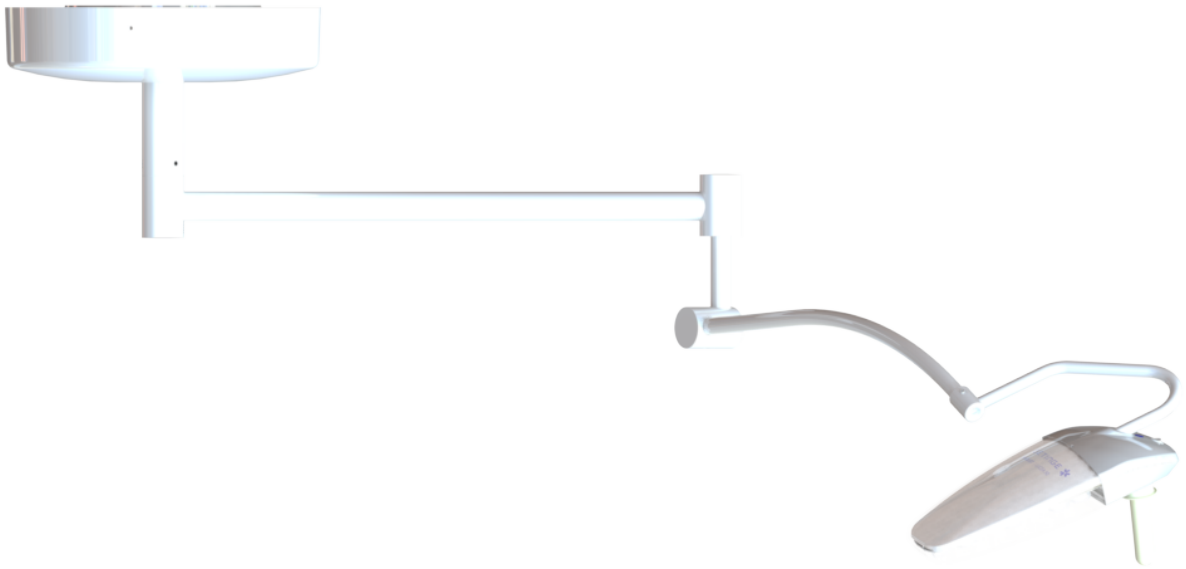


Istruzioni per l'Uso

Lucea 50-100
Lucea 50

IFU 01741 IT 14 2026-07-21

GETINGE

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 2024

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.

V14 21.07.2026

Sommario

1 Introduzione 5
1.1 Prefazione 5
1.2 Responsabilità 5
1.3 Altri documenti correlati al prodotto 5
1.4 Informazioni sul documento 6
1.4.1 Abbreviazioni 6
1.4.2 Simboli utilizzati nel documento 6
1.4.2.1 Rinvii 6
1.4.2.2 Riferimenti numerici 6
1.4.2.3 Azioni e risultati 6
1.4.2.4 Menu e pulsanti 6
1.4.3 Definizioni 7
1.4.3.1 Livelli di pericolo 7
1.4.3.2 Indicazioni 7
1.4.3.3 Gruppi di persone 7
1.4.3.4 Tipo di lampada 8
1.5 Contrassegni sul prodotto e sull'imballaggio 8
1.6 Vista d'insieme 9
1.6.1 Cupola 12
1.6.2 Accessori 12
1.7 Etichetta di identificazione del dispositivo 14
1.8 Norme applicate 15
1.9 Informazioni sulla destinazione d'uso 20
1.9.1 Destinazione d'uso 20
1.9.2 Utilizzatore previsto 20
1.9.3 Utilizzo scorretto 20
1.9.4 Controindicazioni 20
1.10 Prestazioni essenziali 20
1.11 Beneficio clinico 20
1.12 Garanzia 20
1.13 Durata del prodotto 20
1.14 Istruzioni per la riduzione dell'impatto ambientale 21
2 Informazioni legate alla sicurezza 22
2.1 Condizioni ambienti operativi 22
2.2 Istruzioni di sicurezza 22
2.2.1 Utilizzo sicuro del prodotto 22
2.2.2 Elettriche 24
2.2.3 Ottiche 24
2.2.4 Infezione 24
3 Interfacce di controllo 25

4 Utilizzo 26
4.1 Ispezioni quotidiane prima dell'utilizzo 26
4.2 Comandare la lampada 28
4.2.1 Accendere/spegnere la lampada 28
4.2.2 Regolare l'illuminazione 28
4.2.2.1 Dalla tastiera di comando cupola 28
4.2.2.2 Dal telecomando 29
4.3 Posizionare la lampada 30
4.3.1 Montaggio/smontaggio del manipolo sterilizzabile 30
4.3.2 Manipolare la cupola 31
4.4 Telecomando 34
4.4.1 Accoppiare il telecomando con la lampada 34
4.4.2 Cambiare le pile del telecomando 35
4.5 Lampada mobile 36
4.5.1 Spostare una lampada mobile 36
4.5.2 Funzionamento del sistema di batterie 37
4.5.3 Stato delle batterie 38
5 Anomalie e guasti 39
6 Pulizia/Disinfezione/Sterilizzazione 41
6.1 Pulizia e disinfezione del dispositivo 41
6.1.1 Pulizia del dispositivo 41
6.1.2 Disinfezione del dispositivo 42
6.1.2.1 Disinfettanti utilizzabili 42
6.1.2.2 Principi attivi autorizzati 42
6.2 Pulizia e sterilizzazione dei manipoli sterilizzabili STG HLX 43
6.2.1 Operazioni preliminari per la pulizia 43
6.2.2 Pulizia manuale 43
6.2.3 Pulizia nel lavastrumenti 43
6.2.4 Sterilizzazione 44
7 Manutenzione 45
8 Caratteristiche tecniche 46
8.1 Caratteristiche ottiche 46
8.2 Caratteristiche meccaniche 47
8.2.1 Illuminazione 47
8.3 Caratteristiche elettriche 47
8.4 Altre specifiche 48
8.5 Dichiarazione CEM 48
9 Gestione dei rifiuti 51
9.1 Eliminazione dell'imballaggio 51
9.2 Prodotto 51
9.3 Componenti elettrici ed elettronici 51

1 Introduzione

1.1 Prefazione

Il vostro ospedale ha scelto l'innovativa tecnologia medicale 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 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 46].

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.

1.3 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 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.

1.4.1 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)

1.4.2 Simboli utilizzati nel documento

1.4.2.1 Rinvii

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

1.4.2.2 Riferimenti numerici

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

1.4.2.3 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.

1.4.2.4 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**.

1.4.3 Definizioni

1.4.3.1 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

1.4.3.2 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

1.4.3.3 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:

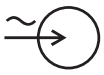
- Il personale qualificato raggruppa le persone che hanno acquisito le loro conoscenze per mezzo di una formazione specifica nel settore della tecnica medicale, oppure che hanno maturato un'esperienza professionale o che conoscono le regole della sicurezza attinenti alle attività svolte.
- Nei paesi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

1.4.3.4 Tipo di lampada

Lampada diagnostica

Dispositivo destinato a illuminare localmente il corpo del paziente in modo da facilitare le procedure diagnostiche e terapeutiche che possono essere interrotte senza alcun rischio per il paziente in caso di guasto della lampada. La lampada non è destinata all'uso in sala operatoria.

1.5 Contrassegni sul prodotto e sull'imballaggio

	Attenersi alle istruzioni di utilizzo (IEC 60601-1:2012)		Marcatura CE (Europa)
	Attenersi alle istruzioni di utilizzo (IEC 60601-1:2005)		Marcatura UL (Canada e Stati Uniti)
	Attenersi alle istruzioni di utilizzo (IEC 60601-1:1996)		Marcatura Medical Device (MD)
	Fabbricante + data di fabbricazione		Unique Device Identification
	Riferimento del prodotto		Rappresentante legale del paese interessato
	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
	Presa equipotenziale		Range pressione atmosferica per lo stoccaggio
	Rischio di oscillazione: Non spingere la lampada mobile né appoggiarsi alla stessa quando le rotelle sono bloccate.		

1.6 Vista d'insieme

NOTA
LUCEA 100 è stato interrotto nel novembre 2024.

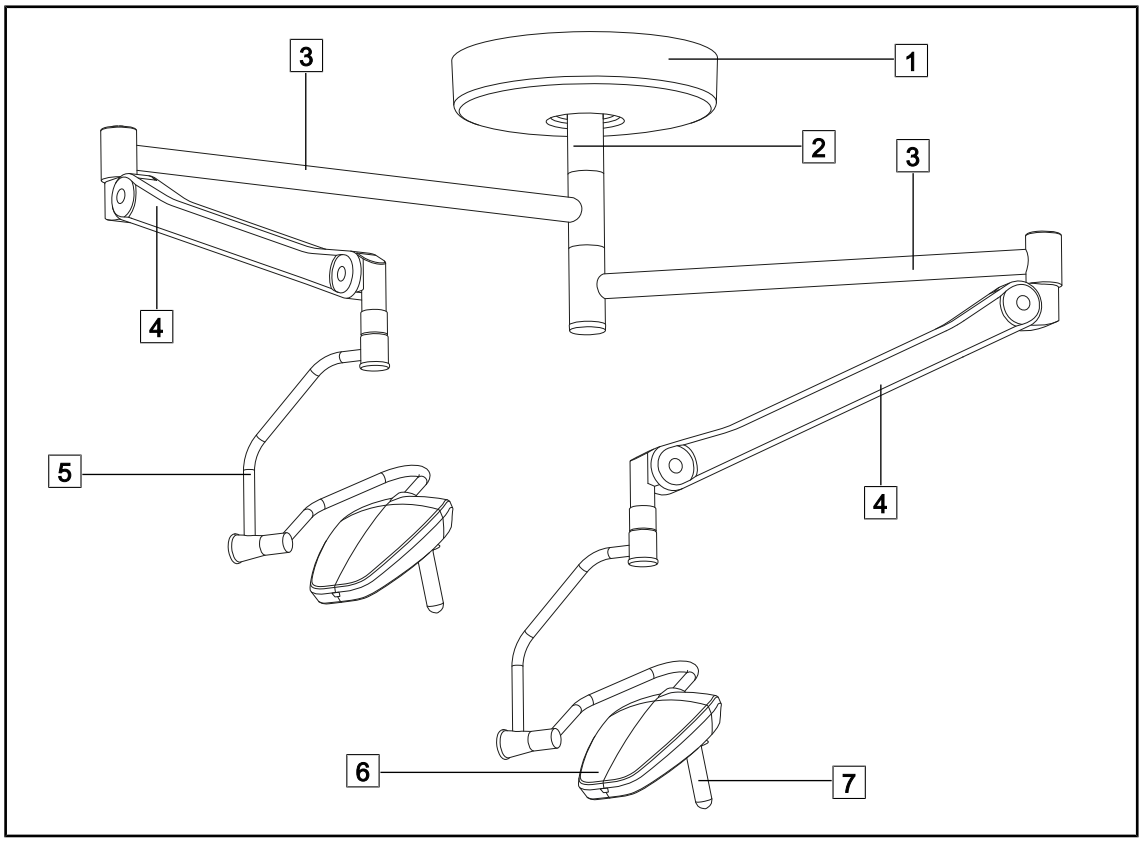


Fig. 1: Esempio di configurazione a parete

1. Copertura della plafoniera
2. Tubo di sospensione
3. Braccio di sospensione
4. Braccio snodabile DF
5. Arco a doppia forcella
6. Cupola LUCEA 50
7. Manipolo sterilizzabile STG HLX

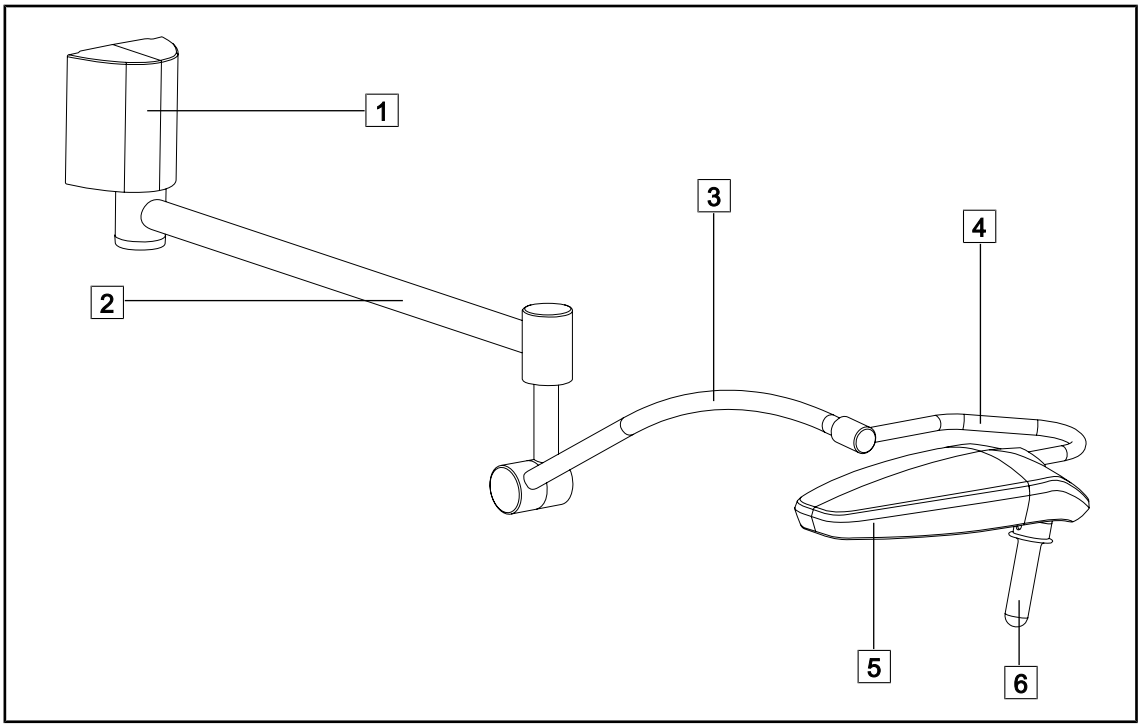


Fig. 2: Esempio di configurazione a muro

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

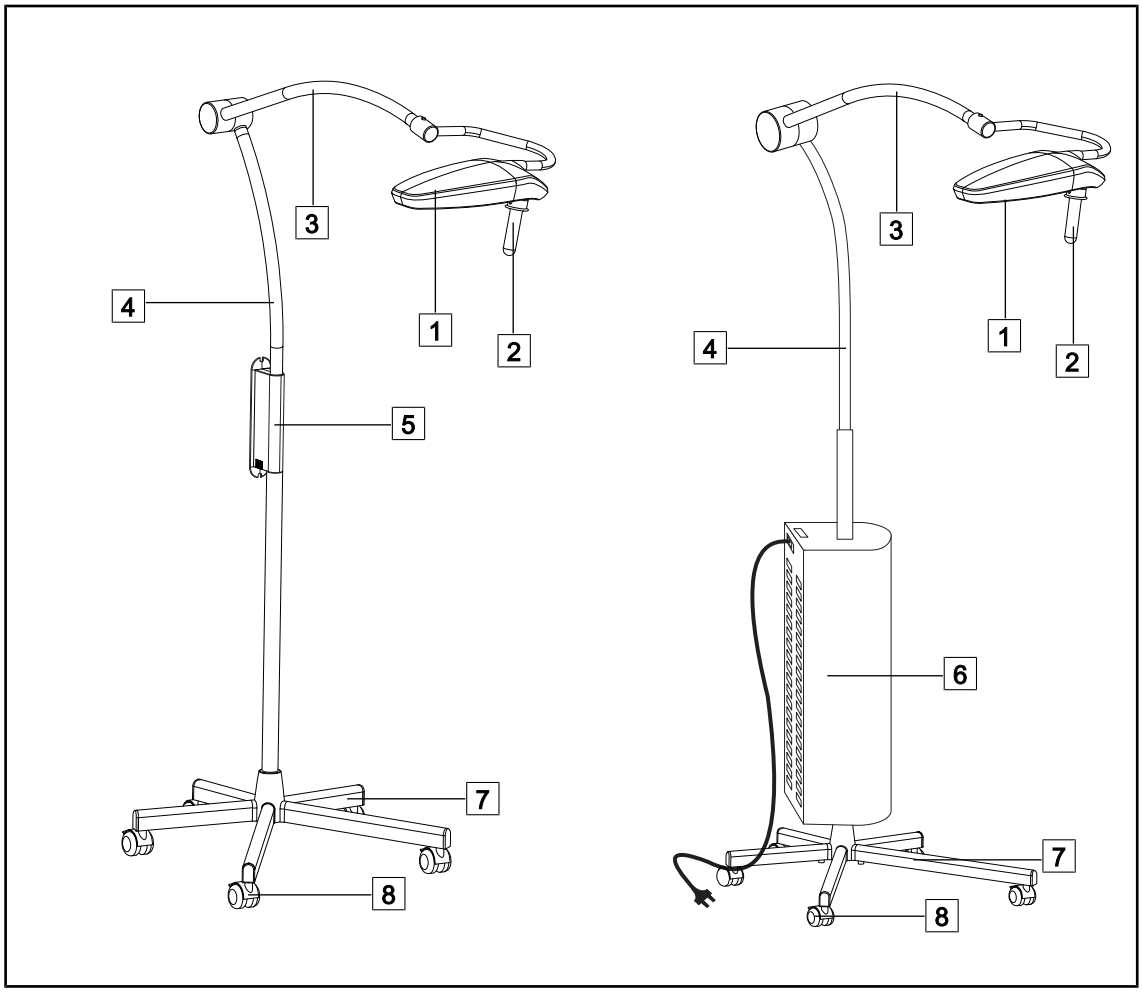


Fig. 3: Esempi di configurazioni mobili

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

1.6.1 Cupola

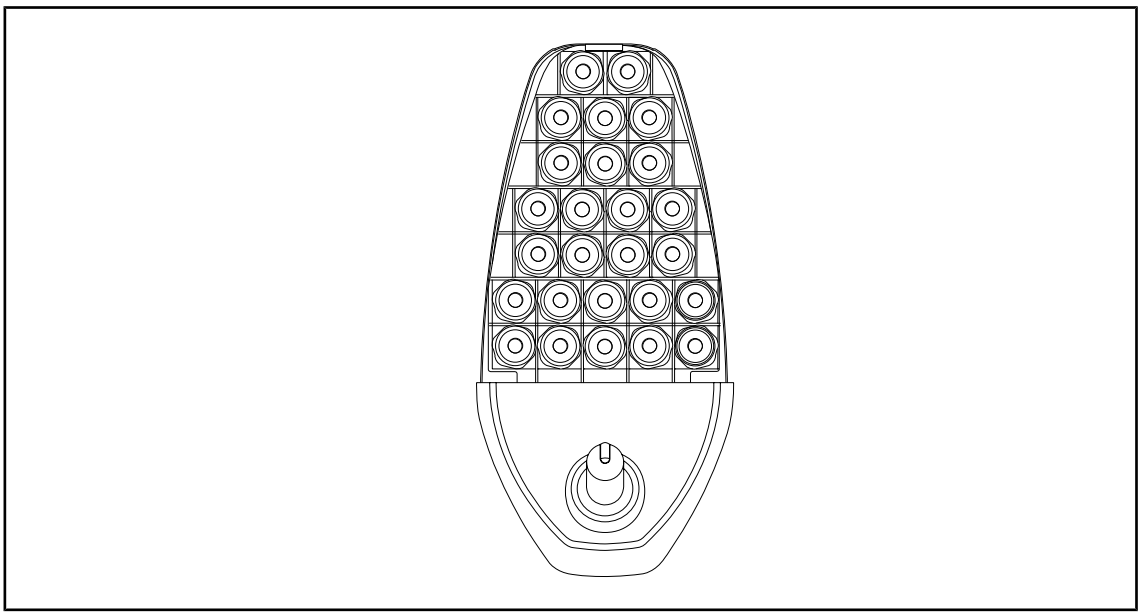


Fig. 4: Cupola LUCEA 50

Ogni cupola prevede i seguenti elementi:

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

La funzione FSP consente una migliore gestione elettronica dell'illuminazione

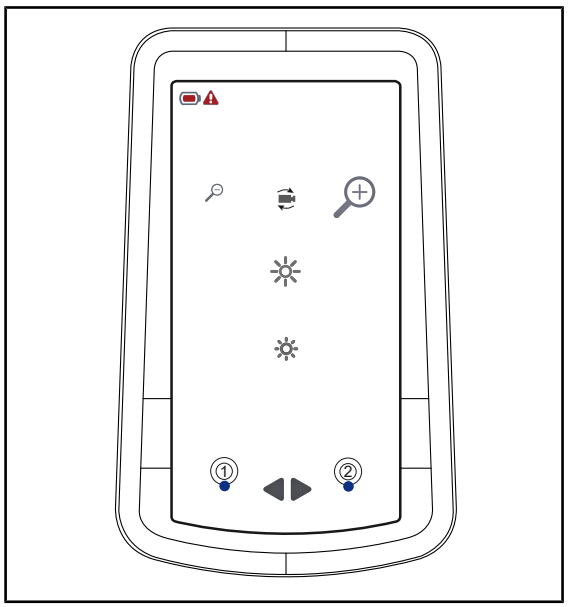
1.6.2 Accessori

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

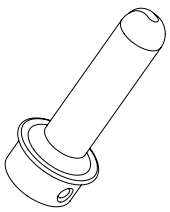


Questo telecomando consente di controllare la lampada a distanza, in funzione delle esigenze del chirurgo e da qualsiasi punto della sala operatoria.

Fig. 5: 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

Tab. 3: Cavi di alimentazione

Articolo	Descrizione	Riferimento	Lunghezza
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

NOTA

Se si utilizza un altro cavo di alimentazione, non deve superare un'impedenza di 100 mΩ.

1.7 Etichetta di identificazione del dispositivo

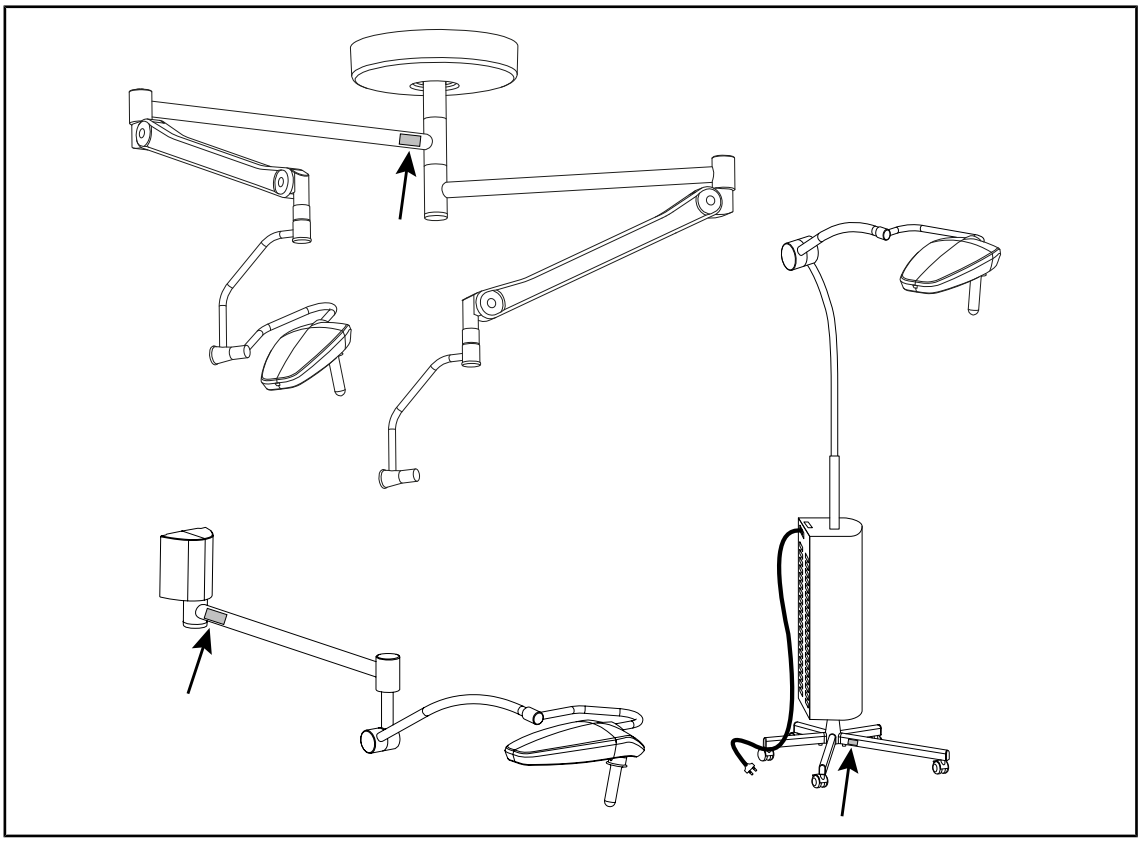


Fig. 6: Posizione dell'etichetta di identificazione del prodotto

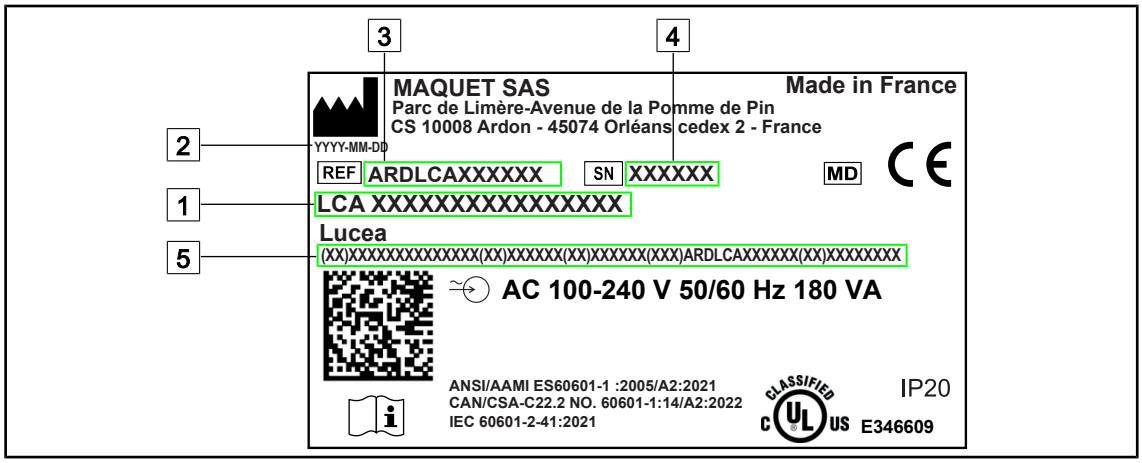


Fig. 7: Esempio di etichetta

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

1.8 Norme applicate

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

Riferimento	Titolo
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	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
IEC 60601-2-41:2021	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+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	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-6: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020	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+AMD1:2020	Dispositivi medici – Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Software per dispositivi medici – Processi del ciclo di vita del software

Tab. 4: Conformità alle norme relative al prodotto

Riferimento	Titolo
ISO 20417:2020	Dispositivi medici – Informazioni fornite dal fabbricante
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
IEC 62311:2019	Valutazione degli apparecchi elettronici ed elettrici in relazione ai limiti di base per l'esposizione umana ai campi elettromagnetici (0 Hz – 300 GHz)

Tab. 4: Conformità alle norme relative al prodotto

Gestione della qualità:

Riferimento	Titolo
ISO 13485:2016	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari
ISO 14971:2019	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
ISO 14001:2015/A1:2024	Sistemi di gestione ambientale – Requisiti e guida per l'uso
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: Conformità alle normative sulla gestione della qualità

Normativa ambientale:

Nazione	Riferimento	Versione	Titolo
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: Normativa ambientale

Nazione	Riferimento	Anno	Titolo
Argentina	Disposición 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)
Brasile	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.
Brasile	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: Conformità alle norme relative al mercato

Nazione	Riferimento	Anno	Titolo
New Zealand	Regolamento 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 Subchapter 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 equipment

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

1.9 Informazioni sulla destinazione d'uso

1.9.1 Destinazione d'uso

La cupola LUCEA 50 è una lampada medicale da visita destinata a compensare la luce ambiente per illuminare una zona che richiede un esame visivo più accurato.

1.9.2 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.

1.9.3 Utilizzo scorretto

- La lampada non è progettata per gli interventi chirurgici.
- La lampada non deve essere utilizzata se è danneggiata (es.: assenza di manutenzione).
- La lampada non deve essere utilizzata in un contesto diverso da un ambiente di assistenza sanitaria professionale (es.: assistenza domiciliare).

1.9.4 Controindicazioni

Questo prodotto non presenta alcuna controindicazione.

1.10 Prestazioni essenziali

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

1.11 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.

1.12 Garanzia

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

1.13 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, vedereCalendario della manutenzione. 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.

1.14 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 51].

NOTA

I consumi energetici del dispositivo sono riportati nel capitolo 9.2 Caratteristiche elettriche.
Il dispositivo è conforme alla direttiva ROHS e alle norme REACH sulle sostanze (vedi Tab. 6).

2 Informazioni legate alla sicurezza

2.1 Condizioni ambienti operativi

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 causare lesioni al paziente (es.: essiccamento dei tessuti, ustioni retiniche), soprattutto in caso di sovrapposizione di fasci luminosi emessi da più cupole o di interventi lunghi.

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 intempestivo.

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, riparazione o disinstallazione si espone al rischio di lesione o folgorazione.

L'installazione, la manutenzione, la riparazione 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 lesioni
Questo prodotto emette delle radiazioni ottiche che possono essere pericolose. Può verificarsi una lesione oculare.

L'utente non deve fissare la luce emessa dalla lampada scialitica. È necessario proteggere gli occhi del paziente durante un'operazione a livello del viso.

2.2.4 Infezione

AVVERTENZA!

Rischio di infezione
Un intervento tecnico o un'operazione di pulizia può comportare la contaminazione del campo operatorio.

Non eseguire alcun intervento tecnico o operazione di pulizia in presenza del paziente.

3 Interfacce di controllo

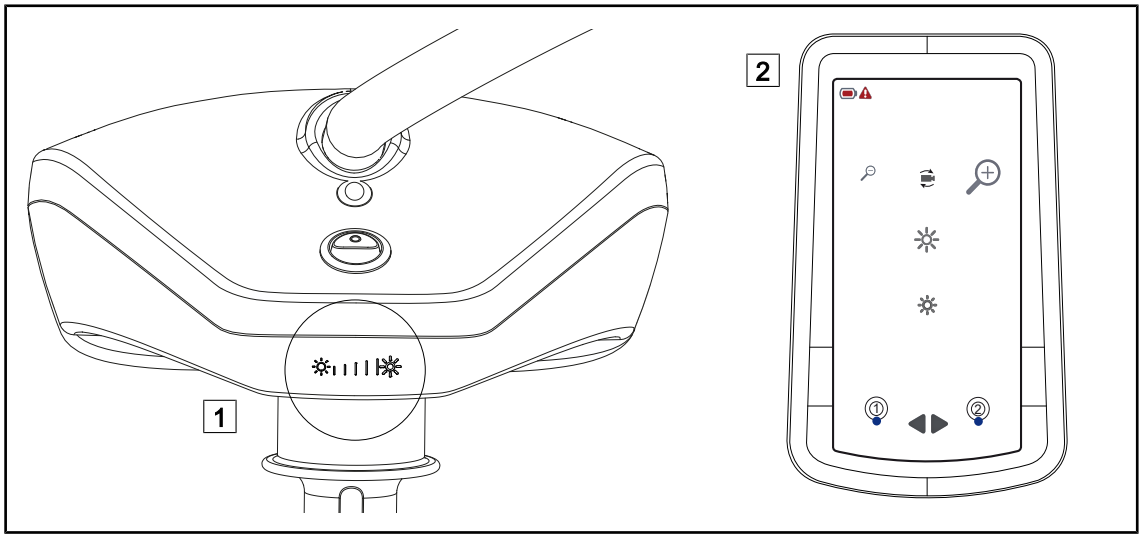


Fig. 8: Interfacce di controllo LUCEA 50-100

1 Tastiera di comando cupola

2 Telecomando

4 Utilizzo

4.1 Ispezioni quotidiane prima dell'utilizzo

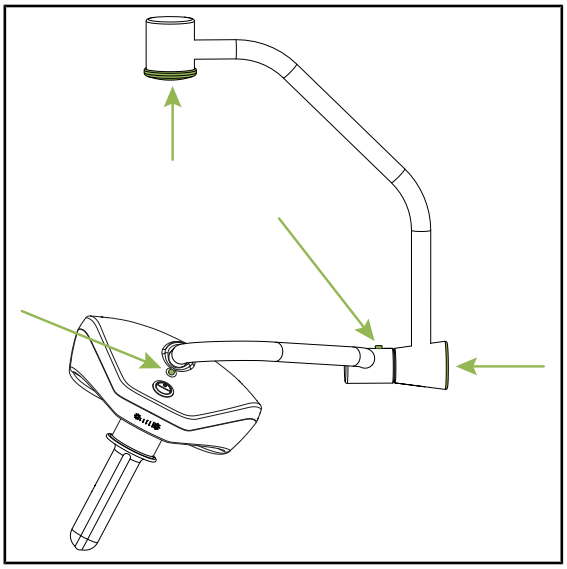


Fig. 9: Integrità delle cupole

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. Verificare la corretta installazione dei tappi grigi (solo versione DF).
5. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

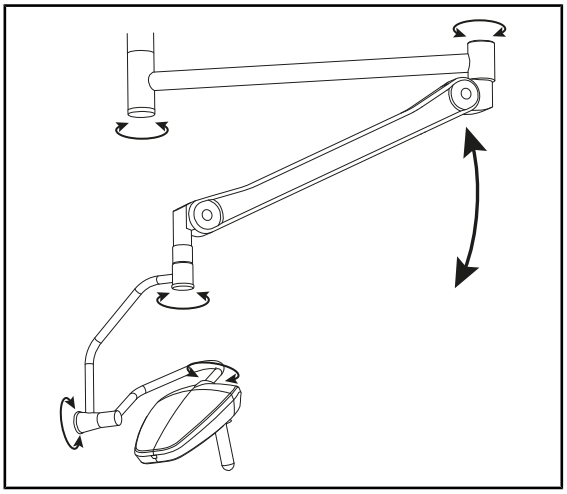


Fig. 10: Stabilità/deriva

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.

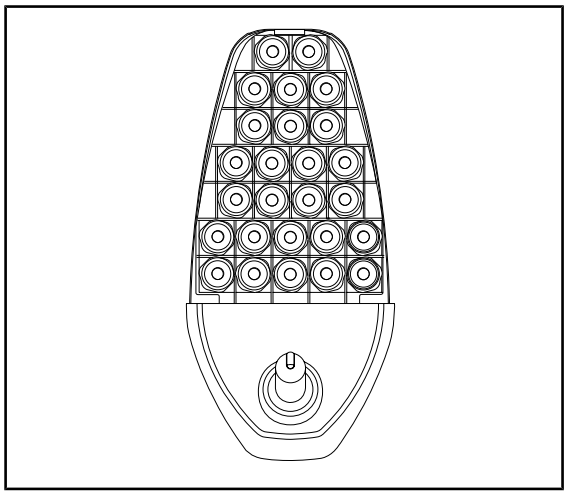


Fig. 11: Funzionamento LED

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.

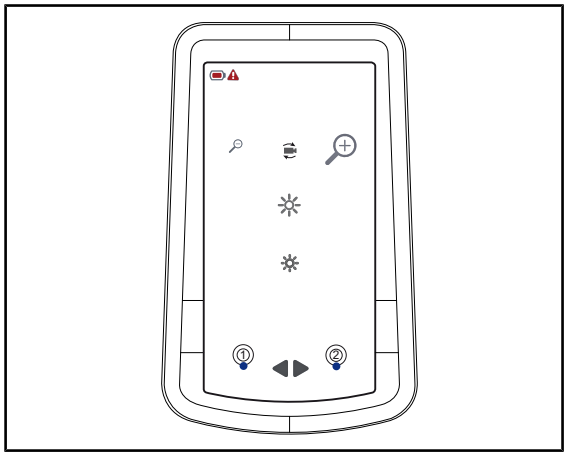


Fig. 12: Telecomando

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.

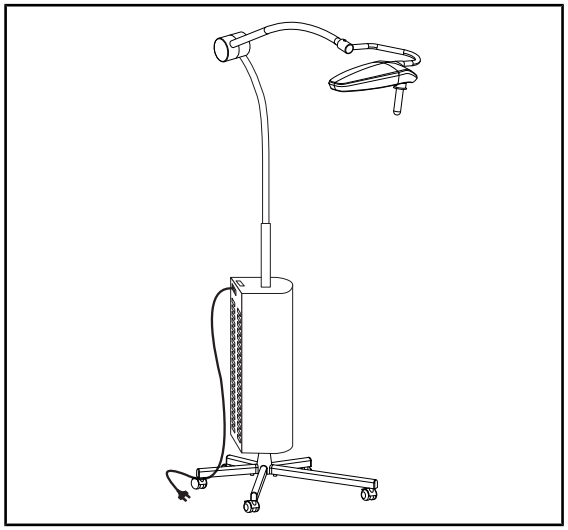


Fig. 13: Cavo versione mobile

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

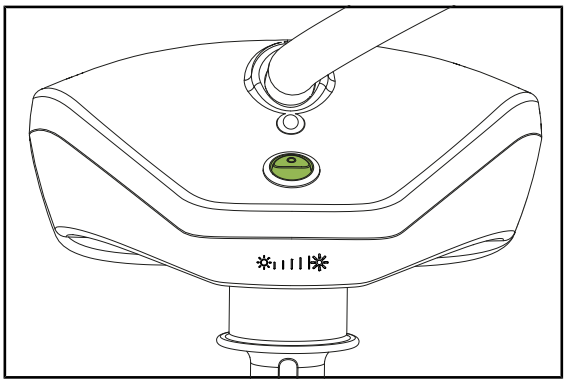


Fig. 14: Accendere/spegnere la cupola

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

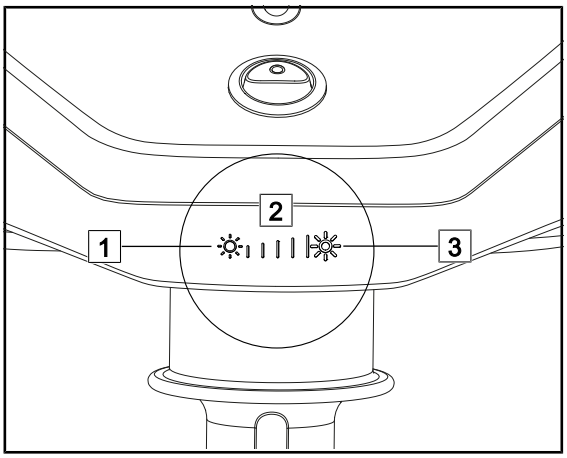


Fig. 15: Regolare l'illuminazione tramite la tastiera

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.

4.2.2.2 Dal telecomando

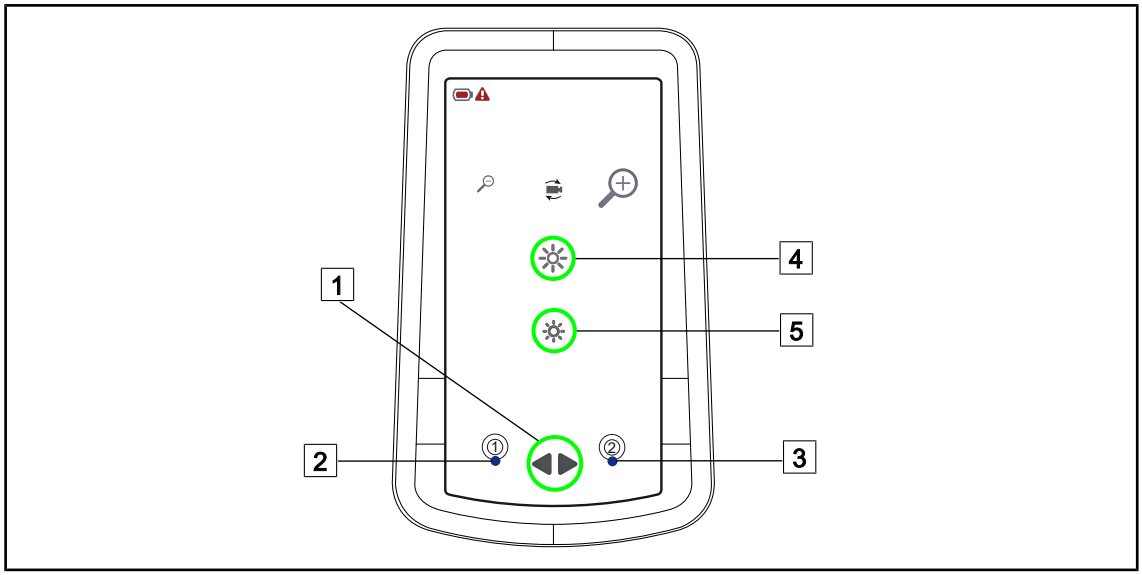


Fig. 16: Regolare l'illuminazione tramite il telecomando

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 ridurne l'intensità luminosa.

4.3 Posizionare la lampada

4.3.1 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.

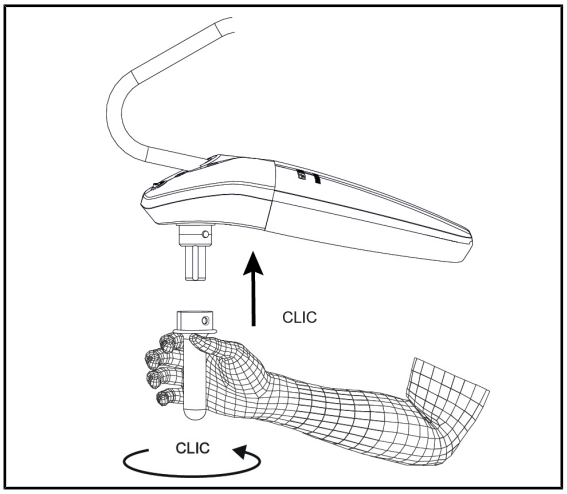


Fig. 17: Installare il manipolo sterilizzabile

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.

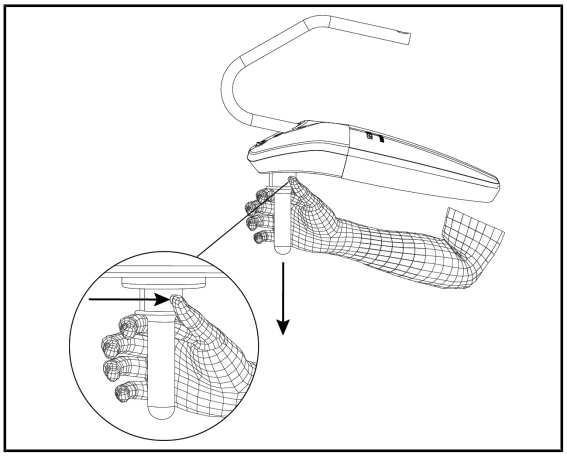


Fig. 18: Rimuovere il manipolo sterilizzabile

Rimuovere un manipolo sterilizzabile sulla cupola

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

4.3.2 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.

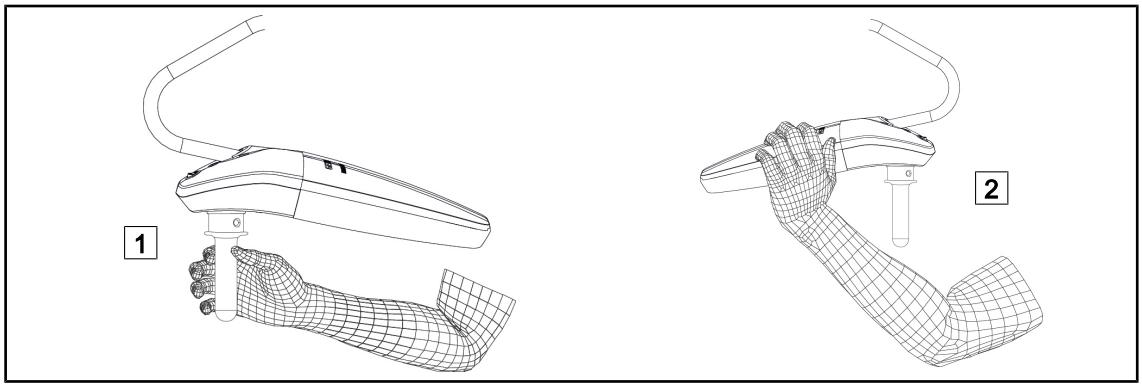


Fig. 19: Manipolare la cupola

- 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

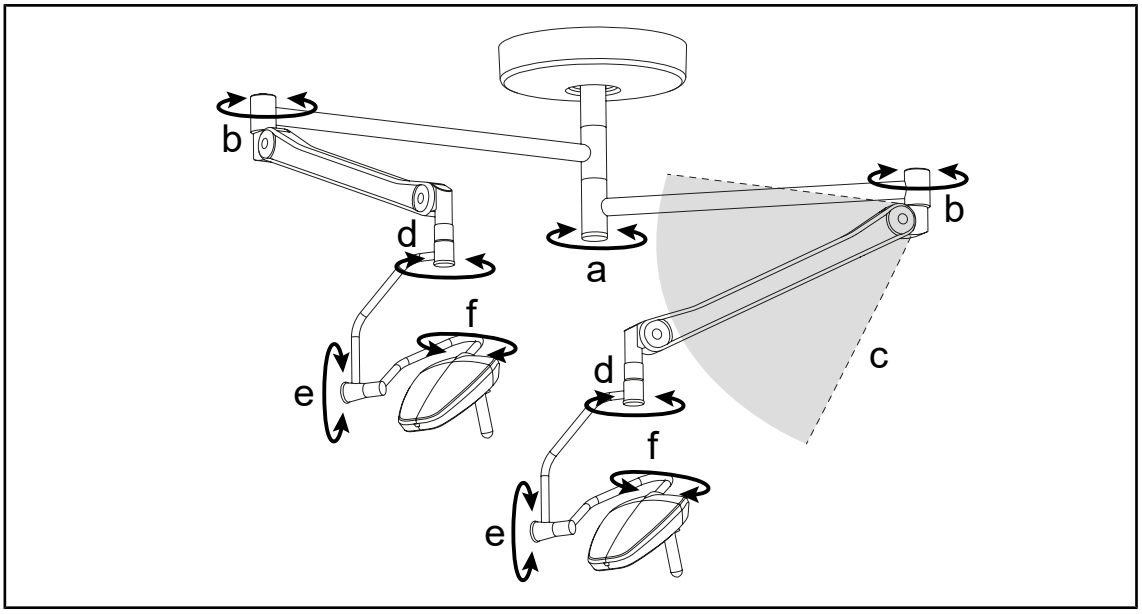


Fig. 20: Rotazioni possibili della lampada versione a soffitto DF

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

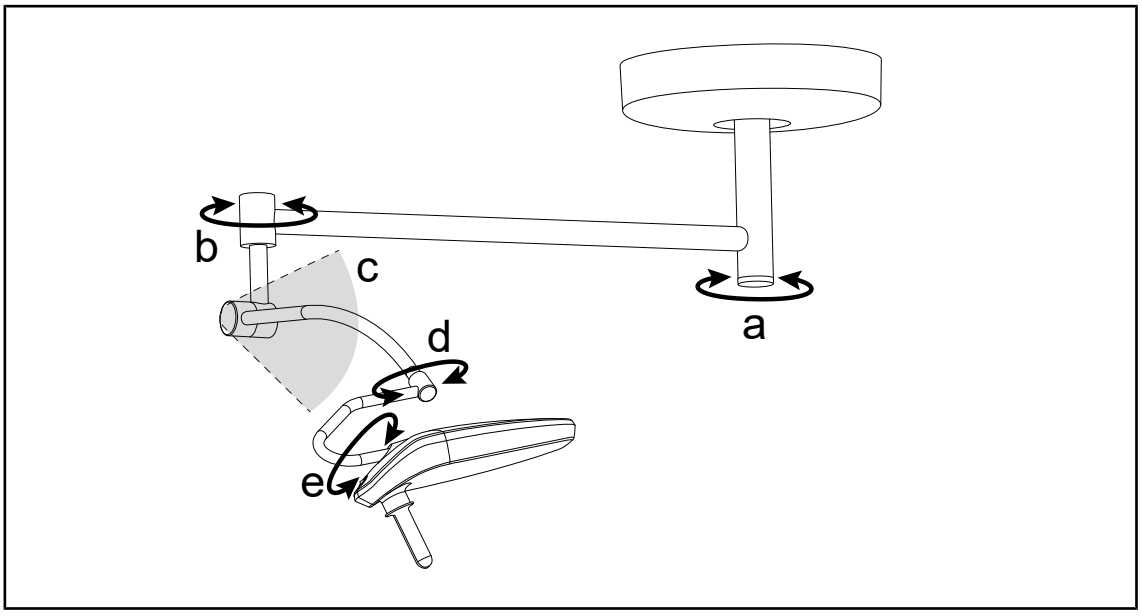


Fig. 21: Rotazioni possibili della lampada versione a soffitto SF

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

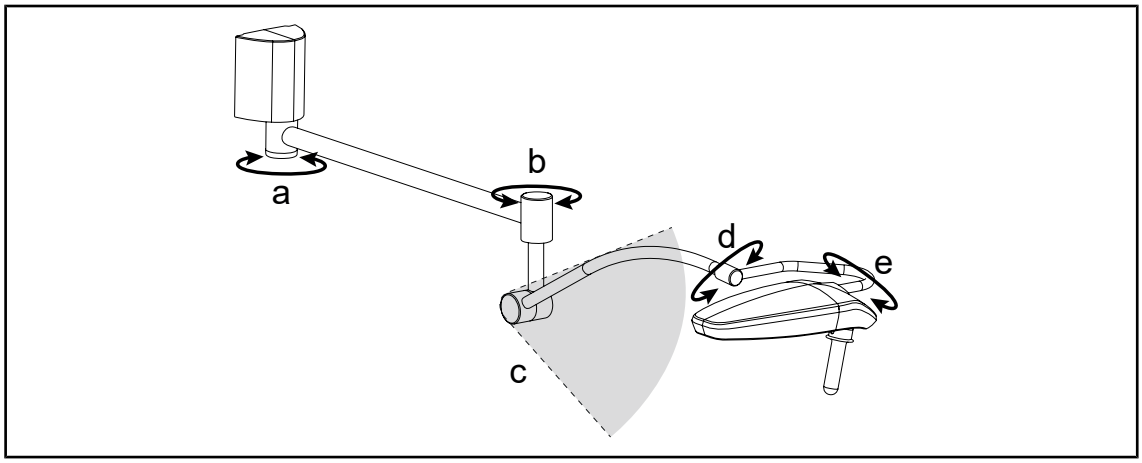


Fig. 22: Rotazioni possibili della lampada a muro

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

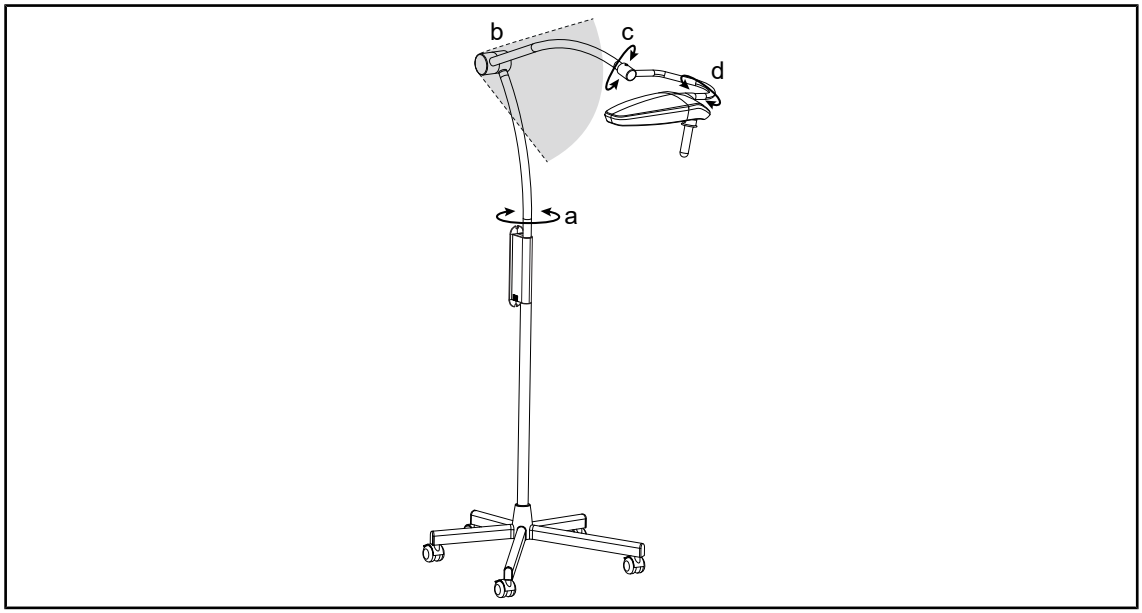


Fig. 23: Rotazioni possibili della lampada mobile

a	b	c	d
55°	+30° / -80°	180°	320°

4.4 Telecomando

4.4.1 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.

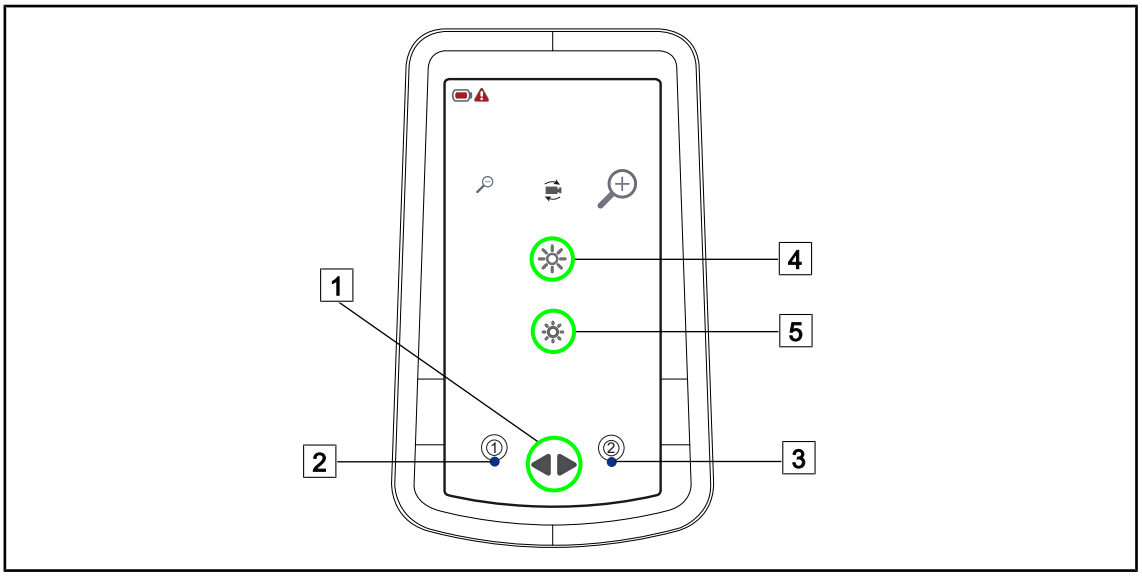


Fig. 24: Accoppiare un telecomando con una lampada

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 varialuce della cupola iniziano a lampeggiare.
3. Premere **Aumentare intensità** [4] o **Diminuire intensità** [5] fino a quando i LED del varialuce 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.

4.4.2 Cambiare le pile del telecomando

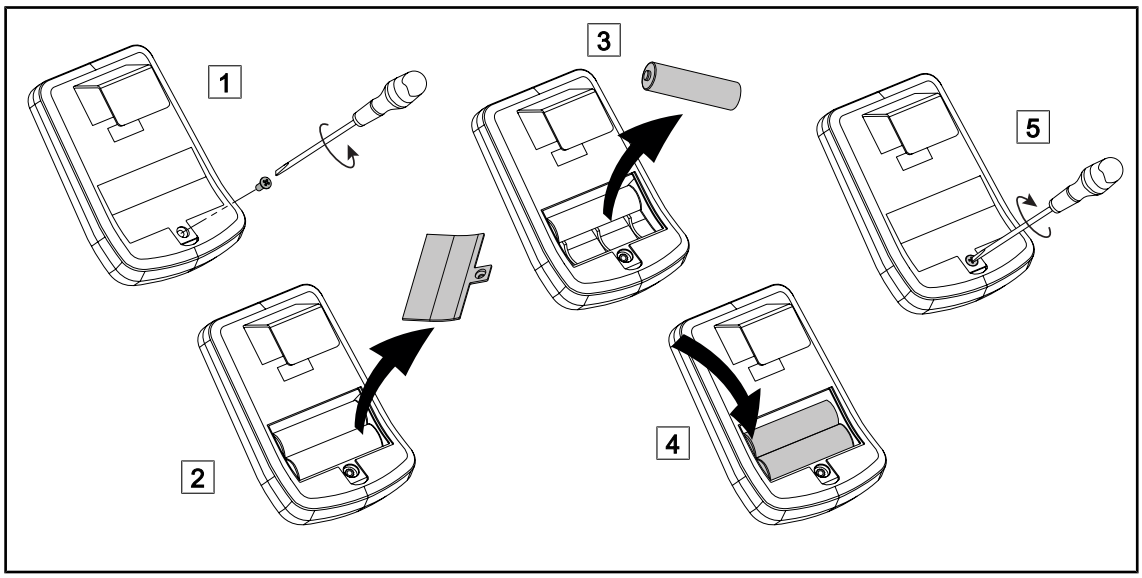


Fig. 25: Sostituire le pile del telecomando

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. Reinserire il guscio e la vite di fissaggio [5].

4.5 Lampada mobile

4.5.1 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.

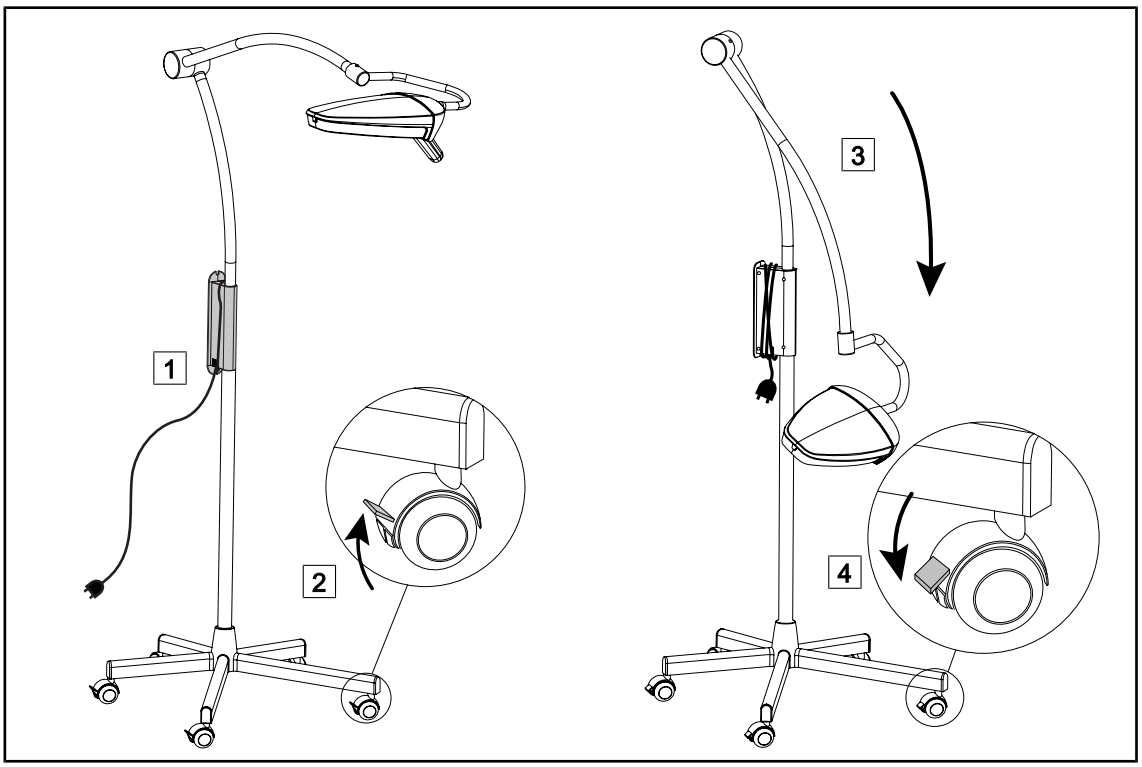


Fig. 26: Spostamento di una lampada mobile

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.

4.5.2 Funzionamento del sistema di batterie

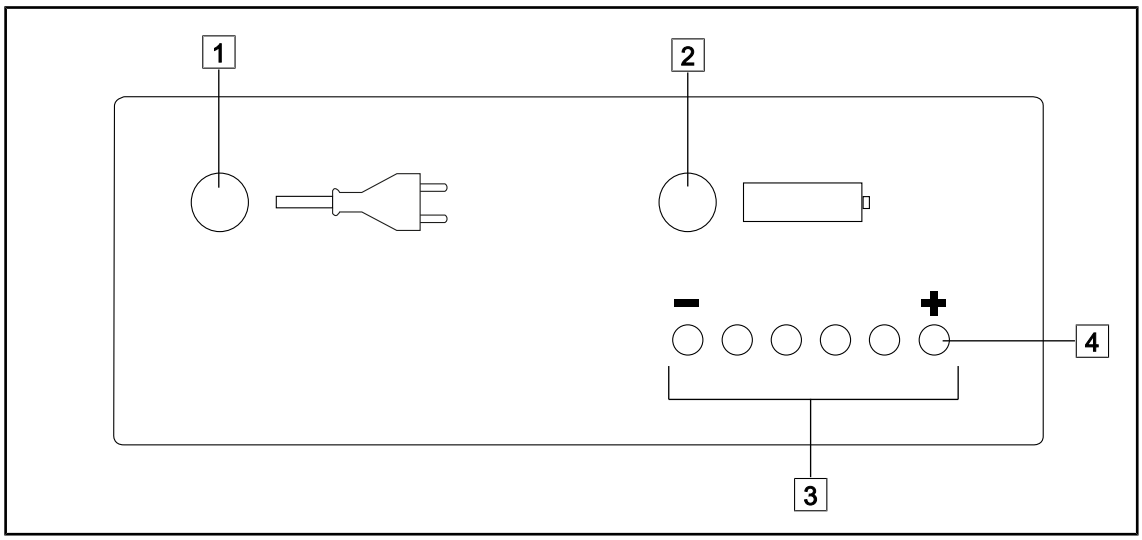


Fig. 27: Indicatori luminosi del sistema di batterie

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

4.5.3 Stato delle batterie

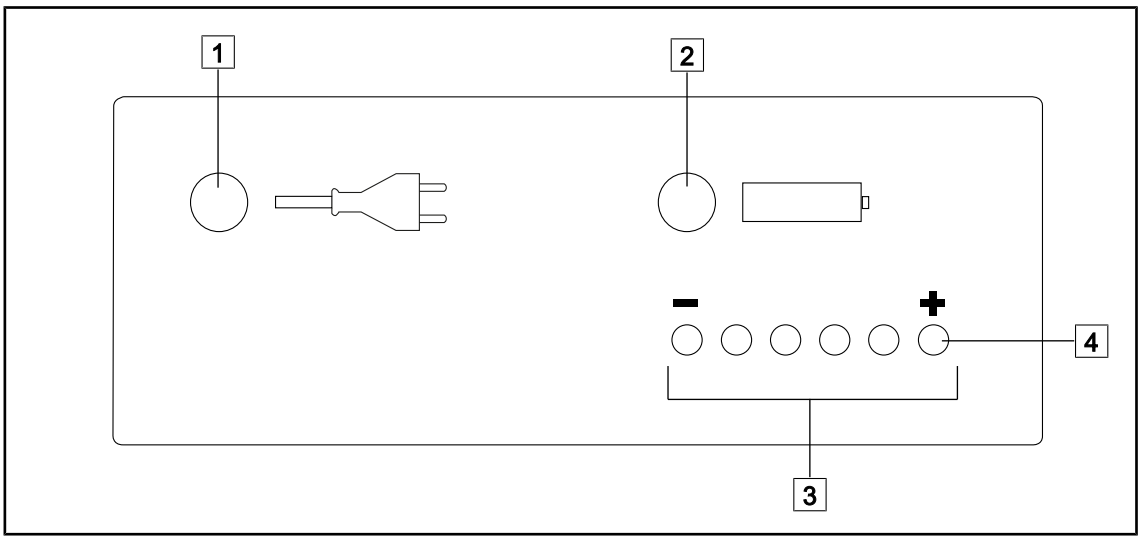


Fig. 28: Indicatori batteria

Controllo	Rete elettrica LED 1	Batterie LED 2	LED da 3 a 8 3	Significato
Spegnere la 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	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

5 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
La lampada mobile si accende e funziona se collegata alla presa di corrente		
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
La lampada mobile si accende e funziona quando collegata alle batterie		
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

6 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.

6.1 Pulizia e disinfezione del dispositivo

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.

6.1.1 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 detergenti 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.

6.1.2 Disinfezione del dispositivo

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

6.1.2.1 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

6.1.2.2 Principi attivi autorizzati

Classe	Principi attivi
Basso livello di disinfezione	
Ammonio quaternario	▪ Cloruro di didecildimetilammonio ▪ Cloruro di alchil-benzil-dimetilammonio ▪ Diottildimetilammonio cloruro
Biguanidi	▪ Cloridrato di poliesametilene biguanide
Livello medio di disinfezione	
Alcool	▪ 2-PROPANOLO
Livello elevato di disinfezione	
Acidi	▪ 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%

6.2 Pulizia e sterilizzazione dei manipoli sterilizzabili STG HLX

6.2.1 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.

6.2.2 Pulizia manuale

1. Immergere i manipoli in una soluzione detergente 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.

NOTA

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.

6.2.3 Pulizia nel lavastrumenti

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

6.2.4 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 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

7 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.

Manutenzione preventiva	Eseguire tutti gli anni

Nel corso del ciclo di vita del prodotto è necessario sostituire alcuni componenti; per conoscere tali scadenze, consultare il Manuale di manutenzione. Il Manuale di manutenzione riporta tutti i controlli elettrici, meccanici e ottici oltre alle parti soggette a usura da sostituire periodicamente per preservare l'affidabilità e le prestazioni delle lampade scialitiche e garantirne la sicurezza di utilizzo.

NOTA

Per il Manuale di manutenzione, rivolgersi al rappresentate Getinge locale. Per trovare i dati di contatto del rappresentante Getinge locale, consultare la pagina **https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office**.

8 Caratteristiche tecniche

8.1 Caratteristiche ottiche

NOTA

Valori misurati a una distanza di riferimento (D_{REF}) di 1 metro (39,4 pollici).

Caratteristiche	LUCEA 50	Tolleranza
Illuminazione centrale ($E_{c,Ref}$)	da 15.000 lx a 60.000 lx	–
Illuminazione centrale massima ($E_{c,MI}$)[1]	< 120.000 lx	–
Illuminazione centrale massima ($E_{c,Ref}$)	60.000 lx	± 10 %
Diametro del campo luminoso d_{10}	22 cm	± 3 cm
Distribuzione della luce d_{50}/d_{10}	0,58	± 0,05
Profondità di illuminazione superiore a 60%	120 cm	± 15 %
Temperatura di colore	4 500 K	± 400 K
Indice di resa cromatica (Ra)	96	± 4
Particolare indice di resa (R9)	92	± 10
Particolare indice di resa (R13)	95	± 5
Particolare indice di resa (R15)	95	± 5
Energia irradiata massima (E_{Total})[1]	< 470 W/m²	–
Energia radiante[1]	3,9 mW/m²/lx	± 0,4
Illuminazione UV[1]	≤ 0,7 W/m²	–
Sistema FSP	Sì	–

Tab. 17: Dati ottici LUCEA 50

Caratteristiche	LUCEA 50	Tolleranza
In presenza di una maschera	5%	± 10
In presenza di due maschere	58%	± 10
Con cavità simulata	100%	± 10
In presenza di una maschera, con cavità simulata	5%	± 10
In presenza di due maschere, con cavità simulata	58%	± 10

Tab. 18: Illuminazione residua LUCEA 50

[1] Misurata alla distanza di illuminazione massima (D_{MI}) di 62 cm / 24.10 pollici (± 4%)

NOTA

Il valore test delle maschere resta necessariamente superiore a 0%.

AVVERTENZA!

Rischio di lesioni
Questo prodotto emette delle radiazioni ottiche che possono essere pericolose. Può verificarsi una lesione oculare.

L'utente non deve fissare la luce emessa dalla lampada scialitica. È necessario proteggere gli occhi del paziente durante un'operazione a livello del viso.

AVVERTENZA!

Rischio di lesioni
Questo prodotto emette delle radiazioni ottiche che possono causare danni all'utente o al paziente.

Le radiazioni ottiche emesse da questo prodotto rispettano i limiti di esposizione permettendo di ridurre i rischi fotobiologici come stabilito dalla normativa IEC 60601-2-41.

8.2 Caratteristiche meccaniche

8.2.1 Illuminazione

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

Tab. 19: Caratteristiche meccaniche lampade mobili

8.3 Caratteristiche elettriche

Caratteristiche	Valori
Tensione di alimentazione	100-240 Vac, 50/60 Hz
Potenza configurazione LUCEA 50	60 VA
Potenza configurazione DUO L50	120 VA
Potenza configurazione mobile L50 senza batterie	60 VA
Potenza configurazione mobile L50 con batterie	145 VA
Tensione di alimentazione	24 Vac, 50/60 Hz, 24 Vdc
Tipo di batterie	Piombo-gel
Autonomia batteria minima LUCEA 50 mobile	3 ore
Tempo di carica delle batterie Lucea 50 mobile	3 ore
Fusibili	7,5A - 32V

Tab. 20: Caratteristiche elettriche LUCEA 50

Caratteristiche	Valori
Consumo en 240 Vac	0,6 A
Consumo en 100 Vac	1,33 A
Durata media dei LED	≥ 60.000 ore in conformità alla normativa TM-21:2012 ≥ 55.000 ore in conformità alla normativa TM-21:2016

Tab. 20: Caratteristiche elettriche LUCEA 50

8.4 Altre specifiche

Protezione contro le scosse elettriche	Classe I
Classificazione del dispositivo medicale Europa, USA, Canada, Corea, Giappone, Brasile e Australia	Classe I
Classificazione del dispositivo medicale 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. 21: Caratteristiche normative e regolamentari

8.5 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 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.

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 alternare 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.

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	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: 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	Gamma di frequenze	Limiti
Misura del campo elettromagnetico irradiato	EN 55011 GR1 CL A[2]	30 - 230 MHz	40 dBµV/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dBµV/m QP 10m

Tab. 22: Dichiarazione CEM

Tipo di test	Metodo di test	Livello di test: ambiente sanitario
Immunità alle scariche elettrostatiche	EN 61000-4-2	Contatto: ± 8kV Aria: ± 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: ± 2kV - 100kHz IO >3m: ± 1kV - 100kHz
Immunità alle sovratensioni sull'alimentazione	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV Diff ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Modo comune
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
Emissioni di corrente armonica	EN 61000-3-2	Classe A
Variazioni di tensione, delle fluttuazioni di tensione e dello sfarfallio nelle reti pubbliche elettriche a bassa tensione	EN 61000-3-3	Conforme

Tab. 23: Dichiarazione CEM

9 Gestione dei rifiuti

9.1 Eliminazione dell'imballaggio

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

9.2 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.

9.3 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.

*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

CE

IFU 01741 IT 14 2026-07-21