



Istruzioni per l'Uso

## LUCEA 10-40

**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 2021 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.

V12 21.11.2022



## Sommarario

<b>1</b>	<b>Introduzione.....</b>	<b>5</b>
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	Simboli sul prodotto e l'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 .....	17
1.11.1	Destinazione d'uso.....	17
1.11.2	Utilizzatore previsto.....	17
1.11.3	Utilizzo scorretto .....	17
1.11.4	Controindicazioni .....	17
1.12	Prestazione essenziale.....	17
1.13	Beneficio clinico.....	17
1.14	Istruzioni per la riduzione dell'impatto ambientale.....	18
<b>2</b>	<b>Informazioni legate alla sicurezza .....</b>	<b>19</b>
2.1	Condizioni ambientali .....	19
2.2	Istruzioni di sicurezza .....	19
2.2.1	Utilizzo sicuro del prodotto.....	19
2.2.2	Elettriche .....	20
2.2.3	Ottiche.....	20
<b>3</b>	<b>Interfacce di controllo.....</b>	<b>21</b>
<b>4</b>	<b>Utilizzo.....</b>	<b>22</b>
4.1	Ispezioni quotidiane prima dell'utilizzo.....	22
4.2	Posizionare la lampada .....	23



4.3	Accendere/spegnere la lampada .....	24
4.4	Manipolare la cupola .....	25
<b>5</b>	<b>Messaggi di errore e indicatori di allarme .....</b>	<b>27</b>
<b>6</b>	<b>Anomalie e guasti .....</b>	<b>28</b>
<b>7</b>	<b>Pulizia/Disinfezione/Sterilizzazione .....</b>	<b>29</b>
7.1	Pulizia e disinfezione del sistema .....	29
7.1.1	Pulizia del dispositivo .....	29
7.1.2	Disinfezione del dispositivo .....	30
7.1.2.1	Disinfettanti utilizzabili .....	30
7.1.2.2	Principi attivi autorizzati .....	30
<b>8</b>	<b>Manutenzione .....</b>	<b>31</b>
8.1	Calendario della manutenzione .....	31
8.2	Contatto .....	31
<b>9</b>	<b>Caratteristiche tecniche .....</b>	<b>32</b>
9.1	Caratteristiche ottiche .....	32
9.2	Caratteristiche elettriche .....	32
9.3	Caratteristiche meccaniche .....	33
9.4	Altre specifiche .....	33
9.5	Dichiarazione CEM .....	33
9.5.1	FCC PARTE 15 (solo per gli USA) .....	35
<b>10</b>	<b>Gestione dei rifiuti .....</b>	<b>36</b>
10.1	Eliminazione dell'imballaggio .....	36
10.2	Prodotto .....	36
10.3	Componenti elettrici ed elettronici .....	36

# 1 Introduzione

## 1.1 Prefazione

Il vostro ospedale ha scelto l'innovativa tecnologia medica 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 supervisor 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
	<b>PERICOLO!</b>	Indica un rischio diretto e immediato che può essere mortale o causare lesioni molto gravi che possono portare alla morte.
	<b>AVVERTENZA!</b>	Indica un rischio potenziale che può provocare lesioni, un rischio per la salute oppure gravi danni materiali che possono provocare lesioni.
	<b>ATTENZIONE!</b>	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
	<b>NOTA</b>	Assistenza supplementare o informazioni utili che non implicano rischi di lesione né rischi di danni materiali.
	<b>AMBIENTE</b>	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 medica, 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 32].

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 Calendario della manutenzione [►► Pagina 31]. 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 Simboli sul prodotto e l'imballaggio

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

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

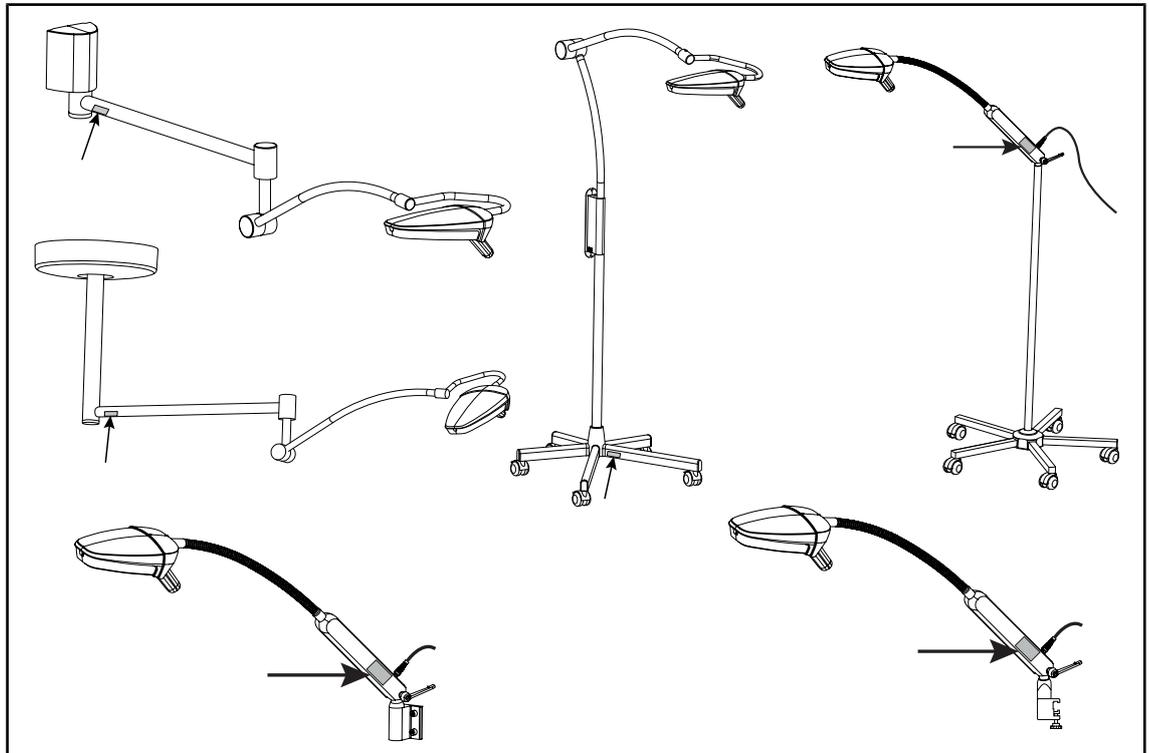


Fig. 1: Posizione dell'etichetta di identificazione del prodotto

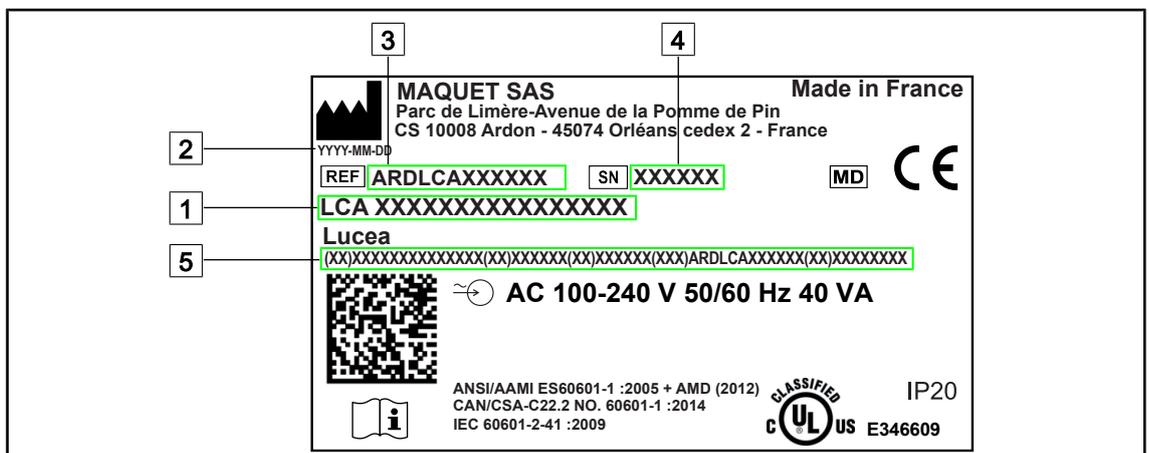


Fig. 2: Esempio di etichetta

- 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

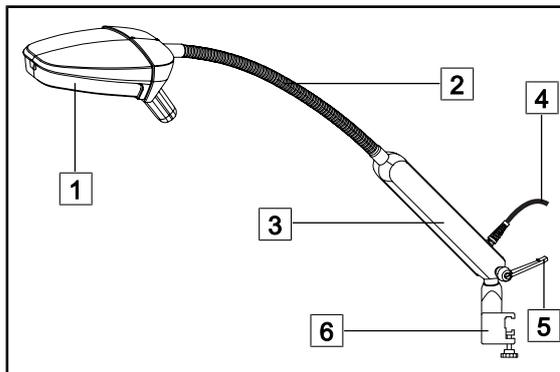


Fig. 3: LUCEA 10 Versione su guida

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

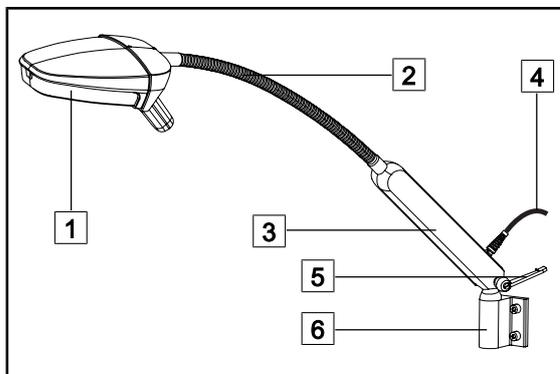


Fig. 4: LUCEA 10 Versione a muro

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

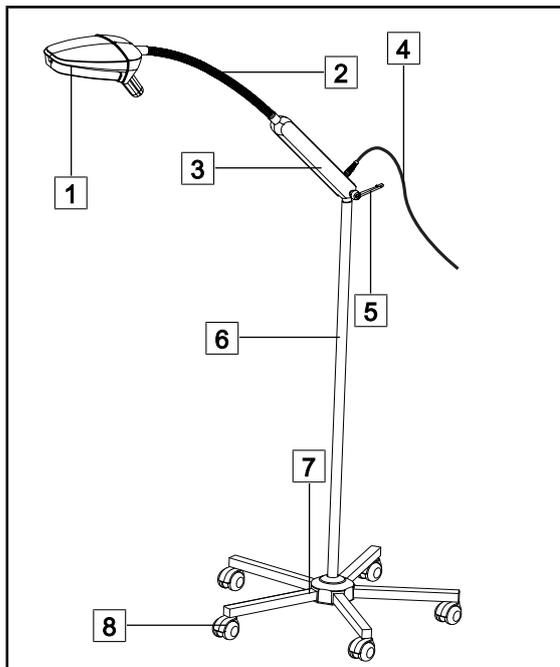


Fig. 5: LUCEA 10 Versione mobile

- 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

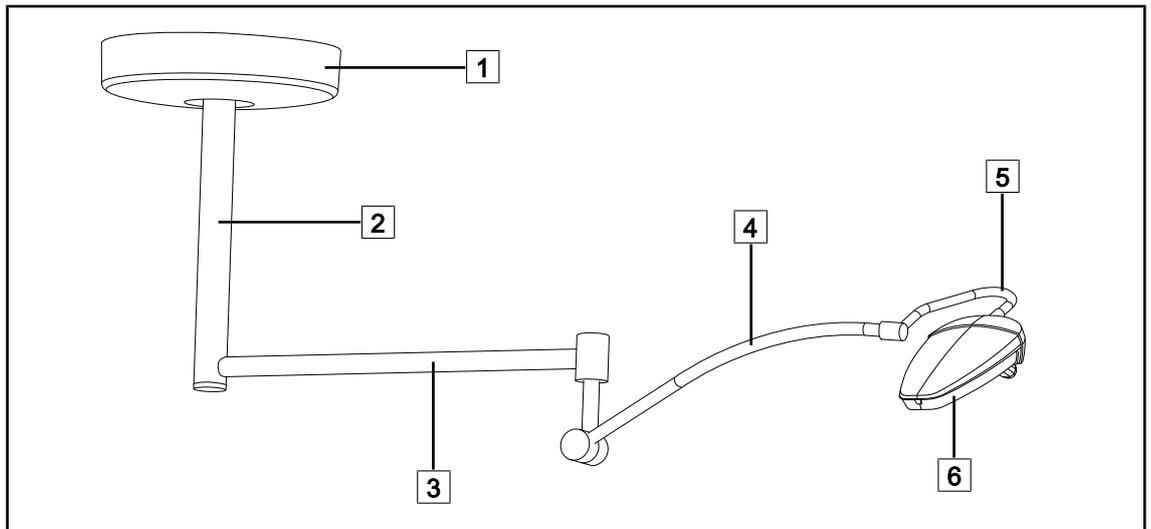


Fig. 6: LUCEA 40 Versione a soffitto

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

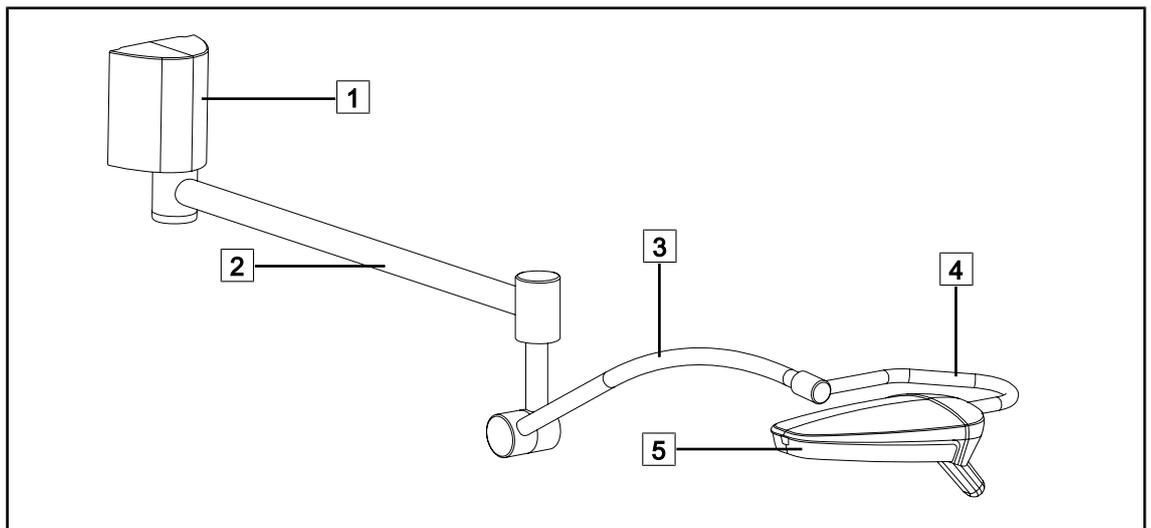


Fig. 7: LUCEA 40 Versione a muro

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

# 1 | Introduzione

Vista d'insieme del prodotto

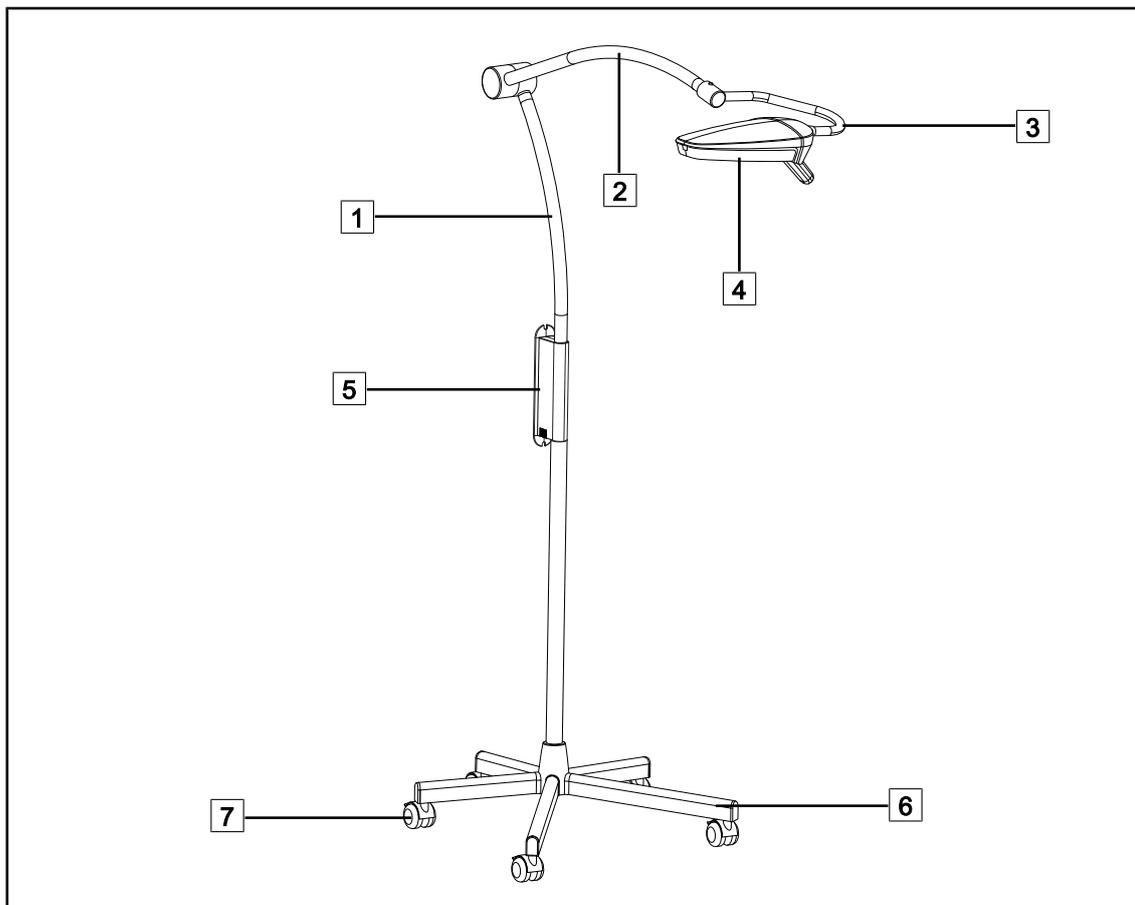


Fig. 8: LUCEA 40 Versione mobile

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

### 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

## 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 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 EN 60601-2-41:2009/A11:2011/ A1:2015	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 EN 60601-1-2:2015	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	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+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	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 EN 62366-1:2015/A1:2020	Dispositivi medici – Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Software per dispositivi medici – Processi del ciclo di vita del software
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Dispositivi medici – Informazioni fornite dal fabbricante
ISO 15223-1:2021 EN 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
IEC 62311:2019 EN 62311:2020	Valutazione degli apparecchi elettronici ed elettrici in relazione ai limiti di base per l'esposizione umana ai campi elettromagnetici (0 Hz – 300 GHz)
Ordinanza 384/2020	Certificazione INMETRO - Prescrizioni di valutazione della conformità per le apparecchiature sottoposte al regime di Monitoraggio sanitario

Tab. 5: Conformità alle norme relative al prodotto

Gestione della qualità:

Riferimento	Anno	Titolo
ISO 13485 EN ISO 13485	2021 2021	ISO 13485:2016 / A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
21 CFR Part 11	2021	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: Conformità alle normative sulla gestione della qualità

Normativa ambientale:

Riferimento	Anno	Titolo
Direttiva 2011/65/UE	2011	Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche
Direttiva 2015/863	2015	Direttiva recante modifica dell'allegato II della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso
Direttiva 2016/585/UE	2016	Esenzione relativa al piombo, al cadmio, al cromo esavalente e agli eteri di difenile polibromurato (PBDE) nei dispositivi medici
Direttiva 2017/2102	2017	Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche
IEC 63000	2022	Documentazione tecnica per la valutazione dei prodotti elettrici ed elettronici in relazione alla restrizione delle sostanze pericolose
Regolamento 1907/2006	2006	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Direttiva 94/62/CE	1994	Imballaggio e gestione dei rifiuti
SJ/T 11365-2006	2006	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	Disposicion 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2019	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Brasile	RDC 665/2022	2022	GMP Requirements for Medical Devices and IVDs
Brasile	RDC 185/2001	2001	Technical regulation about the registration of medical products at ANVISA, as well as its alteration, revalidation, or cancellation
Canada	SOR/98-282	2021	Medical Devices Regulations
Cina	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
UE	Regolamento 2017/745/UE	2017	Medical Devices Regulations
Giappone	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Corea del Sud	Act 14330	2016	Medica Device Act
Corea del Sud	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
Corea del Sud	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Svizzera	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
UK	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Part 7	2017	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

Tab. 8: Conformità alle norme relative al mercato

**Altre informazioni (solo Cina)**

适用规格型号 : Lucea 10 rail version; Lucea 10 desk version; Lucea 10 mobile version; Lucea 10 wall version, Lucea 40 mobile version, Lucea 40 Ceiling-mounted version

产品名称 : 手术辅助照明灯

规格型号 : 见标签

序列号 : 见标签

生产日期 : 见标签

性能结构及组成：通常由光源、灯架等组成。预期供手术辅助照明用，为不具备自动防故障功能的照明灯具，不能单独用于手术。不具有无影效果。

预期用途：用于手术室手术辅助照明。

备案号：国械备20151610号

产品技术要求编号：国械备20151610号

注册人/生产企业名称：Maquet SAS 迈柯唯股份有限公司

备案人注册地址：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2-FRANCE

生产地址：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2-FRANCE

售后服务单位/代理人名称：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司

售后服务单位/代理人住所：中国（上海）自由贸易试验区美盛路56号2层227室

售后服务单位/代理人电话：800 820 0207

## 1.11 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 36].



### 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 o disinstallazione si espone al rischio di lesione o folgorazione.

L'installazione, la manutenzione 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 ustione**

L'elevata intensità della fonte luminosa comporta un rischio di ustione oculare qualora si rivolga lo sguardo direttamente verso la cupola.

**È necessario proteggere gli occhi del paziente durante un'operazione a livello del viso. L'utilizzatore non deve guardare direttamente la fonte luminosa.**

---

### 3 **Interfacce di controllo**

Questo prodotto non prevede interfacce di controllo.

## 4 Utilizzo

### 4.1 Ispezioni quotidiane prima dell'utilizzo

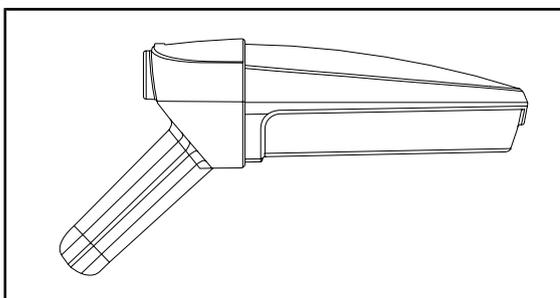


Fig. 9: Integrità del dispositivo

#### 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.

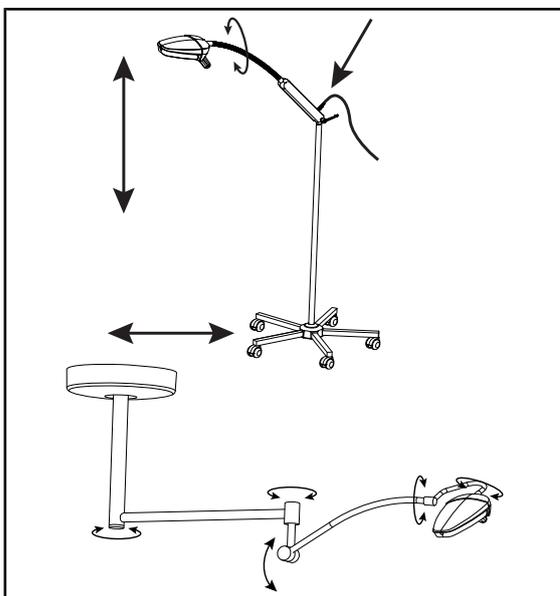


Fig. 10: Stabilità della lampada

#### 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.

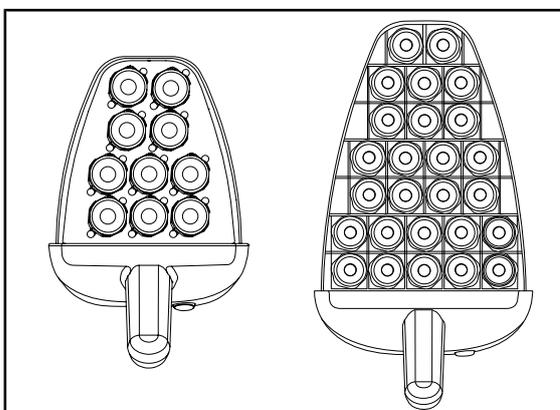


Fig. 11: Funzionamento LED

#### 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

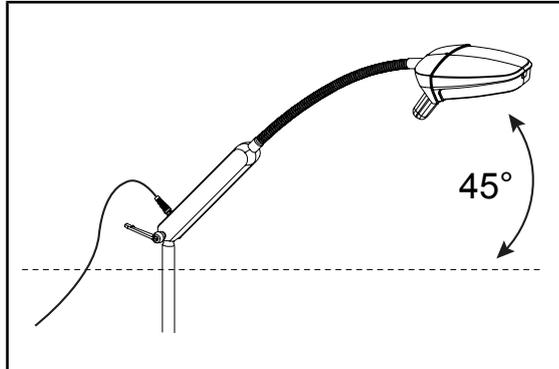


Fig. 12: Posizionare Lucea 10

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°.

### Lucea 10 Versione su guida

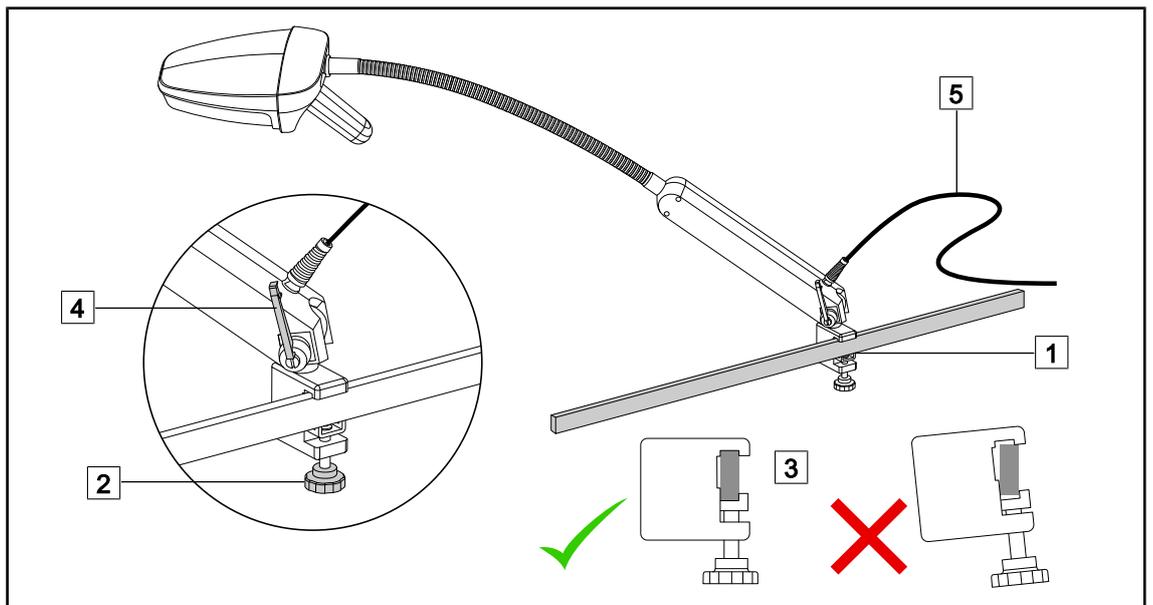
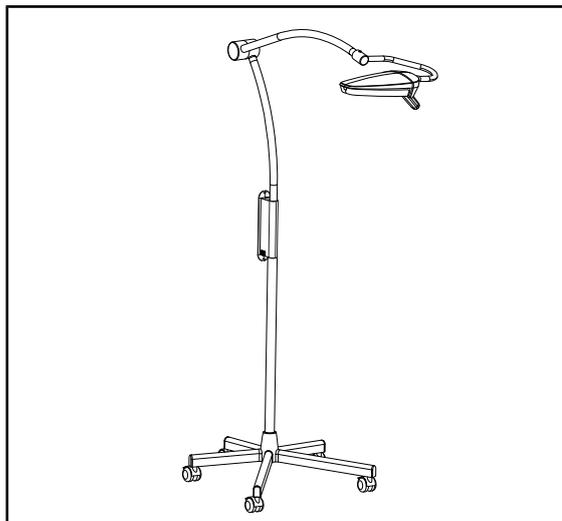


Fig. 13: Installazione di Lucea 10 sulla guida

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°.

**Luca 40 Versione mobile**

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

Fig. 14: Posizionare Luca 40

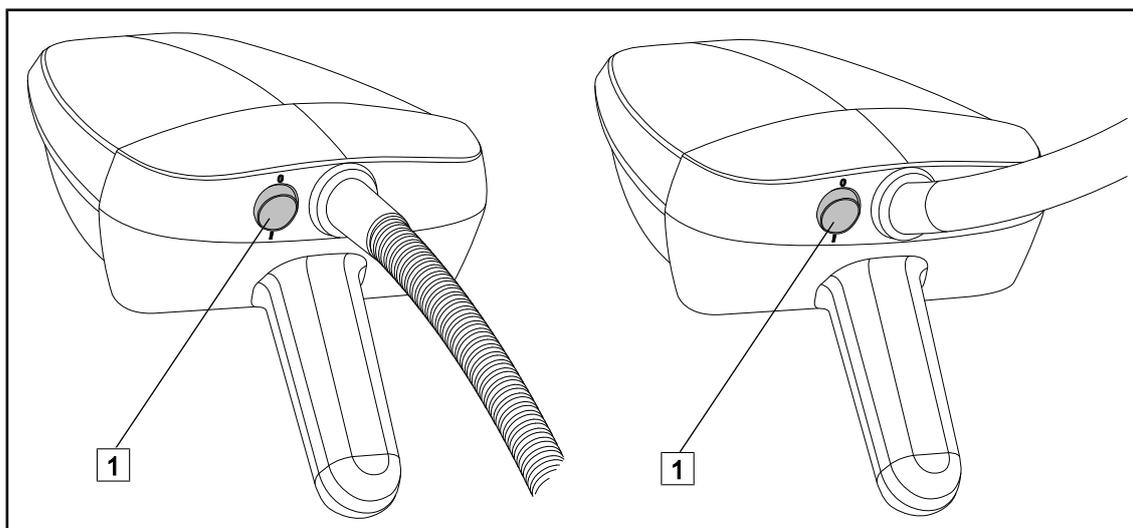
**4.3 Accendere/spegnere la lampada**

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

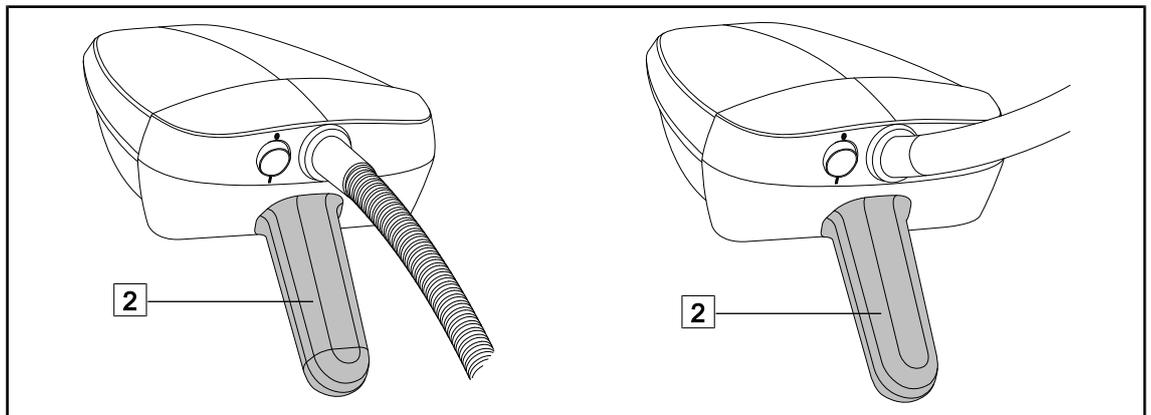


Fig. 16: Manipolare la cupola

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

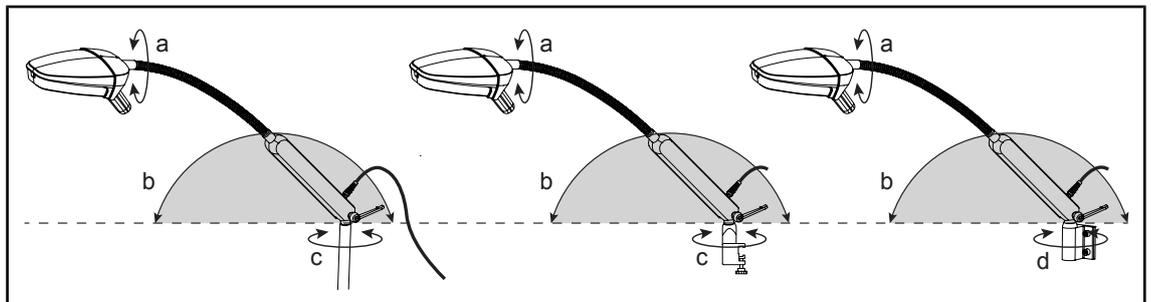


Fig. 17: Rotazioni Lucea 10

a	b	c	d
300°	180°	Infinito	160°

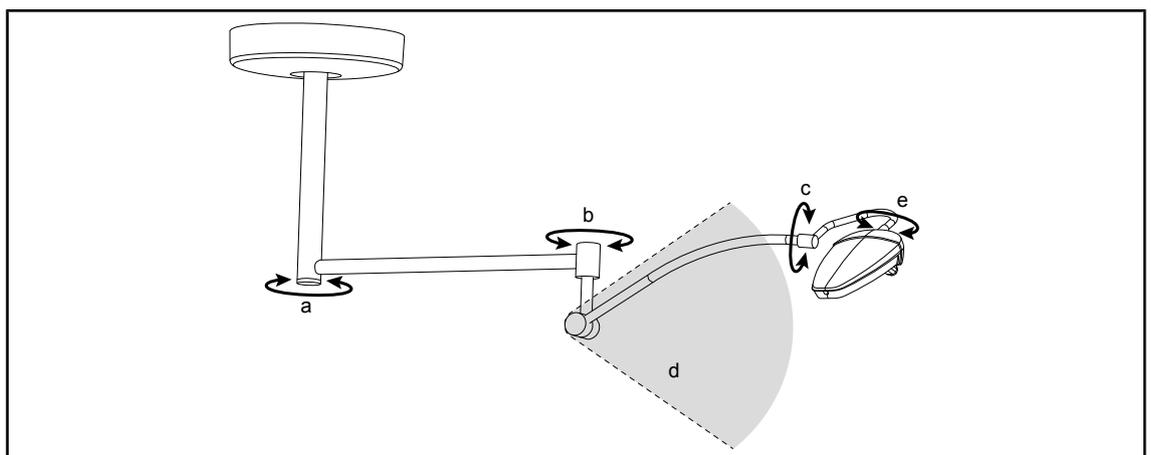


Fig. 18: Rotazioni LUCEA 40 Versione a soffitto

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

# 4 Utilizzo

Manipolare la cupola

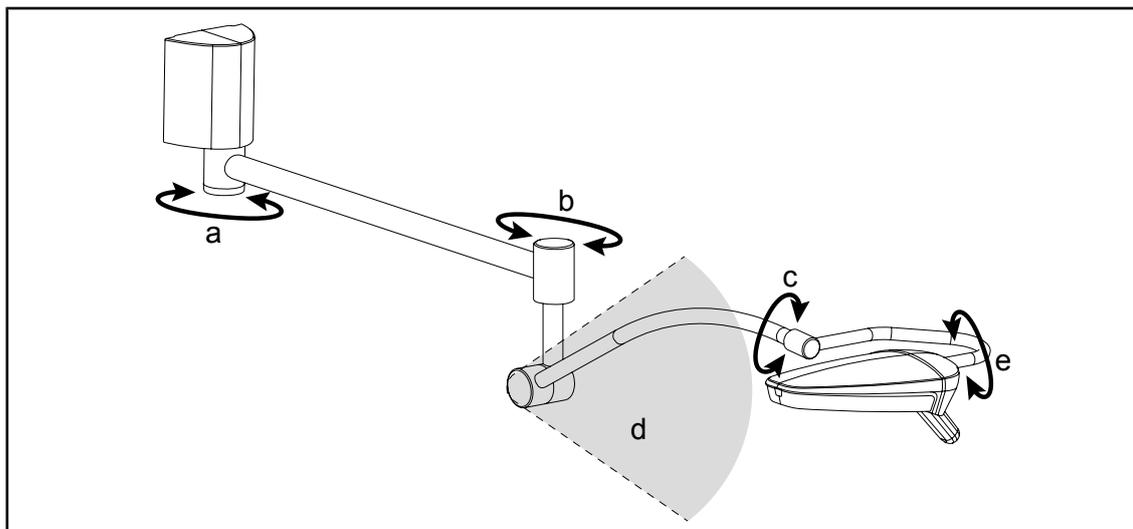


Fig. 19: Rotazioni LUCEA 40 Versione a muro

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 **Messaggi di errore e indicatori di allarme**

Non applicabile a questo prodotto.

## 6 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

## 7 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.

---

### 7.1 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.

#### 7.1.1 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.

### 7.1.2 Disinfezione del dispositivo

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

#### 7.1.2.1 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

#### 7.1.2.2 Principi attivi autorizzati

Classe	Principi attivi
<b>Basso livello di disinfezione</b>	
Ammonio quaternario	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cloruro di didecildimetilammonio</li> <li>▪ Cloruro di alchil-benzil-dimetilammonio</li> <li>▪ Diottildimetilammonio cloruro</li> </ul>
Biguanidi	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cloridrato di poliesametilene biguanide</li> </ul>
<b>Livello medio di disinfezione</b>	
Alcool	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2-PROPANOLO</li> </ul>
<b>Livello elevato di disinfezione</b>	
Acidi	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Acido sulfammico (5%)</li> <li>▪ Acido malico (10%)</li> <li>▪ Acido etilendiamminotetraacetico (2,5%)</li> </ul>

Tab. 13: Elenchi dei principi attivi utilizzabili

#### Esempi di prodotti commerciali testati

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

## 8 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.

### 8.1 Calendario della manutenzione

Questa tabella riporta le principali scadenze degli interventi di manutenzione da eseguire durante il ciclo di vita del prodotto.

Descrizione	Intervallo di manutenzione		
	1 anno	3 anni	6 anni
Manutenzione generale del dispositivo	X		
Tutti i freni del dispositivo	X		
Vite di fissaggio della sospensione			X
Vite di fissaggio del braccio snodabile			X

Tab. 14: Calendario di manutenzione

### 8.2 Contatto

Per trovare i dati di contatto del rappresentante Getinge locale, consultare la pagina <https://www.getinge.com/int/contact>.

## 9 Caratteristiche tecniche

### 9.1 Caratteristiche ottiche

Caratteristiche	Lucea 10	Tolleranza
Illuminazione nominale a 50 cm	> 50.000 lx	–
Illuminazione nominale a 80 cm	> 10.000 lx	–
Diametro di campo d10 a 50 cm	11 cm	± 3 cm
Diametro di campo d10 a 80 cm	18 cm	± 3 cm
Temperatura di colore	4.500 K	± 450 K
Indice di resa cromatica (Ra)	96	± 4
Particolare indice di resa (R9)	92	± 10
Energia irradiata (Ee) a 50 cm	< 255 W/m <sup>2</sup>	–
Energia irradiata (Ee) a 80 cm	< 100 W/m <sup>2</sup>	–
Energia radiante	3,9 mW/m <sup>2</sup> /lx	± 0,4
Illuminazione UV	≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>	–

Tab. 15: Caratteristiche ottiche Lucea 10

Caratteristiche	Lucea 40	Tolleranza
Illuminazione nominale a 1 m	> 40.000 lx	–
Diametro di campo d10 a 1 m	22 cm	± 3 cm
Temperatura di colore	4.500 K	± 450 K
Indice di resa cromatica (Ra)	96	± 4
Particolare indice di resa (R9)	92	± 10
Energia irradiata (Ee) a 1 m	< 210 W/m <sup>2</sup>	–
Energia radiante	3,9 mW/m <sup>2</sup> /lx	± 0,4
Illuminazione UV	≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>	–

Tab. 16: Caratteristiche ottiche Lucea 40

### 9.2 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 VA

Tab. 17: Caratteristiche elettriche LUCEA 10-40

### 9.3 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. 18: Caratteristiche meccaniche LUCEA 10-40

### 9.4 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. 19: Altre specifiche LUCEA 10-40

### 9.5 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 alterare 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 <sup>1</sup>	0,15 - 0,5 MHz	66 dB $\mu$ V - 56 dB $\mu$ V QP 56 dB $\mu$ V - 46 dB $\mu$ V A
		0,5 - 5 MHz	56 dB $\mu$ V QP 46 dB $\mu$ V A
		5 - 30 MHz	60 dB $\mu$ V QP 50 dB $\mu$ V A
Misura del campo elettromagnetico irradiato	EN 55011 GR1 CL A <sup>1</sup>	30 - 230 MHz	40 dB $\mu$ V/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dB $\mu$ V/m QP 10m

Tab. 20: Dichiarazione CEM

Tipo di test	Metodo di test	Livello di test: ambiente sanitario
Immunità alle scariche elettrostatiche	EN 61000-4-2	Contatto: $\pm$ 8kV Aria: $\pm$ 2; 4; 8; 15kV
Immunità ai campi elettromagnetici RF irradiati	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Frequenze RF wireless da 9 a 28V/m Mod AM 80%/1kHz

Tab. 21: Dichiarazione CEM

<sup>1</sup> 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 transitori/raffiche di impulsi elettrici veloci	EN 61000-4-4	AC: $\pm 2$ kV - 100 kHz IO >3m: $\pm 1$ kV - 100kHz
Immunità alle sovratensioni sull'alimentazione	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ ; 1 kV Diff $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV Modo comune
Immunità alle perturbazioni condotte dovute ai campi elettromagnetici	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1kHz
Immunità ai buchi di tensione e alle brevi interruzioni	EN 61000-4-11	0% Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20ms 70% Ut, 500ms 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. 21: Dichiarazione CEM

### 9.5.1 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.

## 10 Gestione dei rifiuti

### 10.1 Eliminazione dell'imballaggio

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

### 10.2 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.

### 10.3 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

IFU 01701 IT 12 2022-11-21

CE