



Instructiuni de folosire

## **Lucea 50-100**

**Drepturi de autor**

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

© Copyright 2021 Maquet SAS

**Sub rezerva modificărilor tehnice**

În caz de perfecționare ulterioară a produsului, ilustrațiile și caracteristicile tehnice furnizate/aplicate în prezentele instrucțiuni pot diferi ușor de starea actuală.

V11 06.04.2023



# Sumar

<b>1</b>	<b>Introducere .....</b>	<b>7</b>
1.1	Prefață .....	7
1.2	Informații privind documentul.....	7
1.2.1	Abrevieri.....	7
1.2.2	Simboluri utilizate în document .....	7
1.2.2.1	Trimiteri .....	7
1.2.2.2	Repere numerice.....	7
1.2.2.3	Acțiuni și rezultate .....	7
1.2.2.4	Meniuri și butoane .....	8
1.2.3	Definiții .....	8
1.2.3.1	Niveluri de pericol.....	8
1.2.3.2	Indicații .....	8
1.2.3.3	Grupuri de persoane .....	9
1.2.3.4	Tipuri de corpuri de iluminat.....	9
1.3	Alte documente legate de acest produs .....	9
1.4	Responsabilități .....	10
1.5	Durata de viață a produsului.....	10
1.6	Garanție .....	10
1.7	Simbolurile de pe produs și ambalaj.....	11
1.8	Amplasarea și explicația etichetei de identificare a dispozitivului.....	12
1.9	Vedere de ansamblu a produsului.....	13
1.9.1	Componente .....	16
1.9.1.1	Cupole .....	16
1.9.2	Accesorii .....	17
1.10	Standarde aplicabile .....	18
1.11	Informații privind utilizarea prevăzută .....	21
1.11.1	Destinația .....	21
1.11.2	Utilizator avut în vedere .....	21
1.11.3	Indicații.....	21
1.11.4	Utilizare inadecvată.....	22
1.11.5	Contraindicație .....	22
1.12	Performanța de bază .....	22
1.13	Beneficiile clinice .....	22
1.14	Instrucțiuni pentru reducerea impactului asupra mediului .....	22
<b>2</b>	<b>Informații legate de securitate .....</b>	<b>23</b>
2.1	Condiții de mediu .....	23
2.2	Instrucțiuni de securitate.....	23
2.2.1	Utilizarea sigură a produsului.....	23
2.2.2	Electrice .....	25
2.2.3	Optice.....	25
2.2.4	Infecție .....	25
<b>3</b>	<b>Interfețele de control.....</b>	<b>26</b>



<b>4</b>	<b>Utilizare</b>	<b>27</b>
4.1	Inspecții zilnice înainte de utilizare	27
4.2	Comandarea iluminării	29
4.2.1	Aprinderea/stingerea corpului de iluminat	29
4.2.2	Reglarea iluminării	29
4.2.2.1	De la tastatura cupolei	29
4.2.2.2	De la telecomandă	30
4.3	Comandarea camerei video (nu se mai comercializează din ianuarie 2019)	31
4.4	Poziționarea corpului de iluminat	32
4.4.1	Montarea/demontarea mânerului sterilizabil	32
4.4.2	Manipularea cupolei	33
4.4.3	Exemple de prepoziționare	35
4.5	Telecomandă	37
4.5.1	Interconectarea telecomenzii cu corpul de iluminat	37
4.5.2	Schimbarea bateriilor telecomenzii	38
4.6	Iluminarea mobilă	39
4.6.1	Deplasarea unui corp de iluminat mobil	39
4.6.2	Funcționarea sistemului de baterii	40
4.6.3	Starea bateriilor	41
4.6.4	Exemplu de poziționare prealabilă a corpului de iluminat mobil	42
<b>5</b>	<b>Mesaje de eroare și indicatoare luminoase de alarmă</b>	<b>43</b>
<b>6</b>	<b>Anomalii și defecte de funcționare</b>	<b>44</b>
<b>7</b>	<b>Curățare/Dezinfectare/Sterilizare</b>	<b>46</b>
7.1	Curățarea și dezinfectarea sistemului	46
7.1.1	Curățarea dispozitivului	46
7.1.2	Dezinfectarea dispozitivului	47
7.1.2.1	Dezinfectanții de utilizat	47
7.1.2.2	Principii active autorizate	47
7.2	Curățarea și sterilizarea mânelor sterilizabile STG HLX	48
7.2.1	Pregătirea curățării	48
7.2.2	În cadrul curățării manuale	48
7.2.3	În cadrul curățării într-un aparat de spălat-dezinfectat	48
7.2.4	Sterilizarea	49
<b>8</b>	<b>Întreținere</b>	<b>50</b>
8.1	Calendarul de întreținere	50
8.2	Contact	50
<b>9</b>	<b>Caracteristici tehnice</b>	<b>51</b>
9.1	Caracteristici optice	51
9.2	Caracteristici electrice	54
9.3	Caracteristici mecanice	54
9.3.1	Corp de iluminat	54
9.4	Alte caracteristici	55



9.5	Declarația privind compatibilitatea electromagnetică .....	55
<b>10</b>	<b>Gestionarea deșeurilor .....</b>	<b>58</b>
10.1	Eliminarea ambalajului .....	58
10.2	Produsul .....	58
10.3	Componente electrice și electronice.....	58



# 1 Introducere

## 1.1 Prefață

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

Getinge este unul dintre primii furnizori din lume de echipamente medicale pentru săli de operații, săli hibride, săli preoperatorii, unități de terapie intensivă și pentru transportul pacienților. Atunci când concepe produsele, Getinge plasează întotdeauna pe primul plan nevoile personalului medical și ale pacienților. Indiferent dacă vorbim despre securitate, eficiență sau economie, Getinge oferă întotdeauna soluții pentru provocările spitalelor.

Bazându-se pe expertiza sa în domeniul iluminării operatorii, brațelor de distribuție ale plafonierelor și soluțiilor multimedia, Getinge pune în centrul preocupărilor sale calitatea și inovația, pentru a răspunde cel mai bine nevoilor pacienților și personalului medical. Sursele de iluminare operatorii Getinge sunt recunoscute la nivel mondial pentru designul și inovațiile lor.

## 1.2 Informații privind documentul

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt destinate utilizatorilor zilnici ai produsului, supervisorilor de personal și administrației spitalului. Scopul lor este de a familiariza utilizatorii cu modul de concepere, securitatea și funcționarea produsului. Instrucțiunile sunt structurate și împărțite în mai multe capitole separate.

### Rețineți:

- Citiți cu atenție și în totalitate instrucțiunile de utilizare înainte de a folosi produsul pentru prima dată.
- Procedați întotdeauna în conformitate cu informațiile cuprinse în instrucțiunile de utilizare.
- Păstrați aceste instrucțiuni în apropierea echipamentului.

### 1.2.1 Abrevieri

CEM	Compatibilitate electromagnetică
IFU	Instrucțiuni de utilizare (Instruction For Use)
IP	Indice de protecție (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Diodă electroluminiscentă (Light Emitting Diode)
lx	lux
N/A	Nu se aplică

### 1.2.2 Simboluri utilizate în document

#### 1.2.2.1 Trimiteri

Referințele la alte pagini din instrucțiunile de utilizare sunt marcate cu simbolul „»»”.

#### 1.2.2.2 Repere numerice

Reperle numerice din ilustrații și texte se găsesc în interiorul unui pătrat 1.

#### 1.2.2.3 Acțiuni și rezultate

Acțiunile care trebuie efectuate de către utilizator sunt secvențiate cu numere, în timp ce simbolul „»»” reprezintă rezultatul unei acțiuni.

**Exemplu:****Cerințe preliminare:**

- Mânerul sterilizabil este compatibil cu produsul.
1. Montați mânerul pe suport.
    - Se aude un „clic”.
  2. Rotiți mânerul până auziți al doilea „clic”, pentru blocare.

**1.2.2.4 Meniuri și butoane**


Denumirile meniurilor și butoanelor sunt prezentate în **caractere aldine**.

**Exemplu:**

1. Apăsați pe butonul **Salvare**.
  - Modificările sunt înregistrate și se afișează meniul **Favorite**.



**1.2.3 Definiții****1.2.3.1 Niveluri de pericol**

Textul din instrucțiunile de securitate descrie tipul de risc și cum îl putem preveni. Instrucțiunile de securitate sunt ierarhizate pe trei niveluri, respectiv:

Simbol	Grad de pericol	Semnificație
	<b>PERICOL!</b>	Indică un risc direct și imediat care poate fi fatal sau poate genera vătămări corporale foarte grave care pot duce la deces.
	<b>AVERTISMENT!</b>	Indică un risc potențial care poate provoca vătămări corporale, un pericol pentru sănătate sau pagube materiale grave care duc la vătămări corporale.
	<b>PRECAUȚIE!</b>	Indică un risc potențial care poate provoca pagube materiale.

Tab. 1: Niveluri de pericol în instrucțiunile de securitate

**1.2.3.2 Indicații**

Simbol	Natura indicației	Semnificație
	<b>NOTĂ</b>	Asistență suplimentară sau informații utile care nu implică riscuri de vătămări corporale sau de pagube materiale.
	<b>MEDIU</b>	Informații legate de reciclare sau de eliminarea adecvată a deșeurilor.

Tab. 2: Tipuri de indicații prezente în document



### 1.2.3.3 Grupuri de persoane

#### Utilizatori

- Utilizatorii sunt persoane autorizate să folosească dispozitivul datorită calificărilor lor sau pentru că au primit instruire din partea unei persoane autorizate.
- Utilizatorii sunt responsabili pentru folosirea în siguranță a dispozitivului, dar și pentru respectarea destinației acestuia.

#### Personal calificat:

- Personalul calificat cuprinde persoanele care și-au dobândit cunoștințele printr-o formare specializată în sectorul tehnicii medicale sau datorită experienței profesionale și cunoștințelor privind regulile de securitate legate de sarcinile efectuate.
- În țările în care exercitarea unei profesii medico-tehnice este supusă certificării, este necesară o autorizație pentru a fi considerat personal calificat.

### 1.2.3.4 Tipuri de corpuri de iluminat

#### Corp de iluminat chirurgical minor

Corp de iluminat simplu situat în mediul pacientului, în sala de operații și conceput pentru a facilita operațiile de tratament și diagnosticare, care, în caz de defectare, poate fi stins fără a reprezenta un pericol pentru pacient.

#### Sistem de iluminare chirurgical

Combinăția dintre mai multe corpuri de iluminare chirurgicale, concepute pentru a facilita operațiile de tratament și diagnosticare și a fi utilizate în sălile de operații. Un sistem de iluminare chirurgical trebuie să fie integrat în siguranță și să furnizeze o iluminare centrală adecvată pentru a ilumina local corpul pacientului, chiar și în condițiile unei defecțiuni singulare.

Exemplu: O combinație formată din cel puțin două corpuri minore de iluminat chirurgical constituie un sistem de iluminare chirurgical.

## 1.3 Alte documente legate de acest produs

- Instrucțiuni de întreținere (cod ARD01740)
- Instrucțiuni de reparare (cod ARD01742)
- Instrucțiuni de instalare (cod ARD01744)
- Instrucțiuni de deinstalare (cod ARD01745)

## 1.4 Responsabilități

### Modificări aduse produsului

Nu se poate efectua nicio modificare asupra produsului fără acordul prealabil al Getinge.

### Utilizarea conformă a dispozitivului

Getinge nu va putea fi considerată responsabilă pentru pagubele, directe sau indirecte, care rezultă din acțiuni neconforme cu aceste instrucțiuni de utilizare.

### Instalarea și întreținerea

Operațiile de instalare, întreținere și demontare trebuie efectuate de personal instruit și autorizat de Getinge.

### Instruirea privind dispozitivul

Instruirea trebuie să fie realizată direct pe dispozitiv de către un membru al personalului autorizat de Getinge.

### Compatibilitatea cu alte dispozitive medicale

Nu instalați pe sistem decât dispozitive medicale omologate conform standardelor IEC 60601-1 sau UL 60601-1.

Datele de compatibilitate sunt detaliate în capitolul Caracteristici tehnice [► Pagina 51].

Accesoriile compatibile sunt detaliate în capitolul relevant.

### În caz de incident

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

## 1.5 Durata de viață a produsului

Durata de viață prevăzută a produsului este de 10 ani.










Ea nu se aplică în cazul consumabilelor, precum mânerle sterilizabile.

Această durată de viață de 10 ani este efectivă cu condiția realizării verificărilor periodice anuale de către personalul instruit și autorizat de Getinge, conform Calendarul de întreținere [► Pagina 50]. După această durată, dacă dispozitivul este încă folosit, trebuie să se realizeze o inspecție de către personalul instruit și autorizat de Getinge, pentru a garanta în continuare securitatea dispozitivului.

## 1.6 Garanție

Pentru condițiile de garanție a produsului, contactați reprezentantul dvs. Getinge local.

## 1.7 Simbolurile de pe produs și ambalaj

	Respectați instrucțiunile de utilizare (IEC 60601-1:2012)		Risc de răsturnare: Este interzisă împingerea corpului de iluminat mobil sau sprijinirea pe el atunci când roțile sunt blocate.
	Respectați instrucțiunile de utilizare (IEC 60601-1:2005)		Marcaj CE (Europa)
	Respectați instrucțiunile de utilizare (IEC 60601-1:1996)		Marcaj UL (Canada și Statele Unite)
	Producător + dată de fabricație		Marcajul de dispozitiv medical (MD)
	Codul produsului		Unique Device Identification (Identificarea unică a dispozitivului)
	Număr de serie al produsului		Poziția ambalajului
	Intrare c.a.		Fragil, manipulați cu atenție
	Pornire		Ferțiți de ploaie
	Oprire		Intervalul de temperatură pentru depozitare
	Nu se va elimina împreună cu deșeurile clasice		Intervalul de umiditate pentru depozitare
	Priză de egalare a potențialului		Intervalul de presiune atmosferică pentru depozitare

# 1 Introducere

Amplasarea și explicația etichetei de identificare a dispozitivului

## 1.8 Amplasarea și explicația etichetei de identificare a dispozitivului

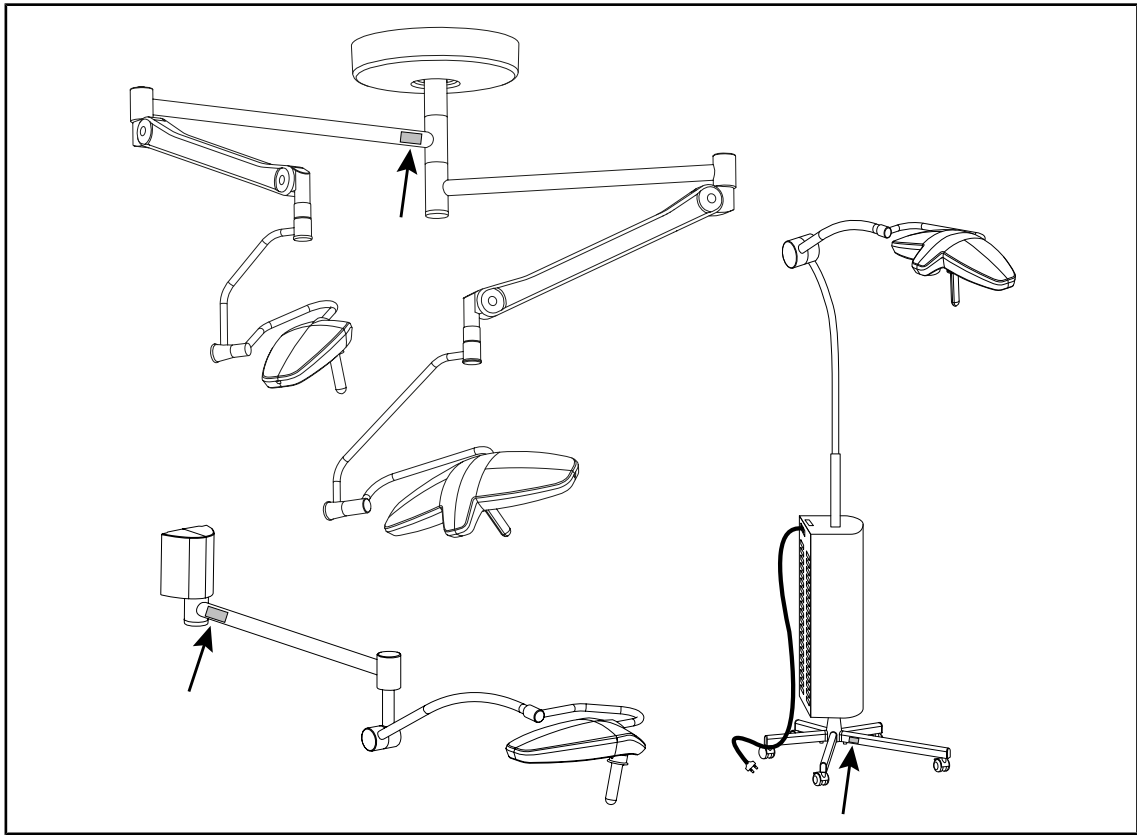


Fig. 1: Amplasarea etichetei de identificare a produsului

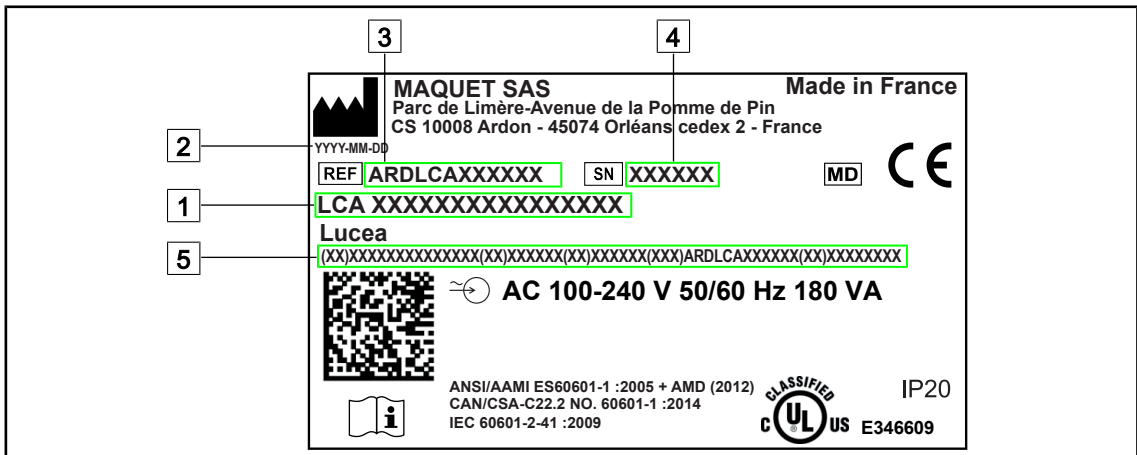


Fig. 2: Exemplu de etichetă

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

## 1.9 Vedere de ansamblu a produsului

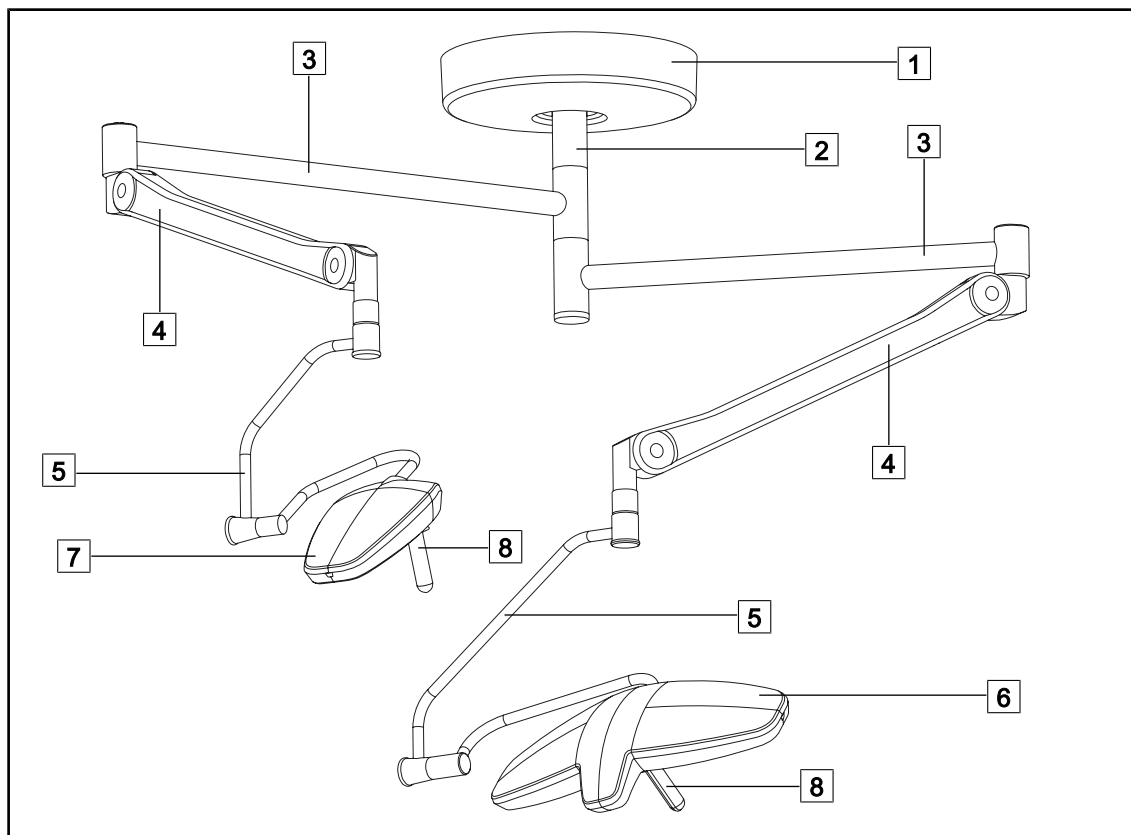


Fig. 3: Exemplu de configurare plafonieră

- |   |                    |   |                            |
|---|--------------------|---|----------------------------|
| 1 | Capac plafonieră   | 5 | Arcadă dublă               |
| 2 | Tub de suspensie   | 6 | Cupola LUCEA* 100          |
| 3 | Braț de prelungire | 7 | Cupola LUCEA 50            |
| 4 | Braț cu arc DF     | 8 | Mâner sterilizabil STG HLX |

# 1

## Introducere

Vedere de ansamblu a produsului

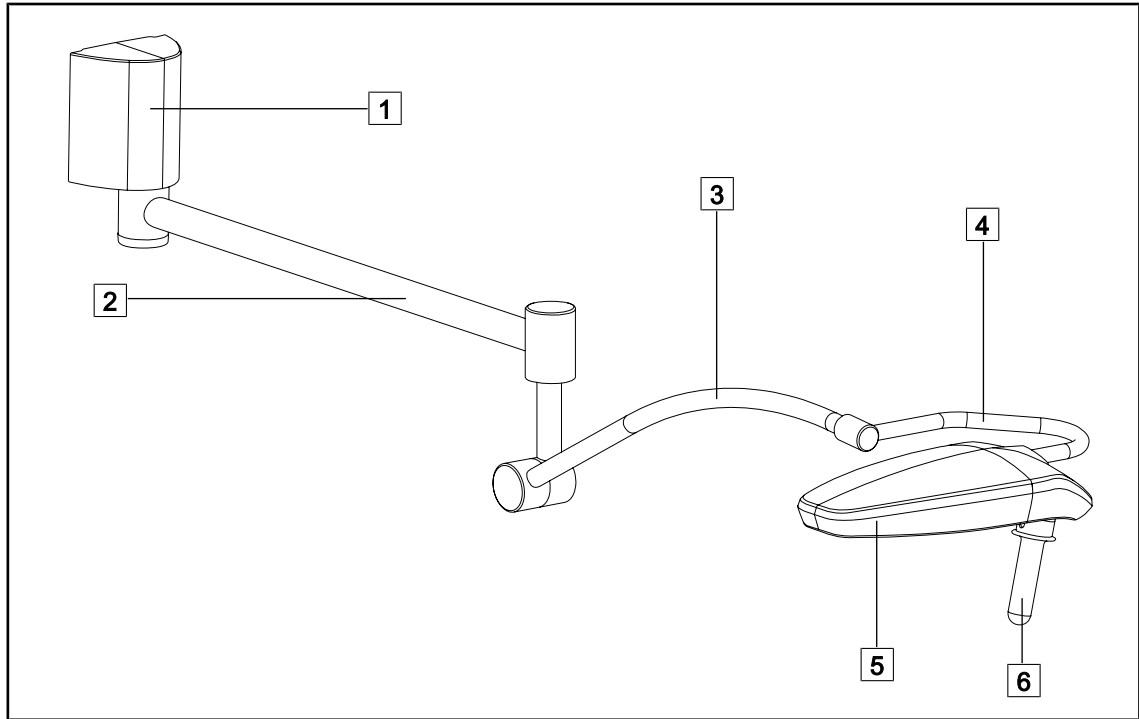


Fig. 4: Exemplu de configurare murală

- |   |                    |   |                            |
|---|--------------------|---|----------------------------|
| 1 | Suport mural       | 4 | Arcadă simplă              |
| 2 | Braț de prelungire | 5 | Cupola LUCEA 50            |
| 3 | Braț cu arc SF     | 6 | Mâner sterilizabil STG HLX |

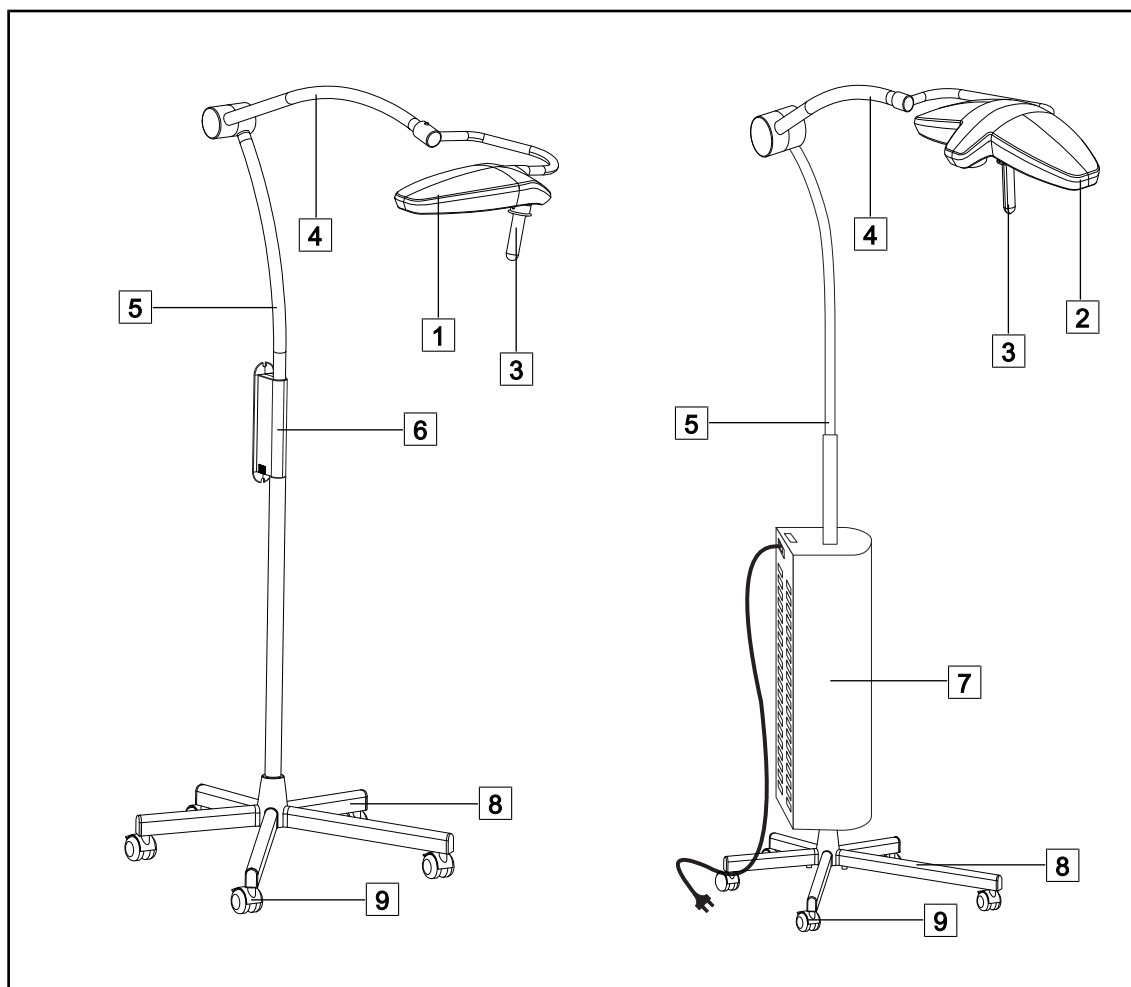


Fig. 5: Exemple de configurații mobile

- |   |                            |   |                         |
|---|----------------------------|---|-------------------------|
| 1 | Cupola LUCEA 50            | 6 | Alimentare fără rezervă |
| 2 | Cupola LUCEA 100           | 7 | Alimentare cu rezervă   |
| 3 | Mâner sterilizabil STG HLX | 8 | Bază                    |
| 4 | Braț cu arc SF             | 9 | Role                    |
| 5 | Catarg                     |   |                         |

## 1.9.1 Componente

### 1.9.1.1 Cupole

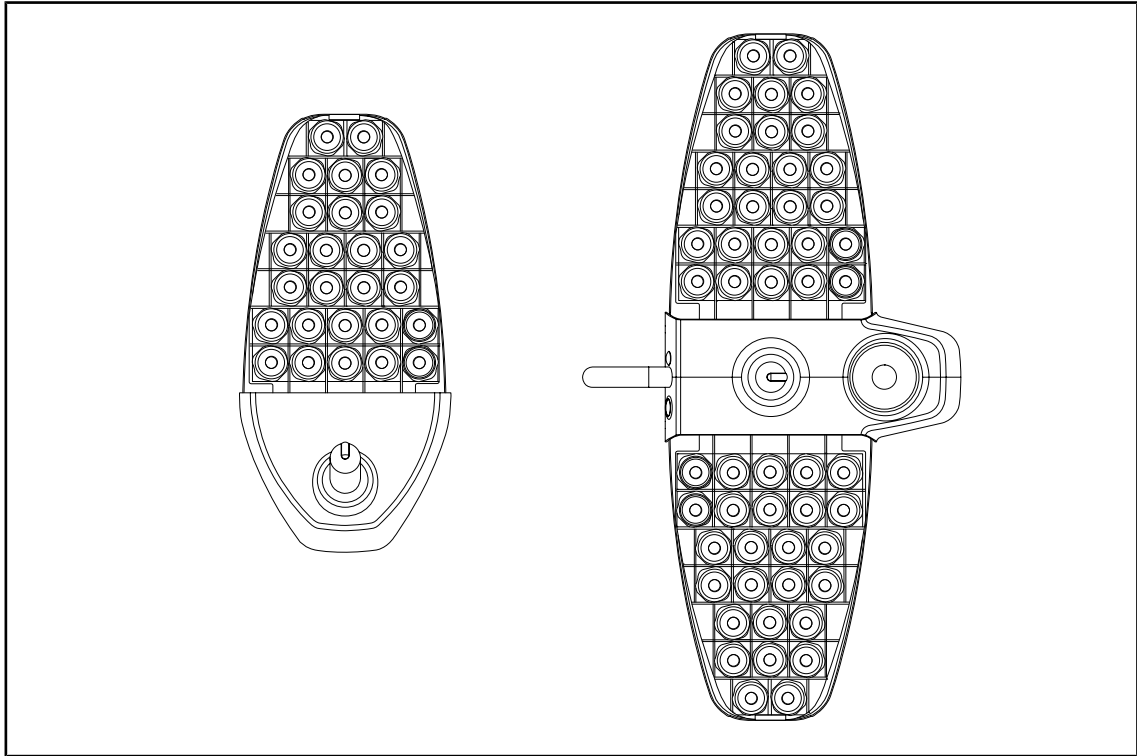


Fig. 6: Cupolele LUCEA 50 și LUCEA 100

Fiecare cupolă cuprinde elementele următoare:

- Un buton Pornire/Oprire
- Un reostat care permite varierea intensității luminoase
- Un mâner sterilizabil

Cupola LUCEA 100 dispune de un sistem care permite varierea diametrului spotului luminos cu ajutorul unui mâner sterilizabil.

Funcția FSP permite o mai bună gestionare electronică a iluminării



## 1.9.2 Accesorii



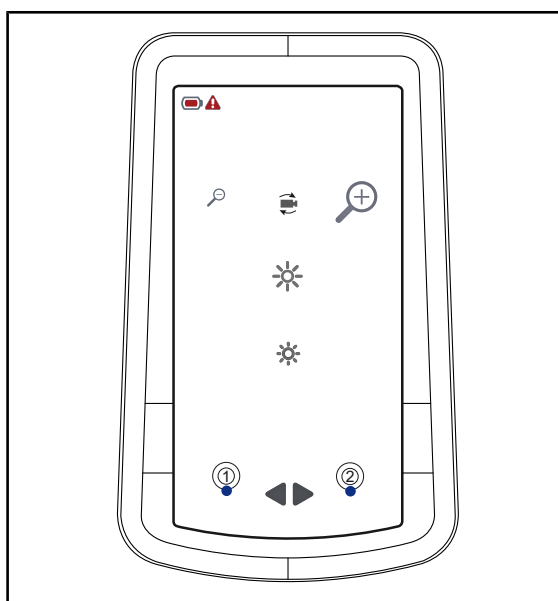
### PRECAUȚIE!

**Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului**

Utilizarea altor accesorii, traductori sau cabluri decât cele furnizate sau specificate de fabricant ale acestui aparat poate provoca o creștere a emisiilor electromagnetice sau o diminuare a imunității acestui aparat și cauza astfel o funcționare necorespunzătoare.

Utilizați numai accesoriile și cablurile furnizate sau specificate de fabricant.

### Telecomandă



Această telecomandă permite comandarea iluminării de la distanță, în funcție de nevoile chirurgului și din orice loc al blocului operator.


Fig. 7: Telecomanda LUCEA



### NOTĂ

Raza telecomenzii este de 10 m.

### Mâner sterilizabil

Imagine	Descriere	Cod
	Lot de 5 mâner STG HLX	STG HLX 01

### Cabluri de alimentare versiunile mobile

Articol	Denumire	Cod	Lungime
POWER CORD EUR	Cablu de alimentare pentru Europa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Cablu de alimentare pentru Marea Britanie	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Cablu de alimentare pentru Statele Unite	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Cablu de alimentare pentru Brazilia	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Cablu de alimentare pentru Japonia	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Cablu de alimentare pentru Elveția	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Cablu de alimentare pentru Australia	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Cablu de alimentare pentru Italia	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Cablu de alimentare pentru Argentina	5 686 04 968	2 m

Tab. 3: Cabluri de alimentare

## 1.10 Standarde aplicabile

Dispozitivul respectă cerințele de securitate prevăzute de următoarele standarde și directive:

Referință	Denumire
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014	Aparate electromedicale – Partea 1: Cerințe generale de securitate de bază și performanțele esențiale
IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 EN 60601-2-41:2009/A11:2011/A1:2015	Aparate electromedicale – Partea 2–41: Cerințe particulare de securitate de bază pentru corpuri de iluminat chirurgicale și corpuri de iluminat pentru diagnostic
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	Aparate electromedicale – Partea 1–2: Cerințe generale de securitate – Standard colateral: Perturbații electromagnetice – Cerințe și încercări
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Aparate electromedicale – Partea 1–6: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale – Standard colateral: Aptitudini de utilizare
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Aparate electromedicale – Partea 1–9: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale – Standard colateral: Prescripții pentru o proiectare ecologică
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Dispozitive medicale – Partea 1: Aplicarea ingineriei utilizabilității la dispozitivele medicale
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Software pentru dispozitive medicale – Procesele ciclului de viață al software-ului
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Dispozitive medicale – Informații de furnizat de către producător

Tab. 4: Conformitatea cu standardele privind produsul

Referință	Denumire
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021	Dispozitive medicale – Simboluri de utilizat împreună cu informațiile de furnizat de către producător – Partea 1: Cerințe generale
EN 62471:2008	Securitatea fotobiologică a lămpilor și aparatelor care utilizează lămpi
Ordinance 384/2020	INMETRO Certification – Cerințe de evaluare a conformității pentru echipamentele aflate sub regimul Monitorizării Sănătății

Tab. 4: Conformitatea cu standardele privind produsul

Managementul calității:

Referință	An	Denumire
ISO 13485 EN ISO 13485	2021 2021	ISO 13485:2016 / A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe de reglementare
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Dispozitive medicale – Aplicarea managementului riscurilor la dispozitivele medicale
21 CFR Part 11	2022	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 Partea 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. 5: Conformitatea cu normele de management al calității

Standarde și reglementări de mediu:

Referință	An	Denumire
Directiva 2011/65/UE	2011	Limitarea utilizării anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice
Directiva 2015/863	2015	Directivă de modificare a anexei II la Directiva 2001/65/UE a Parlamentului European și Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor supuse restricțiilor
Directiva 2016/585/EU	2016	Derogare pentru plumb, cadmiu, crom hexavalent și PBDE în dispozitivele medicale
Directiva 2017/2102	2017	Limitarea utilizării anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice
IEC 63000	2022	Documentație tehnică pentru evaluarea produselor electrice și electronice în raport cu limitarea utilizării substanțelor periculoase

Tab. 6: Standarde și reglementări de mediu

Referință	An	Denumire
Regulamentul 1907/2006	2006	Înregistrarea, evaluarea și autorizarea substanțelor chimice, precum și restricțiile aplicabile acestor substanțe
US California proposition 65 Act	1986	Legea din 1986 privind apa potabilă sigură și impunerea unor limite pentru substanțele toxice
Directiva 2018/851	2018	Gestionarea deșeurilor
Directiva 94/62/EC	1994	Ambalarea și gestionarea deșeurilor
SJ/T 11365-2006	2006	Măsura administrativă privind controlul poluării cauzate de produsele electronice de informare cu extensia RoHS (restricționarea substanțelor periculoase)

Tab. 6: Standarde și reglementări de mediu

Țară	Referință	An	Denumire
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
Brazil	RDC 665/2022	2022	GMP Requirements for Medical Devices and IVDs
Brazil	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	2022	Medical Devices Regulations
China	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations
Japan	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
South Korea	Act 14330	2016	Medical Device Act
South Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical 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	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
UK	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618

Tab. 7: Conformitatea cu standardele privind piața

Țară	Referință	An	Denumire
USA	21CFR Partea 7	2022	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	2022	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H – Medical Devices

Tab. 7: Conformitatea cu standardele privind piața

**Alte informații (numai pentru China)**

产品名称：手术无影灯

规格型号：见标签

医疗器械注册证编号：国械注进20192010303

产品技术要求编号：国械注进20192010303

产品组成：由灯头（含发光二极管灯泡、调光器、灯罩）、电源箱、支架、手术灯头吊臂、摄像头（选配，后缀带V的型号适用）及其遥控器（选配，后缀带V的型号适用）组成。

适用范围：该产品为吊顶式安装，供医疗单位作医用手术照明用。

禁忌症：无。

生产日期：见标签

使用期限：10年

注册人/生产企业名称：Maquet SAS 迈柯唯股份有限公司

注册人/生产企业住所：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

代理人名称：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司

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

代理人联系方式：800-820-0207

修订日期：见本说明书第二页

**1.11 Informații privind utilizarea prevăzută****1.11.1 Destinația**

Cupolele LUCEA 50 și LUCEA 100 sunt corpuri de iluminat pentru blocurile operatorii, destinate să ilumineze corpul pacientului în timpul operațiilor chirurgicale, procedurilor de diagnosticare sau tratament.

**1.11.2 Utilizator avut în vedere**

- Acest echipament nu poate fi folosit decât de către personalul medical care a citit prezentele instrucțiuni.
- Curățarea echipamentului trebuie efectuată de către persoane specializate.

**1.11.3 Indicații**

Gama LUCEA 50-100 este concepută pentru orice tip de intervenție chirurgicală, tratament sau examinare care necesită o lumină specifică.

#### 1.11.4 Utilizare inadecvată

- Utilizarea unui produs deteriorat (de ex., absența întreținerii).
- În alt mediu decât cel de îngrijire profesională a sănătății (de ex., la domiciliu).
- Utilizarea corpului de iluminat mobil de la baterii (prevăzută numai în caz de urgență).

#### 1.11.5 Contraindicație

Acest produs nu prezintă nicio contraindicație.

### 1.12 Performanța de bază

Performanța de bază a corpului de iluminat LUCEA 50-100 constă în furnizarea iluminării în direcția câmpului operator, limitând în același timp energia termică asociată acestuia.

### 1.13 Beneficiile clinice

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

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

Când utilizarea lor este adecvată, acestea:

- Ameliorează confortul spațiului de lucru precum și performanța vizuală, difuzând lumina în locurile în care chirurgii și restul personalului medical au nevoie, diminuând totodată căldura degajată.
- Oferă o gestiune a umbrelor, permițând personalului medical să se concentreze asupra operației chirurgicale sau diagnosticării.
- Prezintă o durată de viață îmbunătățită, reducând riscurile de stingere parțială în timpul operațiilor.
- Asigură un iluminat constant pe toată durata utilizării.
- Furnizează o redare precisă a culorilor diferitelor țesuturi iluminate.

### 1.14 Instrucțiuni pentru reducerea impactului asupra mediului

Pentru utilizarea optimă a dispozitivului, limitându-i impactul asupra mediului, vă prezentăm mai jos câteva reguli de urmat:

- Pentru diminuarea consumului de energie, opriți dispozitivul în timpul în care nu este utilizat.
- Poziționați corect dispozitivul pentru a nu compensa poziționarea eronată cu o creștere a puterii luminoase.
- Respectați intervalele de întreținere definite pentru a menține cât mai scăzut nivelul de impact asupra mediului.
- Pentru întrebări referitoare la tratamentul deșeurilor și la reciclarea dispozitivului, consultați capitolul Gestionarea deșeurilor [► Pagina 58].



#### NOTĂ

Consumul energetic al dispozitivului este indicat la capitolul 9.2 Caracteristici electrice.

Dispozitivul nu conține substanțe periculoase, conform directivei RoHS (cf. Tab. 6) și regulamentului REACH.

---

## 2 Informații legate de securitate

### 2.1 Condiții de mediu

#### Condiții ambientale de transport și depozitare

Temperatură ambiantă	De la -10 °C la +60 °C
Umiditate relativă	De la 20 % la 75 %
Presiune atmosferică	De la 500 hPa la 1.060 hPa

Tab. 8: Condiții ambientale de transport/depozitare

#### Condiții ambientale de utilizare

Temperatură ambiantă	De la +10 °C la +40 °C
Umiditate relativă	De la 20 % la 75 %
Presiune atmosferică	De la 500 hPa la 1.060 hPa

Tab. 9: Condiții ambientale de utilizare

### 2.2 Instrucțiuni de securitate

#### 2.2.1 Utilizarea sigură a produsului



#### AVERTISMENT!

Risc de răniri

Dacă o limbă metalică a brațului cu arc este poziționată greșit, această situație poate antrena un risc de tăiere.

Dacă o limbă metalică a brațului cu arc este ieșită din locașul ei, contactați serviciul dvs. tehnic.



#### AVERTISMENT!

Risc de răniri

O baterie care se descarcă prea repede poate duce la stingerea unei cupole în timpul operației.

Efectuați testul de autonomie lunar pentru a estima autonomia bateriei. Contactați serviciul tehnic Getinge în caz de funcționare defectuoasă.



#### AVERTISMENT!

Risc de reacție la nivelul țesutului

Lumina este o energie care, din cauza emiterii anumitor lungimi de undă, poate fi incompatibilă cu anumite patologii.

Utilizatorul trebuie să cunoască riscurile de utilizare a corpului de iluminat asupra persoanelor cu intoleranță la raze UV și/sau infraroșii, cât și asupra persoanelor fotosensibile.

Înainte de intervenție, asigurați-vă că iluminarea este compatibilă cu acest tip de patologie.



#### **AVERTISMENT!**

Risc de uscare a țesuturilor sau de arsură

Lumina este o energie care poate usca practic țesuturile, în special în caz de suprapunere a fasciculelor luminoase provenite de la mai multe cupole.

Utilizatorul trebuie să cunoască riscurile legate de expunerea plăgilor deschise la o sursă de lumină foarte intensă. Utilizatorul trebuie să aibă grijă să adapteze nivelul iluminării în funcție de intervenție și pacient, mai ales în cazul intervențiilor prelungite.



#### **AVERTISMENT!**

Risc de răniri

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

Nu vă sprijiniți niciodată pe corpul de iluminat mobil.



#### **AVERTISMENT!**

Risc de răniri

Câmpurile magnetice intense pot genera o funcționare defectuoasă a corpului de iluminat, cât și o deplasare bruscă a acestuia.

Nu utilizați într-o sală de imagistică prin rezonanță magnetică.



#### **AVERTISMENT!**

Risc de arsură

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

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



#### **AVERTISMENT!**

Risc de rănire/infecție

Utilizarea unui dispozitiv deteriorat poate genera un risc de rănire pentru utilizator sau de infecție pentru pacient.

Nu utilizați un dispozitiv deteriorat.



## 2.2.2 Electrice



### **PRECAUȚIE!**

Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului  
Utilizarea altor accesorii, traductori sau cabluri decât cele furnizate sau specificate de fabricant ale acestui aparat poate provoca o creștere a emisiilor electromagnetice sau o diminuare a imunității acestui aparat și cauza astfel o funcționare necorespunzătoare.

Utilizați numai accesoriile și cablurile furnizate sau specificate de fabricant.



### **AVERTISMENT!**

Risc de electrocutare  
O persoană care nu a fost instruită privind operațiile de instalare, întreținere sau dezinstalare se expune la riscuri de rănire sau de electrocutare.

Instalarea, întreținerea și dezinstalarea aparatului sau a componentelor aparatului trebuie să fie efectuate de către un tehnician Getinge sau un tehnician de service format de Getinge.



### **AVERTISMENT!**

Risc de răniri  
În cazul întreruperii alimentării în mijlocul unei operații, cupolele de iluminare se vor stinge dacă nu dispun de un sistem de rezervă.

Spitalul trebuie să respecte standardele în vigoare privind utilizarea locațiilor medicale și să dispună de un sistem de alimentare electrică de rezervă.

## 2.2.3 Optice



### **AVERTISMENT!**

Risc de arsură  
Intensitatea mare a sursei luminoase antrenează un risc de arsură oculară dacă se privește direct spre cupolă.

Trebuie să se protejeze ochii pacientului în timpul unei operații la nivelul feței. Utilizatorul nu trebuie să privească direct în sursa luminoasă.

## 2.2.4 Infecție



### **AVERTISMENT!**

Riscul de infecție  
O operație de întreținere sau de curățare poate genera o contaminare a câmpului operator.

Nu efectuați operația de întreținere sau de curățare în prezența pacientului.

## 3 Interfețele de control

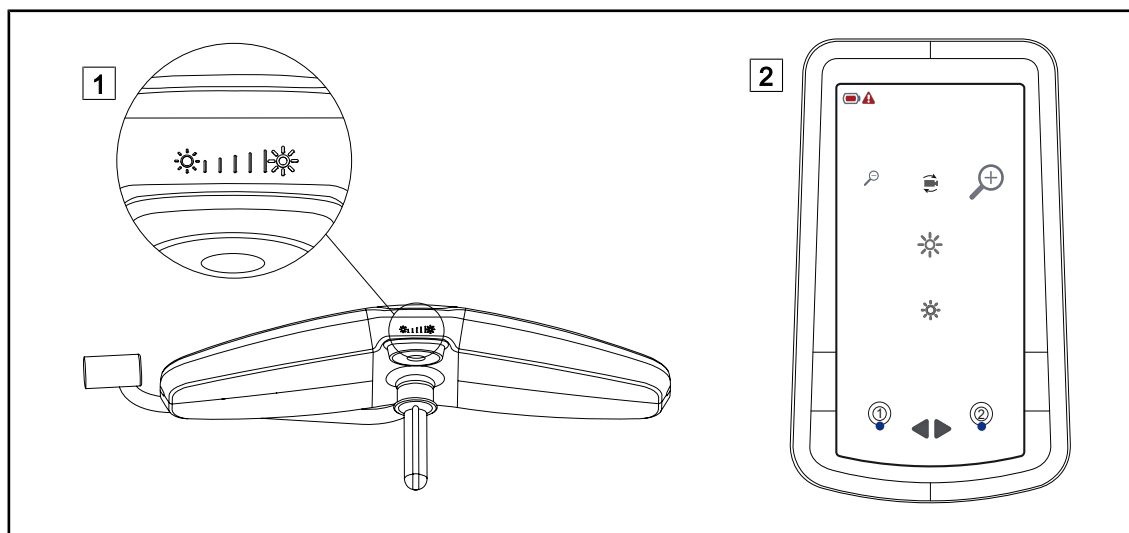


Fig. 8: Interfețe de control LUCEA 50-100

1 Tastatură de comandă a cupolei

2 Telecomandă

## 4 Utilizare

### 4.1 Inspecții zilnice înainte de utilizare

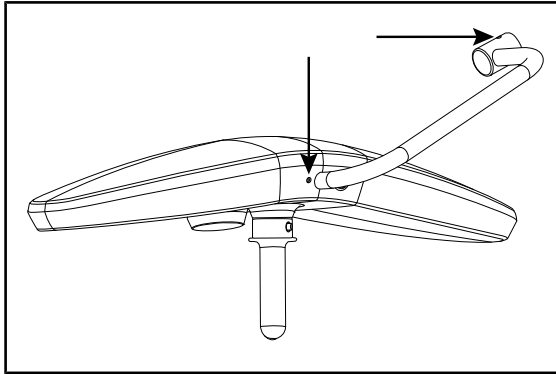


Fig. 9: Integritatea cupolelor

#### Integritatea cupolelor, capac pentru șurub de frână și șurub de fixare

1. Verificați integritatea cupolelor (vopsea, lovituri, degradare, prinderea capacelor...).
2. Verificați dacă acel capac care protejează șurubul de frânare este împins corect.
3. Verificați prezența șurubului de fixare.
4. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

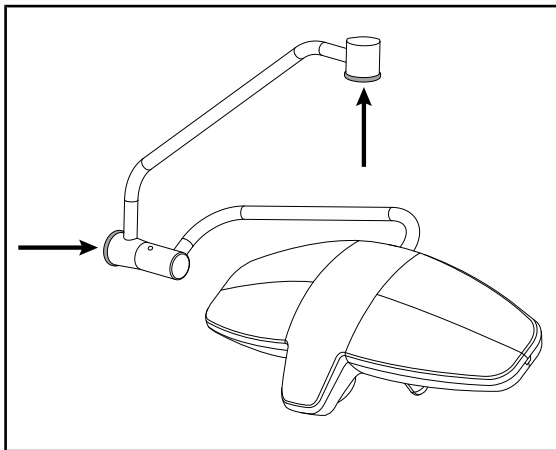


Fig. 10: Capace de arcadă DF

#### Capace de arcadă (doar versiunea DF)

1. Verificați montarea corectă a capacelor gri.
2. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

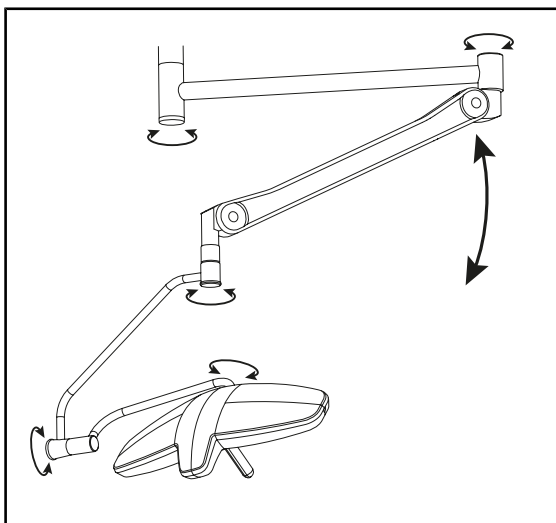


Fig. 11: Stabilitate/derivă

#### Stabilitatea și deriva dispozitivului

1. Manipulați dispozitivul efectuând mai multe mișcări pentru a determina pivotarea brațelor de prelungire, a celor cu arc și a cupolelor.
  - Întregul dispozitiv trebuie să se deplaseze ușor și lin.
2. Așezați dispozitivul în mai multe poziții.
  - Întregul dispozitiv trebuie să se mențină pe poziția aleasă în prealabil, fără nicio derivă.
3. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

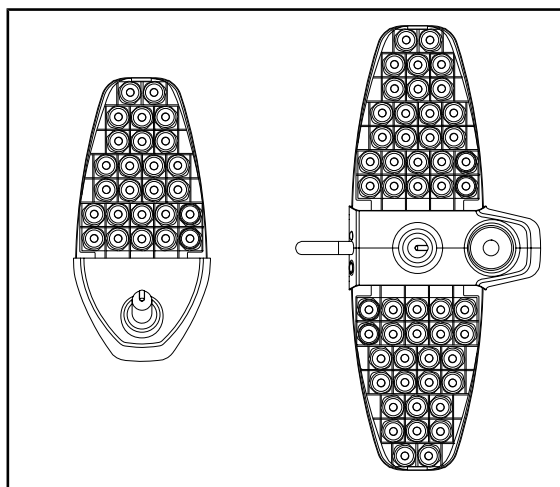


Fig. 12: Funcționarea LED-urilor

**Funcționarea LED-urilor**

1. Verificați ca LED-urile să funcționeze corect, apăsând pe tasta de pornire/oprire a cupolei.
2. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

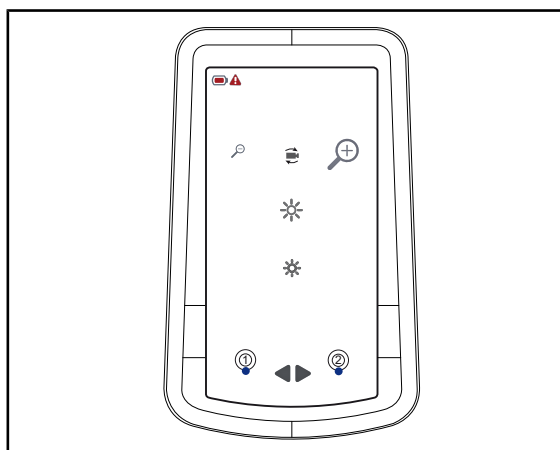


Fig. 13: Telecomandă

**Telecomandă (opțional)**

1. Verificați funcționarea corectă a telecomenzii.
2. Verificați starea bateriilor.
3. Verificați funcționarea selectării cupolelor.
4. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

Camera video compatibilă cu cupolele LUCEA 100 nu se mai comercializează din luna ianuarie 2019.

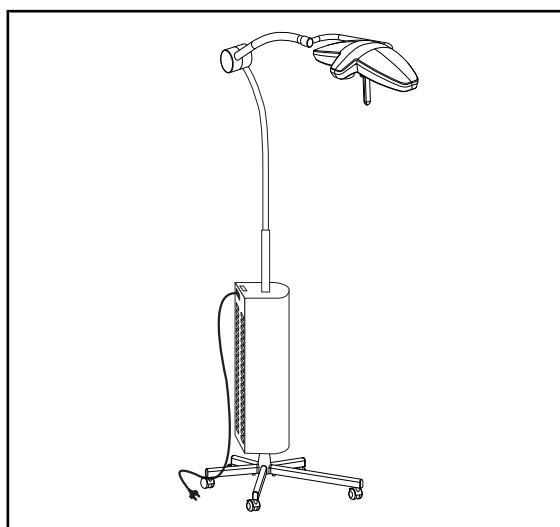


Fig. 14: Cablu pentru versiunea mobilă

**Cablu de alimentare (doar versiunea mobilă)**

1. Verificați cablul de alimentare dacă nu este deteriorat.
2. Verificați conectarea corectă a prizei de alimentare IEC de pe capota cutiei de alimentare.
3. În caz de anomalie, contactați asistența tehnică.

## 4.2 Comandarea iluminării

### 4.2.1 Aprinderea/stingerea corpului de iluminat

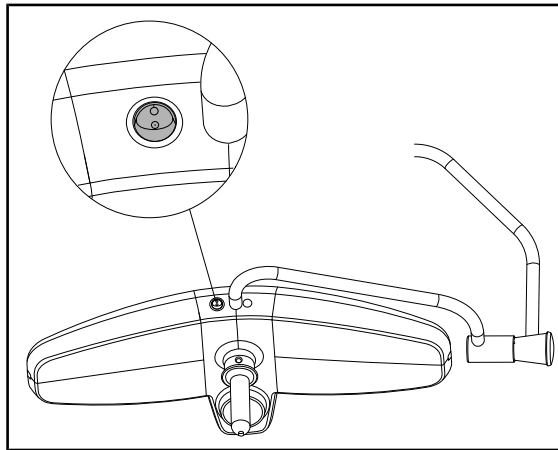


Fig. 15: Aprinderea/stingerea cupolei

1. Apăsați pe butonul pornit/oprit pentru a aprinde cupola.
  - Toate LED-urile se aprind și nivelul de iluminare este stabilit în funcție de ultima valoare utilizată în momentul stingerei.
2. Apăsați din nou pe butonul pornit/oprit pentru a stinge cupola.
  - Toate LED-urile se sting.

### 4.2.2 Reglarea iluminării

#### 4.2.2.1 De la tastatura cupolei

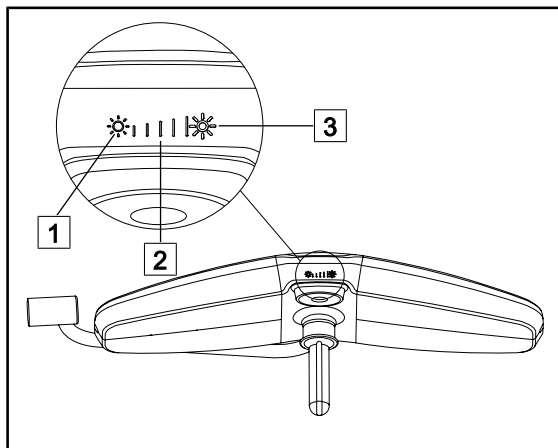


Fig. 16: Reglarea iluminării de la tastatură

#### Reglarea intensității luminoase

1. Apăsați pe **Creștere intensitate** [3] pentru a mări intensitatea luminoasă a cupolei.
2. Apăsați pe **Reducere intensitate** [1] pentru a diminua intensitatea luminoasă a cupolei.
  - Nivelul de iluminare al cupolei este dat de indicatorul luminos [2].

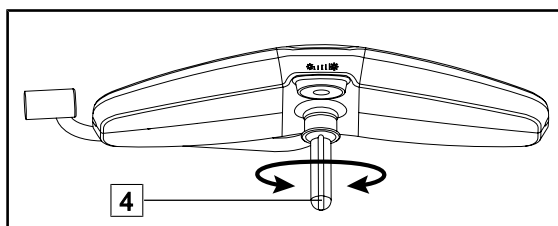


Fig. 17: Reglarea diametrului spotului

#### Reglarea diametrului spotului (doar la LU-CEA 100)

1. Rotiți mânerul în sens orar [4] pentru a mări spotul luminos sau în sens antiorar pentru a-l reduce.

## 4.2.2.2 De la telecomandă

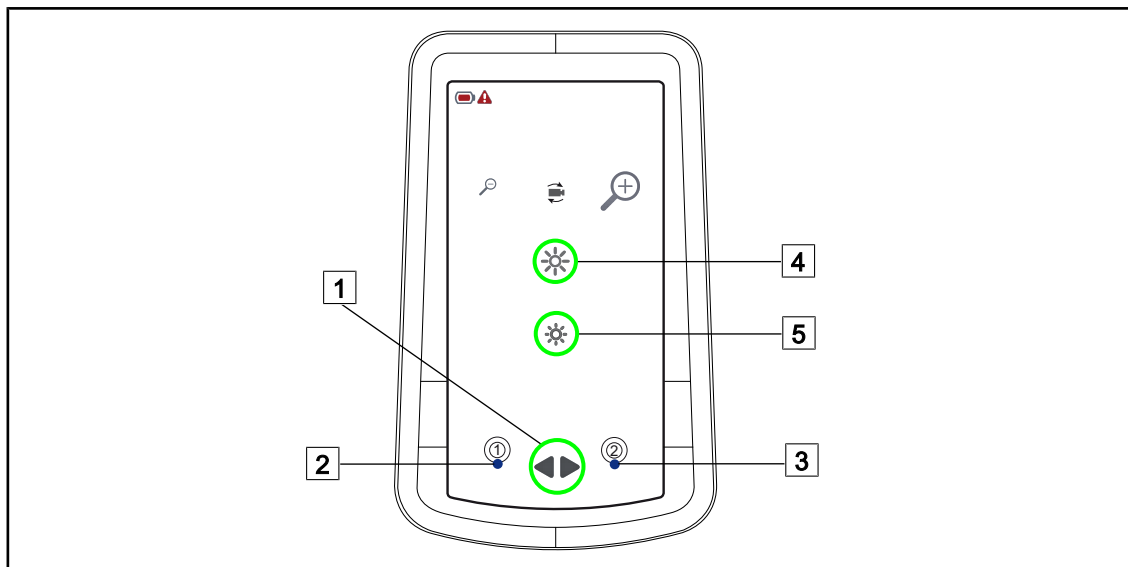


Fig. 18: Reglarea iluminării de la telecomandă

**Selectați cupola sau cupolele.**

1. Apăsați o dată pe **Selectare cupolă** [1] pentru a acționa asupra cupolei 1.
  - Indicatorul luminos al cupolei 1 [2] se aprinde pe telecomandă.
2. Apăsați de două ori pe **Selectare cupolă** [1] pentru a acționa asupra cupolei 2.
  - Indicatorul luminos al cupolei 2 [3] se aprinde pe telecomandă.
3. Apăsați de trei ori pe **Selectare cupolă** [1] pentru a acționa asupra celor două cupole.
  - Indicatorii luminoși ale celor două cupole [1] și [2] se aprind pe telecomandă.

**Reglarea intensității luminoase**

1. După selectarea cupolei(lor), apăsați pe **Creștere intensitate** [4] pentru a mări intensitatea luminoasă a cupolei(lor).
2. După selectarea cupolei(lor), apăsați pe **Reducere intensitate** [5] pentru a micșora intensitatea luminoasă a cupolei(lor).

### 4.3 Comandarea camerei video (nu se mai comercializează din ianuarie 2019)

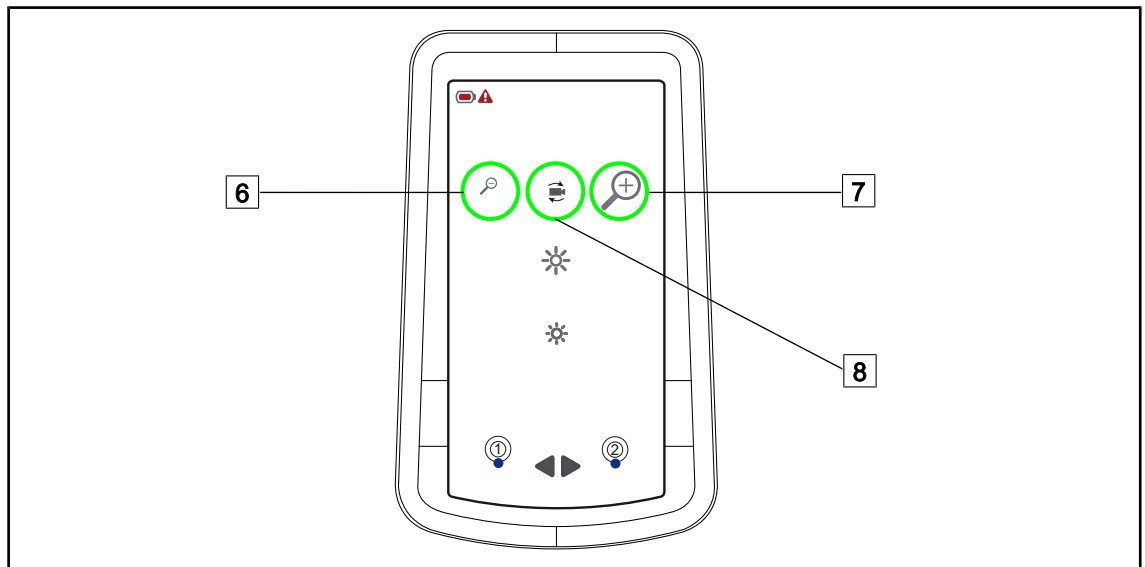


Fig. 19: Comandarea camerei video Lucea 100

#### Reglarea modului zoom al camerei video

1. Apăsați pe **Mărire zoom** [7] sau **Reducere zoom** [6] pentru a regla zoomul camerei.

#### Reglarea poziției imaginii

1. Apăsați pe **Rotire cameră** [8] pentru a regla poziția imaginii de la 0 la 180°.

## 4.4 Poziționarea corpului de iluminat

### 4.4.1 Montarea/demontarea mânerului sterilizabil



#### AVERTISMENT!

##### Riscul de infecție

Dacă mânerul sterilizabil nu este în stare bună, acesta riscă să lase să cadă particule în mediul steril.

După fiecare sterilizare și înainte de fiecare utilizare nouă a mânerului sterilizabil, verificați dacă există fisuri.

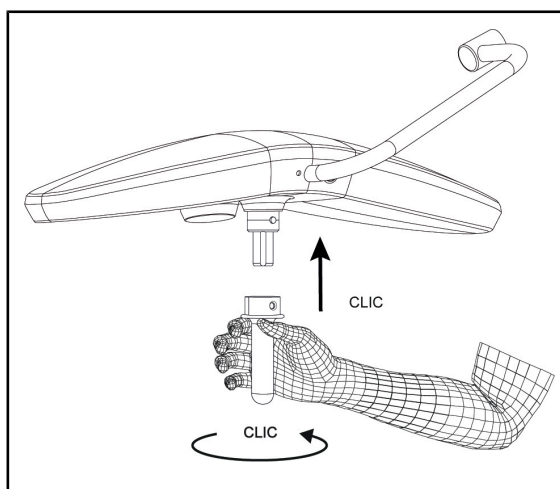


Fig. 20: Instalarea mânerului sterilizabil

#### Instalarea mânerului sterilizabil pe cupolă

1. Inspectați mânerul și asigurați-vă că nu prezintă fisuri sau murdărie.
2. Introduceți mânerul pe suport.
3. Rotiți mânerul până când nu se mai poate roti.
  - Butonul de blocare iese din locașul său.
4. Verificați menținerea corectă a mânerului.
  - Mânerul este acum blocat și gata de utilizare.

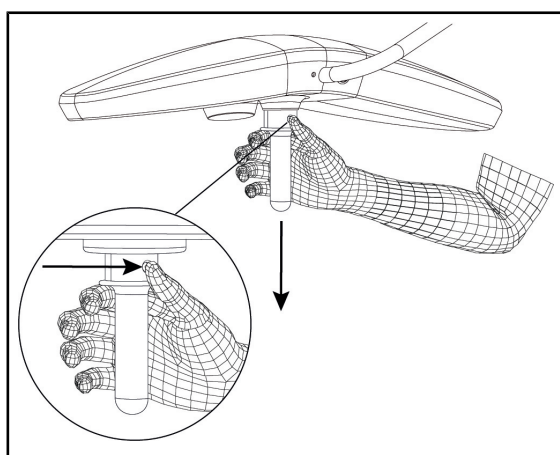


Fig. 21: Scoaterea mânerului sterilizabil

#### Scoaterea unui mâner sterilizabil al cupolei

1. Apăsați pe butonul de blocare.
2. Scoateți mânerul.



#### 4.4.2 Manipularea cupolei



##### AVERTISMENT!

Risc de infecție/reacție la nivelul țesutului

Un impact între dispozitiv și un alt echipament poate determina o cădere de particule în câmpul operator.

Poziționați în prealabil dispozitivul înainte de sosirea pacientului. Deplasați dispozitivul manipulându-l cu precauție pentru a evita orice impact.

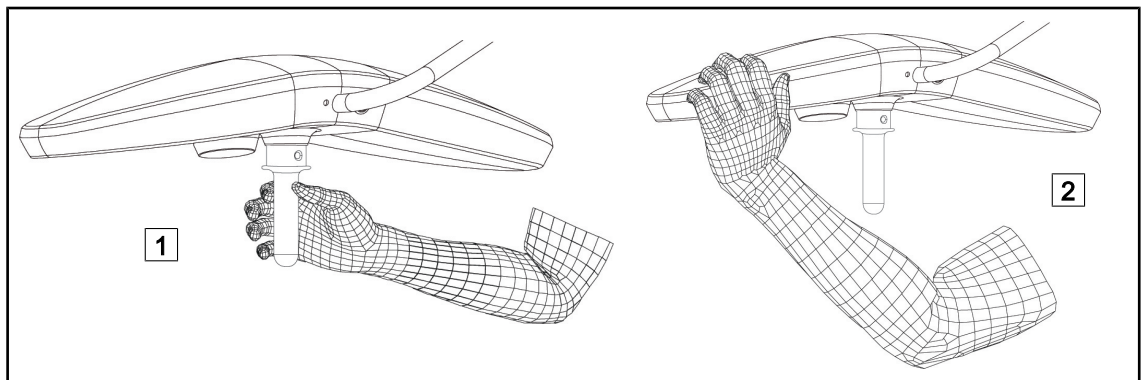


Fig. 22: Manipularea cupolei

- Cupola poate fi manipulată în diferite moduri pentru a fi deplasată:
  - Pentru personalul steril: cu mânerul steril în centrul cupolei, echipat în acest scop **1**.
  - Pentru personalul nesteril: introducând direct cupola **2**.

## Unghiuri de rotație ale corpului de iluminat

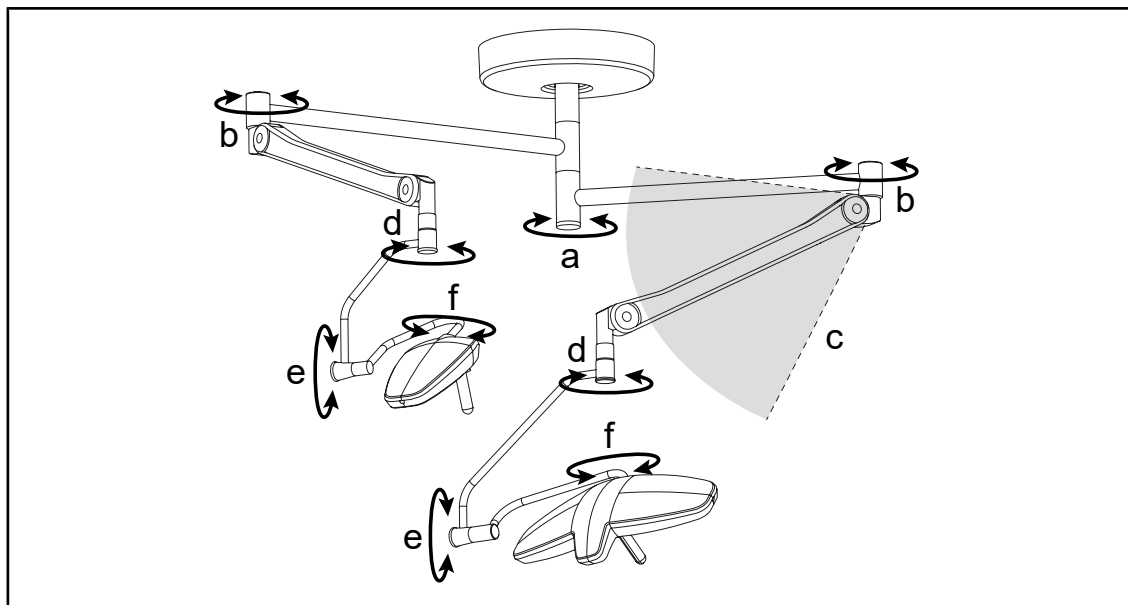


Fig. 23: Rotații posibile ale corpului de iluminat plafonieră DF

a	b	c	d	e	f
infini	infini	+45°/-50°	infini	180°	320°

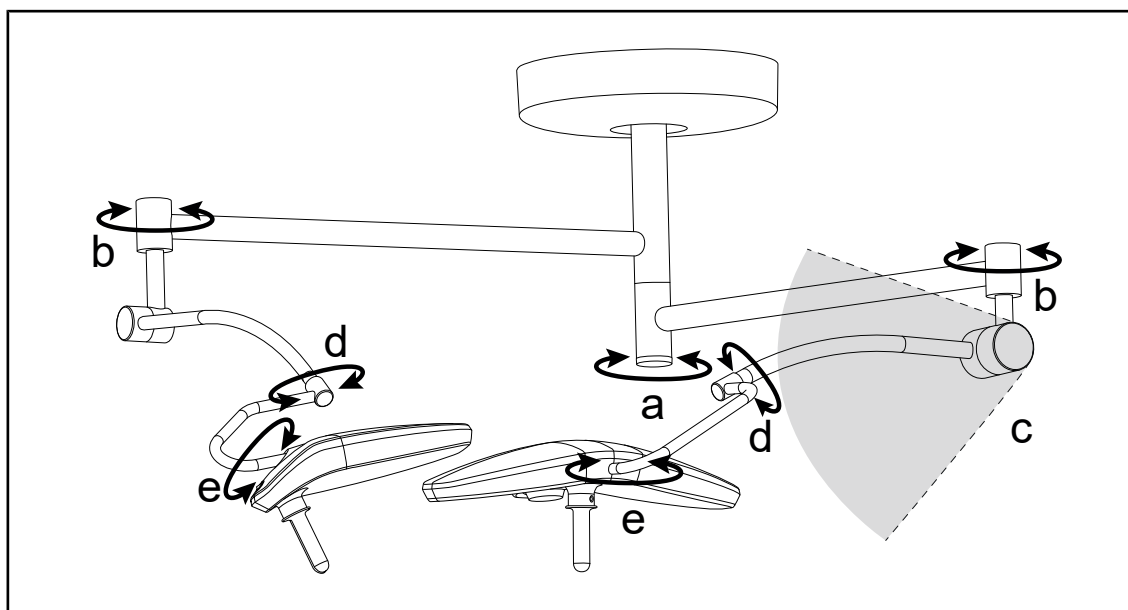


Fig. 24: Rotații posibile ale corpului de iluminat plafonieră SF

a	b	c	d	e
infini	infini	+5°/-75° (LCA50) +10°/-90° (LCA100)	180°	320°

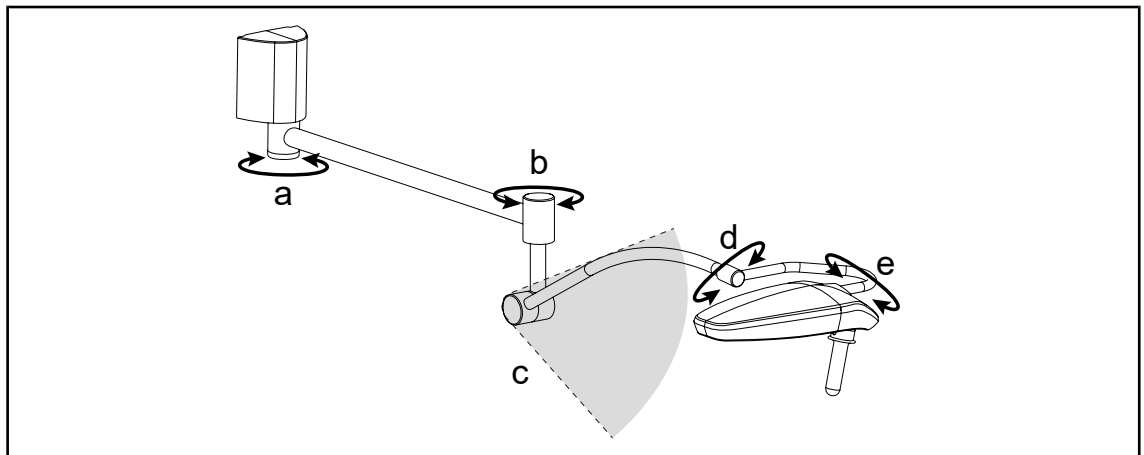


Fig. 25: Rotații posibile ale corpului de iluminat de perete

a	b	c	d	e
180°	infini	+5°/-75° (LCA50) +10°/-90° (LCA100)	180°	320°

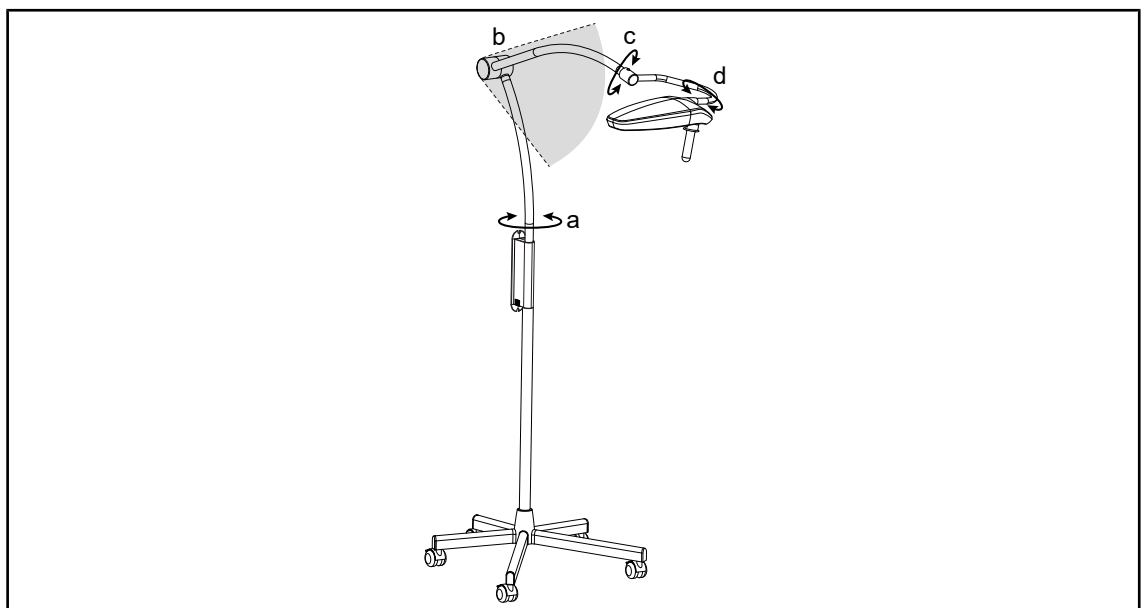


Fig. 26: Rotații posibile ale corpului de iluminat mobil

a	b	c	d
55°	+30°/-80° (LCA50) +10°/-85° (LCA100)	180°	320°

#### 4.4.3 Exemple de prepoziționare



#### NOTĂ

Pentru a optimiza gestionarea umbrelor, se recomandă să poziționați cupolele astfel încât să fie aliniate cu chirurgul.

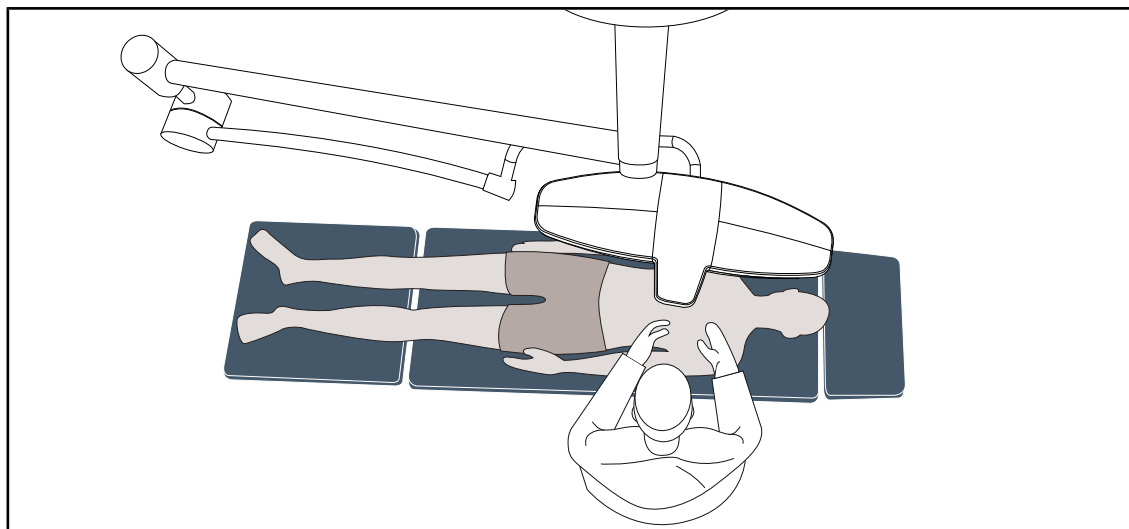
**Excizii, incizii, biopsii, suturi**

Fig. 27: Prepoziționare pentru excizii, incizii, biopsii, suturi

- Corpul de iluminat este amplasat perpendicular pe zona de interes, având grijă să nu acopereți LED-urile cu capul chirurgului.
- În caz de manipulare de către echipa sterilă a cupolei cu furcă simplă, este de preferat să poziționați arcada în partea opusă a manipulatorului.

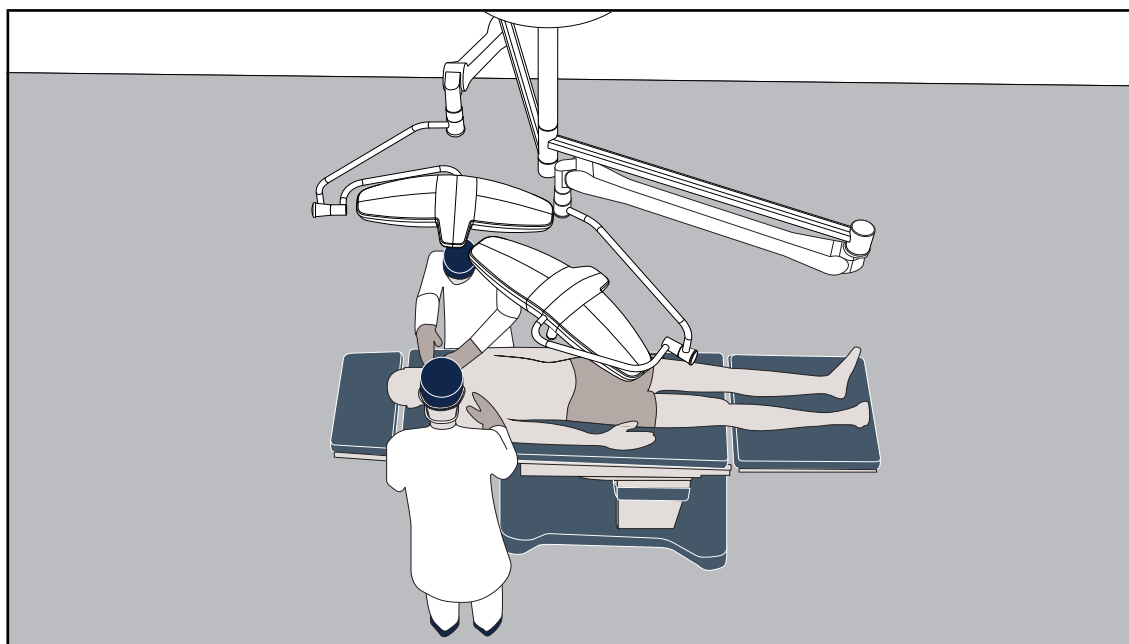
**ORL, neurologie, stomatologie, oftalmologie**

Fig. 28: Prepoziționare pentru ORL, neurologie, stomatologie, oftalmologie

Corpurile de iluminat trebuie să fie poziționate deasupra zonei de interes:

- Cupola principală va fi perpendiculară pe cavitate având grijă să nu acopereți LED-urile. Asigurați o vedere în profunzime.
- Cupola secundară înclinată vizând de asemenea cavitatea. Aceasta trebuie manipulată de preferat astfel încât să orienteze fasciculul de lumină conform diferitelor unghiuri în interiorul cavității.

## 4.5 Telecomandă

### 4.5.1 Interconectarea telecomenzii cu corpul de iluminat



#### NOTĂ

Telecomanda poate fi interconectată doar cu un singur corp de iluminat și nu trebuie să fie folosită la o distanță mai mare de 10 metri.

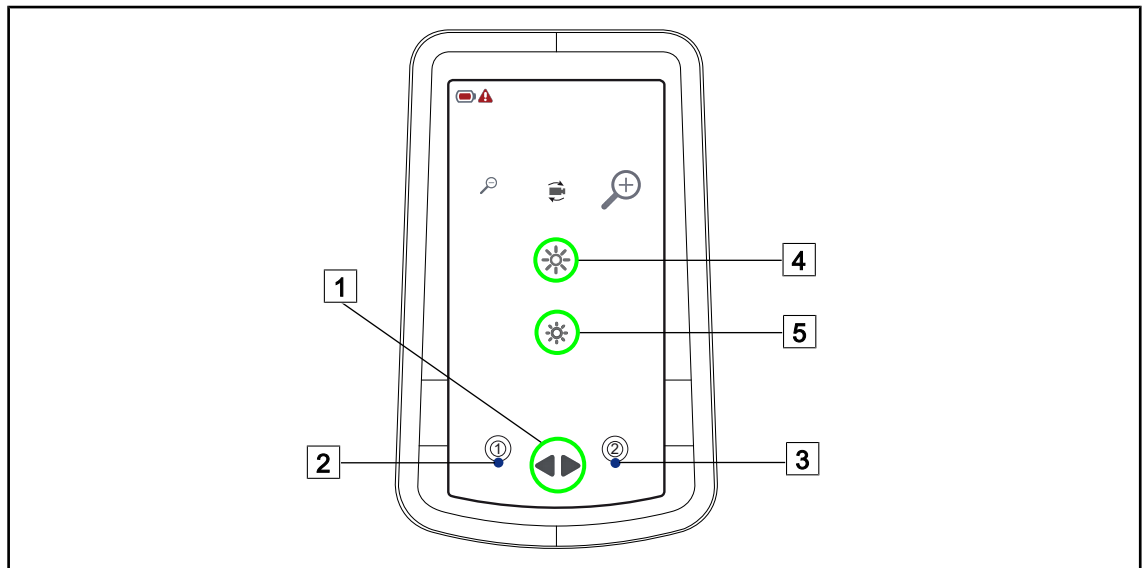


Fig. 29: Interconectarea unei telecomenzi cu un corp de iluminat

#### Interconectarea telecomenzii cu prima cupolă

1. Apăsați pe **Selectare cupolă** [1].
2. Apăsați simultan pe **Creștere intensitate** [4] și pe **Reducere intensitate** [5] până când LED-urile reostatului cupolei iluminează intermitent.
3. Apăsați pe **Creștere intensitate** [4] sau pe **Reducere intensitate** [5] până când LED-urile reostatului cupolei nu mai iluminează intermitent.
  - Cupola este interconectată cu telecomanda.
4. Testați funcționarea corectă a interconectării asigurându-vă că respectiva cupolă răspunde la telecomandă.

#### Interconectarea telecomenzii cu a doua cupolă

1. Procedați la fel ca pentru prima cupolă.
2. Testați funcționarea corectă a selecției cupolei de către telecomandă.

### 4.5.2 Schimbarea bateriilor telecomenzii

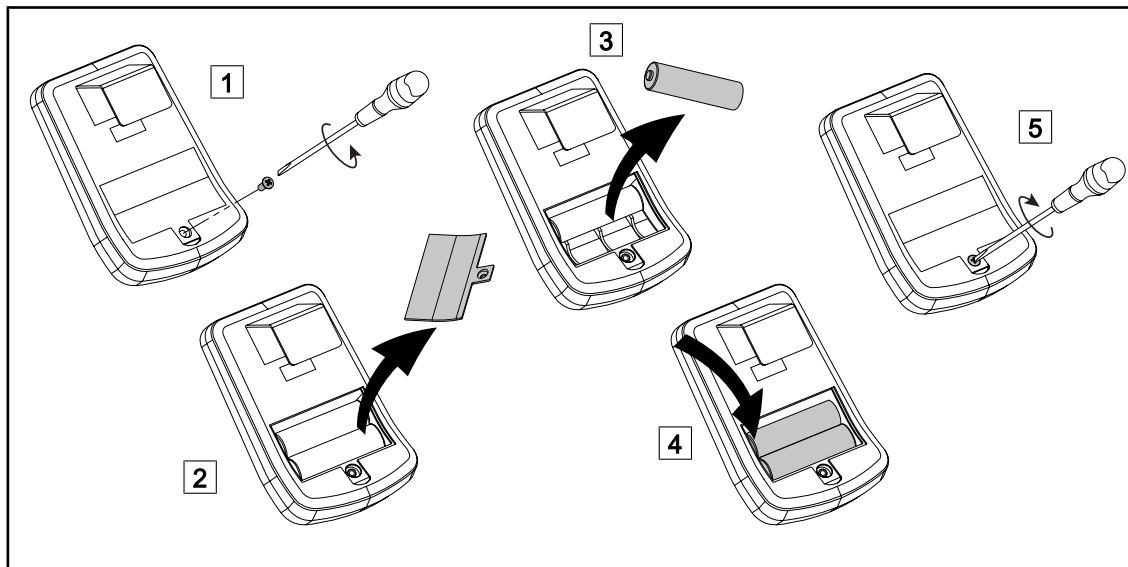


Fig. 30: Înlocuirea bateriilor telecomenzii

1. Scoateți șurubul, ținând capacul cu ajutorul unei șurubelnițe [1].
2. Scoateți capacul [2].
3. Scoateți bateriile [3].
4. Instalați noile baterii asigurându-vă că sunt așezate în sensul corect [4].
5. Montați la loc capacul și șurubul de fixare [5].

## 4.6 Iluminarea mobilă

### 4.6.1 Deplasarea unui corp de iluminat mobil



#### AVERTISMENT!

Risc de electrocutare

O deconectare incorectă de la priză poate duce la deteriorarea cablului de alimentare și poate descoperi părțile aflate sub tensiune.

Nu scoateți din priză de rețea trăgând de cablu.



#### AVERTISMENT!

Risc de utilizare incomodă

O poziționare incorectă poate duce la deplasarea necontrolată a corpului de iluminat mobil.

Respectați etapele de poziționare care garantează stabilitatea adecvată a dispozitivului.

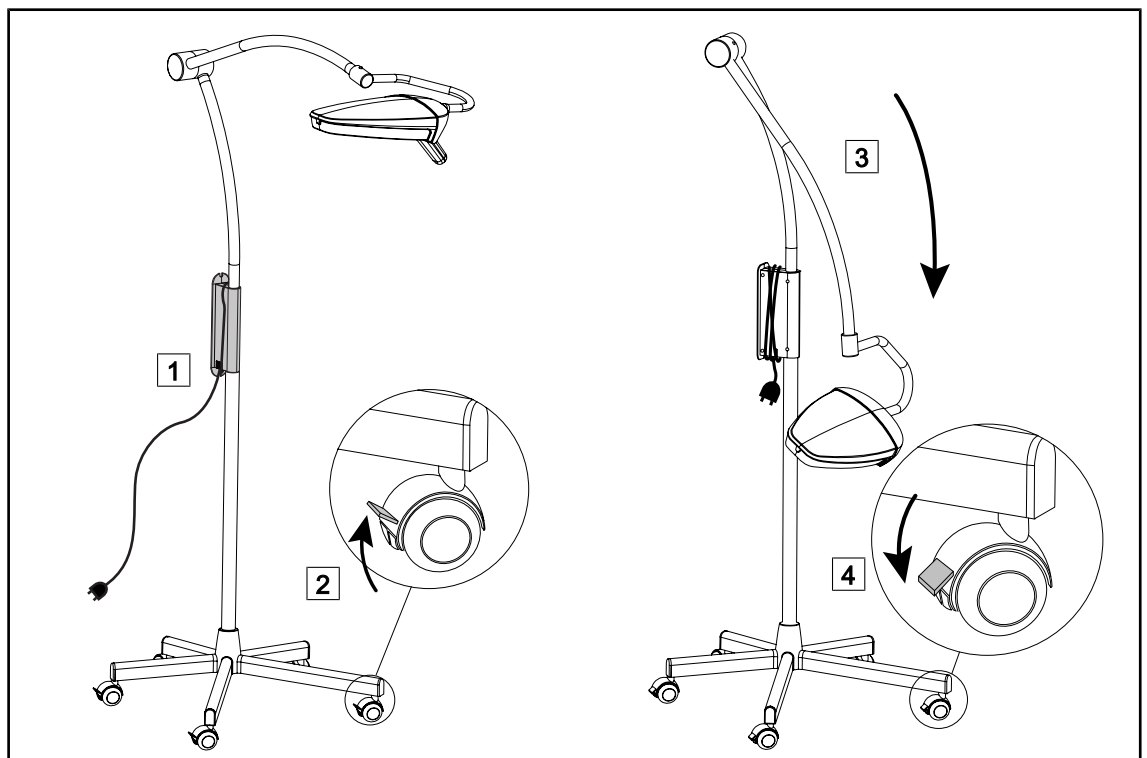


Fig. 31: Deplasarea unui corp de iluminat mobil

1. Înfășurați cablul de alimentare în jurul cutiei de alimentare [1].
2. Deblocați frânele, ridicând manetele rozelor [2].
3. Basculați cupola în jos și deplasați corpul de iluminat spre locul dorit [3].
4. La destinație, blocați frânele, coborând manetele rozelor [4].
5. Cuplați din nou cablul de alimentare la priză de rețea.

### 4.6.2 Funcționarea sistemului de baterii

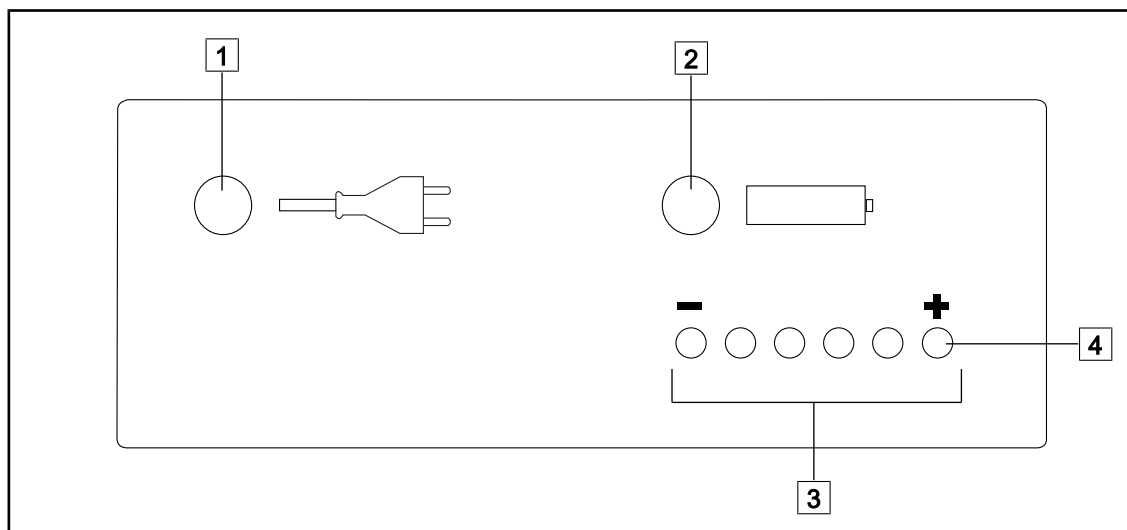


Fig. 32: Indicatoare luminoase ale sistemului de baterii

#### Funcționarea când corpul de iluminat mobil este conectat la alimentarea de la rețea

- În timpul funcționării cu alimentare de la rețea, LED-ul indicat de priză 1 este verde
- În timpul încărcării bateriilor, LED-urile 3-8 3 defilează.
- Atunci când bateriile sunt încărcate, LED-ul 8 4 clipește.



#### NOTĂ

Timpul minim de încărcare a bateriilor este de 10 ore.

#### Funcționarea când corpul de iluminat mobil este conectat la baterii

- În timpul funcționării pe baterii, LED-ul indicat de baterie 2 este verde
- În cazul unei pene de curent, iluminarea este alimentată de la baterii. Apoi, bateriile se descarcă treptat.
- Nivelul de încărcare a bateriilor este indicat de LED-urile 3 - 8 3. Atunci când bateriile se descarcă, indicatorul se deplasează de la (+) spre (-).
- La sfârșitul descărcării, se declanșează un semnal de alarmă, iar LED-ul 2 2 se aprinde în roșu.
- Iluminarea se stinge automat după semnalul de alarmă (protecție împotriva descărcării complete).



#### NOTĂ

LUCEA 50 poate funcționa pe baterii (cu bateriile pline) timp de minim 3 ore, respectiv 8 ore pentru LUCEA 100.



### 4.6.3 Starea bateriilor

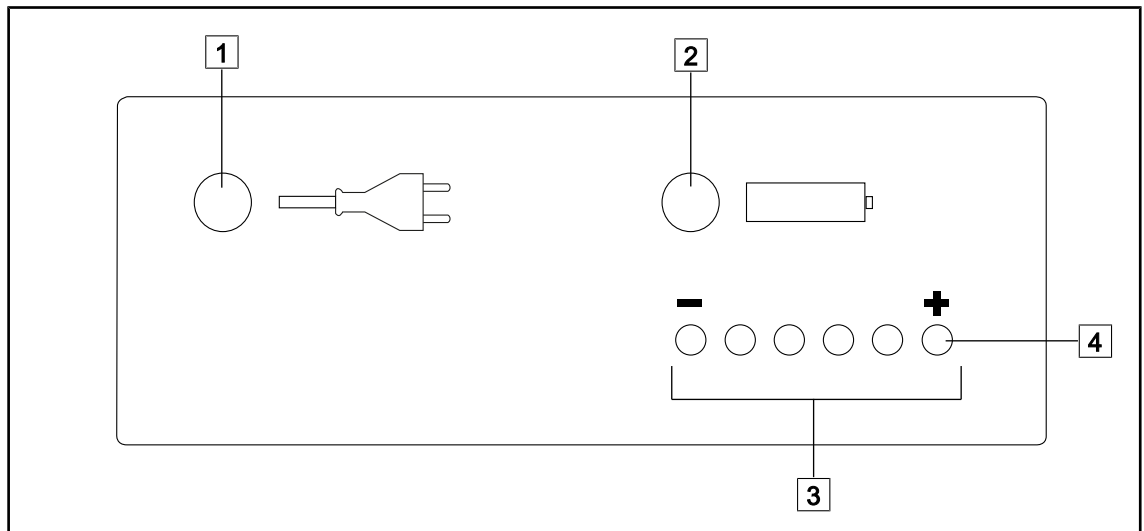


Fig. 33: Indicatoare luminoase baterie

Control	Rețea LED 1	Baterii LED 2	LED-urile 3 - 8 3	Semnificație
Stingeți iluminarea	Verde	Stins	Aprinderea și stingerea succesivă a LED-urilor	Baterii în curs de încărcare
			LED-ul 8 luminează intermitent 4	Baterii complet încărcate
Aprindeți corpul de iluminat	Verde	Stins	Aprinderea și stingerea succesivă a LED-urilor	Baterii în curs de încărcare
			LED-ul 8 luminează intermitent 4	Baterii complet încărcate
Deconectați priza de rețea (corpul de iluminat rămâne aprins)	Stins	Galben	Unul dintre LED-uri este aprins (nivelul de încărcare a bateriilor)	Funcționarea pe baterii
După 1 oră (L-CA50) sau 4 ore (LCA100)	Stins	Galben	Unul dintre LED-uri este aprins (nivelul de încărcare a bateriilor)	Funcționarea pe baterii
Conectarea la priza electrică	Verde	Stins	Aprinderea și stingerea succesivă a LED-urilor	Baterii în curs de încărcare

Tab. 10: Test autonomie baterii

## 4.6.4 Exemplu de poziționare prealabilă a corpului de iluminat mobil

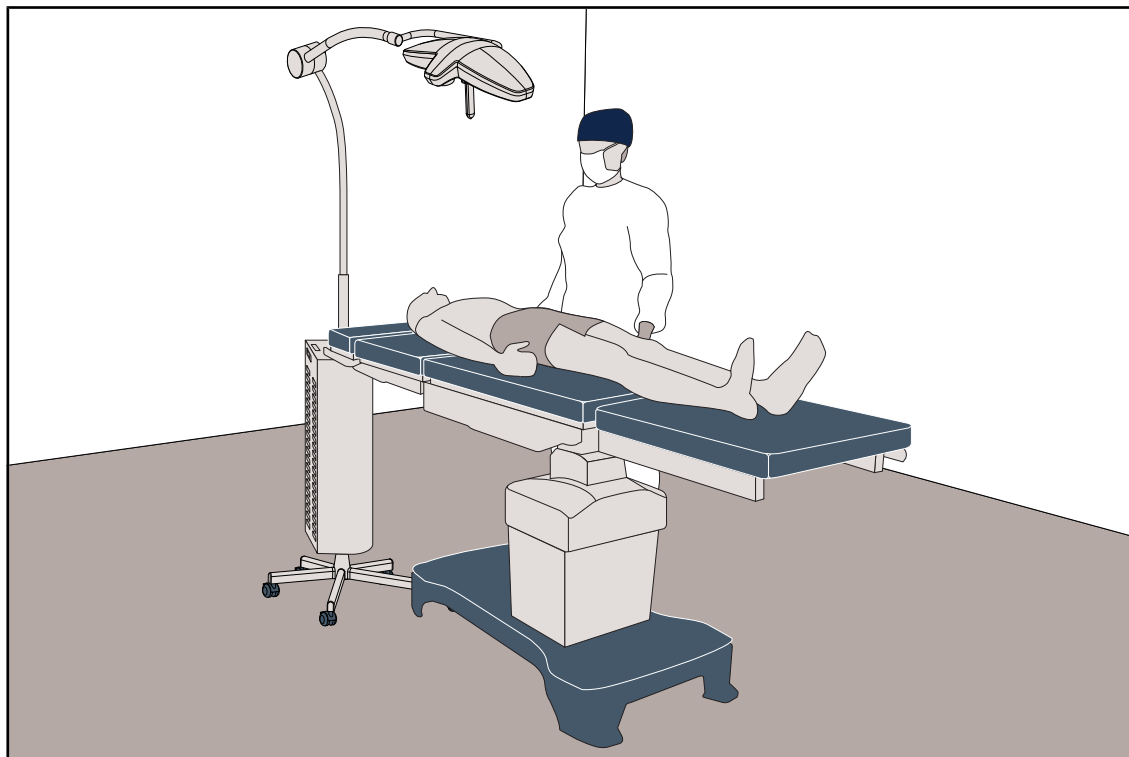


Fig. 34: Exemplu de poziționare prealabilă a corpului mobil LUCEA 100

- Corpul mobil trebuie amplasat astfel încât baza și roțile sale să nu încurce deplasarea personalului blocului operator.
- În funcție de zona de interes, corpul mobil poate fi instalat în partea capului sau în partea picioarelor mesei de operație.
- Cupola este amplasată perpendicular pe zona de interes.

## 5 Mesaje de eroare și indicatoare luminoase de alarmă

Nu se aplică pentru acest produs

## 6 Anomalii și defecte de funcționare

### Electronică/Optică

Anomalie	Cauză probabilă	Acțiune corectivă
Cupola nu se aprinde	Înteruperea alimentării de la rețeaua electrică	Contactați serviciul tehnic al instituției dvs.
	Nu s-a comutat pe alimentarea de rezervă	Contactați serviciul tehnic Getinge
	Altă cauză	Contactați serviciul tehnic Getinge
Cupola nu se stinge	Problemă de comunicare	Contactați serviciul tehnic Getinge
Un LED nu se aprinde	Placa LED-urilor este defectă	Contactați serviciul tehnic Getinge
Telecomanda nu comandă iluminarea	Problemă de interconectare	Interconectați din nou telecomanda
	Nivelul bateriilor este insuficient	Înlocuiți bateriile

Tab. 11: Anomalii și defecte de funcționare optică

### Mecanică

Anomalie	Cauză probabilă	Acțiune corectivă
Mânerul sterilizabil nu se înclină corect	Depășirea parametrilor de sterilizare (temperatură, timp)	Verificați funcționarea corespunzătoare a mecanismului de blocare (să se audă clic) și ansamblul mânerului
	Durata de funcționare maximă este depășită/mânerul este deformat	Înlocuiți mânerul
Deriva cupolei	Defect de verticalitate a tubului de suspensie	Contactați serviciul tehnic Getinge
	Structură instabilă a plafonului	Contactați serviciul tehnic Getinge
	Reglare incorectă a frânei	Contactați serviciul tehnic Getinge
Cupola prea ușor sau prea dificil de manipulat	Reglare incorectă a frânei	Contactați serviciul tehnic Getinge
	Altă cauză	Contactați serviciul tehnic Getinge

Tab. 12: Anomalii și defecte de funcționare mecanice

## Iluminare mobilă cu alimentare de rezervă pe baterii

Anomalie	Cauză probabilă	Acțiune corectivă
<i>Iluminarea mobilă este aprinsă și funcționează de la rețea</i>		
LED-ul 1 nu se aprinde în verde	Defect electronic	Contactați serviciul tehnic Getinge
LED-ul 2 se aprinde în galben	Siguranța de rețea lipsește sau este defectă	Contactați serviciul tehnic Getinge
LED-ul 1 clipește în roșu	Defecțiune a siguranței fuzibile a electronicii de încărcare	Contactați serviciul tehnic Getinge
LED-urile 3-8 nu se aprind și nu se sting succesiv, iar LED-ul 8 nu se aprinde	Defect electronic	Contactați serviciul tehnic Getinge
<i>Iluminarea mobilă este aprinsă și funcționează pe baterii</i>		
LED-ul 2 nu se aprinde în galben	Defect electronic	Contactați serviciul tehnic Getinge
Niciunul dintre LED-urile 3-8 nu este aprins	Defect electronic	Contactați serviciul tehnic Getinge
Iluminarea se stinge când este decuplată priza de rețea	Defecțiune a bateriilor sau bateriile sunt legate greșit	Contactați serviciul tehnic Getinge
	Defecțiune a siguranței fuzibile a electronicii de încărcare	Contactați serviciul tehnic Getinge
	Defect electronic	Contactați serviciul tehnic Getinge
LED-ul 4 clipește	Baterii descărcate	Bateriile trebuie reîncărcate
LED-ul 3 se aprinde în roșu	Bateriile sunt la limita descărcării totale	Bateriile trebuie reîncărcate de urgență
LED-ul 1 se aprinde în roșu	Bateriile sunt la limita descărcării totale	Bateriile trebuie reîncărcate de urgență

Tab. 13: Anomalii și defecte de funcționare ale corpului de iluminat mobil cu alimentare de rezervă de la baterii

## 7 Curățare/Dezinfectare/Sterilizare



### AVERTISMENT!

Riscul de infecție

Procedurile de curățare și sterilizare variază considerabil în funcție de unitățile medicale și reglementările locale.

Utilizatorul trebuie să ia legătura cu specialiștii sanitari din unitatea sa. Produsele și procedurile recomandate trebuie respectate.

### 7.1 Curățarea și dezinfectarea sistemului



### AVERTISMENT!

Risc de degradare a echipamentului

Pătrunderea lichidului în interiorul dispozitivului în timpul curățării îi poate afecta funcționarea.

Nu curățați dispozitivul sub jet de apă și nici nu pulverizați soluții direct pe dispozitiv.



### AVERTISMENT!

Riscul de infecție

Anumite produse sau proceduri de curățare pot deteriora învelișul dispozitivului, care poate cădea sub formă de particule pe câmpul operator în timpul unei intervenții.

Produsele dezinfectante care conțin glutaraldehidă, fenol sau iod sunt interzise. Metodele de dezinfectare prin fumigație sunt necorespunzătoare și interzise.



### AVERTISMENT!

Risc de arsură

Anumite părți ale dispozitivului rămân calde după utilizare.

Înainte a oricărei curățări, verificați dacă aparatul este stins și dacă s-a răcit.

#### Instrucțiuni generale de curățare, dezinfectare și siguranță

În utilizarea standard, nivelul de tratare necesar pentru curățarea și dezinfectarea dispozitivului reprezintă o dezinfectare de nivel redus. De fapt, dispozitivul este clasificat ca necritic, iar nivelul riscului de infecție este scăzut. Totuși, în funcție de riscul de infecție, pot fi avute în vedere dezinfectări de nivel intermediar sau ridicat.

Organismul responsabil trebuie să respecte cerințele naționale (norme și directive) pentru aspectele igienei și dezinfectării.

#### 7.1.1 Curățarea dispozitivului

1. Scoateți mânerul sterilizabil.
2. Curățați echipamentul cu ajutorul unei lavete îmbibate cu detergent pentru suprafețe și respectați recomandările producătorului în ceea ce privește diluția, durata aplicării și temperatura. Utilizați un produs de curățare universal ușor alcalin (soluție de săpun), care conține principii active cum ar fi detergenții și fosfatul. Nu utilizați produse abrazive, deoarece acestea deteriorează suprafețele.
3. Îndepărtați agentul de curățare cu ajutorul unei lavete îmbibate ușor în apă, apoi ștergeți cu una uscată.

## 7.1.2 Dezinfectarea dispozitivului

Aplicați cu ajutorul unei lavete impregnate cu soluție dezinfectantă, în mod uniform și respectând recomandările producătorului.

### 7.1.2.1 Dezinfectanții de utilizat

- Dezinfectanții nu sunt agenți de sterilizare. Aceștia permit obținerea unei reduceri calitative și cantitative a microorganismelor prezente.
- Utilizați numai dezinfectanți pentru suprafețe care conțin combinații ale următoarelor principii active:
  - baze cuaternare de amoniu (bacteriostatice față de gram-negative și bactericide față de gram-pozitive, activitate variabilă asupra virusurilor anvelopate, nulă asupra virusurilor neanvelopate, fungistatică, nicio acțiune sporicidă)
  - Derivați ai guanidinei
  - Alcoolii

### 7.1.2.2 Principii active autorizate

Clasa	Principii active
<b>Nivel de dezinfectare redus</b>	
Baze cuaternare de amoniu	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Clorură de didecildimetilamoniu</li><li>▪ Clorură de alchil-dimetil-benzil-amoniu</li><li>▪ Clorură de dioctildimetilamoniu</li></ul>
Biguanide	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Clorhidrat de polihexametilen biguanidă</li></ul>
<b>Nivel de dezinfectare intermediar</b>	
Alcoolii	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ PROPANE-2-OL</li></ul>
<b>Nivel de dezinfectare înalt</b>	
Acizi	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Acid sulfamic (5 %)</li><li>▪ Acid metalic (10 %)</li><li>▪ Acid etilendiaminotetraacetic (2,5 %)</li></ul>

Tab. 14: Listele principiilor active care pot fi utilizate

#### Exemple de produse comerciale testate

- Produs ANIOS®\*\*: Surfa'Safe®\*\*
- Alt produs: Alcool izopropilic la 20 % sau 45 %

## 7.2 Curățarea și sterilizarea mânerelor sterilizabile STG HLX

### 7.2.1 Pregătirea curățării

Imediat după utilizarea mânerelor, pentru a evita uscarea murdăriei, scufundați-le într-o baie de detergent-dezinfectant, care să nu conțină aldehydă.

### 7.2.2 În cadrul curățării manuale

1. Introduceți mânerul într-o soluție de detergent<sup>1</sup> timp de 15 minute.
2. Spălați folosind o perie moale și o lavetă care nu se scămășează.
3. Verificați starea de curățenie a mânerelor, pentru a vă asigura că nu rămâne nicio murdărie. În caz contrar, folosiți un proces de curățare ultrasonică.
4. Clătiți din abundență cu apă curată pentru a îndepărta complet soluția de detergent.
5. Lăsați să se usuce în aer liber sau ștergeți mânerul cu o lavetă uscată.

### 7.2.3 În cadrul curățării într-un aparat de spălat-dezinfectat

Mânerul pot fi curățate în aparatul de spălat-dezinfectat și clătite la o temperatură maximă de 93 °C. Exemple de cicluri preconizate:

Etapă	Temperatură	Timp
Prespălare	18 - 35 °C	60 secunde
Spălare	46 - 50 °C	5 min
Neutralizare	41 - 43 °C	30 secunde
Spălare 2	24 - 28 °C	30 secunde
Clătire	92 - 93 °C	10 minute
Uscare	în aer liber	20 minute

Tab. 15: Exemple de cicluri de curățare în aparatul de spălat-dezinfectat

<sup>1</sup> Se recomandă utilizarea unui detergent neenzimatic. Detergenții enzimatici pot deteriora materialul folosit. Aceștia nu trebuie folosiți pentru înmuieri prelungite și trebuie îndepărtați prin clătire.



## 7.2.4 Sterilizarea



### AVERTISMENT!

#### Riscul de infecție

Un mâner sterilizabil care și-a depășit numărul de cicluri de sterilizare preconizat riscă să cadă din suportul său.

Cu parametrii de sterilizare menționați, mânerele sterilizabile de tip STG PSX nu sunt garantate mai mult de 50 utilizări, iar mânerele STG HLX mai mult de 350 utilizări. Respectați numărul de cicluri preconizat



### NOTĂ

Mânerele sterilizabile STG PSX nu sunt compatibile cu LUCEA 50-100.



### NOTĂ

Mânerele sterilizabile STG HLX sunt concepute pentru a fi sterilizate în autoclavă.

1. Asigurați-vă că mânerul nu are urme de murdărie sau fisuri.
  - Dacă mânerul are urme de murdărie, trimiteți-l înapoi în circuitul de curățare.
  - Dacă mânerul are una sau mai multe fisuri, acesta este inutilizabil și, prin urmare, trebuie eliminat conform protocoalelor în vigoare.
2. Așezați mânerele pe platoul sterilizatorului conform uneia dintre cele trei metode descrise mai jos:
  - Învelit într-un ambalaj de sterilizare (ambalaj dublu sau echivalent).
  - Învelit într-un buzunar de sterilizare din hârtie sau plastic.
  - Fără ambalaj sau buzunar, cu butonul de blocare în jos.
3. Adăugați indicatorii biologici și/sau chimici care permit monitorizarea procesului de sterilizare, respectând legislația în vigoare.
4. Porniți ciclul de sterilizare, conform instrucțiunilor producătorului sterilizatorului.

Ciclu de sterilizare	Temperatură (°C)	Timp (min)	Uscare (min)
ATNC (Prion) Prevacuum	134	18	–

Tab. 16: Exemplu de ciclu de sterilizare tratare cu vapori

## 8 Întreținere

Pentru a menține performanțele și fiabilitatea inițială a dispozitivului, operațiunile de întreținere și control trebuie executate o dată pe an. În perioada de garanție, operațiile de întreținere și control trebuie efectuate de un tehnician Getinge sau de un distribuitor agreat de Getinge. După această perioadă, operațiile de întreținere și control trebuie efectuate de un tehnician Getinge, un distribuitor agreat de Getinge sau un tehnician din spital instruit de Getinge. Contactați furnizorul pentru a urma formarea tehnică necesară.

### 8.1 Calendarul de întreținere

Acest tabel recapitulează principalele termene limită de întreținere de efectuat pe parcursul duratei de viață a produsului.

Denumire	Interval de întreținere		
	1 an	3 ani	6 ani
Întreținerea generală a dispozitivului	X		
Toate frânele dispozitivului	X		
Șurub de fixare a suspensiei			X
Șurub de fixare a brațelor cu arc			X
Segment de securitate a brațului cu arc			X
Baterii		X	

Tab. 17: Calendarul de întreținere

### 8.2 Contact

Pentru a găsi datele de contact ale reprezentantului Getinge local, accesați adresa <https://www.getinge.com/int/contact>.

## 9 Caracteristici tehnice

### 9.1 Caracteristici optice

Caracteristici	LUCEA 50	LUCEA 100	Toleranță
Iluminare nominală	60.000 lx	120.000 lx	± 10%
Diametru d10	22 cm		± 3 cm
Diametru d50/d10	0,55		± 0,05
Profundimea iluminării la 20%	190 cm	105 cm	± 15%
Profundimea iluminării la 60%	120 cm	55 cm	± 15%
Temperatura de culoare	4 500 K		± 400 K
Indice de redare a culorii (Ra)	96		± 4
Indice de redare particular (R9)	92		+10 / -20
Iluminare energetică (Ee)	< 250 W/m <sup>2</sup>	< 500 W/m <sup>2</sup>	–
Energie radiantă	3,9 mW/m <sup>2</sup> /lux		± 0,4
Iluminare UV	≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>		–
Sistem FSP	Da		–

Tab. 18: Tabel date optice LUCEA 50-100

Caracteristici	LUCEA 50	LUCEA 100	Toleranță
În prezența unei măști	5%	42%	± 10
În prezența a două măști	58%	49%	± 10
Pe fundul unui tub	100%	96%	± 10
În prezența unei măști, pe fundul unui tub	5%	38%	± 10
În prezența a două măști, pe fundul unui tub	58%	46%	± 10

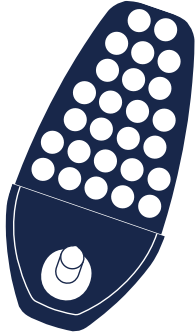
Tab. 19: Iluminare reziduală LUCEA 50-100



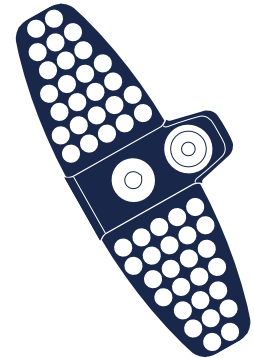
#### NOTĂ

Aceste valori sunt măsurate cu diametrul mic al spotului.  
Valoarea la testare a măștilor rămâne neapărat mai mare decât 0%.

# LED Life Time Certificate



Lucea 50



Lucea 100

## IES LM-80 Test report for LED

According to IES LM-80 standard, lumen maintenance is the remaining luminous flux output (% of the initial output) at a selected operating time.

According to IES TM-21 standard, L70(D) is the lumen maintenance life expressed in hours where 70% of initial lumen output is maintained, with D the total duration time for the effective tests, in hours. *The life projection is limited to 6 times the total duration of the effective tests.*

Chosen conditions for IES LM-80 Test:

Case Temperature: 85°C

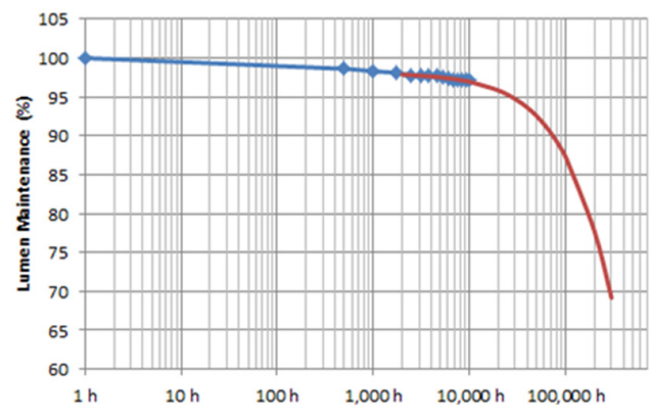
Drive Current: 500 mA

Total Duration Time (D): 10,000 hours

Lumen Maintenance = 97.1 %

Average L70 Extrapolation following IES TM-21 method:

**L70(10,000) ≥ 60,000 hours**



## Extrapolation for LED in Cupola

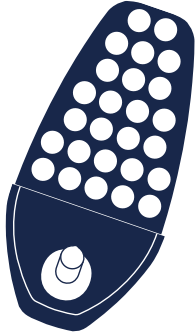
According to the driving and thermal conditions in the cupola(s), the average L70 Life Projection following IES TM-21 method gives:

**LED Projected Life Time: L70(10,000) ≥ 60,000 hours**



# EN 62471

# Certificate



Lucea 50



Lucea 100

## Measurements conditions

The irradiance measurements are performed at 1 meter, which is considered the working distance of the light. The radiance measurements are performed with a field of view of 11 mrad, which is considered representative of the usual eye's exposure (several short time exposures).

The measurements are performed for an illuminance of 130,000 lux for Lucea 100 and 60,000 lux for Lucea 50.

The measurements and calculation are performed according to EN 62471. Only the worst values of each settings and cupolas are summarized below. Please note that the official Group limits may not be relevant for the specific use of surgical lights.

## Measurements results for Artificial Optical Radiations

Irradiance results		
	Lucea 50	Lucea 100
$E_H$	$250 \text{ W.m}^{-2}$	$500 \text{ W.m}^{-2}$
$E_S$	$7.82 \cdot 10^{-6} \text{ W.m}^{-2}$	$1.56 \cdot 10^{-5} \text{ W.m}^{-2}$
$E_{UVA}$	0.184	0.368
$E_{IR}$	0.00	0.00

Radiance results		
	Lucea 50	Lucea 100
$L_B$ 11 mrad	$5,800 \text{ W.m}^{-2}.\text{sr}^{-1}$	$5,800 \text{ W.m}^{-2}.\text{sr}^{-1}$
$L_R$ 11 mrad	$77,700 \text{ W.m}^{-2}.\text{sr}^{-1}$	$77,700 \text{ W.m}^{-2}.\text{sr}^{-1}$

For Blue light risk, the EN 62471 classification is Risk Group 1\*\*.  
For all other risks, the EN 62471 classification is Exempt Group\*.

**Case of Eye Surgery:** Maximum time allowed for a patient's eye under the cupola (positioned at the center of the light patch), depending upon Illuminance:

	Illuminance Settings	Time without any risk
Lucea 50	Maximum (60,000 Lux)	3 minutes
	Minimum (24,000 Lux)	7 minutes
Lucea 100	Maximum (120,000 Lux)	3 minutes
	Minimum (54,000 Lux)	7 minutes

\*Exempt Group (RG 0): where no optical hazard is considered reasonably foreseeable, even for continuous, unrestricted use.

\*\*Risk Group 1 (RG 1): products are safe for most use applications, except for very prolonged exposures where direct ocular exposures may be expected

## 9.2 Caracteristici electrice

Caracteristici	Valori
Tensiune de alimentare	100–240 V c.a., 50/60 Hz;
Putere de configurare LUCEA 50	60 VA
Putere de configurare LUCEA 100	120 VA
Putere de configurare DUO L50100	180 VA
Putere de configurare DUO L50	120 VA
Putere de configurare DUO L100	240 VA
Putere de configurare L50 mobil fără baterii	60 VA
Putere de configurare L100 mobil fără baterii	120 VA
Putere de configurare L50 mobil cu baterii	145 VA
Putere de configurare L100 mobil cu baterii	155 VA
Tensiune de alimentare	24 V c.a., 50/60 Hz, 24 Vdc
Tip de baterii	Gel plumb
Autonomie minimă baterie corp LUCEA 50 mobil	3 ore
Autonomie minimă baterie corp LUCEA 100 mobil	8 ore
Timp de încărcare a bateriilor Lucea 50 mobile	3 ore
Timp de încărcare a bateriilor Lucea 100 mobile	15 ore
Siguranțe fuzibile	7,5A - 32
Consum en 240 Vdc	0,6 A
Consum en 100 Vdc	1,33 A

Tab. 20: Caracteristici electrice LUCEA 50-100

## 9.3 Caracteristici mecanice

### 9.3.1 Corp de iluminat

Caracteristici	Valori
Greutate LUCEA 50 mobil fără baterii	11 kg
Greutate LUCEA 100 mobil fără baterii	24 kg
Greutate LUCEA 50 mobil cu baterii	22 kg
Greutate LUCEA 100 mobil cu baterii	63 kg
Lungime cablu de rețea	2/4 m
Deplasare verticală braț cu arc LCA 50 mobil	+30°/-80°
Deplasare verticală braț cu arc LCA 100 mobil	+10°/-85°

Tab. 21: Caracteristici mecanice ale corpurilor de iluminat mobile

## 9.4 Alte caracteristici

Protecția împotriva șocurilor electrice	Clasa I
Clasificarea dispozitivului medical Europa, Canada, Coreea, Japonia, Brazilia și Australia	Clasa I
Clasificarea dispozitivului medical SUA, China și Taiwan	Clasa II
Nivel de protecție al dispozitivului complet	IP20
Nivel de protecție al cupolelor	IP20
Code GMDN	12282 / 36843
Code EMDN	Z12010701 / Z12010702
An marcaj CE	2011

Tab. 22: Caracteristici normative și de reglementare

## 9.5 Declarația privind compatibilitatea electromagnetică



### PRECAUȚIE!

Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului  
Utilizarea dispozitivului împreună cu alte aparate poate modifica funcționarea și performanțele acestuia.

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



### PRECAUȚIE!

Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului  
Utilizarea unui aparat de comunicații de RF portativ (inclusiv a cablurilor de antenă și a antenelor externe) alături de dispozitiv sau de cablurile specificate poate modifica funcționarea și performanțele acestuia.

Nu se va utiliza un aparat de comunicații de RF portativ la o distanță mai mică de 30 cm față de dispozitiv.



### PRECAUȚIE!

Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului  
Utilizarea unui generator de înaltă frecvență (de ex., un bisturiu electric) în apropierea dispozitivului poate modifica funcționarea și performanțele acestuia.

În cazul constatării unei funcționări defectuoase, schimbați poziția cupolelor, până la dispariția perturbațiilor.



### PRECAUȚIE!

Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului  
Utilizarea dispozitivului într-un mediu neadecvat poate modifica funcționarea și performanțele acestuia.

Nu se va utiliza acest dispozitiv decât într-o instituție medicală profesională.

**PRECAUȚIE!**

**Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului**

**Utilizarea altor accesorii, traductori sau cabluri decât cele furnizate sau specificate de fabricant ale acestui aparat poate provoca o creștere a emisiilor electromagnetice sau o diminuare a imunității acestui aparat și cauza astfel o funcționare necorespunzătoare.**

**Utilizați numai accesoriile și cablurile furnizate sau specificate de fabricant.**

**NOTĂ**

Perturbația electromagnetică poate determina o pierdere temporară a iluminării sau o scintilație temporară a dispozitivului, care va reveni la parametrii inițiali, odată cu încetarea ei.

Tipul testului	Metoda de testare	Gama de frecvențe	Limite
Măsurarea emisiilor conduse pe porturile principale	EN 55011 GR1 CL A <sup>2</sup>	0,15 - 0,5 MHz	66 dBμV - 56 dBμV QP 56 dBμV - 46 dBμV A
		0,5 - 5 MHz	56 dBμV QP 46 dBμV A
		5 - 30 MHz	60 dBμV QP 50 dBμV A
Măsurarea câmpului electromagnetic radiat	EN 55011 GR1 CL A <sup>2</sup>	30 - 230 MHz	40 dBμV/m QP 10 m
		230 - 1000 MHz	47 dBμV/m QP 10 m

Tab. 23: Declarația privind compatibilitatea electromagnetică

Tip de testare	Metodă de testare	Nivel de testare: mediu sanitar
Imunitate la descărcările electrostatice	EN 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Aer: ± 2; 4; 8; 15 kV
Imunitate la câmpurile electromagnetice de RF radiate	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
		Frecvențe de RF fără fir 9 - 28 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
Imunitate la tranziții/rafale electrice rapide	EN 61000-4-4	C.a.: ± 2 kV - 100 kHz IO > 3 m: ± 1 kV - 100 kHz
Imunitate la supratensiunile de alimentare	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV dif. ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Mod comun

Tab. 24: Declarația privind compatibilitatea electromagnetică

<sup>2</sup> Caracteristicile de emisie ale acestui aparat permit folosirea lui în zone industriale și în mediul spitalicesc (clasa A definită în CISPR 11). Atunci când este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care, în mod normal, este necesară clasa B, definită în CISPR 11), acest aparat poate să nu asigure o protecție adecvată pentru serviciile de comunicații pe frecvențe radio. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoit să ia măsuri de corecție, cum ar fi reimplantarea sau reorientarea aparatului.



Tip de testare	Metodă de testare	Nivel de testare: mediu sanitar
Imunitate la perturbațiile conduse datorate câmpurilor electromagnetice	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Vef Mod AM 80 %/1 kHz
		ISM 6 Vef Mod AM 80 %/1 kHz
Imunitate la golurile de tensiune și la întreruperile scurte	EN 61000-4-11	0 % Ut, 10 ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0 % Ut, 20 ms 70 % Ut, 500 ms 0 % Ut, 5 s

Tab. 24: Declarația privind compatibilitatea electromagnetică

## 10 Gestionarea deșeurilor

### 10.1 Eliminarea ambalajului

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

### 10.2 Produsul

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

Pentru orice informații privind procesarea dispozitivului odată ce acesta nu va mai fi utilizat, consultați instrucțiunile de dezinstalare pentru LUCEA 50-100 (ARD01745). Contactați reprezentantul Getinge local pentru a vă procura acest document.

### 10.3 Componente electrice și electronice

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


**Note**

\*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE și GETINGE GROUP sunt mărci depuse sau înregistrate de Getinge AB, diviziile ori filialele sale.

\*\*SURFA'SAFE este o marcă depusă sau înregistrată de Laboratoires ANIOS, diviziile ori filialele sale.

\*\*ANIOS este o marcă depusă sau înregistrată de Laboratoires ANIOS, diviziile ori filialele sale.

**GETINGE** 

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

IFU 01741 RO 11 2023-04-06

CE