Instruções de uso

LUCEA 10-40

IFU 01701 PT 13 2024-10-01

GETINGE

Direitos de autor

Todos os direitos reservados. É proibida qualquer duplicação, adaptação ou tradução sem autorização prévia por escrito, exceto no âmbito da legislação sobre os direitos de autor.
© Copyright 2024

Maquet SAS

Com ressalva de modificações técnicas

Em caso de desenvolvimento posterior do produto, as ilustrações e as características técnicas fornecidas/indicadas neste manual podem ser ligeiramente diferentes do estado atual.

V13 01.10.2024

Índice

1 Introdução ... 5
1.1 Prefácio ... 5
1.2 Informações sobre o documento ... 5
1.2.1 Siglas ... 5
1.2.2 Símbolos utilizados no documento ... 5
1.2.2.1 Referências ... 5
1.2.2.2 Referências numéricas ... 5
1.2.2.3 Ações e resultados ... 5
1.2.2.4 Menus e botões ... 6
1.2.3 Definições ... 6
1.2.3.1 Níveis de perigo ... 6
1.2.3.2 Indicações ... 6
1.2.3.3 Grupos de pessoas ... 7
1.2.3.4 Tipo de candeeiro ... 7
1.3 Outros documentos associados a este produto ... 7
1.4 Responsabilidade ... 7
1.5 Vida útil do produto ... 8
1.6 Garantia ... 8
1.7 Símbolos no produto e na embalagem ... 8
1.8 Localização e explicação da etiqueta de identificação do dispositivo ... 9
1.9 Vista global do produto ... 10
1.9.1 Acessórios ... 13
1.10 Normas aplicadas ... 14
1.11 Informações sobre a aplicação prevista ... 17
1.11.1 Aplicação prevista ... 17
1.11.2 Utilização prevista ... 17
1.11.3 Utilização inapropriada ... 17
1.11.4 Contraindicações ... 17
1.12 Desempenho essencial ... 17
1.13 Benefício clínico ... 17
1.14 Instruções para reduzir o impacto ambiental ... 18
2 Informações relativas à segurança ... 19
2.1 Condições ambientais ... 19
2.2 Recomendações de segurança ... 19
2.2.1 Utilização segura do produto ... 19
2.2.2 Elétricas ... 20
2.2.3 Partes óticas ... 20
3 Interfaces de controlo ... 21
4 Utilização ... 22
4.1 Inspeções diárias antes da utilização ... 22
4.2 Posicionar o candeeiro ... 23

4.3 Ligar/desligar o candeeiro 24
4.4 Manusear a cúpula 25

5 Mensagens de erro e indicadores de alarme 27

6 Anomalias e avarias de funcionamento 28

7 Limpeza/Desinfeção/Esterilização 29

7.1 Limpeza e desinfeção do sistema 29
7.1.1 Limpeza do dispositivo 29
7.1.2 Desinfeção do dispositivo 30
7.1.2.1 Desinfetantes a utilizar 30
7.1.2.2 Substâncias ativas autorizadas 30

8 Manutenção 31

9 Características técnicas 32

9.1 Características óticas 32
9.2 Características elétricas 33
9.3 Características mecânicas 33
9.4 Outras características 34
9.5 Declaração CEM (compatibilidade eletromagnética) 34
9.5.1 FCC PARTE 15 (só para os EUA) 36

10 Gestão de resíduos 37

10.1 Eliminação da embalagem 37
10.2 Produto 37
10.3 Componentes elétricos e eletrónicos 37

1 Introdução

1.1 Prefácio

O seu estabelecimento hospitalar optou pela inovadora tecnologia médica da Getinge. Agradecemos a confiança depositada em nós.

A Getinge é um dos primeiros fornecedores no mundo dos equipamentos médicos para salas de operações, salas híbridas, salas de indução, unidades de cuidados intensivos e transporte de doentes. No desenvolvimento dos seus produtos, a Getinge coloca sempre as necessidades do pessoal médico e dos pacientes em primeiro plano. Quer seja em matéria de segurança, eficácia ou economia, a Getinge fornece soluções em função das necessidades dos hospitais.

Graças à experiência adquirida em candeeiros cirúrgicos, braços de distribuição para teto e soluções multimédia, a Getinge coloca a qualidade e a inovação no centro das suas preocupações para servir melhor os pacientes e o pessoal médico. O candeeiros cirúrgicos Getinge são reconhecidos mundialmente pelo design e inovações que apresentam.

1.2 Informações sobre o documento

Este manual de utilização é destinado aos utilizadores habituais do produto, aos supervisores e à administração do hospital. Destina-se a familiarizar os utilizadores com a conceção, a segurança e o funcionamento do produto. O manual está estruturado e dividido por diversos capítulos.

Observe o seguinte:

- Leia atentamente e integralmente o manual de utilização antes da primeira utilização do produto.
- Proceda sempre de acordo com as informações contidas no manual de utilização.
- Mantenha este manual perto do equipamento.

1.2.1 Siglas

CEM	Compatibilidade eletromagnética
IFU	Manual de utilização (Instruction For Use)
IP	Fator de proteção (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Díodo eletroluminescente (Light Emitting Diode)
lx	lux
N/A	Não aplicável (Not Applicable)

1.2.2 Símbolos utilizados no documento

1.2.2.1 Referências

As referências a outras páginas do manual são identificadas com o símbolo "⏩".

1.2.2.2 Referências numéricas

As referências numéricas nas ilustrações e textos estão dentro de um quadrado [1].

1.2.2.3 Ações e resultados

As ações a realizar pelo utilizador são sequenciadas por números ao passo que o símbolo "➢" representa o resultado de uma ação.

Exemplo:

Pré-requisitos:

- O punho esterilizável é compatível com o produto.

1. Instalar o punho no suporte.
   ➢ Ouve-se um "estalido".
2. Rodar o punho até ao segundo "clique", para que fique bloqueado.

1.2.2.4 Menus e botões

Os nomes dos menus e dos botões estão a **negrito**.
Exemplo:

1. Carregar no botão **Guardar**.
   ➢ As modificações são registadas e é mostrado o menu **Favoritos**.

1.2.3 Definições

1.2.3.1 Níveis de perigo

O texto nas recomendações de segurança descreve o tipo de risco e como o evitar. As recomendações de segurança estão hierarquizadas por estes três níveis:

Símbolo	Grau de perigo	Significado
	PERIGO!	Indica um risco direto e imediato que poderá ser mortal ou causar ferimentos graves que podem levar a morte.
	ATENÇÃO!	Indica um risco potencial que poderá causar ferimentos, um perigo para a saúde ou danos materiais graves que originem ferimentos.
	CUIDADO!	Indica um risco potencial que poderá causar danos materiais.

Tab. 1: Níveis de perigo das recomendações de segurança

1.2.3.2 Indicações

Símbolo	Natureza da indicação	Significado
	INDICAÇÃO	Ajuda suplementar ou informações úteis que não implicam riscos de ferimentos nem de danos materiais.
	MEIO AMBIENTE	Informações relativas à reciclagem ou eliminação apropriada de resíduos.

Tab. 2: Tipos de indicações presentes no documento

1.2.3.3 Grupos de pessoas

Utilizadores

- Os utilizadores são as pessoas autorizadas a utilizar o dispositivo por força das suas qualificações ou por terem recebido formação por uma pessoa qualificada.
- Os utilizadores são responsáveis pela segurança de utilização do dispositivo e por respeitar a utilização prevista do mesmo.

Pessoal qualificado:

- Pessoal qualificado são as pessoas que adquirem os seus conhecimentos por formação especializada na área da tecnologia médica, ou que tenham experiência profissional e conhecimentos das normas de segurança associadas às tarefas realizadas.
- Nos países onde o exercício de uma profissão técnico-clínica está sujeito a certificação, é necessária uma autorização para ter direito ao título de pessoal qualificado.

1.2.3.4 Tipo de candeeiro

Candeeiro de diagnóstico

Equipamento adequado para iluminar localmente o corpo do paciente, para facilitar as operações de diagnóstico ou tratamento que possam ser interrompidas sem risco para o paciente em caso de avaria do candeeiro. Não se destina a ser utilizado em blocos operatórios.

1.3 Outros documentos associados a este produto

- Manual de Manutenção (ref.ª ARD01700)
- Manual de Reparação (ref.ª ARD01702)
- Manual de instalação (ref.ª ARD01704)
- Manual de desinstalação (ref.ª ARD01705)

1.4 Responsabilidade

Modificações ao produto

Não pode ser realizada qualquer modificação do produto sem o consentimento prévio da Getinge

Utilização prevista do dispositivo

A Getinge não poderá ser responsabilizada por danos, diretos ou indiretos, resultantes de ações que não estejam em conformidade com este manual de utilização.

Instalação e manutenção

As operações de instalação, manutenção e desmontagem devem ser efetuadas por pessoal qualificado e aprovado pela Getinge.

Formação sobre o dispositivo

A formação deve ser dada diretamente no dispositivo por pessoal aprovado pela Getinge.

Compatibilidade com outros dispositivos médicos

No sistema só deve instalar dispositivos médicos aprovados em conformidade com as normas CEI 60601-1 ou UL 60601-1.

Os dados de compatibilidade encontram-se detalhados no capítulo Características técnicas [▸▸ Página 32].

Os acessórios compatíveis são detalhados no capítulo específico.

Em caso de incidente

Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo deve ser objeto de uma notificação ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente se encontram.

1.5 Vida útil do produto

A vida útil prevista para o produto é de 10 anos.

Esta vida útil não se aplica aos consumíveis, tais como os punhos esterilizáveis.

Esta vida útil de 10 anos só será atingida se forem efetuadas as verificações periódicas anuais por pessoal qualificado e aprovado pela Getinge, cf.Programa de manutenção. Após este período, se o dispositivo estiver em constante utilização, deve ser realizada uma inspeção por pessoal qualificado e aprovado pela Getinge para garantir sempre a segurança do dispositivo.

1.6 Garantia

Para obter as condições da garantia do produto, contactar o representante Getinge local.

1.7 Símbolos no produto e na embalagem

	Seguir as instruções de utilização (CEI 60601-1:2012)	UDI	Identificação Única de Dispositivo
	Seguir as instruções de utilização (CEI 60601-1:2005)	CLASSIFIED C UL US	Marcação UL (Canadá e Estados Unidos)
	Seguir as instruções de utilização (CEI 60601-1:1996)	CE	Marcação CE (Europa)
	Fabricante + data de fabrico		Sentido da embalagem
REF	Referência do produto		Frágil, manusear com cuidado
SN	Número de série do produto		Manter ao abrigo da chuva
	Entrada CA		Intervalo de temperatura para armazenamento
	Não eliminar juntamente com o lixo convencional		Intervalo de taxa de humidade para armazenamento
	Risco de tombar: É proibido empurrar o candeeiro móvel ou apoiar-se em cima do mesmo quando as rodas estiverem bloqueadas.		Intervalo de pressão atmosférica para armazenamento
MD	Marcação de Dispositivo Médico (MD, do inglês Medical Device)		

1.8 Localização e explicação da etiqueta de identificação do dispositivo

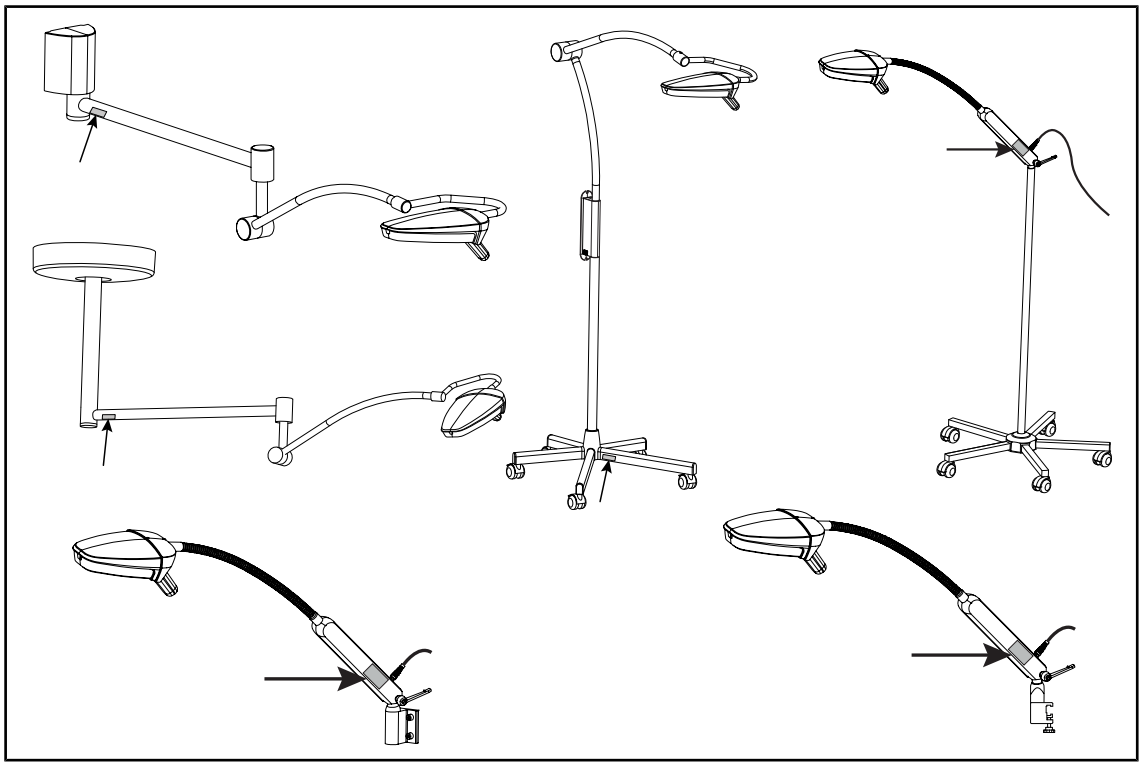


Fig. 1: Localização da etiqueta de identificação do produto

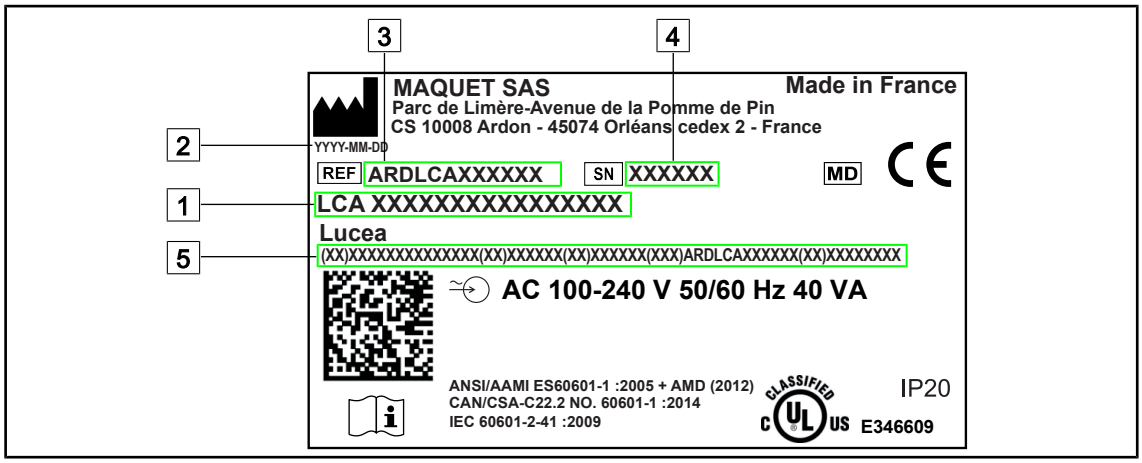
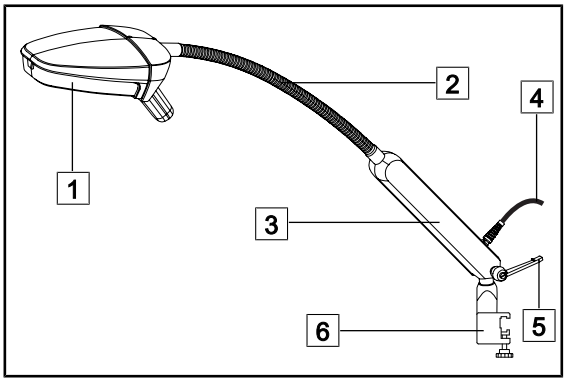


Fig. 2: Exemplo de etiqueta

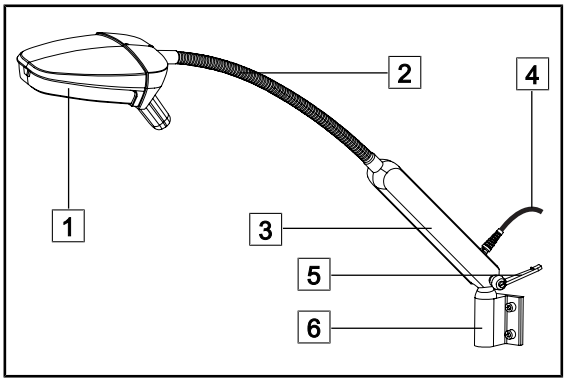
1 Nome do produto
2 Data de fabrico
3 Referência do produto
4 N.º de série
5 Identificação única de produto (UDI)

1.9 Vista global do produto



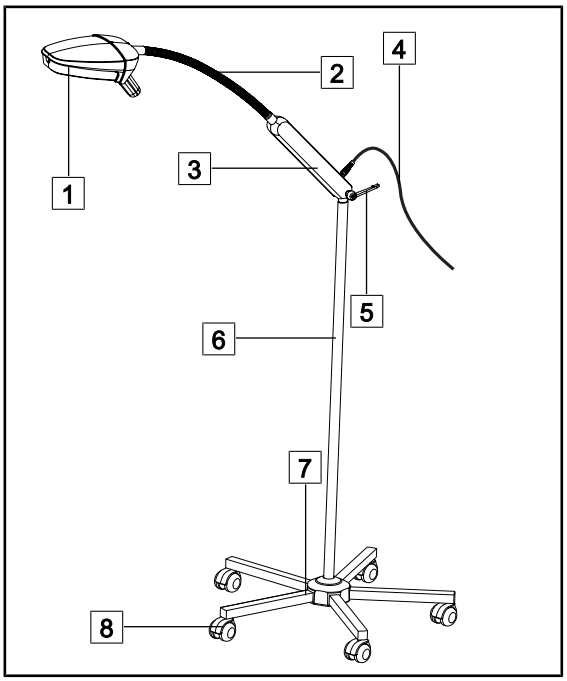
1 Cúpula LUCEA 10
2 Arco flexível
3 Bloco de alimentação
4 Cabo de alimentação
5 Manípulo de fixação
6 Suporte de fixação na calha

Fig. 3: LUCEA 10 em calha



1 Cúpula LUCEA 10
2 Arco flexível
3 Bloco de alimentação
4 Cabo de alimentação
5 Manípulo de fixação
6 Suporte de fixação na parede

Fig. 4: LUCEA 10 mural



1 Cúpula LUCEA 10
2 Arco flexível
3 Bloco de alimentação
4 Cabo de alimentação
5 Manípulo de fixação
6 Mastro
7 Base móvel
8 Rodas bloqueáveis

Fig. 5: LUCEA 10 móvel

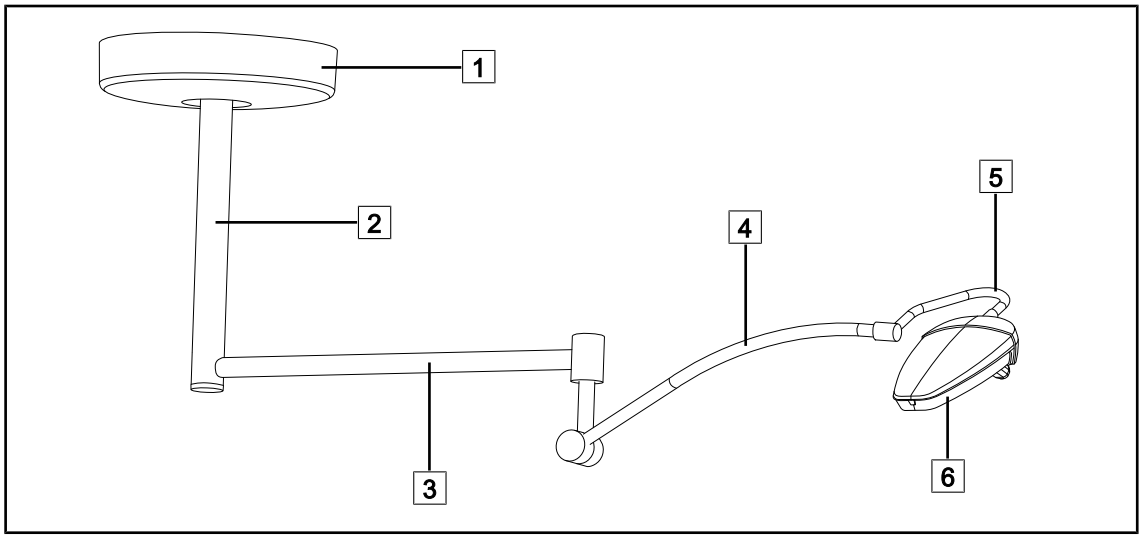


Fig. 6: LUCEA 40 de teto

1 Cobertura de teto
2 Tubo de suspensão
3 Braço de extensão
4 Braço de mola
5 Arco
6 Cúpula LUCEA 40

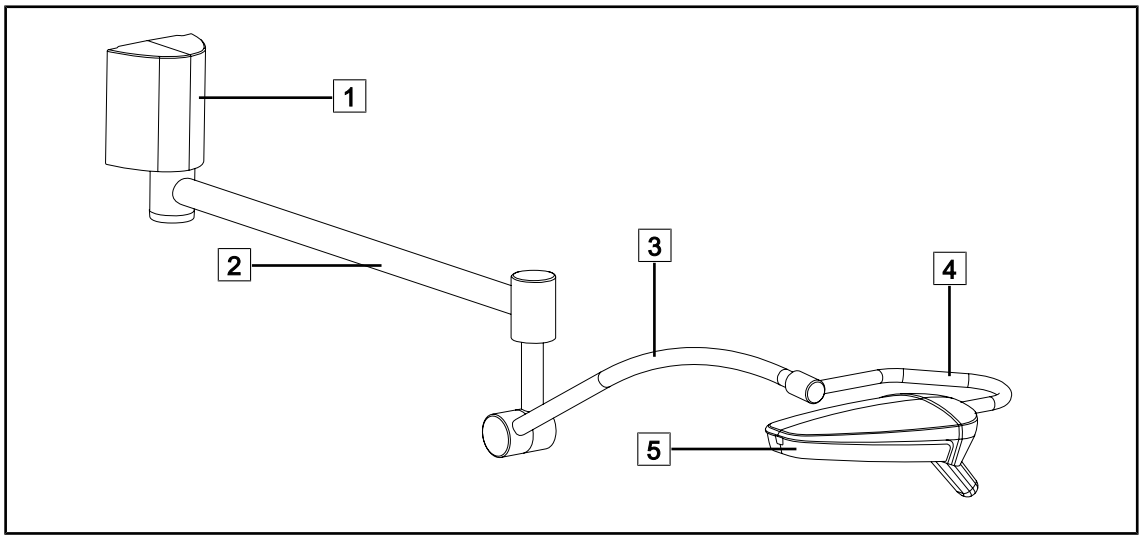


Fig. 7: LUCEA 40 mural

1 Suporte de parede
2 Braço de extensão
3 Braço de mola
4 Arco
5 Cúpula LUCEA 40

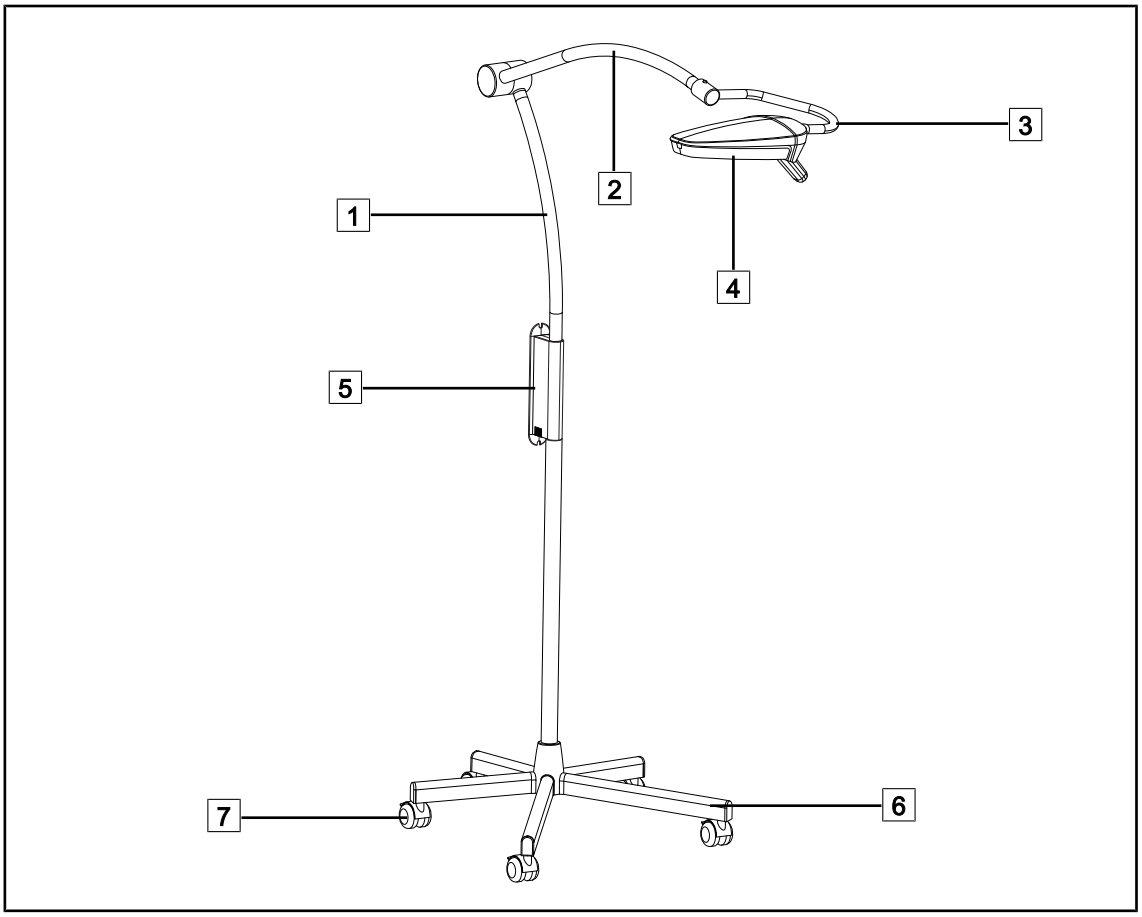


Fig. 8: LUCEA 40 móvel

1 Mastro
2 Braço de mola
3 Arco
4 Cúpula LUCEA 40
5 Alimentação
6 Base
7 Rodas bloqueáveis

1.9.1 Acessórios

CUIDADO!

Risco de anomalia do dispositivo
A utilização de acessórios, de transdutores e de cabos, além dos fornecidos ou especificados pelo fabricante, pode causar o aumento das emissões eletromagnéticas ou a diminuição da imunidade deste aparelho e ocasionar um funcionamento inapropriado.

Utilizar exclusivamente os acessórios e cabos fornecidos ou especificados pelo fabricante.

Artigo	Designação	Referência	Comprimento
POWER CORD C7 EUR	Cabo de alimentação Europa Lucea 10	5 686 02 901	3,5 m
POWER CORD C7 GBR	Cabo de alimentação Grã-Bretanha Lucea 10	5 686 02 904	3,5 m
POWER CORD C7 US JPN	Cabo de alimentação Estados Unidos e Japão Lucea 10	5 686 02 900	3,5 m
POWER CORD C7 BRA	Cabo de alimentação Brasil Lucea 10	5 686 02 902	2 m
POWER CORD C7 AUS	Cabo de alimentação Austrália Lucea 10	5 686 02 905	2 m

Tab. 3: Cabos de alimentação Lucea 10

Artigo	Designação	Referência	Comprimento
POWER CORD EUR	Cabo de alimentação Europa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Cabo de alimentação Grã-Bretanha	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Cabo de alimentação Estados Unidos	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Cabo de alimentação Brasil	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Cabo de alimentação Japão	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Cabo de alimentação Suíça	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Cabo de alimentação Austrália	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Cabo de alimentação Itália	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Cabo de alimentação Argentina	5 686 04 968	2 m

Tab. 4: Cabos de alimentação Lucea 40

1.10 Normas aplicadas

O equipamento está em conformidade com os requisitos de segurança das normas e diretivas seguintes:

Referência	Designação
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14/A2:2022 EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021	Equipamentos de eletromedicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial
IEC 60601-2-41:2021 EN IEC 60601-2-41:2021	Equipamentos de eletromedicina – Parte 2-41: Requisitos específicos de segurança dos candeeiros cirúrgicos e dos candeeiros de diagnóstico
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Equipamentos de eletromedicina – Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança – Norma colateral: Interferências eletromagnéticas – Requisitos e ensaios
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Equipamentos de eletromedicina – Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial – Norma colateral: Aptidão ao uso
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Equipamentos de eletromedicina - Parte 1-9: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos para um projeto ecorresponsável
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação de engenharia de aptidão à utilização em dispositivos médicos
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Dispositivos médicos - Informações a fornecer pelo fabricante
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com as informações a fornecer pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais
EN 62471:2008	Segurança fotobiológica das lâmpadas e dos sistemas de lâmpadas
IEC 62311:2019 EN 62311:2020	Avaliação dos equipamentos elétricos e eletrónicos relativamente às restrições da exposição humana a campos eletromagnéticos (0 Hz – 300 GHz)
Portaria 384/2020	Certificação INMETRO - Requisitos de avaliação da conformidade para os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária

Tab. 5: Conformidade com as normas relativas ao produto

Gestão da qualidade:

Referência	Ano	Designação
ISO 13485 EN ISO 13485	2016 2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos
21 CFR Parte 11	2023	Título 21--Alimentos e Medicamentos Capítulo I--Food and Drug Administration Departamento de Saúde e Serviços Humanos Subcapítulo A -- Geral PARTE 11 - Registos eletrónicos, assinaturas eletrónicas
21 CFR Parte 820	2020	Título 21--Alimentos e Medicamentos Capítulo I--Food and Drug Administration Departamento de Saúde e Serviços Humanos Subcapítulo H -- Dispositivos médicos PARTE 820 - Regulamento do Sistema de Qualidade

Tab. 6: Conformidade com as normas de gestão da qualidade

Normas e regulamentações ambientais:

Referência	Ano	Designação
Diretiva 2011/65/UE	2011	Restrição de uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos
Diretiva 2015/863	2015	Diretiva que altera o anexo II da Diretiva 2001/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias sujeitas a restrição
Diretiva 2016/585/UE	2016	Isenção para a utilização de chumbo, cádmio, crómio hexavalente e éteres difenílicos polibromados (PBDE) em dispositivos médicos
Diretiva 2017/2102	2017	Restrição de uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos
IEC 63000	2022	Documentação técnica para a avaliação dos produtos elétricos e eletrónicos no que diz respeito à restrição de substâncias perigosas
Regulamento 1907/2006	2006	Registo, avaliação e autorização de substâncias químicas, bem como restrições aplicáveis a essas substâncias
US California proposition 65 Act	1986	A Lei sobre Água Potável e Substâncias Tóxicas de 1986
Diretiva 94/62/CE	1994	Embalagem e gestão de resíduos
SJ/T 11365-2006	2006	Medida administrativa para o controlo da poluição causada por produtos eletrónicos de informação RoHS China (Restrição de substâncias perigosas)

Tab. 7: Normas e regulamentações ambientais

País	Referência	Ano	Designação
Argentina	Disposição 2318/2002	2002	Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica - Registo de produtos médicos - Regulamento
Austrália	TGA 236-2002	2021	Regulamentos de 2002 para artigos terapêuticos (Dispositivos médicos) Regras estatutárias N.º. 236, 2002 ao abrigo da Therapeutic Goods Act 1989
Brasil	RDC 665/2022	2022	RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostis
Brasil	RDC 751/2022	2022	RDC No. 751, September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.
Canadá	SOR/98-282	2023	Regulamentos relativos a dispositivos médicos
China	Regulamento n.° 739	2021	Regulamento para a supervisão e administração de dispositivos médicos
UE	Regulamento 2017/745/UE	2017	Regulamentos relativos a dispositivos médicos
Japão	Portaria MHLW: MO n.° 169	2021	Portaria ministerial relativa às normas para o controlo do fabrico e controlo de qualidade dos dispositivos médicos e diagnóstico in vitro
Coreia do Sul	Lei 14330	2016	Lei relativa aos dispositivos médicos
Coreia do Sul	Decreto 27209	2016	Decreto de Execução da Lei da Medicina
Coreia do Sul	Regulamento 1354	2017	Regulamento de Execução da Lei da Medicina
Suíça	RS (Odim) 812.213	2020	Portaria relativa a dispositivos médicos (MedDO) de 1 de julho de 2020
Taiwan	TPAA 2018-01-31	2018	Lei Taiwanesa para os Assuntos Farmacêuticos
R.U.	Lei	2021	Regulamento relativo aos dispositivos médicos n. ° 618 de 2002
EUA	21CFR Parte 7	2023	Título 21--Alimentos e Medicamentos Capítulo I--Food and Drug Administration Departamento de Saúde e Serviços Humanos Subcapítulo A -- Geral PARTE 7 - Política de aplicação
EUA	21CFR Subcapítulo H	2023	Título 21--Alimentos e Medicamentos Capítulo I--Food and Drug Administration Departamento de Saúde e Serviços Humanos Subcapítulo H -- Dispositivos médicos

Tab. 8: Conformidade com as normas relativas ao mercado

Outras informações (apenas para a China)

适用规格型号：Lucea 10 rail version; Lucea 10 desk version; Lucea 10 mobile version; Lucea 10 wall version, Lucea 40 mobile version, Lucea 40 Ceiling-mounted version
产品名称：手术辅助照明灯
规格型号：见标签
序列号：见标签
生产日期：见标签
性能结构及组成：通常由光源、灯架等组成。预期供手术辅助照明用，为不具备自动防故障功能的照明灯具，不能单独用于手术。不具有无影效果。
预期用途：用于手术室手术辅助照明。
备案号：国械备20151610号
产品技术要求编号：国械备20151610号
备案人/生产企业名称：MAQUET SAS 迈柯唯股份有限公司
备案人注册地址：Parc de Limere-Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Ardon 45074 ORLEANS CEDEX 2 FRANCE
生产地址：Parc de Limere-Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Ardon 45074 ORLEANS CEDEX 2 FRANCE
售后服务单位/代理人名称：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司
售后服务单位/代理人住所：中国（上海）自由贸易试验区美盛路56号2层227室
售后服务单位/代理人电话：800 820 0207

1.11 Informações sobre a aplicação prevista

1.11.1 Aplicação prevista

A cúpula LUCEA 10-40 é um candeeiro médico para exames e destina-se a compensar a iluminação ambiente de zonas que necessitem de um exame visual mais detalhado.

1.11.2 Utilização prevista

- Este equipamento apenas poderá ser utilizado por pessoal clínico que tenha tido conhecimento das presentes instruções.
- A limpeza do equipamento deve ser efetuada por pessoal qualificado.

1.11.3 Utilização inapropriada

- Este candeeiro não está previsto para a realização de operações cirúrgicas.
- Este candeeiro não deve ser utilizado se apresentar algum defeito (por ex.: falta de manutenção).
- Este candeeiro não deve ser utilizado num local que não o de um ambiente de cuidados de saúde profissionais (por ex.: cuidados domiciliários).

1.11.4 Contraindicações

Este produto não apresenta qualquer contraindicações.

1.12 Desempenho essencial

O desempenho essencial do candeeiro LUCEA 10-40 consiste em fornecer irradiância na direção do campo operatório ou da zona de exame limitando a energia térmica associada.

1.13 Benefício clínico

Os candeeiros cirúrgicos e de exame são considerados como elementos complementares aos tratamentos ou diagnósticos invasivos e não invasivos e são indispensáveis para permitir uma ótima visão aos cirurgiões e ao pessoal de saúde.

A ajuda prestada no decorrer de operações cirúrgicas e de exames demonstra o seu benefício clínico indireto. Os candeeiros cirúrgicos à base de LED oferecem diversas vantagens comparativamente com outras tecnologias (ex.: incandescência).

Quando a utilização é apropriada, estes:

- melhoram o conforto do espaço de trabalho e a capacidade visual direcionando a luz para os locais que os cirurgiões e pessoal de saúde necessitam, diminuindo a energia térmica gerada;
- proporcionam uma gestão de sombras que permite ao pessoal clínico focar-se no procedimento cirúrgico ou de diagnóstico;
- apresentam uma vida útil superior, reduzindo os riscos de desligamento parcial durante as operações;
- produzem uma irradiância constante durante toda a utilização;
- fornecem um rendimento de cor preciso dos diferentes tecidos iluminados.

1.14 Instruções para reduzir o impacto ambiental

Para utilizar o dispositivo da forma ideal, limitando o seu impacto no ambiente, devem seguir-se as seguintes regras:

- A fim de diminuir o consumo de energia, desligar o dispositivo quando este não estiver a ser utilizado.
- Posicionar corretamente o dispositivo para que não ocorra uma compensação do mau posicionamento por meio do aumento da potência luminosa.
- Respeitar os prazos de manutenção definidos, de modo a manter o nível de impacto ambiental no mínimo.
- Para as questões relativas ao tratamento de resíduos e à reciclagem do dispositivo, consultar o capítulo Gestão de resíduos [▸▸ Página 37].

INDICAÇÃO

Os consumos de energia do dispositivo são indicados no capítulo 9.2 Características elétricas.
O dispositivo não contém substâncias perigosas em conformidade com as normas RoHS (cf. Tab. 7) e a regulamentação Reach.

2 Informações relativas à segurança

2.1 Condições ambientais

Condições ambientais de transporte e armazenamento

Temperatura ambiente	De -10 °C a +60 °C
Humidade relativa	De 20 % a 75 %
Pressão atmosférica	De 500 hPa a 1060 hPa

Tab. 9: Condições ambientais de transporte/armazenamento

Condições ambientais de utilização

Temperatura ambiente	De +10 °C a +40 °C
Humidade relativa	De 20 % a 75 %
Pressão atmosférica	De 500 hPa a 1060 hPa

Tab. 10: Condições ambientais de utilização

2.2 Recomendações de segurança

2.2.1 Utilização segura do produto

ATENÇÃO!
Risco de reação tecidular
A luz é uma fonte de energia que, devido ao facto de ocorrer emissão de certos comprimentos de onda, pode ser incompatível com certas patologias.

O utilizador deve conhecer os riscos de utilização do candeeiro sobre pessoas com intolerância aos raios UV e/ou infravermelhos assim como sobre pessoas fotossensíveis.
Verificar antes da intervenção que o candeeiro é compatível com este tipo de patologia.

ATENÇÃO!
Risco de choque elétrico
Um desligamento incorreto da ficha pode causar danos no cabo de alimentação e deixar expostas as peças sob tensão.

A ficha de alimentação não deve ser desligada puxando pelo cabo.

ATENÇÃO!
Risco de lesão
O candeeiro móvel pode tombar se alguém se apoiar sobre o mesmo.

Nunca apoiar-se no candeeiro móvel.

ATENÇÃO!

Risco de lesão
Os campos magnéticos intensos podem provocar anomalias no candeeiro e também a deslocação intempestiva do mesmo.

Não utilizar numa sala de IRM.

ATENÇÃO!

Risco de lesão/infeção
A utilização de um dispositivo danificado pode causar risco de lesões para o utilizador ou risco de infeção para o paciente.

Não utilizar um dispositivo danificado.

ATENÇÃO!

Risco de queimaduras
Este dispositivo não é antideflagrante. As faíscas, que normalmente não gerariam perigo, poderão causar um incêndio em atmosferas enriquecidas com oxigénio.

Não utilizar o dispositivo em ambientes ricos em gazes inflamáveis ou oxigénio.

2.2.2 Elétricas

CUIDADO!

Risco de anomalia do dispositivo
A utilização de acessórios, de transdutores e de cabos, além dos fornecidos ou especificados pelo fabricante, pode causar o aumento das emissões eletromagnéticas ou a diminuição da imunidade deste aparelho e ocasionar um funcionamento inapropriado.

Utilizar exclusivamente os acessórios e cabos fornecidos ou especificados pelo fabricante.

ATENÇÃO!

Risco de choque elétrico
Uma pessoa sem formação em operações de instalação, manutenção ou desinstalação expõe-se a riscos de lesões ou de choque elétrico.

A instalação, manutenção e desinstalação do aparelho ou de componentes do aparelho devem ser efetuadas por um técnico Getinge ou por um técnico de assistência formado pela Getinge.

2.2.3 Partes óticas

ATENÇÃO!

Risco de lesão
Este produto emite radiações óticas eventualmente perigosas. Pode ocorrer lesão ocular.

O utilizador não deve olhar fixamente para a luz emitida pelo candeeiro cirúrgico. Os olhos do paciente devem ser protegidos durante uma intervenção ao nível da face.

3 Interfaces de controlo

Este produto não possui interface de controlo.

4 Utilização

4.1 Inspeções diárias antes da utilização

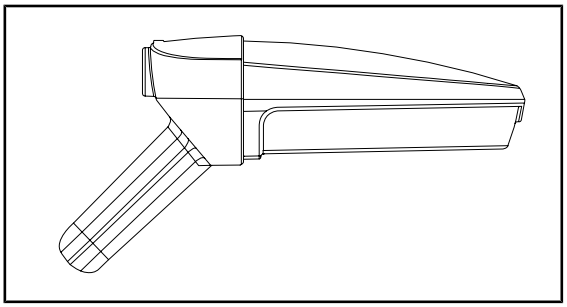


Fig. 9: Integridade do dispositivo

Integridade do dispositivo

1. Verificar se o dispositivo não sofreu pancadas e se não apresenta deterioração.
2. Verificar a ausência de pedaços de tinta ou de pintura.
3. Em caso de anomalia, contactar a assistência técnica.

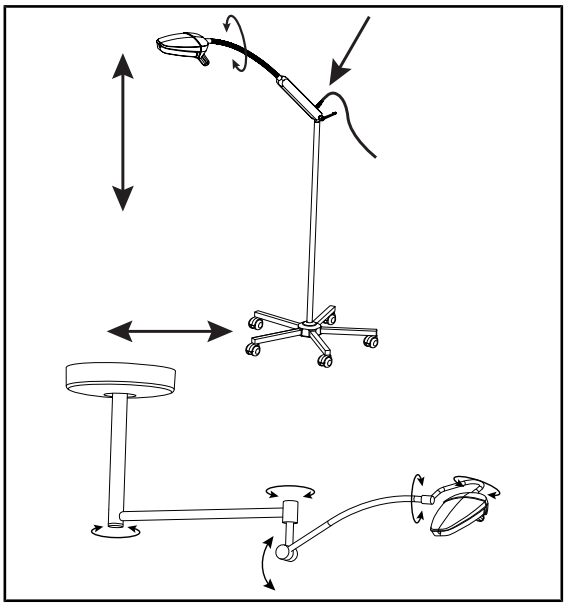


Fig. 10: Estabilidade do candeeiro

Estabilidade do candeeiro

1. Manusear o dispositivo efetuando diversos movimentos para articular o conjunto de mecanismos.
   - ➢ O conjunto do dispositivo deve deslocar-se fácil e suavemente.
2. Verificar se a tomada de alimentação está ligada corretamente no invólucro da caixa de alimentação e também o estado do cabo de alimentação.
3. Em caso de anomalia, contactar a assistência técnica.

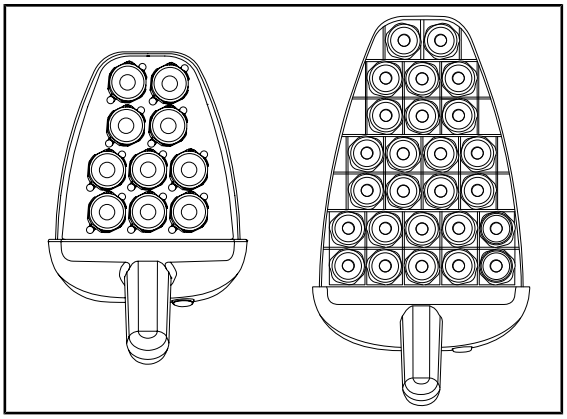


Fig. 11: Funcionamento LED

Funcionamento dos LED

1. Premir a tecla ON/OFF do teclado de comando da cúpula para ligar o candeeiro.
2. Verificar se o conjunto de LED funciona.
3. Em caso de anomalia, contactar a assistência técnica.

4.2 Posicionar o candeeiro

Lucea 10 Mobile e Lucea 10 Mural

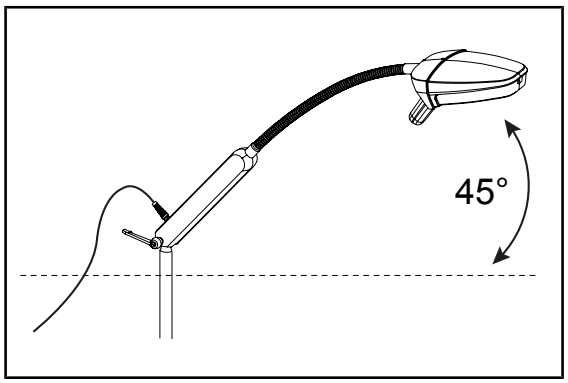


Fig. 12: Posicionar o Lucea 10

1. Ligar a tomada da rede elétrica.
2. Verificar se o manípulo de fixação está bem apertado.
3. Para a versão móvel, bloquear os travões colocando as alavancas das rodas para baixo.
4. Para facilitar a utilização, posicionar a caixa de alimentação a 45°, no mínimo.

Lucea 10 Rail

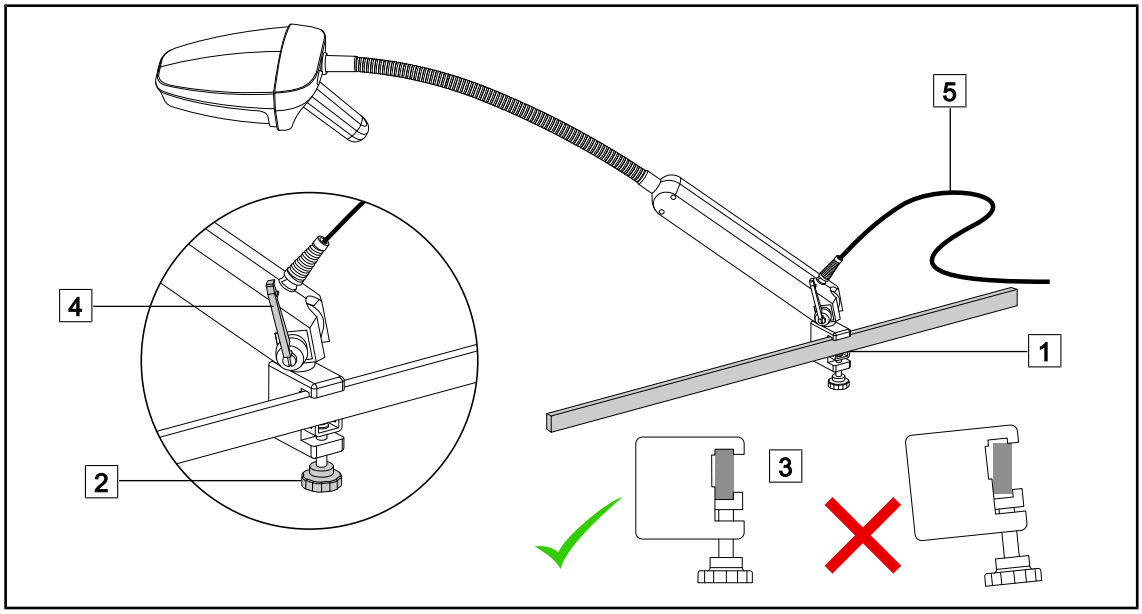


Fig. 13: Instalação do Lucea 10 em calha

1. Colocar o suporte na calha 1.
2. Apertar o rolete 2 certificando-se do bom posicionamento do suporte na calha 3.
3. Apertar a pega (4) até ser criada uma ligeira resistência quando se manipula o candeeiro.
4. Ligar a tomada da rede elétrica.
5. Para facilitar a utilização, posicionar a caixa de alimentação a 45°, no mínimo.

Lucea 40 Mobile

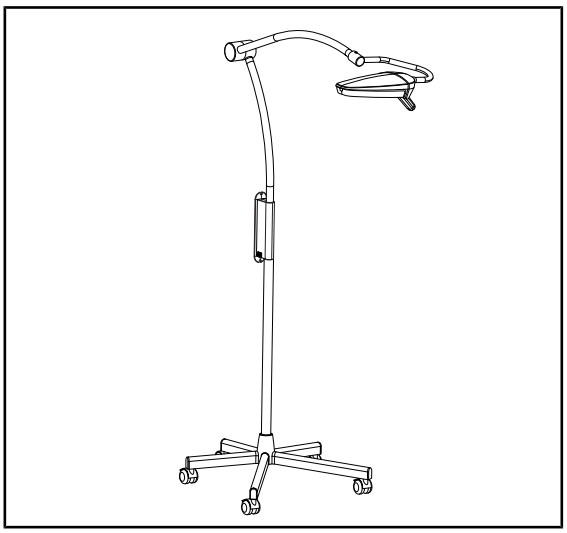


Fig. 14: Posicionar o Lucea 40

1. Ligar a tomada da rede elétrica.
2. Bloquear os travões colocando as alavancas das rodas para baixo.

4.3 Ligar/desligar o candeeiro

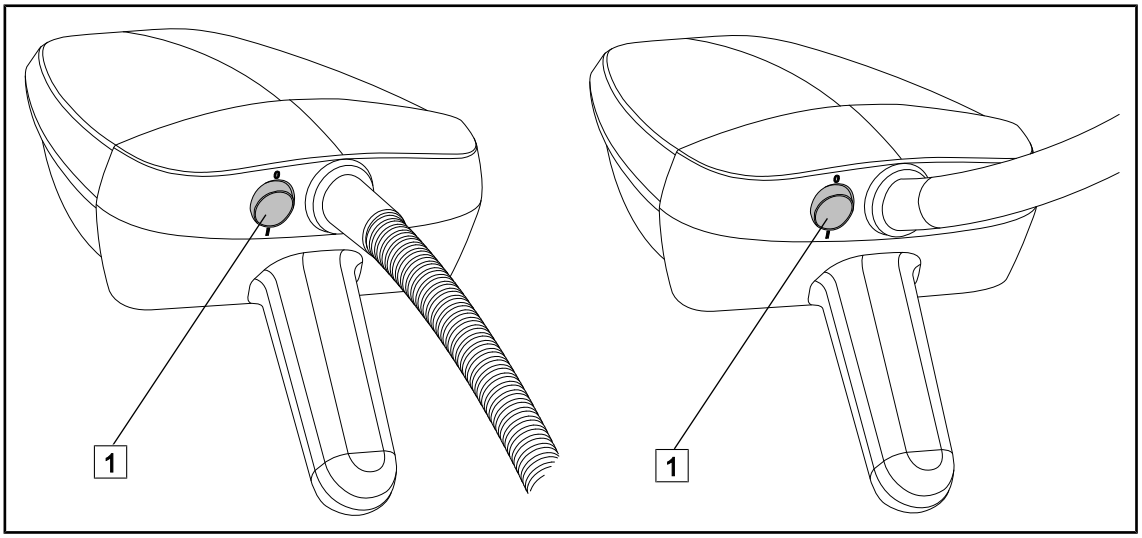


Fig. 15: Ligar/desligar o candeeiro

Ligar/desligar o candeeiro

1. Premir o interruptor que está na parte traseira da cúpula 1 para ligar o candeeiro.
2. Premir novamente o interruptor que está na parte traseira da cúpula 1 para desligar o candeeiro.

4.4 Manusear a cúpula

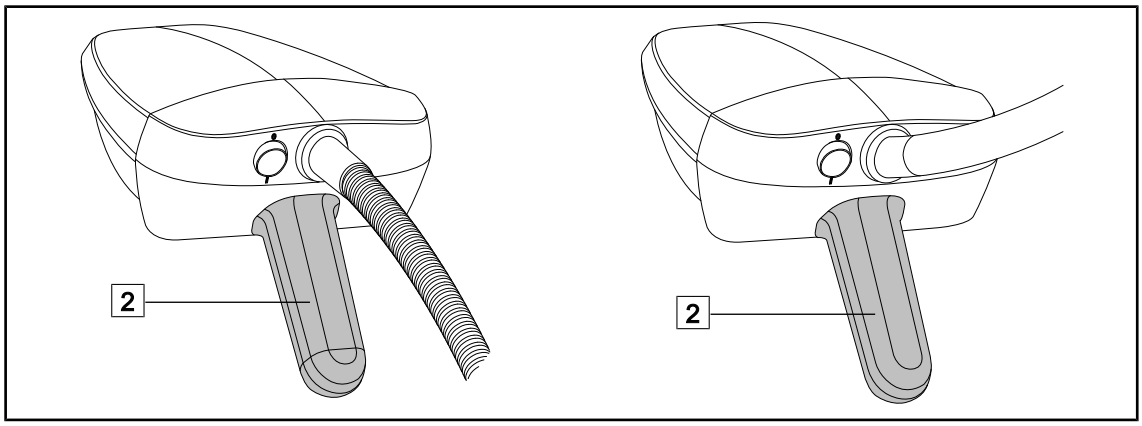


Fig. 16: Manusear a cúpula

1. Orientar a cúpula através do punho 2 para iluminar a zona de trabalho.

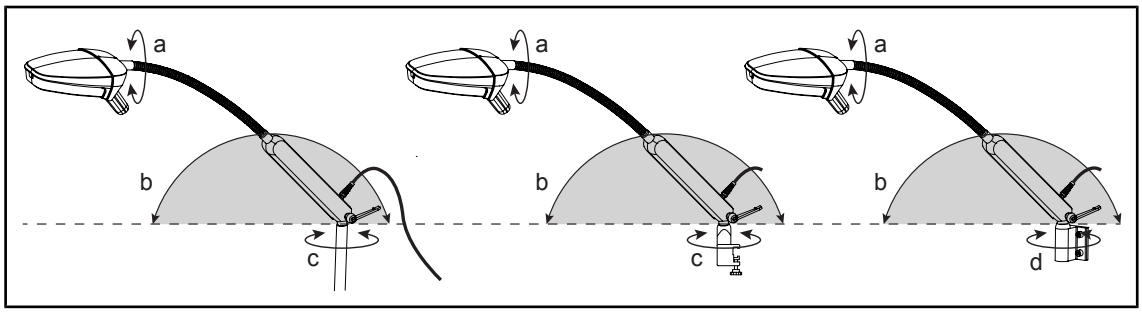


Fig. 17: Rotações Lucea 10

a	b	c	d
300°	180°	Infini	160°

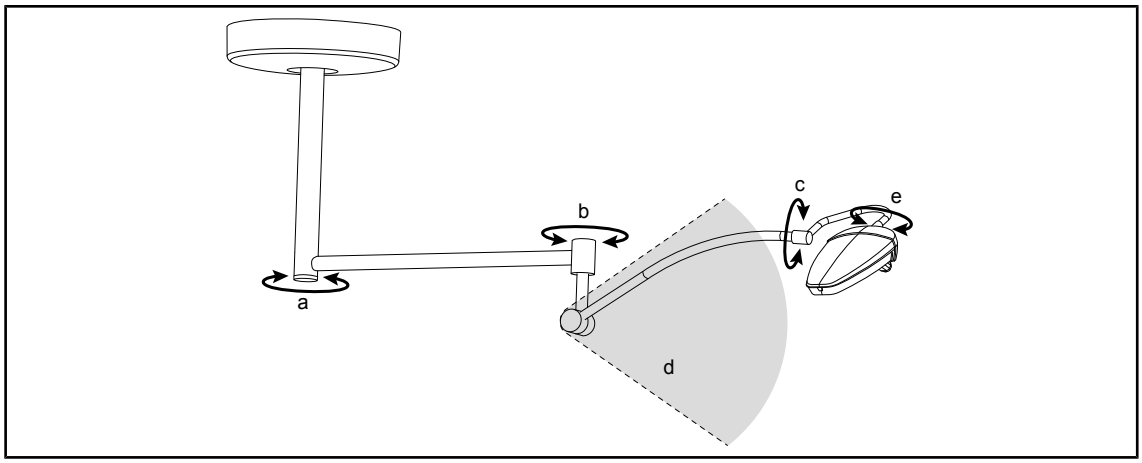


Fig. 18: Rotações Lucea 40 de teto

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

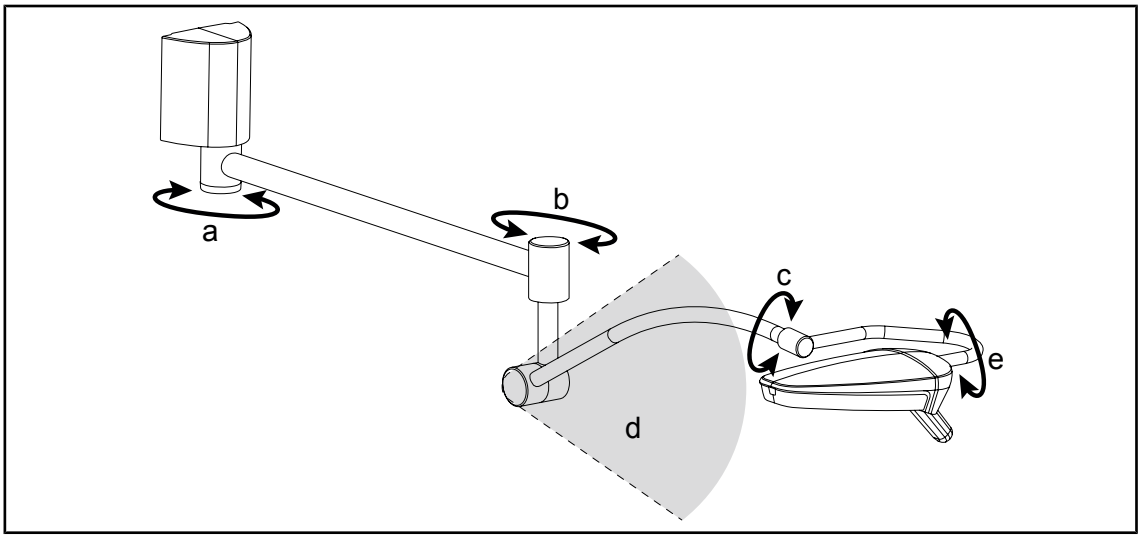


Fig. 19: LUCEA 40 mural

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

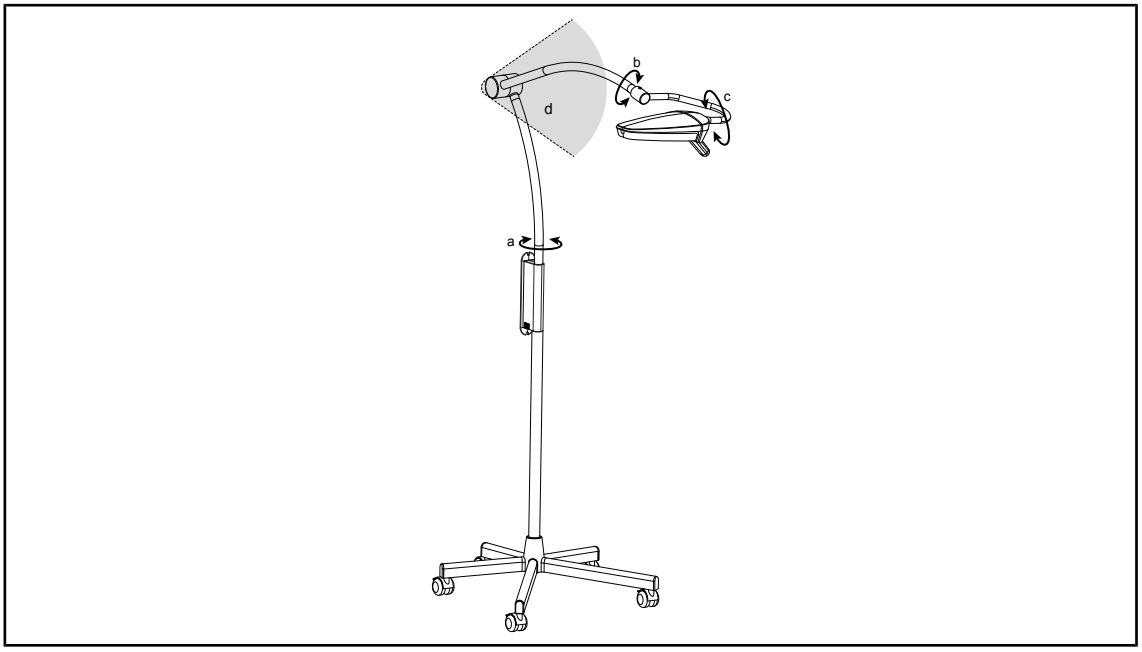


Fig. 20: Rotações Lucea 40 móvel

a	b	c	d
55°	180°	290°	+65° / -45°

5 Mensagens de erro e indicadores de alarme

Não aplicável a este produto.

6 Anomalias e avarias de funcionamento

Eletrónica/Ótica

Anomalia	Causa provável	Ação corretiva
A cúpula não acende	Corte de corrente	Contactar a assistência técnica do seu estabelecimento
	Outra causa	Contactar a assistência técnica Getinge
A cúpula não desliga	Problema de comunicação	Contactar a assistência técnica Getinge
Um dos LED não acende	A placa de LED tem defeito	Contactar a assistência técnica Getinge
	A placa eletrónica não comunica com a placa dos LEDs	Contactar a assistência técnica Getinge

Tab. 11: Anomalias e avarias de funcionamento óticas

Mecânica

Anomalia	Causa provável	Ação corretiva
Derivação da cúpula	Falha de verticalidade do tubo de suspensão	Contactar a assistência técnica Getinge
	Estrutura do teto instável	Contactar a assistência técnica Getinge
Cúpula ou braço de suspensão demasiado soltos ou demasiado rígidos para manipular	Regulação incorreta do travão do arco	Contactar a assistência técnica Getinge
Dispositivo demasiado rígido para manusear	Bloqueio mecânico	Contactar a assistência técnica Getinge

Tab. 12: Anomalias e avarias de funcionamento mecânicas

7 Limpeza/Desinfeção/Esterilização

ATENÇÃO!

Risco de infeção
Os processos de limpeza e esterilização variam significativamente em função dos estabelecimentos de saúde e dos regulamentos locais.

O utilizador deve contactar os especialistas sanitários do estabelecimento. Os produtos e procedimentos recomendados devem ser respeitados.

7.1 Limpeza e desinfeção do sistema

ATENÇÃO!

Risco de degradação material
A penetração de líquido no interior do dispositivo durante a sua limpeza pode prejudicar o seu funcionamento.

Não limpar o dispositivo com água nem pulverizar diretamente uma solução sobre o dispositivo.

ATENÇÃO!

Risco de infeção
Alguns produtos ou procedimentos de limpeza podem danificar o revestimento do dispositivo, que poderá cair no campo operatório sob a forma de partículas durante uma intervenção.

São interditos produtos desinfetantes que contenham glutaraldeído, fenol ou iodo. Os métodos de desinfeção por fumigação são inapropriados e proibidos.

ATENÇÃO!

Risco de queimaduras
Algumas partes do dispositivo permanecem quentes após a utilização.

Antes de realizar qualquer procedimento de limpeza, certificar-se de que o aparelho está desligado e que arrefeceu.

Instruções gerais de limpeza, desinfeção e segurança

Para utilização normal, o nível de tratamento necessário para a limpeza e a desinfeção do dispositivo é uma desinfeção de nível baixo. Efetivamente, este dispositivo está classificado como não crítico e o nível de risco infecioso como baixo. No entanto, em função do risco infecioso poderão ser consideradas desinfeções de nível intermédio a alto.

O organismo responsável deve seguir os requisitos nacionais (normas e diretivas) em termos de higiene e desinfeção.

7.1.1 Limpeza do dispositivo

1. Limpar o equipamento utilizando um pano ligeiramente embebido em detergente de superfícies e respeitar as recomendações de diluição, tempo de aplicação e temperatura indicadas pelo fabricante. Utilizar um produto de limpeza universal levemente alcalizado (solução saponácea) que contenha substâncias ativas, tais como detergentes e fosfato. Não utilizar produtos abrasivos, pois estes danificam as superfícies.
2. Retirar o agente de limpeza com a ajuda de um pano ligeiramente humedecido em água, limpando de seguida com um pano seco.

7.1.2 Desinfeção do dispositivo

Aplicar uma solução desinfetante embebida num pano, de maneira uniforme e respeitando as recomendações do fabricante.

7.1.2.1 Desinfetantes a utilizar

- Os desinfetantes não são agentes esterilizantes. Estes permitem obter uma redução qualitativa e quantitativa dos micro-organismos existentes.
- Utilizar exclusivamente desinfetantes de superfície que contenham as combinações de substâncias ativas seguintes:
  - Amónios quaternários (bacteriostáticos para as Gram – e bactericidas para as Gram +, atividade variável para os vírus com envelopes, nulos sobre os vírus nus, fungistáticos, nenhuma ação esporicida)
  - Derivados de guanidina
  - Álcoois

7.1.2.2 Substâncias ativas autorizadas

Classe	Substâncias ativas
Baixo nível de desinfeção	
Amónios quaternários	▪ Cloreto de didecildimetilamónio ▪ Cloreto de alquil dimetilbenzilamónio ▪ Cloreto de dioctildimetilamónio
Biguanidas	▪ Cloridrato de poli(iminoimidobiguanidina)
Nível intermédio de desinfeção	
Álcoois	▪ ÁLCOOL ISOPROPÍLICO
Alto nível de desinfeção	
Ácidos	▪ Ácido sulfâmico (5 %) ▪ Ácido málico (10 %) ▪ Ácido etilenodiaminotetracético (2,5 %)

Tab. 13: Listas das substâncias ativas que podem ser utilizadas

Exemplos de produtos comerciais testados

- Produto ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Outro produto: Álcool isopropílico a 20 % ou 45 %

8 Manutenção

Para preservar o desempenho e a fiabilidade originais do dispositivo, as operações de manutenção e de inspeção devem efetuar-se anualmente. Durante o período da garantia, as operações de manutenção e de inspeção devem ser efetuadas por um técnico Getinge ou por um distribuidor autorizado pela Getinge. Após este período, as operações de manutenção e de inspeção podem ser efetuadas por um técnico Getinge, por um distribuidor autorizado pela Getinge ou por um técnico hospitalar com formação da Getinge. Contactar o revendedor para frequentar a formação técnica necessária.

Manutenção preventiva	A efetuar todos os anos

Certos componentes devem ser substituídos ao longo da vida útil do dispositivo, consultar o Manual de Manutenção para obter informações sobre os prazos. O Manual de Manutenção menciona o conjunto de verificações elétricas, mecânicas e óticas, bem como as peças com desgaste a substituir periodicamente de modo a preservar a fiabilidade e o desempenho dos candeeiros cirúrgicos e a garantir a segurança da utilização.

INDICAÇÃO

O Manual de Manutenção encontra-se disponível mediante pedido ao representante local da Getinge. Para obter as coordenadas do representante local da Getinge, deve consultar a página **https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office**.

9 Características técnicas

9.1 Características óticas

INDICAÇÃO

Valores medidos a uma distância de referência (D_{REF}) de 50 metro (19,7 polegadas).

Características	LUCEA 10	Tolerância
Irradiância central ($E_{c,MI}$)[1]	< 100 000 lx	–
Irradiância central máxima ($E_{c,Ref}$)	> 50 000 lx	–
Diâmetro do campo luminoso d_{10}	11 cm	± 3 cm
Irradiância central máxima a 80cm (31,5 polegadas)	> 10 000 lx	–
Diâmetro do campo luminoso d_{10} a 80cm (31,5 polegadas)	18 cm	± 3 cm
Temperatura da cor	4.500 K	± 450 K
Índice de rendimento de cor (Ra)	96	± 4
Índice de rendimento específico (R9)	90	± 10
Índice de rendimento específico (R13)	90	± 10
Índice de rendimento específico (R15)	90	± 10
Irradiância máxima (E_{Total})[1]	< 350 W/m²	–
Energia radiante[1]	3,9 mW/m²/lx	± 0,4
Iluminação UV[1]	≤ 0,7 W/m²	–

Tab. 14: Características óticas do Lucea 10

[1] Medida à distância de irradiância máxima (D_{MI}) de 35 cm / 13.8 polegadas (± 7)

INDICAÇÃO
Valores medidos a uma distância de referência (D_{REF}) de 1 metro (39,4 polegadas).

Características	LUCEA 40	Tolerância
Irradiância central ($E_{c,MI}$)[2]	< 90 000 lx	–
Irradiância central máxima ($E_{c,Ref}$)	> 40 000 lx	–
Diâmetro do campo luminoso d_{10}	22 cm	± 3 cm
Temperatura da cor	4.500 K	± 450 K
Índice de rendimento de cor (Ra)	96	± 4
Índice de rendimento específico (R9)	90	± 10
Índice de rendimento específico (R13)	90	± 10
Índice de rendimento específico (R15)	90	± 10
Irradiância máxima (E_{Total})[2]	< 350 W/m²	–
Energia radiante[2]	3,9 mW/m²/lx	± 0,4
Iluminação UV[2]	≤ 0,7 W/m²	–

Tab. 15: Características óticas do Lucea 40

9.2 Características elétricas

Características	LUCEA 10	LUCEA 40
Tensão de alimentação	100-240 VCA/50-60 Hz	100-240 VCA/50-60 Hz
Tensão nominal	40 V	48 V
Potência consumida	14 VA	40 VA

Tab. 16: Características elétricas do LUCEA 10-40

9.3 Características mecânicas

Características	LUCEA 10	LUCEA 40
Peso da cúpula	0,8 kg	1,85 kg
Dimensões da cúpula	223 x 175 mm	337 x 214 mm
Métodos de esterilização ou de desinfeção	Sem objeto	
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo	

Tab. 17: Características mecânicas do LUCEA 10-40

[2] Medida à distância de irradiância máxima (D_{MI}) de 62 cm / 24.4 polegadas (± 7)

9.4 Outras características

Características	LUCEA 10	LUCEA 40
Proteção contra choques elétricos	Classe II	Classe I
Classificação do dispositivo médico Europa, Canadá, Coreia, Japão, Brasil e Austrália	Classe I	
Classificação do dispositivo médico EUA, China e Taiwan	Classe II	
Nível de proteção do dispositivo completo	IP20	
Nível de proteção das cúpulas	IP20	
Código GMDN excetuando versões móveis	12276	
Código GMDN versões móveis	36843	
Código EMDN excetuando versões móveis	Z12010701	
Código EMDN versões móveis	Z12010702	
Ano da marcação CE	2009	

Tab. 18: Outras características do LUCEA 10-40

9.5 Declaração CEM (compatibilidade eletromagnética)

CUIDADO!

Risco de anomalia do dispositivo
Utilizar o dispositivo em combinação com outros aparelhos pode alterar o funcionamento e o desempenho do dispositivo.

Não utilizar o dispositivo na proximidade de outros aparelhos ou empilhado com outros aparelhos, sem ter verificado, previamente, o funcionamento normal do dispositivo e desses outros aparelhos.

CUIDADO!

Risco de anomalia do dispositivo
A utilização de acessórios, de transdutores e de cabos, além dos fornecidos ou especificados pelo fabricante, pode causar o aumento das emissões eletromagnéticas ou a diminuição da imunidade deste aparelho e ocasionar um funcionamento inapropriado.

Utilizar exclusivamente os acessórios e cabos fornecidos ou especificados pelo fabricante.

CUIDADO!

Risco de anomalia do dispositivo
Utilizar um aparelho de comunicação portátil de RF (incluindo os cabos de antena e as antenas externas) na proximidade do dispositivo ou de determinados cabos pode alterar o funcionamento e o desempenho do mesmo.

Não utilizar o aparelho de comunicação portátil de RF a menos de 30 cm do dispositivo.

CUIDADO!

Risco de anomalia do dispositivo
Utilizar um gerador de alta frequência (ex.: bisturi elétrico) na proximidade do dispositivo pode alterar o funcionamento e o desempenho do mesmo.

No caso de se verificar anomalia, alterar a posição das cúpulas até ao desaparecimento das perturbações.

INDICAÇÃO

Uma perturbação eletromagnética pode originar a perda temporária da iluminação ou a instabilidade temporária do dispositivo, o qual recupera os parâmetros iniciais assim que a perturbação desapareça.

Tipo de teste	Método de teste	Gama de frequências	Limites
Medida de emissão conduzida em portas principais	EN 55011 GR1 CL A[3]	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
Medida de campo eletromagnético radiado	EN 55011 GR1 CL A[3]	30 - 230 MHz	40 dBµV/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dBµV/m QP 10m

Tab. 19: Declaração CEM (compatibilidade eletromagnética)

Tipo de teste	Método de teste	Nível de teste: ambiente de saúde
Imunidade a descargas eletrostáticas	EN 61000-4-2	Contacto: ± 8kV Ar: ± 2; 4; 8; 15 kV
Imunidade a campos eletromagnéticos RF radiados	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Frequências RF sem fios 9 a 28V/m Mod AM 80%/1kHz
Imunidade a rajadas/ momentâneas rápidas elétricas	EN 61000-4-4	CA: ± 2kV - 100kHz IO >3m: ± 1kV - 100kHz
Imunidade a sobretensões na alimentação	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV Diff ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Modo comum
Imunidade a perturbações conduzidas devidas a campos eletromagnéticos	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Vrms Mod AM 80%/1kHz
		ISM 6 Vrms Mod AM 80%/1kHz

Tab. 20: Declaração CEM (compatibilidade eletromagnética)

[3] As características das emissões deste aparelho que permitem a sua utilização em zonas industriais e em meio hospitalar (classe A definida na CISPR 11). Quando utilizado em ambiente residencial - para o qual é normalmente requerida a classe B definida na CISPR 11 -, este aparelho não pode oferecer uma proteção adequada aos serviços de comunicação com frequências rádio. O utilizador poderá ter necessidade de tomar medidas de correção, tais como a reimplantação ou a reorientação do aparelho.

Tipo de teste	Método de teste	Nível de teste: ambiente de saúde
Imunidade a quedas de tensão e cortes breves	EN 61000-4-11	0% Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20ms 70% Ut, 500ms 0% Ut, 5s
Emissões de corrente harmónica	EN 61000-3-2	Classe A
Variações de tensão, flutuações de tensão e emissões oscilantes nas redes elétricas públicas de baixa tensão	EN 61000-3-3	Conforme

Tab. 20: Declaração CEM (compatibilidade eletromagnética)

9.5.1 FCC PARTE 15 (só para os EUA)

Este material foi objeto de testes cujos resultados demonstram que se encontra em conforme com os limites dum aparelho numérico de categoria A, de acordo com a parte 15 das regulamentações da FCC. A imposição destes limites oferece uma proteção razoável contra as interferências prejudiciais no caso de o produto ser utilizado num ambiente comercial. Este produto emite, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, caso não seja instalado e utilizado em conformidade com o manual de instalação e utilização, pode provocar interferências prejudiciais nas radiocomunicações. O funcionamento deste material na rede elétrica residencial é suscetível de provocar interferências prejudiciais. Nesse caso, o utilizador deverá suprimir tais interferências por sua conta.

10 Gestão de resíduos

10.1 Eliminação da embalagem

Todas as embalagens relativas à utilização do dispositivo devem ser tratadas de maneira ecologicamente responsável, com a finalidade de serem recicladas.

10.2 Produto

Este equipamento não deve ser descartado junto com o lixo doméstico, uma vez que constitui objeto de uma recolha seletiva tendo em vista a sua valorização, reutilização ou reciclagem.

Para qualquer informação relativa ao tratamento do dispositivo quando este deixar de ser utilizado, contactar o seu representante local da Getinge.

10.3 Componentes elétricos e eletrónicos

O conjunto de componentes elétricos e eletrónicos utilizados durante a vida do produto devem ser tratados de maneira ecologicamente responsável, em conformidade com as normas locais.

* LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE e GETINGE GROUP são marcas comerciais ou registadas de Getinge AB, suas agências ou filiais.

** SURFA'SAFE é uma marca comercial ou registada de Laboratoires ANIOS, suas agências ou filiais.

** ANIOS é uma marca comercial ou registada de Laboratoires ANIOS, suas agências ou filiais.

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

IFU 01701 PT 13 2024-10-01