



Notice d'Utilisation

PowerLED

Droits d'auteur

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

© Copyright 2020 Maquet SAS

Sous réserve de modifications techniques

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

Fin de commercialisation des coupoles PowerLED 500 et PowerLED 700

Les coupoles PowerLED 500 et PowerLED 700 ne sont plus commercialisées depuis janvier 2020. Seule la coupole PowerLED 300 est disponible à la vente depuis cette date, ainsi cette notice ne traite que des produits vendus actuellement.

V 09 24.03.2020



Sommaire

1	Introduction	5
1.1	Préface	5
1.2	Informations sur le document	5
1.2.1	Abréviations	5
1.2.2	Symboles utilisés dans le document.....	6
1.2.2.1	Renvois	6
1.2.2.2	Repères numériques.....	6
1.2.2.3	Actions et résultats	6
1.2.3	Définitions	6
1.2.3.1	Niveaux de danger	6
1.2.3.2	Indications	6
1.2.3.3	Groupes de personnes.....	7
1.2.3.4	Types d'éclairages	7
1.3	Autres documents liés à ce produit	7
1.4	Responsabilité	7
1.5	Durée de vie du produit	8
1.6	Garantie.....	8
1.7	Symboles sur le produit et l'emballage.....	9
1.8	Emplacement et explication de l'étiquette d'identification du dispositif.....	10
1.9	Vue d'ensemble du produit.....	11
1.9.1	Composants.....	13
1.9.1.1	Coupole.....	13
1.9.2	Accessoires.....	13
1.10	Normes appliquées.....	14
1.11	Informations sur l'usage prévu.....	15
1.11.1	Usage prévu.....	15
1.11.2	Utilisateur prévu	15
1.11.3	Usage inapproprié.....	15
1.11.4	Contre-indication.....	15
1.12	Performance essentielle	15
1.13	Bénéfice clinique	16
2	Informations liées à la sécurité.....	17
2.1	Conditions environnementales	17
2.2	Consignes de sécurité	17
2.2.1	Utilisation sûre du produit	17
2.2.2	Électriques	18
2.2.3	Optiques.....	18
2.2.4	Infection	18
3	Interface de contrôle.....	19
4	Utilisation.....	20
4.1	Inspections quotidiennes avant utilisation	20



4.2	Commander l'éclairage	23
4.2.1	Allumer/éteindre l'éclairage.....	23
4.2.2	Ajuster l'éclairage.....	23
4.2.3	Éclairage d'ambiance.....	24
4.3	Installer et retirer une poignée stérilisable	25
4.4	Positionner son éclairage	27
4.4.1	Manipuler la coupole.....	27
4.4.2	Pré-positionnement.....	29
4.5	Cas spécial : PWD33 S SHELTER.....	29
4.5.1	Montage de la coupole.....	29
4.5.2	Mise en place de l'alimentation.....	31
4.5.3	Démontage des coupoles et de l'alimentation	32
4.5.4	Sécuriser la suspension.....	32
5	Messages d'erreurs et voyants d'alarme	33
6	Anomalies et pannes de fonctionnement	34
7	Nettoyage/Désinfection/Stérilisation.....	35
7.1	Nettoyage et désinfection du système.....	35
7.1.1	Nettoyage du dispositif.....	35
7.1.2	Désinfection du dispositif	36
7.1.2.1	Désinfectants à utiliser	36
7.1.2.2	Principes actifs autorisés.....	36
7.2	Nettoyage et stérilisation des poignées stérilisables PSX et HLX.....	37
7.2.1	Préparation du nettoyage.....	37
7.2.2	Dans le cadre d'un nettoyage manuel	37
7.2.3	Dans le cadre d'un nettoyage en laveur-désinfecteur.....	37
7.2.4	Stérilisation	38
8	Maintenance	39
8.1	Calendrier de la maintenance.....	39
8.2	Contact	39
9	Caractéristiques techniques	40
9.1	Caractéristiques optiques	40
9.2	Caractéristiques électriques	43
9.3	Caractéristiques mécaniques	43
9.4	Autres caractéristiques	43
9.5	Déclaration CEM	44
9.5.1	FCC PART 15 (pour les USA uniquement).....	46
10	Gestion des déchets	47
10.1	Élimination de l'emballage	47
10.2	Produit	47
10.3	Composants électriques et électroniques.....	47

1 Introduction

1.1 Préface

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

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

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

1.2 Informations sur le document

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

Veillez noter :

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

1.2.1 Abréviations

CEM	Compatibilité ElectroMagnétique
DF	Double arceau (Double Fork)
FSP*	Système de stabilité du flux (Flux Stability Program)
IFU	Notice d'utilisation (Instruction For Use)
IP	Indice de protection (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Diode électroluminescente (Light Emitting Diode)
lx	lux
N/A	Non Applicable (Not Applicable)
SF	Simple arceau (Single Fork)

1.2.2 Symboles utilisés dans le document

1.2.2.1 Renvois

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

1.2.2.2 Repères numériques

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

1.2.2.3 Actions et résultats

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

Exemple :


Prérequis:

- La poignée stérilisable est bien compatible avec le produit.
1. Installer la poignée sur le support.
 - Un "clic" se fait entendre.
 2. Tourner la poignée jusqu'au second "clic" pour le verrouillage.

1.2.3 Définitions



1.2.3.1 Niveaux de danger

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

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

Tab. 1 : Niveaux de danger des consignes de sécurité

1.2.3.2 Indications

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

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

1.2.3.3 Groupes de personnes

Utilisateurs

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

Personnel qualifié :

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

1.2.3.4 Types d'éclairages

Éclairage chirurgical mineur

Éclairage simple situé dans l'environnement du patient en salle d'opération et destiné à faciliter les opérations de traitement et de diagnostic pouvant être interrompues sans danger pour le patient en cas de défaillance de l'éclairage.

Système d'éclairage chirurgical

Combinaison de plusieurs éclairages chirurgicaux destinés à faciliter les opérations de traitement et de diagnostic et à être utilisés dans les salles d'opération. Un système d'éclairage chirurgical doit être à sûreté intégrée et fournir un éclairage central approprié pour éclairer localement le corps du patient même en condition de premier défaut.

Exemple : Une combinaison constituée d'au moins deux éclairages chirurgicaux mineurs constitue un système d'éclairage chirurgical.

1.3 Autres documents liés à ce produit

- Notice Technique (réf. ARD01582)
- Notice d'Installation (réf. ARD01584)

1.4 Responsabilité

Modifications faites sur le produit

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

Usage conforme du dispositif

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

Installation et maintenance

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

Formation sur le dispositif

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

Compatibilité avec d'autres dispositifs médicaux

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

Les données de compatibilité sont détaillées dans le chapitre Caractéristiques techniques [►► Page 40].

Les accessoires compatibles sont détaillés dans le chapitre concerné.

En cas d'incident

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

1.5 Durée de vie du produit

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















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

Cette durée de vie de 10 ans est effective sous condition de vérifications périodiques annuelles effectuées par du personnel formé et agréé par Getinge, cf. Calendrier de la maintenance [►► Page 39]. Après cette durée, si le dispositif est toujours en utilisation, une inspection doit être réalisée par du personnel formé et agréé par Getinge afin de toujours garantir la sécurité du dispositif.

1.6 Garantie

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

1.7 Symboles sur le produit et l'emballage

	Suivre les instructions d'utilisation (IEC 60601-1:2012)
	Suivre les instructions d'utilisation (IEC 60601-1:2005)
	Suivre les instructions d'utilisation (IEC 60601-1:1996)
	Fabricant + date de fabrication
	Référence du produit
	Numéro de série du produit
	Courant alternatif
	Courant continu
	Marquage UL (Canada et États-Unis)
	Marquage CE (Europe)
	Marquage Medical Device (MD)
	Ne pas jeter avec les déchets classiques.
	Stand-by
	Code Datamatrix d'identification

1

Introduction

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

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

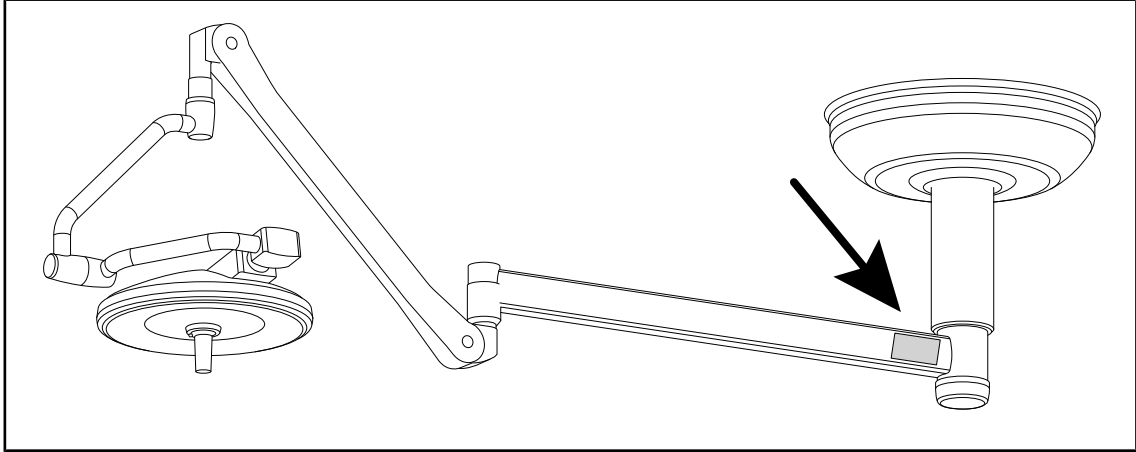


Fig. 1 : Emplacement de l'étiquette d'identification du produit

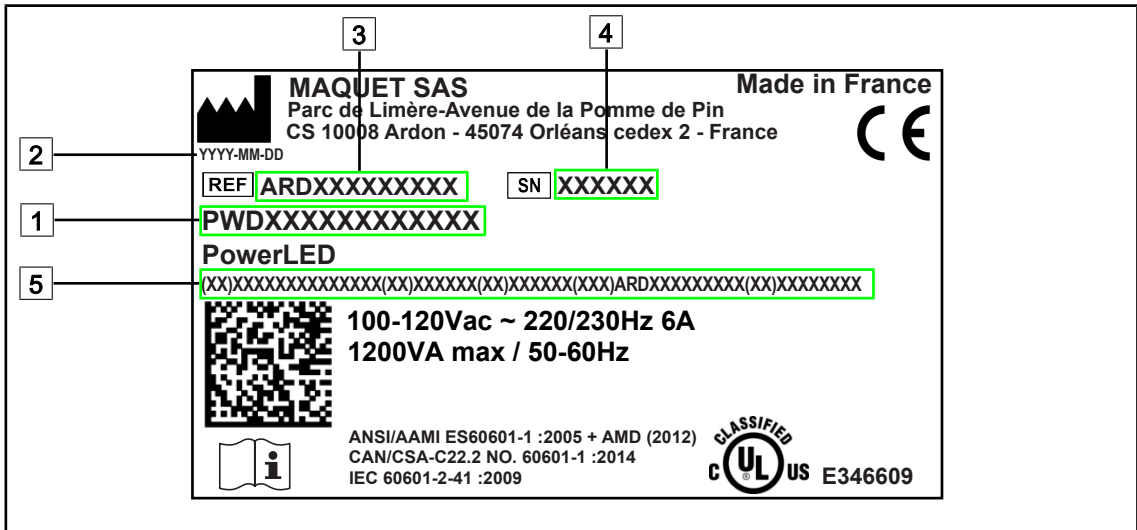


Fig. 2 : Exemple d'étiquette

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

1.9 Vue d'ensemble du produit

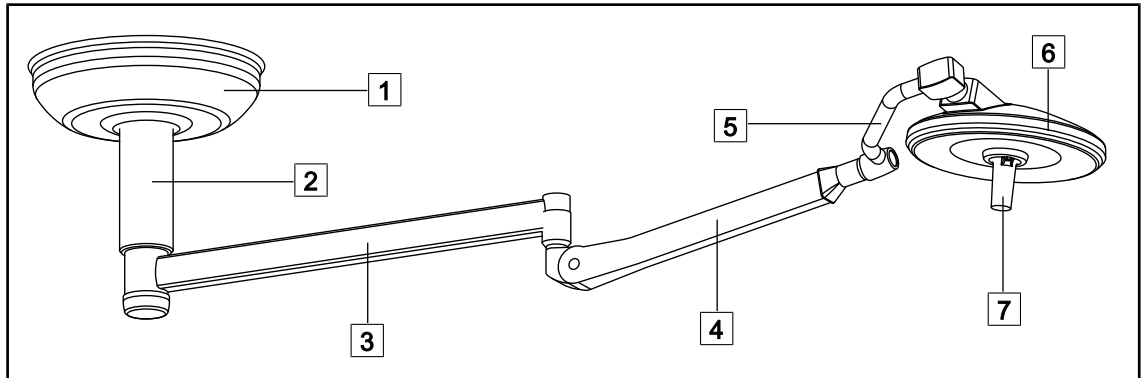


Fig. 3 : Exemple de configuration : PWD30+SF K3

- | | |
|----------------------|------------------------|
| 1 Capot plafonnier | 5 Arceau simple |
| 2 Tube de suspension | 6 Coupole PowerLED 300 |
| 3 Bras d'extension | 7 Poignée stérilisable |
| 4 Bras ressort SF | |

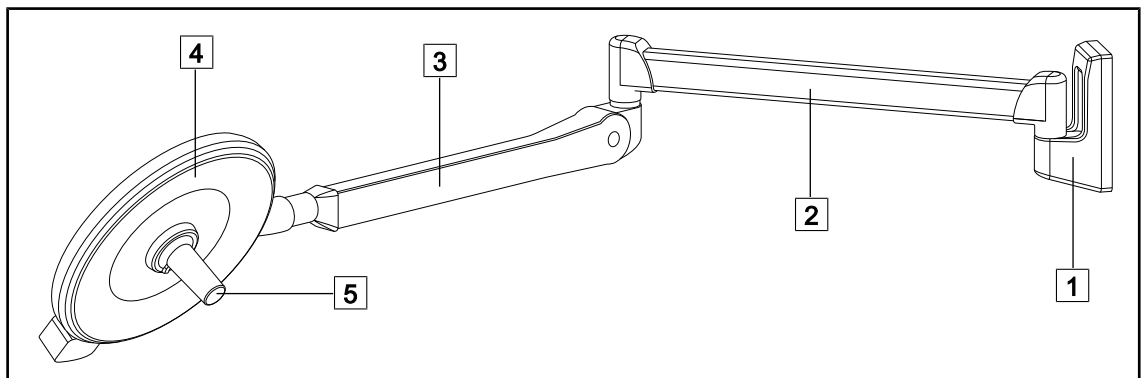


Fig. 4 : Exemple de configuration : PWD30+SF W K3

- | | |
|---------------------|------------------------|
| 1 Suspension murale | 4 Coupole PowerLED 300 |
| 2 Bras d'extension | 5 Poignée stérilisable |
| 3 Bras ressort SF | |

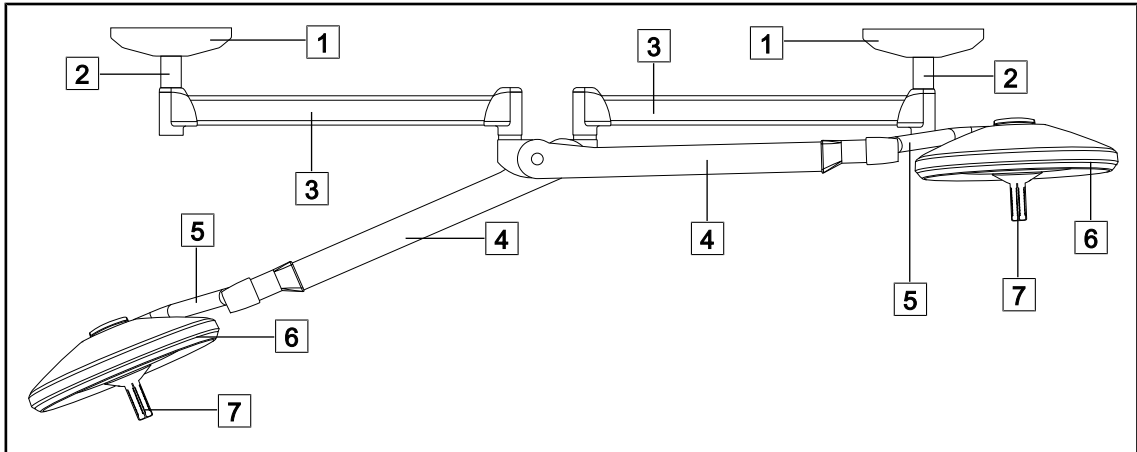


Fig. 5 : Exemple de configuration : PWD30 DUAL NAVY SHIP

- | | | | |
|---|--------------------|---|---------------------------------|
| 1 | Capot plafonnier | 5 | Arceau simple |
| 2 | Tube de suspension | 6 | Coupole PowerLED 300 |
| 3 | Bras d'extension | 7 | Support poignée DEVON/DEROYAL** |
| 4 | Bras ressort SF | | |

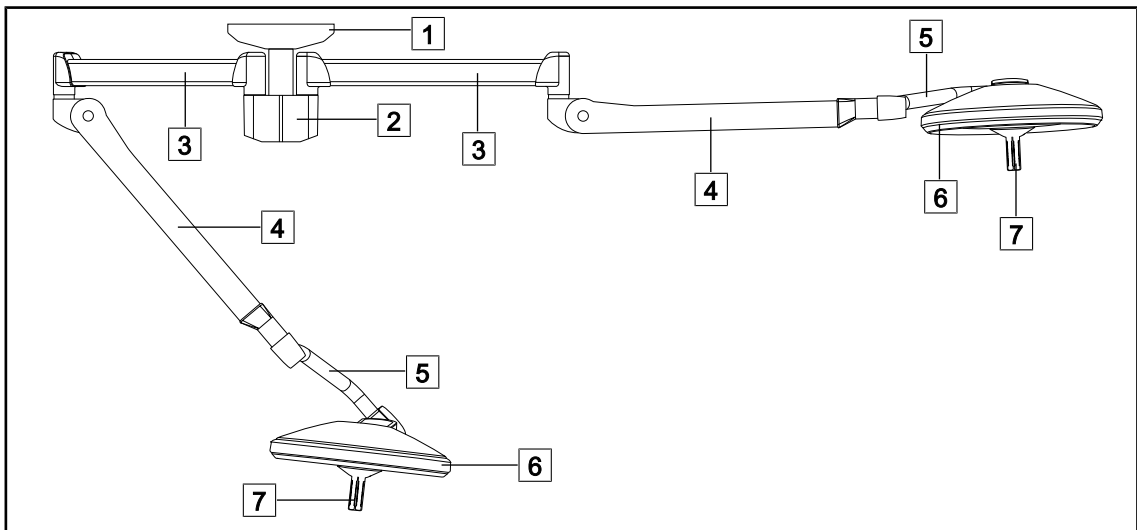


Fig. 6 : Exemple de configuration : PWD33 S SHELTER

- | | | | |
|---|--------------------|---|-------------------------------|
| 1 | Capot plafonnier | 5 | Arceau simple |
| 2 | Tube de suspension | 6 | Coupole PowerLED 300 |
| 3 | Bras d'extension | 7 | Support poignée DEVON/DEROYAL |
| 4 | Bras ressort SF | | |



INFORMATION

Ce produit est montable et démontable dans un conteneur ISO SHELTER. Il est stocké dans un coffre de transport spécial.

1.9.1 Composants

1.9.1.1 Coupole

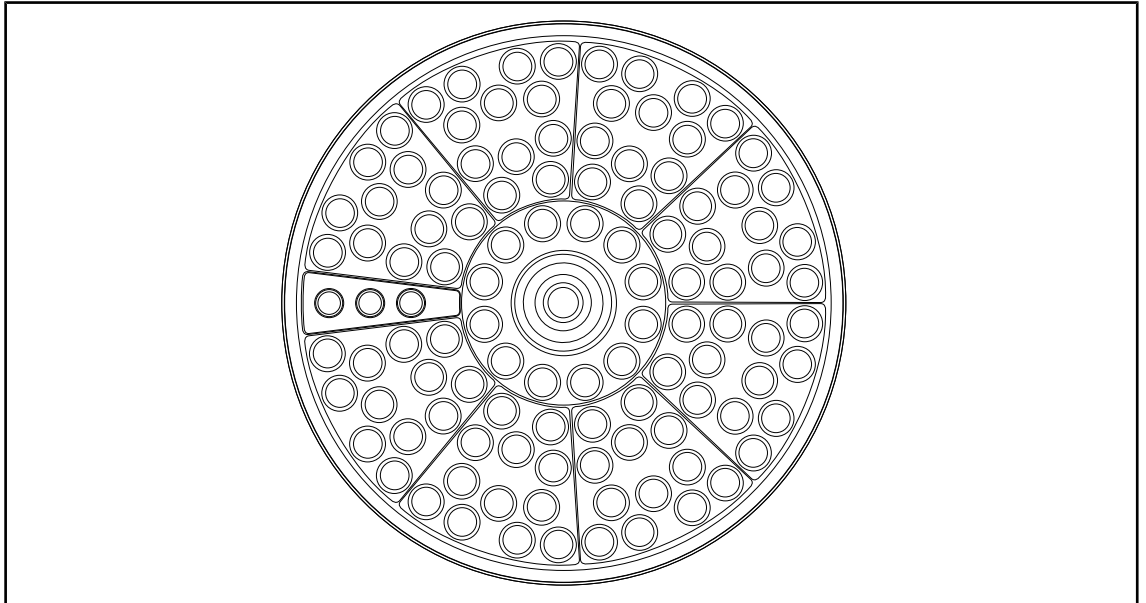



Fig. 7 : Coupole PowerLED 300

1.9.2 Accessoires

Poignées stérilisables

Visuel	Description	Code
	Lot de 5 poignées PSX Cette poignée stérilisable est compatible avec le support poignée PSX.	PSX 003

1.10 Normes appliquées

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

Normes	Année	Intitulé
Directive 93/42/CEE	1993	Directive relative aux dispositifs médicaux (Annexe VII)
Directive 2014/53/UE	2014	Directive relative aux équipements radioélectriques
IEC 60601-1+A1 EN 60601-1+A1 IEC 60601-1+A1+A2+3 IEC 60601-1-1	2012 2013 1996 2000	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
IEC 60601-1-4+A1	1999	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : systèmes électromédicaux programmables
ANSI/AAMI ES60601-1+A1	2005 + 2012	Classification UL/cUL relative aux chocs électriques, dangers mécaniques et risques du feu.
UL 60601-1		Classification UL/cUL relative aux chocs électriques, dangers mécaniques et risques du feu.
CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1	2014	Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (norme IEC 60601-1+A1:2012, avec exigences propres au Canada)
IEC 60601-1-2 EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2	2014 2015 2007	Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais
IEC 60601-1-6 EN 60601-1-6	2010 2010	Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
IEC 60601-2-41 EN 60601-2-41	2009 2009	Appareils électromédicaux – Partie 2-41: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des éclairages chirurgicaux et des éclairages de diagnostic
IEC 62304 EN 62304/AC	2006 2008	Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel
IEC 62311 EN 62311	2007 2008	Evaluation des équipements électroniques et électriques en relation avec les restrictions d'exposition humaine aux champs électromagnétiques (0 Hz – 300 GHz)
IEC 62366 EN 62366	2007 2008	Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
FCC part 15	2008	Radio Frequency Device
IEC 62471 EN 62471	2006 2008	Sécurité photobiologique des lampes et appareils utilisant des lampes

Tab. 3 : Conformité aux normes relatives au produit

Management de la qualité :

Normes	Année	Intitulé
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
EN ISO 14971 ISO 14971	2012 2007	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

Tab. 4 : Conformité aux normes de management de la qualité

RoHS :

Normes	Année	Intitulé
EN 50581	2012	Évaluation des produits électriques et électroniques par rapport à la restriction des substances dangereuses

Tab. 5 : Conformité aux normes RoHS

1.11 Informations sur l'usage prévu

1.11.1 Usage prévu

La gamme PowerLED est conçue pour éclairer le corps du patient lors d'opérations chirurgicales, de diagnostics ou de traitement.

1.11.2 Utilisateur prévu

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

1.11.3 Usage inapproprié

Le dispositif doit être utilisé :

- en tant que système d'éclairage majeur (deux coupoles) pour toutes opérations pouvant être effectuées sur un patient, avec ou sans risque.
- en tant que système d'éclairage mineur (une coupole) seulement si l'opération peut être interrompue sans mettre en danger la vie du patient (ex : opération de diagnostic).

Cas d'usage inappropriés :

- Utilisation d'un produit endommagé (ex : absence de maintenance).
- Dans un milieu autre que celui d'un environnement de soin de santé professionnel (ex : soin à domicile).

1.11.4 Contre-indication

Ce produit ne présente aucune contre-indication.

1.12 Performance essentielle

La performance essentielle de l'éclairage opératoire PowerLED consiste à délivrer l'éclairage en direction du champ opératoire tout en limitant l'énergie thermique qui y est associée.

1.13 Bénéfice clinique

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

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

Lorsque que l'utilisation est adéquate, ils :

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

2 Informations liées à la sécurité

2.1 Conditions environnementales

Conditions ambiantes de transport et de stockage

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

Tab. 6 : Conditions ambiantes transport/stockage

Conditions ambiantes d'utilisation

Température ambiante	De +10 °C à +40 °C
Humidité relative	De 20 % à 75 %
Pression atmosphérique	De 700 hPa à 1060 hPa

Tab. 7 : Conditions ambiantes utilisation

2.2 Consignes de sécurité

2.2.1 Utilisation sûre du produit



AVERTISSEMENT !

Risque de blessure

Une languette métallique du bras ressort mal positionnée peut entraîner un risque de coupure.

Si une languette métallique du bras ressort est sortie de son logement, contacter votre service technique.



AVERTISSEMENT !

Risque de réaction tissulaire

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

L'utilisateur doit connaître les risques de l'utilisation de l'éclairage sur des personnes intolérantes aux UV et/ou aux infrarouges ainsi que sur des personnes photosensibles.

S'assurer avant l'intervention que l'éclairage est compatible avec ce type de pathologie.



AVERTISSEMENT !

Risque de dessèchement des tissus ou de brûlure

La lumière est une énergie qui peut potentiellement dessécher les tissus, notamment en cas de superposition de faisceaux lumineux provenant de plusieurs coupoles.

L'utilisateur doit connaître les risques liés à l'exposition de plaies ouvertes à une source lumineuse trop intense. L'utilisateur doit être vigilant et adapter le niveau d'éclairage en fonction de l'intervention et du patient concerné, notamment lors d'une intervention prolongée.



AVERTISSEMENT !

Risque de brûlure

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

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



AVERTISSEMENT !

Risque de blessure/d'infection

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

Ne pas utiliser un dispositif endommagé.

2.2.2 Électriques



AVERTISSEMENT !

Risque d'électrisation

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

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



AVERTISSEMENT !

Risque de blessure

Lors d'une coupure d'alimentation en pleine opération, les coupoles de l'éclairage s'éteindront si celui-ci ne dispose pas d'un système de secours.

L'hôpital doit être conforme aux normes en vigueur sur l'usage des locaux à usage médical et disposer d'un système d'alimentation électrique de secours.

2.2.3 Optiques



AVERTISSEMENT !

Risque de brûlure

La haute intensité de la source lumineuse entraîne un risque de brûlure oculaire en cas de regard direct vers la coupole.

Les yeux du patient doivent être protégés durant une opération au niveau du visage. L'utilisateur ne doit pas regarder directement la source lumineuse.

2.2.4 Infection



AVERTISSEMENT !

Risque d'infection

Une opération de maintenance ou de nettoyage peut entraîner une contamination du champ opératoire.

Ne pas effectuer d'opération de maintenance ou de nettoyage en présence du patient.

3 Interface de contrôle

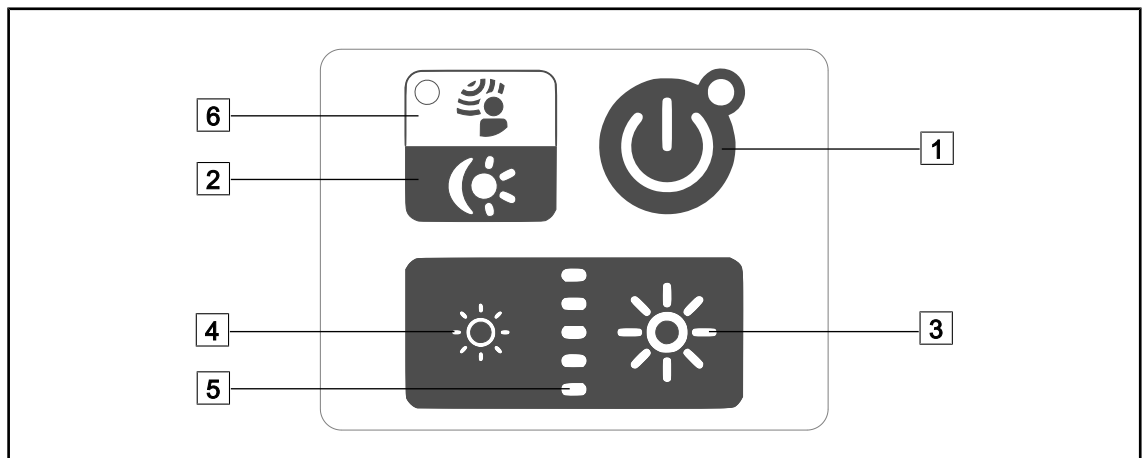


Fig. 8 : Clavier de commande situé sur la fourche de la coupole

- | | | | |
|----------|---------------------|----------|----------------------------------|
| 1 | Marche/Arrêt | 4 | Diminuer Éclairage |
| 2 | Mode Éclairage | 5 | Témoin de niveau |
| 3 | Augmenter Éclairage | 6 | AIM* (non disponible sur PWD300) |

4 Utilisation

4.1 Inspections quotidiennes avant utilisation



INFORMATION

Afin d'assurer une utilisation conforme du produit, il est nécessaire de procéder à des inspections visuelles et fonctionnelles de manière quotidienne par une personne formée. La consignation des résultats de ces inspections est recommandée, comprenant la date et la signature de la personne les ayant effectuées.

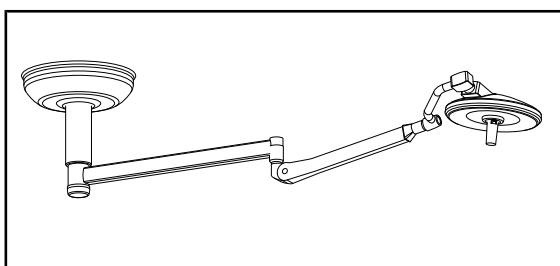


Fig. 9 : Intégrité du dispositif

Intégrité du dispositif

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

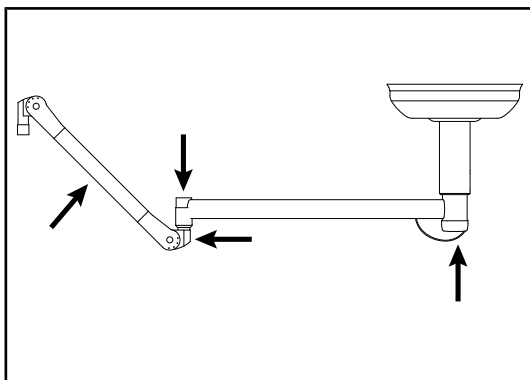


Fig. 10 : Capots suspension

Capots de la suspension

1. Vérifier le bon positionnement et le bon état des capots des bras ressorts
2. Vérifier le bon positionnement et le bon état des capots de la suspension, y compris celui se trouvant sous l'axe central.
3. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

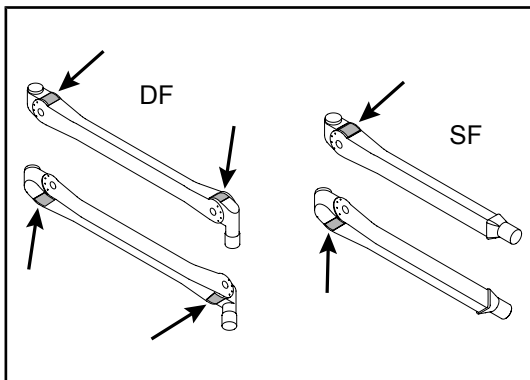


Fig. 11 : Languettes métalliques

Languettes métalliques des bras ressort

1. Vérifier que les languettes métalliques des bras ressort sont bien dans leur logement.
2. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

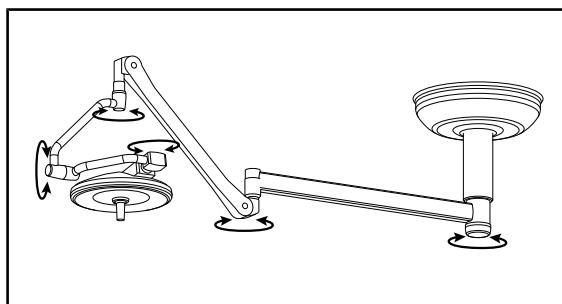


Fig. 12 : Stabilité/dérive du dispositif

Stabilité/dérive du dispositif

1. Manipuler le dispositif en effectuant plusieurs mouvements afin de faire pivoter les bras d'extension, les bras ressort et les couples.
 - L'ensemble du dispositif doit se déplacer facilement et sans à-coups.
2. Placer le dispositif dans plusieurs positions.
 - L'ensemble du dispositif doit se maintenir sans dérive dans la position préalablement choisie.
3. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

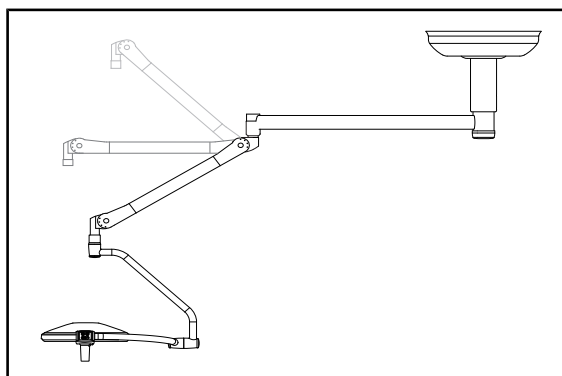


Fig. 13 : Maintien du bras ressort

Maintien du bras ressort

1. Placer le bras ressort en butée basse, puis à l'horizontal et enfin en butée haute.
2. Vérifier que le bras ressort se maintient dans toutes ces positions.
3. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

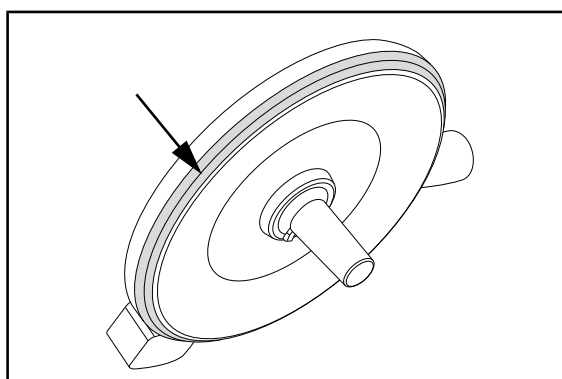


Fig. 14 : Joints de la coupole

Joints de la coupole

1. Vérifier le bon positionnement et le bon état des joints de la coupole.
2. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

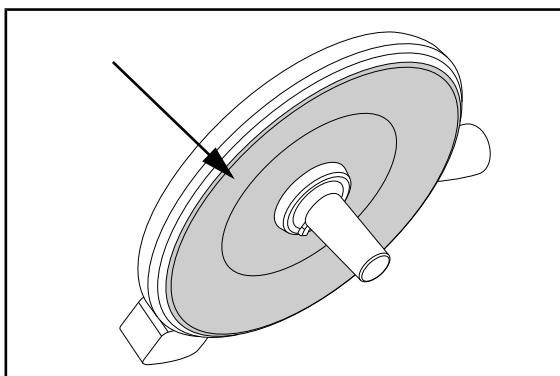


Fig. 15 : Sous-face de la coupole

Sous-face de la coupole

1. Vérifier que la sous-face n'est pas détériorée.
2. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

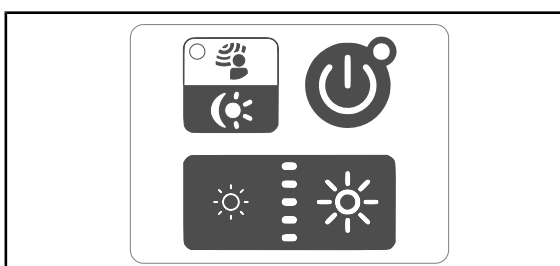


Fig. 16 : État clavier coupole

Clavier de commande coupole

1. Vérifier l'état ainsi que le bon positionnement du clavier de commande coupole.
2. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

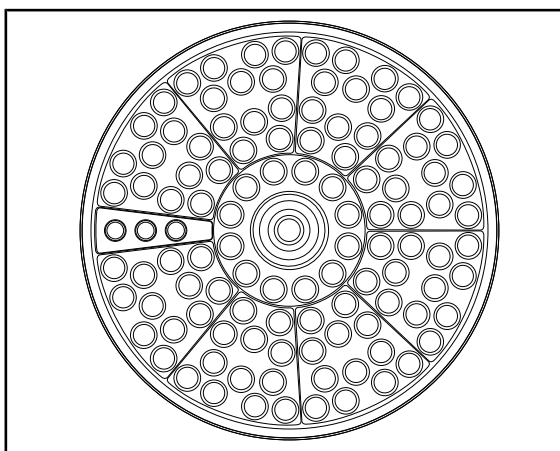


Fig. 17 : Fonctionnement LEDs

Fonctionnement des LEDs

1. Appuyer sur la touche ON/OFF du clavier de commande coupole pour allumer l'éclairage.
2. Vérifier que le clavier que la coupole répond bien aux commandes du clavier en ajustant l'intensité de l'éclairage de la coupole du minimum au maximum.
 - L'intensité lumineuse varie bien en fonction du niveau sélectionné.
3. Vérifier que l'ensemble des LEDs fonctionne.

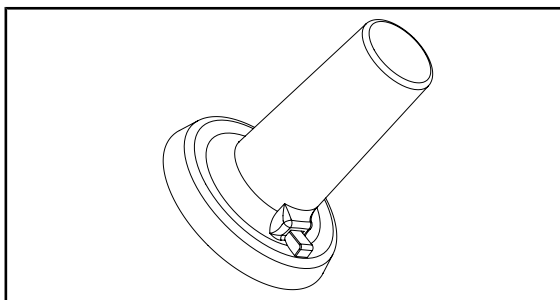
À l'attention du personnel de stérilisation

Fig. 18 : Poignées stérilisables

Intégrité poignées stérilisables

1. Après la stérilisation, vérifier que la poignée ne comporte ni fissures ni souillures.
2. Vérifier après la stérilisation que le mécanisme fonctionne.

4.2 Commander l'éclairage

4.2.1 Allumer/éteindre l'éclairage

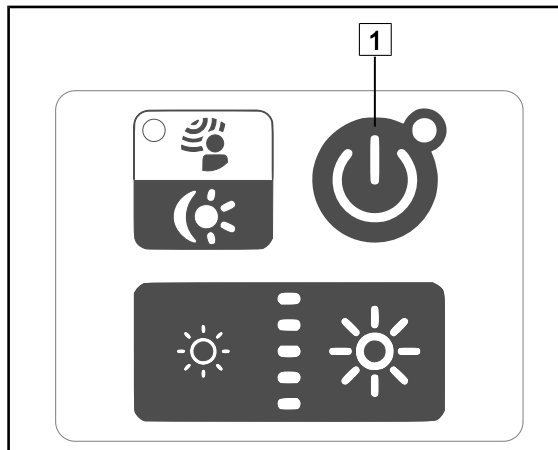


Fig. 19 : Allumer/éteindre l'éclairage

Allumer la coupole

1. Appuyer sur **Marche/Arrêt** [1] pour allumer la coupole.

- Les secteurs de LED s'allument et le niveau d'éclairage s'établit selon la dernière valeur utilisée à l'extinction.

Éteindre la coupole

1. Appuyer sur **Marche/Arrêt** [1] jusqu'à ce que la coupole s'éteigne.

4.2.2 Ajuster l'éclairage

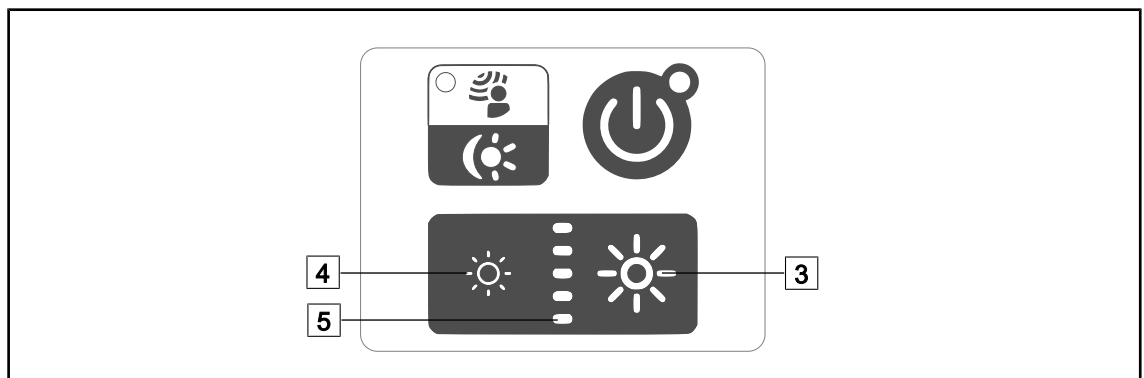


Fig. 20 : Ajuster l'éclairage

Ajuster l'intensité lumineuse

1. Appuyer sur **Augmenter Éclairage** [3] pour augmenter l'intensité lumineuse de la coupole.
2. Appuyer sur **Diminuer Éclairage** [4] pour diminuer l'intensité lumineuse de la coupole.

Activer/désactiver le mode Boost

1. Une fois l'intensité lumineuse à 100%, appuyer sur **Augmenter Éclairage** [3] jusqu'à ce que la dernière LED du témoin de niveau [5] clignote.
 - Le mode Boost est maintenant activé.
2. Pour désactiver le mode Boost, appuyer sur **Diminuer Éclairage** [4].
 - Le mode Boost est maintenant désactivé.

4.2.3 Éclairage d'ambiance

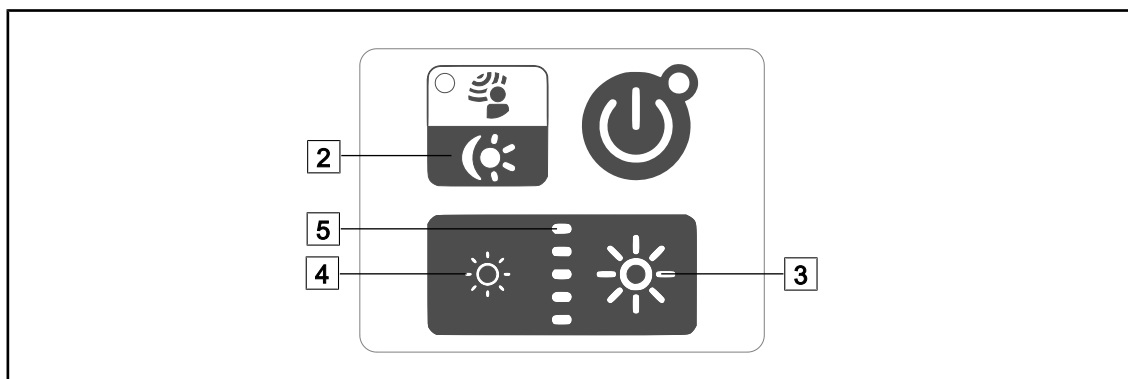


Fig. 21 : Éclairage d'ambiance

Activer/désactiver l'éclairage d'ambiance

1. Appuyer sur **Mode Éclairage** [2] pour activer l'éclairage d'ambiance.
 - Le mode éclairage d'ambiance est alors activé.
2. Appuyer à nouveau sur **Mode Éclairage** [2] pour désactiver l'éclairage d'ambiance.
 - Le mode éclairage d'ambiance est alors désactivé.

Ajuster l'intensité lumineuse de l'éclairage d'ambiance

1. Appuyer sur **Augmenter éclairage** [3] pour augmenter l'intensité lumineuse de l'éclairage d'ambiance.
2. Appuyer sur **Diminuer éclairage** [4] pour diminuer l'intensité lumineuse de l'éclairage d'ambiance.

4.3 Installer et retirer une poignée stérilisable



AVERTISSEMENT !

Risque d'infection

Si la poignée stérilisable n'est pas en bon état, celle-ci risque de laisser tomber des particules dans l'environnement stérile.

Après chaque stérilisation et avant chaque nouvelle utilisation de la poignée stérilisable, vérifier l'absence de fissures.



AVERTISSEMENT !

Risque d'infection

Les poignées stérilisables sont les seuls éléments du dispositif pouvant être stérilisés. Tout contact de l'équipe stérile avec une autre surface entraîne un risque d'infection. Tout contact du personnel non stérile avec ces poignées stérilisables entraîne un risque d'infection.

Pendant l'opération, l'équipe stérile doit manipuler le dispositif par l'intermédiaire des poignées stérilisables. Dans le cas de la poignée HLX, le bouton de verrouillage n'est pas stérile. Le personnel non stérile ne doit pas entrer en contact avec les poignées stérilisables.

Poignée stérilisable PSX

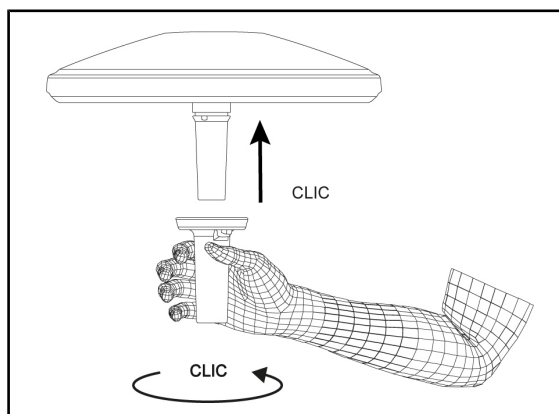


Fig. 22 : Installer la poignée stérilisable PSX

Installer une poignée stérilisable sur la coupole

1. Inspecter la poignée et vérifier qu'elle ne comporte pas de fissures ni de souillures.
2. Insérer la poignée sur le support.
 - Un "clic" se fait entendre.
3. Tourner la poignée jusqu'à entendre un second "clic".
4. Vérifier le bon maintien de la poignée.
 - La poignée est maintenant verrouillée et prête à l'usage.

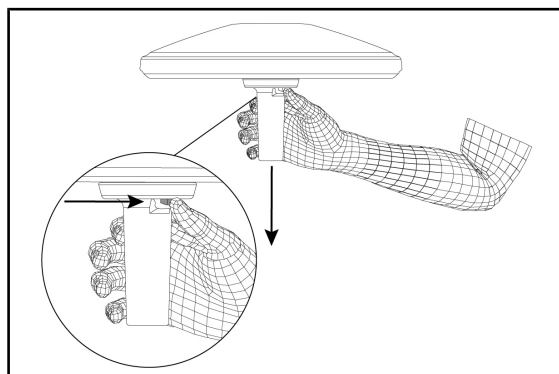


Fig. 23 : Retirer la poignée stérilisable PSX

Retirer la poignée stérilisable d'une coupole

1. Appuyer sur le bouton de verrouillage.
2. Retirer la poignée.

Poignée de type DEVON/DEROYAL

**INFORMATION**

Consulter la notice livrée avec la poignée de type DEVON/DEROYAL.

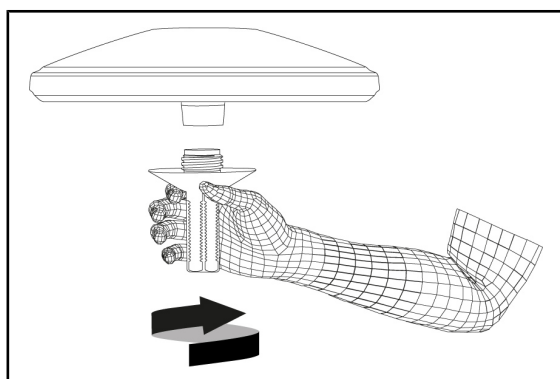


Fig. 24 : Installer une poignée de type DEVON/DEROYAL

Installer une poignée de type DEVON/DEROYAL

1. Visser la poignée sur le support poignée jusqu'en butée.
 - La poignée est maintenant prête à l'usage.

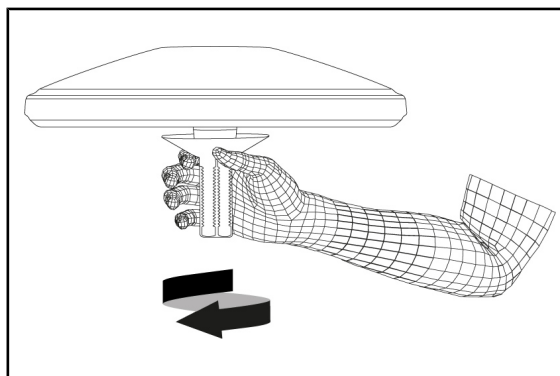


Fig. 25 : Retirer une poignée de type DEVON/DEROYAL

Retirer une poignée de type DEVON/DEROYAL

1. Dévisser la poignée du support poignée.

4.4 Positionner son éclairage



AVERTISSEMENT !

Risque d'infection / de réaction tissulaire

Une collision entre le dispositif et un autre équipement peut entraîner une chute de particules dans le champ opératoire.

Pré-positionner le dispositif avant l'arrivée du patient. Déplacer le dispositif en le manipulant avec précaution afin d'éviter toute collision.

4.4.1 Manipuler la coupole



AVERTISSEMENT !

Risque d'infection

Les poignées stérilisables sont les seuls éléments du dispositif pouvant être stérilisés. Tout contact de l'équipe stérile avec une autre surface entraîne un risque d'infection. Tout contact du personnel non stérile avec ces poignées stérilisables entraîne un risque d'infection.

Pendant l'opération, l'équipe stérile doit manipuler le dispositif par l'intermédiaire des poignées stérilisables. Dans le cas de la poignée HLX, le bouton de verrouillage n'est pas stérile. Le personnel non stérile ne doit pas entrer en contact avec les poignées stérilisables.

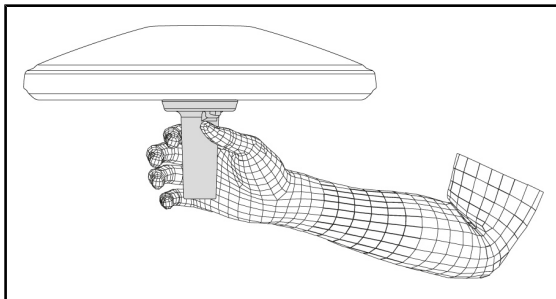


Fig. 26 : Manipulation équipe stérile

Pour l'équipe stérile

Afin de déplacer la coupole, l'équipe stérile doit manipuler la coupole par la poignée stérilisable.

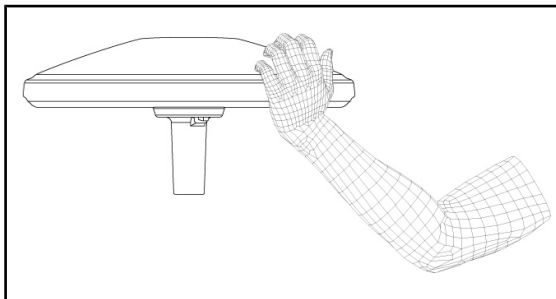


Fig. 27 : Manipulation équipe non stérile

Pour l'équipe non stérile

Afin de déplacer la coupole, l'équipe non stérile doit manipuler la coupole en la saisissant directement.

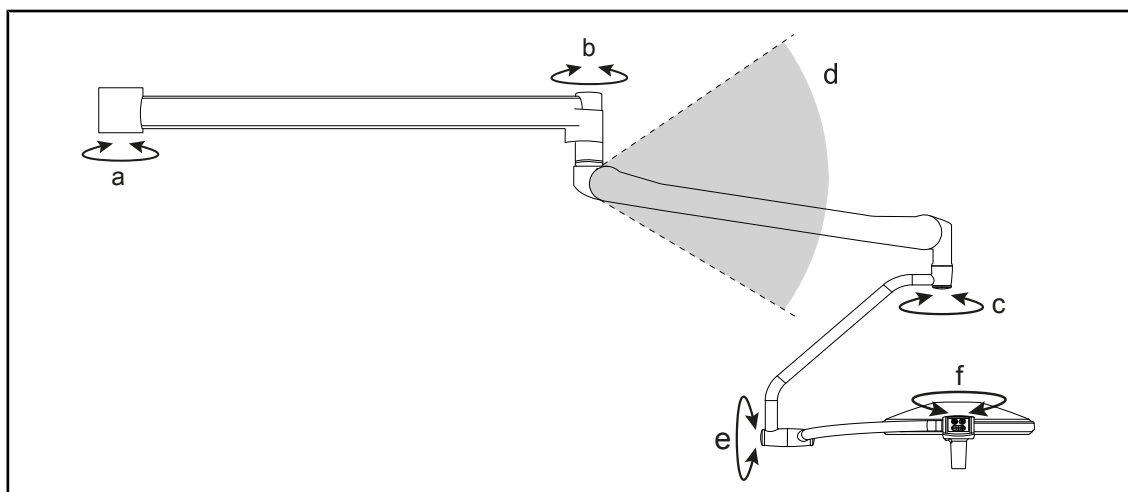


Fig. 28 : Angles de rotations possible avec arceau double sur suspension SA

a	b	c	d	e	f
infini	infini	infini	+45° / -50°	210°	260°

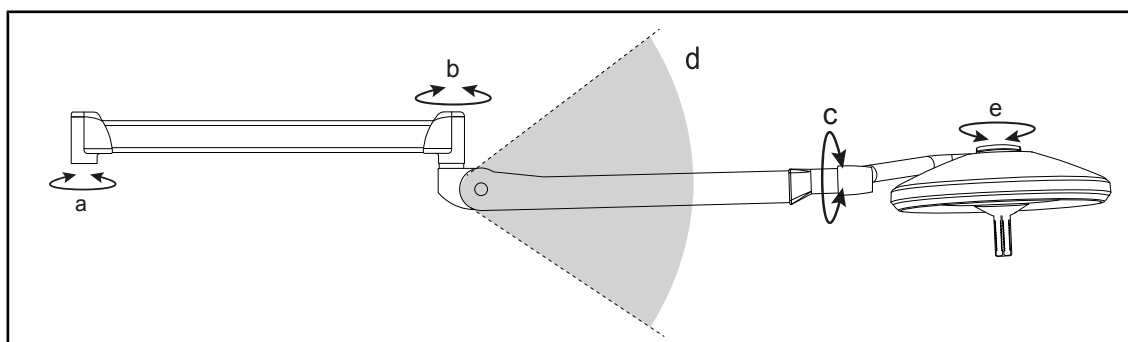


Fig. 29 : Angles de rotations possible sur suspension S (SHELTER et DUAL NAVY SHIP)

a	b	c	d	e
infini	infini	infini	+15° / -40°	260°

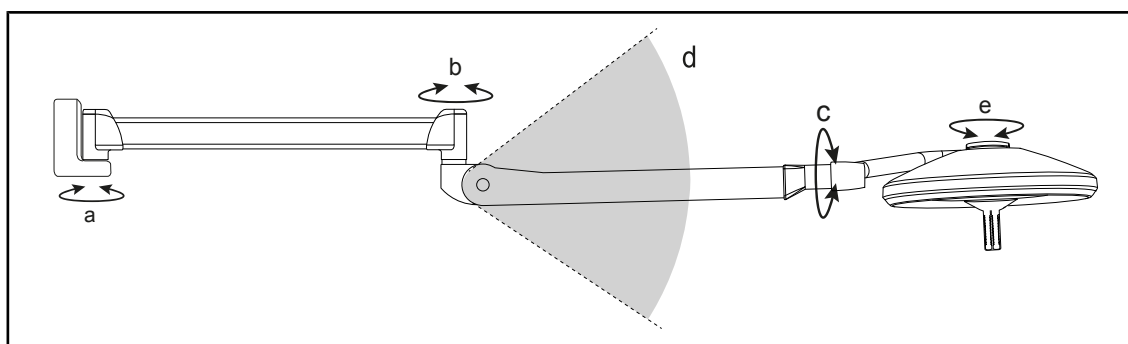


Fig. 30 : Angles de rotations possible sur suspension murale

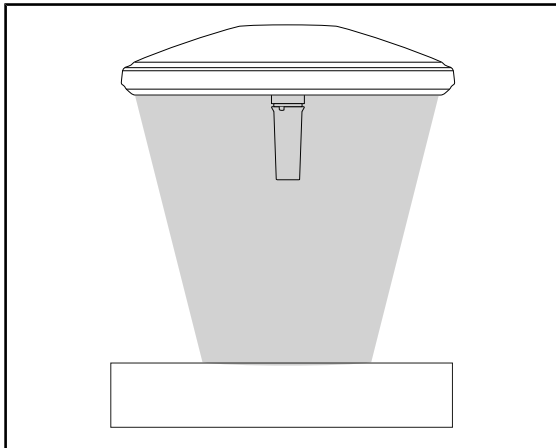
a	b	c	d	e
260°	infini	infini	+15° / -40°	260°

4.4.2 Pré-positionnement



INFORMATION

Un bon pré-positionnement adapté à chaque opération permettra de réduire les interactions potentielles avec les obstacles éventuels.



La distance recommandée entre la sous-face de la coupole et le champ opératoire est de 1 mètre.

Fig. 31 : Pré-positionnement de la coupole

4.5 Cas spécial : PWD33 S SHELTER



INFORMATION

Lors de l'installation, vérifier que les contacts tournants, les câbles et les connecteurs ne sont pas détériorés.

4.5.1 Montage de la coupole



AVERTISSEMENT !

Risque d'électrisation ou de blessure

L'utilisation d'autres vis ou pièces détachées que celles fournies par le fabricant peut endommager le dispositif.

Utiliser exclusivement les vis et les pièces détachées fournies par le fabricant.



AVERTISSEMENT !

Risque de blessure

Si le bras ressort est activé et que le composant est démonté, le bras peut se relever brutalement et présenter un danger.

Avant l'installation/désinstallation du composant, régler la butée haute du bras ressort à l'horizontale. Placer le bras ressort en position horizontale pour démonter le composant.

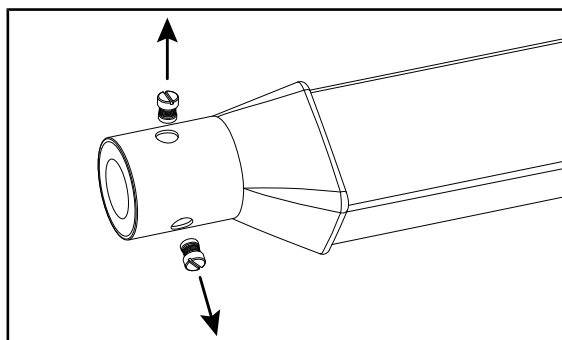


Fig. 32 : Retirer les vis de frein

1. Retirer les deux vis de frein du bras ressort.

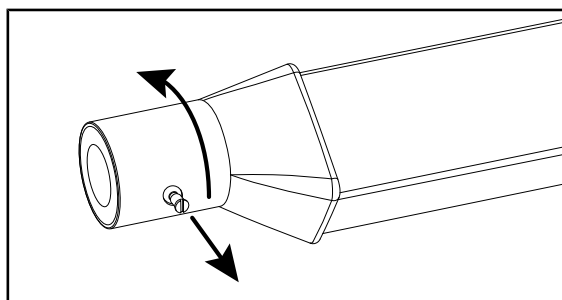


Fig. 33 : Retirer les vis de fixation

1. Tourner la bague de 90° et ôter la première vis de fixation.
2. Tourner la bague de 180° et ôter la seconde vis de fixation.

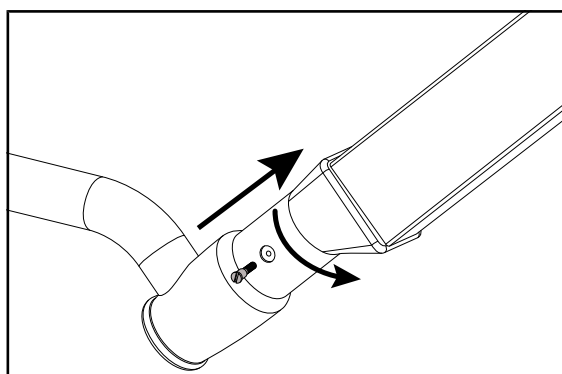


Fig. 34 : Insérer la coupole

1. Insérer le moyeu de la coupole dans le bras ressort.
2. Tourner la bague de 90° et monter la première vis de fixation.
3. Tourner la bague de 180° et monter la seconde vis de fixation.

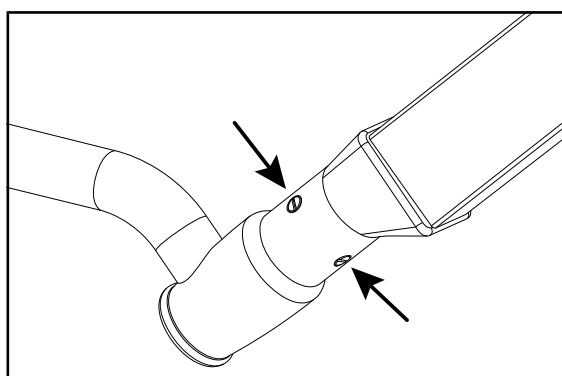


Fig. 35 : Monter les vis de frein

1. Monter les deux vis de frein.

4.5.2 Mise en place de l'alimentation

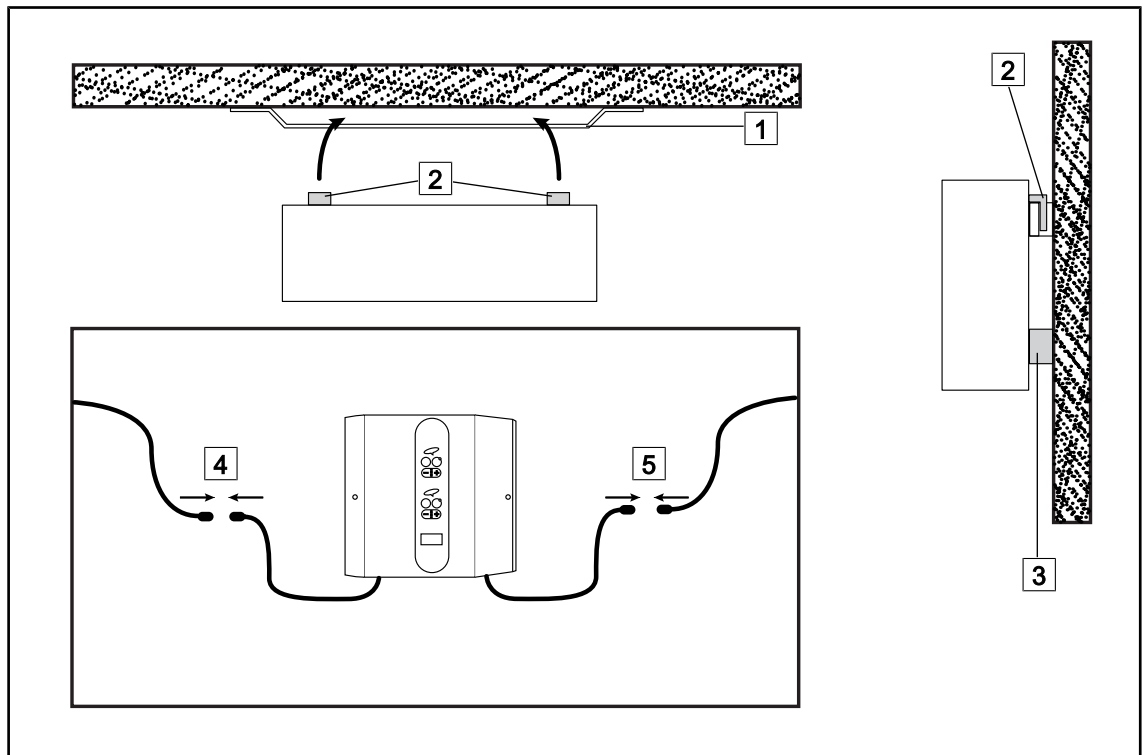


Fig. 36 : Mise en place de l'alimentation

1. Installer l'alimentation sur son support [1] en s'assurant que les pattes de fixation [2] sont bien placées, et que le bas de l'alimentation est en appui sur les tampons prévus à cet effet [3].
2. Brancher le câble d'entrée au câble secteur [4] en s'assurant que les connecteurs sont bien fixés.
3. Brancher le câble de sortie au câble de la configuration [5] en s'assurant que les connecteurs sont bien fixés.

4.5.3 Démontage des coupoles et de l'alimentation



AVERTISSEMENT !

Risque de blessure

Si le bras ressort est activé et que le composant est démonté, le bras peut se relever brutalement et présenter un danger.

Avant l'installation/désinstallation du composant, régler la butée haute du bras ressort à l'horizontale. Placer le bras ressort en position horizontale pour démonter le composant.



INFORMATION

Afin de démonter les coupoles, se reporter au chapitre Montage de la coupole [► Page 29] et procéder à l'inverse. Ranger ensuite les coupoles à leurs emplacements respectifs dans le coffre de transport.



INFORMATION

Pour démonter l'alimentation, déconnecter les deux câbles et décrocher l'alimentation de son support. Ranger ensuite l'alimentation à son emplacement dans le coffre de transport.

4.5.4 Sécuriser la suspension

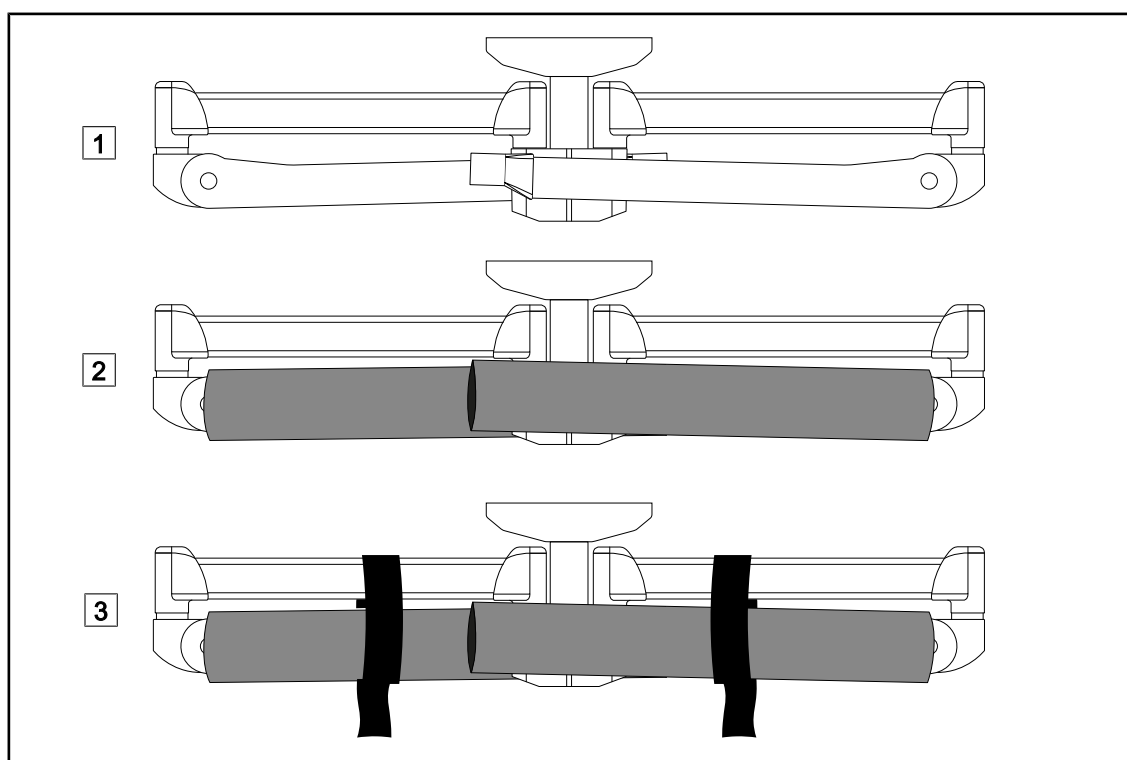


Fig. 37 : Sécuriser la suspension

1. Placer les bras ressort en position haute, calés contre le tube de suspension de chaque côté [1].
2. Placer les tubes de protection (USALM43548) autour des deux bras ressort [2].
3. Attacher fermement les bras ressort à leur bras d'extension respectifs à l'aide d'une sangle [3].

5 Messages d'erreurs et voyants d'alarme

Non applicable pour ce produit.

6 Anomalies et pannes de fonctionnement

Mécanique

Anomalie	Cause probable	Action corrective
La poignée stérilisable ne s'enclique pas correctement	Le mécanisme de verrouillage est endommagé	Remplacer la poignée
Dérive du dispositif	Usure du ou des frein(s)	Procéder au remplacement des freins par une personne formée
	Mauvais réglage du ou des frein(s)	Procéder au réglage des freins par une personne formée
Dispositif trop dur à manipuler	Blocage mécanique	Contacteur le service technique Getinge

Tab. 8 : Anomalies et pannes de fonctionnement mécaniques

Électronique/Optique

Anomalie	Cause probable	Action corrective
La coupole ne s'allume pas	Coupure secteur	Contacteur le service technique de votre établissement
	Autre cause	Contacteur le service technique Getinge
La coupole ne s'éteint pas	Problème de communication	Contacteur le service technique Getinge
Un secteur de LEDs ou une LED ne s'allume pas	La carte LEDs est défectueuse	Contacteur le service technique Getinge
Scintillement de l'éclairage	La carte LEDs est défectueuse	Contacteur le service technique Getinge
Une touche de commande ne répond pas	Le clavier de commande est défectueux	Contacteur le service technique Getinge
	Problème de communication	Contacteur le service technique Getinge

Tab. 9 : Anomalies et pannes de fonctionnement optiques

7 Nettoyage/Désinfection/Stérilisation



AVERTISSEMENT !

Risque d'infection

Les procédures de nettoyage et stérilisation varient considérablement selon les établissements de santé et les réglementations locales.

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

7.1 Nettoyage et désinfection du système



AVERTISSEMENT !

Risque de dégradation matérielle

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

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



AVERTISSEMENT !

Risque d'infection

Certains produits ou procédures de nettoyage peuvent endommager la peinture du dispositif qui peut tomber sous forme de particules dans le champ opératoire durant une intervention.

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



AVERTISSEMENT !

Risque de brûlure

Certaines parties du dispositif restent chaudes après utilisation.

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

Consignes générales de nettoyage, de désinfection et de sécurité

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

7.1.1 Nettoyage du dispositif

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

7.1.2 Désinfection du dispositif

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

7.1.2.1 Désinfectants à utiliser

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

7.1.2.2 Principes actifs autorisés

Classe	Principes actifs
Faible niveau de désinfection	
Ammoniums quaternaires	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Chlorure de didécyl diméthyl ammonium ▪ Chlorure d'alkyl dimethyl benzyl ammonium ▪ Chlorure de dioctyl diméthyl ammonium
Biguanides	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide
Niveau intermédiaire de désinfection	
Alcools	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PROPANE-2-OL
Haut niveau de désinfection	
Acides	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Acide sulfamique (5 %) ▪ Acide malique (10 %) ▪ Acide éthylènediaminetetraacétique (2,5 %)

Tab. 10 : Listes des principes actifs pouvant être utilisés

Exemples de produits commerciaux testés

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

7.2 Nettoyage et stérilisation des poignées stérilisables PSX et HLX

7.2.1 Préparation du nettoyage

Immédiatement après utilisation des poignées, pour éviter le séchage des souillures, les tremper dans un bain détergent-désinfection ne contenant pas d'aldéhyde.

7.2.2 Dans le cadre d'un nettoyage manuel

1. Immerger les poignées dans une solution détergente¹ pendant 15 minutes.
2. Laver en utilisant une brosse douce et un chiffon qui ne perd pas ses fibres.
3. Vérifier l'état de propreté des poignées, afin de s'assurer qu'aucune salissure ne subsiste. Dans le cas contraire utiliser un processus de nettoyage ultrasonique.
4. Rincer abondamment à l'eau propre afin de supprimer complètement la solution détergente.
5. Laisser sécher à l'air libre ou essuyer la poignée à l'aide d'un chiffon sec.

7.2.3 Dans le cadre d'un nettoyage en laveur-désinfecteur

Les poignées peuvent être nettoyées en laveur-désinfecteur et rincées à une température maximale de 93°C. Exemple de cycles préconisés :

Étape	Température	Temps
Pré-lavage	18 - 35° C	60 sec
Lavage	46 - 50° C	5 min
Neutralisation	41 - 43° C	30 sec
Lavage 2	24 - 28° C	30 sec
Rinçage	92 - 93° C	10 min
Séchage	à l'air libre	20 min

Tab. 11 : Exemples de cycles de nettoyage au laveur-désinfecteur

¹ Il est recommandé d'utiliser un détergent non enzymatique. Les détergents enzymatiques peuvent détériorer le matériau utilisé. Ils ne doivent pas être employés pour des trempages prolongés et doivent être éliminés par rinçage.

7.2.4 Stérilisation



AVERTISSEMENT !

Risque d'infection

Une poignée stérilisable ayant dépassé son nombre de cycles de stérilisation préconisé risque de chuter de son support.

Avec les paramètres de stérilisation mentionnés, les poignées stérilisables de type PSX ne sont pas garanties au-delà de 50 utilisations et les poignées HLX au-delà de 350 utilisations. Veuillez respecter ce nombre de cycles préconisé



INFORMATION

Les poignées stérilisables PSX et HLX sont conçues pour être stérilisées à l'auto-clave.

1. Vérifier que la poignée ne comporte pas de souillures, ni de fissures.
 - Si la poignée comporte des souillures, renvoyer la poignée dans le circuit de nettoyage.
 - Si la poignée comporte une ou plusieurs fissures, celle-ci est inutilisable et doit donc être éliminée selon les protocoles en vigueur.
2. Disposer les poignées sur le plateau du stérilisateur selon l'une des trois méthodes décrites ci-dessous :
 - Enveloppée dans un emballage de stérilisation (emballage double ou équivalent).
 - Enveloppée dans une poche de stérilisation papier ou plastique.
 - Sans emballage ni poche, bouton de verrouillage vers le bas.
3. Joindre les indicateurs biologiques et/ou chimiques permettant de surveiller le processus de stérilisation, suivant les règlements en vigueur.
4. Lancer le cycle de stérilisation, conformément aux instructions du fabricant du stérilisateur.

Pays	Cycle de stérilisation	Température (°C)	Temps (min)	Séchage (min)
France	ATNC (Prion) Prevacuum	134	18	–

Tab. 12 : Exemples de cycles de stérilisation à la vapeur

8 Maintenance

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

8.1 Calendrier de la maintenance

Ce tableau récapitule les principales échéances de maintenance à effectuer au cours de la durée de vie du produit.

Désignation	Intervalle de maintenance		
	1 an	3 ans	6 ans
Maintenance générale du dispositif	X		
Tous les freins du dispositif	X		
Vis de fixation de la suspension			X
Vis de fixation des bras ressort			X
Segment de sécurité du bras ressort			X

Tab. 13 : Calendrier de maintenance

8.2 Contact

Pour trouver les coordonnées de votre représentant Getinge local, merci de vous rendre sur l'adresse <https://www.getinge.com/int/contact>.

9 Caractéristiques techniques

9.1 Caractéristiques optiques

Caractéristiques	PowerLED 300	Tolérance
Éclairage nominal	>110 000 lx	–
Éclairage avec mode Boost	160 000 lx	0/- 10 %
Diamètre d10	17 cm	± 3 cm
Diamètre d50/d10	0,6	± 0,05
Profondeur d'éclairage à 20 %	105 cm	± 10 %
Profondeur d'éclairage à 60 %	55 cm	± 10 %
Température de couleur	3 800 K	± 400 K
Indice de rendu de couleur (Ra)	95	± 5
Indice de rendu particulier (R9)	80	± 15
Radiant énergétique	3,6 mW/m ² /lx	± 0,4
Éclairage énergétique (Ee) ²	< 500 W/m ²	–
Éclairage UV	≤ 0,7 W/m ²	–
Système FSP	Oui	–
Éclairage en mode éclairage d'ambiance	< 500 lx	–

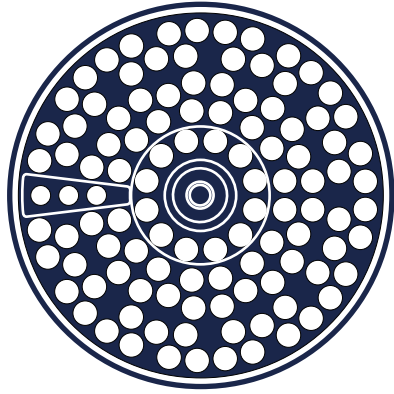
Tab. 14 : Données optiques PowerLED 300 selon la norme EN 60601-2-41

Éclairage résiduel	PowerLED 300	Tolérance
En présence d'un masque	28 %	± 10
En présence de deux masques	44 %	± 10
Au fond d'un tube	100 %	± 10
En présence d'un masque, au fond d'un tube	28 %	± 10
En présence de deux masques, au fond d'un tube	44 %	± 10

Tab. 15 : Éclairage résiduel PowerLED 300 selon la norme EN 60601-2-41

² Pour tout éclairage inférieur à 130 000 lux

LED Life Time Certificate



PowerLED 300

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.

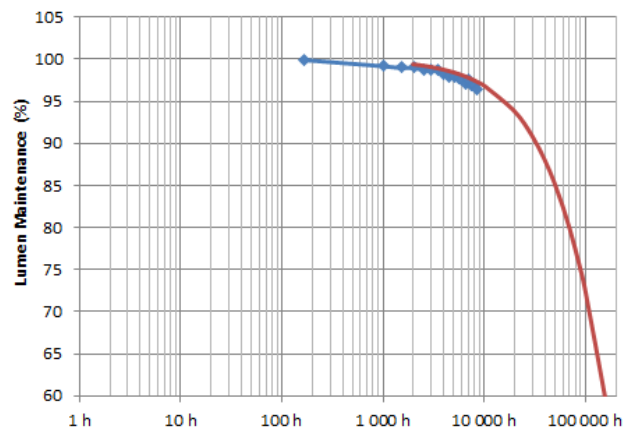
According to IES TM-21 standard, L70(D) is the lumen maintenance life expressed in hours where 70% of initial lumen output is maintained, with D the total duration time for the effective tests, in hours. *The life projection is limited to 6 times the total duration of the effective tests.*

Chosen conditions for IES LM-80 Test:
Case Temperature: 85°C
Drive Current: 550 mA
Total Duration Time (D): 10,000 hours

Lumen Maintenance at L70 = 97.1 %

Average L70 Extrapolation following IES TM-21 method:

L70(10,000) ≥ 60,000 hours



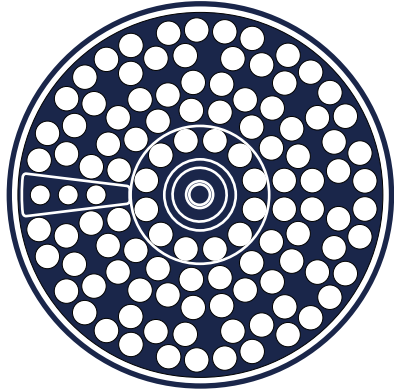
Extrapolation for LED in Cupola

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



PowerLED 300

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 155,000 lux.

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	
E_H	551 $W.m^{-2}$
E_S	$3 \cdot 10^{-6} W.m^{-2}$
E_{UVA}	0.01
E_{IR}	0.4

Radiance results	
L_B 11 mrad	2,541 $W.m^{-2}.sr^{-1}$
L_R 11 mrad	37,528 $W.m^{-2}.sr^{-1}$

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
PowerLED	Maximum (155,000 Lux)	7 minutes
	Minimum (60,000 Lux)	20 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 Caractéristiques électriques

Caractéristiques électriques	PowerLED 300
Tension d'entrée de l'alimentation	100-120 Vac / 220-230 Vac , 50/60 Hz
Puissance de l'alimentation	375 VA
Consommation coupole	150 VA
Entrée coupole	20-46 Vdc
Nombre de LED	108
Durée de vie moyenne des LED	60 000 heures

Tab. 16 : Tableau des caractéristiques électriques

9.3 Caractéristiques mécaniques

Caractéristiques mécaniques	PowerLED 300	Tolérance
Masse de la coupole simple fourche	8,5 kg	± 2%
Masse de la coupole double fourche	10 kg	± 2%
Diamètre de la coupole	45 cm	± 0,5%

Tab. 17 : Tableau des caractéristiques mécaniques

9.4 Autres caractéristiques

Protection contre les chocs électriques	Classe I
Classification du dispositif médical Europe, Canada, Corée, Japon, Brésil & Australie	Classe I
Classification du dispositif médical USA, Chine & Taiwan	Classe II
Niveau de protection du dispositif complet	IP 20
Niveau de protection des coupoles	IP 44
Code UMDNS	12 282
Code GMDN	12 282
Année de marquage CE	2007

Tab. 18 : Caractéristiques normatives et réglementaires

9.5 Déclaration CEM



ATTENTION !

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

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



ATTENTION !

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

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



ATTENTION !

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

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



ATTENTION !

Risque de dysfonctionnement du dispositif
Utiliser ce dispositif dans un environnement non adéquat peut altérer le fonctionnement et les performances du dispositif.

Ne pas utiliser ce dispositif autrement que dans un établissement de soins professionnel.



INFORMATION

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

Type de test	Méthode de test	Gamme de fréquences	Limites
Mesure d'émission conduite sur ports principaux	EN 55011 GR1 CL A ³	0,15 - 0,5 MHz	66 dB μ V - 56 dB μ V QP 56 dB μ V - 46 dB μ V A
		0,5 - 5 MHz	56 dB μ V QP 46 dB μ V A
		5 - 30 MHz	60 dB μ V QP 50 dB μ V A
Mesure de champ électromagnétique rayonné	EN 55011 GR1 CL A ³	30 - 230 MHz	40 dB μ V/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dB μ V/m QP 10m

Tab. 19 : Déclaration CEM

Type de test	Méthode de test	Niveau de test : environnement de santé
Immunité aux décharges électrostatiques	EN 61000-4-2	Contact : \pm 8kV Air : \pm 2; 4; 8; 15kV
Immunité aux champs électromagnétiques RF rayonnés	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Fréquences RF sans fil 9 à 28V/m Mod AM 80%/1kHz
Immunité aux transitoires/rafales électriques rapides	EN 61000-4-4	AC : \pm 2kV - 100kHz IO >3m : \pm 1kV - 100kHz
Immunité aux surtensions sur l'alimentation	EN 61000-4-5	\pm 0,5 ; 1 kV Diff \pm 0,5 kV, \pm 1 kV, \pm 2 kV Mode commun
Immunité aux perturbations conduites dues aux champs électromagnétiques	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1kHz
Immunité aux creux de tension et coupures brèves	EN 61000-4-11	0% Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20ms 70% Ut, 500ms 0% Ut, 5s

Tab. 20 : Déclaration CEM

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

9.5.1 FCC PART 15 (pour les USA uniquement)

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

10 Gestion des déchets

10.1 Élimination de l'emballage

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

10.2 Produit

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

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

Les poignées stérilisables souillées ne doivent pas être jetées avec les déchets domestiques.

10.3 Composants électriques et électroniques

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

*POWERLED, AIM, FSP, MAQUET, GETINGE et GETINGE GROUP sont des marques déposées ou enregistrées de Getinge AB, ses divisions ou ses filiales.


**DEVON est une marque déposée ou enregistrée de Covidien LP, ses divisions ou ses filiales.

**DEROYAL est une marque déposée ou enregistrée de Covidien LP, ses divisions ou ses filiales.

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

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

GETINGE 

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

IFU 01581 FR 2020-03-24

CE