations chirurgicales.
- Cet éclairage ne doit pas être utilisé si il est endommagé (ex : absence de maintenance).
- Cet éclairage ne doit pas être utilisé dans un milieu autre que celui d'un environnement de soin de santé professionnel (ex : soin à domicile).

1.11.4 Contre-indication

Ce produit ne présente aucune contre-indication.

1.12 Performance essentielle

La performance essentielle de l'éclairage LUCEA 10-40 consiste à éclairer la zone d'examen ou la zone d'intérêt tout en limitant l'énergie thermique qui y est associée.

1.13 Bénéfice clinique

Les éclairages opératoires et d'examen sont considérés comme des compléments aux traitements ou diagnostics invasifs et non-invasifs et sont indispensables pour permettre une vision optimale aux chirurgiens et au personnel de soins.

L'aide apportée lors des opérations chirurgicales et d'examens démontre leur bénéfice clinique indirect. Les éclairages chirurgicaux à base de LED offrent plusieurs atouts par rapport à d'autres technologies (ex : incandescence).

Lorsque que l'utilisation est adéquate, ils :

- Améliorent le confort de l'espace de travail ainsi que la performance visuelle en diffusant la lumière à l'endroit où les chirurgiens et le personnel de soins en ont besoin, tout en diminuant la chaleur dégagée.
- Procurent une gestion des ombres permettant au personnel médical de se focaliser sur l'opération de chirurgie ou de diagnostic.
- Présentent une durée de vie améliorée, réduisant les risques d'extinction partielle durant les opérations.
- Délivrent un éclairement constant tout au long de l'utilisation.
- Fournissent un rendu de couleur précis des différents tissus éclairés.

1.14 Instructions pour réduire l'impact environnemental

Afin d'utiliser le dispositif de manière optimale tout en limitant son impact sur l'environnement, voici quelques règles à suivre :

- Afin de diminuer la consommation d'énergie, éteindre le dispositif lorsque celui-ci n'est pas utilisé.
- Positionner correctement le dispositif afin de ne pas compenser le mauvais positionnement par une augmentation de la puissance lumineuse.
- Suivre les échéances de maintenance définies de façon à maintenir le niveau d'impact sur l'environnement au plus bas.
- Pour les questions relatives au traitement des déchets et au recyclage du dispositif, se reporter au chapitre Gestion des déchets [⏩ Page 38].

INFORMATION

Les consommations d'énergie du dispositif sont indiquées au chapitre 9.2 Caractéristiques Électriques.
Le dispositif ne contient pas de substances dangereuses en accord avec la directive RoHS (cf Tab. 7) et la réglementation Reach.

2 Informations liées à la sécurité

2.1 Conditions environnementales

Conditions ambiantes de transport et de stockage

Température ambiante	De -10 °C à +60 °C
Humidité relative	De 20 % à 75 %
Pression atmosphérique	De 500 hPa à 1060 hPa

Tab. 9 : Conditions ambiantes transport/stockage

Conditions ambiantes d'utilisation

Température ambiante	De +10 °C à +40 °C
Humidité relative	De 20 % à 75 %
Pression atmosphérique	De 500 hPa à 1060 hPa

Tab. 10 : Conditions ambiantes utilisation

2.2 Consignes de sécurité

2.2.1 Utilisation sûre du produit

AVERTISSEMENT !

Risque de réaction tissulaire
La lumière est une énergie qui, du fait de l'émission de certaines longueurs d'ondes, peut être incompatible avec certaines pathologies.

L'utilisateur doit connaître les risques de l'utilisation de l'éclairage sur des personnes intolérantes aux UV et/ou aux infrarouges ainsi que sur des personnes photosensibles.
S'assurer avant l'intervention que l'éclairage est compatible avec ce type de pathologie.

AVERTISSEMENT !

Risque d'électrisation
Un mauvais débranchement de la prise peut entrainer une détérioration du câble d'alimentation et rendre les parties sous tension accessibles.

Ne pas débrancher la prise secteur en tirant sur le câble.

AVERTISSEMENT !

Risque de blessure
L'éclairage mobile peut se renverser si une personne s'appuie dessus.

Ne jamais s'appuyer sur l'éclairage mobile.

AVERTISSEMENT !

Risque de blessure
Les champs magnétiques intenses peuvent entrainer un dysfonctionnement de l'éclairage ainsi qu'un déplacement intempestif de l'éclairage.

Ne pas utiliser dans une salle IRM.

AVERTISSEMENT !

Risque de blessure/d'infection
Utiliser un dispositif endommagé peut entrainer un risque de blessure pour l'utilisateur ou un risque d'infection chez le patient.

Ne pas utiliser un dispositif endommagé.

AVERTISSEMENT !

Risque de brûlure
Ce dispositif n'est pas antidéflagrant. Les étincelles, qui en temps normal seraient sans danger, peuvent être à l'origine d'incendies dans des atmosphères enrichies en oxygène.

Ne pas utiliser le dispositif dans des environnements riches en gaz inflammables ou en oxygène.

2.2.2 Électriques

ATTENTION !

Risque de dysfonctionnement du dispositif
L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux fournis ou spécifiés par le fabricant de cet appareil peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil et occasionner un fonctionnement inapproprié.

Utiliser exclusivement les accessoires et câbles fournis ou spécifiés par le fabricant.

AVERTISSEMENT !

Risque d'électrisation
Une personne non formée aux opérations d'installation, de maintenance, de réparation ou de désinstallation s'expose à des risques de blessure ou d'électrisation.

L'installation, la maintenance, la réparation et la désinstallation de l'appareil ou de composantes d'appareil doivent être effectuées par un technicien Getinge ou un technicien de service formé par Getinge.

2.2.3 Optiques

AVERTISSEMENT !

Risque de blessure
Ce produit émet des rayonnements optiques éventuellement dangereux. Une lésion occulaire peut se produire.

L'utilisateur ne doit pas regarder fixement la lumière émise par l'éclairage chirurgicale. Les yeux du patient doivent être protégés durant une opération au niveau du visage.

3 Interfaces de contrôle

Ce produit ne comporte pas d'interface de contrôle.

4 Utilisation

4.1 Inspections quotidiennes avant utilisation

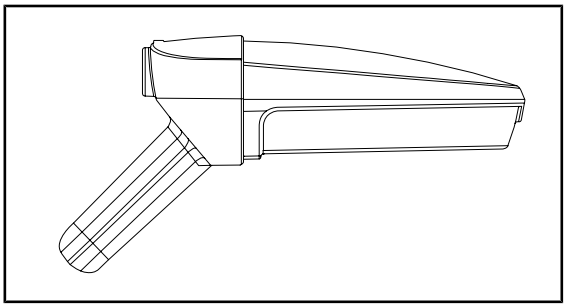


Fig. 9 : Intégrité du dispositif

Intégrité du dispositif

1. Vérifier que le dispositif n'a pas subi de choc et ne comporte pas de dégradation.
2. Vérifier l'absence d'éclat ou de manque de peinture.
3. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

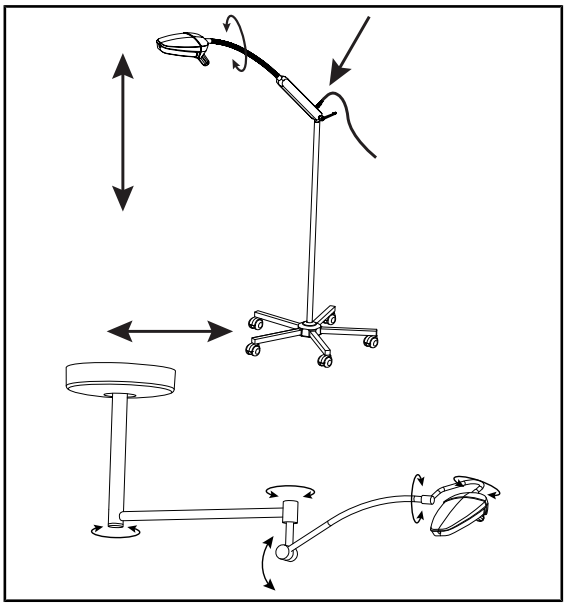


Fig. 10 : Stabilité de l'éclairage

Stabilité de l'éclairage

1. Manipuler le dispositif en effectuant plusieurs mouvements afin de faire pivoter l'ensemble des mécanismes.
   - ➢ L'ensemble du dispositif doit se déplacer facilement et sans à-coups.
2. Vérifier le branchement correct de la prise secteur sur le capot d'alimentation ainsi que l'état du cordon d'alimentation.
3. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

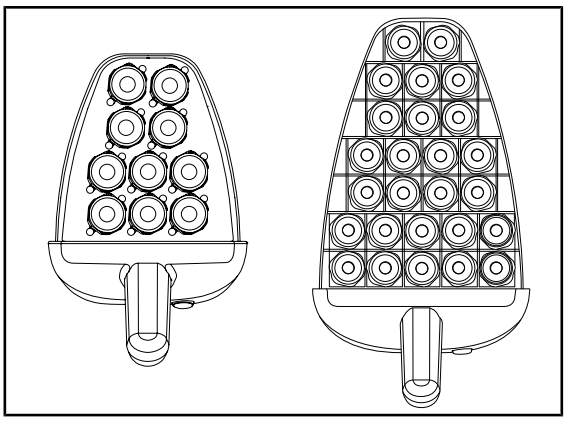


Fig. 11 : Fonctionnement LEDs

Fonctionnement des LEDs

1. Appuyer sur la touche ON/OFF du clavier de commande coupole pour allumer l'éclairage.
2. Vérifier que l'ensemble des LEDs fonctionne.
3. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

4.2 Positionner l'éclairage

Lucea 10 Mobile et Lucea 10 Mural

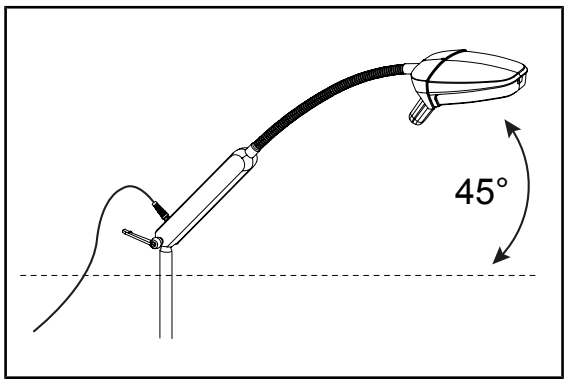


Fig. 12 : Positionner Lucea 10

1. Brancher la prise secteur.
2. Vérifier que la poignée de serrage est bien sérrée.
3. Pour la version mobile, bloquer les freins en abaissant les leviers des roulettes.
4. Pour faciliter l'utilisation, positionner le boîtier d'alimentation à 45° minimum.

Lucea 10 Rail

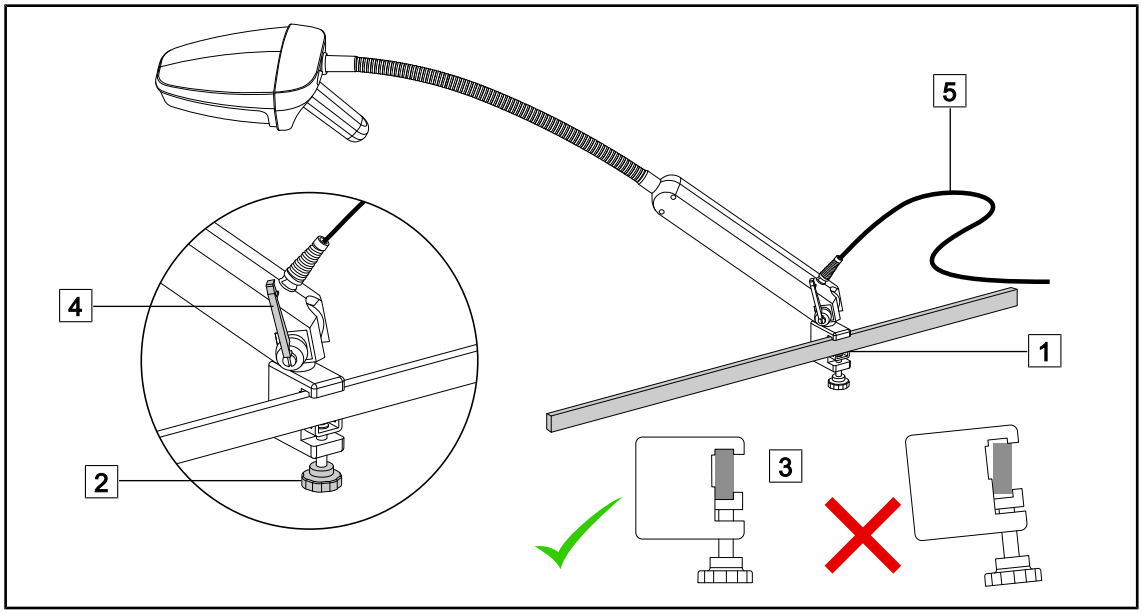


Fig. 13 : Installation du Lucea 10 sur le rail

1. Placer le support sur le rail [1].
2. Serrer la molette [2] en veillant au bon positionnement du support sur le rail [3].
3. Serrer la poignée [4], jusqu'à ce qu'une légère résistance se fasse lorsque l'on manipule l'éclairage.
4. Brancher la prise secteur.
5. Pour faciliter l'utilisation, positionner le boîtier d'alimentation à 45° minimum.

Lucea 40 Mobile

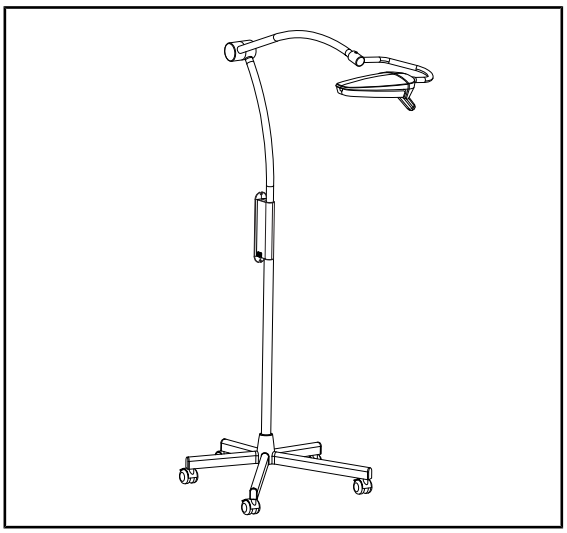


Fig. 14 : Positionner Lucea 40

1. Brancher la prise secteur.
2. Bloquer les freins en abaissant les leviers des roulettes.

4.3 Allumer/éteindre l'éclairage

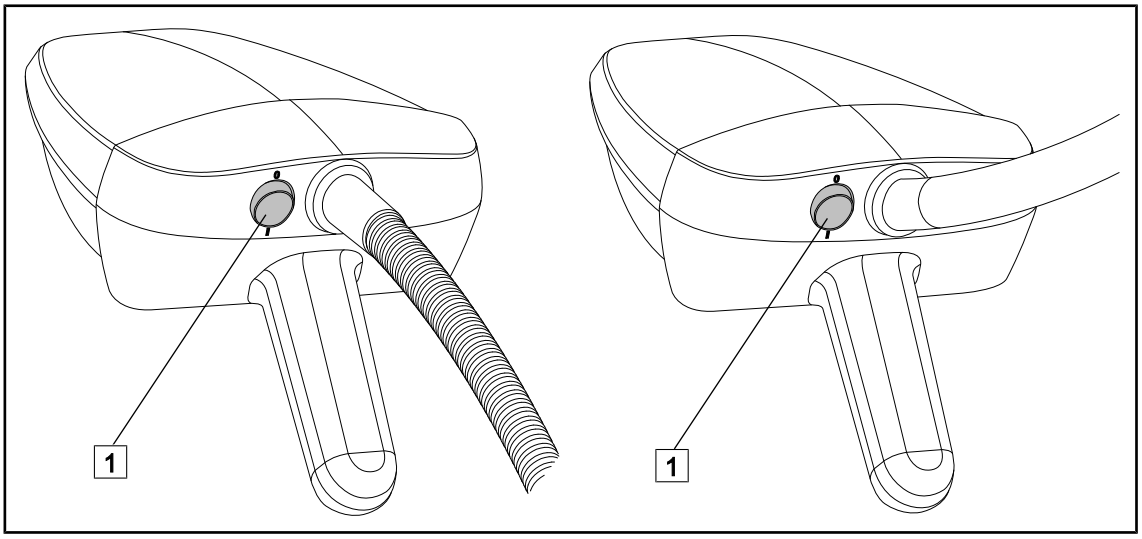


Fig. 15 : Allumer/éteindre l'éclairage

Allumer/éteindre l'éclairage

1. Appuyer sur l'interrupteur situé à l'arrière de la coupole 1 pour allumer l'éclairage.
2. Appuyer à nouveau sur l'interrupteur situé à l'arrière de la coupole 1 pour éteindre l'éclairage.

4.4 Manipuler la coupole

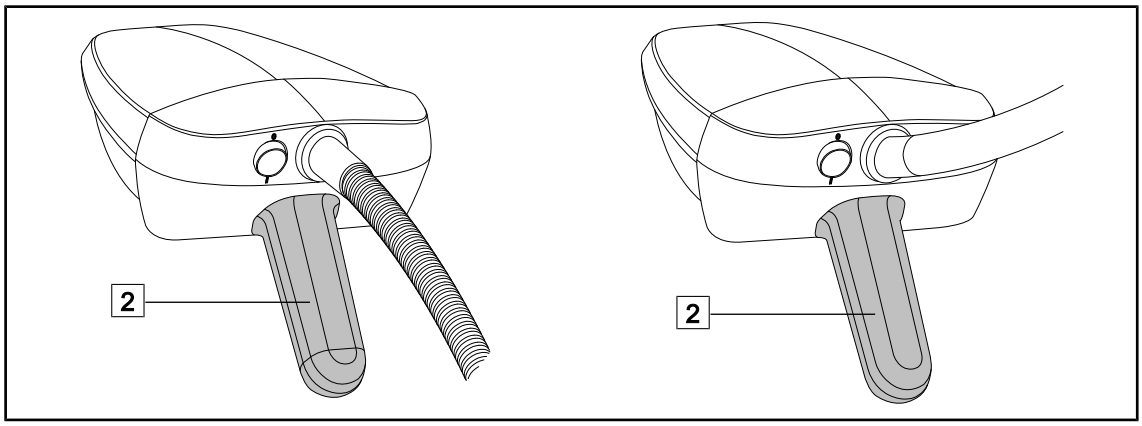


Fig. 16 : Manipuler la coupole

1. Orienter la coupole au moyen de la poignée 2 afin d'éclairer la zone de travail.

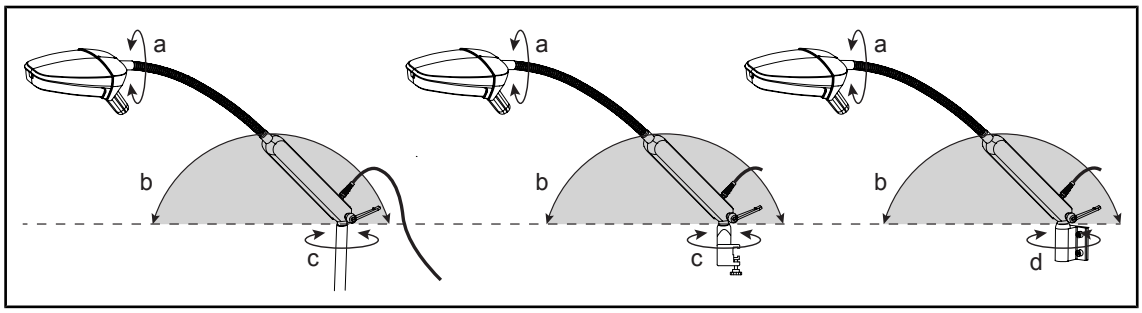


Fig. 17 : Rotations Lucea 10

a	b	c	d
300°	180°	Infini	160°

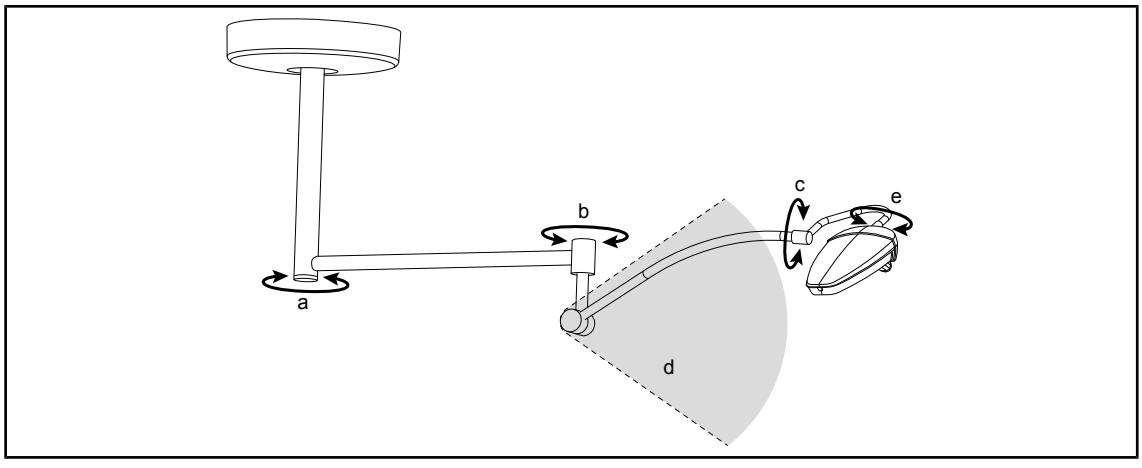


Fig. 18 : Rotations Lucea 40 plafonnier

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

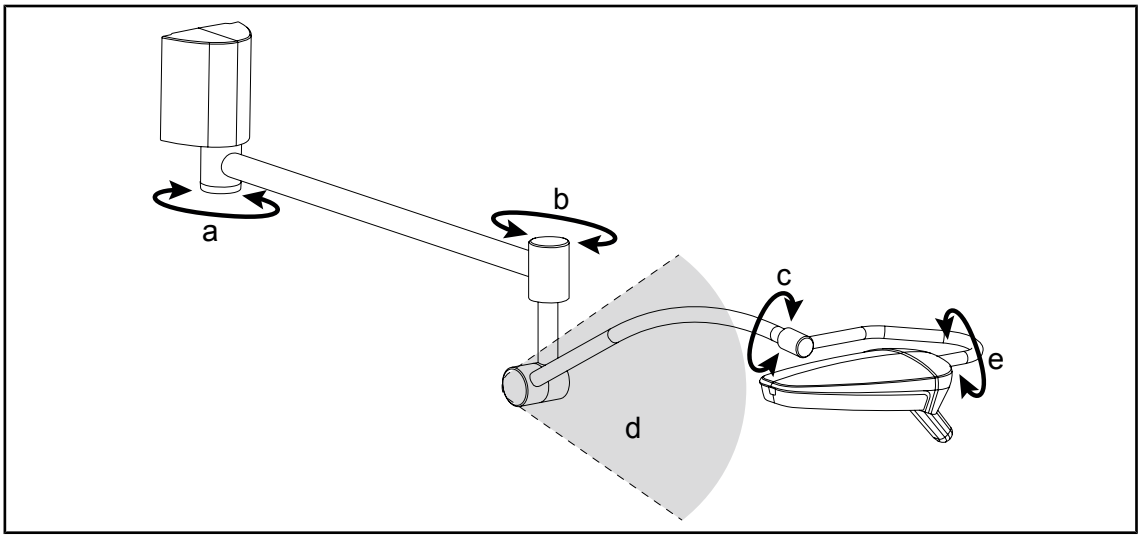


Fig. 19 : Rotations Lucea 40 mural

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

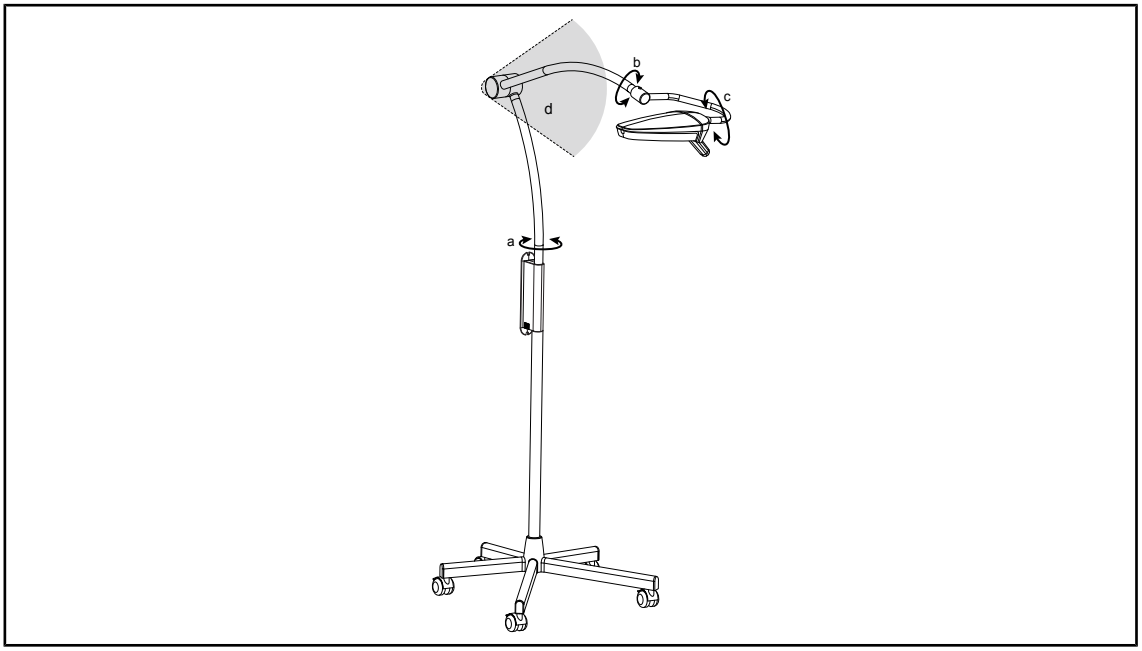


Fig. 20 : Rotations Lucea 40 mobile

a	b	c	d
55°	180°	290°	+65° / -45°

5 Anomalies et pannes de fonctionnement

Électronique/Optique

Anomalie	Cause probable	Action corrective
La coupole ne s'allume pas	Coupure secteur	Contacter le service technique de votre établissement
	Autre cause	Contacter le service technique Getinge
La coupole ne s'éteint pas	Problème de communication	Contacter le service technique Getinge
Une LED ne s'allume pas	La carte LEDs est défectueuse	Contacter le service technique Getinge
	La carte électronique ne communique pas avec la carte LED	Contacter le service technique Getinge

Tab. 11 : Anomalies et pannes de fonctionnement optiques

Mécanique

Anomalie	Cause probable	Action corrective
Dérive de la coupole	Défaut de verticalité du tube de suspension	Contacter le service technique Getinge
	Structure de plafond instable	Contacter le service technique Getinge
Coupole ou bras de suspension trop souple ou trop dur à manipuler	Mauvais réglage du frein arceau	Contacter le service technique Getinge
Dispositif trop dur à manipuler	Blocage mécanique	Contacter le service technique Getinge

Tab. 12 : Anomalies et pannes de fonctionnement mécaniques

6 Nettoyage/Désinfection/Stérilisation

AVERTISSEMENT !

Risque d'infection
Les procédures de nettoyage et stérilisation varient considérablement selon les établissements de santé et les réglementations locales.

L'utilisateur doit prendre contact avec les spécialistes sanitaires de son établissement. Les produits et procédures recommandés doivent être respectés.

6.1 Nettoyage et désinfection du système

AVERTISSEMENT !

Risque de dégradation matérielle
La pénétration de liquide à l'intérieur du dispositif lors de son nettoyage peut nuire à son fonctionnement.

Ne pas nettoyer le dispositif à grandes eaux ou pulvériser directement une solution sur le dispositif.

AVERTISSEMENT !

Risque d'infection
Certains produits ou procédures de nettoyage peuvent endommager l'enveloppe du dispositif qui peut tomber sous forme de particules dans le champ opératoire durant une intervention.

Les produits désinfectants contenant du glutaraldéhyde, du phénol ou de l'iode sont à proscrire. Les méthodes de désinfection par fumigation sont inadaptées et interdites.

AVERTISSEMENT !

Risque de brûlure
Certaines parties du dispositif restent chaudes après utilisation.

Avant tout nettoyage, vérifier que l'appareil est éteint et qu'il a refroidi.

Consignes générales de nettoyage, de désinfection et de sécurité

En utilisation standard, le niveau de traitement requis pour le nettoyage et la désinfection du dispositif est une désinfection de bas niveau. En effet, le dispositif est classé non critique et le niveau de risque infectieux bas. Cependant, en fonction du risque infectieux, des désinfections de niveau intermédiaire à haut peuvent être envisagées.

L'organisme responsable doit suivre les exigences nationales (normes et directives) pour les questions d'hygiène et de désinfection.

6.1.1 Nettoyage du dispositif

1. Nettoyer l'équipement au moyen d'un chiffon légèrement imbibé d'un détergent de surface et respecter les recommandations de dilution, de durée d'application et de température indiquées par le fabricant. Utiliser un produit nettoyant universel faiblement alcalisé (solution savonneuse) contenant des principes actifs tels que détergents et phosphate. Ne pas utiliser de produits abrasifs, car ceux-ci endommagent les surfaces.
2. Retirer l'agent nettoyant à l'aide d'un chiffon légèrement imbibé d'eau, puis essuyer avec un chiffon sec.

6.1.2 Désinfection du dispositif

Appliquer au moyen d'un chiffon imprégné d'une solution désinfectante, de manière uniforme et tout en respectant les recommandations du fabricant.

6.1.2.1 Désinfectants à utiliser

- Les désinfectants ne sont pas des agents stérilisants. Ils permettent d'obtenir une réduction qualitative et quantitative des micro-organismes présents.
- Utiliser uniquement les désinfectants de surface contenant les combinaisons de principes actifs suivantes :
  - Ammoniums quaternaires (Bactériostatiques sur les Gram - et bactéricides sur les Gram +, activité variable sur les virus enveloppés, nulle sur les virus nus, fongistatique, aucune action sporicide)
  - Dérivés de guanidine
  - Alcools

6.1.2.2 Principes actifs autorisés

Classe	Principes actifs
Faible niveau de désinfection	
Ammoniums quaternaires	▪ Chlorure de didécyldiméthylammonium ▪ Chlorure d'alkyl dimethyl benzyl ammonium ▪ Chlorure de dioctyldimethylammonium
Biguanides	▪ Chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide
Niveau intermédiaire de désinfection	
Alcools	▪ PROPANE-2-OL
Haut niveau de désinfection	
Acides	▪ Acide sulfamique (5 %) ▪ Acide malique (10 %) ▪ Acide éthylenediaminetetraacetique (2,5 %)

Tab. 13 : Listes des principes actifs pouvant être utilisés

Exemples de produits commerciaux testés

- Produit ANIOS** : Surfa'Safe**
- Autre produit : Alcool isopropylique à 20 % ou 45 %

7 Maintenance

Pour préserver les performances et la fiabilité initiale du dispositif, les opérations de maintenance et de contrôle doivent être effectuées une fois par an. Durant la période de garantie, les opérations de maintenance et de contrôle doivent être effectuées par un technicien Getinge ou par un distributeur agréé par Getinge. Au delà de cette période, les opérations de maintenance et de contrôle peuvent être effectuées par un technicien Getinge, par un distributeur agréé par Getinge ou bien par un technicien de l'hôpital formé par Getinge. Contacter le revendeur pour suivre la formation technique requise.

Maintenance préventive	À effectuer tous les ans

Certains composants doivent être remplacés au cours de la durée de vie du dispositif, consulter la Notice de Maintenance afin de connaitre ces échéances. La notice de maintenance mentionne l'ensemble des contrôles électriques, mécaniques et optiques ainsi que les pièces d'usure à remplacer périodiquement afin de préserver la fiabilité et les performances des éclairages opératoires et de garantir sa sécurité d'utilisation.

INFORMATION

La Notice de Maintenance est disponible auprès de votre représentant Getinge local. Pour trouver les coordonnées de votre représentant Getinge local, merci de vous rendre sur la page **https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office**.

8 Caractéristiques techniques

8.1 Caractéristiques optiques

INFORMATION

Valeurs mesurées à une distance de référence (D_{REF}) de 50 cm (19,7 pouces).

Caractéristiques	LUCEA 10	Tolérance
Éclairement central ($E_{c,MI}$)[1]	< 100 000 lx	–
Éclairement central maximum ($E_{c,Ref}$)	> 50 000 lx	–
Diamètre du champ lumineux d_{10}	11 cm	± 3 cm
Éclairement central maximum à 80 cm (31,5 po)	> 10 000 lx	–
Diamètre du champ lumineux d_{10} à 80 cm (31,5 po)	18 cm	± 3 cm
Température de couleur	4 500 K	± 450 K
Indice de rendu de couleur (Ra)	96	± 4
Indice de rendu particulier (R9)	90	± 10
Indice de rendu particulier (R13)	90	± 10
Indice de rendu particulier (R15)	90	± 10
Éclairement énergétique maximal (E_{Total})[1]	< 400 W/m²	–
Radiant énergétique[1]	3,9 mW/m²/lx	± 0,4
Éclairement UV[1]	≤ 0,7 W/m²	–

Tab. 14 : Caractéristiques optiques Lucea 10

[1] Mesuré à distance d'éclairement maximal (D_{MI}) de 35 cm / 13.8 pouces (± 7cm)

INFORMATION

Valeurs mesurées à une distance de référence (D_{REF}) de 1 mètre (39,4 pouces).

Caractéristiques	LUCEA 40	Tolérance
Éclairement central ($E_{c,MI}$)[2]	< 90 000 lx	–
Éclairement central maximum ($E_{c,Ref}$)	> 40 000 lx	–
Diamètre du champ lumineux d_{10}	22 cm	± 3 cm
Température de couleur	4 500 K	± 450 K
Indice de rendu de couleur (Ra)	96	± 4
Indice de rendu particulier (R9)	90	± 10
Indice de rendu particulier (R13)	90	± 10
Indice de rendu particulier (R15)	90	± 10
Éclairement énergétique maximal (E_{Total})[2]	< 360 W/m²	–
Radiant énergétique[2]	3,9 mW/m²/lx	± 0,4
Éclairement UV[2]	≤ 0,7 W/m²	–

Tab. 15 : Caractéristiques optiques Lucea 40

8.2 Caractéristiques électriques

Caractéristiques	LUCEA 10	LUCEA 40
Tension d'alimentation	100-240 VAC / 50-60 Hz	100-240 VAC / 50-60 Hz
Tension nominale	40 V	48 V
Puissance consommée	14 VA	40 VA
Durée de vie moyenne des LED	≥ 60 000 heures selon la norme TM-21:2012 ≥ 55 000 heures selon la norme TM-21:2016	

Tab. 16 : Caractéristiques électriques LUCEA 10-40

8.3 Caractéristiques mécaniques

Caractéristiques	LUCEA 10	LUCEA 40
Poids de la coupole	0,8 kg	1,85 kg
Dimensions de la coupole	223 x 175 mm	337 x 214 mm
Méthodes de stérilisation ou de désinfection	Sans objet	
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu	

Tab. 17 : Caractéristiques mécaniques LUCEA 10-40

[2] Mesuré à distance d'éclairement maximal (D_{MI}) de 62 cm / 24.4 pouces (± 7 cm)

8.4 Autres caractéristiques

Caractéristiques	LUCEA 10	LUCEA 40
Protection contre les chocs électriques	Classe II	Classe I
Classification du dispositif médical Europe, Canada, Corée, Japon, Brésil & Australie	Classe I	
Classification du dispositif médical USA, Chine & Taiwan	Classe II	
Niveau de protection du dispositif complet	IP20	
Niveau de protection des coupoles	IP20	
Code GMDN hors mobiles	12276	
Code GMDN mobiles	36843	
Code EMDN hors mobiles	Z12010701	
Code EMDN mobiles	Z12010702	
Année de marquage CE	2009	

Tab. 18 : Autres caractéristiques LUCEA 10-40

8.5 Déclaration CEM

ATTENTION !

Risque de dysfonctionnement du dispositif
Utiliser le dispositif conjointement avec d'autres appareils peut altérer le fonctionnement et les performances du dispositif.

Ne pas utiliser le dispositif à côté d'autres appareils ou empilé avec d'autres appareils sans avoir observé au préalable le fonctionnement normal du dispositif et de ces autres appareils.

ATTENTION !

Risque de dysfonctionnement du dispositif
L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux fournis ou spécifiés par le fabricant de cet appareil peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil et occasionner un fonctionnement inapproprié.

Utiliser exclusivement les accessoires et câbles fournis ou spécifiés par le fabricant.

ATTENTION !

Risque de dysfonctionnement du dispositif
Utiliser un appareil de communication portatif RF (y compris les câbles d'antenne et les antennes externes) à côté du dispositif ou des câbles spécifiés peut altérer le fonctionnement et les performances du dispositif.

Ne pas utiliser d'appareil de communication portatif RF à moins de 30 cm du dispositif.

ATTENTION !

Risque de dysfonctionnement du dispositif
Utiliser un générateur haute fréquence (ex : bistouri électrique) à proximité du dispositif peut altérer le fonctionnement et les performances du dispositif.

En cas de dysfonctionnement constaté, modifier la position des coupoles jusqu'à la disparition des perturbations.

INFORMATION

Une perturbation électromagnétique peut entrainer une perte temporaire de l'éclairage ou un scintillement temporaire du dispositif, qui retrouve ses paramètres initiaux une fois la perturbation terminée.

Type de test	Méthode de test	Gamme de fréquences	Limites
Mesure d'émission conduite sur ports principaux	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
Mesure de champ électromagnétique rayonné	EN 55011 GR1 CL A[3]	30 - 230 MHz	40 dBµV/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dBµV/m QP 10m

Tab. 19 : Déclaration CEM

Type de test	Méthode de test	Niveau de test : environnement de santé
Immunité aux décharges électrostatiques	EN 61000-4-2	Contact : ± 8kV Air : ± 2; 4; 8; 15kV
Immunité aux champs électromagnétiques RF rayonnés	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Fréquences RF sans fil 9 à 28V/m Mod AM 80%/1kHz
Immunité aux transitoires/rafales électriques rapides	EN 61000-4-4	AC : ± 2kV - 100kHz IO >3m : ± 1kV - 100kHz
Immunité aux surtensions sur l'alimentation	EN 61000-4-5	± 0,5 ; 1 kV Diff ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Mode commun
Immunité aux perturbations conduites dûes aux champs électromagnétiques	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1kHz

Tab. 20 : Déclaration CEM

[3] Les caractéristiques d'émissions de cet appareil permettent de l'utiliser dans des zones industrielles et en milieu hospitalier (classe A définie dans la CISPR 11). Lorsqu'il est utilisé dans un environnement résidentiel, (pour lequel la classe B définie dans la CISPR 11 est normalement requise), cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communications à fréquences radio. L'utilisateur pourrait avoir besoin de prendre des mesures de correction, telles que la réimplantation ou la réorientation de l'appareil.

Type de test	Méthode de test	Niveau de test : environnement de santé
Immunité aux creux de tension et coupures brèves	EN 61000-4-11	0% Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20ms 70% Ut, 500ms 0% Ut, 5s
Émissions de courant harmonique	EN 61000-3-2	Classe A
Variations de tension, des fluctuations de tension et du papillotement dans les réseaux publics d'alimentation basse tension	EN 61000-3-3	Conforme

Tab. 20 : Déclaration CEM

8.5.1 FCC PART 15 (pour les USA uniquement)

Ce matériel a fait l'objet de tests dont les résultats montrent qu'il est conforme aux limites d'un appareil numérique de catégorie A, selon la partie 15 des règles FCC. Ces limites sont conçues de manière à offrir une protection raisonnable contre les interférences préjudiciables lorsque le matériel est utilisé dans un environnement commercial. Ce matériel émet, utilise et peut rayonner une énergie de fréquences radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au manuel d'installation et d'utilisation, il peut occasionner des interférences préjudiciables aux radio-communications. Le fonctionnement de ce matériel dans un secteur résidentiel est susceptible de provoquer des interférences préjudiciables : dans ce cas, l'utilisateur est tenu de supprimer ces interférences à ses frais.

9 Gestion des déchets

9.1 Élimination de l'emballage

Tous les emballages relatifs à l'utilisation du dispositif doivent être traités de manière éco-responsable, dans l'objectif d'être recyclés.

9.2 Produit

Cet équipement ne doit pas être jeté avec les déchets domestiques, car il fait l’objet d’une collecte sélective en vue de sa valorisation, réutilisation ou recyclage.

Pour toute information relative au traitement du dispositif une fois que celui-ci ne sera plus utilisé, contacter votre représentant Getinge local.

9.3 Composants électriques et électroniques

L'ensemble des composants électriques et électroniques utilisés durant la vie du produit doivent être traités de manière éco-responsable, en accord avec les normes locales.

Notes

*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE et GETINGE GROUP sont des marques déposées ou enregistrées de Getinge AB, ses divisions ou ses filiales.

**SURFA'SAFE est une marque déposée ou enregistrée des Laboratoires ANIOS, ses divisions ou ses filiales.

**ANIOS est une marque déposée ou enregistrée des Laboratoires ANIOS, ses divisions ou ses filiales.

GETINGE

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

CE

IFU 01701 FR 16 2026-04-15