Istruzioni per l'Uso

# LUCEA 10-40

IFU 01701 IT 16 2026-05-05

GETINGE

**Copyright**

Tutti i diritti sono riservati. La riproduzione, l'adattamento o la traduzione senza previo consenso scritto sono vietati, tranne per quanto consentito dalle leggi sul copyright.
© Copyright 2024

Maquet SAS

**Soggetto a modifiche tecniche**

In caso di ulteriori migliorie apportate al prodotto, è possibile che le illustrazioni e le caratteristiche tecniche fornite/riportate nel presente manuale possano leggermente differire dallo stato attuale.

V16 05.05.2026

# Sommario


**1 Introduzione ..... 5**
1.1 Prefazione ..... 5
1.2 Informazioni sul documento ..... 5
1.2.1 Abbreviazioni ..... 5
1.2.2 Simboli utilizzati nel documento ..... 5
1.2.2.1 Rinvii ..... 5
1.2.2.2 Riferimenti numerici ..... 5
1.2.2.3 Azioni e risultati ..... 5
1.2.2.4 Menu e pulsanti ..... 6
1.2.3 Definizioni ..... 6
1.2.3.1 Livelli di pericolo ..... 6
1.2.3.2 Indicazioni ..... 6
1.2.3.3 Gruppi di persone ..... 7
1.2.3.4 Tipo di lampada ..... 7
1.3 Altri documenti correlati al prodotto ..... 7
1.4 Responsabilità ..... 7
1.5 Durata del prodotto ..... 8
1.6 Garanzia ..... 8
1.7 Contrassegni sul prodotto e sull'imballaggio ..... 8
1.8 Posizione e spiegazione dell'etichetta di identificazione del dispositivo ..... 9
1.9 Vista d'insieme del prodotto ..... 10
1.9.1 Accessori ..... 13
1.10 Norme applicate ..... 14
1.11 Informazioni sulla destinazione d'uso ..... 19
1.11.1 Destinazione d'uso ..... 19
1.11.2 Utilizzatore previsto ..... 19
1.11.3 Utilizzo scorretto ..... 19
1.11.4 Controindicazioni ..... 19
1.12 Prestazione essenziale ..... 19
1.13 Beneficio clinico ..... 19
1.14 Istruzioni per la riduzione dell'impatto ambientale ..... 20
**2 Informazioni legate alla sicurezza ..... 21**
2.1 Condizioni ambientali ..... 21
2.2 Istruzioni di sicurezza ..... 21
2.2.1 Utilizzo sicuro del prodotto ..... 21
2.2.2 Elettriche ..... 22
2.2.3 Ottiche ..... 22
**3 Interfacce di controllo ..... 23**
**4 Utilizzo ..... 24**
4.1 Ispezioni quotidiane prima dell'utilizzo ..... 24
4.2 Posizionare la lampada ..... 25

4.3 Accendere/spegnere la lampada ..... 26
4.4 Manipolare la cupola ..... 27

**5 Anomalie e guasti ..... 29**

**6 Pulizia/Disinfezione/Sterilizzazione ..... 30**

6.1 Pulizia e disinfezione del sistema ..... 30
6.1.1 Pulizia del dispositivo ..... 30
6.1.2 Disinfezione del dispositivo ..... 31
6.1.2.1 Disinfettanti utilizzabili ..... 31
6.1.2.2 Principi attivi autorizzati ..... 31

**7 Manutenzione ..... 32**

**8 Caratteristiche tecniche ..... 33**

8.1 Caratteristiche ottiche ..... 33
8.2 Caratteristiche elettriche ..... 34
8.3 Caratteristiche meccaniche ..... 34
8.4 Altre specifiche ..... 35
8.5 Dichiarazione CEM ..... 35
8.5.1 FCC PARTE 15 (solo per gli USA) ..... 37

**9 Gestione dei rifiuti ..... 38**

9.1 Eliminazione dell'imballaggio ..... 38
9.2 Prodotto ..... 38
9.3 Componenti elettrici ed elettronici ..... 38

# 1 Introduzione

## 1.1 Prefazione

Il vostro ospedale ha scelto l'innovativa tecnologia medicale di Getinge. Vi ringraziamo per la fiducia accordataci.

Getinge è uno dei primi fornitori al mondo di apparecchiature medicali per sale operatorie, sale ibride, sale pre-operatorie, unità di cura intensiva e trasporto dei pazienti. La nostra azienda dedica sempre la massima attenzione alle esigenze del personale sanitario e dei pazienti durante lo sviluppo dei suoi prodotti. Getinge propone delle soluzioni in grado di soddisfare le esigenze degli ospedali, che si tratti di sicurezza, di efficienza o di risparmio.

Forte del suo know-how in materia di lampade scialitiche, bracci di distribuzione a soffitto e soluzioni multimediali, Getinge considera la qualità e l'innovazione una priorità assoluta, per poter servire al meglio i pazienti e il personale sanitario. Le lampade scialitiche Getinge sono conosciute in tutto il mondo per il loro design e le loro innovazioni.

## 1.2 Informazioni sul documento

Questo manuale d'uso è destinato agli utilizzatori abituali del prodotto, ai supervisori del personale e all'amministrazione dell'ospedale. Il suo scopo è di consentire agli utilizzatori di familiarizzare con la concezione, la sicurezza e il funzionamento del prodotto. Il manuale è strutturato e suddiviso in più capitoli separati.

**Si ricorda di:**

- Leggere attentamente e integralmente il manuale d'uso prima di utilizzare il prodotto per la prima volta.
- Attenersi sempre alle informazioni contenute nel manuale d'uso.
- Conservare il manuale vicino all'apparecchiatura.

### 1.2.1 Abbreviazioni

| | |
|---|---|
| CEM | Compatibilità Elettromagnetica |
| IFU | Instruction For Use (Manuale d'uso) |
| IP | Indice Protection (Indice di protezione) |
| K | Kelvin |
| LED | Light Emitting Diode (Diodo elettroluminescente) |
| lx | lux |
| N/A | Non Applicabile (Not Applicable) |

### 1.2.2 Simboli utilizzati nel documento

#### 1.2.2.1 Rinvii

I riferimenti ad altre pagine del manuale sono identificati dal simbolo "⏭".

#### 1.2.2.2 Riferimenti numerici

I riferimenti numerici nelle illustrazioni e nei testi sono riportati all'interno di un quadrato 1.

#### 1.2.2.3 Azioni e risultati

Le azioni che devono essere eseguite dall'utilizzatore sono ordinate numericamente mentre il simbolo "➢" rappresenta il risultato di un'azione.

**Esempio:**

**Prerequisiti:**

- Il manipolo sterilizzabile è compatibile con il prodotto.

1. Installare il manipolo sul supporto.
   ➢ Si sente un "clic".
2. Ruotare il manipolo fino a sentire il secondo "clic" di blocco in posizione.

#### 1.2.2.4 Menu e pulsanti

I nomi dei menu e dei pulsanti sono in **grassetto**.
**Esempio:**

1. Premere il pulsante **Salvare**.
   ➢ Le modifiche vengono memorizzate e compare il menu **Preferiti**.

### 1.2.3 Definizioni

#### 1.2.3.1 Livelli di pericolo

Il testo nelle istruzioni di sicurezza descrive il tipo di rischio e come prevenirlo. Le istruzioni di sicurezza sono suddivise in tre livelli:

| Simbolo | Grado di pericolo | Significato |
|---|---|---|
| | **PERICOLO!** | Indica un rischio diretto e immediato che può essere mortale o causare lesioni molto gravi che possono portare alla morte. |
| | **AVVERTENZA!** | Indica un rischio potenziale che può provocare lesioni, un rischio per la salute oppure gravi danni materiali che possono provocare lesioni. |
| | **ATTENZIONE!** | Indica un rischio potenziale che può provocare danni materiali. |

Tab. 1: Livelli di pericolo delle istruzioni di sicurezza

#### 1.2.3.2 Indicazioni

| Simbolo | Natura dell'indicazione | Significato |
|---|---|---|
| | **NOTA** | Assistenza supplementare o informazioni utili che non implicano rischi di lesione né rischi di danni materiali. |
| | **AMBIENTE** | Informazioni relative al riciclaggio o al corretto smaltimento dei rifiuti. |

Tab. 2: Tipi di indicazioni presenti nel documento

#### 1.2.3.3 Gruppi di persone

**Utilizzatori**

- Gli utilizzatori sono le persone autorizzate a utilizzare il dispositivo in ragione delle loro qualifiche o della formazione ricevuta da una persona accreditata.
- Gli utilizzatori sono responsabili della sicurezza di utilizzo del dispositivo oltre che del rispetto dell'uso previsto.

**Personale qualificato:**

- Il personale qualificato raggruppa le persone che hanno acquisito le loro conoscenze per mezzo di una formazione specifica nel settore della tecnica medicale, oppure che hanno maturato un'esperienza professionale o che conoscono le regole della sicurezza attinenti alle attività svolte.
- Nei paesi in cui l'esercizio di una professione medico-tecnica è vincolata a una certificazione, è richiesta un'autorizzazione per essere riconosciuti come personale qualificato.

#### 1.2.3.4 Tipo di lampada

**Lampada diagnostica**

Dispositivo destinato a illuminare localmente il corpo del paziente in modo da facilitare le procedure diagnostiche e terapeutiche che possono essere interrotte senza alcun rischio per il paziente in caso di guasto della lampada. La lampada non è destinata all'uso in sala operatoria.

## 1.3 Altri documenti correlati al prodotto

- Manuale di Manutenzione (rif. ARD01700)
- Manuale di riparazione (rif. ARD01702)
- Manuale d'installazione (rif. ARD01704)
- Manuale di disinstallazione (rif. ARD01705)

## 1.4 Responsabilità

**Modifiche apportate al prodotto**

Non è possibile apportare alcuna modifica al prodotto senza previo consenso di Getinge

**Utilizzo conforme del dispositivo**

Getinge non potrà essere ritenuta responsabile di danni, diretti o indiretti, derivanti da azioni non conformi a quanto riportato nel presente manuale d'uso.

**Installazione e manutenzione**

Le operazioni di installazione, manutenzione e smontaggio devono essere eseguite da personale formato e autorizzato da Getinge.

**Formazione sul dispositivo**

La formazione deve essere fornita direttamente sul dispositivo da personale autorizzato da Getinge.

**Compatibilità con altri dispositivi medici**

Installare sul sistema solo dei dispositivi medici omologati secondo le normative IEC 60601-1 o UL 60601-1.

I dati di compatibilità sono riportati nel capitolo Caratteristiche tecniche [⏩ Pagina 33].

Gli accessori compatibili sono descritti nel relativo capitolo.

**In caso di incidente**

Qualsiasi incidente grave riconducibile al dispositivo dovrà essere sottoposto all'attenzione del fabbricante e dell'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

## 1.5 Durata del prodotto

La durata prevista del prodotto è di 10 anni.

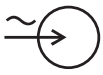
Questa durata non riguarda i materiali di consumo come i manipoli sterilizzabili.

La durata di 10 anni è subordinata all'esecuzione di controlli annuali da parte di personale formato e autorizzato da Getinge, vedere Manutenzione [⏩ Pagina 32]. Al termine della durata prevista, qualora il dispositivo sia ancora in uso, è necessario sottoporlo a un'ispezione da parte di personale formato e autorizzato da Getinge al fine di garantirne la sicurezza.

## 1.6 Garanzia

Per le condizioni di garanzia  del prodotto, contattare il rappresentante Getinge locale.

## 1.7 Contrassegni sul prodotto e sull'imballaggio

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Attenersi alle istruzioni di utilizzo (IEC 60601-1:2012) | | Unique Device Identification |
| | Attenersi alle istruzioni di utilizzo (IEC 60601-1:2005) | | Marcatura UL (Canada e Stati Uniti) |
| | Attenersi alle istruzioni di utilizzo (IEC 60601-1:1996) | | Marcatura CE (Europa) |
| | Fabbricante + data di fabbricazione | | Rappresentante legale del paese interessato |
| | Riferimento del prodotto | | Orientamento dell'imballaggio |
| | Numero di serie del prodotto | | Fragile, maneggiare con cura |
|  | Ingresso AC | | Riparare dalla pioggia |
| | Non smaltire con i normali rifiuti urbani | | Range di temperatura per lo stoccaggio |
| | Rischio di oscillazione: Non spingere la lampada mobile né appoggiarsi alla stessa quando le rotelle sono bloccate. | | Range tasso di umidità per lo stoccaggio |
| | Marcatura Medical Device (MD) | | Range pressione atmosferica per lo stoccaggio |

## 1.8 Posizione e spiegazione dell'etichetta di identificazione del dispositivo

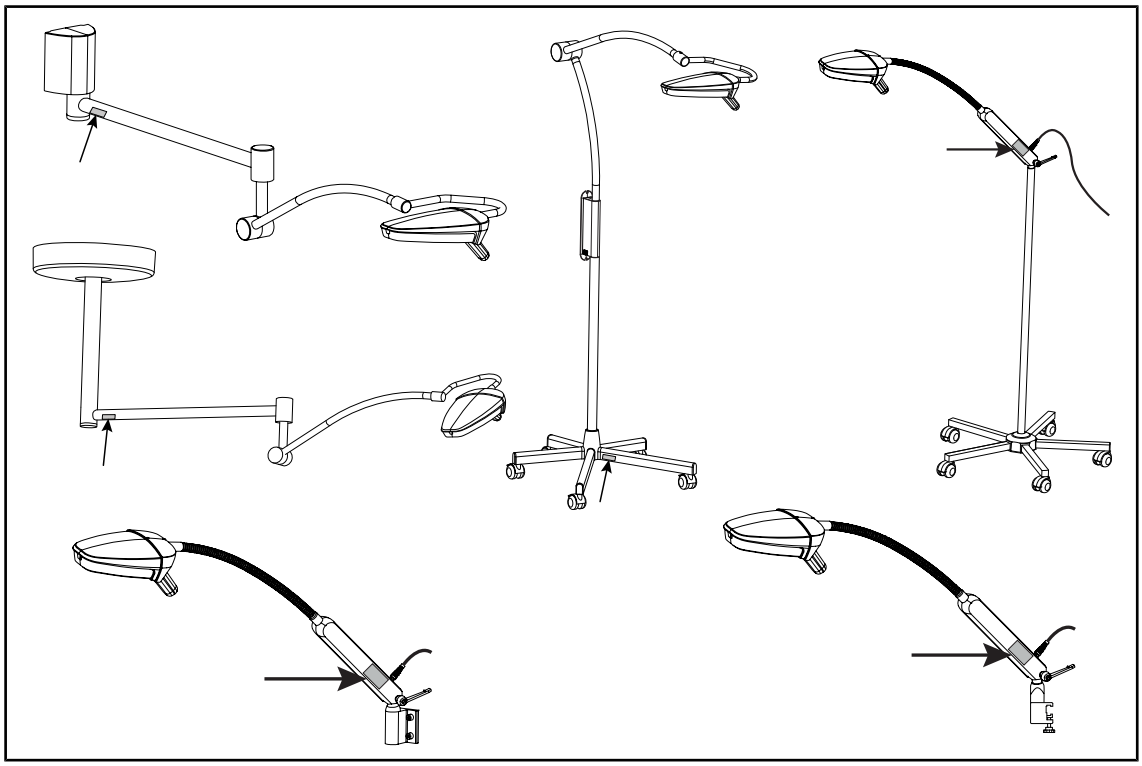


Fig. 1: Posizione dell'etichetta di identificazione del prodotto

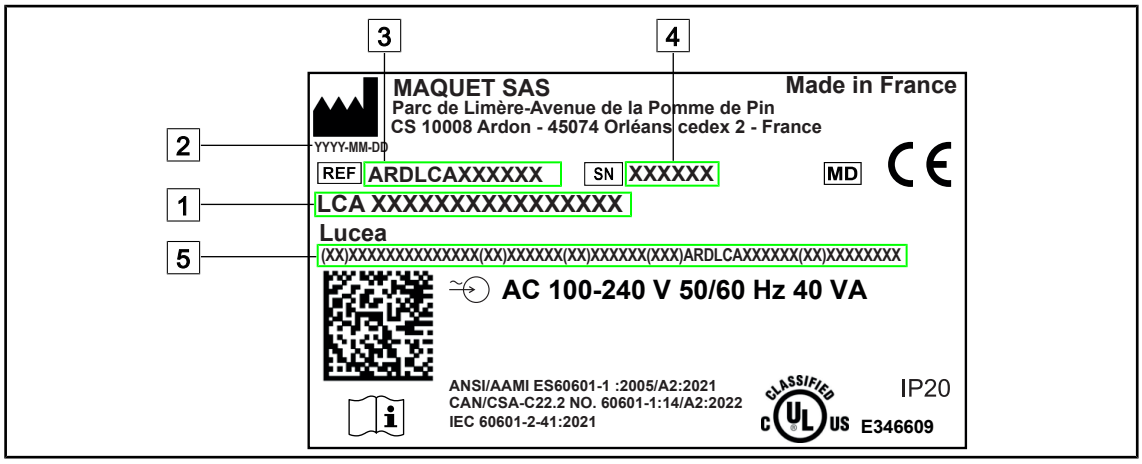
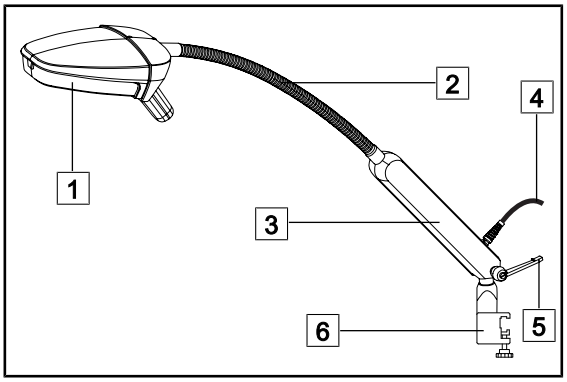



Fig. 2: Esempio di etichetta

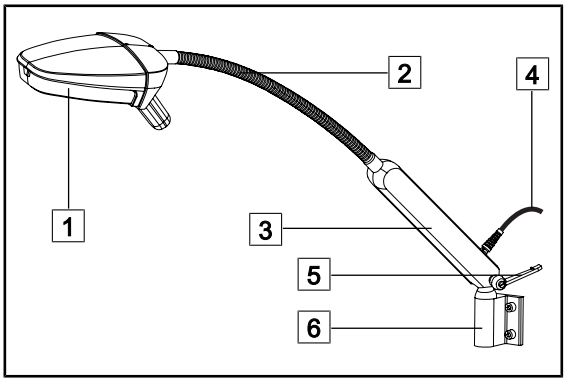
1. Nome del prodotto
2. Data di fabbricazione
3. Riferimento del prodotto
4. N. di serie
5. Identificazione univoca del prodotto (UDI)

## 1.9 Vista d'insieme del prodotto



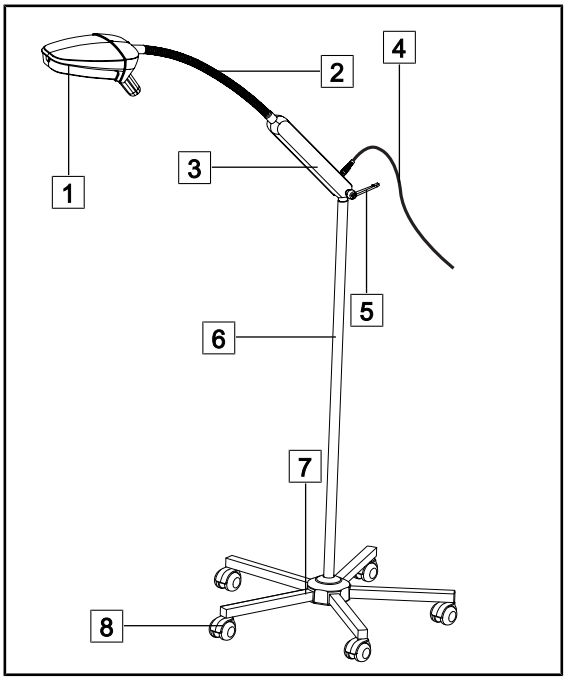

1 Cupola LUCEA 10
2 Arco flessibile
3 Blocco alimentatore
4 Cavo di alimentazione
5 Manopola di fissaggio
6 Supporto fissaggio guida

Fig. 3: LUCEA 10 Versione su guida




1 Cupola LUCEA 10
2 Arco flessibile
3 Blocco alimentatore
4 Cavo di alimentazione
5 Manopola di fissaggio
6 Supporto fissaggio a muro

Fig. 4: LUCEA 10 Versione a muro




1 Cupola LUCEA 10
2 Arco flessibile
3 Blocco alimentatore
4 Cavo di alimentazione
5 Manopola di fissaggio
6 Asta
7 Base mobile
8 Ruote con freni

Fig. 5: LUCEA 10 Versione mobile

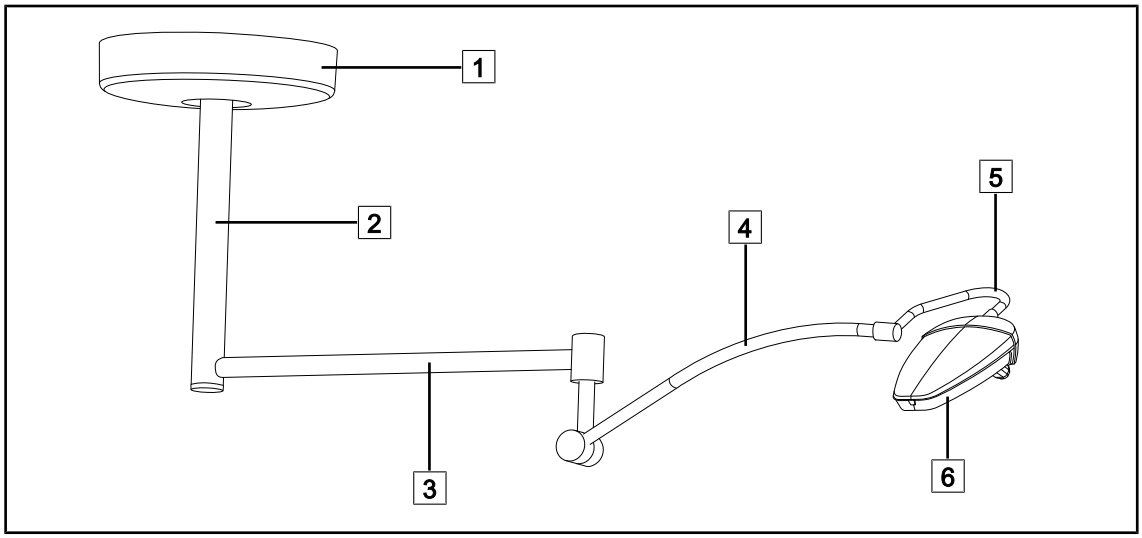



Fig. 6: LUCEA 40 Versione a soffitto

1 Copertura della plafoniera
2 Tubo di sospensione
3 Braccio di estensione
4 Braccio snodabile
5 Arco
6 Cupola LUCEA 40

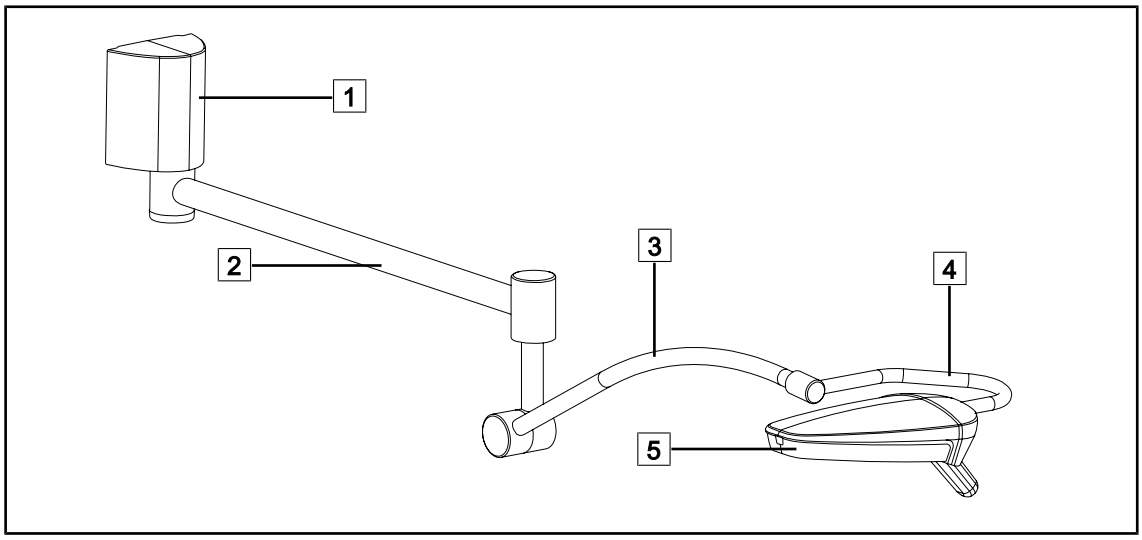



Fig. 7: LUCEA 40 Versione a muro

1 Supporto a muro
2 Braccio di estensione
3 Braccio snodabile
4 Arco
5 Cupola LUCEA 40

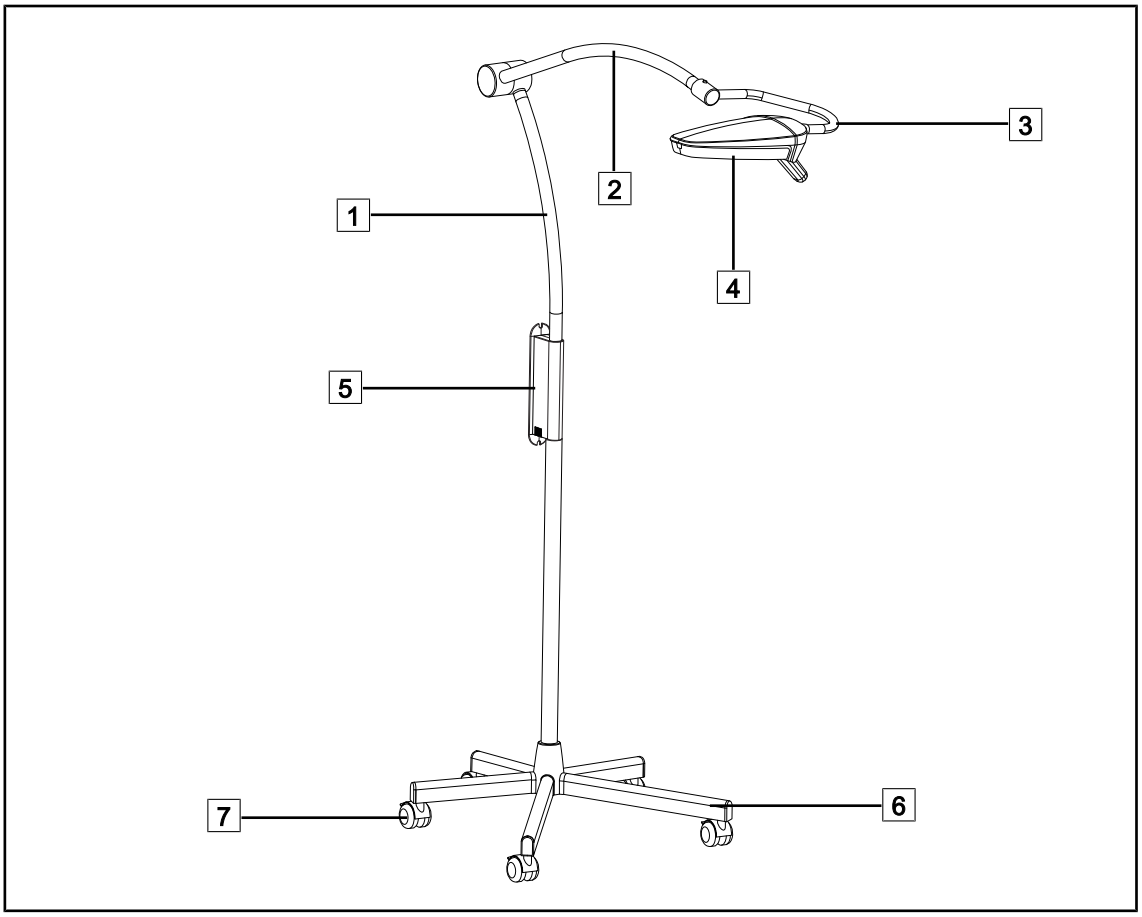



Fig. 8: LUCEA 40 Versione mobile

1 Asta
2 Braccio snodabile
3 Arco
4 Cupola LUCEA 40
5 Alimentazione
6 Base
7 Ruote con freni

### 1.9.1 Accessori

**ATTENZIONE!**

**Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo**
**L'utilizzo di accessori, trasduttori o cavi diversi da quelli forniti o specificati dal fabbricante di questo apparecchio può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità di questo apparecchio e causare un funzionamento inadeguato.**

**Utilizzare esclusivamente gli accessori e i cavi forniti o specificati dal fabbricante.**

| Articolo | Descrizione | Riferimento | Lunghezza |
|---|---|---|---|
| POWER CORD C7 EUR | Cavo di alimentazione Europa Lucea 10 | 5 686 02 901 | 3,5 m |
| POWER CORD C7 GBR | Cavo di alimentazione Gran Bretagna Lucea 10 | 5 686 02 904 | 3,5 m |
| POWER CORD C7 US JPN | Cavo di alimentazione Stati Uniti e Giappone Lucea 10 | 5 686 02 900 | 3,5 m |
| POWER CORD C7 BRA | Cavo di alimentazione Brasile Lucea 10 | 5 686 02 902 | 2 m |
| POWER CORD C7 AUS | Cavo di alimentazione Australia Lucea 10 | 5 686 02 905 | 2 m |

Tab. 3: Cavi di alimentazione Lucea 10

| Articolo | Descrizione | Riferimento | Lunghezza |
|---|---|---|---|
| POWER CORD EUR | Cavo di alimentazione Europa | 5 686 04 960 | 4 m |
| POWER CORD GBR | Cavo di alimentazione Gran Bretagna | 5 686 04 961 | 4 m |
| POWER CORD US | Cavo di alimentazione Stati Uniti | 5 686 04 967 | 4 m |
| POWER CORD BRA | Cavo di alimentazione Brasile | 5 686 04 963 | 4 m |
| POWER CORD JPN | Cavo di alimentazione Giappone | 5 686 04 966 | 4 m |
| POWER CORD CHE | Cavo di alimentazione Svizzera | 5 686 04 965 | 4 m |
| POWER CORD AUS | Cavo di alimentazione Australia | 5 686 04 964 | 4 m |
| POWER CORD ITA | Cavo di alimentazione Italia | 5 686 04 962 | 4 m |
| POWER CORD ARG | Cavo di alimentazione Argentina | 5 686 04 968 | 2 m |

Tab. 4: Cavi di alimentazione Lucea 40

**NOTA**

Se si utilizza un altro cavo di alimentazione, non deve superare un'impedenza di 100 mΩ.

## 1.10 Norme applicate

L’apparecchio è conforme ai requisiti di sicurezza delle seguenti norme e direttive:

| Riferimento | Titolo |
|---|---|
| IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+A-MD2:2020<br>ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021<br>CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/ A2:2022 | Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali |
| IEC 60601-2-41:2021 | Apparecchi elettromedicali – Parte 2-41: Prescrizioni particolari per la sicurezza di apparecchi di illuminazione per uso chirurgico e per la diagnosi |
| IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020<br>ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/ A1:2021<br>CSA C22.2 No. 60601-1-2:16 (R2021)<br>EN 60601-1-2:2015/A1:2021 | Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove |
| IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+A-MD2:2020 | Apparecchi elettromedicali – Parte 1-6: Prescrizioni generali \relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità |
| IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+A-MD2:2020 | Apparecchi elettromedicali – Parte 1-9: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni per una progettazione ecologicamente consapevole |
| IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 | Dispositivi medici – Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici |
| IEC 62311:2019 | Valutazione degli apparecchi elettronici ed elettrici in relazione ai limiti di base per l'esposizione umana ai campi elettromagnetici (0 Hz – 300 GHz) |
| ISO 20417:2020 | Dispositivi medici – Informazioni fornite dal fabbricante |
| ISO 15223-1:2021 | Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da parte del fabbricante – Parte 1: Requisiti generali |
| EN 62471:2008 | Sicurezza fotobiologica delle lampade e degli apparecchi che utilizzano delle lampade |

Tab. 5: Conformità alle norme relative al prodotto

Gestione della qualità:

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

Tab. 6: Conformità alle normative sulla gestione della qualità

Normativa ambientale:

| Nazione | Riferimento | Versione | Titolo |
|---|---|---|---|
| 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: Normativa ambientale

| Nazione | Riferimento | Anno | Titolo |
|---|---|---|---|
| Argentina | Disposición 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) |
| Brasile | 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. |
| Brasile | 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) |

Tab. 8: Conformità alle norme relative al mercato

| Nazione | Riferimento | Anno | Titolo |
|---|---|---|---|
| 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 |
| New Zealand | Regolamento 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<br>Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter A -- General<br>PART 7 - Enforcement policy |
| USA | 21CFR Subchapter H | - | Title 21--Food And Drugs<br>Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>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: Conformità alle norme relative al mercato

**Altre informazioni (solo Cina)**

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 Informazioni sulla destinazione d'uso

### 1.11.1 Destinazione d'uso

La cupola LUCEA 10-40 è una lampada medicale da visita destinata a compensare la luce ambiente per illuminare una zona che richiede un esame visivo più accurato.

### 1.11.2 Utilizzatore previsto

- Questo sistema può essere utilizzato solo dal personale medico informato di queste istruzioni.
- La pulizia dell'apparecchiatura deve essere eseguita da personale qualificato.

### 1.11.3 Utilizzo scorretto

- La lampada non è progettata per gli interventi chirurgici.
- La lampada non deve essere utilizzata se è danneggiata (es.: assenza di manutenzione).
- La lampada non deve essere utilizzata in un contesto diverso da un ambiente di assistenza sanitaria professionale (es.: assistenza domiciliare).

### 1.11.4 Controindicazioni

Questo prodotto non presenta alcuna controindicazione.

## 1.12 Prestazione essenziale

La prestazione essenziale della lampada LUCEA 10-40 consiste nell'erogazione dell'illuminazione in direzione del campo operatorio o della zona d'esame limitando l'energia termica a essa associata

## 1.13 Beneficio clinico

Le lampade scialitiche e d'esame sono considerate complementari ai trattamenti e alle indagini diagnostiche invasive e non invasive e sono essenziali per consentire una visione ottimale a chirurghi e personale sanitario.

Il supporto fornito durante gli interventi chirurgici e gli esami dimostra il loro beneficio clinico indiretto. Le lampade scialitiche a LED offrono numerosi vantaggi rispetto ad altre tecnologie (per esempio, le lampade a incandescenza).

Questi dispositivi, se utilizzati in modo adeguato:

- Migliorano sia il comfort dello spazio di lavoro sia le prestazioni visive diffondendo la luce nel punto in cui chirurghi e personale sanitario ne hanno più bisogno, e riducendo al tempo stesso il calore emesso.
- Provvedono alla gestione delle ombre per consentire al personale medico di concentrarsi sull'intervento chirurgico o sull'esame diagnostico.
- Durano più a lungo, riducendo il rischio di spegnimento parziale durante gli interventi.
- Garantiscono un'illuminazione costante per tutto il tempo di utilizzo.
- Forniscono una resa cromatica precisa dei diversi tessuti illuminati.

## 1.14 Istruzioni per la riduzione dell'impatto ambientale

Per assicurare l'utilizzo ottimale del dispositivo limitandone l'impatto sull'ambiente, attenersi alle seguenti regole:

- Per diminuire il consumo energetico, spegnere il dispositivo quando non viene utilizzato.
- Posizionare correttamente il dispositivo in modo da non dover aumentare la potenza luminosa per compensare il posizionamento errato.
- Rispettare le scadenze di manutenzione definite in modo da ridurre al minimo l'impatto sull'ambiente.
- Per le questioni riguardanti il trattamento dei rifiuti e il riciclo del dispositivo, fare riferimento al capitolo Gestione dei rifiuti [▸▸ Pagina 38].

**NOTA**

I consumi energetici del dispositivo sono riportati nel capitolo 9.2 Caratteristiche elettriche.
Il dispositivo non contiene sostanze pericolose in conformità alla direttiva RoHS (vedere Tab. 7) e al regolamento Reach.

# 2 Informazioni legate alla sicurezza

## 2.1 Condizioni ambientali

**Condizioni ambienti di trasporto e di stoccaggio**

| | |
|---|---|
| Temperatura ambiente | 10 °C +60 °C |
| Umidità relativa | Da 20% a 75% |
| Pressione atmosferica | Da 500 hPa a 1060 hPa |

Tab. 9: Condizioni ambienti di trasporto/stoccaggio

**Condizioni ambienti operativi**

| | |
|---|---|
| Temperatura ambiente | 10 °C +40 °C |
| Umidità relativa | Da 20% a 75% |
| Pressione atmosferica | Da 500 hPa a 1060 hPa |

Tab. 10: Condizioni ambienti operativi

## 2.2 Istruzioni di sicurezza

### 2.2.1 Utilizzo sicuro del prodotto

**AVVERTENZA!**
**Rischio di reazione tissutale**
**La luce è un'energia che, per l'emissione di alcune lunghezze d'onda, può essere incompatibile con alcune patologie.**

**L'utilizzatore è tenuto a conoscere i rischi legati all'uso della lampada su persone intolleranti ai raggi UV e/o agli infrarossi e sulle persone fotosensibili. Verificare prima dell'intervento che la lampada sia compatibile con questo tipo di patologia.**

**AVVERTENZA!**
**Rischio di folgorazione**
**L'errato disinserimento della spina può causare il deterioramento del cavo di alimentazione e rendere accessibili le parti sotto tensione.**

**Non tirare il cavo per staccare la spina dalla presa di corrente.**

**AVVERTENZA!**
**Rischio di lesioni**
**La lampada mobile può rovesciarsi se una persona si appoggia ad essa.**

**È vietato appoggiarsi alla lampada mobile.**

**AVVERTENZA!**
**Rischio di lesioni**
**I forti campi magnetici possono compromettere il corretto funzionamento della lampada e provocare un suo spostamento intempestivo.**

**Non utilizzare il prodotto in una sala IRM.**

**AVVERTENZA!**

**Rischio di lesione/infezione**
**L'uso di un dispositivo danneggiato può comportare un rischio di lesione per l'utilizzatore o un rischio d'infezione per il paziente.**

**Non utilizzare un dispositivo danneggiato.**

**AVVERTENZA!**

**Rischio di ustione**
**Questo dispositivo non è antideflagrante. Le scintille, che normalmente non comportano alcun pericolo, possono provocare incendi in atmosfere ricche di ossigeno.**

**Non utilizzare il dispositivo in ambienti ricchi di gas infiammabili o di ossigeno.**

### 2.2.2 Elettriche

**ATTENZIONE!**

**Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo**
**L'utilizzo di accessori, trasduttori o cavi diversi da quelli forniti o specificati dal fabbricante di questo apparecchio può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità di questo apparecchio e causare un funzionamento inadeguato.**

**Utilizzare esclusivamente gli accessori e i cavi forniti o specificati dal fabbricante.**

**AVVERTENZA!**

**Rischio di folgorazione**
**Una persona non formata per le operazioni di installazione, manutenzione, riparazione o disinstallazione si espone al rischio di lesione o folgorazione.**

**L'installazione, la manutenzione, la riparazione e la disinstallazione dell'apparecchio o dei suoi componenti devono essere eseguite da un tecnico Getinge o da un tecnico dell'assistenza formato da Getinge.**

### 2.2.3 Ottiche

**AVVERTENZA!**

**Rischio di lesioni**
**Questo prodotto emette delle radiazioni ottiche che possono essere pericolose. Può verificarsi una lesione oculare.**

**L'utente non deve fissare la luce emessa dalla lampada scialitica. È necessario proteggere gli occhi del paziente durante un'operazione a livello del viso.**

# 3 Interfacce di controllo

Questo prodotto non prevede interfacce di controllo.

# 4 Utilizzo

## 4.1 Ispezioni quotidiane prima dell'utilizzo

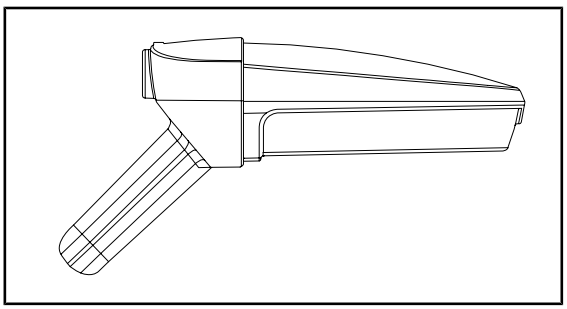


Fig. 9: Integrità del dispositivo

**Integrità del dispositivo**

1. Verificare che il dispositivo non abbia subito urti e non presenti segni di deterioramento.
2. Verificare l'assenza di frammenti di vernice.
3. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

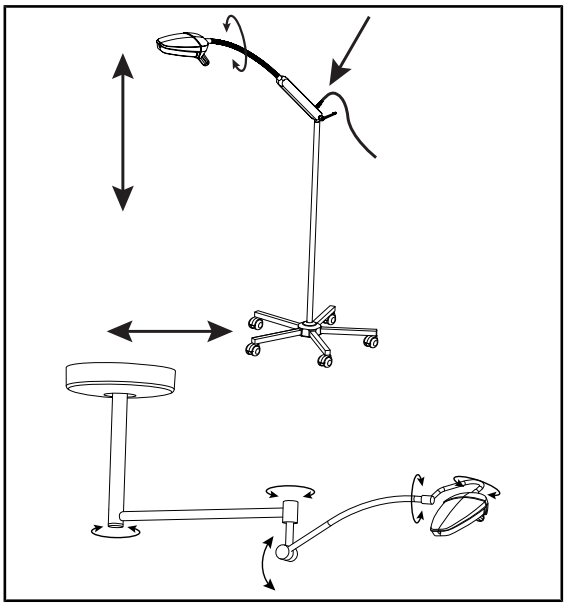


Fig. 10: Stabilità della lampada

**Stabilità della lampada**

1. Manipolare il dispositivo effettuando diversi movimenti in modo da fare ruotare tutti i meccanismi.
   - ➢ L'intero dispositivo deve spostarsi facilmente e senza scatti.
2. Verificare il corretto collegamento della spina sul coperchio della scatola di alimentazione e controllare lo stato del cavo di alimentazione.
3. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

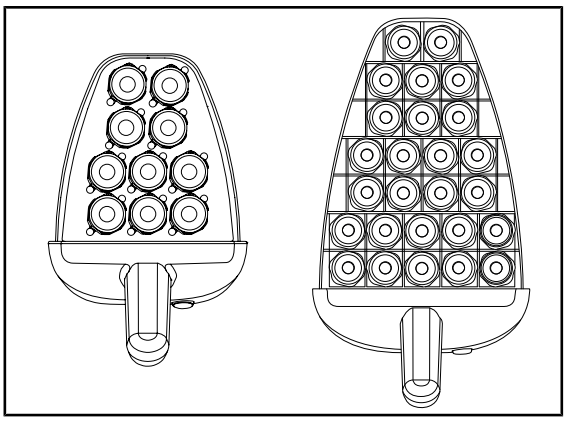


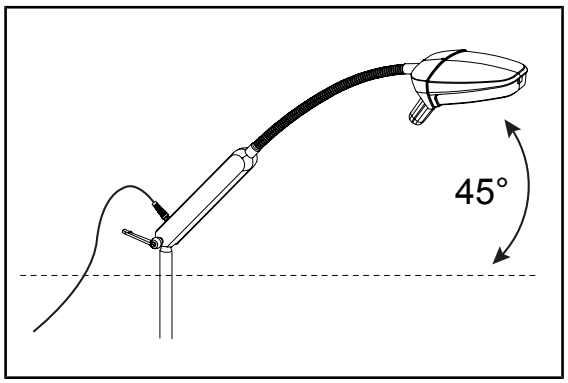
Fig. 11: Funzionamento LED

**Funzionamento dei LED**

1. Premere il tasto ON/OFF della tastiera di comando cupola per accendere la lampada.
2. Verificare che tutti i LED funzionino.
3. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

## 4.2 Posizionare la lampada

### Lucea 10 Versione mobile e Lucea 10 Versione a muro




1. Collegare alla presa di corrente.
2. Verificare che la manopola di fissaggio sia perfettamente serrata.
3. Per la versione mobile, bloccare i freni abbassando le leve delle ruote.
4. Per un utilizzo più agevole, posizionare la scatola di alimentazione ad almeno 45°.

Fig. 12: Posizionare Lucea 10

### Lucea 10 Versione su guida

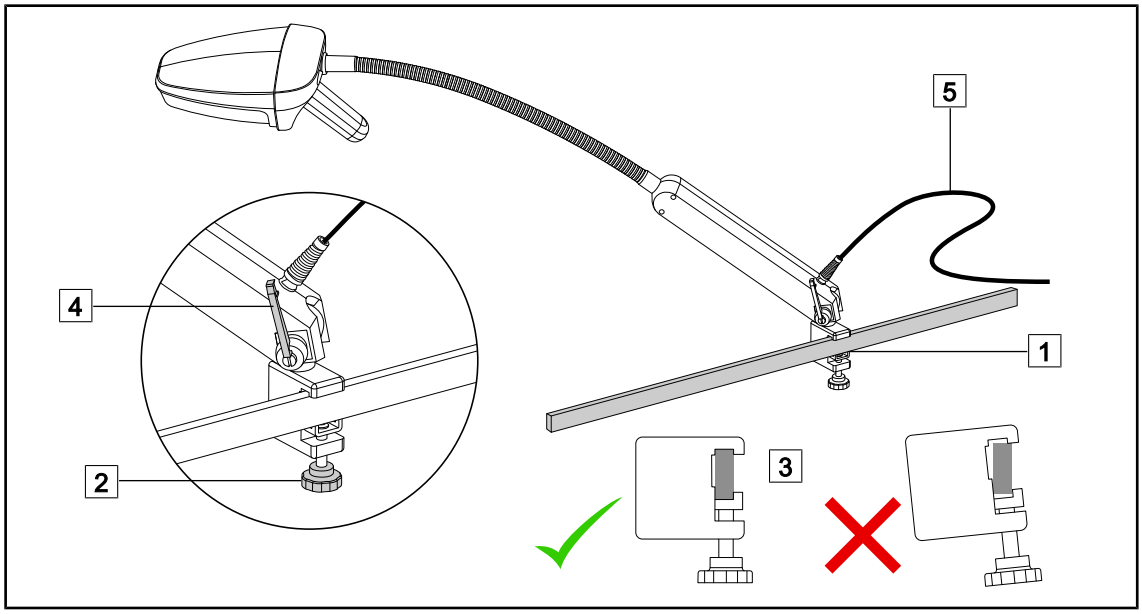



Fig. 13: Installazione di Lucea 10 sulla guida

1. Posizionare il supporto sulla guida [1].
2. Stringere la rotella [2] verificando il corretto posizionamento del supporto sulla guida [3].
3. Stringere l'impugnatura [4] fino ad avvertire una leggera resistenza quando si manipola la lampada.
4. Collegare alla presa di corrente.
5. Per un utilizzo più agevole, posizionare la scatola di alimentazione ad almeno 45°.

**Lucea 40 Versione mobile**

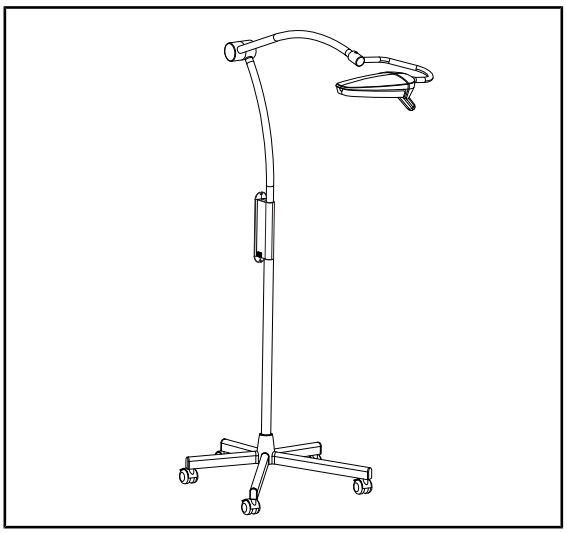


Fig. 14: Posizionare Lucea 40

1. Collegare alla presa di corrente.
2. Bloccare i freni abbassando le leve delle ruote.

## 4.3 Accendere/spegnere la lampada

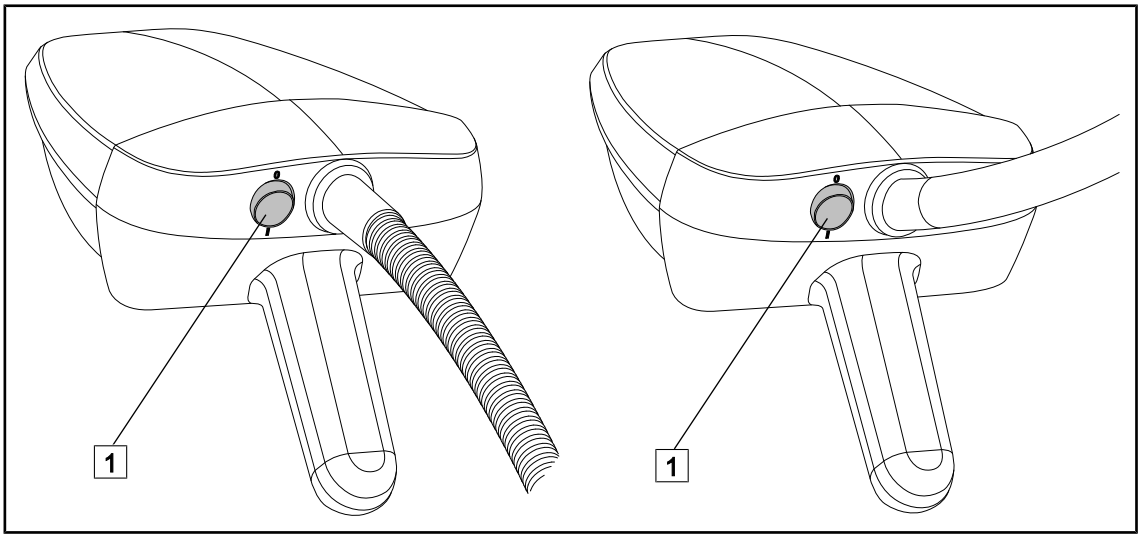



Fig. 15: Accendere/spegnere la lampada

**Accendere/spegnere la lampada**

1. Per accendere la lampada, premere l'interruttore posto dietro la cupola 1.
2. Per spegnere la lampada, premere di nuovo l'interruttore posto dietro la cupola 1.

## 4.4 Manipolare la cupola

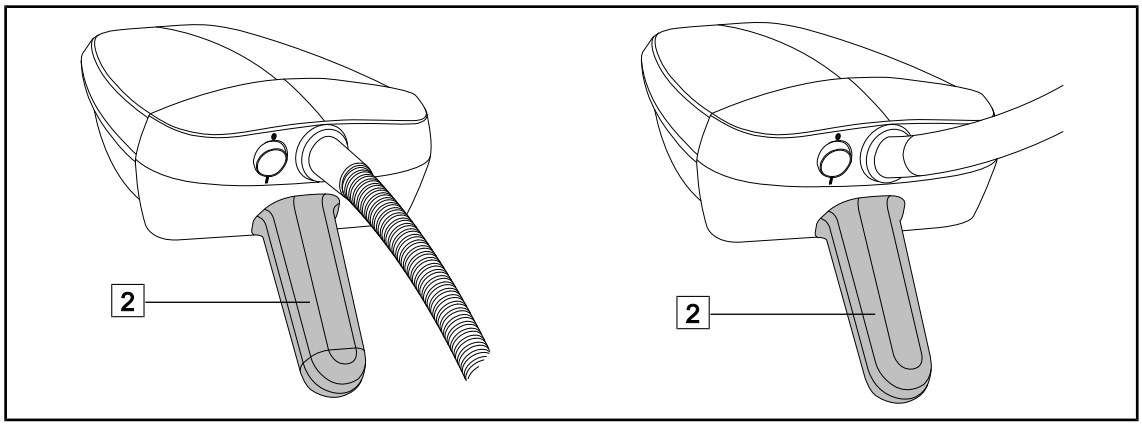



Fig. 16: Manipolare la cupola

1. Orientare la cupola utilizzando il manipolo 2 in modo da illuminare l'area di lavoro.

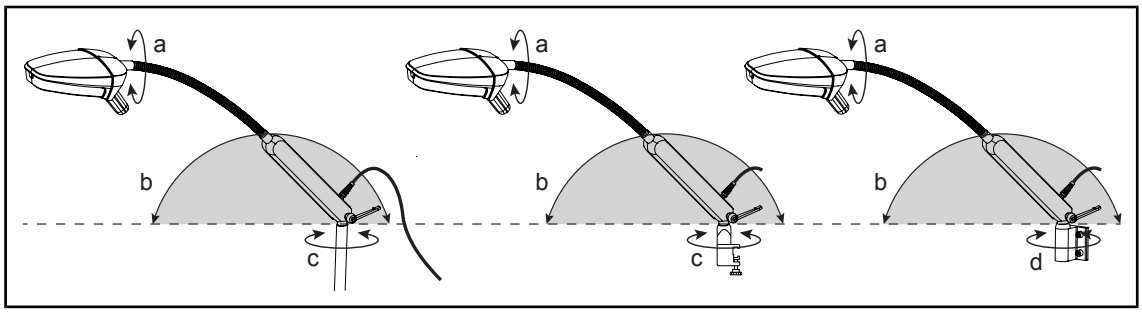



Fig. 17: Rotazioni Lucea 10

| a | b | c | d |
|---|---|---|---|
| 300° | 180° | Infinito | 160° |

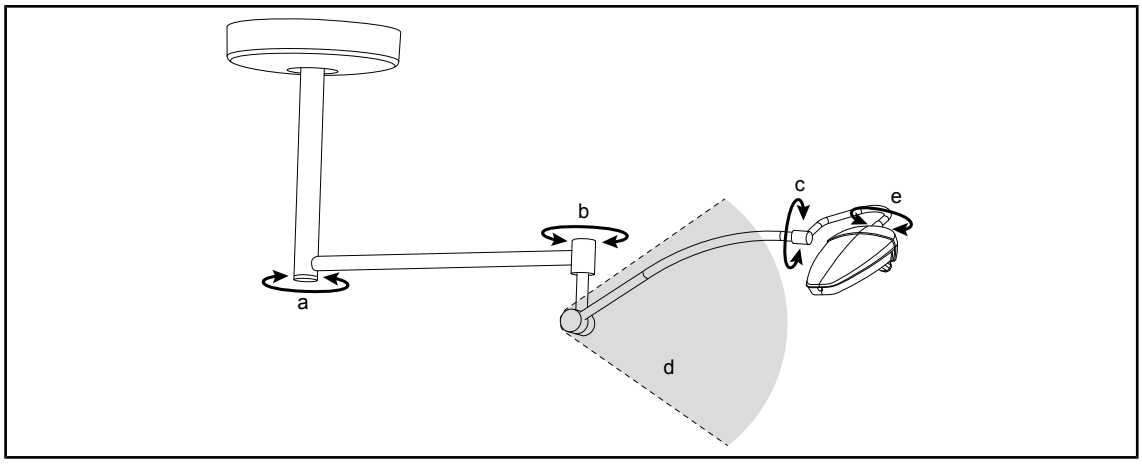



Fig. 18: Rotazioni LUCEA 40 Versione a soffitto

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

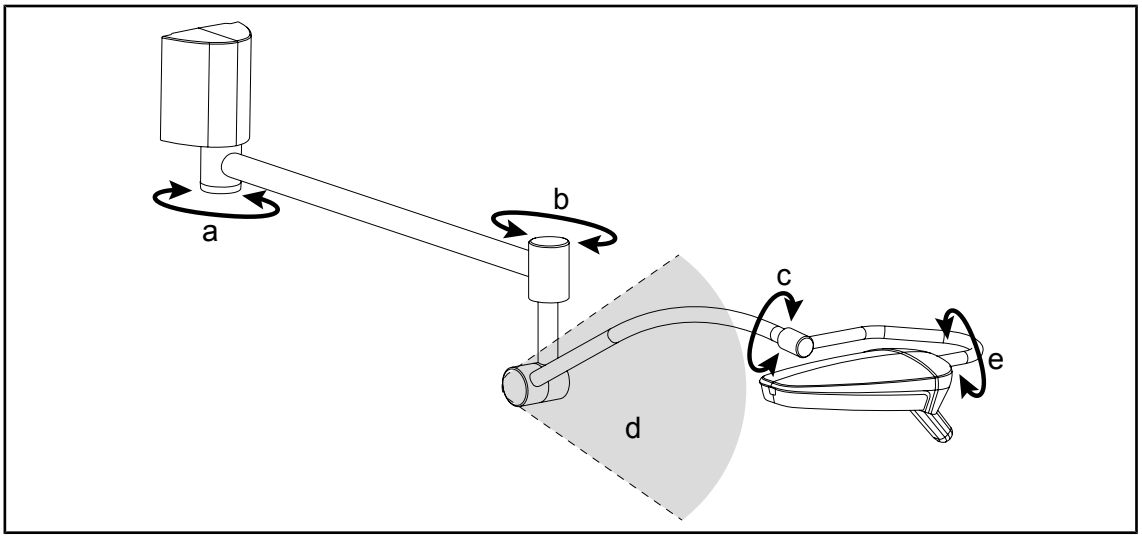



Fig. 19: Rotazioni LUCEA 40 Versione a muro

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

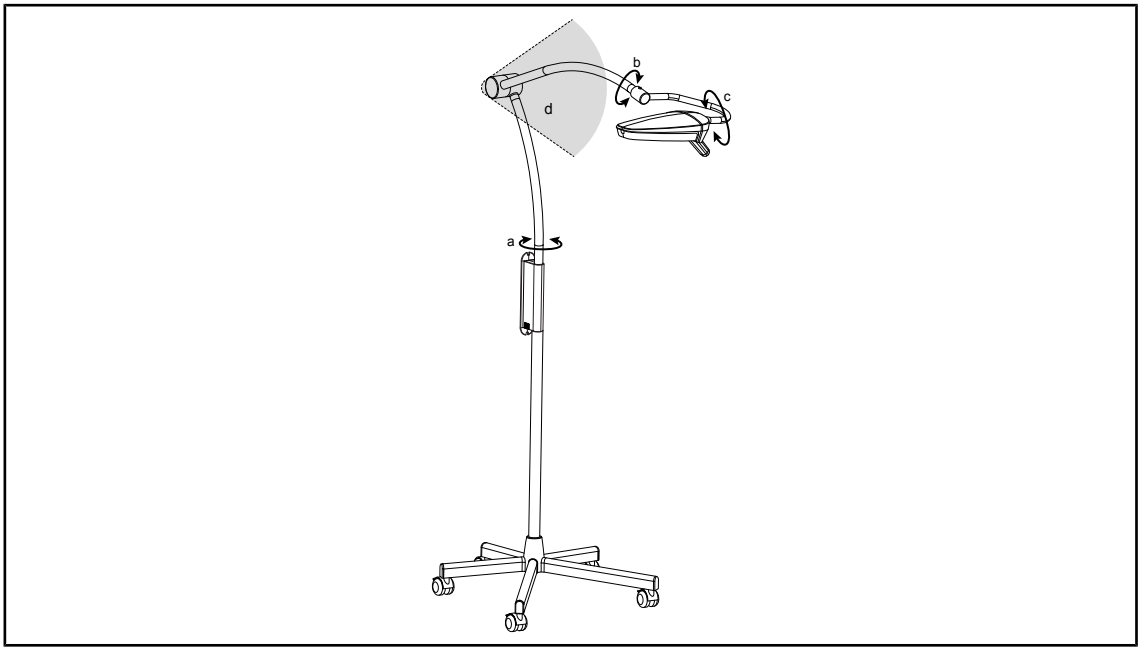



Fig. 20: Rotazioni LUCEA 40 Versione mobile

| a | b | c | d |
|---|---|---|---|
| 55° | 180° | 290° | +65° / -45° |

# 5 Anomalie e guasti

**Sezione elettronica/ottica**

| Anomalia | Probabile causa | Azione correttiva |
|---|---|---|
| La cupola non si accende | Guasto alla rete elettrica | Contattare l'assistenza tecnica locale |
| | Causa diversa | Contattare l'assistenza tecnica Getinge |
| La cupola non si spegne | Problema di comunicazione | Contattare l'assistenza tecnica Getinge |
| Un LED non si accende | La scheda LED è difettosa | Contattare l'assistenza tecnica Getinge |
| | La scheda elettronica non comunica con la scheda LED | Contattare l'assistenza tecnica Getinge |

Tab. 11: Anomalie e guasti della sezione ottica

**Sezione meccanica**

| Anomalia | Probabile causa | Azione correttiva |
|---|---|---|
| Deriva della cupola | Difetto di verticalità del tubo di sospensione | Contattare l'assistenza tecnica Getinge |
| | Struttura del soffitto instabile | Contattare l'assistenza tecnica Getinge |
| Cupola o braccio di sospensione troppo allentati o troppo duri da manipolare | Errata regolazione del freno dell'arco | Contattare l'assistenza tecnica Getinge |
| Dispositivo troppo duro da manipolare | Blocco meccanico | Contattare l'assistenza tecnica Getinge |

Tab. 12: Anomalie e guasti della sezione meccanica

# 6 Pulizia/Disinfezione/Sterilizzazione

**AVVERTENZA!**

**Rischio di infezione**
**Le procedure di pulizia e sterilizzazione variano notevolmente da ospedale a ospedale, anche in funzione delle normative locali vigenti.**

**L'utilizzatore deve rivolgersi agli specialisti sanitari del proprio ospedale. Rispettare le procedure indicate e utilizzare i prodotti raccomandati.**

## 6.1 Pulizia e disinfezione del sistema

**AVVERTENZA!**

**Rischio di deterioramento materiale**
**La penetrazione di liquido all'interno del dispositivo durante la sua pulizia può comprometterne il funzionamento.**

**Non pulire il dispositivo con getti di acqua né spruzzare direttamente una soluzione su di esso.**

**AVVERTENZA!**

**Rischio di infezione**
**Alcuni prodotti o alcune procedure di pulizia possono danneggiare la pellicola del dispositivo che può cadere sotto forma di particelle nel campo operatorio durante un intervento.**

**I prodotti disinfettanti contenenti glutaraldeide, fenolo o iodio sono vietati. La disinfezione mediante fumigazione è inadatta e vietata.**

**AVVERTENZA!**

**Rischio di ustione**
**Alcune parti del dispositivo restano calde dopo l'utilizzo.**

**Prima di qualunque intervento di pulizia, assicurarsi che l'apparecchio sia spento e che si sia raffreddato.**

**Istruzioni generali per la pulizia, la disinfezione e la sicurezza**

In modalità di utilizzo standard, il livello di trattamento richiesto per la pulizia e la disinfezione del dispositivo è una disinfezione di basso livello. Infatti, il dispositivo è classificato non critico e il livello di rischio d'infezione è basso. In funzione del rischio infettivo, è comunque possibile prevedere delle disinfezioni di livello da medio ad alto.

L'ente responsabile deve attenersi ai requisiti nazionali (norme e direttive) in materia d'igiene e disinfezione.

### 6.1.1 Pulizia del dispositivo

1. Pulire il dispositivo con un panno leggermente inumidito con un detergente per superfici e rispettare le istruzioni di diluizione, la durata di applicazione e la temperatura indicate dal fabbricante. Utilizzare un prodotto di pulizia universale a bassa alcalinità (soluzione saponata) contenente principi attivi come i detergenti e il fosfato. Non utilizzare prodotti abrasivi che possono danneggiare le superfici.
2. Rimuovere il detergente con un panno leggermente inumidito con acqua, quindi asciugare con un panno asciutto.

## 6.1.2 Disinfezione del dispositivo

Utilizzare un panno per applicare un prodotto disinfettante in modo uniforme, attenendosi alla raccomandazioni del fabbricante.

### 6.1.2.1 Disinfettanti utilizzabili

- I disinfettanti non sono agenti sterilizzanti. Consentono semplicemente di ridurre la qualità e la quantità di micro-organismi presenti.
- Utilizzare esclusivamente i disinfettanti di superficie contenenti combinazioni dei seguenti principi attivi:
  - ammonio quaternario (batteriostatico sui batteri Gram negativi e battericida sui batteri Gram positivi, attività variabile sui virus rivestiti, nulla sui virus nudi, fungistatico, nessuna azione sporicida)
  - Derivati di guanidina
  - Alcool

### 6.1.2.2 Principi attivi autorizzati

| Classe | Principi attivi |
|---|---|
| **Basso livello di disinfezione** | |
| Ammonio quaternario | ▪ Cloruro di didecildimetilammonio<br>▪ Cloruro di alchil-benzil-dimetilammonio<br>▪ Diottildimetilammonio cloruro |
| Biguanidi | ▪ Cloridrato di poliesametilene biguanide |
| **Livello medio di disinfezione** | |
| Alcool | ▪ 2-PROPANOLO |
| **Livello elevato di disinfezione** | |
| Acidi | ▪ Acido sulfammico (5%)<br>▪ Acido malico (10%)<br>▪ Acido etilendiamminotetraacetico (2,5%) |

Tab. 13: Elenchi dei principi attivi utilizzabili

**Esempi di prodotti commerciali testati**

- Prodotto ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Altro prodotto: Alcool isopropilico al 20% o 45%

# 7 Manutenzione

Per preservare le prestazioni e l'affidabilità iniziale del dispositivo, eseguire gli interventi di manutenzione e di controllo una volta all'anno. Durante il periodo di garanzia, le operazioni di manutenzione e di controllo devono essere effettuate da un tecnico Getinge o da un distributore autorizzato da Getinge. Oltre questo periodo, le operazioni di manutenzione e di controllo possono essere effettuate da un tecnico Getinge, da un distributore autorizzato da Getinge o anche da un tecnico dell'ospedale formato da Getinge. Per seguire la formazione tecnica richiesta, contattare il rivenditore.

| | |
|---|---|
| Manutenzione preventiva | Eseguire tutti gli anni |

Nel corso del ciclo di vita del prodotto è necessario sostituire alcuni componenti; per conoscere tali scadenze, consultare il Manuale di manutenzione. Il Manuale di manutenzione riporta tutti i controlli elettrici, meccanici e ottici oltre alle parti soggette a usura da sostituire periodicamente per preservare l'affidabilità e le prestazioni delle lampade scialitiche e garantirne la sicurezza di utilizzo.

**NOTA**

Per il Manuale di manutenzione, rivolgersi al rappresentate Getinge locale. Per trovare i dati di contatto del rappresentante Getinge locale, consultare la pagina **https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office**.

# 8 Caratteristiche tecniche

## 8.1 Caratteristiche ottiche

**NOTA**

Valori misurati a una distanza di riferimento ($D_{REF}$) di 50 cm (19,7 pollici).

| Caratteristiche | LUCEA 10 | Tolleranza |
|---|---|---|
| Illuminazione centrale ($E_{c,MI}$)[1] | <100.000 lx | – |
| Illuminazione centrale massima ($E_{c,Ref}$) | > 50.000 lx | – |
| Diametro del campo luminoso $d_{10}$ | 11 cm | ± 3 cm |
| Illuminazione centrale massima a 80 cm (31,5 pollici) | > 10.000 lx | – |
| Diametro del campo luminoso $d_{10}$ a 80 cm (31,5 pollici) | 18 cm | ± 3 cm |
| Temperatura di colore | 4.500 K | ± 450 K |
| Indice di resa cromatica (Ra) | 96 | ± 4 |
| Particolare indice di resa (R9) | 90 | ± 10 |
| Particolare indice di resa (R13) | 90 | ± 10 |
| Particolare indice di resa (R15) | 90 | ± 10 |
| Energia irradiata massima ($E_{Total}$)[1] | <400 W/m² | – |
| Energia radiante[1] | 3,9 mW/m²/lx | ± 0,4 |
| Illuminazione UV[1] | ≤ 0,7 W/m² | – |

Tab. 14: Caratteristiche ottiche Lucea 10

[1] Misurata alla distanza di illuminazione massima ($D_{MI}$) di 35 cm / 13.7 pollici (± 8)

**NOTA**

Valori misurati a una distanza di riferimento ($D_{REF}$) di 1 metro (39,4 pollici).

| Caratteristiche | LUCEA 40 | Tolleranza |
|---|---|---|
| Illuminazione centrale ($E_{c,MI}$)[2] | <90.000 lx | – |
| Illuminazione centrale massima ($E_{c,Ref}$) | > 40.000 lx | – |
| Diametro del campo luminoso $d_{10}$ | 22 cm | ± 3 cm |
| Temperatura di colore | 4.500 K | ± 450 K |
| Indice di resa cromatica (Ra) | 96 | ± 4 |
| Particolare indice di resa (R9) | 90 | ± 10 |
| Particolare indice di resa (R13) | 90 | ± 10 |
| Particolare indice di resa (R15) | 90 | ± 10 |
| Energia irradiata massima ($E_{Total}$)[2] | <360 W/m² | – |
| Energia radiante[2] | 3,9 mW/m²/lx | ± 0,4 |
| Illuminazione UV[2] | ≤ 0,7 W/m² | – |

Tab. 15: Caratteristiche ottiche Lucea 40

## 8.2 Caratteristiche elettriche

| Caratteristiche | LUCEA 10 | LUCEA 40 |
|---|---|---|
| Tensione di alimentazione | 100-240 VAC / 50-60 Hz | 100-240 VAC / 50-60 Hz |
| Tensione nominale | 40 V | 48 V |
| Potenza assorbita | 14 VA | 40 V |
| Durata media dei LED | ≥ 60.000 ore in conformità alla normativa TM-21:2012<br>≥ 55.000 ore in conformità alla normativa TM-21:2016 | |

Tab. 16: Caratteristiche elettriche LUCEA 10-40

## 8.3 Caratteristiche meccaniche

| Caratteristiche | LUCEA 10 | LUCEA 40 |
|---|---|---|
| Peso della cupola | 0,8 kg | 1,85 kg |
| Dimensioni della cupola | 223 x 175 mm | 337 x 214 mm |
| Metodo di sterilizzazione o di disinfezione | Senza oggetto | |
| Modalità di funzionamento | Funzionamento continuo | |

Tab. 17: Caratteristiche meccaniche LUCEA 10-40

[2] Misurata alla distanza di illuminazione massima ($D_{MI}$) di 62 cm / 24.7 pollici (± 4)

## 8.4 Altre specifiche

| Caratteristiche | LUCEA 10 | LUCEA 40 |
|---|---|---|
| Protezione contro le scosse elettriche | Classe II | Classe I |
| Classificazione del dispositivo medicale Europa, Canada, Corea, Giappone, Brasile e Australia | Classe I | |
| Classificazione del dispositivo medicale USA, Cina e Taiwan | Classe II | |
| Livello di protezione dell'intero dispositivo | IP20 | |
| Livello di protezione delle cupole | IP20 | |
| Codice GMDN esclusa versione mobile | 12276 | |
| Codice GMDN versione mobile | 36843 | |
| Codice EMDN esclusa versione mobile | Z12010701 | |
| Codice EMDN versione mobile | Z12010702 | |
| Anno di marcatura CE | 2009 | |

Tab. 18: Altre specifiche LUCEA 10-40

## 8.5 Dichiarazione CEM

**ATTENZIONE!**

**Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo**
**L'utilizzo del dispositivo insieme ad altri apparecchi può alterarne il funzionamento e le prestazioni.**

**Non utilizzare il dispositivo affiancato o impilato con altri apparecchi senza avere previamente osservato il normale funzionamento del dispositivo e degli altri apparecchi.**

**ATTENZIONE!**

**Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo**
**L'utilizzo di accessori, trasduttori o cavi diversi da quelli forniti o specificati dal fabbricante di questo apparecchio può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità di questo apparecchio e causare un funzionamento inadeguato.**

**Utilizzare esclusivamente gli accessori e i cavi forniti o specificati dal fabbricante.**

**ATTENZIONE!**

**Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo**
**L'utilizzo di un apparecchio di comunicazione portatile RF (compresi i cavi di antenna e le antenne esterne) accanto al dispositivo o ai cavi specificati può alternare il funzionamento e le prestazioni del dispositivo.**

**Non utilizzare gli apparecchi di comunicazione portatili RF a meno di 30 cm dal dispositivo.**

**ATTENZIONE!**

**Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo**
**L'utilizzo di un generatore di segnali ad alta frequenza (es.: elettrobisturi) in prossimità del dispositivo può alterare il funzionamento e le prestazioni del dispositivo.**

**In caso di evidente alterazione della funzionalità, modificare la posizione delle cupole fino alla scomparsa delle interferenze.**

**NOTA**

Un'interferenza elettromagnetica può causare un calo temporaneo dell'illuminazione o uno sfarfallio temporaneo del dispositivo, che ripristina i propri parametri iniziali una volta terminata l'interferenza.

| Tipo di test | Metodo di test | Gamma di frequenze | Limiti |
|---|---|---|---|
| Misura d'emissione condotta su porte principali | EN 55011 GR1 CL A[3] | 0,15 - 0,5 MHz | 79 dBµV QP<br>66 dBµV A |
| | | 0,5 - 5 MHz | 73 dBµV QP<br>60 dBµV A |
| | | 5 - 30 MHz | 73 dBµV QP<br>60 dBµV A |
| Misura del campo elettromagnetico irradiato | EN 55011 GR1 CL A[3] | 30 - 230 MHz | 40 dBµV/m QP 10m |
| | | 230 - 1000 MHz | 47 dBµV/m QP 10m |

Tab. 19: Dichiarazione CEM

| Tipo di test | Metodo di test | Livello di test: ambiente sanitario |
|---|---|---|
| Immunità alle scariche elettrostatiche | EN 61000-4-2 | Contatto: ± 8kV<br>Aria: ± 2; 4; 8; 15kV |
| Immunità ai campi elettromagnetici RF irradiati | EN 61000-4-3 | 80 MHz, 2,7 GHz<br>3 V/m Mod AM 80%/1kHz |
| | | Frequenze RF wireless<br>da 9 a 28V/m Mod AM 80%/1kHz |
| Immunità ai transitori/raffiche di impulsi elettrici veloci | EN 61000-4-4 | AC: ± 2kV - 100kHz<br>IO >3m: ± 1kV - 100kHz |
| Immunità alle sovratensioni sull'alimentazione | EN 61000-4-5 | ± 0,5; 1 kV Diff<br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Modo comune |
| Immunità alle perturbazioni condotte dovute ai campi elettromagnetici | EN 61000-4-6 | 150 kHz, 80 MHz<br>3 Veff Mod AM 80%/1kHz |
| | | ISM<br>6 Veff Mod AM 80%/1kHz |

Tab. 20: Dichiarazione CEM

[3] Le caratteristiche di emissione di questo apparecchio ne consentono l'utilizzo nelle zone industriali e in ambito ospedaliero (classe A definita nella norma CISPR 11). Qualora venga utilizzato in ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B definita nella norma CISPR 11), questo apparecchio può non offrire un'adeguata protezione per i servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe dover adottare misure correttive, come la reinstallazione o il riorientamento dell'apparecchio.

| Tipo di test | Metodo di test | Livello di test: ambiente sanitario |
|---|---|---|
| Immunità ai buchi di tensione e alle brevi interruzioni | EN 61000-4-11 | 0% Ut, 10ms<br>(0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°)<br>0% Ut, 20ms<br>70% Ut, 500ms<br>0% Ut, 5s |
| Emissioni di corrente armonica | EN 61000-3-2 | Classe A |
| Variazioni di tensione, delle fluttuazioni di tensione e dello sfarfallio nelle reti pubbliche elettriche a bassa tensione | EN 61000-3-3 | Conforme |

Tab. 20: Dichiarazione CEM

### 8.5.1 FCC PARTE 15 (solo per gli USA)

I test ai quali è stata sottoposta questa apparecchiatura attestano che è conforme alle limitazioni di un apparecchio digitale di Classe A, ai sensi della sezione 15 delle norme FCC. Tali limiti sono intesi ad assicurare una protezione ragionevole da interferenze dannose quando il dispositivo viene utilizzato in un ambito commerciale. Questo dispositivo genera, utilizza e può emettere energia in radiofrequenza e, se non installato e utilizzato conformemente al manuale di installazione e d'uso, può generare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Il funzionamento di questo dispositivo in ambienti residenziali può provocare interferenze dannose; in tal caso, l'utilizzatore è tenuto ad eliminare dette interferenze a proprie spese.

# 9 Gestione dei rifiuti

## 9.1 Eliminazione dell'imballaggio

Tutti gli imballaggi relativi all'utilizzo del dispositivo devono essere trattati in modo eco-responsabile, al fine di essere riciclati.

## 9.2 Prodotto

Questo prodotto non può essere smaltito con i normali rifiuti urbani; deve essere sottoposto a raccolta differenziata per la valorizzazione, il riutilizzo o il riciclaggio.

Per qualsiasi informazione in merito al trattamento del dispositivo al termine della sua vite utile, contattare il rappresentante Getinge locale.

## 9.3 Componenti elettrici ed elettronici

Tutti i componenti elettrici ed elettronici utilizzati durante il ciclo di vita del prodotto devono essere trattati in modo eco-responsabile, in conformità alle normative locali.

**Annotazioni**

*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE e GETINGE GROUP sono marchi depositati o registrati di Getinge AB, delle sue divisioni o delle sue filiali.

**SURFA'SAFE è un marchio depositato o registrato di Laboratoires ANIOS, delle sue divisioni o delle sue filiali.

**ANIOS è un marchio depositato o registrato di Laboratoires ANIOS, delle sue divisioni o delle sue filiali.

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 IT 16 2026-05-05