



Notice d'Utilisation

LUCEA 10-40

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 2021 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.

V12 16.11.2022



Sommaire

1	Introduction	5
1.1	Préface	5
1.2	Informations sur le document	5
1.2.1	Abréviations	5
1.2.2	Symboles utilisés dans le document.....	5
1.2.2.1	Renvois	5
1.2.2.2	Repères numériques.....	5
1.2.2.3	Actions et résultats	5
1.2.2.4	Menus et boutons.....	6
1.2.3	Définitions	6
1.2.3.1	Niveaux de danger	6
1.2.3.2	Indications	6
1.2.3.3	Groupes de personnes.....	7
1.2.3.4	Type d'éclairage	7
1.3	Autres documents liés à ce produit	7
1.4	Responsabilité	7
1.5	Durée de vie du produit	8
1.6	Garantie.....	8
1.7	Symboles sur le produit et l'emballage.....	8
1.8	Emplacement et explication de l'étiquette d'identification du dispositif.....	9
1.9	Vue d'ensemble du produit.....	10
1.9.1	Accessoires.....	13
1.10	Normes appliquées.....	14
1.11	Informations sur l'usage prévu.....	17
1.11.1	Usage prévu.....	17
1.11.2	Utilisateur prévu	17
1.11.3	Usage inapproprié.....	17
1.11.4	Contre-indication.....	17
1.12	Performance essentielle	17
1.13	Bénéfice clinique	17
1.14	Instructions pour réduire l'impact environnemental	18
2	Informations liées à la sécurité.....	19
2.1	Conditions environnementales	19
2.2	Consignes de sécurité	19
2.2.1	Utilisation sûre du produit	19
2.2.2	Électriques	20
2.2.3	Optiques.....	20
3	Interfaces de contrôle.....	21
4	Utilisation.....	22
4.1	Inspections quotidiennes avant utilisation	22
4.2	Positionner l'éclairage.....	23



4.3	Allumer/éteindre l'éclairage	24
4.4	Manipuler la coupole	25
5	Messages d'erreurs et voyants d'alarme	27
6	Anomalies et pannes de fonctionnement	28
7	Nettoyage/Désinfection/Stérilisation.....	29
7.1	Nettoyage et désinfection du système.....	29
7.1.1	Nettoyage du dispositif.....	30
7.1.2	Désinfection du dispositif	30
7.1.2.1	Désinfectants à utiliser	30
7.1.2.2	Principes actifs autorisés.....	30
8	Maintenance	31
8.1	Calendrier de la maintenance.....	31
8.2	Contact	31
9	Caractéristiques techniques	32
9.1	Caractéristiques optiques	32
9.2	Caractéristiques électriques	32
9.3	Caractéristiques mécaniques	33
9.4	Autres caractéristiques	33
9.5	Déclaration CEM	33
9.5.1	FCC PART 15 (pour les USA uniquement).....	35
10	Gestion des déchets	36
10.1	Élimination de l'emballage	36
10.2	Produit	36
10.3	Composants électriques et électroniques.....	36

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

1.2.2 Symboles utilisés dans le document

1.2.2.1 Renvois

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

1.2.2.2 Repères numériques

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

1.2.2.3 Actions et résultats

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

Exemple :**Prérequis:**

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

1.2.2.4 Menus et boutons


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

Exemple :

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



1.2.3 Définitions**1.2.3.1 Niveaux de danger**

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

Symbole	Degré de danger	Signification
	DANGER !	Indique un risque direct et immédiat pouvant être mortel ou 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 Type d'éclairage

Éclairage de diagnostic

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

1.3 Autres documents liés à ce produit

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

1.4 Responsabilité

Modifications faites sur le produit

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

Usage conforme du dispositif

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

Installation et maintenance

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

Formation sur le dispositif

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

Compatibilité avec d'autres dispositifs médicaux

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

Les données de compatibilité sont détaillées dans le chapitre Caractéristiques techniques [► Page 32].

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 Introduction

Durée de vie du produit

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

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

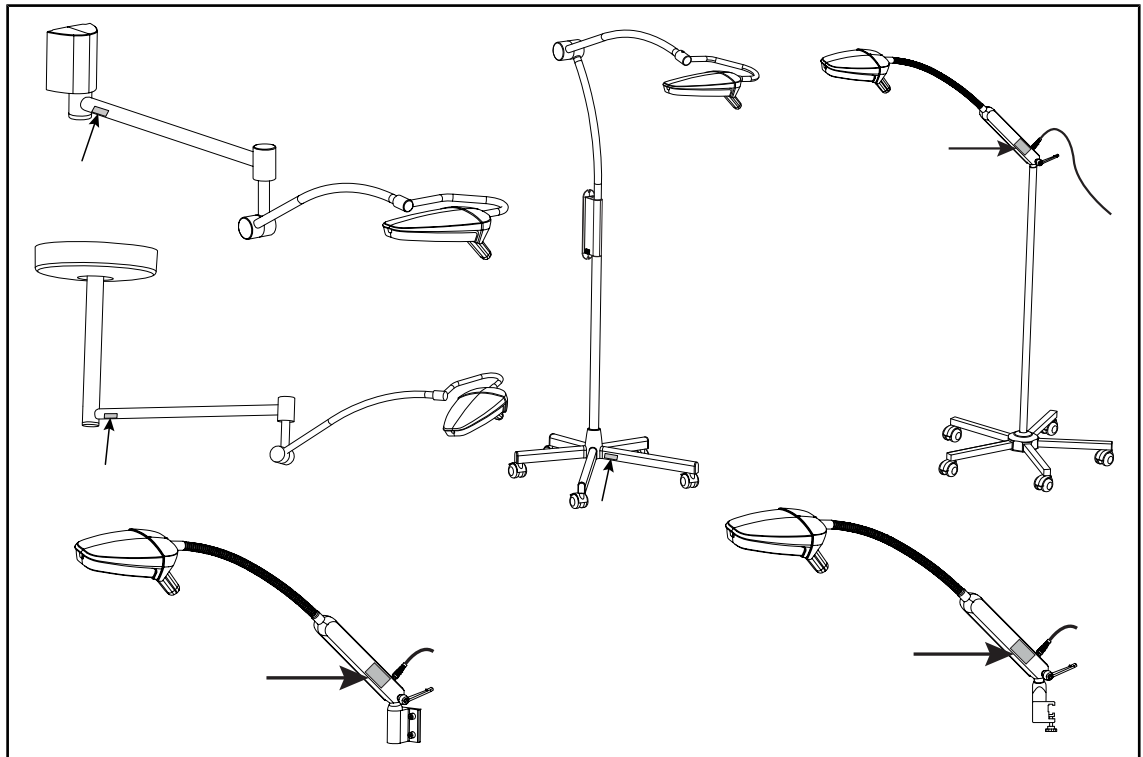


Fig. 1 : Emplacement de l'étiquette d'identification du produit

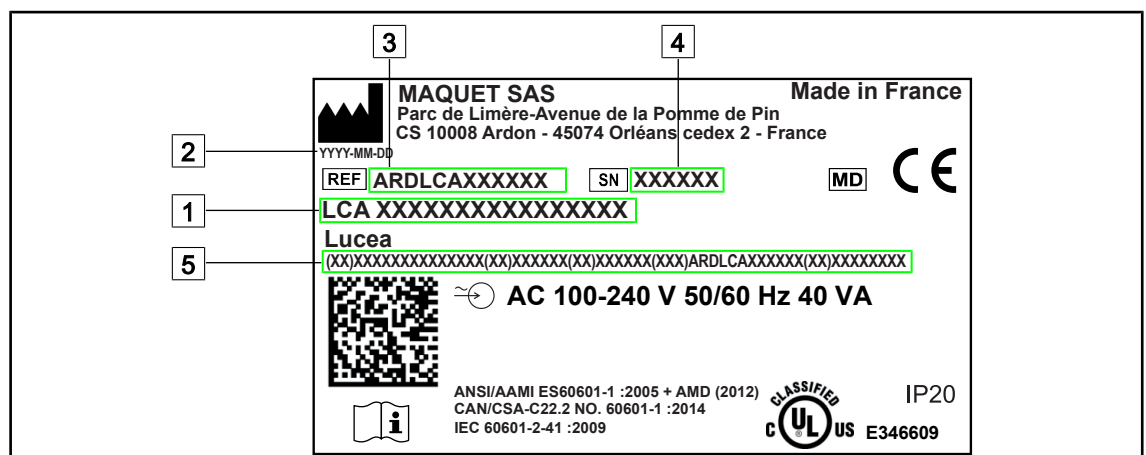


Fig. 2 : Exemple d'étiquette

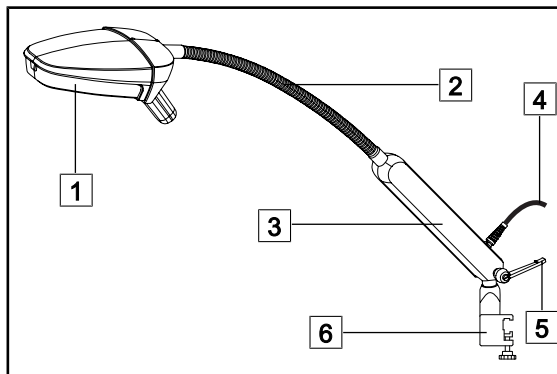
- | | | | |
|---|----------------------|---|--|
| 1 | Nom du produit | 4 | N° de série |
| 2 | Date de fabrication | 5 | Identification unique du produit (UDI) |
| 3 | Référence du produit | | |

1

Introduction

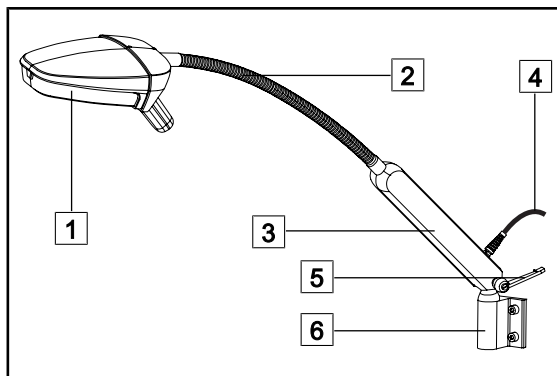
Vue d'ensemble du produit

1.9 Vue d'ensemble du produit



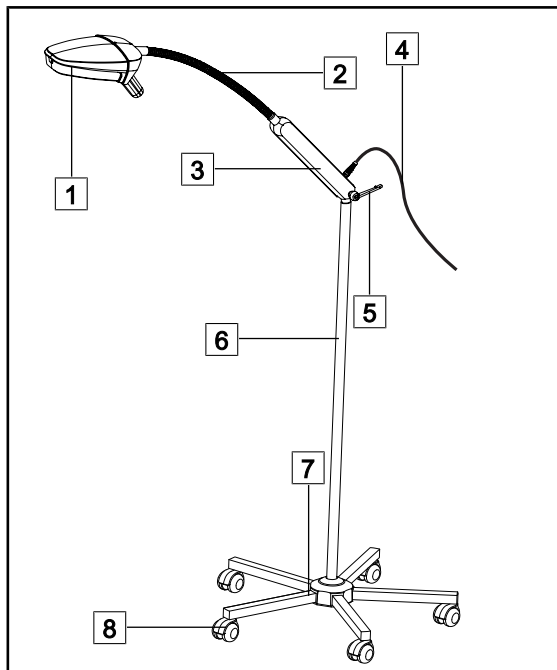
- 1 Coupole LUCEA 10
- 2 Arceau flexible
- 3 Bloc alimentation
- 4 Câble alimentation
- 5 Poignée de serrage
- 6 Support fixation rail

Fig. 3 : LUCEA 10 rail



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

Fig. 4 : LUCEA 10 mural



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

Fig. 5 : LUCEA 10 mobile

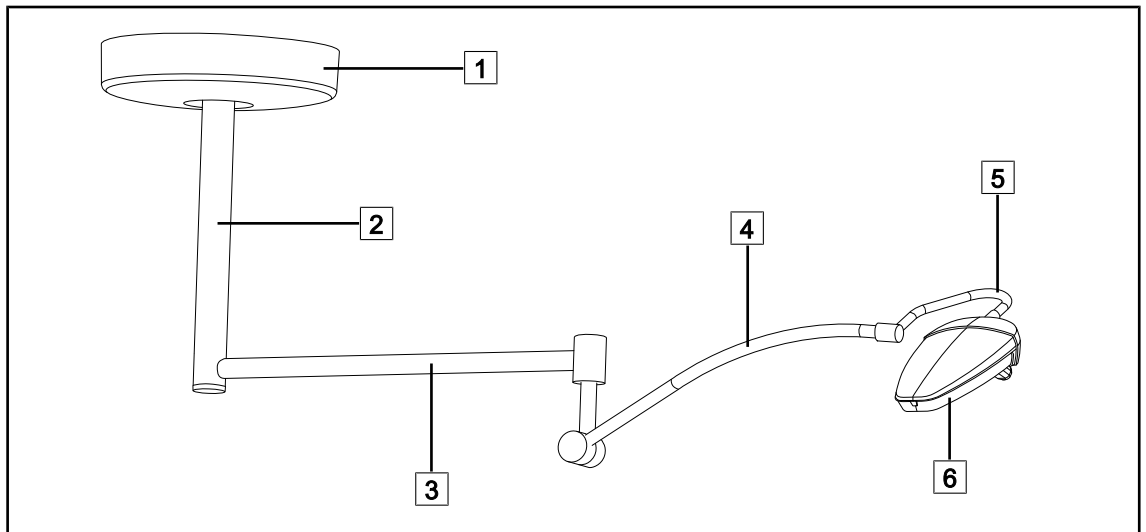


Fig. 6 : LUCEA 40 plafonnier

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

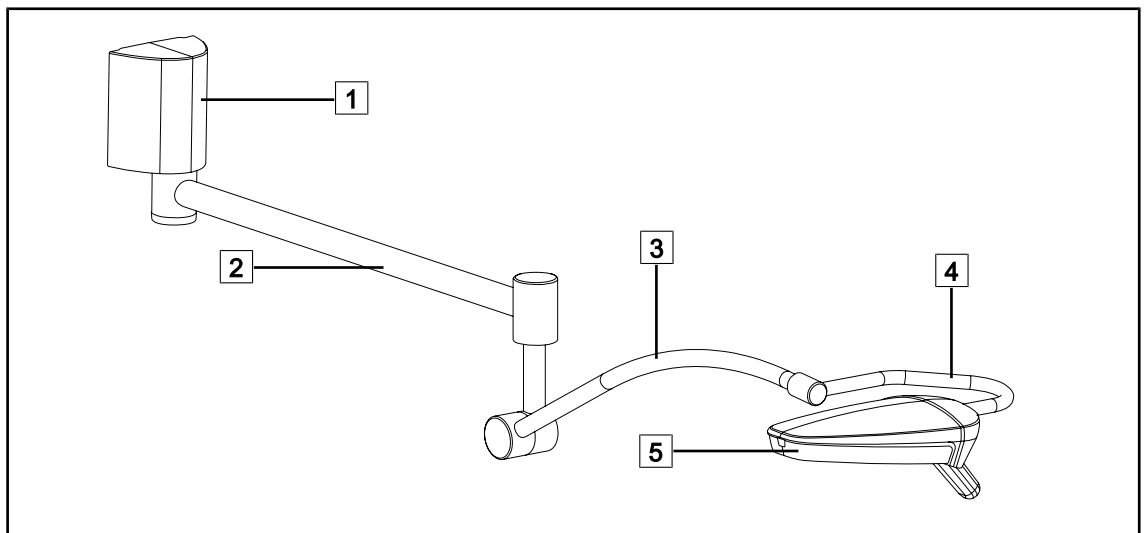


Fig. 7 : LUCEA 40 mural

- | | | | |
|---|------------------|---|-----------------|
| 1 | Support mural | 4 | Arceau |
| 2 | Bras d'extension | 5 | Couple LUCEA 40 |
| 3 | Bras ressort | | |

1

Introduction

Vue d'ensemble du produit

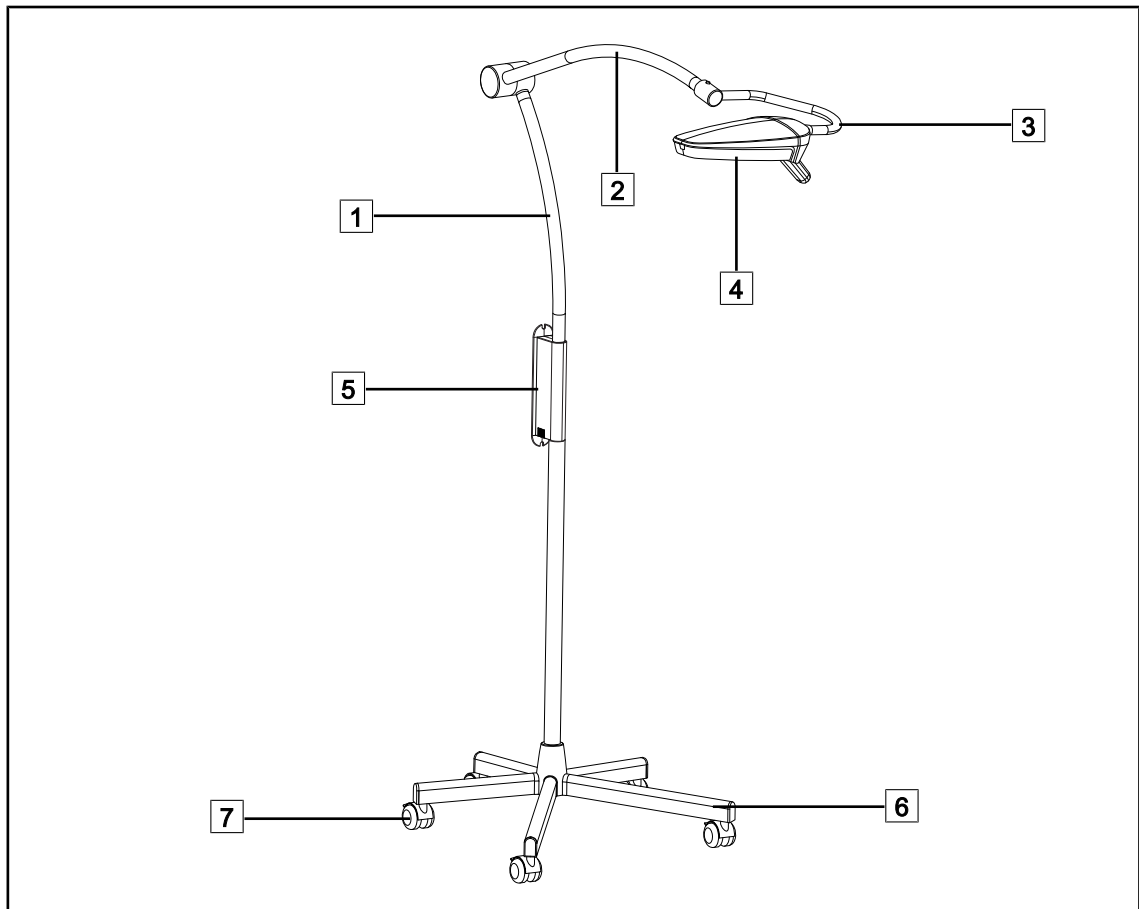


Fig. 8 : LUCEA 40 mobile

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

1.9.1 Accessoires



ATTENTION !

Risque de dysfonctionnement du dispositif

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

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

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

Tab. 3 : Câbles d'alimentation Lucea 10

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

Tab. 4 : Câbles d'alimentation Lucea 40

1.10 Normes appliquées

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

Référence	Intitulé
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 EN 60601-2-41:2009/A11:2011/A1:2015	Appareils électromédicaux – Partie 2-41: Exigences particulières pour la sécurité des éclairages chirurgicaux et des éclairages de diagnostic
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Appareils électromédicaux - Partie 1-9 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Exigences pour une conception éco-responsable
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Dispositifs médicaux – Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1 :2021	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1: Exigences générales
EN 62471:2008	Sécurité photobiologique des lampes et appareils utilisant des lampes
IEC 62311:2019 EN 62311:2020	Evaluation des équipements électroniques et électriques en relation avec les restrictions d'exposition humaine aux champs électromagnétiques (0 Hz – 300 GHz)
Ordonnance 384/2020	INMETRO Certification- Exigences d'évaluation de la conformité pour les équipements sous le régime de la Surveillance de la Santé

Tab. 5 : Conformité aux normes relatives au produit

Management de la qualité :

Référence	Année	Intitulé
ISO 13485 EN ISO 13485	2021 2021	ISO 13485:2016 / A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
21 CFR Part 11	2021	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 11 - Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	2020	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation

Tab. 6 : Conformité aux normes de management de la qualité

Normes et réglementations environnementales :

Référence	Année	Intitulé
Directive 2011/65/UE	2011	Limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques
Directive 2015/863	2015	Directive modifiant l'annexe II de la directive 2001/65/UE du Parlement Européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances soumises à limitation
Directive 2016/585/EU	2016	Exemption pour le plomb, le cadmium, le chrome hexavalent et les PBDE sur des dispositifs médicaux
Directive 2017/2102	2017	Limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques
IEC 63000	2022	Documentation technique pour l'évaluation des produits électriques et électroniques par rapport à la restriction des substances dangereuses
Regulation 1907/2006	2006	Enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Directive 94/62/EC	1994	Emballage et Gestion des déchets
SJ/T 11365-2006	2006	Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 7 : Normes et réglementations environnementales

Pays	Référence	Année	Intitulé
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	2021	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	Medica 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
USA	21CFR Part 7	2017	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices

Tab. 8 : Conformité aux normes relatives au marché

Autres informations (pour Chine uniquement)

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

产品名称 : 手术辅助照明灯

规格型号 : 见标签

序列号 : 见标签

生产日期 : 见标签

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

预期用途 : 用于手术室手术辅助照明。

备案号：国械备20151610号
产品技术要求编号：国械备20151610号
注册人/生产企业名称：Maquet SAS 迈柯唯股份有限公司
备案人注册地址：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2-FRANCE
生产地址：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2-FRANCE
售后服务单位/代理人名称：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司
售后服务单位/代理人住所：中国（上海）自由贸易试验区美盛路56号2层227室
售后服务单位/代理人电话：800 820 0207

1.11 Informations sur l'usage prévu

1.11.1 Usage prévu

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

1.11.2 Utilisateur prévu

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

1.11.3 Usage inapproprié

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

1.11.4 Contre-indication

Ce produit ne présente aucune contre-indication.

1.12 Performance essentielle

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

1.13 Bénéfice clinique

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

L'aide apportée lors des opérations chirurgicales et d'examen 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.

1.14 Instructions pour réduire l'impact environnemental

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

- Afin de diminuer la consommation d'énergie, éteindre le dispositif lorsque celui-ci n'est pas utilisé.
- Positionner correctement le dispositif afin de ne pas compenser le mauvais positionnement par une augmentation de la puissance lumineuse.
- Suivre les échéances de maintenance définies de façon à maintenir le niveau d'impact sur l'environnement au plus bas.
- Pour les questions relatives au traitement des déchets et au recyclage du dispositif, se reporter au chapitre Gestion des déchets [► Page 36].



INFORMATION

Les consommations d'énergie du dispositif sont indiquées au chapitre 9.2 Caractéristiques Électriques.

Le dispositif ne contient pas de substances dangereuses en accord avec la directive RoHS (cf Tab. 7) et la réglementation Reach.

2 Informations liées à la sécurité

2.1 Conditions environnementales

Conditions ambiantes de transport et de stockage

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

Tab. 9 : Conditions ambiantes transport/stockage

Conditions ambiantes d'utilisation

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

Tab. 10 : Conditions ambiantes utilisation

2.2 Consignes de sécurité

2.2.1 Utilisation sûre du produit



AVERTISSEMENT !

Risque de réaction tissulaire

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

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

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



AVERTISSEMENT !

Risque d'électrisation

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

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



AVERTISSEMENT !

Risque de blessure

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

Ne jamais s'appuyer sur l'éclairage mobile.



AVERTISSEMENT !

Risque de blessure

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

Ne pas utiliser dans une salle IRM.



AVERTISSEMENT !

Risque de blessure/d'infection

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

Ne pas utiliser un dispositif endommagé.



AVERTISSEMENT !

Risque de brûlure

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

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

2.2.2 Électriques



ATTENTION !

Risque de dysfonctionnement du dispositif

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

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



AVERTISSEMENT !

Risque d'électrisation

Une personne non formée aux opérations d'installation, de maintenance 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.

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.

3 Interfaces de contrôle

Ce produit ne comporte pas d'interface de contrôle.

4 Utilisation

4.1 Inspections quotidiennes avant utilisation

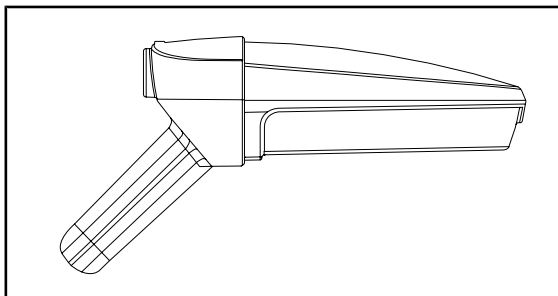


Fig. 9 : Intégrité du dispositif

Intégrité du dispositif

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

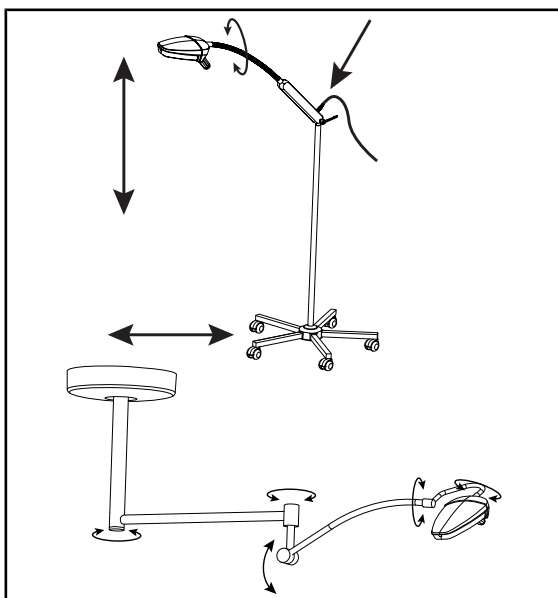


Fig. 10 : Stabilité de l'éclairage

Stabilité de l'éclairage

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

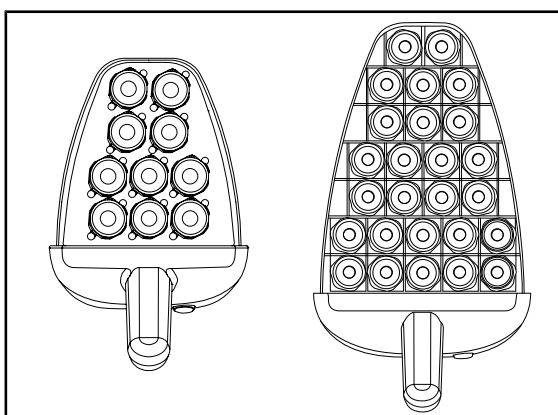


Fig. 11 : Fonctionnement LEDs

Fonctionnement des LEDs

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

4.2 Positionner l'éclairage

Lucea 10 Mobile et Lucea 10 Mural

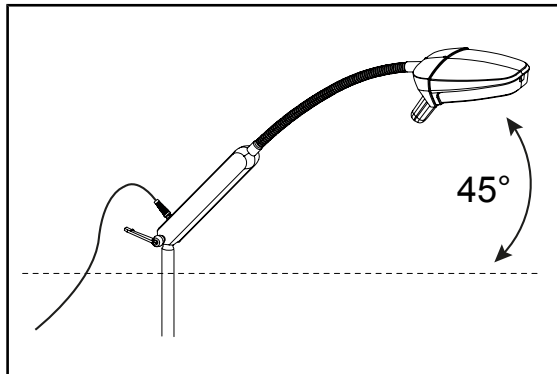


Fig. 12 : Positionner Lucea 10

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

Lucea 10 Rail

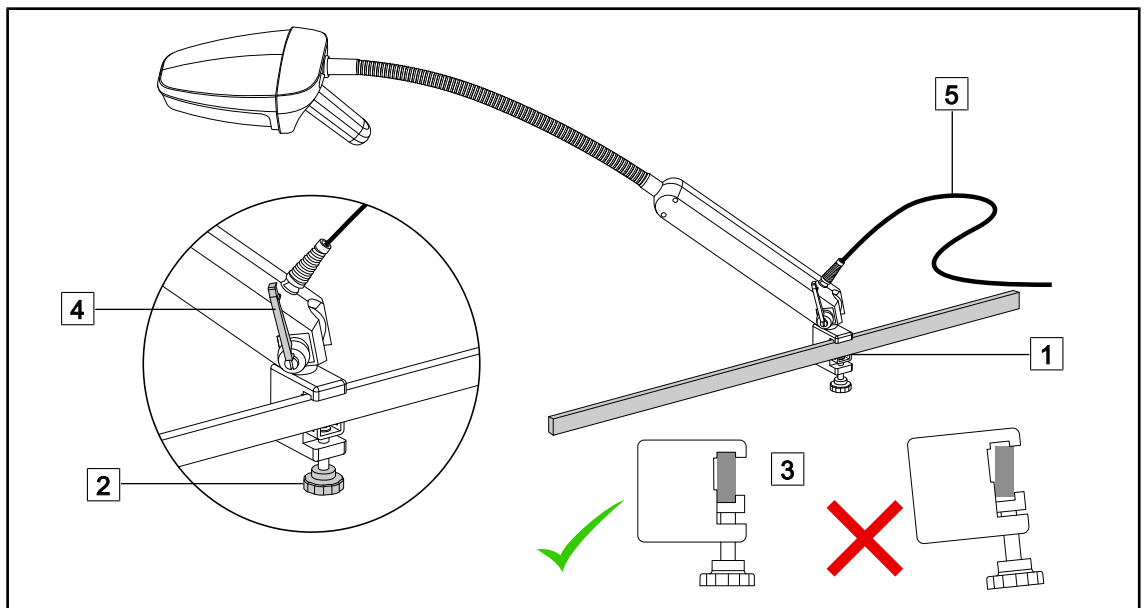


Fig. 13 : Installation du Lucea 10 sur le rail

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

Lucea 40 Mobile

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

Fig. 14 : Positionner Lucea 40

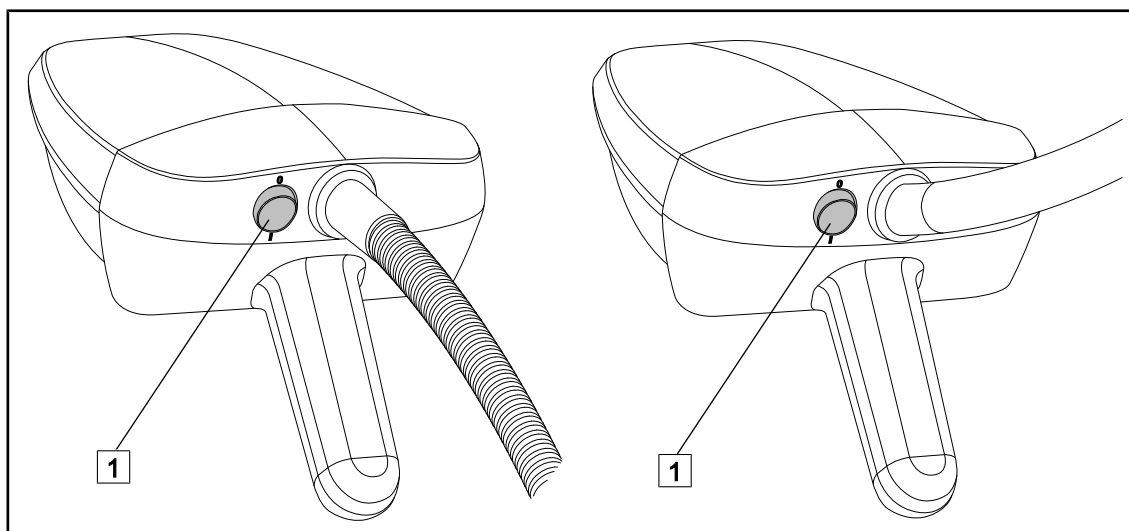
4.3 Allumer/éteindre l'éclairage

Fig. 15 : Allumer/éteindre l'éclairage

Allumer/éteindre l'éclairage

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

4.4 Manipuler la coupole

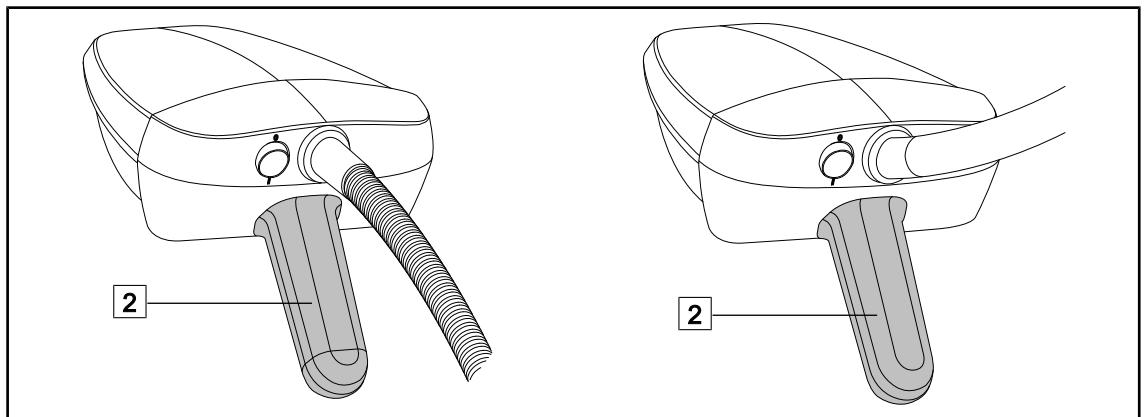


Fig. 16 : Manipuler la coupole

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

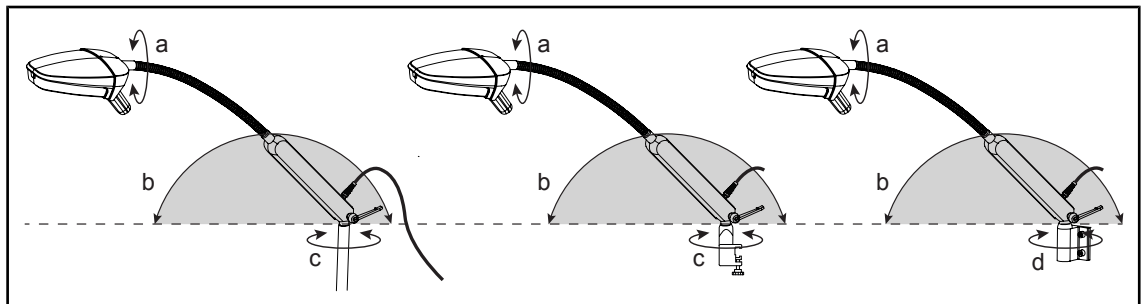


Fig. 17 : Rotations Lucea 10

a	b	c	d
300°	180°	Infini	160°

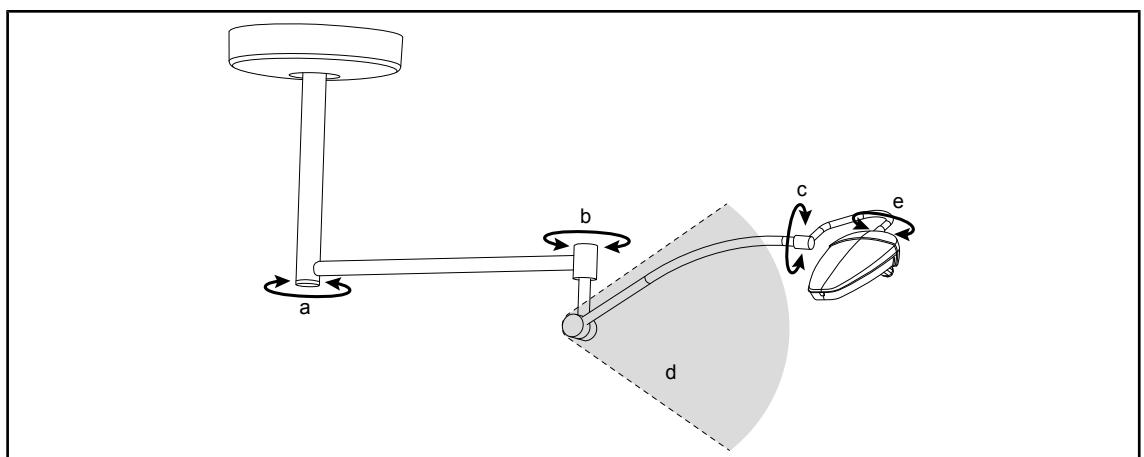


Fig. 18 : Rotations Lucea 40 plafonnier

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

4 Utilisation

Manipuler la coupole

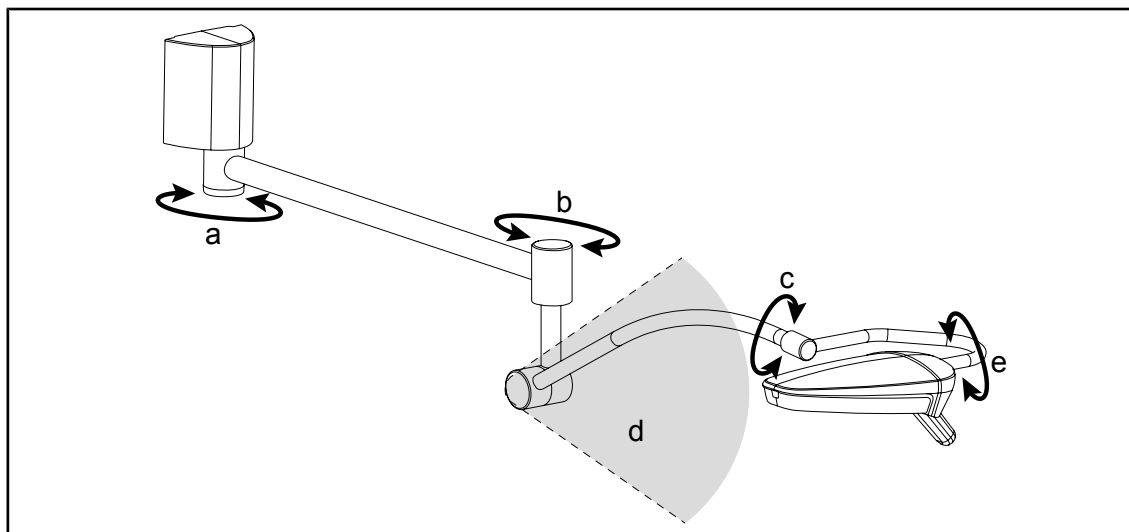


Fig. 19 : Rotations Lucea 40 mural

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



Fig. 20 : Rotations Lucea 40 mobile

a	b	c	d
55°	180°	290°	+65° / -45°

5 Messages d'erreurs et voyants d'alarme

Non applicable pour ce produit.

6 Anomalies et pannes de fonctionnement

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
Une LED ne s'allume pas	La carte LEDs est défectueuse	Contacteur le service technique Getinge
	La carte électronique ne communique pas avec la carte LED	Contacteur le service technique Getinge

Tab. 11 : Anomalies et pannes de fonctionnement optiques

Mécanique

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

Tab. 12 : Anomalies et pannes de fonctionnement mécaniques

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 l'enveloppe du dispositif qui peut tomber sous forme de particules dans le champ opératoire durant une intervention.

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



AVERTISSEMENT !

Risque de brûlure

Certaines parties du dispositif restent chaudes après utilisation.

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

Consignes générales de nettoyage, de désinfection et de sécurité

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

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

7.1.1 Nettoyage du dispositif

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

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. 13 : Listes des principes actifs pouvant être utilisés

Exemples de produits commerciaux testés

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

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

Tab. 14 : 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	Lucea 10	Tolérance
Eclairage nominal à 50 cm	> 50 000 lx	–
Eclairage nominal à 80 cm	> 10 000 lx	–
Diamètre de tache d10 à 50 cm	11 cm	± 3 cm
Diamètre de tache d10 à 80 cm	18 cm	± 3 cm
Température de couleur	4 500 K	± 450 K
Indice de rendu de couleur (Ra)	96	± 4
Indice de rendu particulier (R9)	92	± 10
Éclairage énergétique (Ee) à 50 cm	< 255 W/m ²	–
Éclairage énergétique (Ee) à 80 cm	< 100 W/m ²	–
Radiant énergétique	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
Éclairage UV	≤ 0,7 W/m ²	–

Tab. 15 : Caractéristiques optiques Lucea 10

Caractéristiques	Lucea 40	Tolérance
Eclairage nominal à 1 m	> 40 000 lx	–
Diamètre de tache d10 à 1 m	22 cm	± 3 cm
Température de couleur	4 500 K	± 450 K
Indice de rendu de couleur (Ra)	96	± 4
Indice de rendu particulier (R9)	92	± 10
Éclairage énergétique (Ee) à 1 m	< 210 W/m ²	–
Radiant énergétique	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
Éclairage UV	≤ 0,7 W/m ²	–

Tab. 16 : Caractéristiques optiques Lucea 40

9.2 Caractéristiques électriques

Caractéristiques	LUCEA 10	LUCEA 40
Tension d'alimentation	100-240 VAC / 50-60 Hz	100-240 VAC / 50-60 Hz
Tension nominale	40 V	48 V
Puissance consommée	14 VA	40 VA

Tab. 17 : Caractéristiques électriques LUCEA 10-40

9.3 Caractéristiques mécaniques

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

Tab. 18 : Caractéristiques mécaniques LUCEA 10-40

9.4 Autres caractéristiques

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

Tab. 19 : Autres caractéristiques LUCEA 10-40

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

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

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



ATTENTION !

Risque de dysfonctionnement du dispositif

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

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



ATTENTION !

Risque de dysfonctionnement du dispositif

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

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



INFORMATION

Une perturbation électromagnétique peut 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 ¹	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 ¹	30 - 230 MHz	40 dB μ V/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dB μ V/m QP 10m

Tab. 20 : 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

Tab. 21 : Déclaration CEM

¹ Les caractéristiques d'émissions de cet appareil permettent de l'utiliser dans des zones industrielles et en milieu hospitalier (classe A définie dans la CISPR 11). Lorsqu'il est utilisé dans un environnement résidentiel, (pour lequel la classe B définie dans la CISPR 11 est normalement requise), cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communications à fréquences radio. L'utilisateur pourrait avoir besoin de prendre des mesures de correction, telles que la réimplantation ou la réorientation de l'appareil.

Type de test	Méthode de test	Niveau de test : environnement de santé
Immunité aux surtensions sur l'alimentation	EN 61000-4-5	± 0,5 ; 1 kV Diff ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Mode commun
Immunité aux perturbations conduites 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
Émissions de courant harmonique	EN 61000-3-2	Classe A
Variations de tension, des fluctuations de tension et du papillement dans les réseaux publics d'alimentation basse tension	EN 61000-3-3	Conforme

Tab. 21 : Déclaration CEM

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.

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.


Notes

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

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

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

GETINGE 

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

IFU 01701 FR 12 2022-11-16

CE