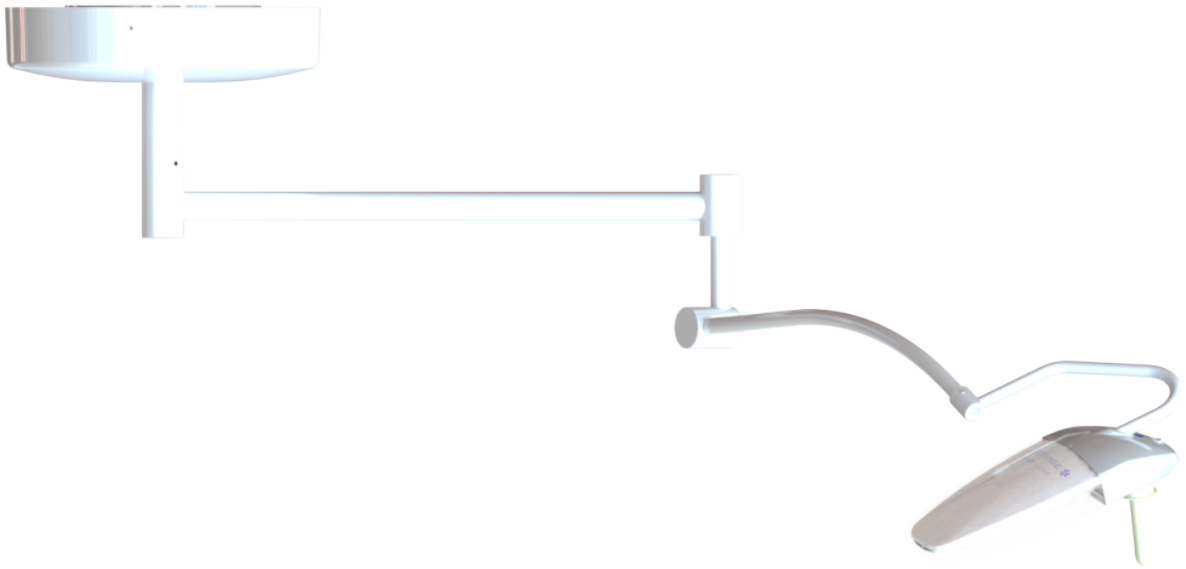


Notice d'Utilisation

Lucea 50-100
Lucea 50

IFU 01741 FR 14 2026-07-07

GETINGE

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 2024

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.

V14 07.07.2026

Sommaire

1 Introduction 5
1.1 Préface 5
1.2 Responsabilité 5
1.3 Autres documents liés à ce produit 5
1.4 Informations sur le document 6
1.4.1 Abréviations 6
1.4.2 Symboles utilisés dans le document 6
1.4.2.1 Renvois 6
1.4.2.2 Repères numériques 6
1.4.2.3 Actions et résultats 6
1.4.2.4 Menus et boutons 6
1.4.3 Définitions 7
1.4.3.1 Niveaux de danger 7
1.4.3.2 Indications 7
1.4.3.3 Groupes de personnes 7
1.4.3.4 Type d'éclairage 8
1.5 Marquages sur le produit et l'emballage 8
1.6 Vue d'ensemble 9
1.6.1 Coupole 12
1.6.2 Accessoires 13
1.7 Étiquette d'identification du dispositif 14
1.8 Normes appliquées 15
1.9 Informations sur l'usage prévu 20
1.9.1 Usage prévu 20
1.9.2 Utilisateur prévu 20
1.9.3 Usage inapproprié 20
1.9.4 Contre-indication 20
1.10 Performance essentielle 20
1.11 Bénéfice clinique 20
1.12 Garantie 20
1.13 Durée de vie du produit 21
1.14 Instructions pour réduire l'impact environnemental 21
2 Informations liées à la sécurité 22
2.1 Conditions ambiantes d'utilisation 22
2.2 Consignes de sécurité 22
2.2.1 Utilisation sûre du produit 22
2.2.2 Électriques 24
2.2.3 Optiques 24
2.2.4 Infection 24
3 Interfaces de contrôle 25

4 Utilisation 26
4.1 Inspections quotidiennes avant utilisation 26
4.2 Commander l'éclairage 28
4.2.1 Allumer/éteindre l'éclairage 28
4.2.2 Ajuster l'éclairement 28
4.2.2.1 À partir du clavier coupole 28
4.2.2.2 À partir de la télécommande 29
4.3 Positionner son éclairage 30
4.3.1 Montage/démontage de la poignée stérilisable 30
4.3.2 Manipuler la coupole 31
4.4 Télécommande 34
4.4.1 Appairer la télécommande avec l'éclairage 34
4.4.2 Changer les piles de la télécommande 35
4.5 Éclairage mobile 36
4.5.1 Déplacer un éclairage mobile 36
4.5.2 Fonctionnement du système de batteries 37
4.5.3 État des batteries 38
5 Anomalies et pannes de fonctionnement 39
6 Nettoyage/Désinfection/Stérilisation 41
6.1 Nettoyage et désinfection du dispositif 41
6.1.1 Nettoyage du dispositif 41
6.1.2 Désinfection du dispositif 42
6.1.2.1 Désinfectants à utiliser 42
6.1.2.2 Principes actifs autorisés 42
6.2 Nettoyage et stérilisation de la poignée stérilisable STG HLX 43
6.2.1 Préparation du nettoyage 43
6.2.2 Nettoyage manuel 43
6.2.3 Nettoyage en laveur-désinfecteur 43
6.2.4 Stérilisation 44
7 Maintenance 45
8 Caractéristiques techniques 46
8.1 Caractéristiques optiques 46
8.2 Caractéristiques mécaniques 47
8.2.1 Éclairage 47
8.3 Caractéristiques électriques 47
8.4 Autres caractéristiques 48
8.5 Déclaration CEM 48
9 Gestion des déchets 51
9.1 Élimination de l'emballage 51
9.2 Produit 51
9.3 Composants électriques et électroniques 51

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 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 46].

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.

1.3 Autres documents liés à ce produit

- Notice de maintenance (réf. ARD01740)
- Notice de réparation (réf. ARD01742)
- Notice d'Installation (réf. ARD01744)
- Notice de désinstallation (réf. ARD01745)

1.4 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.

Veuillez 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.

1.4.1 Abréviations

CEM	Compatibilité ÉlectroMagnétique
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)

1.4.2 Symboles utilisés dans le document

1.4.2.1 Renvois

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

1.4.2.2 Repères numériques

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

1.4.2.3 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.

1.4.2.4 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.

1.4.3 Définitions

1.4.3.1 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 entrainer 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

1.4.3.2 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

1.4.3.3 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 :

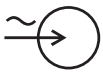
- Le personnel qualifié regroupe les personnes ayant acquis leurs connaissances par une formation spécialisée dans le secteur de la technique médicale, ou bien du fait de leur expérience professionelle et de leurs connaissances des règles de sécurité liées aux tâches effectuées.
- Dans les pays où l'exercice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

1.4.3.4 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.

1.5 Marquages sur le produit et l'emballage

	Suivre les instructions d'utilisation (IEC 60601-1:2012)		Marquage CE (Europe)
	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 Medical Device (MD)
	Fabricant + date de fabrication		Unique Device Identification
	Référence du produit		Représentant légal du pays concerné
	Numéro de série du produit		Sens de l'emballage
	Entrée AC		Fragile, à manipuler avec précaution
	Marche		Tenir à l'écart de la pluie
	Arrêt		Plage de température pour stockage
	Ne pas jeter avec les déchets classiques		Plage de taux d'humidité pour stockage
	Prise d'équipotentialité		Plage de pression atmosphérique pour stockage
	Risque de basculement : Ne pas pousser l'éclairage mobile et ne pas s'appuyer dessus lorsque les roulettes sont bloquées		

1.6 Vue d'ensemble

INFORMATION

Le LUCEA 100 n'est plus commercialisé depuis Novembre 2024.

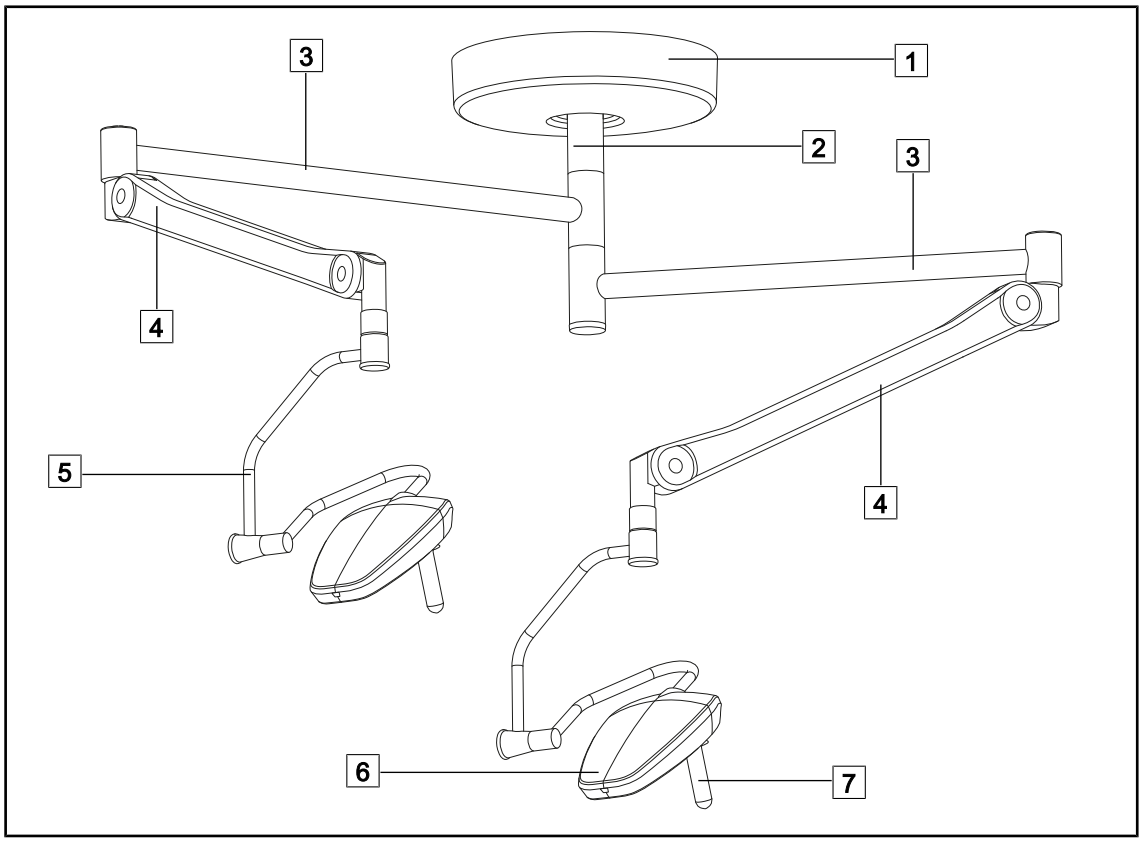


Fig. 1 : Exemple de configuration plafonnière

1 Capot plafonnier
2 Tube de suspension
3 Bras de suspension
4 Bras ressort DF
5 Arceau double
6 Coupole LUCEA 50
7 Poignée stérilisable STG HLX

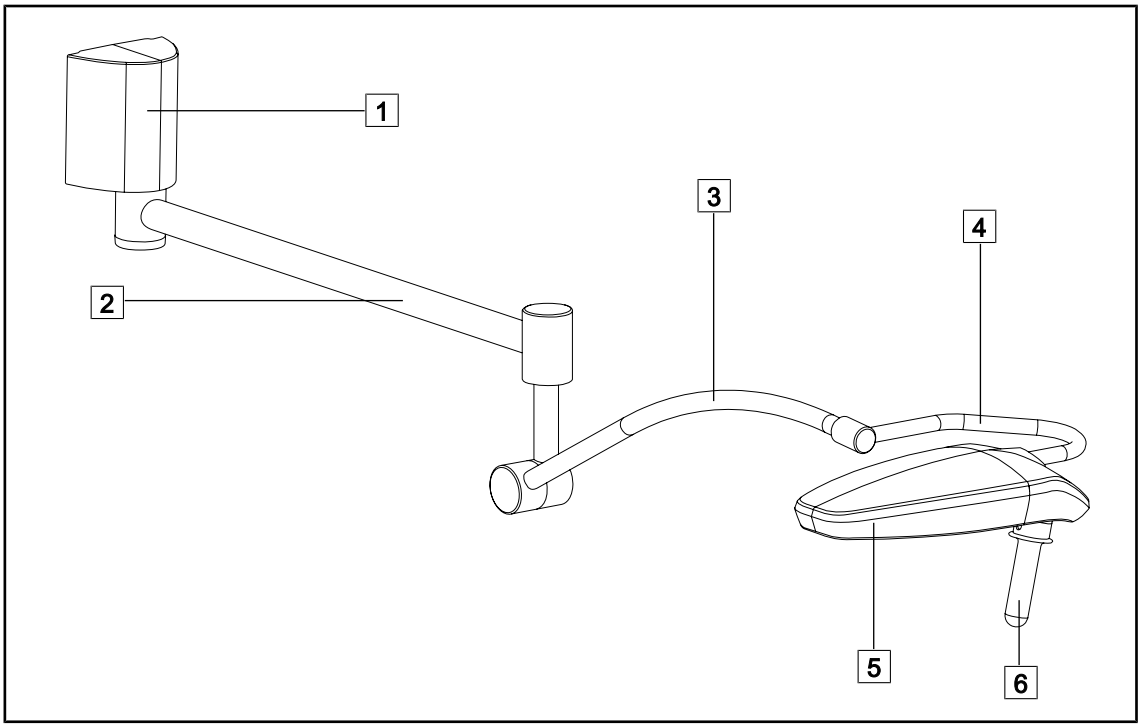


Fig. 2 : Exemple de configuration murale

1	Support mural	4	Arceau simple
2	Bras d'extension	5	Coupole LUCEA 50
3	Bras ressort SF	6	Poignée stérilisable STG HLX

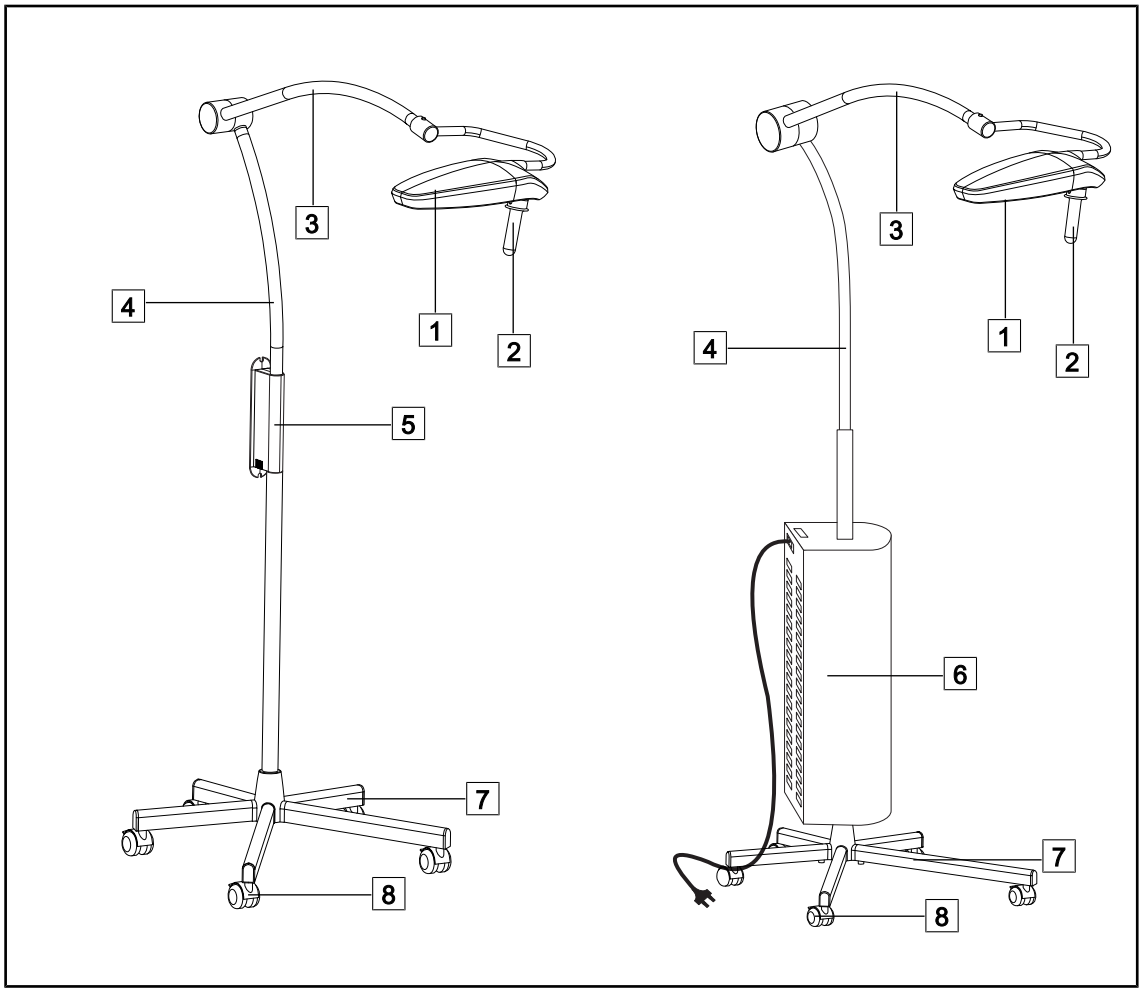


Fig. 3 : Exemples de configurations mobiles

1 Coupole LUCEA 50
2 Poignée stérilisable STG HLX
3 Bras ressort SF
4 Mât
5 Alimentation sans secours
6 Alimentation avec secours
7 Embase
8 Roulettes

1.6.1 Coupole

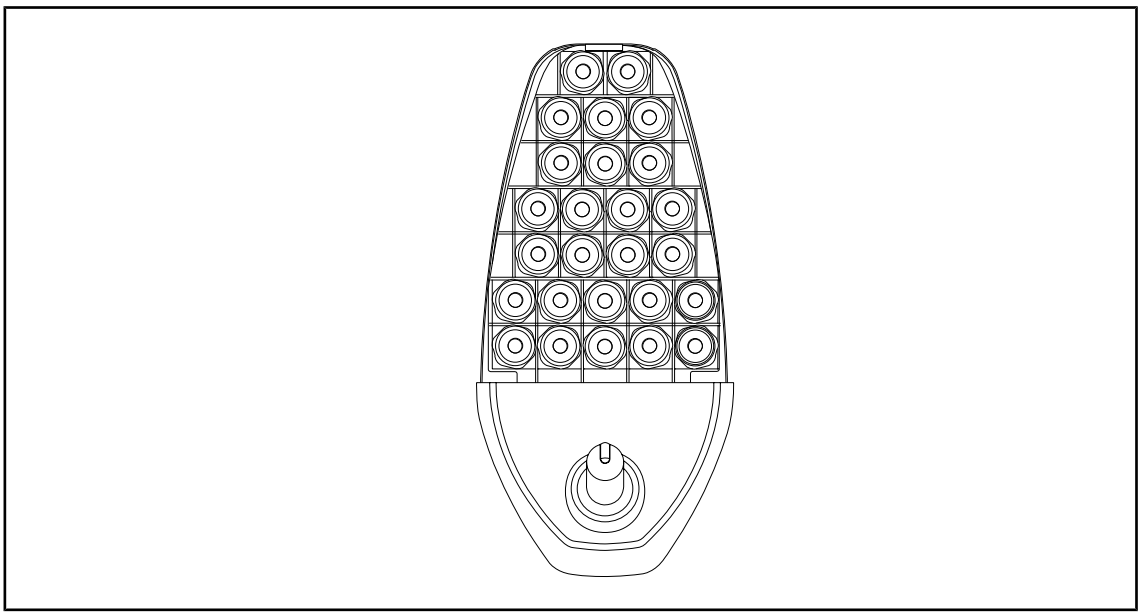


Fig. 4 : Coupole LUCEA 50

Chaque coupole comporte les éléments suivants :

- Un bouton Marche / Arrêt
- Un gradateur permettant de faire varier l'intensité lumineuse
- Une poignée stérilisable

La fonction FSP permet une meilleure gestion électronique de l'éclairement

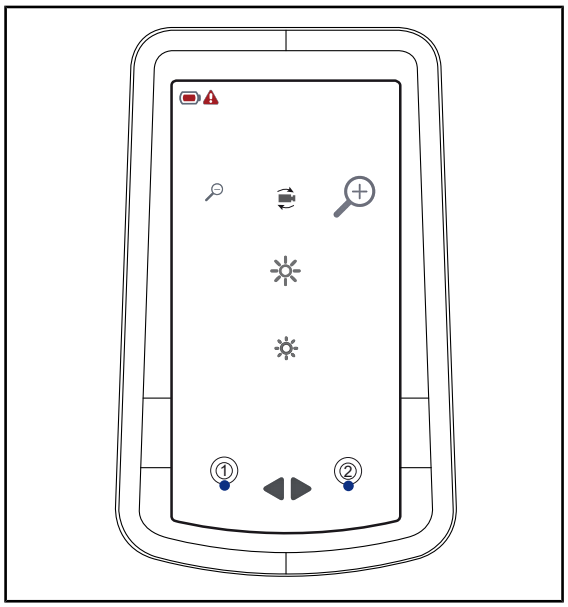
1.6.2 Accessoires

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.

Télécommande



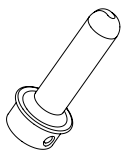
Cette télécommande permet de commander l'éclairage à distance, en fonction des besoins du chirurgien, et ce depuis n'importe quel endroit du bloc opératoire.

Fig. 5 : Télécommande LUCEA

INFORMATION

La portée de la télécommande est de 10m.

Poignée stérilisable

Visuel	Description	Code
	**Lot de 5 poignées STG HLX**	STG HLX 01

Câbles d'alimentation versions mobile

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. 3 : Câbles d'alimentation

INFORMATION

Dans le cas de l'utilisation d'un autre câble d'alimentation, celui-ci ne doit pas excéder une impédance de 100 mΩ.

1.7 Étiquette d'identification du dispositif

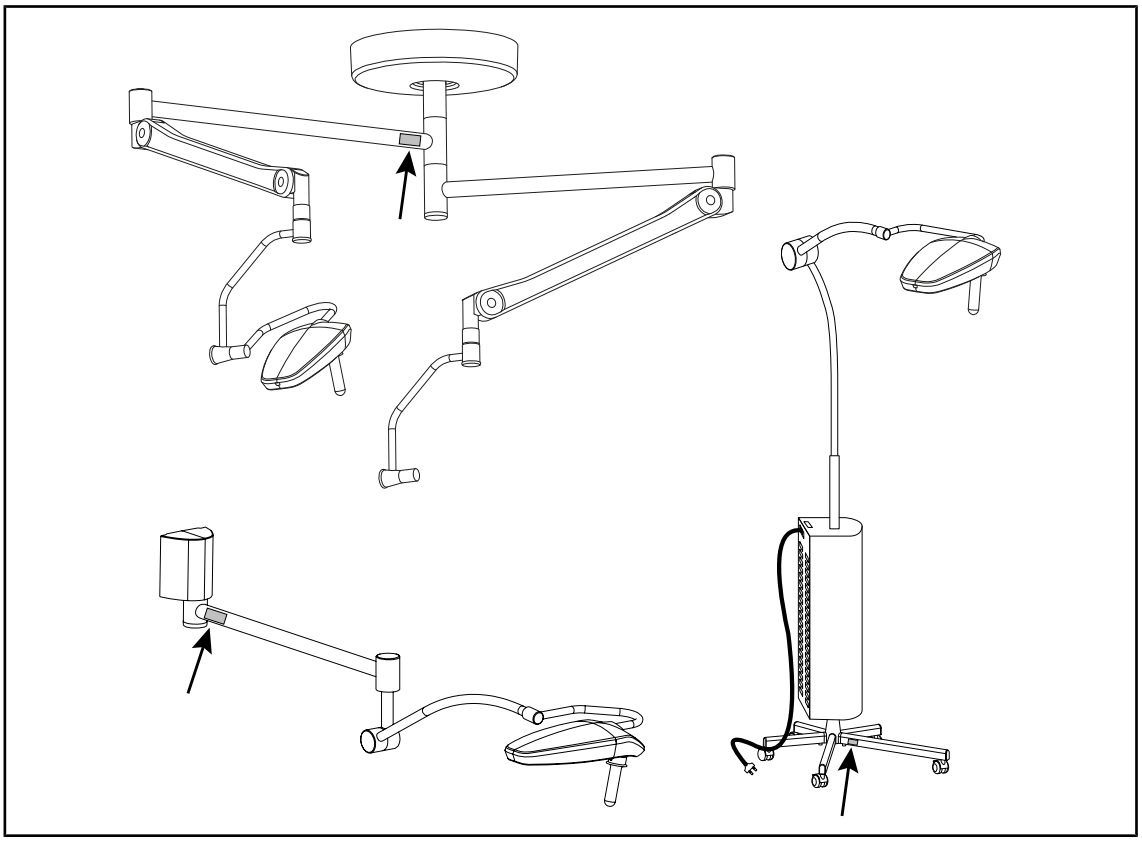


Fig. 6 : Emplacement de l'étiquette d'identification du produit

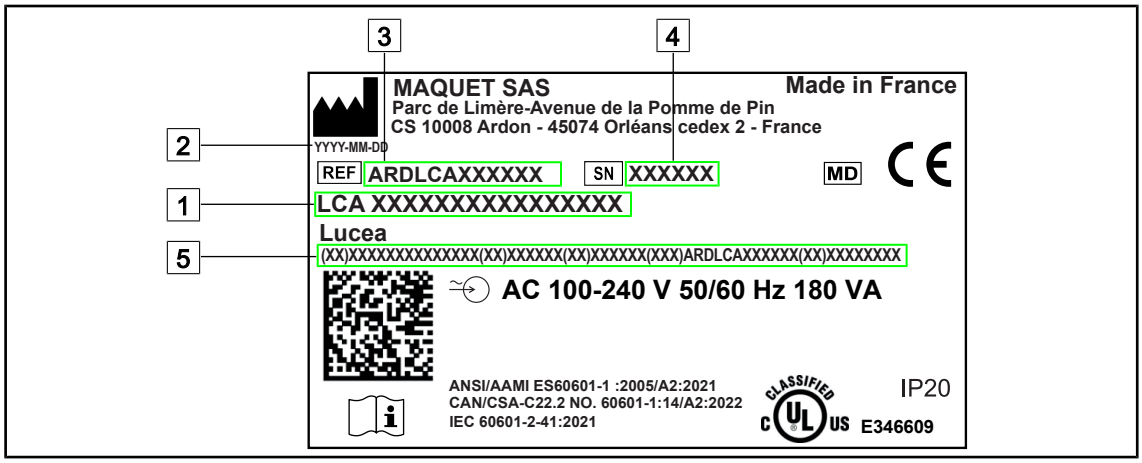


Fig. 7 : Exemple d'étiquette

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

1.8 Normes appliquées

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

Référence	Intitulé
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:2022	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
IEC 60601-2-41:2021	Appareils électromédicaux – Partie 2-41: Exigences particulières pour la sécurité des éclairages chirurgicaux et des éclairages de diagnostic
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 No. 60601-1-2:16 (R2021) EN IEC 60601-1-2:2015/A1:2021	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	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	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	Dispositifs médicaux – Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel

Tab. 4 : Conformité aux normes relatives au produit

Référence	Intitulé
ISO 20417:2020	Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant
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	Evaluation des équipements électroniques et électriques en relation avec les restrictions d'exposition humaine aux champs électromagnétiques (0 Hz – 300 GHz)

Tab. 4 : Conformité aux normes relatives au produit

Management de la qualité :

Référence	Intitulé
ISO 13485:2016	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
ISO 14971:2019	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
ISO 14001:2015/A1:2024	Systèmes de management environnemental — Exigences et lignes directrices pour son utilisation
21 CFR Part 11	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	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 : Conformité aux normes de management de la qualité

Normes et réglementations environnementales :

Pays	Référence	Version	Intitulé
EU	ROHS Directives	2011	DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
		2015	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015, amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances
		2016	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2016/585 of 12 February 2016 amending, for the purposes of adapting to technical progress, Annex IV to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards an exemption for lead, cadmium, hexavalent chromium, and polybrominated diphenyl ethers (PBDE) in spare parts recovered from and used for the repair or refurbishment of medical devices or electron microscopes
		2017	DIRECTIVE (EU) 2017/2102 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 November 2017 amending Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
Worldwide	IEC 63000	2022	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
EU	REACH Regulation	2006	REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and REACH - Restriction of Chemicals (REACH), amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC
USA _ California	US California proposition 65 Act	1986	HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
China	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 6 : Normes et réglementations environnementales

Pays	Référence	Année	Intitulé
Argentina	Dispocision 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Bosnia and Herzegovina	Act	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brazil	RDC 665/2022	2022	Resolution RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostis
Brazil	RDC 751/2022	2022	RDC No. 751, of September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.
Brazil	Ordinance 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Canada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
China	Regulation n °739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Colombia	Decree 4725	2005	DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (Diciembre 26) por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
India	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonesia	Regulation 62	2017	Regulation of the minister of health of the republic of Indonesia number 62 of 2017 on product license of medical devices, in vitro diagnostic medical devices and household health products
Israel	Law 5772-2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Japan	MHLW Ordinance: MO n °169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Kenya	Act	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Malaysia	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Montenegro	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Morocco	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices

Tab. 7 : Conformité aux normes relatives au marché

Pays	Référence	Année	Intitulé
New Zea-land	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Saudi Arabia	Regulation	2017	“Medical Device Interim Regulation” issued by the Board of Directors of the Food and Drug Authority (1-8-1429) dated 29/12/1429 H and amended by Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
Serbia	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, “Official Gazette of the Republic of Serbia,” No. 105/2017
South Korea	Act 14330	2016	Medica Device Act
South Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl 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
Thailand	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
UK	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Part 7	2023	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 Sub-chapter H	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices
Vietnam	Decree 98/2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equip-ment

Tab. 7 : Conformité aux normes relatives au marché

Autres informations (pour Chine uniquement)

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

1.9 Informations sur l'usage prévu

1.9.1 Usage prévu

La coupole LUCEA 50 est une lampe médicale d'examen destinée à suppléer la lumière ambiante pour éclairer une zone nécessitant un examen visuel plus détaillé.

1.9.2 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.

1.9.3 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).

1.9.4 Contre-indication

Ce produit ne présente aucune contre-indication.

1.10 Performance essentielle

La performance essentielle de l'éclairage LUCEA 50 consiste à délivrer l'éclairement en direction du champ opératoire tout en limitant l'énergie thermique qui y est associée.

1.11 Bénéfice clinique

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

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

Lorsque que l'utilisation est adéquate, ils :

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

1.12 Garantie

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

1.13 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. 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.

1.14 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 51].

INFORMATION

Les consommations d'énergie du dispositif sont indiquées au chapitre 9.2 Caractéristiques Électriques.
Le dispositif est conforme à la directive ROHS et à la règlementation REACH sur les substances (cf Tab. 6).

2 Informations liées à la sécurité

2.1 Conditions ambiantes d'utilisation

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. 8 : 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. 9 : Conditions ambiantes utilisation

2.2 Consignes de sécurité

2.2.1 Utilisation sûre du produit

AVERTISSEMENT !

Risque de blessure
Une languette métallique du bras ressort mal positionnée peut entrainer un risque de coupure.

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

AVERTISSEMENT !

Risque de blessure
Une batterie se déchargeant trop vite peut entrainer l'extinction d'une coupole lors d'une opération.

Effectuer le test d'autonomie mensuellement pour estimer l'autonomie de la batterie. Contacter le service technique Getinge en cas de dysfonctionnement.

AVERTISSEMENT !

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

L'utilisateur doit connaître les risques de l'utilisation de l'éclairage sur des personnes intolérantes aux UV et/ou aux infrarouges ainsi que sur des personnes photosensibles.
S'assurer avant l'intervention que l'éclairage est compatible avec ce type de pathologie.

AVERTISSEMENT !

Risque de dessèchement des tissus ou de brûlure
La lumière est une énergie qui peut potentiellement entraîner des blessures sur le patient (ex : desséchement des tissus, brûlure de la rétine) notamment en cas de superposition de faisceaux lumineux provenant de plusieurs coupoles ou d'intervention prolongée.

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

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 entrainer un dysfonctionnement de l'éclairage ainsi qu'un déplacement intempestif de l'éclairage.

Ne pas utiliser dans une salle IRM.

AVERTISSEMENT !

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

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

AVERTISSEMENT !

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

Ne pas utiliser un dispositif endommagé.

2.2.2 Électriques

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, de réparation ou de désinstallation s'expose à des risques de blessure ou d'électrisation.

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

AVERTISSEMENT !

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

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

2.2.3 Optiques

AVERTISSEMENT !

Risque de blessure
Ce produit émet des rayonnements optiques éventuellement dangereux. Une lésion occulaire peut se produire.

L'utilisateur ne doit pas regarder fixement la lumière émise par l'éclairage chirurgicale. Les yeux du patient doivent être protégés durant une opération au niveau du visage.

2.2.4 Infection

AVERTISSEMENT !

Risque d'infection
Une intervention technique ou de nettoyage peut entrainer une contamination du champ opératoire.

Ne pas effectuer d'intervention technique ou de nettoyage en présence du patient.

3 Interfaces de contrôle

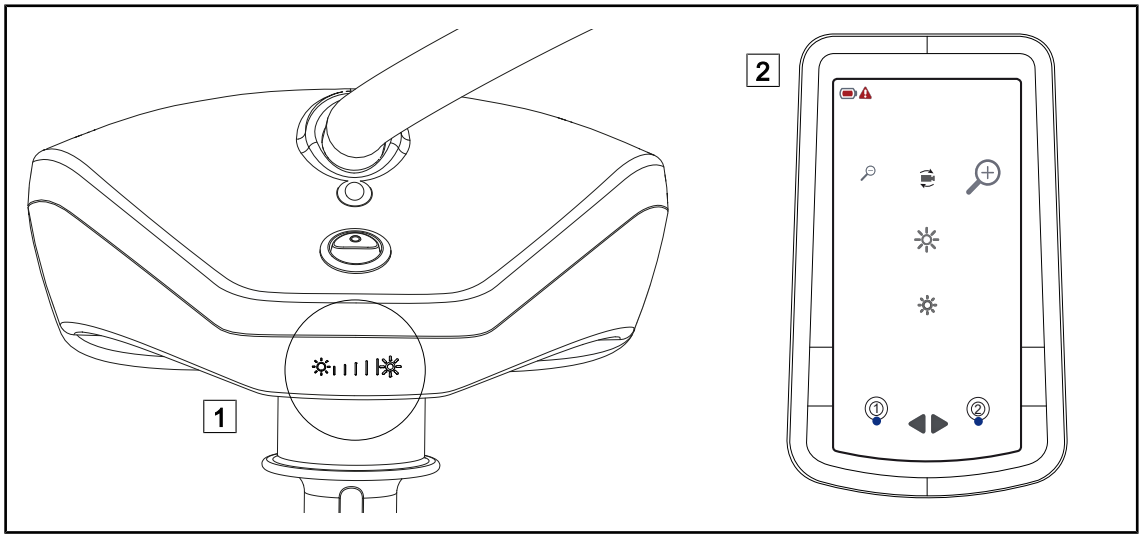


Fig. 8 : Interfaces de contrôle LUCEA 50-100

1 Clavier de commande coupole

2 Télécommande

4 Utilisation

4.1 Inspections quotidiennes avant utilisation

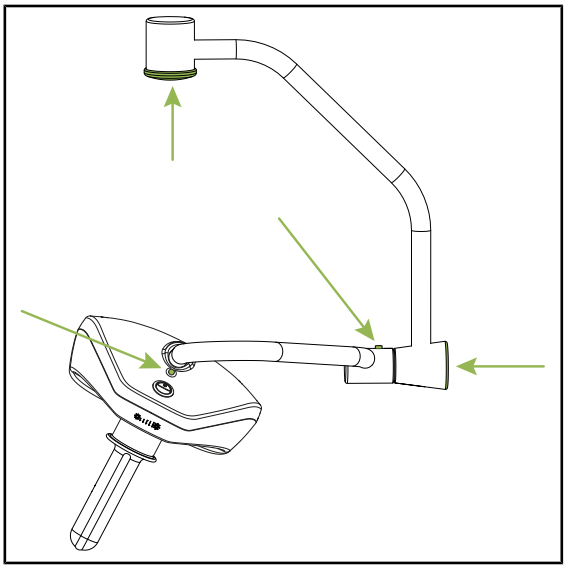


Fig. 9 : Intégrité des coupoles

Intégrité des coupoles, bouchon vis frein et vis de fixation

1. Vérifier l'intégrité des coupoles (peinture, chocs, dégradation, clipsage des capots…).
2. Vérifier si le bouchon protégeant la vis frein est enfoncé correctement.
3. Vérifier la présence de la vis de fixation.
4. Vérifier la bonne mise en place des bouchons gris (version DF uniquement).
5. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

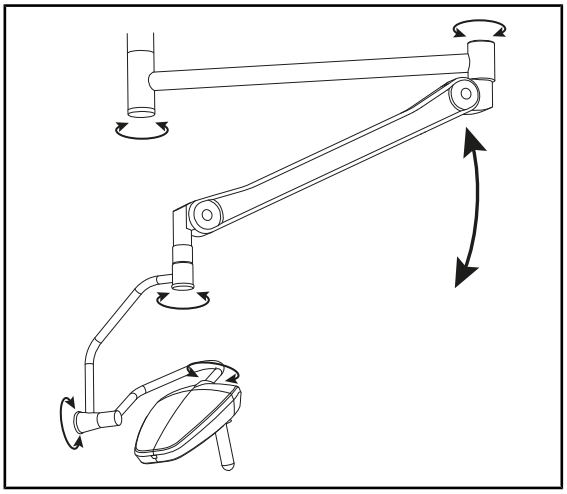


Fig. 10 : Stabilité/dérive

Stabilité et dérive du dispositif

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

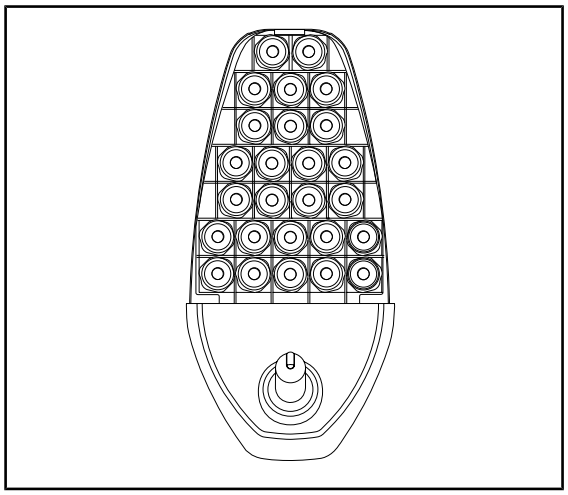


Fig. 11 : Fonctionnement LEDs

Fonctionnement des LEDs

1. Vérifier que les LEDs fonctionnent correctement, en appuyant sur la touche marche/arrêt de la coupole.
2. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

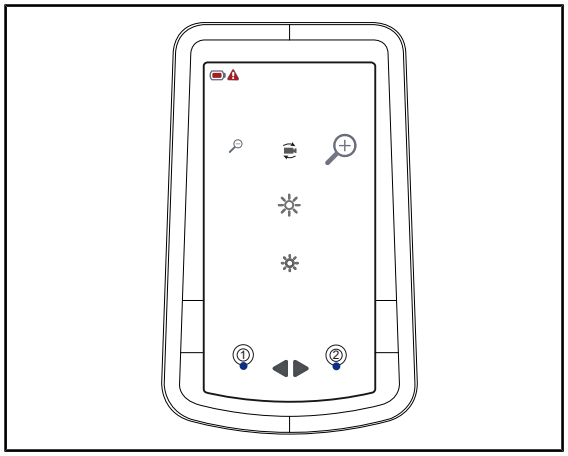


Fig. 12 : Télécommande

Télécommande (option)

1. Vérifier le bon fonctionnement de la télécommande.
2. S’assurer de l’état des piles.
3. Vérifier la fonction sélection des coupoles.
4. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

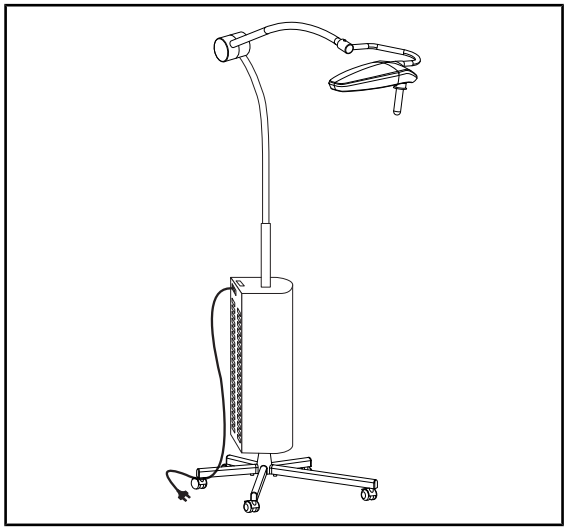


Fig. 13 : Câble version mobile

Câble d'alimentation (version mobile uniquement)

1. Vérifier que le câble d’alimentation n’est pas endommagé.
2. Vérifier le branchement correct de la prise secteur IEC sur le capot du boîtier d’alimentation.
3. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

4.2 Commander l'éclairage

4.2.1 Allumer/éteindre l'éclairage

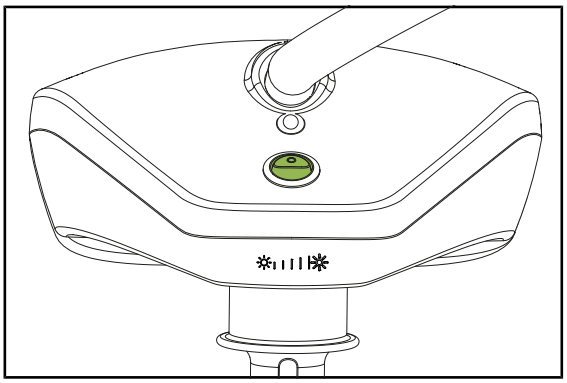


Fig. 14 : Allumer/éteindre la coupole

1. Appuyer sur le bouton marche/arrêt pour allumer la coupole.
   - ➢ L'ensemble des LEDs s'allument et le niveau d'éclairement s'établit selon la dernière valeur utilisée à l'extinction.
2. Appuyer à nouveau sur le bouton marche/arrêt pour éteindre la coupole.
   - ➢ L'ensemble des LEDs s'éteignent.

4.2.2 Ajuster l'éclairement

4.2.2.1 À partir du clavier coupole

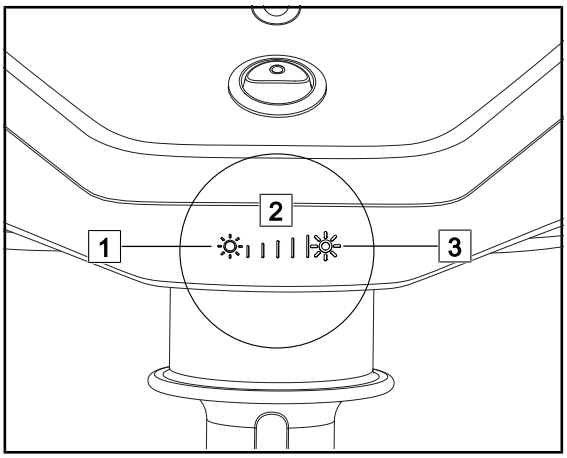


Fig. 15 : Ajuster éclairement via clavier

Ajuster l'intensité lumineuse

1. Appuyer sur **Augmenter intensité** 3 pour augmenter l'intensité lumineuse de la coupole.
2. Appuyer sur **Diminuer intensité** 1 pour diminuer l'intensité lumineuse de la coupole.
   - ➢ Le niveau d'éclairement de la coupole est indiqué par le témoin lumineux 2.

4.2.2.2 À partir de la télécommande

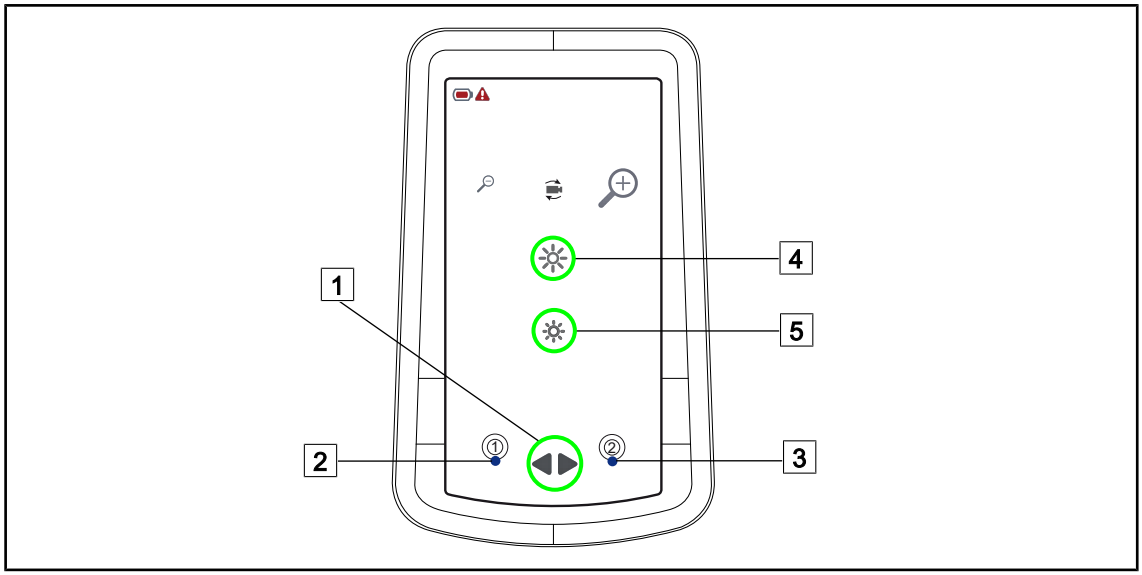


Fig. 16 : Ajuster éclairement via télécommande

Sélectionner la ou les coupole(s)

1. Appuyer une fois sur **Sélection coupole** [1] pour intervenir sur la coupole n°1.
   - ➢ Le témoin lumineux de la coupole n°1 [2] est allumé sur la télécommande.
2. Appuyer deux fois sur **Sélection coupole** [1] pour intervenir sur la coupole n°2.
   - ➢ Le témoin lumineux de la coupole n°2 [3] est allumé sur la télécommande.
3. Appuyer trois fois sur **Sélection coupole** [1] pour intervenir sur les deux coupoles.
   - ➢ Les témoins lumineux des deux coupoles [1] et [2] sont allumés sur la télécommande.

Ajuster l'intensité lumineuse

1. Une fois la ou les coupole(s) sélectionnée(s), appuyer sur **Augmenter intensité** [4] pour augmenter l'intensité lumineuse de la ou des coupole(s).
2. Une fois la ou les coupole(s) sélectionnée(s), appuyer sur **Diminuer intensité** [5] pour diminuer l'intensité lumineuse de la ou des coupole(s).

4.3 Positionner son éclairage

4.3.1 Montage/démontage de la poignée stérilisable

AVERTISSEMENT !

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

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

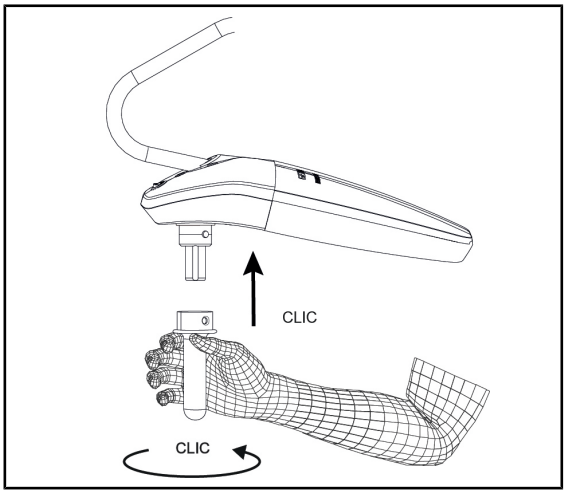


Fig. 17 : Installer poignée stérilisable

Installer une poignée stérilisable sur la coupole

1. Inspecter la poignée et vérifier qu'elle ne comporte pas de fissures ni de souillures.
2. Insérer la poignée sur le support.
3. Tourner la poignée jusqu'au blocage de la rotation.
   - ➢ Le bouton de verrouillage ressort de son logement.
4. Vérifier le bon maintien de la poignée.
   - ➢ La poignée est maintenant verrouillée et prête à l'usage.

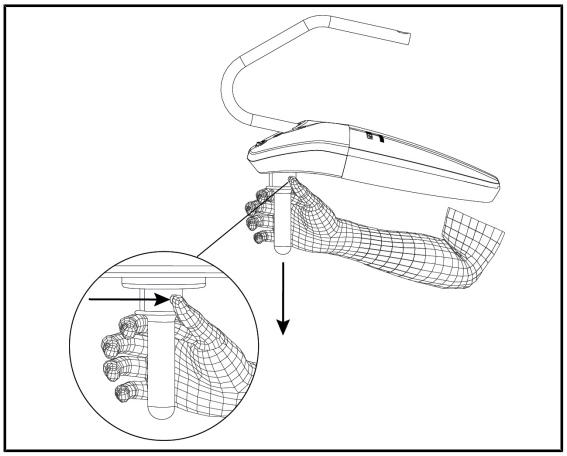


Fig. 18 : Retirer poignée stérilisable

Retirer une poignée stérilisable de la coupole

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

4.3.2 Manipuler la coupole

AVERTISSEMENT !

Risque d'infection / de réaction tissulaire
Une collision entre le dispositif et un autre équipement peut entrainer une chute de particules dans le champ opératoire.

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

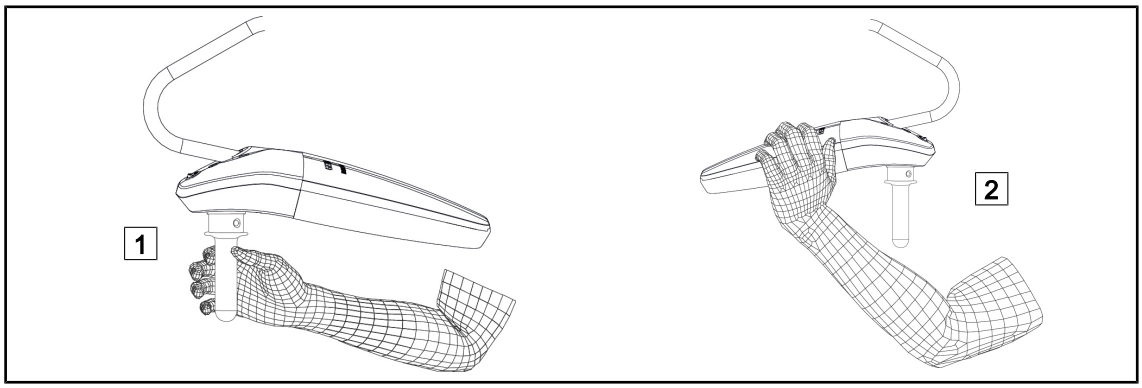


Fig. 19 : Manipuler la coupole

- Il est possible de manipuler la coupole de différentes manières afin de la déplacer :
  - Pour le personnel stérile : avec la poignée stérile au centre de la coupole, prévue à cet effet [1].
  - Pour le personnel non-stérile : en saisissant directement la coupole [2].

Angles de rotation de l'éclairage

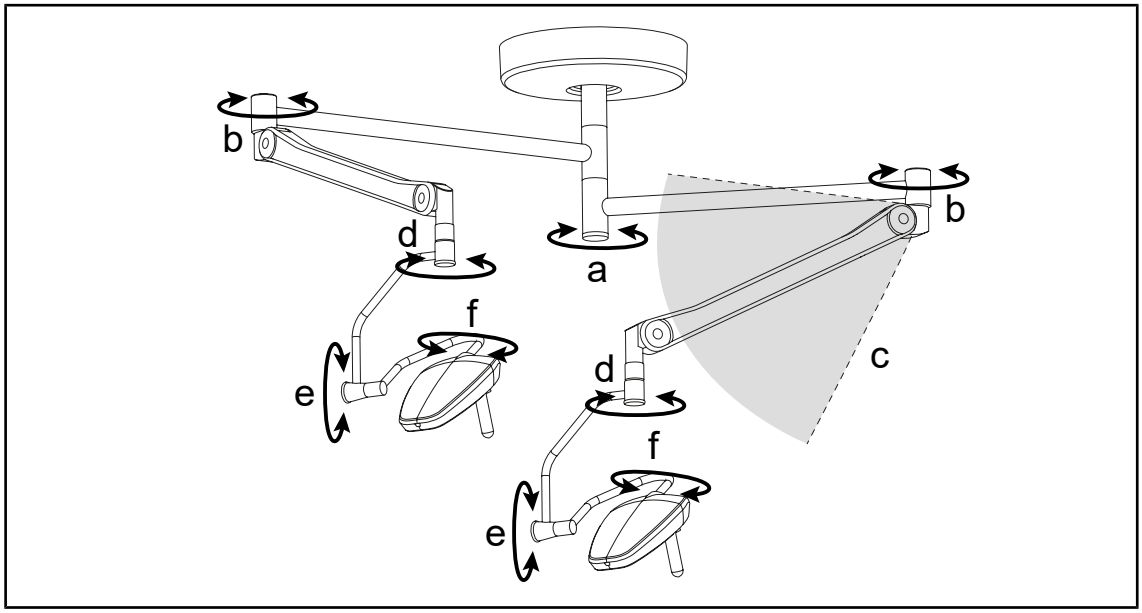


Fig. 20 : Rotations possibles de l'éclairage plafonnier DF

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

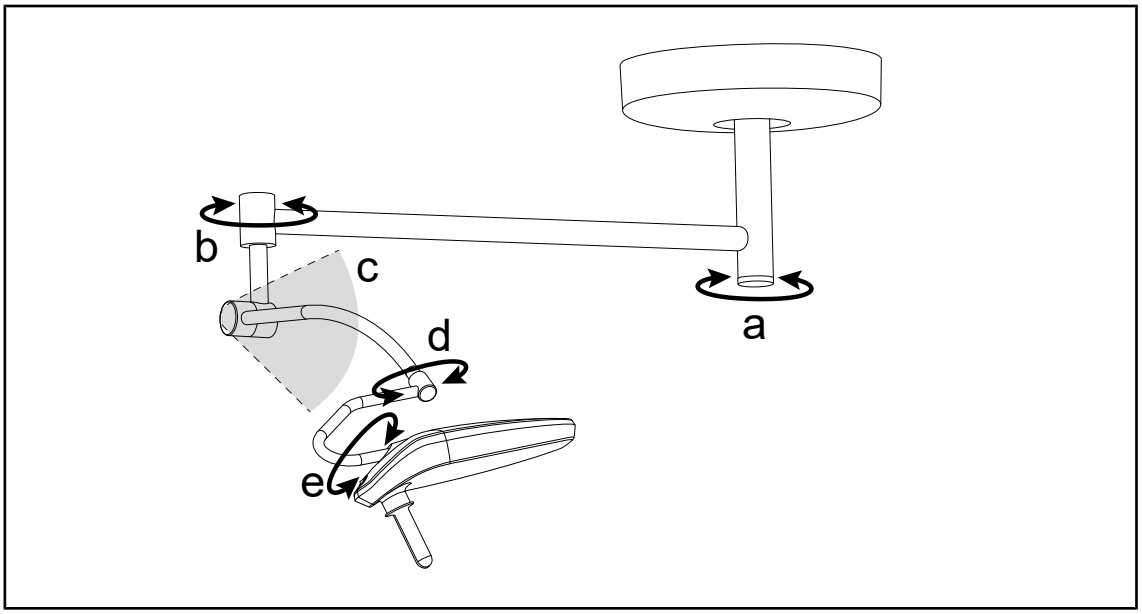


Fig. 21 : Rotations possibles de l'éclairage plafonnier SF

a	b	c	d	e
infini	infini	+5° / -75°	180°	320°

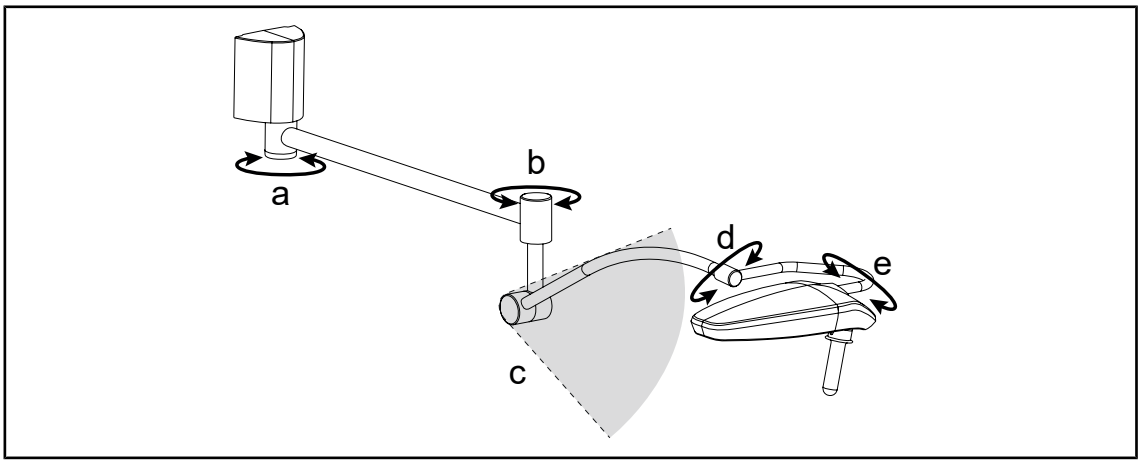


Fig. 22 : Rotations possibles de l'éclairage mural

a	b	c	d	e
180°	infini	+5° / -75°	180°	320°

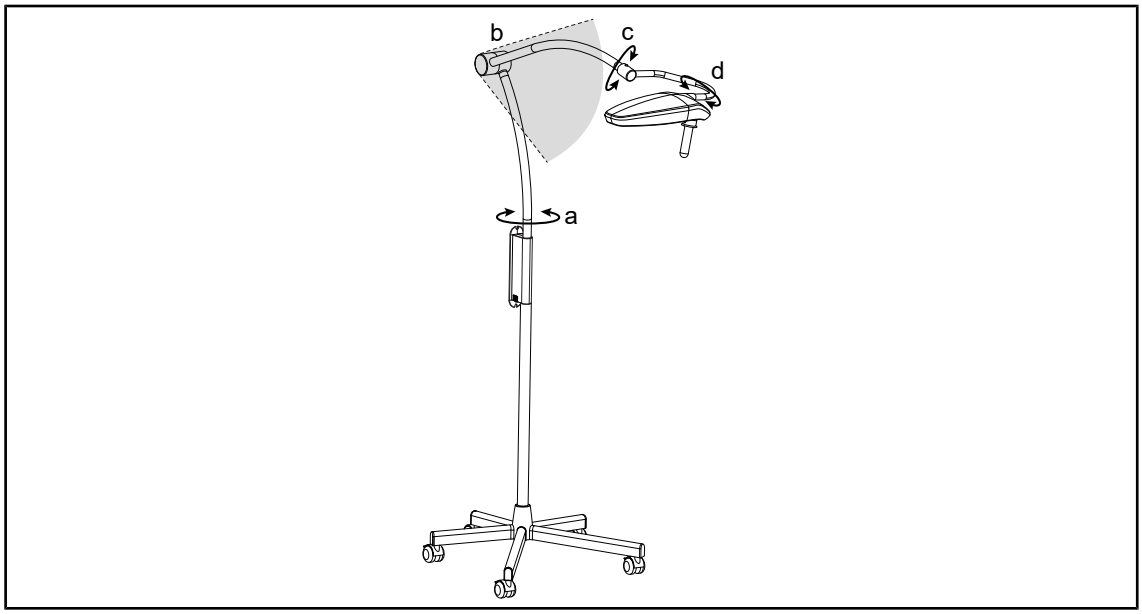


Fig. 23 : Rotations possibles de l'éclairage mobile

a	b	c	d
55°	+30° / -80°	180°	320°

4.4 Télécommande

4.4.1 Appairer la télécommande avec l'éclairage

INFORMATION

La télécommande ne peut être appairée qu'à un seul éclairage et ne doit pas être utilisée à une distance de plus de 10 mètres.

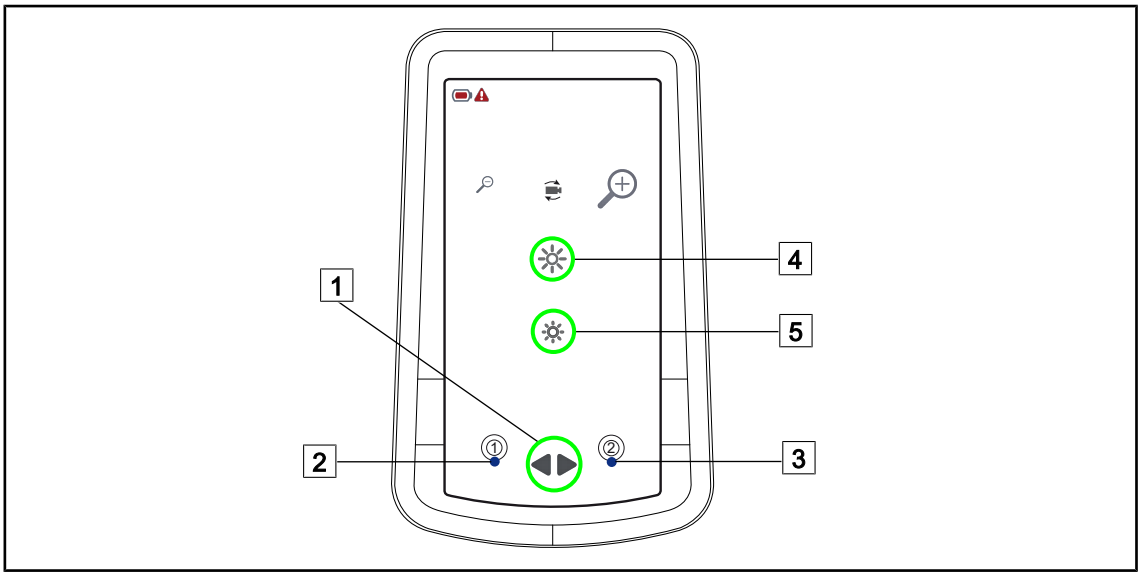


Fig. 24 : Appairer une télécommande à un éclairage

Appairer la télécommande à la première coupole

1. Appuyer sur **Sélection coupole** [1].
2. Appuyer simultanément sur **Augmenter intensité** [4] et sur **Diminuer intensité** [5] jusqu'à ce que les LEDs du gradateur de la coupole clignotent.
3. Appuyer sur **Augmenter intensité** [4] ou sur **Diminuer intensité** [5] jusqu'à ce que les LEDs du gradateur de la coupole arrêtent de clignoter.
   ➢ La coupole est appairée à la télécommande.
4. Tester le bon fonctionnement de l'appairage en s'assurant que la coupole répond à la télécommande.

Appairer la télécommande à la seconde coupole

1. Procéder de la même façon que pour la première coupole.
2. Tester le bon fonctionnement de la sélection de coupole par la télécommande.

4.4.2 Changer les piles de la télécommande

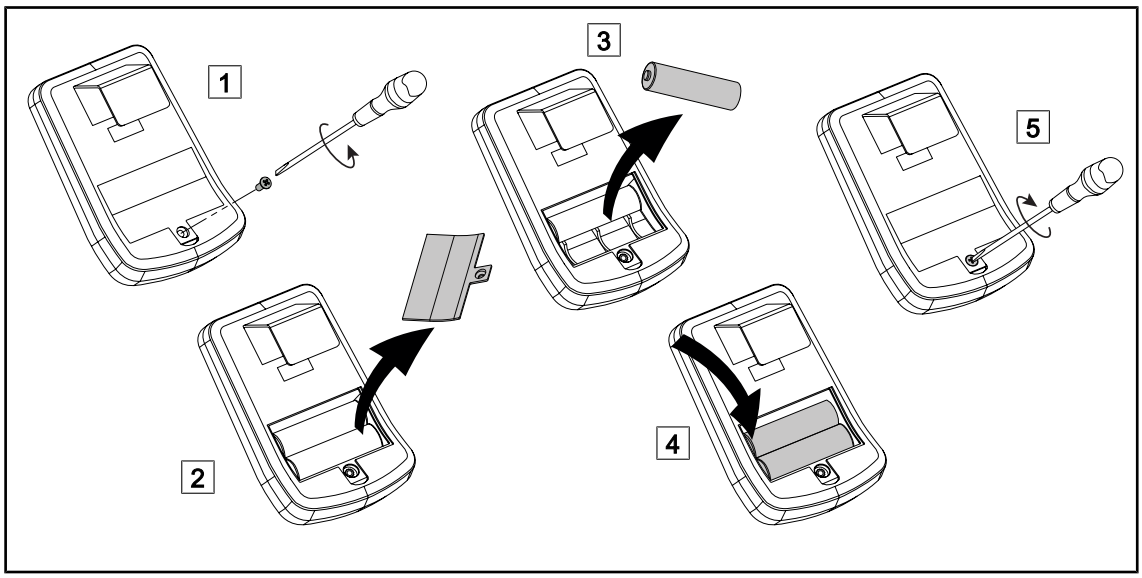


Fig. 25 : Remplacer les piles de la télécommande

1. Retirer la vis maintenant la trappe à l'aide d'un tournevis [1].
2. Retirer la trappe [2].
3. Retirer les piles [3].
4. Mettre les nouvelles piles en s'assurant qu'elles sont dans le bon sens [4].
5. Remettre la trappe et la vis de fixation [5].

4.5 Éclairage mobile

4.5.1 Déplacer un éclairage mobile

AVERTISSEMENT !

Risque d'électrisation
Un mauvais débranchement de la prise peut entrainer 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 gêne à l'utilisation
Un mauvais positionnement peut entraîner un déplacement non contrôlé de l'éclairage mobile.

Respecter les étapes de positionnement qui garantissent la bonne stabilité du dispositif.

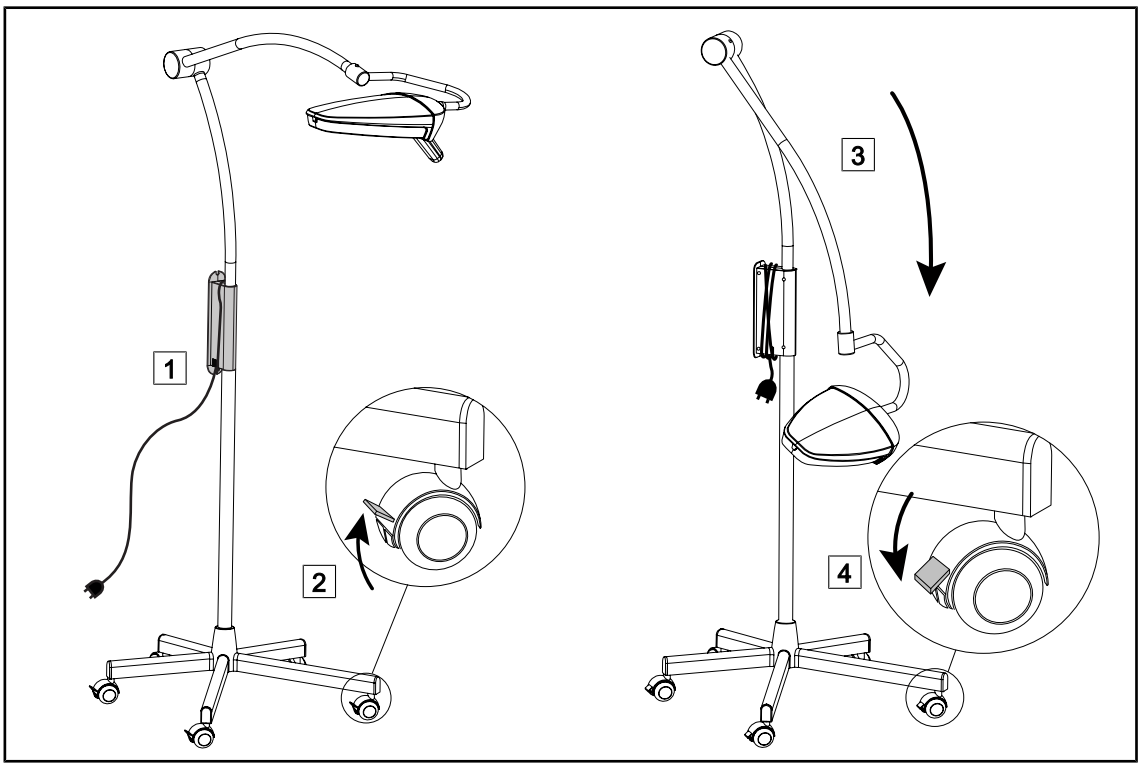


Fig. 26 : Déplacement d'un éclairage mobile

1. Enrouler le cordon d'alimentation autour du boîtier d'alimentation [1].
2. Débloquer les freins en relevant les leviers des roulettes [2].
3. Basculer la coupole vers le bas et déplacer l'éclairage vers l'emplacement souhaité [3].
4. À destination, bloquer les freins en abaissant les leviers des roulettes [4].
5. Relier le cordon d'alimentation à la prise secteur.

4.5.2 Fonctionnement du système de batteries

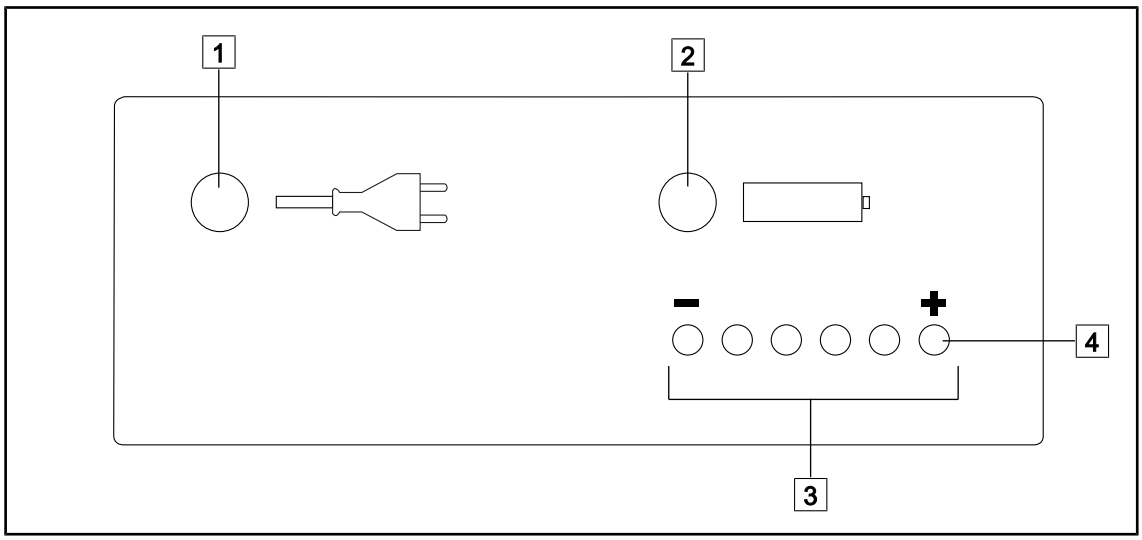


Fig. 27 : Témoins lumineux du système de batteries

Fonctionnement lorsque l'éclairage mobile est branché sur secteur

- Pendant le fonctionnement sur secteur, la LED signalée par la prise [1] est verte
- Pendant le chargement des batteries, les LEDs 3 à 8 [3] défilent.
- Lorsque les batteries sont chargées, la LED 8 [4] clignote.

INFORMATION

Le temps de chargement minimum des batteries est de 10 h.

Fonctionnement lorsque l'éclairage mobile est sur batteries

- Pendant le fonctionnement sur batteries, la LED signalée par la batterie [2] est verte
- En cas de panne de courant, l'éclairage est alimenté par batteries. Les batteries se déchargent alors progressivement.
- Le niveau de chargement des batteries est indiqué par les LEDs 3 à 8 [3]. Lorsque les batteries se déchargent, l'indicateur se déplace du (+) vers le (-).
- En fin de décharge, un signal d'alarme se déclenche et la LED 2 [2] s'allume en rouge.
- L'éclairage s'éteint automatiquement après le signal d'alarme (protection contre le déchargement complet).

INFORMATION

Le LUCEA 50 peut fonctionner sur batteries (avec batteries pleines) pendant 3 heures minimum.

4.5.3 État des batteries

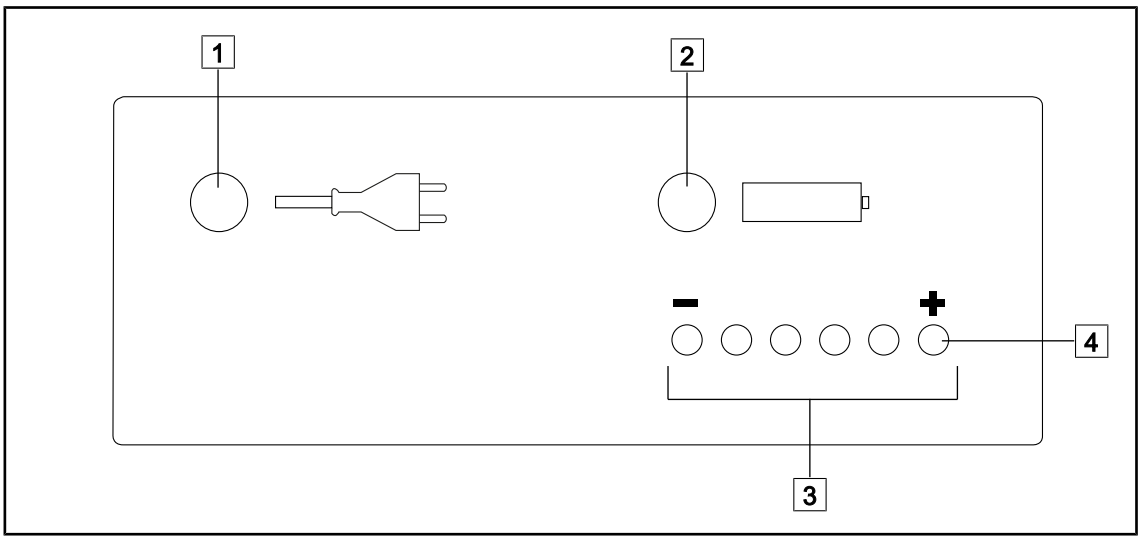


Fig. 28 : Voyants batterie

Contrôle	Secteur LED 1	Batteries LED 2	LEDs 3 à 8 3	Signification
Éteindre l'éclairage	Vert	Éteint	Défilement des LEDs	Batteries en charge
			LED 8 clignote 4	Batteries complètement chargées
Allumer l'éclairage	Vert	Éteint	Défilement des LEDs	Batteries en charge
			LED 8 clignote 4	Batteries complètement chargées
Débrancher la prise secteur (l'éclairage reste allumé)	Éteint	Jaune	Une des LEDs est allumée (niveau de charge des batteries)	Fonctionnement sur batteries
Après 1 heure	Éteint	Jaune	Une des LEDs est allumée (niveau de charge des batteries)	Fonctionnement sur batteries
Brancher la prise secteur	Vert	Éteint	Défilement des LEDs	Batteries en charge

Tab. 10 : Test autonomie batteries

5 Anomalies et pannes de fonctionnement

Électronique/Optique

Anomalie	Cause probable	Action corrective
La coupole ne s'allume pas	Coupure secteur	Contacter le service technique de votre établissement
	Pas de basculement sur secours	Contacter le service technique Getinge
	Autre cause	Contacter le service technique Getinge
La coupole ne s'éteint pas	Problème de communication	Contacter le service technique Getinge
Une LED ne s'allume pas	La carte LEDs est défectueuse	Contacter le service technique Getinge
La télécommande ne commande pas l'éclairage	Problème d'appairage	Réappairer la télécommande
	Niveau de pile insuffisant	Remplacer les piles

Tab. 11 : Anomalies et pannes de fonctionnement optiques

Mécanique

Anomalie	Cause probable	Action corrective
La poignée stérilisable ne s'enclique pas correctement	Dépassement des paramètres de stérilisation (température, temps)	Vérifier le bon fonctionnement du mécanisme de verrouillage (clic audible) et l'ensemble de la poignée
	La durée de vie maximale en service est dépassée/ la poignée est déformée	Remplacer la poignée
Dérive de la coupole	Défaut de verticalité du tube de suspension	Contacter le service technique Getinge
	Structure de plafond instable	Contacter le service technique Getinge
	Mauvais réglage du frein	Contacter le service technique Getinge
Coupole trop souple ou trop dure à manipuler	Mauvais réglage du frein	Contacter le service technique Getinge
	Autre cause	Contacter le service technique Getinge

Tab. 12 : Anomalies et pannes de fonctionnement mécaniques

Éclairage mobile avec secours batteries

Anomalie	Cause probable	Action corrective
L'éclairage mobile est allumé et fonctionne sur secteur		
LED 1 ne s'allume pas en vert	Défaut électronique	Contacter le service technique Getinge
LED 2 s'allume en jaune	Fusible secteur manquant ou défectueux	Contacter le service technique Getinge
LED 1 clignote en rouge	Défaut de fusible de sécurité de l'électronique de chargement	Contacter le service technique Getinge
Pas de défilement des LEDS 3 à 8 et LED 8 ne s'allume pas	Défaut électronique	Contacter le service technique Getinge
L'éclairage mobile est allumé et fonctionne sur batteries		
LED 2 ne s'allume pas en jaune	Défaut électronique	Contacter le service technique Getinge
Aucune des LEDs 3 à 8 n'est allumée	Défaut électronique	Contacter le service technique Getinge
L'éclairage s'éteint lorsque la prise secteur est débranchée	Défaut des batteries ou batteries mal branchées	Contacter le service technique Getinge
	Défaut du fusible de sécurité de l'électronique de chargement	Contacter le service technique Getinge
	Défaut électronique	Contacter le service technique Getinge
LED 4 clignote	Batteries déchargées	Batteries à recharger
LED 3 s'allume en rouge	Batteries à la limite de la décharge totale	Batteries à recharger d'urgence
LED 1 s'allume en rouge	Batteries à la limite de la décharge totale	Batteries à recharger d'urgence

Tab. 13 : Anomalies et pannes de fonctionnement éclairage mobile avec secours batteries

6 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.

6.1 Nettoyage et désinfection du dispositif

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.

6.1.1 Nettoyage du dispositif

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

6.1.2 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.

6.1.2.1 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

6.1.2.2 Principes actifs autorisés

Classe	Principes actifs
Faible niveau de désinfection	
Ammoniums quaternaires	▪ Chlorure de didécyldiméthylammonium ▪ Chlorure d'alkyl dimethyl benzyl ammonium ▪ Chlorure de dioctyldimethylammonium
Biguanides	▪ Chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide
Niveau intermédiaire de désinfection	
Alcools	▪ PROPANE-2-OL
Haut niveau de désinfection	
Acides	▪ Acide sulfamique (5 %) ▪ Acide malique (10 %) ▪ Acide éthylenediaminetetraacetique (2,5 %)

Tab. 14 : Listes des principes actifs pouvant être utilisés

Exemples de produits commerciaux testés

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

6.2 Nettoyage et stérilisation de la poignée stérilisable STG HLX

6.2.1 Préparation du nettoyage

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

6.2.2 Nettoyage manuel

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

INFORMATION

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

6.2.3 Nettoyage en laveur-désinfecteur

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

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

Tab. 15 : Exemple de cycles de nettoyage au laveur-désinfecteur

6.2.4 Stérilisation

AVERTISSEMENT !

Risque d'infection
Une poignée stérilisable ayant dépassé son nombre de cycles de stérilisation préconisé risque de chuter de son support.

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

INFORMATION

Les poignées stérilisables STG PSX ne sont pas compatibles avec le LUCEA 50-100.

INFORMATION

Les poignées stérilisables STG HLX sont conçues pour être stérilisées à l'autoclave.

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

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

Tab. 16 : Exemple de cycle de stérilisation à la vapeur

7 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.

Maintenance préventive	À effectuer tous les ans

Certains composants doivent être remplacés au cours de la durée de vie du dispositif, consulter la Notice de Maintenance afin de connaitre ces échéances. La notice de maintenance mentionne l'ensemble des contrôles électriques, mécaniques et optiques ainsi que les pièces d'usure à remplacer périodiquement afin de préserver la fiabilité et les performances des éclairages opératoires et de garantir sa sécurité d'utilisation.

INFORMATION

La Notice de Maintenance est disponible auprès de votre représentant Getinge local. Pour trouver les coordonnées de votre représentant Getinge local, merci de vous rendre sur la page **https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office**.

8 Caractéristiques techniques

8.1 Caractéristiques optiques

INFORMATION

Valeurs mesurées à une distance de référence (D_{REF}) de 1 mètre (39.4 pouces).

Caractéristiques	LUCEA 50	Tolérance
Éclairement central ($E_{c,Ref}$)	de 15 000 lx à 60 000 lx	–
Éclairement central maximum ($E_{c,MI}$)[1]	< 120 000 lx	–
Éclairement central maximum ($E_{c,Ref}$)	60 000 lx	± 10 %
Diamètre du champ lumineux d_{10}	22 cm	± 3 cm
Distribution de la lumière d_{50}/d_{10}	0,58	± 0,05
Profondeur d'éclairage supérieur à 60 %	120 cm	± 15 %
Température de couleur	4 500 K	± 400 K
Indice de rendu de couleur (Ra)	96	± 4
Indice de rendu particulier (R9)	92	± 10
Indice de rendu particulier (R13)	95	± 5
Indice de rendu particulier (R15)	95	± 5
Éclairement énergétique maximal (E_{Total})[1]	< 470 W/m²	–
Radiant énergétique[1]	3,9 mW/m²/lx	± 0,4
Éclairement UV[1]	≤ 0,7 W/m²	–
Système FSP	Oui	–

Tab. 17 : Données optiques de la coupole LUCEA 50

Caractéristiques	LUCEA 50	Tolérance
En présence d'un masque	5%	± 10
En présence de deux masques	58%	± 10
Avec une cavité simulée	100%	± 10
En présence d'un masque, avec cavité simulée	5%	± 10
En présence de deux masques, avec cavité simulée	58%	± 10

Tab. 18 : Éclairement résiduel LUCEA 50

[1] Mesuré à distance d'éclairement maximal (D_{MI}) de 62 cm / 24.4 pouces (± 10%)

INFORMATION

La valeur au test des masques reste nécessairement supérieure à 0%.

AVERTISSEMENT !

Risque de blessure
Ce produit émet des rayonnements optiques éventuellement dangereux. Une lésion occulaire peut se produire.

L'utilisateur ne doit pas regarder fixement la lumière émise par l'éclairage chirurgicale. Les yeux du patient doivent être protégés durant une opération au niveau du visage.

AVERTISSEMENT !

Risque de blessure
Ce produit émet des rayonnements optiques qui peuvent engendrer des dommages à l'utilisateur ou au patient.

Le rayonnement optique émis par ce produit satisfait aux limites d'exposition permettant de réduire le risque de dangers photobiologiques comme cela est défini dans l'IEC 60601-2-41.

8.2 Caractéristiques mécaniques

8.2.1 Éclairage

Caractéristiques	Valeurs
Poids mobile LUCEA 50 mobile sans batteries	11 kg
Poids mobile LUCEA 50 mobile avec batteries	22 kg
Longueur câble secteur	2/4 m
Débattement vertical du bras ressort LCA 50 Mobile	+30° / -80°

Tab. 19 : Caractéristiques mécaniques éclairages mobiles

8.3 Caractéristiques électriques

Caractéristiques	Valeurs
Tension d'alimentation	100-240 Vac, 50/60 Hz
Puissance configuration LUCEA 50	60 VA
Puissance configuration DUO L50	120 VA
Puissance configuration mobile L50 sans batteries	60 VA
Puissance configuration mobile L50 avec batteries	145 VA
Tension d'alimentation	24 Vac, 50/60 Hz, 24 Vdc
Type de batteries	Gel plomb
Autonomie batterie minimum Lucea 50 mobile	3 heures
Temps de charge des batteries Lucea 50 mobile	3 heures

Tab. 20 : Caractéristiques électriques LUCEA 50

Caractéristiques	Valeurs
Fusibles	7,5A - 32V
Consommation en 240 Vac	0,6 A
Consommation en 100 Vac	1,33 A
Durée de vie moyenne des LED	≥ 60 000 heures selon la norme TM-21:2012 ≥ 55 000 heures selon la norme TM-21:2016

Tab. 20 : Caractéristiques électriques LUCEA 50

8.4 Autres caractéristiques

Protection contre les chocs électriques	Classe I
Classification du dispositif médical Europe, USA, Canada, Corée, Japon, Brésil & Australie	Classe I
Classification du dispositif médical Chine & Taiwan	Classe II
Niveau de protection du dispositif complet	IP20
Niveau de protection des coupoles	IP20
Code GMDN	12282 / 36843
Code EMDN	Z12010701 / Z12010702
Année de marquage CE	2011

Tab. 21 : Caractéristiques normatives et réglementaires

8.5 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.

ATTENTION !

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

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

INFORMATION

Une perturbation électromagnétique peut entrainer 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[2]	0,15 - 0,5 MHz	79 dBµV QP 66 dBµV A
		0,5 - 5 MHz	73 dBµV QP 60 dBµV A
		5 - 30 MHz	73 dBµV QP 60 dBµV A

Tab. 22 : Déclaration CEM

[2] 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	Gamme de fréquences	Limites
Mesure de champ électromagnétique rayonné	EN 55011 GR1 CL A[2]	30 - 230 MHz	40 dBµV/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dBµV/m QP 10m

Tab. 22 : Déclaration CEM

Type de test	Méthode de test	Niveau de test : environnement de santé
Immunité aux décharges électrostatiques	EN 61000-4-2	Contact : ± 8kV Air : ± 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 : ± 2kV - 100kHz IO >3m : ± 1kV - 100kHz
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 dûes 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 papillotement dans les réseaux publics d'alimentation basse tension	EN 61000-3-3	Conforme

Tab. 23 : Déclaration CEM

9 Gestion des déchets

9.1 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.

9.2 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, se référer à la notice de désinstallation du LUCEA 50-100 (ARD01745). Contacter votre représentant Getinge local afin de vous procurer ce document.

9.3 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.

*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

CE

IFU 01741 FR 14 2026-07-07