



Istruzioni per l'Uso

Lucea 50-100

Copyright

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

© Copyright 2021 Maquet SAS

Soggetto a modifiche tecniche

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

V11 06.04.2023



Sommarario

1	Introduzione.....	7
1.1	Prefazione	7
1.2	Informazioni sul documento.....	7
1.2.1	Abbreviazioni	7
1.2.2	Simboli utilizzati nel documento.....	7
1.2.2.1	Rinvii.....	7
1.2.2.2	Riferimenti numerici.....	7
1.2.2.3	Azioni e risultati	7
1.2.2.4	Menu e pulsanti	8
1.2.3	Definizioni	8
1.2.3.1	Livelli di pericolo	8
1.2.3.2	Indicazioni	8
1.2.3.3	Gruppi di persone.....	9
1.2.3.4	Tipi di lampade	9
1.3	Altri documenti correlati al prodotto	9
1.4	Responsabilità	10
1.5	Durata del prodotto.....	10
1.6	Garanzia	10
1.7	Simboli sul prodotto e l'imballaggio	11
1.8	Posizione e spiegazione dell'etichetta di identificazione del dispositivo.....	12
1.9	Vista d'insieme del prodotto.....	13
1.9.1	Componenti.....	16
1.9.1.1	Cupole	16
1.9.2	Accessori	17
1.10	Norme applicate	18
1.11	Informazioni sulla destinazione d'uso	21
1.11.1	Destinazione d'uso.....	21
1.11.2	Utilizzatore previsto.....	21
1.11.3	Indicazioni	21
1.11.4	Utilizzo scorretto	22
1.11.5	Controindicazioni	22
1.12	Prestazioni essenziali	22
1.13	Beneficio clinico	22
1.14	Istruzioni per la riduzione dell'impatto ambientale	22
2	Informazioni legate alla sicurezza	23
2.1	Condizioni ambientali	23
2.2	Istruzioni di sicurezza	23
2.2.1	Utilizzo sicuro del prodotto.....	23
2.2.2	Elettriche	25
2.2.3	Ottiche.....	25
2.2.4	Infezione	25
3	Interfacce di controllo.....	26



4	Utilizzo.....	27
4.1	Ispezioni quotidiane prima dell'utilizzo.....	27
4.2	Comandare la lampada	29
4.2.1	Accendere/spegnere la lampada	29
4.2.2	Regolare l'illuminazione	29
4.2.2.1	Dalla tastiera di comando cupola	29
4.2.2.2	Dal telecomando	30
4.3	Comandare la telecamera (non commercializzata da gennaio 2019)	31
4.4	Posizionare la lampada	32
4.4.1	Montaggio/smontaggio del manopolo sterilizzabile.....	32
4.4.2	Manipolare la cupola.....	33
4.4.3	Esempi di preposizionamento.....	35
4.5	Telecomando	37
4.5.1	Accoppiare il telecomando con la lampada	37
4.5.2	Cambiare le pile del telecomando.....	38
4.6	Lampada mobile	39
4.6.1	Spostare una lampada mobile	39
4.6.2	Funzionamento del sistema di batterie	40
4.6.3	Stato delle batterie	41
4.6.4	Esempio di preposizionamento della lampada mobile.....	42
5	Messaggi di errore e indicatori di allarme	43
6	Anomalie e guasti	44
7	Pulizia/Disinfezione/Sterilizzazione.....	46
7.1	Pulizia e disinfezione del sistema	46
7.1.1	Pulizia del dispositivo.....	46
7.1.2	Disinfezione del dispositivo.....	47
7.1.2.1	Disinfettanti utilizzabili	47
7.1.2.2	Principi attivi autorizzati.....	47
7.2	Pulizia e sterilizzazione dei manopoli sterilizzabili STG HLX	48
7.2.1	Operazioni preliminari per la pulizia.....	48
7.2.2	In caso di pulizia manuale.....	48
7.2.3	In caso di pulizia in apparecchio di lavaggio e disinfezione.....	48
7.2.4	Sterilizzazione.....	49
8	Manutenzione	50
8.1	Calendario della manutenzione	50
8.2	Contatto	50
9	Caratteristiche tecniche	51
9.1	Caratteristiche ottiche	51
9.2	Caratteristiche elettriche	54
9.3	Caratteristiche meccaniche	54
9.3.1	Illuminazione	54
9.4	Altre specifiche	55



9.5 Dichiarazione CEM.....	55
10 Gestione dei rifiuti.....	58
10.1 Eliminazione dell'imballaggio.....	58
10.2 Prodotto	58
10.3 Componenti elettrici ed elettronici	58



1 Introduzione

1.1 Prefazione

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

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

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

1.2 Informazioni sul documento

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

Si ricorda di:

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

1.2.1 Abbreviazioni

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

1.2.2 Simboli utilizzati nel documento

1.2.2.1 Rinvii

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

1.2.2.2 Riferimenti numerici

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

1.2.2.3 Azioni e risultati

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

Esempio:**Prerequisiti:**

- Il manipolo sterilizzabile è compatibile con il prodotto.
1. Installare il manipolo sul supporto.
 - Si sente un "clic".
 2. Ruotare il manipolo fino a sentire il secondo "clic" di blocco in posizione.

1.2.2.4 Menu e pulsanti


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

Esempio:

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



1.2.3 Definizioni**1.2.3.1 Livelli di pericolo**

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

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

Tab. 1: Livelli di pericolo delle istruzioni di sicurezza

1.2.3.2 Indicazioni

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

Tab. 2: Tipi di indicazioni presenti nel documento

1.2.3.3 Gruppi di persone

Utilizzatori

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

Personale qualificato:

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

1.2.3.4 Tipi di lampade

Lampada scialitica secondaria

Lampada singola collocata nell'ambiente del paziente in sala operatoria e destinata a facilitare le procedure diagnostiche e terapeutiche che possono essere interrotte senza alcun rischio per il paziente, in caso di guasto della lampada.

Sistema di lampade scialitiche

Combinazione di più lampade scialitiche destinata all'uso in sala operatoria, per facilitare le procedure diagnostiche e terapeutiche. Un sistema di lampade scialitiche deve essere sicuro e fornire un'illuminazione centrale adatta ad illuminare localmente il corpo del paziente anche in condizione di primo guasto.

Esempio: Una combinazione di almeno due lampade scialitiche secondarie costituisce un sistema di lampade scialitiche.

1.3 Altri documenti correlati al prodotto

- Manuale di manutenzione (rif. ARD01740)
- Manuale di riparazione (rif. ARD01742)
- Manuale d'installazione (rif. ARD01744)
- Manuale di disinstallazione (rif. ARD01745)

1.4 Responsabilità

Modifiche apportate al prodotto

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

Utilizzo conforme del dispositivo

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

Installazione e manutenzione

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

Formazione sul dispositivo

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

Compatibilità con altri dispositivi medici

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

I dati di compatibilità sono riportati nel capitolo Caratteristiche tecniche [► Pagina 51].

Gli accessori compatibili sono descritti nel relativo capitolo.

In caso di incidente

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

1.5 Durata del prodotto

La durata prevista del prodotto è di 10 anni.























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

La durata di 10 anni è subordinata all'esecuzione di controlli annuali da parte di personale formato e autorizzato da Getinge, vedere Calendario della manutenzione [► Pagina 50]. Al termine della durata prevista, qualora il dispositivo sia ancora in uso, è necessario sottoporlo a un'ispezione da parte di personale formato e autorizzato da Getinge al fine di garantirne la sicurezza.

1.6 Garanzia

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

1.7 Simboli sul prodotto e l'imballaggio

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

1 | Introduzione

Posizione e spiegazione dell'etichetta di identificazione del dispositivo

1.8 Posizione e spiegazione dell'etichetta di identificazione del dispositivo

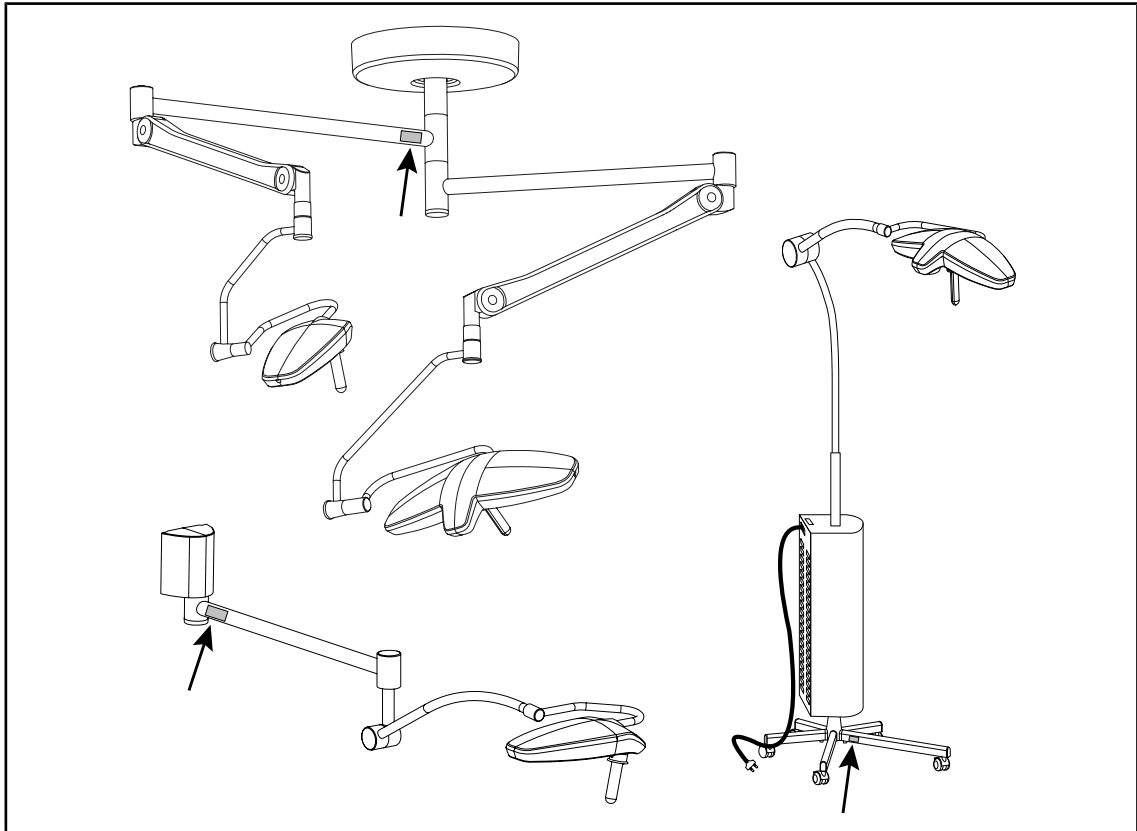


Fig. 1: Posizione dell'etichetta di identificazione del prodotto

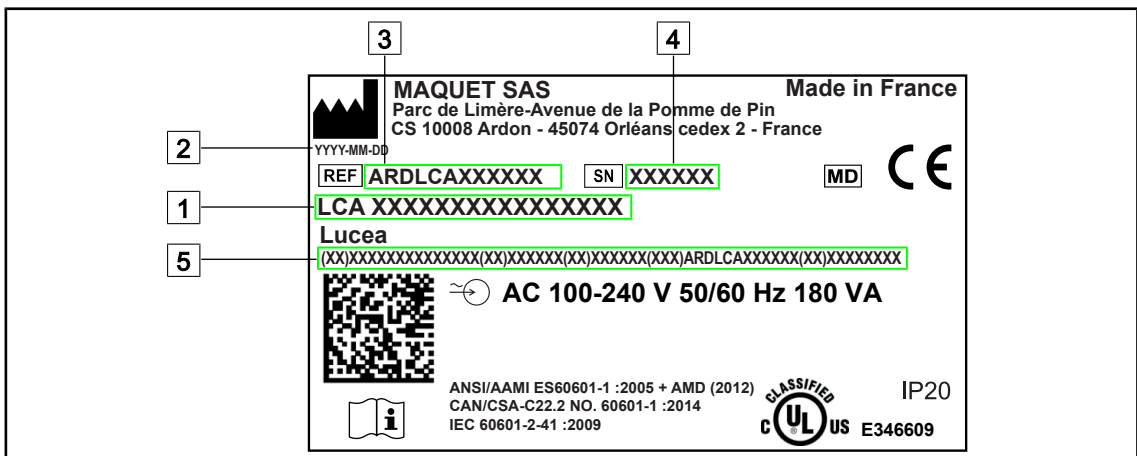


Fig. 2: Esempio di etichetta

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

1.9 Vista d'insieme del prodotto

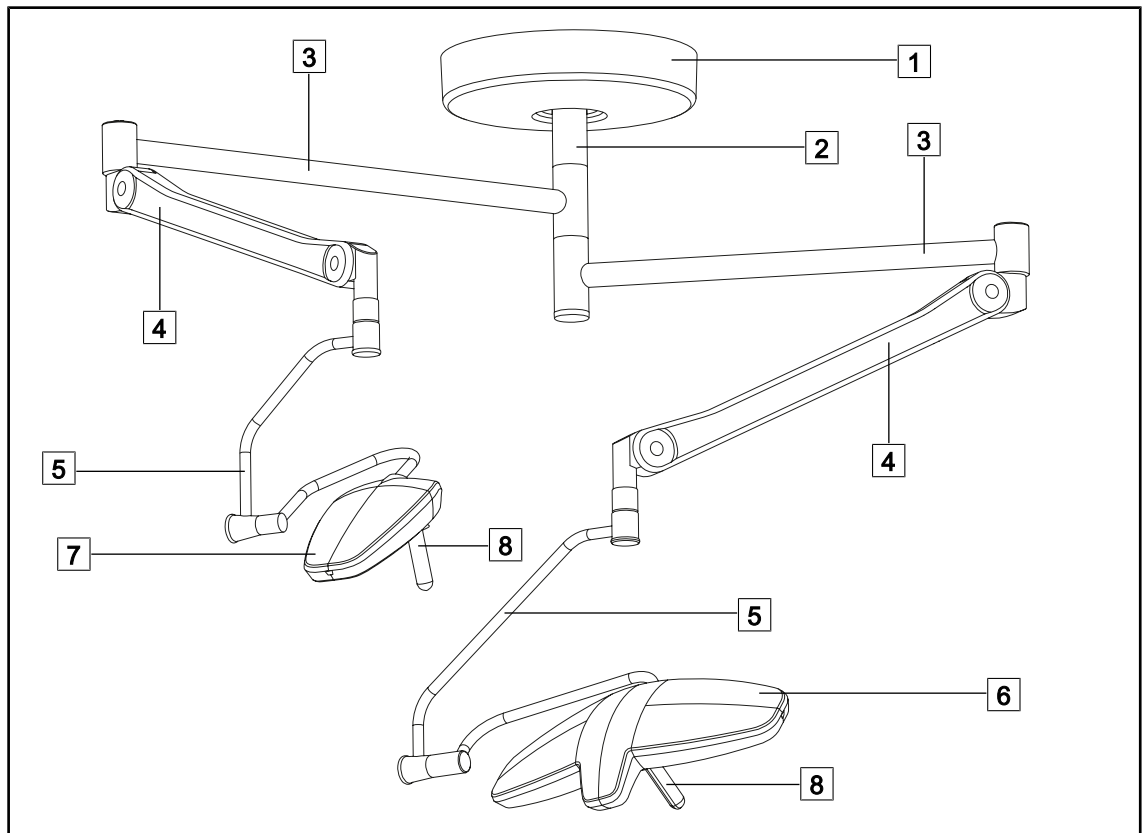


Fig. 3: Esempio di configurazione a parete

- | | | | |
|---|----------------------------|---|---------------------------------|
| 1 | Copertura della plafoniera | 5 | Arco a doppia forcella |
| 2 | Tubo di sospensione | 6 | Cupola LUCEA* 100 |
| 3 | Braccio di estensione | 7 | Cupola LUCEA 50 |
| 4 | Braccio snodabile DF | 8 | Manipolo sterilizzabile STG HLX |

1

Introduzione

Vista d'insieme del prodotto

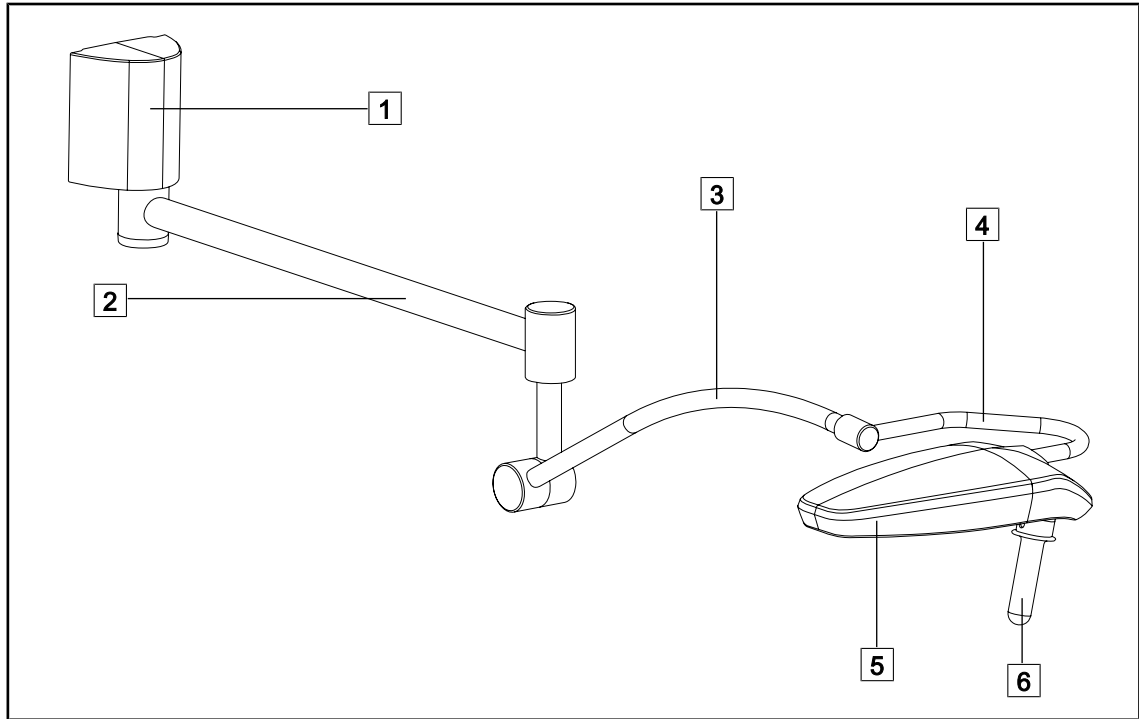


Fig. 4: Esempio di configurazione a muro

- 1 Supporto a muro
- 2 Braccio di estensione
- 3 Braccio snodabile SF

- 4 Arco a singola forcella
- 5 Cupola LUCEA 50
- 6 Manipolo sterilizzabile STG HLX

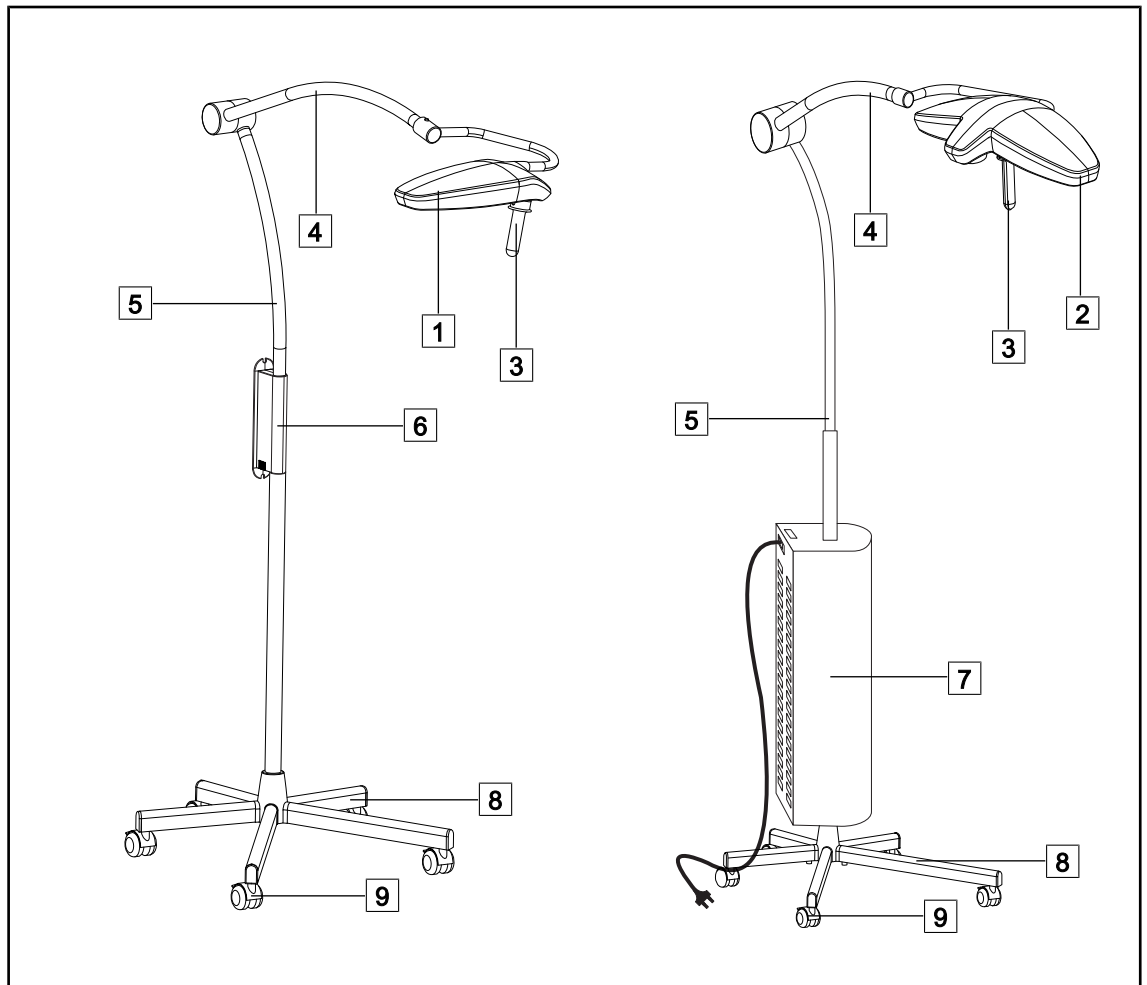


Fig. 5: Esempi di configurazioni mobili

- | | | | |
|---|---------------------------------|---|----------------------------|
| 1 | Cupola LUCEA 50 | 6 | Alimentazione senza backup |
| 2 | Cupola LUCEA 100 | 7 | Alimentazione con backup |
| 3 | Manipolo sterilizzabile STG HLX | 8 | Base |
| 4 | Braccio snodabile SF | 9 | Rotelle |
| 5 | Asta | | |

1.9.1 Componenti

1.9.1.1 Cupole

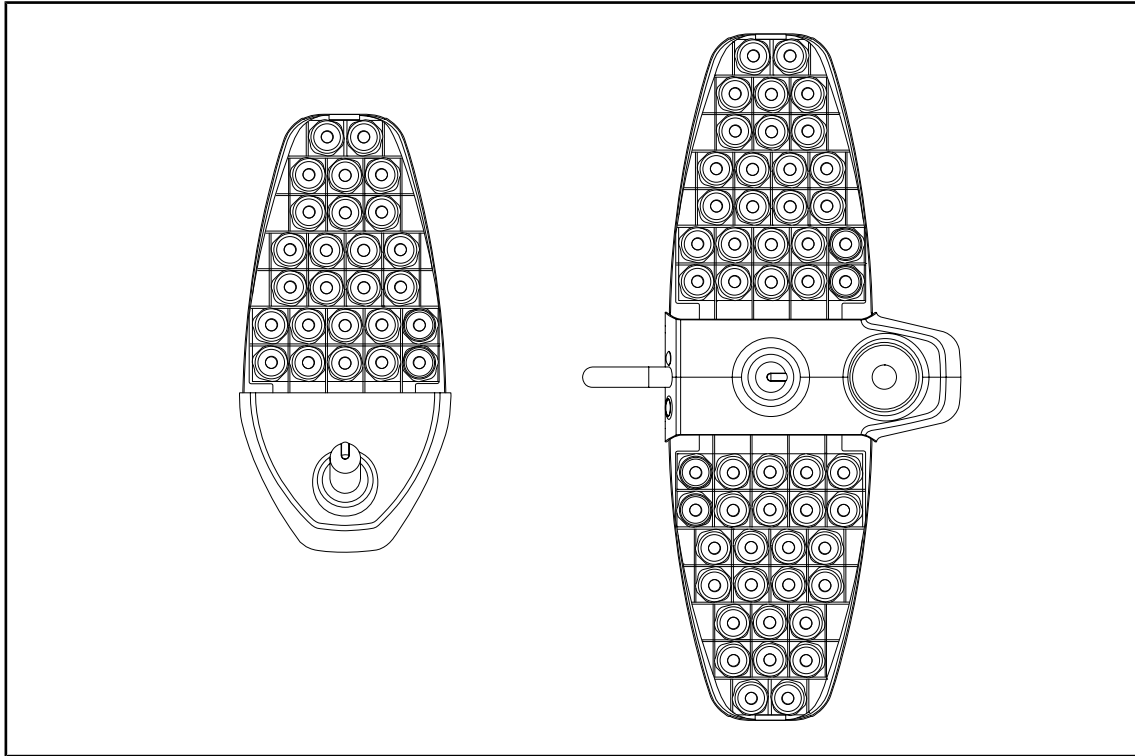


Fig. 6: Cupole LUCEA 50 e LUCEA 100

Ogni cupola prevede i seguenti elementi:

- Un pulsante On/Off
- Un varialuce per la variazione dell'intensità luminosa
- Un manipolo sterilizzabile

La cupola LUCEA 100 include un sistema che consente di variare il diametro dello spot luminoso tramite il manipolo sterilizzabile.

La funzione FSP consente una migliore gestione elettronica dell'illuminazione

1.9.2 Accessori



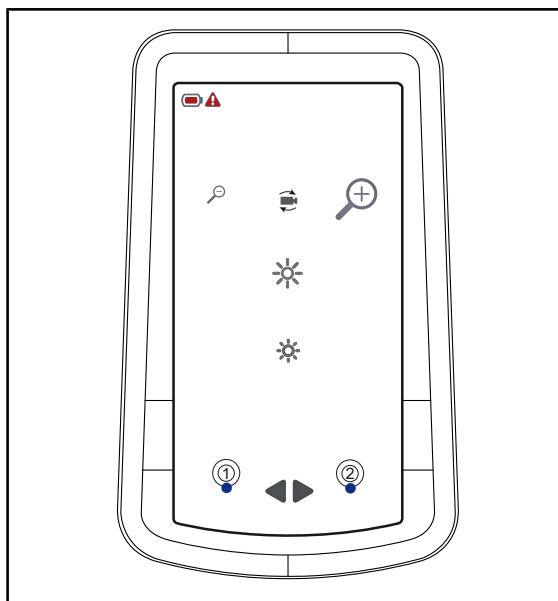
ATTENZIONE!

Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo

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

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

Telecomando



Questo telecomando consente di controllare la lampada a distanza, in funzione delle esigenze del chirurgo e da qualsiasi punto della sala operatoria.


Fig. 7: Telecomando LUCEA



NOTA

Il telecomando ha una portata di 10 m.

Manipolo sterilizzabile

Immagine	Descrizione	Codice
	Set di 5 manipoli STG HLX	STG HLX 01

Cavi di alimentazione versione mobile

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

Tab. 3: Cavi di alimentazione

1.10 Norme applicate

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

Riferimento	Titolo
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 EN 60601-1:2006/A1:2013/ A12:2014	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
IEC 60601-2-41:2009+A- MD1:2013 EN 60601-2-41:2009/ A11:2011/A1:2015	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-41: Prescrizioni particolari per la sicurezza di apparecchi di illuminazione per uso chirurgico e per la diagnosi
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove
IEC 60601-1-6:2010+A- MD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/ A1:2015/A2:2021	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-6: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità
IEC 60601-1-9:2007+A- MD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/ A1:2014/A2:2020	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-9: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni per una progettazione ecologicamente consapevole
IEC 62366-1:2015+A- MD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Dispositivi medici – Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici

Tab. 4: Conformità alle norme relative al prodotto

Riferimento	Titolo
IEC 62304:2006+A-MD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Software per dispositivi medici – Processi del ciclo di vita del software
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Dispositivi medici – Informazioni fornite dal fabbricante
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1 :2021	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da parte del fabbricante – Parte 1: Requisiti generali
EN 62471:2008	Sicurezza fotobiologica delle lampade e degli apparecchi che utilizzano delle lampade
Ordinanza 384/2020	Certificazione INMETRO - Prescrizioni di valutazione della conformità per le apparecchiature sottoposte al regime di Monitoraggio sanitario

Tab. 4: Conformità alle norme relative al prodotto

Gestione della qualità:

Riferimento	Anno	Titolo
ISO 13485 EN ISO 13485	2021 2021	ISO 13485:2016 / A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
21 CFR Part 11	2022	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 11 - Electronic records, electronic signatures
21 CFR 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. 5: Conformità alle normative sulla gestione della qualità

Normativa ambientale:

Riferimento	Anno	Titolo
Direttiva 2011/65/UE	2011	Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche
Direttiva 2015/863	2015	Direttiva recante modifica dell'allegato II della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso

Tab. 6: Normativa ambientale

Riferimento	Anno	Titolo
Direttiva 2016/585/UE	2016	Esenzione relativa al piombo, al cadmio, al cromo esavalente e agli eteri di difenile polibromurato (PBDE) nei dispositivi medici
Direttiva 2017/2102	2017	Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche
IEC 63000	2022	Documentazione tecnica per la valutazione dei prodotti elettrici ed elettronici in relazione alla restrizione delle sostanze pericolose
Regolamento 1907/2006	2006	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Direttiva 2018/851	2018	Gestione dei rifiuti
Direttiva 94/62/CE	1994	Imballaggio e gestione dei rifiuti
SJ/T 11365-2006	2006	Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 6: Normativa ambientale

Nazione	Riferimento	Anno	Titolo
Argentina	Dispocision 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2019	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Brasile	RDC 665/2022	2022	GMP Requirements for Medical Devices and IVDs
Brasile	RDC 185/2001	2001	Technical regulation about the registration of medical products at ANVISA, as well as its alteration, revalidation, or cancellation
Canada	SOR/98-282	2022	Medical Devices Regulations
Cina	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
UE	Regolamento 2017/745/UE	2017	Medical Devices Regulations
Giappone	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Corea del Sud	Act 14330	2016	Medica Device Act
Corea del Sud	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
Corea del Sud	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act

Tab. 7: Conformità alle norme relative al mercato

Nazione	Riferimento	Anno	Titolo
Svizzera	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
UK	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Part 7	2022	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	2022	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices

Tab. 7: Conformità alle norme relative al mercato

Altre informazioni (solo Cina)

产品名称：手术无影灯
规格型号：见标签
医疗器械注册证编号：国械注进20192010303
产品技术要求编号：国械注进20192010303
产品组成：由灯头（含发光二极管灯泡、调光器、灯罩）、电源箱、支架、手术灯头吊臂、摄像头（选配，后缀带V的型号适用）及其遥控器（选配，后缀带V的型号适用）组成。
适用范围：该产品为吊顶式安装，供医疗单位作医用手术照明用。
禁忌症：无。
生产日期：见标签
使用期限：10年
注册人/生产企业名称：Maquet SAS 迈柯唯股份有限公司
注册人/生产企业住所：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2-FRANCE
生产地址：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2-FRANCE
代理人名称：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司
代理人住所：中国上海自由贸易试验区美盛路56号2层227室
代理人联系方式：800-820-0207
修订日期：见本说明书第二页

1.11 Informazioni sulla destinazione d'uso

1.11.1 Destinazione d'uso

Le cupole LUCEA 50 e LUCEA 100 sono delle lampade scialitiche utilizzate per illuminare il corpo del paziente durante un intervento chirurgico, una procedura diagnostica o terapeutica.

1.11.2 Utilizzatore previsto

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

1.11.3 Indicazioni

La gamma LUCEA 50-100 è destinata all'uso in qualsiasi tipo di intervento chirurgico, trattamento medico o esame diagnostico che richiede una luce specifica.

1.11.4 Utilizzo scorretto

- utilizzo di un prodotto danneggiato (es.: assenza di manutenzione)
- in un contesto diverso da un ambiente di assistenza sanitaria professionale (es.: assistenza domiciliare)
- utilizzo della lampada mobile con le batterie (previsto soltanto in caso di backup).

1.11.5 Controindicazioni

Questo prodotto non presenta alcuna controindicazione.

1.12 Prestazioni essenziali

La prestazione essenziale della lampada LUCEA 50-100 consiste nell'erogazione dell'illuminazione in direzione del campo operatorio limitando l'energia termica ad essa associata.

1.13 Beneficio clinico

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

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

Questi dispositivi, se utilizzati in modo adeguato:

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

1.14 Istruzioni per la riduzione dell'impatto ambientale

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

- Per diminuire il consumo energetico, spegnere il dispositivo quando non viene utilizzato.
- Posizionare correttamente il dispositivo in modo da non dover aumentare la potenza luminosa per compensare il posizionamento errato.
- Rispettare le scadenze di manutenzione definite in modo da ridurre al minimo l'impatto sull'ambiente.
- Per le questioni riguardanti il trattamento dei rifiuti e il riciclo del dispositivo, fare riferimento al capitolo Gestione dei rifiuti [►► Pagina 58].



NOTA

I consumi energetici del dispositivo sono riportati nel capitolo 9.2 Caratteristiche elettriche.

Il dispositivo non contiene sostanze pericolose in conformità alla direttiva RoHS (vedere Tab. 6) e al regolamento Reach.

2 Informazioni legate alla sicurezza

2.1 Condizioni ambientali

Condizioni ambienti di trasporto e di stoccaggio

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

Tab. 8: Condizioni ambienti di trasporto/stoccaggio

Condizioni ambienti operativi

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

Tab. 9: Condizioni ambienti operativi

2.2 Istruzioni di sicurezza

2.2.1 Utilizzo sicuro del prodotto



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

L'errato posizionamento di una linguetta metallica del braccio snodabile può comportare un rischio di taglio.

In caso di fuoriuscita di una linguetta metallica del braccio snodabile dal suo alloggiamento, contattare il servizio tecnico.



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

Una batteria che si scarica troppo velocemente può causare lo spegnimento della cupola durante un intervento.

Valutare l'autonomia della batteria eseguendo mensilmente il relativo test. Contattare il servizio tecnico Getinge in caso di problemi di funzionamento.



AVVERTENZA!

Rischio di reazione tissutale

La luce è un'energia che, per l'emissione di alcune lunghezze d'onda, può essere incompatibile con alcune patologie.

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



AVVERTENZA!

Rischio di essiccamento dei tessuti o di ustione

La luce è un'energia che può potenzialmente essiccare i tessuti, soprattutto in caso di sovrapposizione di fasci luminosi emessi da più cupole.

L'utilizzatore è tenuto a conoscere i rischi legati all'esposizione di ferite aperte a una fonte luminosa troppo intensa. Rientra nelle responsabilità dell'utilizzatore adattare il livello di illuminazione al tipo di intervento e di paziente, in particolare nel caso di interventi lunghi.



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

La lampada mobile può rovesciarsi se una persona si appoggia ad essa.

È vietato appoggiarsi alla lampada mobile.



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

I forti campi magnetici possono compromettere il corretto funzionamento della lampada e provocare un suo spostamento impestivo.

Non utilizzare il prodotto in una sala IRM.



AVVERTENZA!

Rischio di ustione

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

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



AVVERTENZA!

Rischio di lesione/infezione

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

Non utilizzare un dispositivo danneggiato.

2.2.2 Elettriche



ATTENZIONE!

Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo

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

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



AVVERTENZA!

Rischio di folgorazione

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

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



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

In caso di interruzione delle corrente durante un intervento, le cupole della lampada si spengono se questa non è dotata di un sistema di alimentazione di backup.

L'ospedale deve essere conforme alle norme in vigore sull'uso dei locali adibiti a uso medico e disporre di un sistema di alimentazione elettrica di backup.

2.2.3 Ottiche



AVVERTENZA!

Rischio di ustione

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

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

2.2.4 Infezione



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

Un'operazione di manutenzione o di pulizia può comportare la contaminazione del campo operatorio.

Non eseguire alcuna operazione di manutenzione o di pulizia in presenza del paziente.

3 | Interfacce di controllo

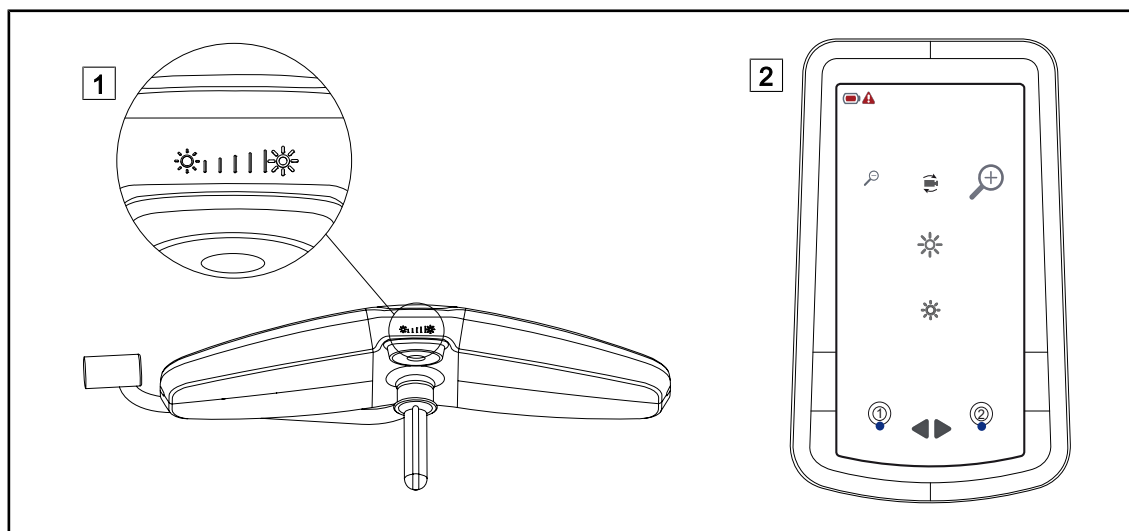


Fig. 8: Interfacce di controllo LUCEA 50-100

1 Tastiera di comando cupola

2 Telecomando

4 Utilizzo

4.1 Ispezioni quotidiane prima dell'utilizzo

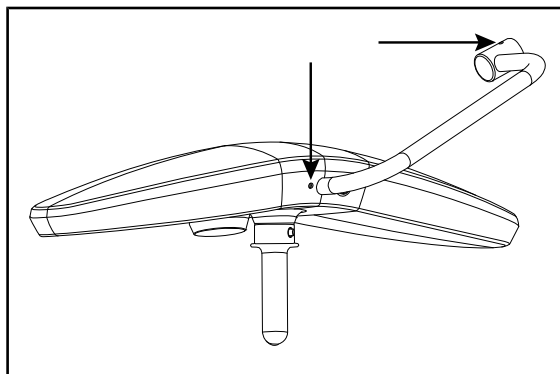


Fig. 9: Integrità delle cupole

Integrità delle cupole, tappo vite freno e vite di fissaggio

1. Verificare l'integrità delle cupole (vernice, urti, usura, fissaggio coperture etc.).
2. Verificare la corretta installazione del tappo di protezione della vite freno.
3. Verificare la presenza della vite di fissaggio.
4. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

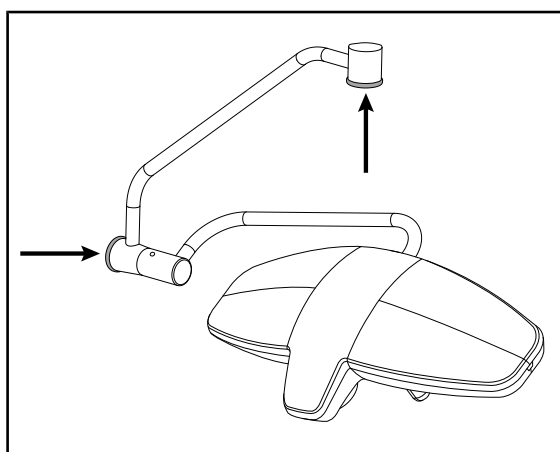


Fig. 10: Tappi arco DF

Tappi arco DF (solo versione DF)

1. Verificare la corretta installazione dei tappi grigi.
2. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

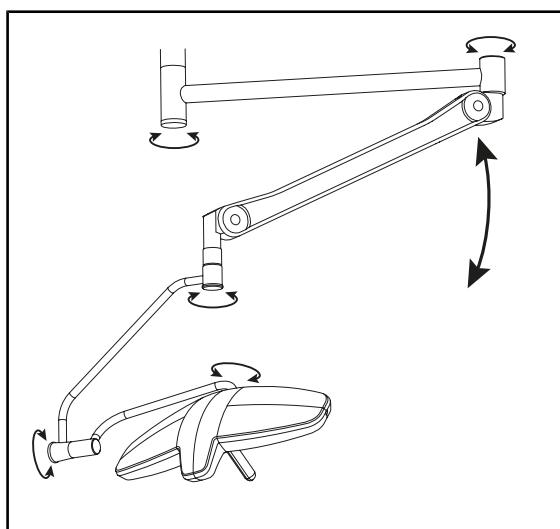


Fig. 11: Stabilità/deriva

Stabilità e deriva del dispositivo

1. Manipolare il dispositivo effettuando diversi movimenti in modo da fare ruotare i bracci di estensione, i bracci snodabili e le cupole.
 - L'intero dispositivo deve spostarsi facilmente e senza scatti.
2. Posizionare il dispositivo in diverse posizioni.
 - L'intero dispositivo deve rimanere nella posizione scelta, senza alcuna deriva.
3. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

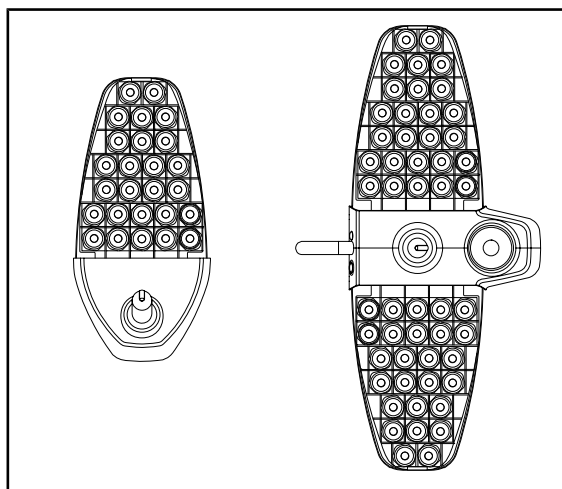


Fig. 12: Funzionamento LED

Funzionamento dei LED

1. Verificare che i LED funzionino correttamente, premendo il pulsante On/Off della cupola.
2. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

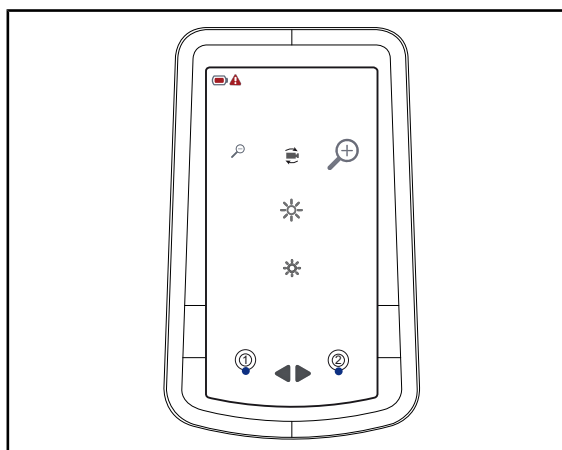


Fig. 13: Telecomando

Telecomando (opzione)

1. Verificare il corretto funzionamento del telecomando.
2. Controllare lo stato delle pile.
3. Verificare la funzione di selezione delle cupole.
4. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

La telecamera compatibile con le cupole LU-CEA 100 non è più commercializzata da gennaio 2019.



Fig. 14: Cavo versione mobile

Cavo di alimentazione (soltanto versione mobile)

1. Verificare che il cavo di alimentazione non sia danneggiato.
2. Verificare il corretto collegamento della presa di corrente IEC sul coperchio della scatola di alimentazione.
3. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

4.2 Comandare la lampada

4.2.1 Accendere/spegnere la lampada

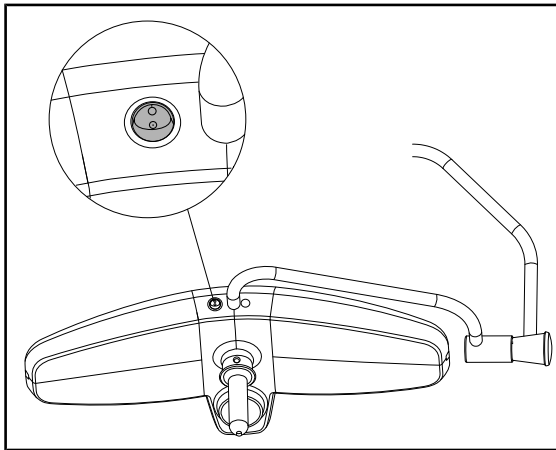


Fig. 15: Accendere/spegnere la cupola

1. Premere il pulsante ON/OFF per accendere la cupola.
 - Tutti i LED si accendono e il livello di illuminazione viene impostato secondo l'ultimo valore utilizzato allo spegnimento.
2. Premere di nuovo il pulsante ON/OFF per spegnere la cupola.
 - Tutti i LED si spengono.

4.2.2 Regolare l'illuminazione

4.2.2.1 Dalla tastiera di comando cupola

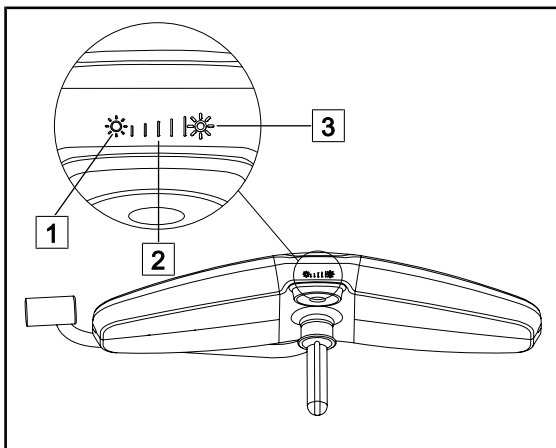


Fig. 16: Regolare l'illuminazione tramite la tastiera

Regolare l'intensità luminosa

1. Premere **Aumentare intensità** [3] per incrementare l'intensità luminosa della cupola.
2. Premere **Diminuire intensità** [1] per ridurre l'intensità luminosa della cupola.
 - L'indicatore luminoso [2] mostra il livello di illuminazione della cupola.

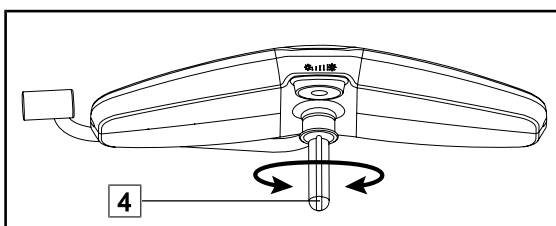


Fig. 17: Regolare il diametro di campo

Regolare il diametro di campo (soltanto su LUCEA 100)

1. Girare il manopola in senso orario [4] per ingrandire il campo luminoso o in senso antiorario per ridurlo.

4.2.2.2 Dal telecomando

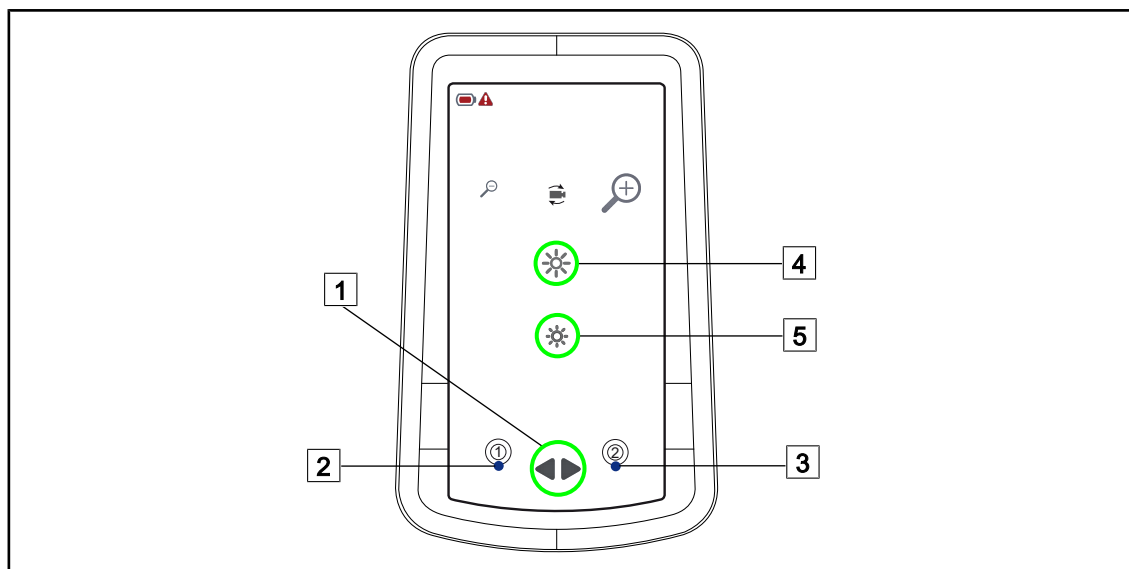


Fig. 18: Regolare l'illuminazione tramite il telecomando

Selezionare la cupola o le cupole

1. Premere una volta **Selezione cupola** [1] per intervenire sulla cupola n.1.
 - L'indicatore luminoso della cupola n.1 [2] si illumina sul telecomando.
2. Premere due volte **Selezione cupola** [1] per intervenire sulla cupola n.2.
 - L'indicatore luminoso della cupola n.2 [3] si illumina sul telecomando.
3. Premere tre volte **Selezione cupola** [1] per intervenire su entrambe le cupole.
 - Gli indicatori luminosi delle cupole [1] e [2] si illuminano sul telecomando.

Regolare l'intensità luminosa

1. Dopo avere selezionato la cupola o le cupole, premere **Aumentare intensità** [4] per incrementarne l'intensità luminosa.
2. Dopo avere selezionato la cupola o le cupole, premere **Diminuire intensità** [5] per ridurre l'intensità luminosa.

4.3 Comandare la telecamera (non commercializzata da gennaio 2019)

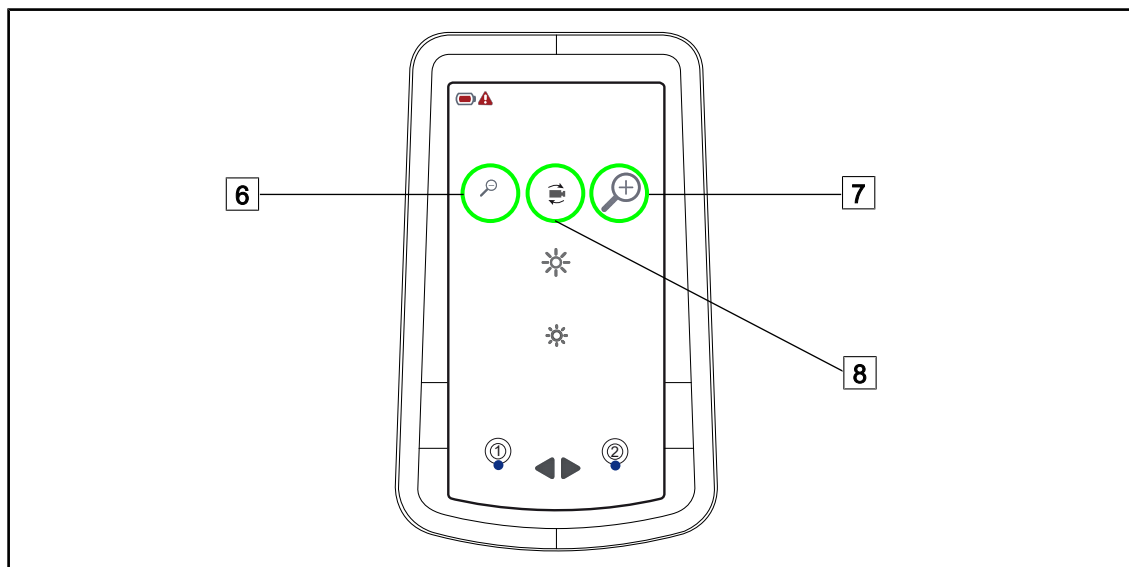


Fig. 19: Comandare la telecamera LUCEA 100

Regolare lo zoom della telecamera

1. Premere **Aumentare zoom** [7] o **Diminuire zoom** [6] per regolare lo zoom della telecamera.

Regolare la posizione dell'immagine

1. Premere **Rotazione telecamera** [8] per regolare la posizione dell'immagine da 0 a 180°.

4.4 Posizionare la lampada

4.4.1 Montaggio/smontaggio del manipolo sterilizzabile



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

In caso di usura del manipolo sterilizzabile, alcune sue particelle potrebbero cadere nell'ambiente sterile.

Dopo ogni sterilizzazione e prima di utilizzare nuovamente il manipolo sterilizzabile, verificare l'assenza di incrinature.

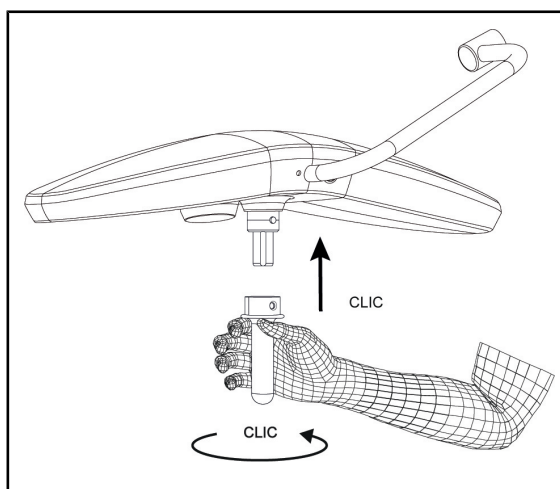


Fig. 20: Installare il manipolo sterilizzabile

Installare un manipolo sterilizzabile sulla cupola

1. Ispezionare il manipolo e verificare che non presenti né incrinature né tracce di sporco.
2. Inserire il manipolo sul supporto.
3. Ruotare il manipolo fino a bloccarlo in posizione.
 - Il pulsante di blocco fuoriesce dal suo alloggiamento.
4. Verificare la corretta tenuta del manipolo.
 - Il manipolo è ora bloccato e pronto all'uso.

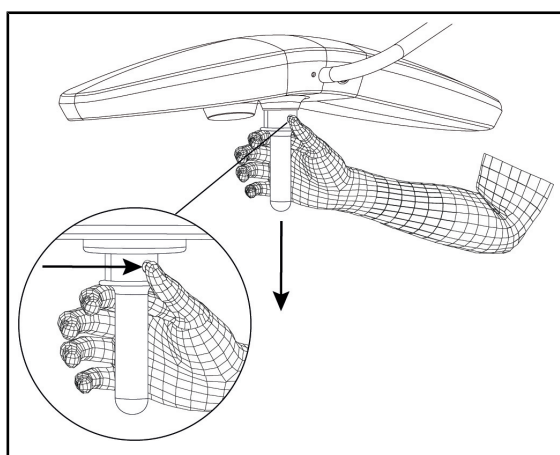


Fig. 21: Rimuovere il manipolo sterilizzabile

Rimuovere un manipolo sterilizzabile sulla cupola

1. Premere il pulsante di blocco.
2. Rimuovere il manipolo.

4.4.2 Manipolare la cupola



AVVERTENZA!

Rischio di infezione / di reazione tissutale

Una collisione tra il dispositivo e un'altra apparecchiatura può comportare la caduta di particelle sul campo operatorio.

Posizionare il dispositivo prima dell'arrivo del paziente. Spostare il dispositivo manipolandolo con precauzione al fine di evitare qualsiasi collisione.

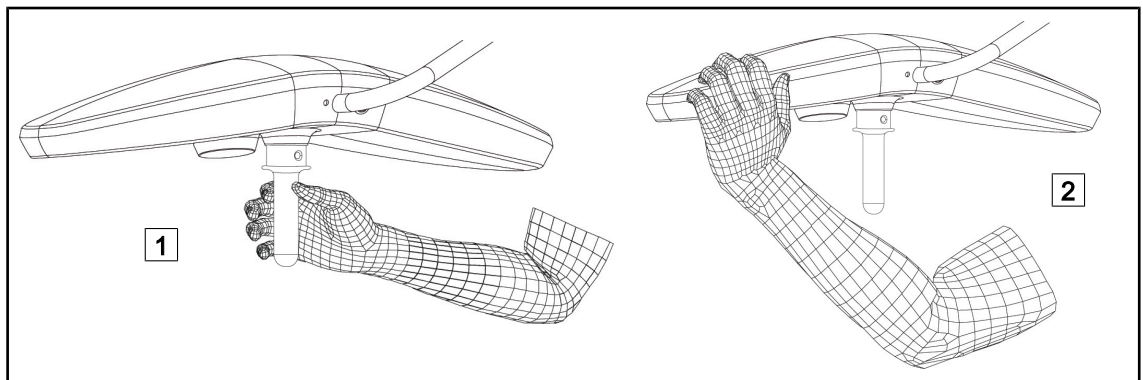


Fig. 22: Manipolare la cupola

- È possibile manipolare la cupola in diversi modi per spostarla:
 - Per il personale sterile: con il manipolo sterile al centro della cupola, previsto per questo scopo **1**.
 - Per il personale non sterile: afferrando direttamente la cupola **2**.

Angoli di rotazione della lampada

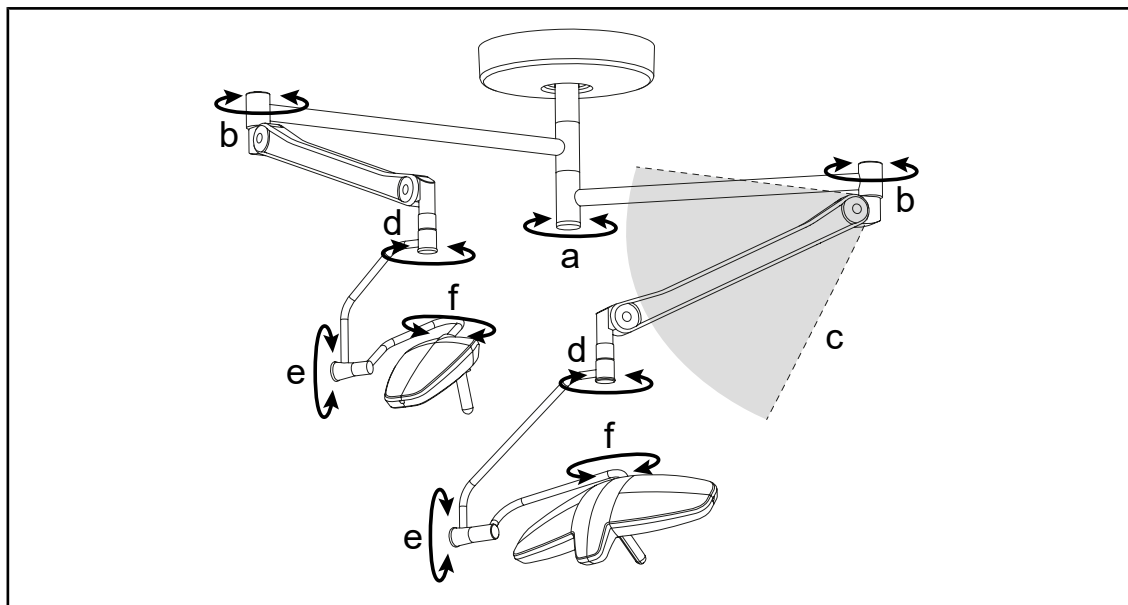


Fig. 23: Rotazioni possibili della lampada versione a soffitto DF

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

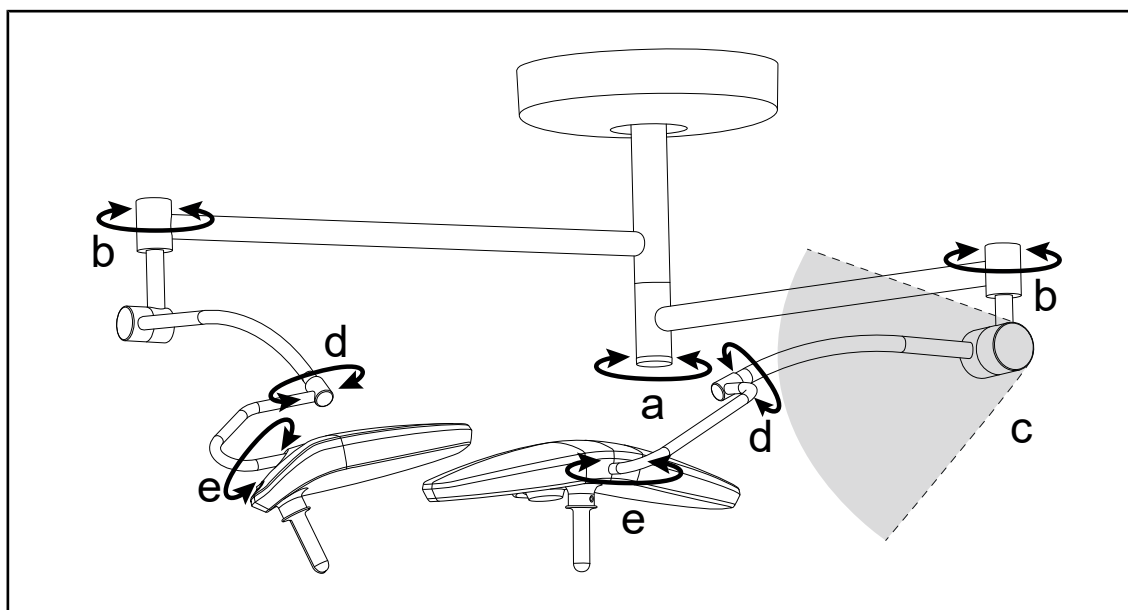


Fig. 24: Rotazioni possibili della lampada versione a soffitto SF

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

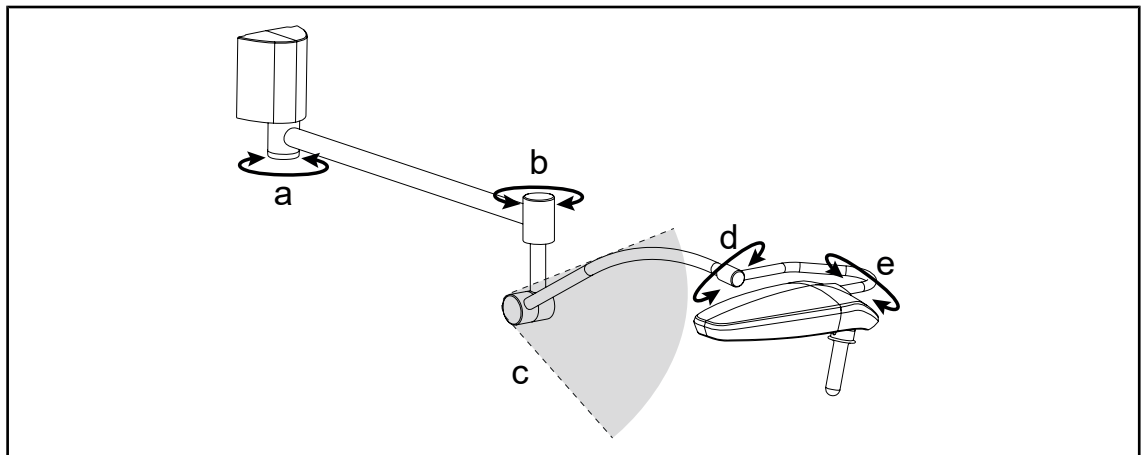


Fig. 25: Rotazioni possibili della lampada a muro

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

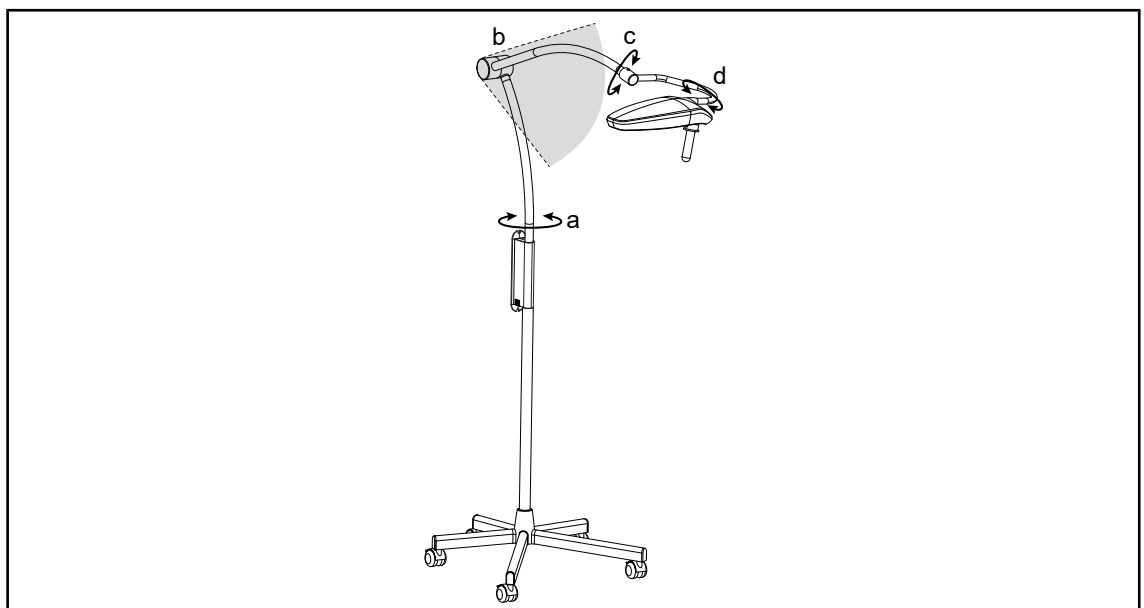


Fig. 26: Rotazioni possibili della lampada mobile

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

4.4.3 Esempi di preposizionamento



NOTA

Per ottimizzare la gestione delle ombre, si consiglia di posizionare le cupole in modo che risultino allineate con il chirurgo.

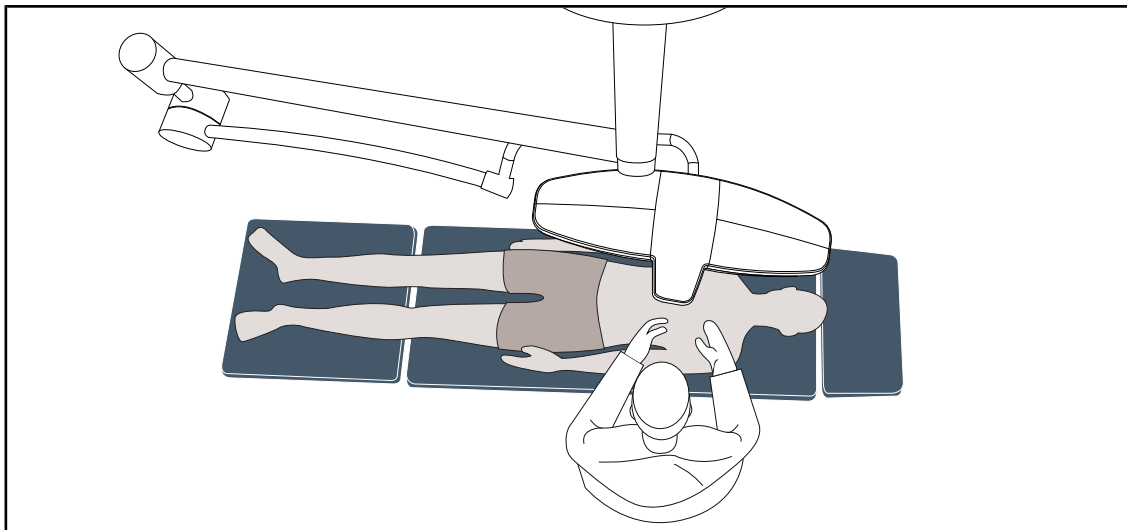
Escissioni, incisioni, biopsie, suture

Fig. 27: Pre-posizionamento per escissioni, incisioni, biopsie, suture

- La lampada è posizionata perpendicolarmente alla zona d'interesse, facendo attenzione a non ostruire i LED con la testa del chirurgo.
- In caso di manipolazione della cupola a singola forcella da parte dell'equipe sterile, è consigliabile posizionare l'arco sul lato opposto dell'operatore che manipola la cupola.

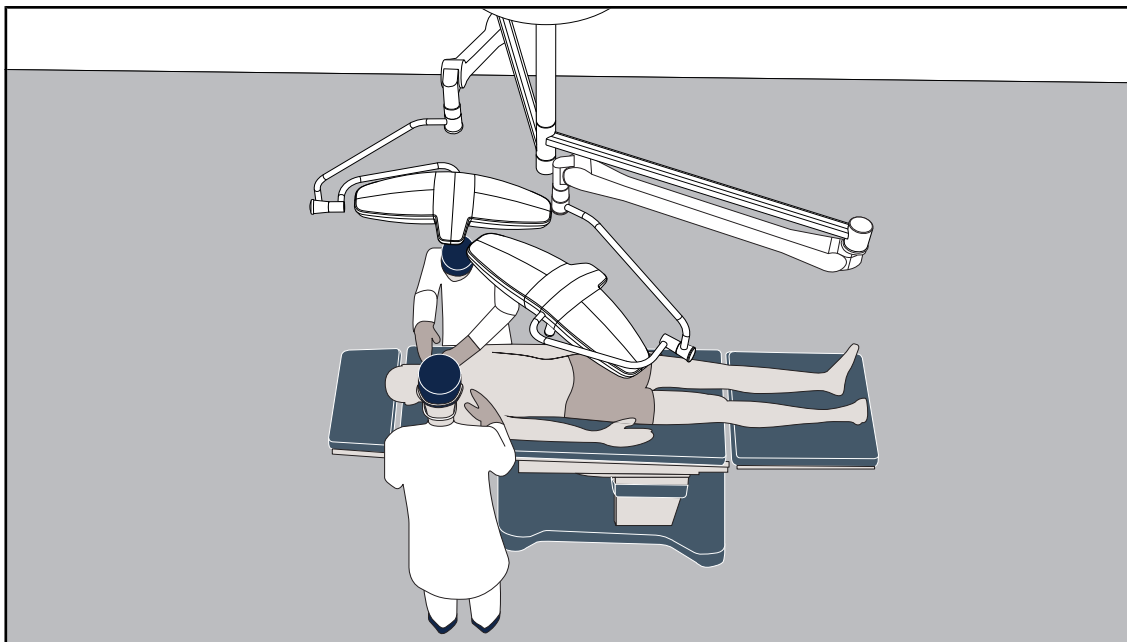
ORL, neurologia, stomatologia, oftalmologia

Fig. 28: Preposizionamento per ORL, neurologia, stomatologia, oftalmologia

Le lampade devono essere posizionate sopra la zona d'interesse:

- La cupola principale perpendicolarmente alla cavità facendo attenzione a non ostruire i LED. Assicura una visione in profondità.
- La cupola secondaria inclinata e diretta sempre verso la cavità. Questa cupola deve essere spostata in modo da orientare il fascio luminoso seguendo diverse angolazioni all'interno della cavità.

4.5 Telecomando

4.5.1 Accoppiare il telecomando con la lampada



NOTA

Il telecomando può essere accoppiato con una sola lampada e non deve essere utilizzato a più di 10 metri di distanza.

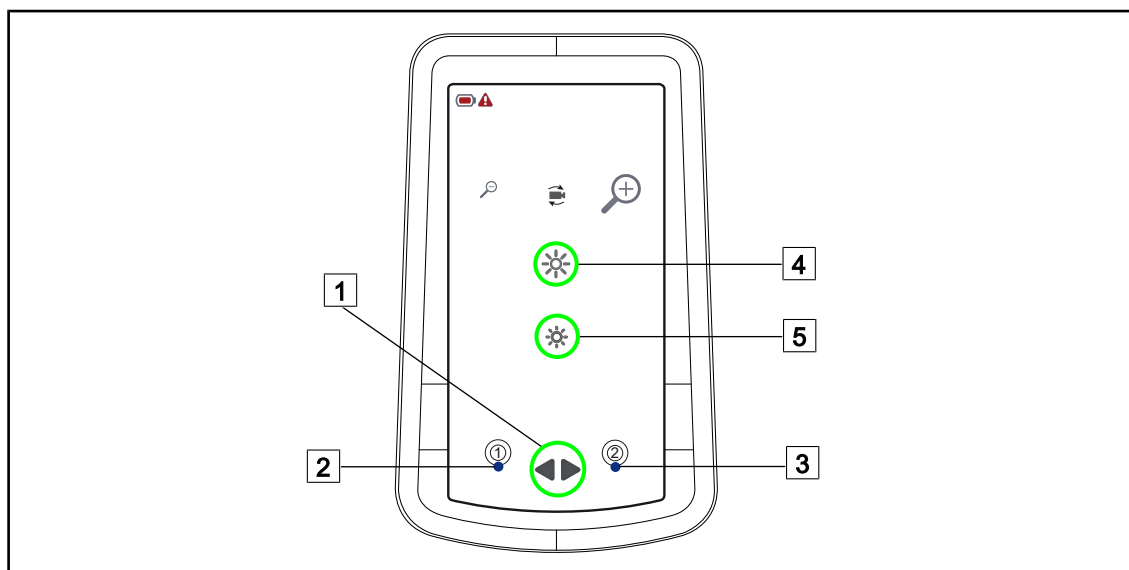


Fig. 29: Accoppiare un telecomando con una lampada

Accoppiare il telecomando con la prima cupola

1. Premere **Selezione cupola** [1].
2. Premere contemporaneamente **Aumentare intensità** [4] e **Diminuire intensità** [5] fino a quando i LED del variatore della cupola iniziano a lampeggiare.
3. Premere **Aumentare intensità** [4] o **Diminuire intensità** [5] fino a quando i LED del variatore della cupola smettono di lampeggiare.
 - La cupola è accoppiata con il telecomando.
4. Verificare il corretto accoppiamento controllando che la cupola risponda al telecomando.

Accoppiare il telecomando con la seconda cupola

1. Eseguire le stesse operazioni descritte per la prima cupola.
2. Verificare il corretto funzionamento della selezione della cupola tramite il telecomando.

4.5.2 Cambiare le pile del telecomando

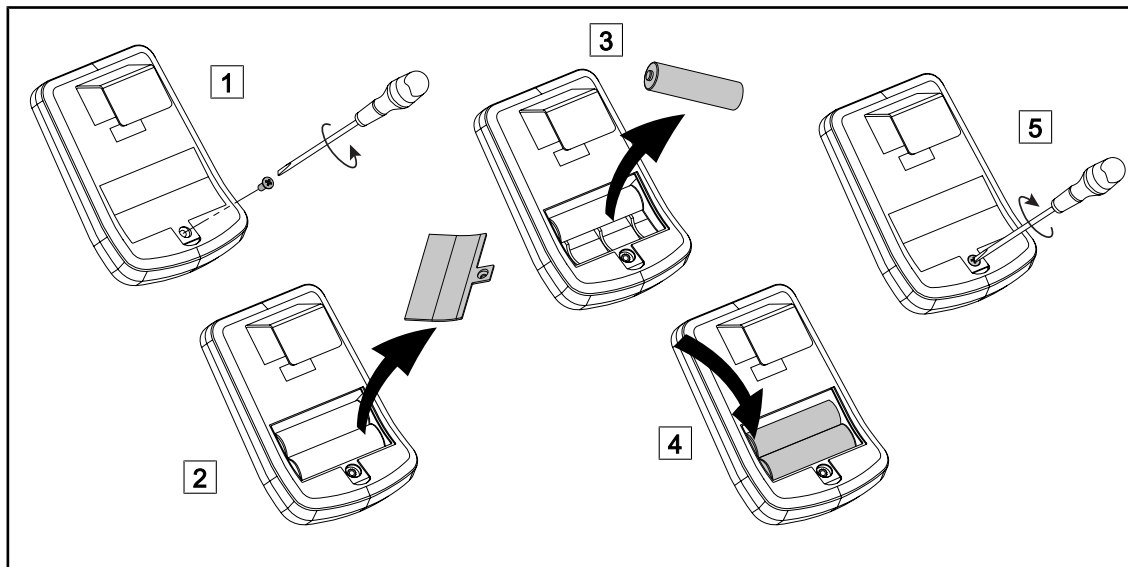


Fig. 30: Sostituire le pile del telecomando

1. Con un giravite, togliere la vite di fissaggio del guscio del telecomando. **1**.
2. Togliere il guscio **2**.
3. Togliere le pile **3**.
4. Inserire le nuove pile verificandone il senso **4**.
5. Reinscrivere il guscio e la vite di fissaggio **5**.

4.6 Lampada mobile

4.6.1 Spostare una lampada mobile



AVVERTENZA!

Rischio di folgorazione

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

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



AVVERTENZA!

Rischio di intralcio durante l'utilizzo

Un errato posizionamento può comportare lo spostamento non controllato della lampada mobile.

Rispettare la procedura di posizionamento che garantisce la stabilità del dispositivo.

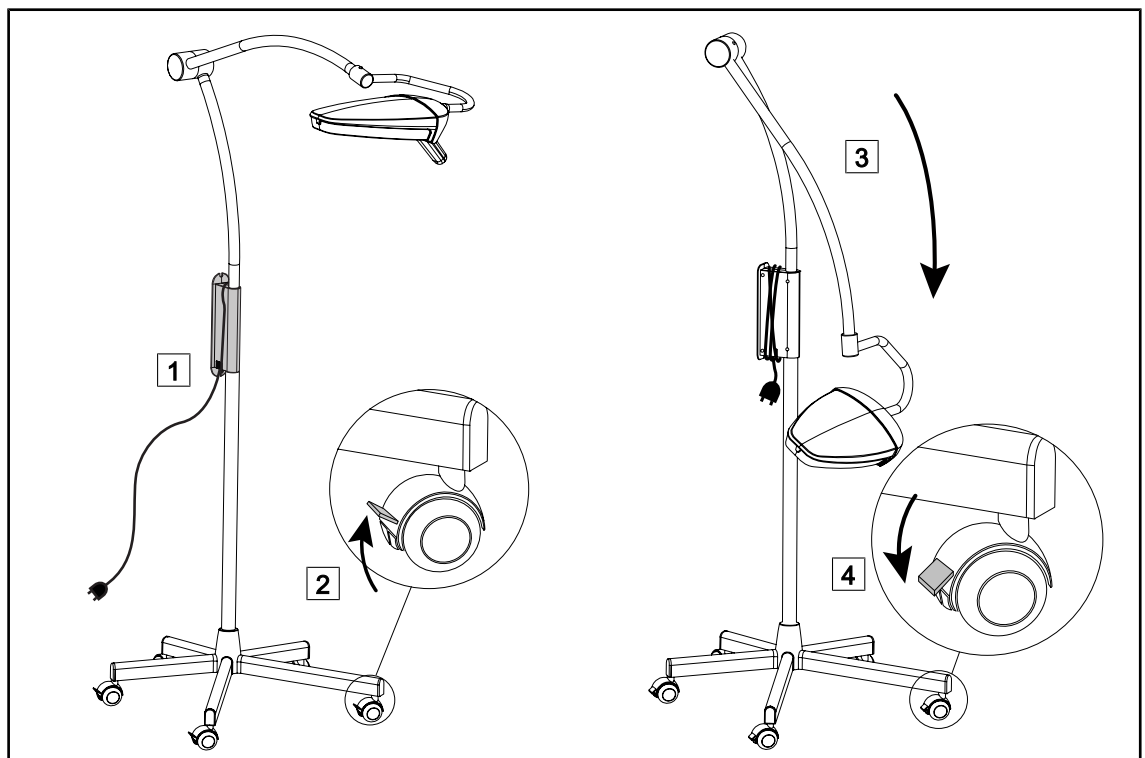


Fig. 31: Spostamento di una lampada mobile

1. Arrotolare il cavo di alimentazione attorno alla scatola di alimentazione [1].
2. Sbloccare i freni sollevando le leve delle ruote [2].
3. Portare la cupola verso il basso e spostare l'illuminazione nella posizione desiderata [3].
4. Una volta raggiunta la posizione desiderata, bloccare i freni abbassando le leve delle ruote [4].
5. Collegare il cavo di alimentazione alla presa di rete.

4.6.2 Funzionamento del sistema di batterie

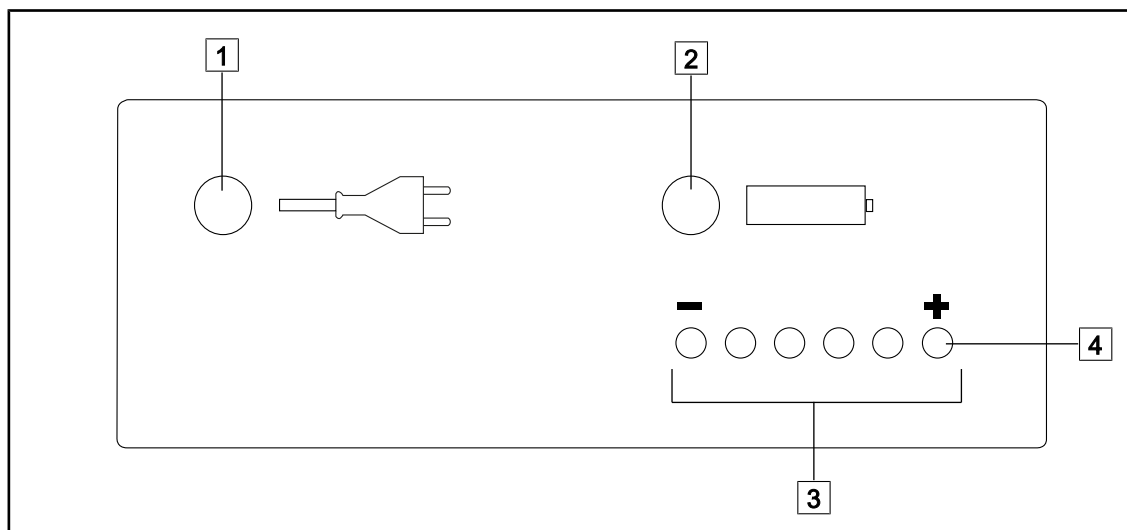


Fig. 32: Indicatori luminosi del sistema di batterie

Funzionamento quando la lampada mobile è collegata all'alimentazione di rete

- Durante il funzionamento con alimentazione di rete, il LED segnalato dalla presa [1] è verde.
- Durante il caricamento delle batterie, i LED da 3 a 8 [3] scorrono.
- Quando le batterie sono cariche, il LED 8 [4] lampeggia.



NOTA

Il tempo minimo per il caricamento delle batterie è di 10 ore.

Funzionamento quando la lampada mobile è alimentata dalle batterie

- Durante il funzionamento a batterie, il LED segnalato dalla presa [2] è verde.
- In caso di interruzione di corrente, la lampada viene alimentata dalle batterie. Le batterie si scaricano progressivamente.
- Il livello di carica delle batterie è indicato dai LED da 3 a 8 [3]. Quando le batterie si scaricano, l'indicatore si sposta da (+) verso (-).
- Quando le batterie sono quasi completamente scariche, viene generato un segnale di allarme e il LED 2 [2] si accende in rosso.
- Dopo la generazione del segnale di allarme, la lampada si spegne automaticamente (protezione intesa ad evitare che le batterie si scarichino completamente).



NOTA

La lampada LUCEA 50 alimentata dalle batterie (con batterie completamente cariche) può funzionare per minimo 3 ore oppure 8 ore per la lampada LUCEA 100.

4.6.3 Stato delle batterie

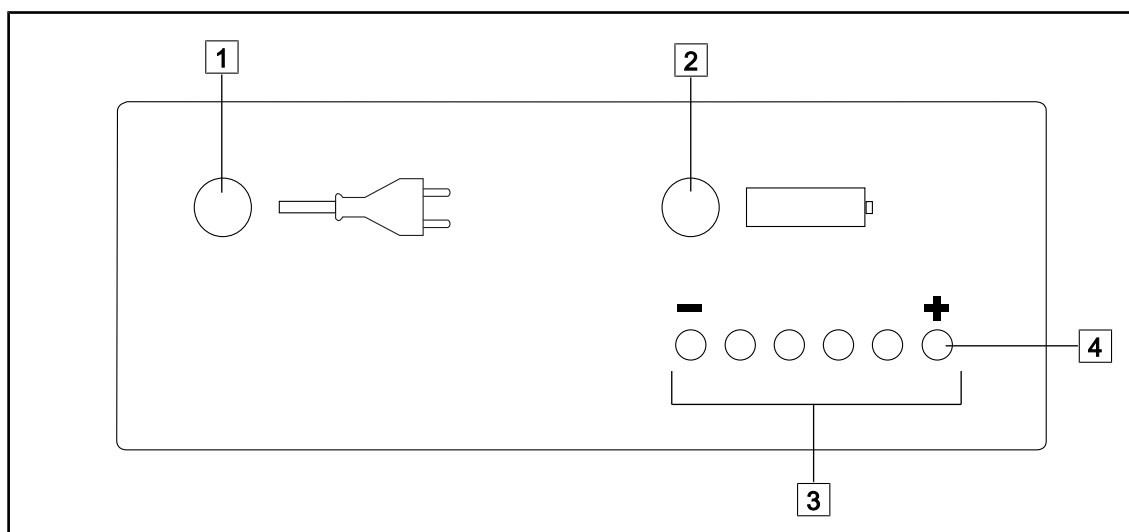


Fig. 33: Indicatori batteria

Controllo	Rete elettrica LED 1	Batterie LED 2	LED da 3 a 8 3	Significato
Spegnerla lampada	Verde	Spento	Scrolling dei LED	Batterie in carica
			Il LED 8 lampeggia 4	Batterie completamente cariche
Accendere la lampada	Verde	Spento	Scrolling dei LED	Batterie in carica
			Il LED 8 lampeggia 4	Batterie completamente cariche
Scollegare dalla presa di corrente (la lampada rimane accesa)	Spento	Giallo	Uno dei LED è acceso (livello di carica delle batterie)	Funzionamento a batterie
Dopo 1 ora (LCA50) o 4 ore (LCA100)	Spento	Giallo	Uno dei LED è acceso (livello di carica delle batterie)	Funzionamento a batterie
Collegare alla presa di corrente	Verde	Spento	Scrolling dei LED	Batterie in carica

Tab. 10: Test autonomia batterie

4.6.4 Esempio di preposizione della lampada mobile

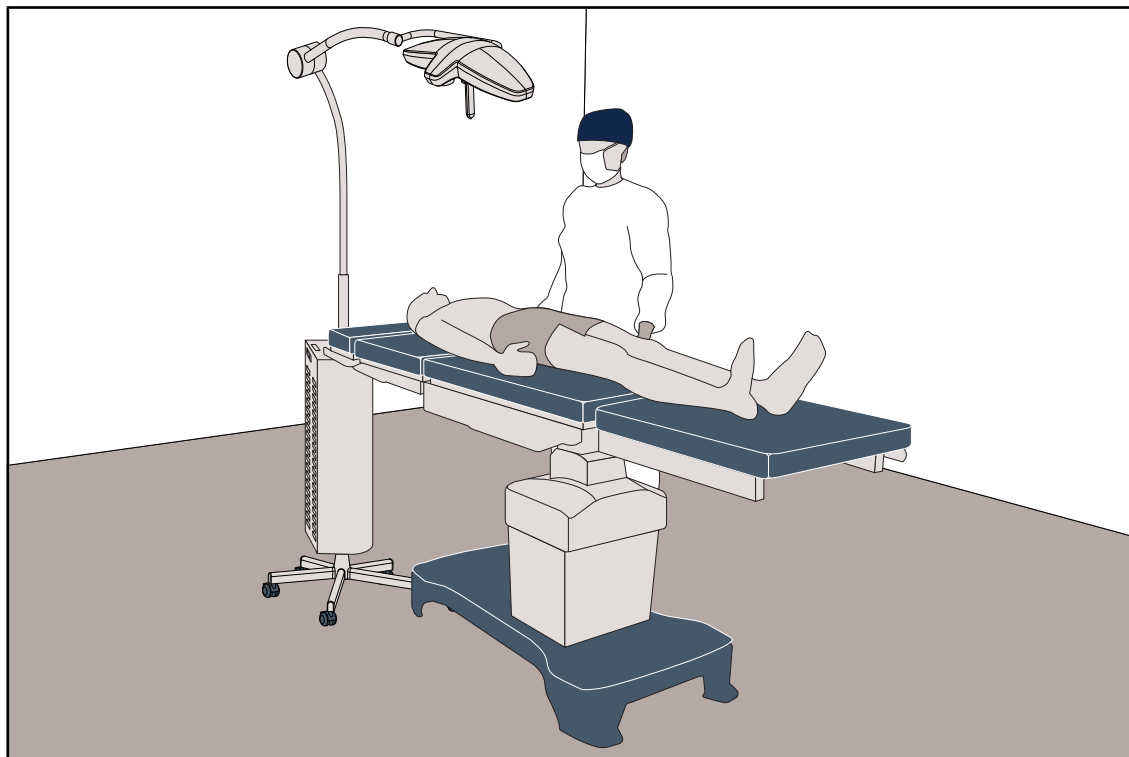


Fig. 34: Esempio di preposizione di LUCEA 100 mobile

- La lampada mobile deve essere posizionata di modo che la base e le sue ruote non ostacolino i movimenti del personale del blocco operatorio.
- In funzione della zona d'interesse, è possibile installare la lampada mobile sul lato testa o sul lato piedi del tavolo operatorio.
- La cupola è posizionata perpendicolarmente alla zona d'interesse.

5 **Messaggi di errore e indicatori di allarme**

Non applicabile a questo prodotto.

6 Anomalie e guasti

Sezione elettronica/ottica

Anomalia	Probabile causa	Azione correttiva
La cupola non si accende	Guasto alla rete elettrica	Contattare l'assistenza tecnica
	Non avviene la commutazione all'alimentazione di backup	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
	Causa diversa	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
La cupola non si spegne	Problema di comunicazione	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
Un LED non si accende	La scheda LED è difettosa	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
Il telecomando non comanda la lampada	Problema di associazione	Riaccoppiare il telecomando
	Livello pila insufficiente	Sostituire le pile

Tab. 11: Anomalie e guasti della sezione ottica

Sezione meccanica

Anomalia	Probabile causa	Azione correttiva
Il manipolo sterilizzabile non si aggancia correttamente	Superamento dei parametri di sterilizzazione (temperatura, tempo)	Controllare il corretto funzionamento del meccanismo di blocco (clic) e del gruppo manipolo
	La durata utile di vita è stata superata/il manipolo è deformato	Sostituire il manipolo
Deriva della cupola	Difetto di verticalità del tubo di sospensione	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
	Struttura del soffitto instabile	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
	Errata regolazione del freno	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
Cupola troppo allentata o troppo dura da manipolare	Errata regolazione del freno	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
	Causa diversa	Contattare l'assistenza tecnica Getinge

Tab. 12: Anomalie e guasti della sezione meccanica

Lampada mobile con backup batterie

Anomalia	Probabile causa	Azione correttiva
<i>La lampada mobile si accende e funziona se collegata alla presa di corrente</i>		
Il LED 1 non diventa verde	Guasto elettronico	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
Il LED 2 si accende in giallo	Fusibile assente o difettoso	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
Il LED 1 lampeggia in rosso	Guasto del fusibile di protezione dell'elettronica di carico	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
Scrolling dei LED da 3 a 8 assente e il LED 8 non si accende	Guasto elettronico	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
<i>La lampada mobile si accende e funziona quando collegata alle batterie</i>		
Il LED 2 non diventa giallo	Guasto elettronico	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
I LED da 3 a 8 non si accendono	Guasto elettronico	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
La lampada si spegne quando si scollega la presa di rete	Batterie guaste o non correttamente collegate	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
	Guasto del fusibile di protezione dell'elettronica di carico	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
	Guasto elettronico	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
Il LED 4 lampeggia	Batterie scariche	Batterie da ricaricare
Il LED 3 si accende in rosso	Batterie quasi completamente scariche	Batterie da ricaricare con urgenza
Il LED 1 si accende in rosso	Batterie quasi completamente scariche	Batterie da ricaricare con urgenza

Tab. 13: Anomalie e guasti lampada mobile con backup batterie

7 Pulizia/Disinfezione/Sterilizzazione



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

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

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

7.1 Pulizia e disinfezione del sistema



AVVERTENZA!

Rischio di deterioramento materiale

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

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



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

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

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



AVVERTENZA!

Rischio di ustione

Alcune parti del dispositivo restano calde dopo l'utilizzo.

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

Istruzioni generali per la pulizia, la disinfezione e la sicurezza

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

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

7.1.1 Pulizia del dispositivo

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

7.1.2 Disinfezione del dispositivo

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

7.1.2.1 Disinfettanti utilizzabili

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

7.1.2.2 Principi attivi autorizzati

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

Tab. 14: Elenchi dei principi attivi utilizzabili

Esempi di prodotti commerciali testati

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

7.2 Pulizia e sterilizzazione dei manipoli sterilizzabili STG HLX

7.2.1 Operazioni preliminari per la pulizia

Subito dopo l'utilizzo dei manipoli, per evitare che lo sporco si secchi, immergerli in un bagno detergente-disinfettante privo di aldeide.

7.2.2 In caso di pulizia manuale

1. Immergere i manipoli in una soluzione detergente¹ per 15 minuti.
2. Lavare utilizzando una spazzola morbida e un panno che non perde le fibre.
3. Verificare lo stato di pulizia dei manipoli per accertarsi della completa rimozione dello sporco. In presenza di eventuali residui, procedere con la pulizia ultrasonica.
4. Risciacquare con abbondante acqua pulita in modo da eliminare completamente la soluzione detergente.
5. Lasciare asciugare all'aria o asciugare il manipolo con un panno asciutto.

7.2.3 In caso di pulizia in apparecchio di lavaggio e disinfezione

I manipoli possono essere puliti in un apparecchio di lavaggio e disinfezione e risciacquati a una temperatura massima di 93°C. Esempio di cicli raccomandati:

Fase	Temperatura	Tempo
Pre-lavaggio	18 - 35°C	60 sec
Lavaggio	46 - 50°C	5 min
Neutralizzazione	41 - 43°C	30 sec
Lavaggio 2	24 - 28°C	30 sec
Risciacquo	92 - 93°C	10 min
Asciugatura	all'aria	20 min

Tab. 15: Esempio di cicli di pulizia in apparecchio di lavaggio e disinfezione

¹ Si raccomanda l'utilizzo di un detergente non enzimatico. I detergenti enzimatici possono deteriorare il materiale utilizzato. Pertanto, non devono essere utilizzati per ammolli prolungati e devono essere eliminati tramite risciacquo.

7.2.4 Sterilizzazione



AVVERTENZA!

Rischio di infezione

Un manipolo sterilizzabile che abbia superato il numero di cicli di sterilizzazione raccomandato rischia di staccarsi dal suo supporto.

Con i parametri di sterilizzazione indicati, i manipoli sterilizzabili di tipo STG PSX vengono garantiti fino a un massimo di 50 utilizzi e i manipoli STG HLX fino a un massimo di 350 utilizzi. Rispettare il numero di cicli raccomandato



NOTA

I manipoli sterilizzabili STG PSX non sono compatibili con il modello LUCEA 50-100.



NOTA

I manipoli sterilizzabili STG HLX sono progettati per essere sterilizzati in autoclave.

1. Verificare che il manipolo non presenti né incrinature né tracce di sporco.
 - In caso di presenza di tracce di sporco, ripetere il ciclo di pulizia.
 - In presenza di una o più incrinature, il manipolo è inutilizzabile e deve essere smaltito attenendosi ai protocolli in vigore.
2. Disporre i manipoli sul vassoio dello sterilizzatore, secondo uno dei tre metodi descritti di seguito:
 - Avvolti in un imballaggio di sterilizzazione (imballaggio doppio o equivalente).
 - Avvolti in un sacchetto di sterilizzazione di carta o plastica.
 - Senza imballaggio né sacchetto, con pulsante di blocco verso il basso.
3. Unire gli indicatori biologici e/o chimici che permettono di sorvegliare il processo di sterilizzazione, attenendosi alle disposizioni in vigore.
4. Avviare il ciclo di sterilizzazione, in conformità alle istruzioni fornite dal produttore dello sterilizzatore.

Ciclo di sterilizzazione	Temperatura (°C)	Tempo (min)	Asciugatura (min)
ATNC (Prion) Prevacuum	134	18	–

Tab. 16: Esempio di ciclo di sterilizzazione a vapore

8 Manutenzione

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

8.1 Calendario della manutenzione

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

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

Tab. 17: Calendario di manutenzione

8.2 Contatto

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

9 Caratteristiche tecniche

9.1 Caratteristiche ottiche

Caratteristiche	LUCEA 50	LUCEA 100	Tolleranza
Illuminazione nominale	60.000 lx	120.000 lx	± 10%
Diametro d10	22 cm		± 3 cm
Diametro d50/d10	0,55		± 0,05
Profondità di illuminazione al 20%	190 cm	105 cm	± 15%
Profondità di illuminazione al 60%	120 cm	55 cm	± 15%
Temperatura di colore	4 500 K		± 400 K
Indice di resa cromatica (Ra)	96		± 4
Particolare indice di resa (R9)	92		+10 / -20
Energia irradiata (Ee)	< 250 W/m ²	< 500 W/m ²	–
Energia radiante	3,9 mW/m ² /lx		± 0,4
Illuminazione UV	≤ 0,7 W/m ²		–
Sistema FSP	Sì		–

Tab. 18: Tabella dei dati ottici LUCEA 50-100

Caratteristiche	LUCEA 50	LUCEA 100	Tolleranza
In presenza di una maschera	5%	42%	± 10
In presenza di due maschere	58%	49%	± 10
In fondo ad un tubo	100%	96%	± 10
In presenza di una maschera, in fondo ad un tubo	5%	38%	± 10
In presenza di due maschere, in fondo ad un tubo	58%	46%	± 10

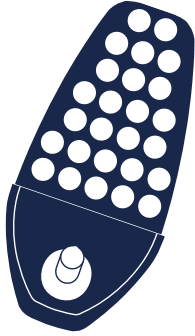
Tab. 19: Illuminazione residua LUCEA 50-100



NOTA

I valori sono misurati con il diametro piccolo di campo.
Il valore test delle maschere resta necessariamente superiore a 0%.

LED Life Time Certificate



Lucea 50



Lucea 100

IES LM-80 Test report for LED

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

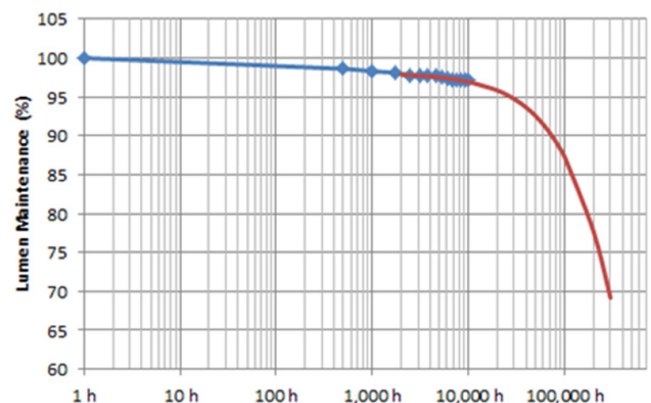
According to IES TM-21 standard, L70(D) is the lumen maintenance life expressed in hours where 70% of initial lumen output is maintained, with D the total duration time for the effective tests, in hours. *The life projection is limited to 6 times the total duration of the effective tests.*

Chosen conditions for IES LM-80 Test:
Case Temperature: 85°C
Drive Current: 500 mA
Total Duration Time (D): 10,000 hours

Lumen Maintenance = 97.1 %

Average L70 Extrapolation following IES TM-21 method:

L70(10,000) ≥ 60,000 hours



Extrapolation for LED in Cupola

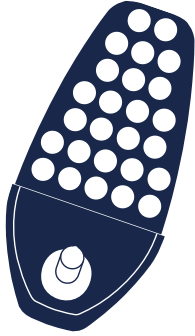
According to the driving and thermal conditions in the cupola(s), the average L70 Life Projection following IES TM-21 method gives:

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



EN 62471

Certificate



Lucea 50



Lucea 100

Measurements conditions

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

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

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

Measurements results for Artificial Optical Radiations

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

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

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

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

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

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

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

9.2 Caratteristiche elettriche

Caratteristiche	Valori
Tensione di alimentazione	100-240 Vac, 50/60 Hz
Potenza configurazione LUCEA 50	60 VA
Potenza configurazione LUCEA 100	120 VA
Potenza configurazione DUO L50100	180 VA
Potenza configurazione DUO L50	120 VA
Potenza configurazione DUO L100	240 VA
Potenza configurazione mobile L50 senza batterie	60 VA
Potenza configurazione mobile L100 senza batterie	120 VA
Potenza configurazione mobile L50 con batterie	145 VA
Potenza configurazione mobile L100 con batterie	155 VA
Tensione di alimentazione	24 Vac, 50/60 Hz, 24 Vdc
Tipo di batterie	Piombo-gel
Autonomia batteria minima LUCEA 50 mobile	3 ore
Autonomia batteria minima LUCEA 100 mobile	8 ore
Tempo di carica delle batterie Lucea 50 mobile	3 ore
Tempo di carica delle batterie Lucea 100 mobile	15 ore
Fusibili	7,5A - 32
Consumo en 240 Vac	0,6 A
Consumo en 100 Vac	1,33 A

Tab. 20: Caratteristiche elettriche LUCEA 50-100

9.3 Caratteristiche meccaniche

9.3.1 Illuminazione

Caratteristiche	Valori
Peso mobile LUCEA 50 mobile senza batterie	11 kg
Peso mobile LUCEA 100 mobile senza batterie	24 kg
Peso mobile LUCEA 50 mobile con batterie	22 kg
Peso mobile LUCEA 100 mobile con batterie	63 kg
Lunghezza cavo di alimentazione	2/4 m
Movimento verticale del braccio snodabile LCA 50 Mobile	+30° / -80°
Movimento verticale del braccio snodabile LCA 100 Mobile	+10° / -85°

Tab. 21: Caratteristiche meccaniche lampade mobili

9.4 Altre specifiche

Protezione contro le scosse elettriche	Classe I
Classificazione del dispositivo medico Europa, Canada, Corea, Giappone, Brasile e Australia	Classe I
Classificazione del dispositivo medico USA, Cina e Taiwan	Classe II
Livello di protezione dell'intero dispositivo	IP20
Livello di protezione delle cupole	IP20
Codice GMDN	12282 / 36843
Codice EMDN	Z12010701 / Z12010702
Anno di marcatura CE	2011

Tab. 22: Caratteristiche normative e regolamentari

9.5 Dichiarazione CEM



ATTENZIONE!

Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo

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

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



ATTENZIONE!

Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo

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

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



ATTENZIONE!

Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo

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

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



ATTENZIONE!

Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo

L'utilizzo del dispositivo in un ambiente non adeguato può alterare il funzionamento e le prestazioni del dispositivo.

Utilizzare il dispositivo esclusivamente in una struttura sanitaria professionale.



ATTENZIONE!

Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo

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

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



NOTA

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

Tipo di test	Metodo di test	Gamma di frequenze	Limiti
Misura d'emissione condotta su porte principali	EN 55011 GR1 CL A ²	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
Misura del campo elettromagnetico irradiato	EN 55011 GR1 CL A ²	30 - 230 MHz	40 dB μ V/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dB μ V/m QP 10m

Tab. 23: Dichiarazione CEM

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

Tab. 24: Dichiarazione CEM

² Le caratteristiche di emissione di questo apparecchio ne consentono l'utilizzo nelle zone industriali e in ambito ospedaliero (classe A definita nella norma CISPR 11). Qualora venga utilizzato in ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B definita nella norma CISPR 11), questo apparecchio può non offrire un'adeguata protezione per i servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe dover adottare misure correttive, come la reinstallazione o il riorientamento dell'apparecchio.

Tipo di test	Metodo di test	Livello di test: ambiente sanitario
Immunità alle perturbazioni condotte dovute ai campi elettromagnetici	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1kHz
Immunità ai buchi di tensione e alle brevi interruzioni	EN 61000-4-11	0% Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20ms 70% Ut, 500ms 0% Ut, 5s

Tab. 24: Dichiarazione CEM

10 Gestione dei rifiuti

10.1 Eliminazione dell'imballaggio

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

10.2 Prodotto

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

Per qualsiasi informazione in merito al trattamento del dispositivo al termine della sua vite utile, consultare il manuale di disinstallazione di LUCEA 50-100 (ARD01745). Contattare il rappresentante Getinge locale per procurarsi questo documento.

10.3 Componenti elettrici ed elettronici

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


Annotazioni

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

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

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

GETINGE 

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

IFU 01741 IT 11 2023-04-06

CE