



Instruções de uso

Lucea 50-100

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 2021 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.

V11 06.04.2023



Índice

1	Introdução.....	7
1.1	Prefácio	7
1.2	Informações sobre o documento	7
1.2.1	Siglas	7
1.2.2	Símbolos utilizados no documento	7
1.2.2.1	Referências	7
1.2.2.2	Referências numéricas.....	7
1.2.2.3	Ações e resultados.....	7
1.2.2.4	Menus e botões.....	8
1.2.3	Definições	8
1.2.3.1	Níveis de perigo	8
1.2.3.2	Indicações	8
1.2.3.3	Grupos de pessoas	9
1.2.3.4	Tipos de candeeiro.....	9
1.3	Outros documentos associados a este produto	9
1.4	Responsabilidade	10
1.5	Vida útil do produto.....	10
1.6	Garantia.....	10
1.7	Símbolos no produto e na embalagem.....	11
1.8	Localização e explicação da etiqueta de identificação do dispositivo	12
1.9	Vista global do produto	13
1.9.1	Componentes.....	16
1.9.1.1	Cúpulas	16
1.9.2	Acessórios	17
1.10	Normas aplicadas	18
1.11	Informações sobre a aplicação prevista	21
1.11.1	Aplicação prevista.....	21
1.11.2	Utilização prevista.....	21
1.11.3	Indicações.....	21
1.11.4	Utilização inapropriada	22
1.11.5	Contraindicações	22
1.12	Desempenho essencial	22
1.13	Benefício clínico	22
1.14	Instruções para reduzir o impacto ambiental.....	22
2	Informações relativas à segurança	23
2.1	Condições ambientais	23
2.2	Recomendações de segurança.....	23
2.2.1	Utilização segura do produto	23
2.2.2	Elétricas	25
2.2.3	Partes óticas	25
2.2.4	Infeção	25
3	Interfaces de controlo.....	26



4	Utilização	27
4.1	Inspeções diárias antes da utilização	27
4.2	Comandar o candeeiro	29
4.2.1	Ligar/desligar o candeeiro	29
4.2.2	Ajustar a irradiância	29
4.2.2.1	A partir do teclado da cúpula	29
4.2.2.2	A partir do telecomando	30
4.3	Comandar a câmara (não comercializada a partir de janeiro de 2019)	31
4.4	Posicionamento do candeeiro	32
4.4.1	Montagem/desmontagem do punho esterilizável	32
4.4.2	Manusear a cúpula	33
4.4.3	Exemplos de pré-posicionamentos	35
4.5	Telecomando	37
4.5.1	Emparelhar o telecomando com o candeeiro	37
4.5.2	Mudar as pilhas do telecomando	38
4.6	Candeeiro móvel	39
4.6.1	Deslocar um candeeiro móvel	39
4.6.2	Funcionamento do sistema de baterias	40
4.6.3	Estado das baterias	41
4.6.4	Exemplo de pré-posicionamento do candeeiro móvel	42
5	Mensagens de erro e indicadores de alarme	43
6	Anomalias e avarias de funcionamento	44
7	Limpeza/Desinfeção/Esterilização	46
7.1	Limpeza e desinfeção do sistema	46
7.1.1	Limpeza do dispositivo	46
7.1.2	Desinfeção do dispositivo	47
7.1.2.1	Desinfetantes a utilizar	47
7.1.2.2	Substâncias ativas autorizadas	47
7.2	Limpeza e esterilização dos punhos esterilizáveis HLX	48
7.2.1	Preparação da limpeza	48
7.2.2	No âmbito de uma limpeza manual	48
7.2.3	No âmbito de uma limpeza em máquina de lavar-desinfetar	48
7.2.4	Esterilização	49
8	Manutenção	50
8.1	Programa de manutenção	50
8.2	Contacto	50
9	Características técnicas	51
9.1	Características óticas	51
9.2	Características elétricas	54
9.3	Características mecânicas	54
9.3.1	Candeeiro	54
9.4	Outras características	55



9.5	Declaração CEM (compatibilidade eletromagnética)	55
10	Gestão de resíduos	58
10.1	Eliminação da embalagem	58
10.2	Produto	58
10.3	Componentes elétricos e eletrônicos	58



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 Tipos de candeeiro

Candeeiro cirúrgico pequeno

Candeeiro simples situado no ambiente do paciente em sala de operações e destinado a facilitar as operações de tratamento e de diagnóstico que possam ser interrompidas sem perigo para o paciente em caso de avaria do candeeiro.

Sistema de candeeiro cirúrgico

Combinação de vários candeeiros cirúrgicos destinados a facilitar as operações de tratamento e diagnóstico, para utilização em blocos operatórios. Um sistema de candeeiro cirúrgico deve estar integrado com segurança e fornecer uma luz central apropriada para iluminar localmente o corpo do paciente, mesmo em situação de primeira avaria.

Exemplo: Uma combinação constituída por, pelo menos, dois candeeiros cirúrgicos mais pequenos constitui um sistema de candeeiro cirúrgico.

1.3 Outros documentos associados a este produto

- Manual de Manutenção (ref.^a ARD01740)
- Manual de Reparação (ref.^a ARD01742)
- Manual de Instalação (ref.^a ARD01744)
- Manual de desinstalação (ref.^a ARD01745)

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 51].

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 [► Página 50]. 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)		Risco de tombar: Não empurrar o candeeiro móvel nem apoiar-se em cima do mesmo quando as rodas estiverem bloqueadas
	Seguir as instruções de utilização (CEI 60601-1:2005)		Marcação CE (Europa)
	Seguir as instruções de utilização (CEI 60601-1:1996)		Marcação UL (Canadá e Estados Unidos)
	Fabricante + data de fabrico		Marcação Medical Device (MD)
	Referência do produto		Identificação Única de Dispositivo
	Número de série do produto		Sentido da embalagem
	Entrada CA		Frágil, manusear com cuidado
	Ligar		Manter ao abrigo da chuva
	Desligar		Intervalo de temperatura para armazenamento
	Não eliminar juntamente com o lixo convencional		Intervalo de taxa de humidade para armazenamento
	Tomada de equipotencialidade		Intervalo de pressão atmosférica para armazenamento

1 | Introdução

Localização e explicação da etiqueta de identificação do dispositivo

1.8 | Localização e explicação da etiqueta de identificação do dispositivo

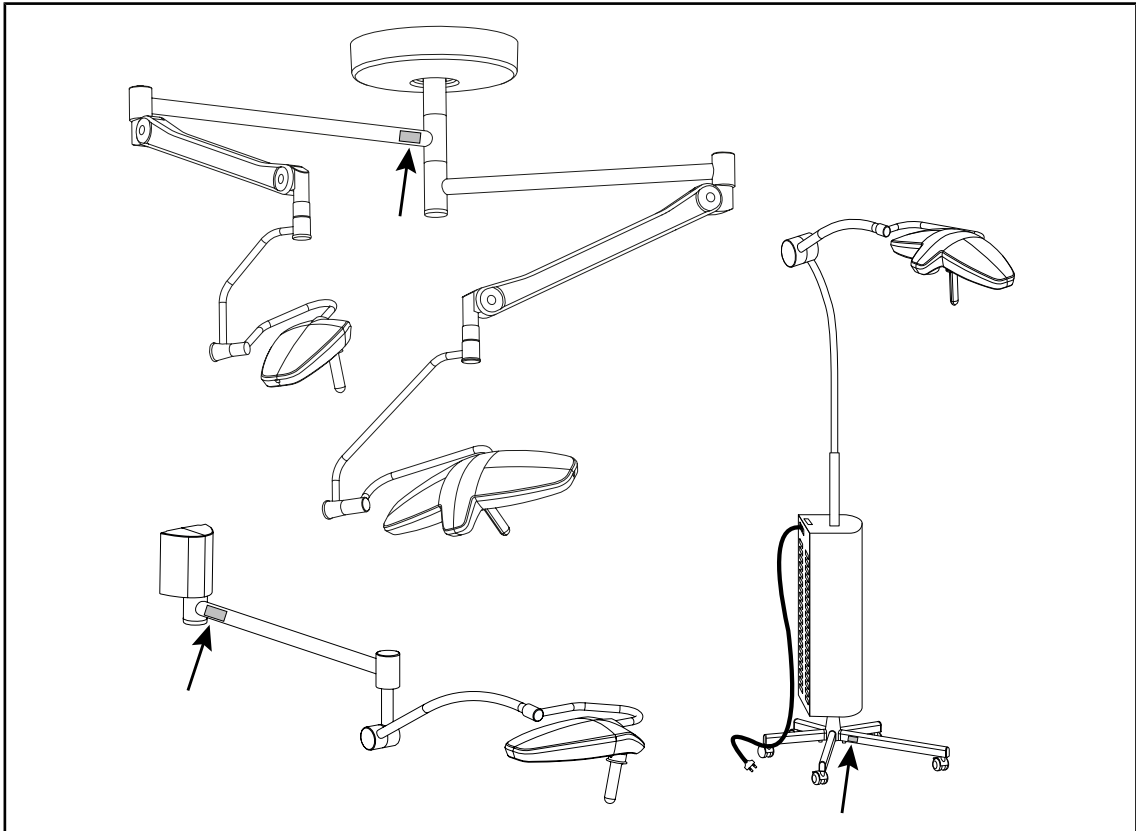


Fig. 1: Localização da etiqueta de identificação do produto

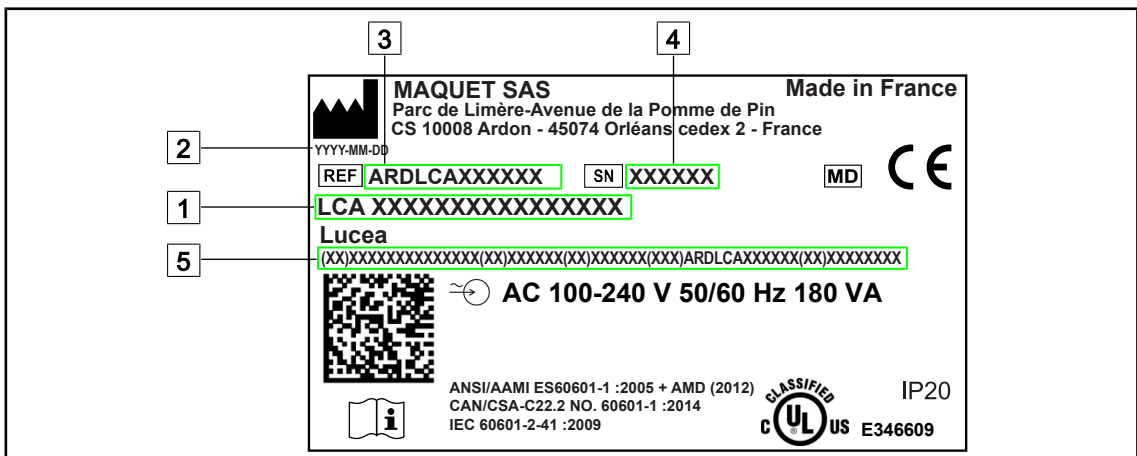


Fig. 2: Exemplo de etiqueta

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

1.9 Vista global do produto

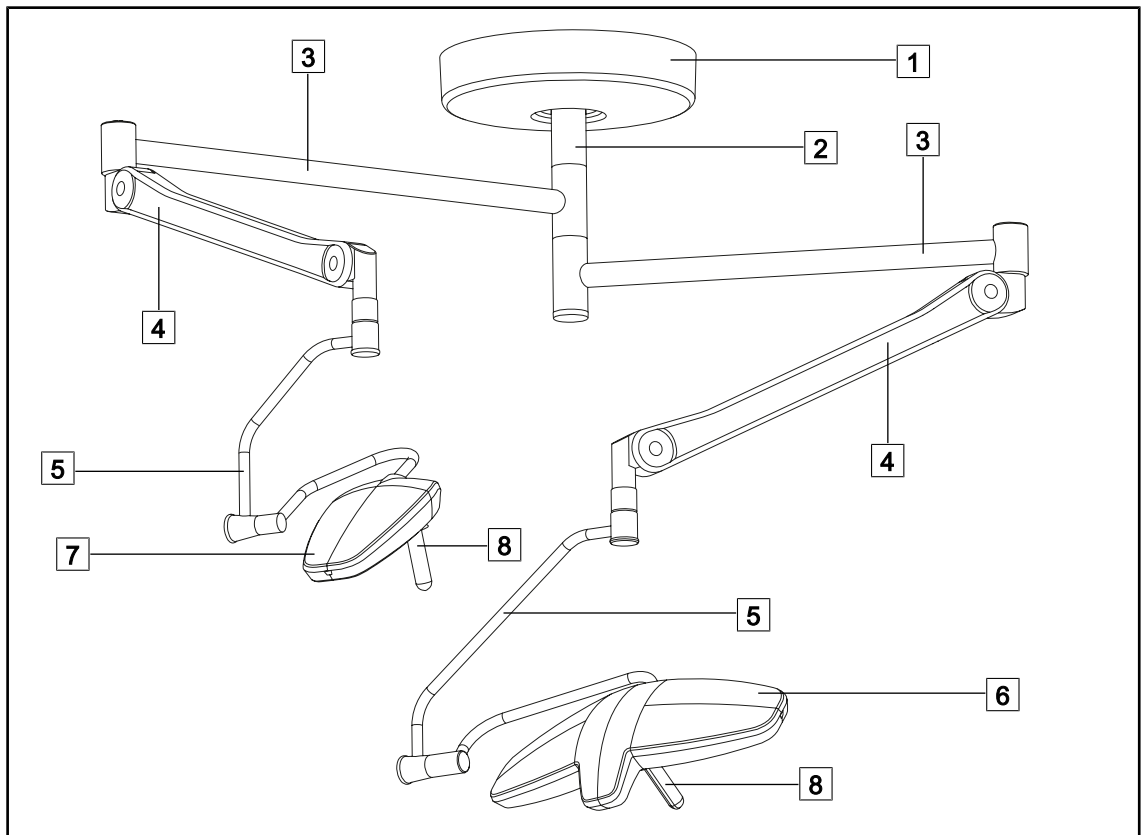


Fig. 3: Exemplo de configuração de teto

- | | | | |
|---|-------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Cobertura de teto | 5 | Forquilha dupla |
| 2 | Tubo de suspensão | 6 | Cúpula LUCEA* 100 |
| 3 | Braço de extensão | 7 | Cúpula LUCEA 50 |
| 4 | Braço de mola DF | 8 | Punho esterilizável STG HLX |

1

Introdução

Vista global do produto

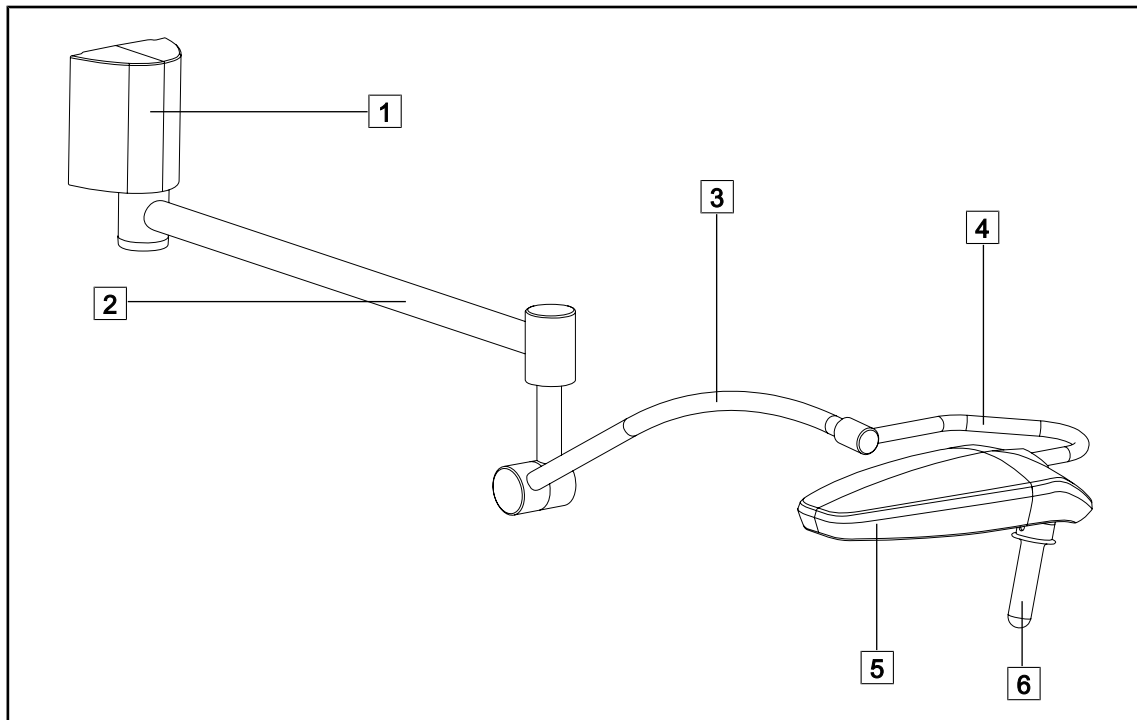


Fig. 4: Exemplo de configuração de parede

- 1 Suporte de parede
- 2 Braço de extensão
- 3 Braço de mola SF

- 4 Forquilha simples
- 5 Cúpula LUCEA 50
- 6 Punho esterilizável STG HLX

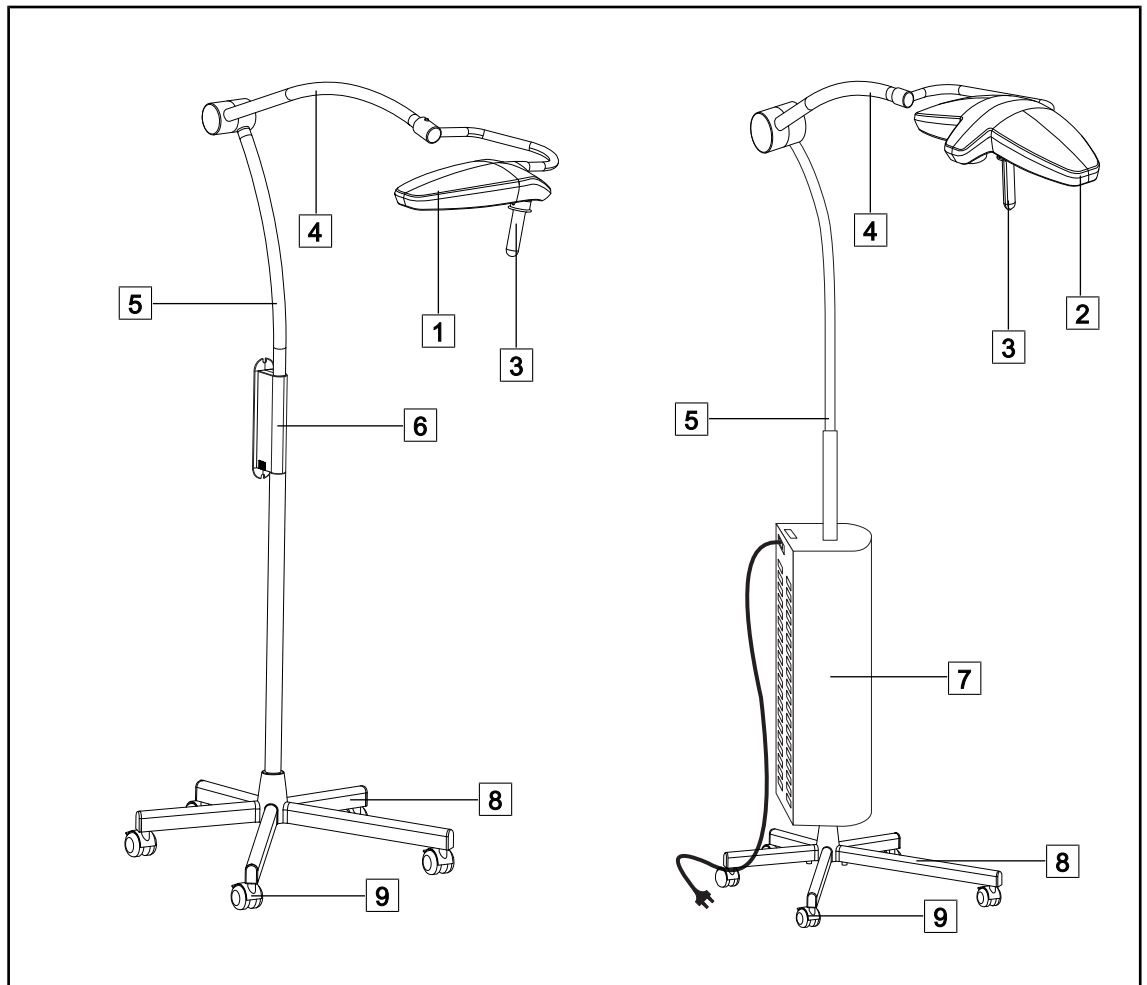


Fig. 5: Exemplos de configurações móveis

- | | | | |
|---|-----------------------------|---|-------------------------------|
| 1 | Cúpula LUCEA 50 | 6 | Sem alimentação de emergência |
| 2 | Cúpula LUCEA 100 | 7 | Com alimentação de emergência |
| 3 | Punho esterilizável STG HLX | 8 | Base |
| 4 | Braço de mola SF | 9 | Rodas |
| 5 | Mastro | | |

1.9.1 Componentes

1.9.1.1 Cúpulas

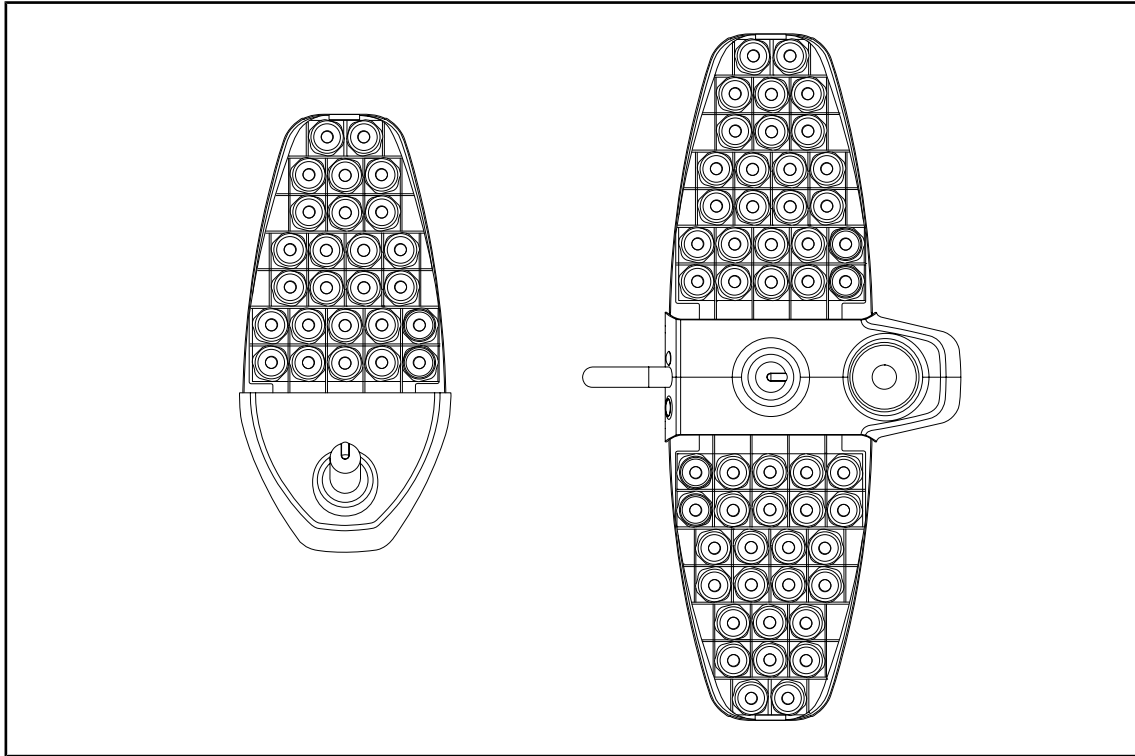


Fig. 6: Cúpulas LUCEA 50 e LUCEA 100

Cada cúpula comporta os elementos seguintes:

- um botão de Ligar/Desligar;
- um regulador que permite ajustar a intensidade luminosa;
- um punho esterilizável.

A cúpula LUCEA 100 possui um sistema que permite ajustar o diâmetro do foco de luz por meio do punho esterilizável.

A função FSP permite uma melhor gestão eletrónica da irradiação.

1.9.2 Acessórios



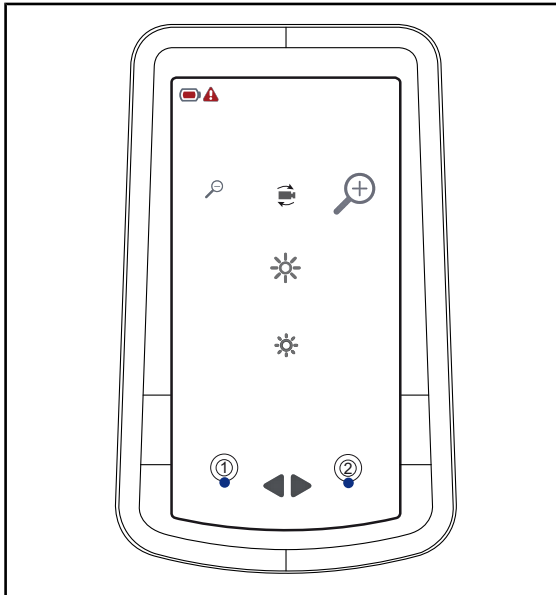
CUIDADO!

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 inadequado.

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

Telecomando



Este telecomando permite comandar o candeeiro à distância, em função das necessidades do cirurgião e a partir de qualquer local no bloco operatório.


Fig. 7: Telecomando LUCEA



INDICAÇÃO

O alcance do telecomando é de 10 m.

Punho esterilizável

Imagem	Descrição	Código
	Lote de 5 punhos STG HLX	STG HLX 01

Cabos de alimentação, versões móveis

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. 3: Cabos de alimentação

1.10 Normas aplicadas

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

Referência	Designação
CEI 60601-1:2005 + AMD1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014	Equipamentos de eletromedicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial
IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 EN 60601-2-41:2009/A11:2011/A1:2015	Equipamento de eletromedicina – Parte 2-41: Requisitos específicos de segurança dos candeeiros cirúrgicos e dos candeeiros de diagnóstico
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	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
CEI 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 eco-responsável
CEI 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
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Software de dispositivos médicos - Processo do ciclo de vida do software

Tab. 4: Conformidade com as normas relativas ao produto

Referência	Designação
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
Portaria 384/2020	Certificação INMETRO - Requisitos de avaliação da conformidade para os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária

Tab. 4: Conformidade com as normas relativas ao produto

Gestão da qualidade:

Referência	Ano	Designação
ISO 13485 EN ISO 13485	2021 2021	ISO 13485:2016 / A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 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	2022	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. 5: 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	Isonção 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

Tab. 6: Normas e regulamentações ambientais

Referência	Ano	Designação
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 2018/851	2018	Gestão de resíduos
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. 6: 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	2019	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	Requisitos GMP para dispositivos médicos e DIV
Brasil	RDC 185/2001	2001	Regulamento técnico relativo ao registo de produtos médicos na ANVISA, bem como a respetiva alteração, revalidação ou cancelamento
Canadá	SOR/98-282	2022	Regulamentos relativos a dispositivos médicos
China	Regulamento n.º 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.º 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

Tab. 7: Conformidade com as normas relativas ao mercado

País	Referência	Ano	Designação
R.U.	Lei	2021	Regulamento relativo aos dispositivos médicos n.º 618 de 2002
EUA	21CFR Parte 7	2022	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	2022	Título 21--Alimentos e Medicamentos Capítulo I--Food and Drug Administration Departamento de Saúde e Serviços Humanos Subcapítulo H -- Dispositivos médicos

Tab. 7: Conformidade com as normas relativas ao mercado

Outras informações (apenas para a China)

产品名称：手术无影灯

规格型号：见标签

医疗器械注册证编号：国械注进20192010303

产品技术要求编号：国械注进20192010303

产品组成：由灯头（含发光二极管灯泡、调光器、灯罩）、电源箱、支架、手术灯头吊臂、摄像头（选配，后缀带V的型号适用）及其遥控器（选配，后缀带V的型号适用）组成。

适用范围：该产品为吊顶式安装，供医疗单位作医用手术照明用。

禁忌症：无。

生产日期：见标签

使用期限：10年

注册人/生产企业名称：Maquet SAS 迈柯唯股份有限公司

注册人/生产企业住所：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2-FRANCE

生产地址：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2-FRANCE

代理人名称：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司

代理人住所：中国上海自由贸易试验区美盛路56号2层227室

代理人联系方式：800-820-0207

修订日期：见本说明书第二页

1.11 Informações sobre a aplicação prevista**1.11.1 Aplicação prevista**

As cúpulas LUCEA 50 e LUCEA 100 são candeeiros cirúrgicos destinados a iluminar o corpo do paciente aquando de cirurgias, diagnósticos ou tratamentos.

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 Indicações

A gama LUCEA 50-100 destina-se a ser utilizada para todo o tipo de cirurgia, de tratamento ou de exame que necessite de iluminação específica.

1.11.4 Utilização inapropriada

- utilização de um produto danificado (por ex.: falta de manutenção);
- num local que não o de um ambiente de cuidados de saúde profissionais (por ex.: cuidados domiciliários);
- utilização do candeeiro móvel com baterias (prevista apenas para o caso de alimentação de emergência).

1.11.5 Contraindicações

Este produto não apresenta qualquer contra-indicações.

1.12 Desempenho essencial

O desempenho essencial do candeeiro LUCEA 50-100 consiste em fornecer irradiância na direção do campo operatório 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 58].



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. 6) e a regulamentação Reach.

2 Informações relativas à segurança

2.1 Condições ambientais

Condições ambientais de transporte e armazenamento

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

Tab. 8: Condições ambientais de transporte/armazenamento

Condições ambientais de utilização

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

Tab. 9: Condições ambientais de utilização

2.2 Recomendações de segurança

2.2.1 Utilização segura do produto



ATENÇÃO!

Risco de lesão

Uma lingueta metálica do braço de mola mal posicionada poderá representar risco de ferimentos.

Se uma lingueta metálica do braço de mola estiver saída do seu suporte, contactar a assistência técnica local.



ATENÇÃO!

Risco de lesão

Uma bateria com descarregamento muito rápido pode causar o desligamento de uma cúpula durante uma operação.

Efetuar um teste de autonomia mensalmente para avaliar a autonomia da bateria. Contactar a assistência técnica Getinge em caso de anomalia.



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 desidratação dos tecidos ou de queimaduras

A luz é uma energia que, potencialmente, pode dessecar os tecidos, especialmente no caso de sobreposição de feixes luminosos emitidos por várias cúpulas.

O utilizador deve conhecer os riscos associados à exposição de feridas abertas a uma fonte luminosa muito intensa. O utilizador deve estar atento e adaptar o nível de irradiância em função da intervenção e do paciente em questão, especialmente durante intervenções prolongadas.



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 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 gases inflamáveis ou oxigénio.



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.

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.



ATENÇÃO!

Risco de lesão

Durante um corte de alimentação em plena operação, as cúpulas do candeeiro desligam-se se o candeeiro não estiver equipado com um sistema de alimentação de emergência.

O hospital deve estar em conformidade com as normas em vigor relativas à utilização de instalações para uso médico e dispor de um sistema de alimentação elétrica de emergência.

2.2.3 Partes óticas



ATENÇÃO!

Risco de queimaduras

A alta intensidade da fonte luminosa apresenta risco de lesão ocular se alguma pessoa olhar diretamente para a cúpula.

Os olhos do paciente devem ser protegidos durante uma intervenção ao nível da face. O utilizador não deve olhar diretamente para a fonte luminosa.

2.2.4 Infecção



ATENÇÃO!

Risco de infeção

Uma operação de manutenção ou de limpeza pode causar a contaminação do campo operatório.

Não efetuar a operação de manutenção ou de limpeza na presença do paciente.

3 Interfaces de controlo

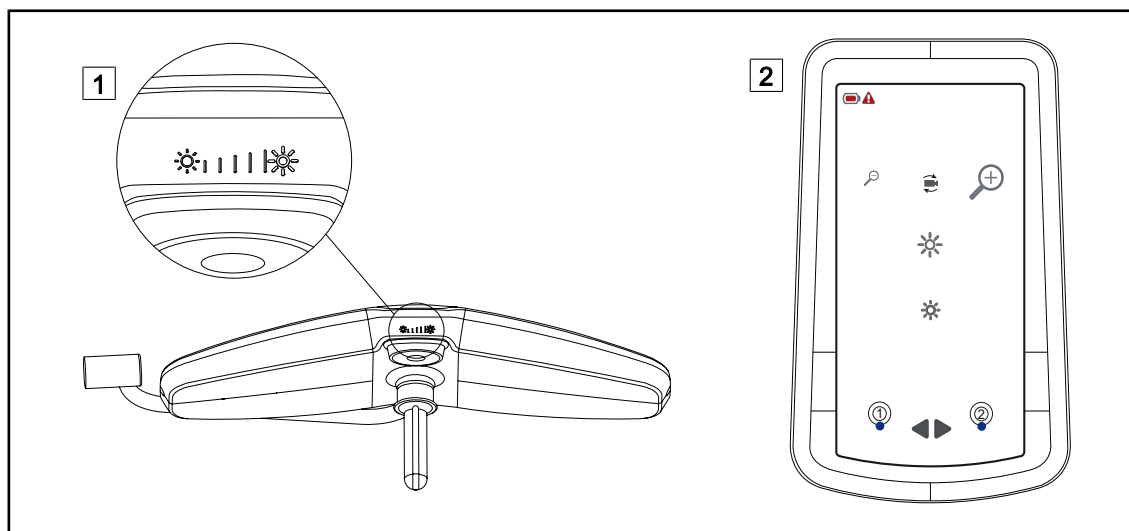


Fig. 8: Interfaces de controlo LUCEA 50-100

1 Teclado de comando na cúpula

2 Telecomando

4 Utilização

4.1 Inspeções diárias antes da utilização

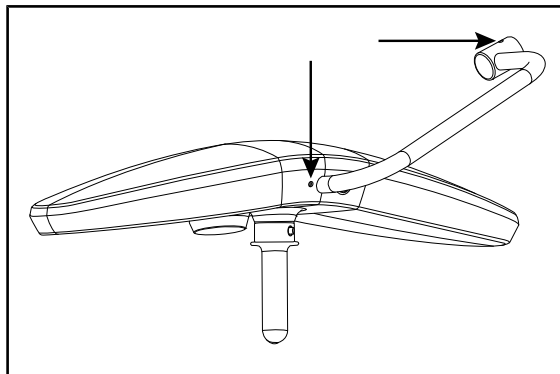


Fig. 9: Integridade das cúpulas

Integridade das cúpulas, tampa do parafuso de bloqueio e parafuso de fixação

1. Verificar a integridade das cúpulas (pintura, choques, degradação, engate das coberturas, etc.).
2. Verificar se o tampão que protege o parafuso de bloqueio está corretamente colocado.
3. Verificar a presença do parafuso de fixação.
4. Em caso de anomalia, contactar a assistência técnica.

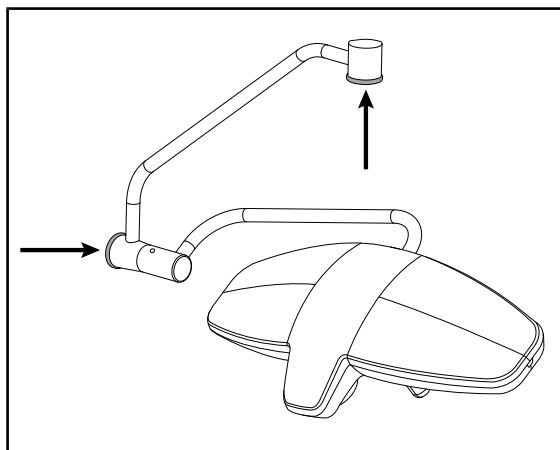


Fig. 10: Tampões forquilha DF

Tampões forquilha (apenas versão DF)

1. Verificar a correta colocação dos tampões cinzentos.
2. Em caso de anomalia, contactar a assistência técnica.

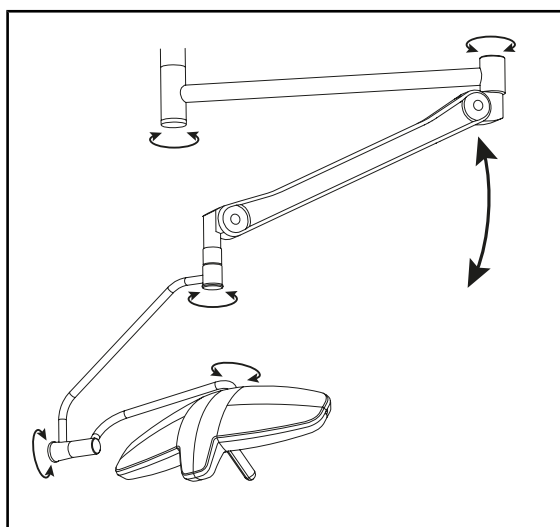


Fig. 11: Estabilidade/derivação

Estabilidade e derivação do dispositivo

1. Manusear o dispositivo efetuando diversos movimentos para fazer articular os braços de extensão, os braços de mola e as cúpulas.
 - O conjunto do dispositivo deve deslocar-se fácil e suavemente.
2. Usar o dispositivo em diversas posições.
 - O conjunto do dispositivo deve manter-se sem derivar da posição seleccionada previamente.
3. Em caso de anomalia, contactar a assistência técnica.

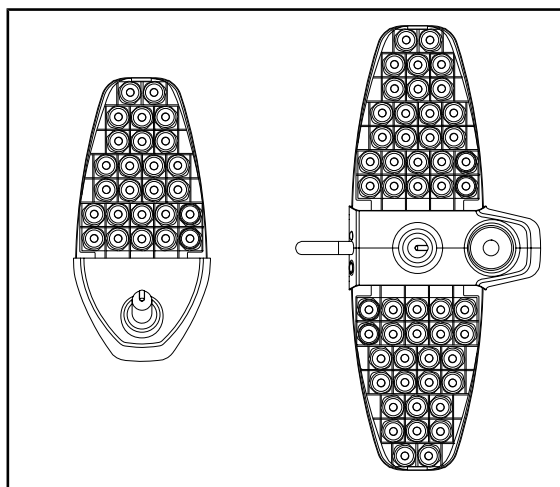


Fig. 12: Funcionamento LED

Funcionamento dos LED

1. Verificar se os LED funcionam corretamente, premindo a tecla de ligar/desligar da cúpula.
2. Em caso de anomalia, contactar a assistência técnica.

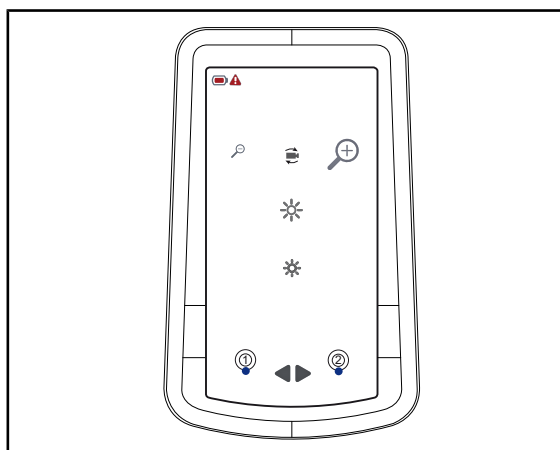


Fig. 13: Telecomando

Telecomando (opção)

1. Verificar se o telecomando funciona corretamente.
2. Verificar o estado das pilhas.
3. Verificar a função de seleção das cúpulas.
4. Em caso de anomalia, contactar a assistência técnica.

A câmara de vídeo compatível com as cúpulas LUCEA 100 deixou de ser comercializada desde janeiro de 2019.

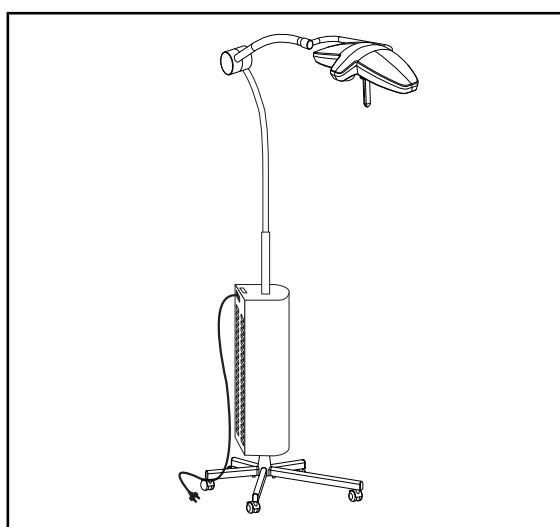


Fig. 14: Cabo da versão móvel

Cabo de alimentação (apenas versão móvel)

1. Verificar se o cabo de alimentação não está danificado.
2. Verificar se a ficha de alimentação CEI está ligada corretamente no invólucro da caixa de alimentação.
3. Em caso de anomalia, contactar a assistência técnica.

4.2 Comandar o candeeiro

4.2.1 Ligar/desligar o candeeiro

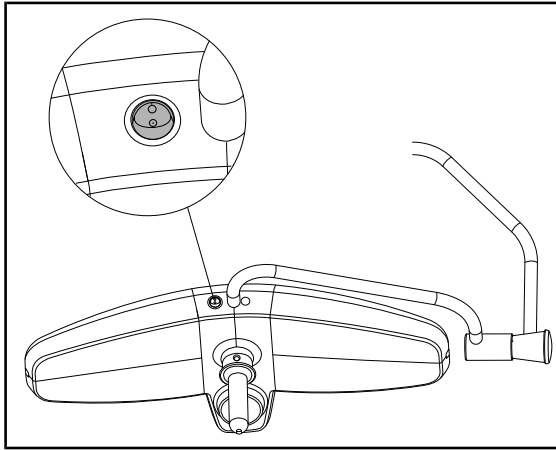


Fig. 15: Ligar/desligar a cúpula

1. Premir o botão de ligar/desligar para acender a cúpula.
 - Os conjuntos dos LED acendem-se e o nível de irradiância é estabelecido pelo último valor utilizado antes do desligamento.
2. Premir novamente o botão de ligar/desligar para desligar a cúpula.
 - Os conjuntos dos LED desligam-se.

4.2.2 Ajustar a irradiância

4.2.2.1 A partir do teclado da cúpula

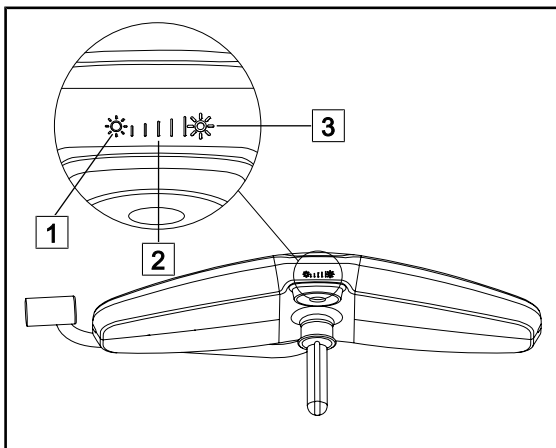


Fig. 16: Ajustar a irradiância através do teclado

Ajustar a intensidade luminosa

1. Premir **Aumentar intensidade** [3] para aumentar a intensidade luminosa da cúpula.
2. Premir **Diminuir intensidade** [1] para diminuir a intensidade luminosa da cúpula.
 - O nível de irradiância da cúpula é indicado pelo indicador luminoso [2].

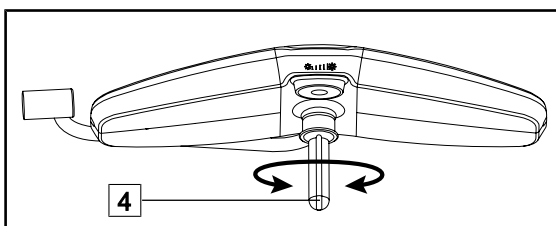


Fig. 17: Ajustar o diâmetro do foco de luz

Ajustar o diâmetro do foco de luz (apenas para LUCEA 100)

1. Rodar o punho para a direita [4] para aumentar o foco de luz ou para a esquerda para diminuir o foco de luz.

4.2.2.2 A partir do telecomando

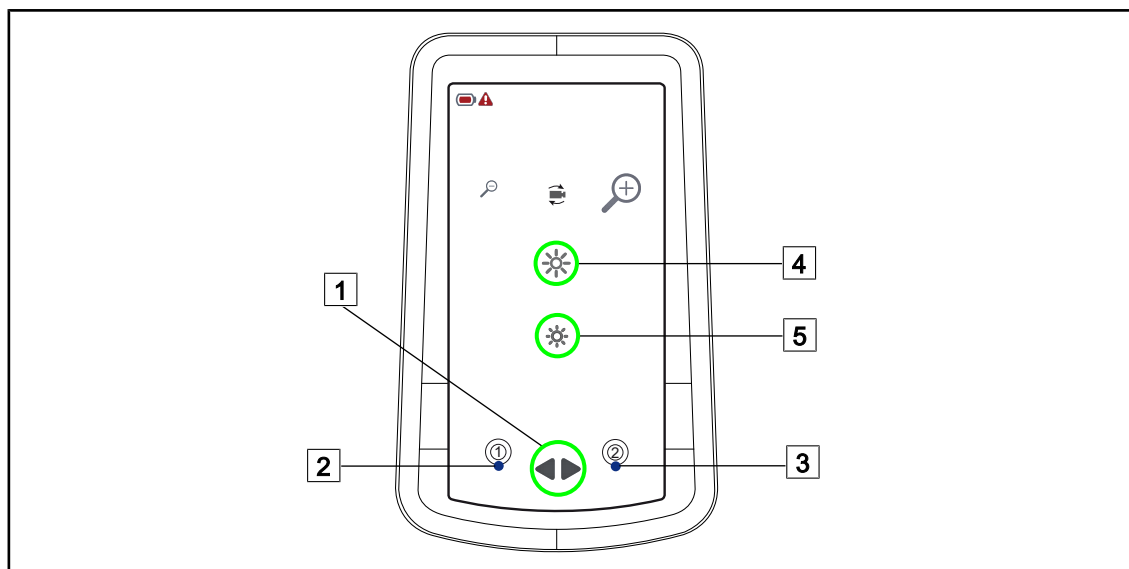


Fig. 18: Ajustar a irradiância através do telecomando

Selecionar a(s) cúpula(s)

1. Premir uma vez em **Seleção da cúpula** [1] para intervir na cúpula n.º 1.
 - O indicador luminoso da cúpula n.º 1 [2] acende-se no telecomando.
2. Premir duas vezes em **Seleção da cúpula** [1] para intervir na cúpula n.º 2.
 - O indicador luminoso da cúpula n.º 2 [3] acende-se no telecomando.
3. Premir três vezes em **Seleção da cúpula** [1] para intervir nas duas cúpulas.
 - Os indicadores luminosos das duas cúpulas [1] e [2] acendem-se no telecomando.

Ajustar a intensidade luminosa

1. Depois de selecionar a(s) cúpula(s), premir **Aumentar intensidade** [4] para aumentar a intensidade luminosa da(s) cúpula(s).
2. Depois de selecionar a(s) cúpula(s), premir **Diminuir intensidade** [5] para diminuir a intensidade luminosa da(s) cúpula(s).

4.3 Comandar a câmara (não comercializada a partir de janeiro de 2019)

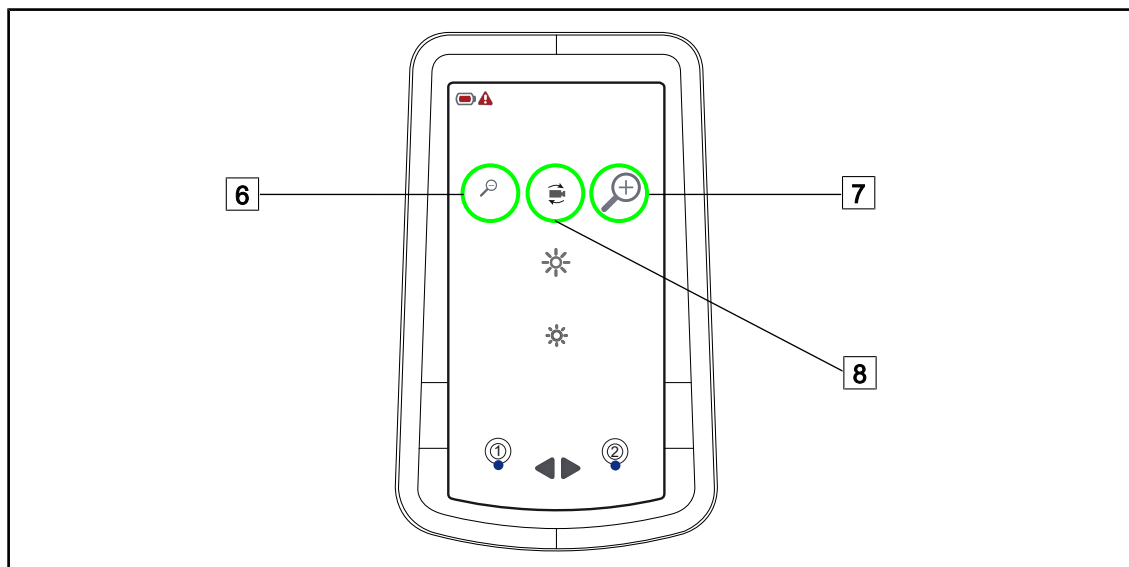


Fig. 19: Comandar a câmara Lucea 100

Ajustar o zoom da câmara

1. Premir **Aumentar Zoom** [7] ou **Diminuir Zoom** [6] para ajustar o zoom da câmara.

Ajustar a posição da imagem

1. Premir **Rotação da câmara** [8] para ajustar a posição da imagem de 0 a 180°.

4.4 Posicionamento do candeeiro

4.4.1 Montagem/desmontagem do punho esterilizável



ATENÇÃO!

Risco de infeção

Se o punho esterilizável não estiver em boas condições, há o risco deste deixar cair partículas no ambiente esterilizado.

Após cada esterilização e antes de cada nova utilização do punho esterilizável, verificar se não apresenta fissuras.

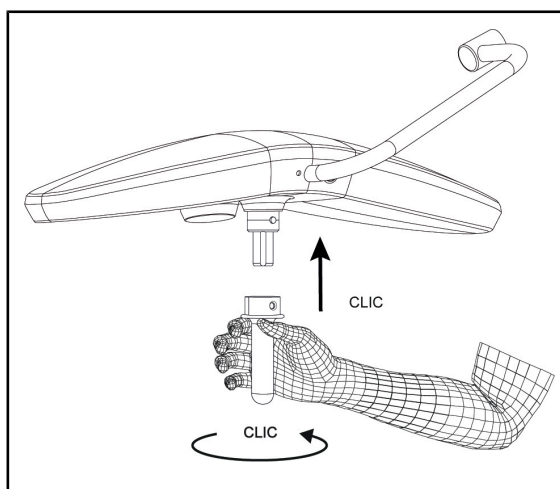


Fig. 20: Instalar o punho esterilizável

Instalar um punho esterilizável na cúpula

1. Inspeccionar o punho e verificar se ele não apresenta fissuras nem sujidade.
2. Inserir o punho no suporte.
3. Rodar o punho até ao bloqueio da rotação.
 - O botão de bloqueio está saído do seu orifício.
4. Verificar a boa fixação do punho.
 - O punho fica assim bloqueado e pronto a ser usado.

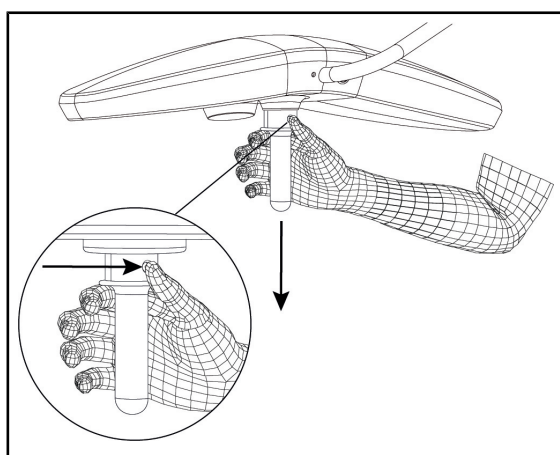


Fig. 21: Retirar o punho esterilizável

Retirar um punho esterilizável da cúpula

1. Carregar no botão de bloqueio.
2. Retirar o punho.

4.4.2 Manusear a cúpula



ATENÇÃO!

Risco de infeção/reacção tecidual

Uma colisão entre o dispositivo e outro equipamento pode causar a queda de partículas no campo operatório.

Pré-posicionar o dispositivo antes da chegada do paciente. Deslocar o dispositivo com precaução para evitar qualquer colisão.

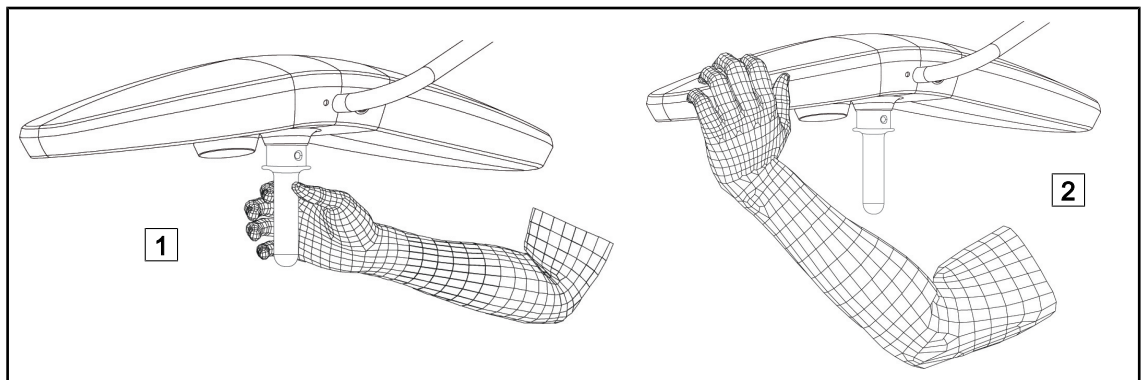


Fig. 22: Manusear a cúpula

- A cúpula pode ser manuseada de formas diferentes para ser deslocada:
 - Por pessoal desinfetado: com a pega estéril no centro da cúpula, prevista para este efeito **1**.
 - Por pessoal não desinfetado: agarrando diretamente na cúpula **2**.

Ângulos de rotação do candeeiro

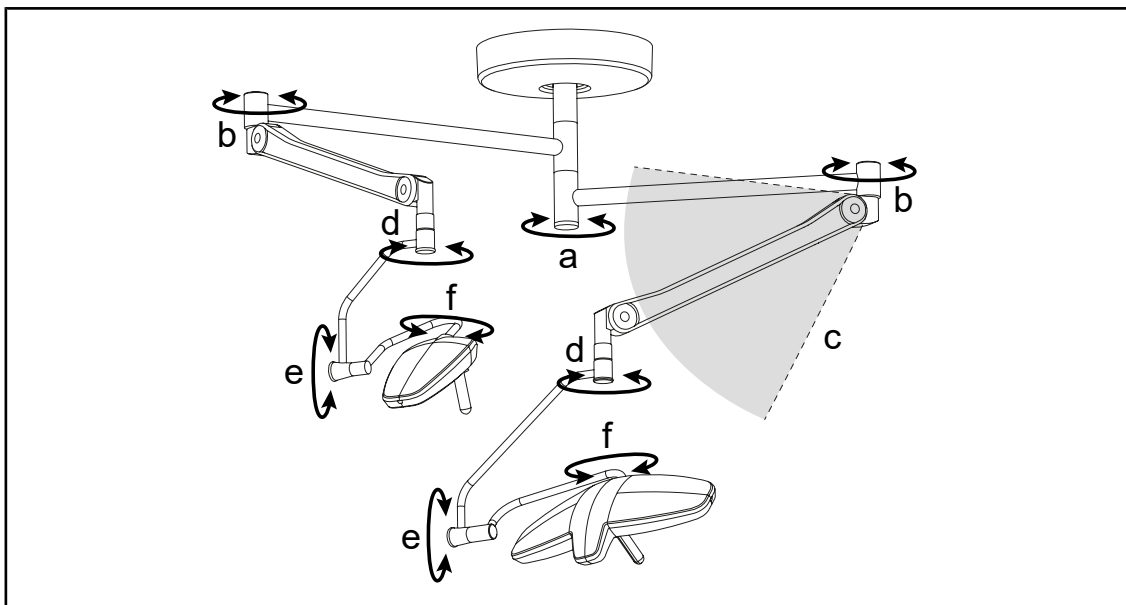


Fig. 23: Rotações possíveis do candeeiro de teto DF

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

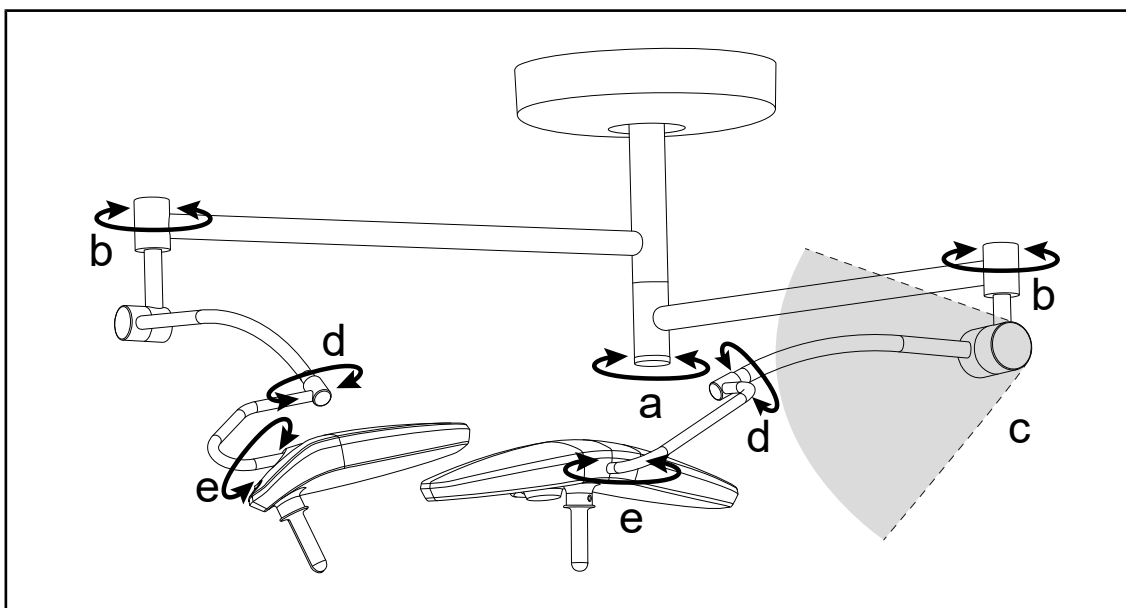


Fig. 24: Rotações possíveis do candeeiro com de teto SF

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

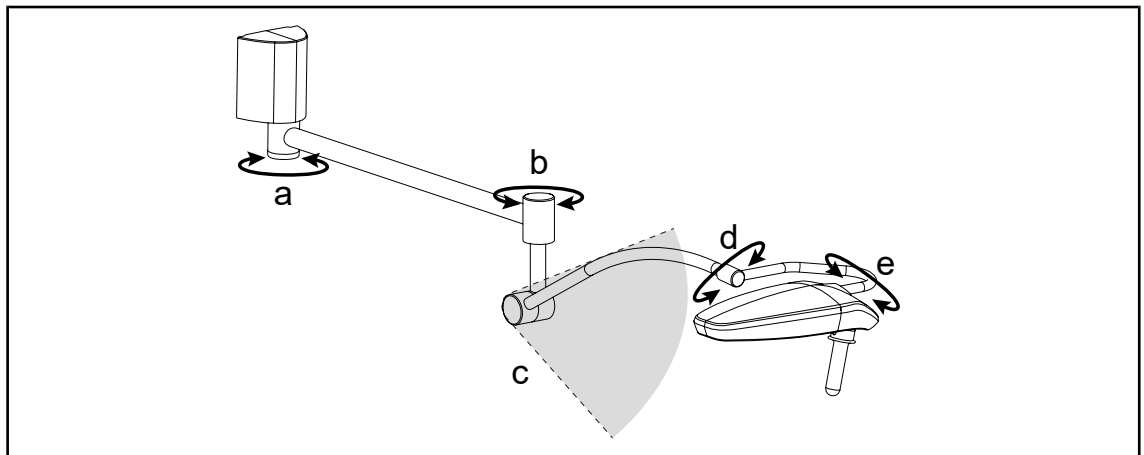


Fig. 25: Rotações possíveis do candeeiro de parede

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

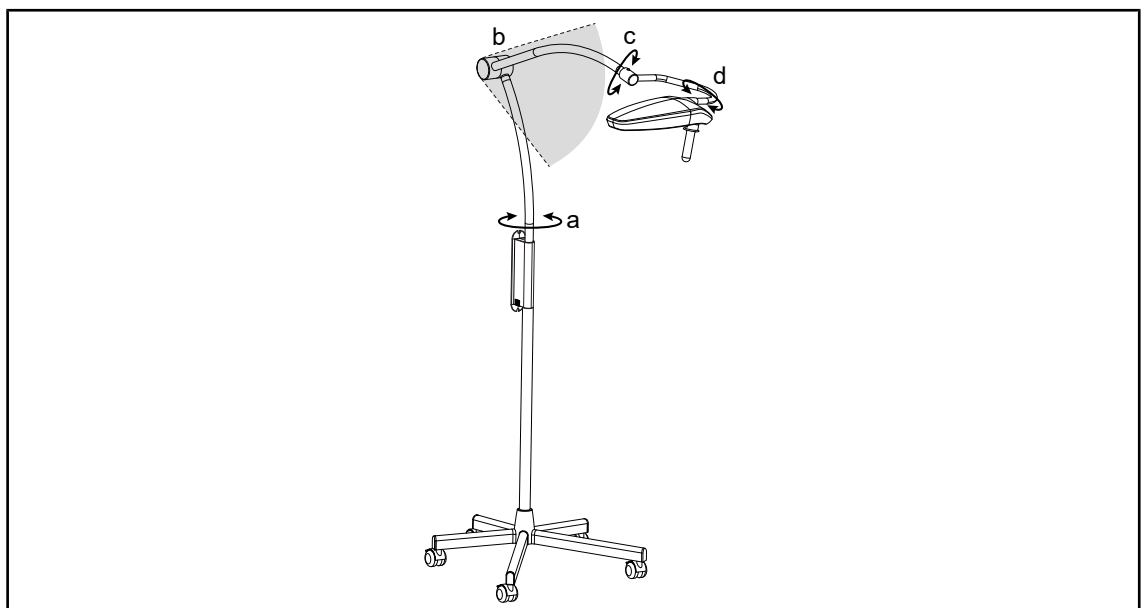


Fig. 26: Rotações possíveis do candeeiro móvel

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

4.4.3 Exemplos de pré-posicionamentos



INDICAÇÃO

Para otimizar a gestão de sombras, aconselha-se a posicionar as cúpulas de forma a que fiquem alinhadas com o cirurgião.

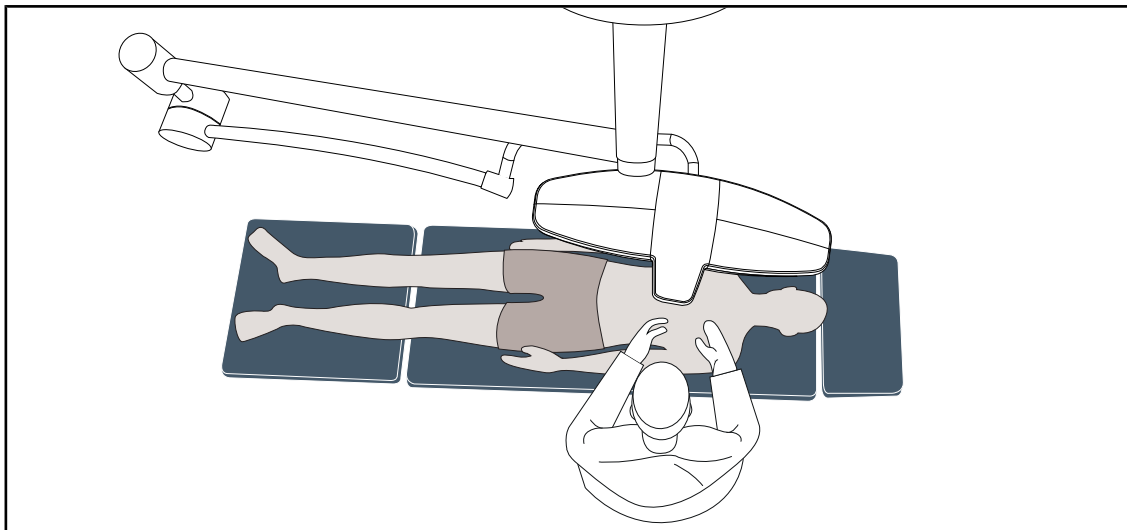
Excisões, incisões, biopsias, suturas

Fig. 27: Pré-posicionamento para excisões, incisões, biopsias, suturas

- O candeeiro fica posicionado perpendicularmente à zona de interesse, garantindo que os LED não ficam obstruídos com a cabeça do cirurgião.
- Em caso de manuseamento da cúpula de forquilha simples pela equipa esterilizada, é preferível posicionar o arco do lado oposto ao do manipulador.

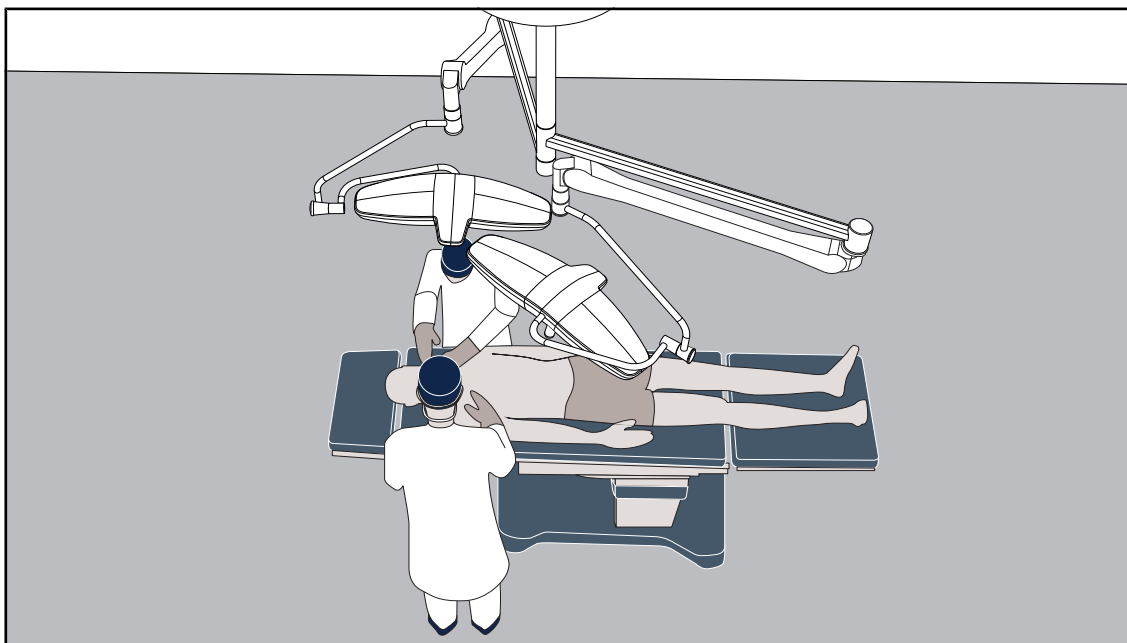
ORL, neurologia, estomatologia, oftalmologia

Fig. 28: Pré-posicionamento para ORL, neurologia, estomatologia, oftalmologia

Os candeeiros devem ficar posicionados por cima da zona de interesse:

- a cúpula principal perpendicularmente à cavidade tendo o cuidado de não obstruir os LED. Esta assegura uma visão em profundidade.
- A cúpula secundária inclinada, incidindo igualmente na cavidade. Esta deve ser preferencialmente manuseada de modo a orientar o feixe de luz segundo os diferentes ângulos no interior da cavidade.

4.5 Telecomando

4.5.1 Emparelhar o telecomando com o candeeiro



INDICAÇÃO

O telecomando não pode ser emparelhado para mais de um candeeiro e não deve ser utilizado a distâncias superiores a 10 metros.

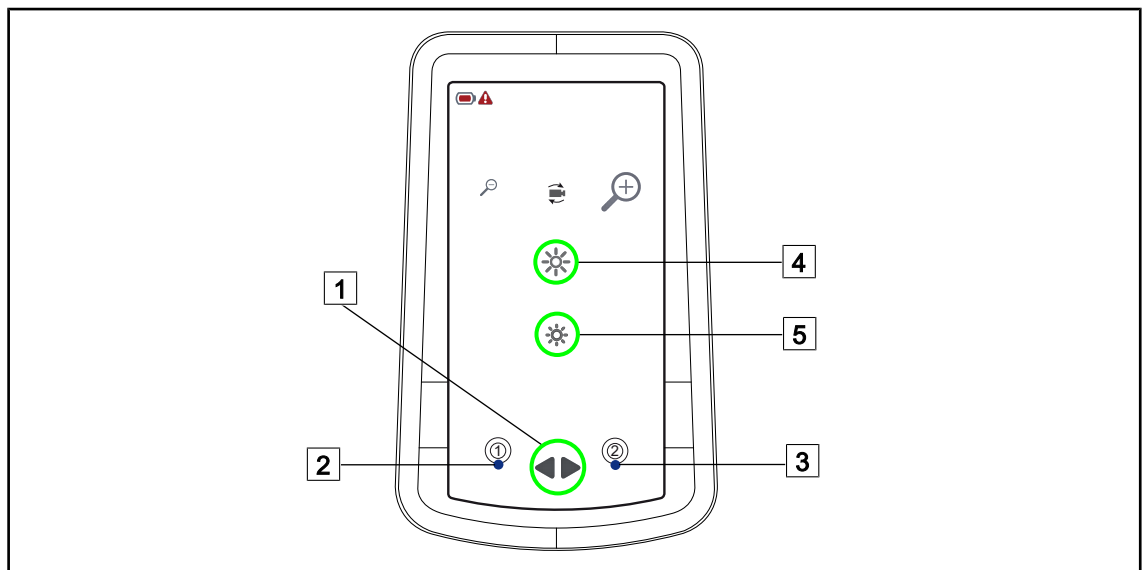


Fig. 29: Emparelhar um telecomando com um candeeiro

Emparelhar o telecomando com a primeira cúpula

1. Premir **Seleção da cúpula** [1].
2. Premir simultaneamente **Aumentar intensidade** [4] e **Diminuir intensidade** [5] até fazer piscar os LED do regulador da cúpula.
3. Premir **Aumentar intensidade** [4] ou **Diminuir intensidade** [5] até fazer parar de piscar os LED do regulador da cúpula.
 - A cúpula está emparelhada com o telecomando.
4. Testar o emparelhamento verificando se a cúpula responde ao telecomando.

Emparelhar o telecomando com a segunda cúpula

1. Proceder da mesma forma usada para a primeira cúpula.
2. Testar o funcionamento da seleção da cúpula utilizando o telecomando.

4.5.2 Mudar as pilhas do telecomando

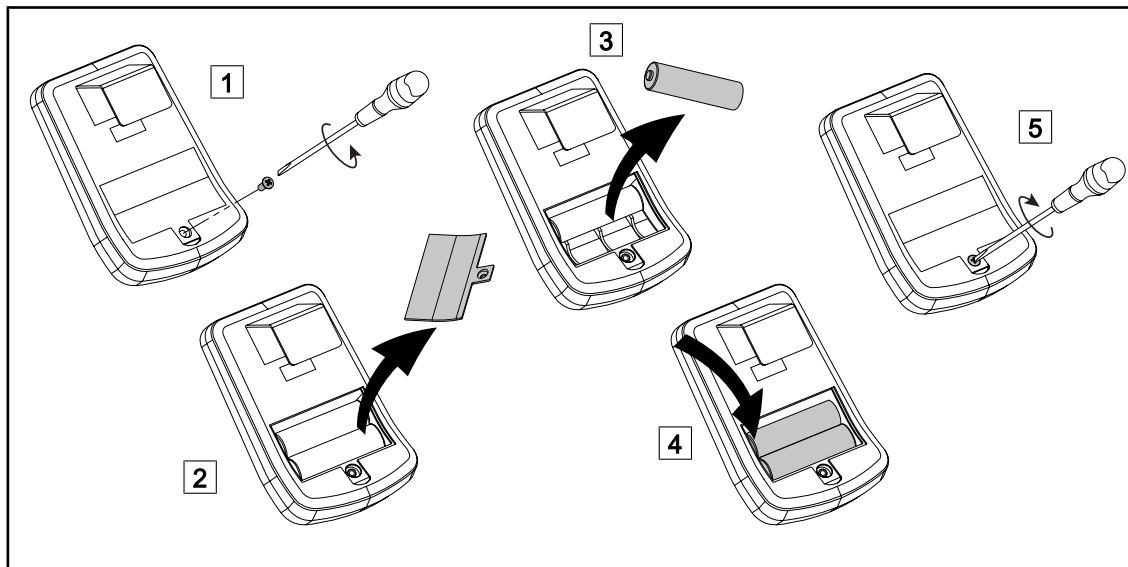


Fig. 30: Substituir as pilhas do telecomando

1. Retirar o parafuso da tampa utilizando uma chave de fendas **1**.
2. Retirar a tampa **2**.
3. Retirar as pilhas **3**.
4. Colocar pilhas novas e verificar se ficam colocadas na orientação correta **4**.
5. Recolocar a tampa e o parafuso de fixação **5**.

4.6 Candeeiro móvel

4.6.1 Deslocar um candeeiro móvel



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 dificuldade de utilização

Um mau posicionamento pode provocar a deslocação imprevista do candeeiro móvel.

Respeitar as etapas de posicionamento que garantem a correta estabilidade do dispositivo.

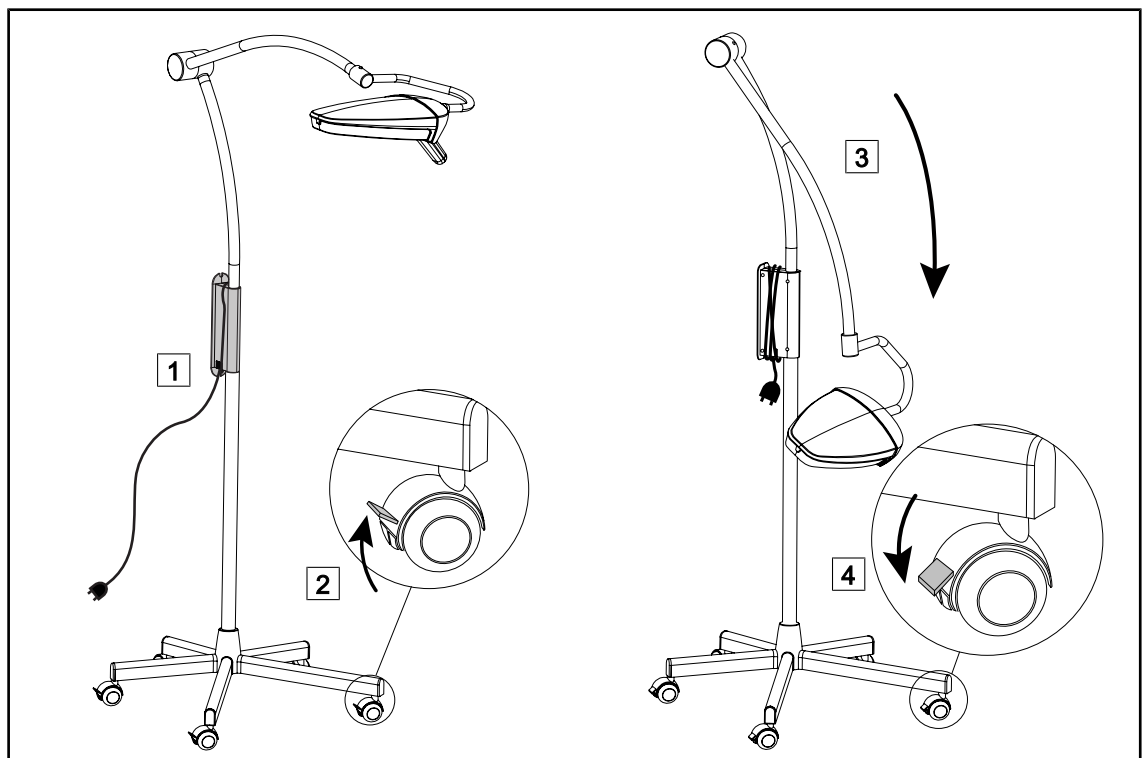


Fig. 31: Deslocação de um candeeiro móvel

1. Enrolar o cabo de alimentação em torno da caixa de alimentação [1].
2. Desbloquear os travões levantando as alavancas das rodas [2].
3. Baixar a cúpula e deslocar o candeeiro para o local pretendido [3].
4. No local de destino, bloquear os travões colocando as alavancas das rodas para baixo [4].
5. Ligar novamente o cabo de alimentação à tomada.

4.6.2 Funcionamento do sistema de baterias

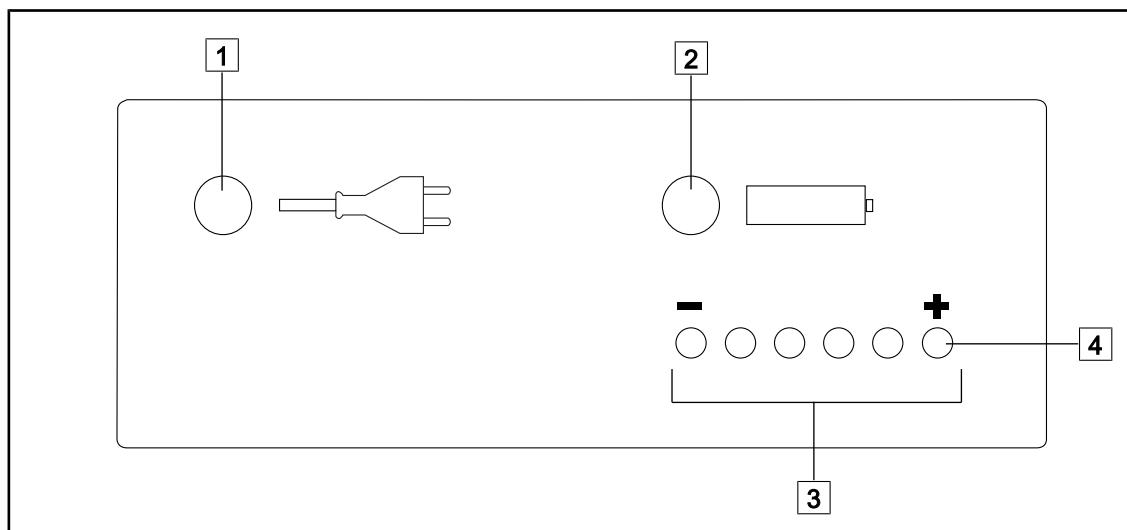


Fig. 32: Indicadores luminosos do sistema de baterias

Funcionamento com o candeeiro móvel ligado à corrente elétrica

- Durante o funcionamento com ligação à rede elétrica, o LED assinalado pela ficha **1** fica verde
- Durante o carregamento das baterias, os LED 3 a 8 **3** acendem-se progressivamente.
- Quando as baterias estão carregadas, o LED 8 **4** pisca.



INDICAÇÃO

O tempo mínimo de carregamento das baterias é de 10 horas.

Funcionamento com o candeeiro móvel ligado às baterias

- Durante o funcionamento com ligação às baterias, o LED assinalado pela bateria **2** fica verde
- Em caso de falha de corrente, o candeeiro é alimentado por baterias. As baterias descarregam-se então progressivamente.
- O nível de carga das baterias é indicado pelos LED 3 a 8 **3**. À medida que as baterias se descarregam, o indicador desloca-se do (+) para o (-).
- No final da descarga, é emitido um sinal de alarme e o LED 2 **2** acende-se a vermelho.
- O candeeiro apaga-se automaticamente após o sinal de alarme (proteção contra a descarga completa).



INDICAÇÃO

O LUCEA 50 pode funcionar com baterias (com baterias cheias) durante 3 horas no mínimo ou 8 horas, no caso do LUCEA 100.

4.6.3 Estado das baterias

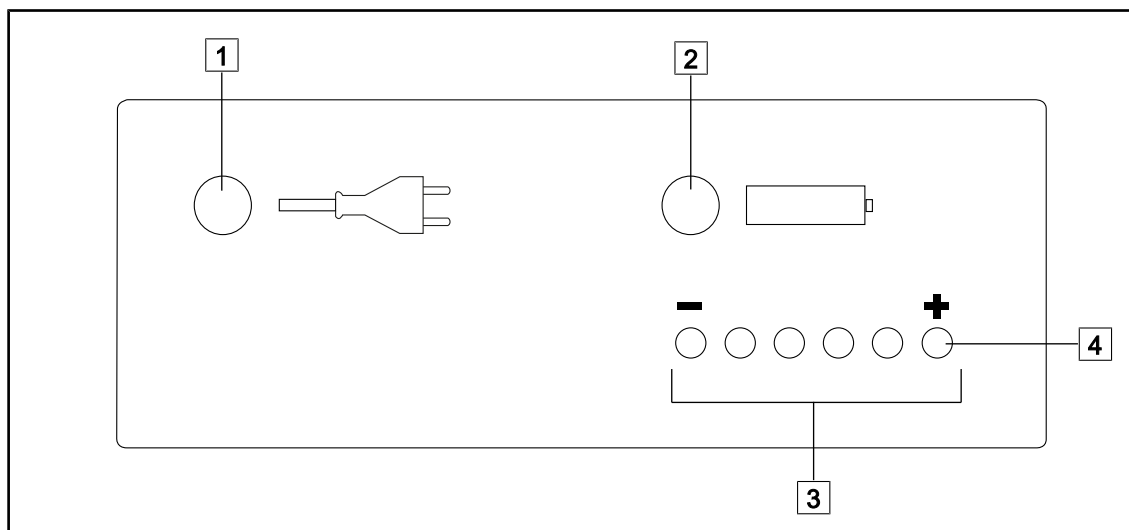


Fig. 33: Indicadores da bateria

Inspeção	LED rede elétrica 1	LED baterias 2	LED 3 a 8 3	Significado
Desligar o candeeiro	Verde	Desligado	Acendimento progressivo dos LED	Baterias em carga
			LED 8 a piscar 4	Baterias completamente carregadas
Ligar o candeeiro	Verde	Desligado	Acendimento progressivo dos LED	Baterias em carga
			LED 8 a piscar 4	Baterias completamente carregadas
Desligar a ficha de alimentação (o candeeiro permanece ligado)	Desligado	Amarelo	Um dos LED está aceso (nível de carga das baterias)	Funcionamento com baterias
Após 1 hora (LCA50) ou 4 horas (LCA100)	Desligado	Amarelo	Um dos LED está aceso (nível de carga das baterias)	Funcionamento com baterias
Ligar a ficha de alimentação	Verde	Desligado	Acendimento progressivo dos LED	Baterias em carga

Tab. 10: Teste de autonomia das baterias

4.6.4 Exemplo de pré-posicionamento do candeeiro móvel

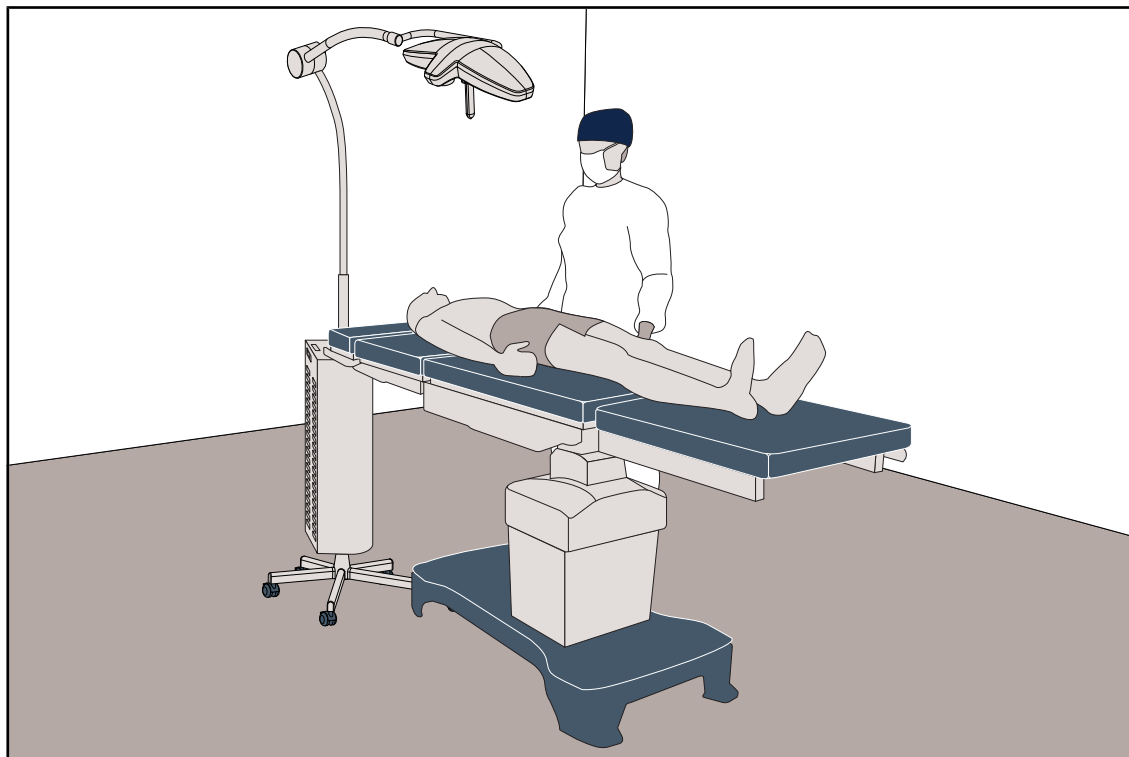


Fig. 34: Exemplo de pré-posicionamento do LUCEA 100 móvel

- O candeeiro móvel deve ser posicionado de modo que as respetivas base e rodas não perturbem a deslocação do pessoal do bloco operatório.
- Em função da zona de interesse, o candeeiro móvel pode ser instalado do lado da cabeça ou do lado dos pés da mesa de operações.
- A cúpula é posicionada perpendicularmente à zona de interesse.

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
	Não há passagem para alimentação de emergência	Contactar a assistência técnica Getinge
	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
O telecomando não comanda o candeeiro	Problema de emparelhamento	Emparelhar novamente o telecomando
	Nível da pilha insuficiente	Substituir as pilhas

Tab. 11: Anomalias e avarias de funcionamento óticas

Mecânica

Anomalia	Causa provável	Ação corretiva
A pega esterilizável não se encaixa corretamente	Ultrapassagem dos parâmetros de esterilização (temperatura, tempo)	Verificar o bom funcionamento do mecanismo de bloqueio (clique audível) e o conjunto do punho
	A vida útil máxima em serviço foi ultrapassada/o punho está deformado	Substituir o punho
Derivação da cúpula	Falha de verticalidade do tubo de suspensão	Contactar a assistência técnica Getinge
	Estrutura do teto instável	Contactar a assistência técnica Getinge
	Regulação incorreta do travão	Contactar a assistência técnica Getinge
Manuseamento da cúpula demasiado frouxo ou difícil	Regulação incorreta do travão	Contactar a assistência técnica Getinge
	Outra causa	Contactar a assistência técnica Getinge

Tab. 12: Anomalias e avarias de funcionamento mecânicas

Candeeiro móvel com baterias de emergência

Anomalia	Causa provável	Ação corretiva
<i>O candeeiro móvel está aceso e funciona ligado à corrente</i>		
O LED 1 não se ilumina a verde	Falha eletrónica	Contactar a assistência técnica Getinge
LED 2 ilumina-se a amarelo	Fusível da rede elétrica em falta ou defeituoso	Contactar a assistência técnica Getinge
LED 1 pisca a vermelho	Falha do fusível de segurança da eletrónica de carga	Contactar a assistência técnica Getinge
Não ocorre acendimento progressivo dos LED 3 a 8 e o LED 8 não se ilumina	Falha eletrónica	Contactar a assistência técnica Getinge
<i>O candeeiro móvel está aceso e funciona com baterias</i>		
O LED 2 não se ilumina a amarelo	Falha eletrónica	Contactar a assistência técnica Getinge
Nenhum dos LED 3 a 8 está aceso	Falha eletrónica	Contactar a assistência técnica Getinge
O candeeiro desliga-se quando a tomada da rede elétrica é desligada	Falha das baterias ou baterias mal ligadas	Contactar a assistência técnica Getinge
	Falha do fusível de segurança da eletrónica de carga	Contactar a assistência técnica Getinge
	Falha eletrónica	Contactar a assistência técnica Getinge
LED 4 pisca	Baterias descarregadas	Baterias a recarregar
LED 3 ilumina-se a vermelho	Baterias no limite de descarga total	Baterias em recarga de emergência
LED 1 ilumina-se a vermelho	Baterias no limite de descarga total	Baterias em recarga de emergência

Tab. 13: Anomalias e avarias de funcionamento do candeeiro móvel com baterias de emergência

7 Limpeza/Desinfecção/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 desinfecção 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 desinfecção 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, desinfecção e segurança

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

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

7.1.1 Limpeza do dispositivo

1. Retirar o punho esterilizável.

2. 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.
3. 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 Desinfecção 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 desinfecção	
Amónios quaternários	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cloreto de didecildimetilamónio ▪ Cloreto de alquil dimetilbenzilamónio ▪ Cloreto de dioctildimetilamónio
Biguanidas	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cloridrato de poli(iminoimidobiguanidina)
Nível intermédio de desinfecção	
Álcoois	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ÁLCOOL ISOPROPÍLICO
Alto nível de desinfecção	
Ácidos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ácido sulfâmico (5 %) ▪ Ácido málico (10 %) ▪ Ácido etilenodiaminotetracético (2,5 %)

Tab. 14: 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 %

7.2 Limpeza e esterilização dos punhos esterilizáveis HLX

7.2.1 Preparação da limpeza

Imediatamente após a utilização dos punhos, para evitar a secagem da sujidade, imergi-los num banho de detergente-desinfetante que não contenha aldeído.

7.2.2 No âmbito de uma limpeza manual

1. Imergir os punhos numa solução detergente¹ durante 15 minutos.
2. Lavar utilizando uma escova suave e um pano que não largue pelos.
3. Verificar o estado de limpeza dos punhos, a fim de assegurar que não subsiste qualquer sujidade. Caso contrário, utilizar um processo de limpeza ultrassónica.
4. Enxaguar abundantemente com água limpa para remover completamente a solução detergente.
5. Deixar secar ao ar ou limpar o punho com um pano seco.

7.2.3 No âmbito de uma limpeza em máquina de lavar-desinfetar

Os punhos podem ser desinfetados em máquina de lavar-desinfetar e enxaguados a uma temperatura máxima de 93 °C. Exemplo de ciclos preconizados:

Etapa	Temperatura	Tempo
Pré-lavagem	18-35 °C	60 s
Lavagem	46 - 50 °C	5 min.
Neutralização	41 - 43 °C	30 s
Lavagem 2	24 - 28 °C	30 s
Enxaguamento:	92 - 93 °C	10 min.
Secagem	ao ar	20 min.

Tab. 15: Exemplo de ciclos de limpeza em máquina de lavar-desinfetar

¹ É recomendável utilizar um detergente não enzimático. Os detergentes enzimáticos podem deteriorar o material utilizado. Não devem ser empregues para imersões prolongadas e devem ser eliminados por enxaguamento.

7.2.4 Esterilização



ATENÇÃO!

Risco de infeção

Uma pega esterilizável que tenha ultrapassado o seu número recomendado de ciclos de esterilização corre o risco de cair do suporte.

Com os parâmetros de esterilização mencionados, as pegas esterilizáveis de tipo STG PSX não são garantidas além das cinquenta 50 utilizações, e as pegas STG HLX além das 350 utilizações. Deve respeitar este número de ciclos recomendado



INDICAÇÃO

Os punhos esterilizáveis STG PSX não são compatíveis com o LUCEA 50-100.



INDICAÇÃO

Os punhos esterilizáveis STG HLX foram concebidos para esterilização em autoclave.

1. Verificar se o punho não apresenta sujidade nem fissuras.
 - Se o punho apresentar sujidade, submeter o punho novamente ao circuito de limpeza.
 - Se o punho tiver uma ou mais fissuras, deve ser inutilizado e descartado segundo os protocolos vigentes.
2. Colocar os punhos na plataforma do esterilizador seguindo um dos três métodos descritos abaixo:
 - Inserido numa embalagem de esterilização (embalagem dupla ou equivalente).
 - Colocado numa bolsa de esterilização de papel ou de plástico.
 - Sem embalagem nem bolsa, botão de bloqueio para baixo.
3. Juntar os indicadores biológicos e/ou químicos que permitem monitorizar o processo de esterilização, segundo os regulamentos em vigor.
4. Iniciar o ciclo de esterilização, em conformidade com as instruções do fabricante do esterilizador.

Ciclo de esterilização	Temperatura (°C)	Tempo (min.)	Secagem (min.)
ATNC (Prion) Prevacuum	134	18	—

Tab. 16: Exemplo de ciclo de esterilização a vapor

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 técnico Getinge ou por um distribuidor autorizado pela Getinge. Após este período, as operações de manutenção e de inspeção podem ser efetuadas por 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.

8.1 Programa de manutenção

Este quadro contém os principais prazos de manutenção a cumprir ao longo da vida útil do produto.

Designação	Intervalo de manutenção		
	1 ano	3 anos	6 anos
Manutenção geral do dispositivo	X		
Todos os travões do dispositivo	X		
Parafusos de fixação da suspensão			X
Parafusos de fixação dos braços de mola			X
Segmento de segurança do braço de mola			X
Baterias		X	

Tab. 17: Programa de manutenção

8.2 Contacto

Para obter as coordenadas do representante Getinge local, deve consultar o endereço <https://www.getinge.com/int/contact>.

9 Características técnicas

9.1 Características óticas

Características	LUCEA 50	LUCEA 100	Tolerância
Irradiância nominal	60 000 lx	120 000 lx	± 10%
Diâmetro d10	22 cm		± 3 cm
Diâmetro d50/d10	0,55		± 0,05
Profundidade de irradiação a 20%	190 cm	105 cm	± 15%
Profundidade de irradiação a 60%	120 cm	55 cm	± 15%
Temperatura da cor	4 500 K		± 400 K
Índice de rendimento de cor (Ra)	96		± 4
Índice de rendimento específico (R9)	92		+10 / -20
Irradiância energética (Em)	< 250 W/m ²	< 500 W/m ²	–
Radiação energética	3,9 mW/m ² /lx		± 0,4
Irradiância UV	≤ 0,7 W/m ²		–
Sistema FSP	Sim		–

Tab. 18: Quadro de dados óticos do LUCEA 50-100

Características	LUCEA 50	LUCEA 100	Tolerância
Na presença de uma máscara	5%	42%	± 10
Na presença de duas máscaras	58%	49%	± 10
Através de um tubo de teste	100%	96%	± 10
Na presença de uma máscara, através de um tubo de teste	5%	38%	± 10
Na presença de duas máscaras, através de um tubo de teste	58%	46%	± 10

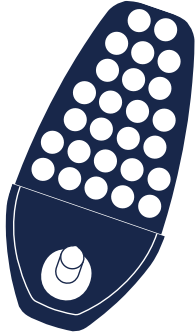
Tab. 19: Irradiância residual do LUCEA 50-100



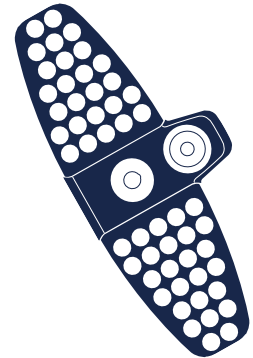
INDICAÇÃO

Estes valores são medidos com o foco de luz em diâmetro pequeno.
O valor do teste das máscaras fica inevitavelmente superior a 0%.

LED Life Time Certificate



Lucea 50



Lucea 100

IES LM-80 Test report for LED

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

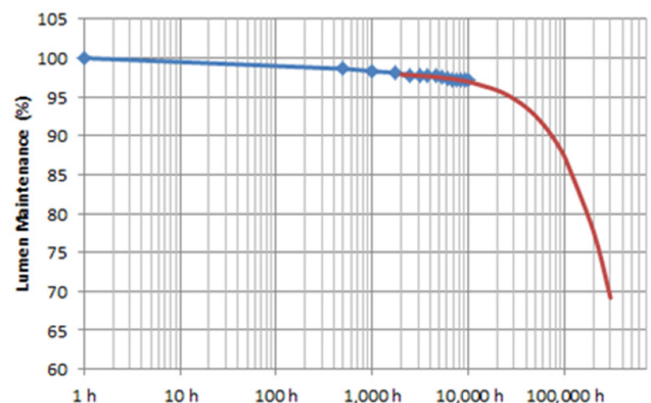
According to IES TM-21 standard, L70(D) is the lumen maintenance life expressed in hours where 70% of initial lumen output is maintained, with D the total duration time for the effective tests, in hours. *The life projection is limited to 6 times the total duration of the effective tests.*

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

Lumen Maintenance = 97.1 %

Average L70 Extrapolation following IES TM-21 method:

L70(10,000) ≥ 60,000 hours



Extrapolation for LED in Cupola

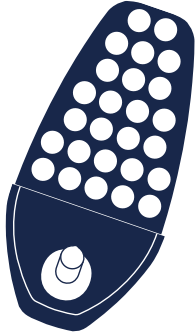
According to the driving and thermal conditions in the cupola(s), the average L70 Life Projection following IES TM-21 method gives:

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



EN 62471

Certificate



Lucea 50



Lucea 100

Measurements conditions

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

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

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

Measurements results for Artificial Optical Radiations

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

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

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

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

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

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

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

9.2 Características elétricas

Características	Valores
Tensão de alimentação	100-240 VCA, 50/60 Hz
Potência da configuração LUCEA 50	60 VA
Potência da configuração LUCEA 100	120 VA
Potência da configuração DUO L50100	180 VA
Potência da configuração DUO L50	120 VA
Potência da configuração DUO L100	240 VA
Potência de configuração L50 móvel sem baterias	60 VA
Potência de configuração L100 móvel sem baterias	120 VA
Potência de configuração L50 móvel com baterias	145 VA
Potência de configuração L100 móvel com baterias	155 VA
Tensão de alimentação	24 VCA, 50/60 Hz, 24 VCC
Tipo de baterias	Gel de chumbo
Autonomia mínima da bateria do Lucea 50 móvel	3 horas
Autonomia mínima da bateria do Lucea 100 móvel	8 horas
Tempo de carga das baterias Lucea 50 móvel	3 horas
Tempo de carga das baterias Lucea 100 móvel	15 horas
Fusíveis	7,5A - 32
Consumo em 240 Vac	0,6 A
Consumo em 100 Vac	1,33 A

Tab. 20: Características elétricas do LUCEA 50-100

9.3 Características mecânicas

9.3.1 Candeeiro

Características	Valores
Peso móvel LUCEA 50 móvel sem baterias	11 kg
Peso móvel LUCEA 100 móvel sem baterias	24 kg
Peso móvel LUCEA 50 móvel com baterias	22 kg
Peso móvel LUCEA 100 móvel com baterias	63 kg
Comprimento do cabo de alimentação	2/4 m
Deslocamento vertical do braço de mola LCA 50 Móvel	+30°/-80°
Deslocamento vertical do braço de mola LCA 100 Móvel	+10°/-85°

Tab. 21: Características mecânicas dos candeeiros móveis

9.4 Outras características

Proteção contra choques elétricos	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	12282 / 36843
Código EMDN	Z12010701 / Z12010702
Ano da marcação CE	2011

Tab. 22: Características normativas e regulamentares

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

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.



CUIDADO!

Risco de anomalia do dispositivo

Utilizar este dispositivo num ambiente não adequado pode alterar o funcionamento e o desempenho do mesmo.

Utilizar este dispositivo apenas em estabelecimentos de saúde profissionais.

**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.

**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 ²	0,15 - 0,5 MHz	66 dB μ V - 56 dB μ V QP 56 dB μ V - 46 dB μ V A
		0,5 - 5 MHz	56 dB μ V QP 46 dB μ V A
		5 - 30 MHz	60 dB μ V QP 50 dB μ V A
Medida de campo eletromagnético radiado	EN 55011 GR1 CL A ²	30 - 230 MHz	40 dB μ V/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dB μ V/m QP 10m

Tab. 23: 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: \pm 8kV Ar: \pm 2; 4; 8; 15kV
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: \pm 2kV - 100kHz IO >3m: \pm 1kV - 100kHz
Imunidade a sobretensões na alimentação	EN 61000-4-5	\pm 0,5; 1 kV Diff \pm 0,5 kV, \pm 1 kV, \pm 2 kV Modo comum

Tab. 24: Declaração CEM (compatibilidade eletromagnética)

² 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 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
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

Tab. 24: Declaração CEM (compatibilidade eletromagnética)

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, consultar o manual de desinstalação do LUCEA 50-100 (ARD01745). Contactar o representante Getinge local para obter este documento.

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.


Notas

* 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.

GETINGE 

 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 01741 PT 11 2023-04-06

CE