



Instrucciones de Uso

LUCEA 10-40

Derechos de autor

Todos los derechos reservados. Cualquier forma de reproducción, adaptación o traducción está prohibida sin previa autorización por escrito, salvo en el marco legal de los derechos de autor.

© Copyright 2021 Maquet SAS

Bajo reserva de modificaciones técnicas

En caso de desarrollo ulterior del producto, las ilustraciones y características técnicas indicadas/aplicadas en el presente manual pueden diferir ligeramente de su descripción actual.

V12 21.11.2022



Índice

1	Introducción	5
1.1	Prefacio	5
1.2	Información sobre el documento	5
1.2.1	Abreviaturas	5
1.2.2	Símbolos utilizados en el manual	5
1.2.2.1	Referencias	5
1.2.2.2	Referencias numéricas.....	5
1.2.2.3	Acciones y resultados	5
1.2.2.4	Menús y botones	6
1.2.3	Definiciones	6
1.2.3.1	Niveles de peligro.....	6
1.2.3.2	Indicaciones	6
1.2.3.3	Grupos de personas.....	7
1.2.3.4	Tipo de lámpara	7
1.3	Otros documentos relacionados con este producto	7
1.4	Responsabilidad	7
1.5	Vida útil del producto	8
1.6	Garantía.....	8
1.7	Símbolos en el producto y el embalaje.....	8
1.8	Ubicación y explicación de la etiqueta de identificación del dispositivo	9
1.9	Vista de conjunto del producto	10
1.9.1	Accesorios	13
1.10	Normas aplicadas	14
1.11	Información sobre el uso previsto.....	17
1.11.1	Uso previsto	17
1.11.2	Usuario previsto	17
1.11.3	Uso inapropiado.....	18
1.11.4	Contraindicaciones	18
1.12	Prestaciones básicas.....	18
1.13	Ventajas clínicas.....	18
1.14	Instrucciones para reducir el impacto medioambiental	18
2	Información relativa a la seguridad.....	19
2.1	Condiciones ambientales	19
2.2	Instrucciones de seguridad.....	19
2.2.1	Utilización segura del producto.....	19
2.2.2	Eléctricos	20
2.2.3	Ópticos.....	20
3	Interfaces de control.....	21
4	Utilización	22
4.1	Inspecciones diarias antes de la utilización.....	22
4.2	Posicionar la lámpara	23



4.3	Encender/apagar la lámpara	24
4.4	Manipular la cúpula	25
5	Mensajes de error e indicadores de alarma	27
6	Anomalías y fallos en el funcionamiento.....	28
7	Limpieza/Desinfección/Esterilización	29
7.1	Limpieza y desinfección del sistema	29
7.1.1	Limpieza del dispositivo	29
7.1.2	Desinfección del dispositivo	30
7.1.2.1	Desinfectantes a utilizar	30
7.1.2.2	Principios activos autorizados	30
8	Mantenimiento.....	31
8.1	Calendario de mantenimiento.....	31
8.2	Contacto	31
9	Características técnicas	32
9.1	Características ópticas	32
9.2	Características eléctricas	32
9.3	Características mecánicas	33
9.4	Otras características.....	33
9.5	Declaración CEM.....	33
9.5.1	FCC parte 15 (exclusivamente para EE. UU.).....	35
10	Gestión de los residuos	36
10.1	Eliminación del embalaje.....	36
10.2	Producto	36
10.3	Componentes eléctricos y electrónicos	36

1 Introducción

1.1 Prefacio

Su centro hospitalario ha optado por la innovadora tecnología médica de Getinge. Les agradecemos la confianza que han depositado en nosotros.

Getinge es uno de los principales proveedores del sector de los equipos médicos para quirófanos, salas híbridas, salas de inducción, unidades de cuidados intensivos y transporte de pacientes. Al desarrollar sus productos, Getinge da siempre la máxima prioridad a las necesidades del personal sanitario y los pacientes. Getinge aporta soluciones a los problemas de los hospitales en materia de seguridad, eficacia o economía.

Poseedor de amplias competencias en lámparas de quirófano, brazos de distribución de techo y soluciones multimedia, Getinge sitúa la calidad y la innovación en el centro de sus preocupaciones para servir mejor a los pacientes y al personal sanitario. Las lámparas de quirófano Getinge son mundialmente reconocidas por su diseño y sus innovaciones.

1.2 Información sobre el documento

El presente manual de utilización va dirigido a los usuarios cotidianos del producto, a los supervisores del personal y a la administración del hospital. Su objetivo es familiarizar a los usuarios con el diseño, la seguridad y el funcionamiento del producto. El manual está estructurado y dividido en varios capítulos.

Recuerde:

- Lea atenta e íntegramente el manual de utilización antes de utilizar por primera vez el producto.
- Proceda siempre de acuerdo con la información contenida en el manual de utilización.
- Conserve este manual cerca del equipo.

1.2.1 Abreviaturas

CEM	Compatibilidad Electromagnética
IFU	Manual de instrucciones (Instruction For Use)
IP	Índice de protección (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Diodo electroluminiscente (Light Emitting Diode)
lx	lux
N/A	No aplicable (Not Applicable)

1.2.2 Símbolos utilizados en el manual

1.2.2.1 Referencias

Las referencias a otras páginas del manual están señaladas con el símbolo "»»".

1.2.2.2 Referencias numéricas

Las referencias numéricas en las ilustraciones y textos aparecen dentro de un cuadrado 1.

1.2.2.3 Acciones y resultados

Las acciones a efectuar por el usuario están secuenciadas por números, mientras que el símbolo "➤" representa el resultado de una acción.

Ejemplo:**Prerrequisitos:**

- La empuñadura esterilizable es compatible con el producto.
1. Instale la empuñadura en el soporte.
 - Oirá un "clic".
 2. Gire la empuñadura hasta escuchar un segundo "clic", que indica su ajuste correcto.

1.2.2.4 Menús y botones


Los nombres de los menús y los botones aparecen en **negrita**.

Ejemplo:

1. Pulse el botón de bloqueo **Guardar**.
 - Las modificaciones se registran y aparece el menú **Favoritos**.



1.2.3 Definiciones**1.2.3.1 Niveles de peligro**

El texto de las consignas de seguridad describe el tipo de riesgo y cómo evitarlo. Las consignas de seguridad están divididas en tres niveles jerárquicos:

Símbolo	Grado de peligro	Significado
	¡ PELIGRO!	Indica un riesgo directo e inmediato que puede ser mortal o provocar lesiones muy graves susceptibles de provocar la muerte.
	¡ ADVERTENCIA!	Indica un riesgo potencial que puede provocar lesiones, un riesgo para la salud o bien daños materiales graves susceptibles de provocar lesiones.
	¡PRECAUCIÓN!	Indica un riesgo potencial susceptible de provocar daños materiales.

Tab. 1: Niveles de peligro de las consignas de seguridad

1.2.3.2 Indicaciones

Símbolo	Naturaleza de la indicación	Significado
	NOTA	Asistencia adicional o información útil que no implica riesgos de lesiones ni daños materiales.
	MEDIO AMBIENTE	Información relativa al reciclaje o la eliminación adecuada de los residuos.

Tab. 2: Tipos de indicaciones presentes en el documento

1.2.3.3 Grupos de personas

Usuarios

- Los usuarios son las personas autorizadas a utilizar el dispositivo por su calificación o por haber recibido una formación por parte de una persona autorizada.
- Los usuarios son responsables de la seguridad de utilización del dispositivo y del respeto de su uso previsto.

Personal cualificado:

- El personal cualificado agrupa a las personas que han adquirido sus conocimientos mediante una formación especializada en el sector de la técnica médica, o bien por su experiencia profesional y sus conocimientos de las normas de seguridad relacionadas con las tareas efectuadas.
- En los países donde el ejercicio de una profesión médico-técnica está sujeto a certificación, se precisa una autorización para lograr el título de personal cualificado.

1.2.3.4 Tipo de lámpara

Lámpara de diagnóstico

Equipamiento que sirve para iluminar localmente el cuerpo del paciente de manera a facilitar operaciones de diagnóstico o de tratamiento susceptibles de ser interrumpidas sin riesgo para el paciente en caso de avería de la lámpara. No está diseñada para ser utilizada en quirófanos.

1.3 Otros documentos relacionados con este producto

- Manual de Mantenimiento (ref. ARD01700)
- Manual de reparación (ref. ARD01702)
- Manual de instalación (ref. ARD01704)
- Manual de desinstalación (ref. 01705)

1.4 Responsabilidad

Modificaciones realizadas en el producto

No se puede realizar ninguna modificación del producto sin el acuerdo previo de Getinge

Uso conforme del dispositivo

Getinge no se hará responsable de los daños, directos o indirectos, resultantes de acciones que no se ajusten al presente manual de utilización.

Instalación y mantenimiento

Las operaciones de instalación, mantenimiento y desmontaje deben ser realizadas por personal formado y autorizado por Getinge.

Formación acerca del dispositivo

La formación debe ser prestada directamente con el dispositivo por personal autorizado por Getinge.

Compatibilidad con otros dispositivos médicos

Instale en el sistema únicamente dispositivos médicos homologados según las normas IEC 60601-1 o UL 60601-1.

Los datos de compatibilidad aparecen detallados en el Capítulo Características técnicas [► Página 32].

Los accesorios compatibles aparecen detallados en el capítulo correspondiente.

En caso de incidente

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debería ser objeto de una notificación al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro al que pertenece el usuario y/o el paciente.

1 | Introducción

Vida útil del producto

1.5 Vida útil del producto

La vida útil prevista del producto es de 10 años.




















Esta vida útil no es aplicable a los consumibles como las empuñaduras esterilizables.

Esta vida útil de 10 años es efectiva a condición de realizar comprobaciones periódica anuales a cargo de personal formado y autorizado por Getinge, cf. Calendario de mantenimiento [►► Página 31]. Transcurrido dicho plazo, si el dispositivo sigue en uso, debe realizarse una inspección a cargo de personal formado y autorizado por Getinge para garantizar la seguridad del dispositivo.

1.6 Garantía

Para las condiciones de garantía del producto, contacte con su representante Getinge local.

1.7 Símbolos en el producto y el embalaje

	Siga las instrucciones de empleo (IEC 60601-1:2012)		Unique Device Identification
	Siga las instrucciones de empleo (IEC 60601-1:2005)		Marcado UL (Canadá y Estados Unidos)
	Siga las instrucciones de empleo (IEC 60601-1:1996)		Marcado CE (Europa)
	Fabricante + fecha de fabricación		Sentido del embalaje
	Referencia del producto		Frágil, manipule el producto con precaución
	Número de serie del producto		Mantenga el producto protegido de la lluvia
	Entrada AC		Rango de temperatura de almacenamiento
	No deseche el producto con los residuos clásicos		Rango de nivel de humedad de almacenamiento
	Riesgo de vuelco: Prohibición de empujar la lámpara móvil o apoyarse en ella cuando las ruedas están bloqueadas.		Rango de presión atmosférica de almacenamiento
	Marcado Medical Device (MD)		

1.8 Ubicación y explicación de la etiqueta de identificación del dispositivo

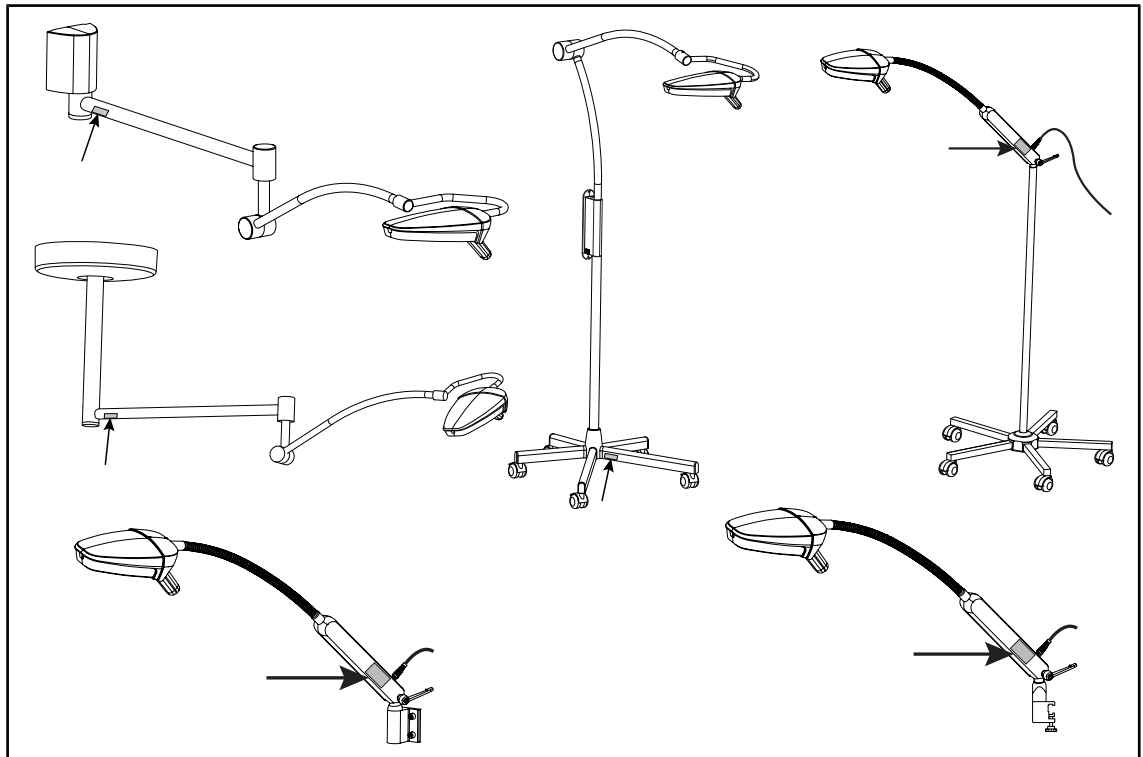


Fig. 1: Ubicación de la etiqueta de identificación del producto

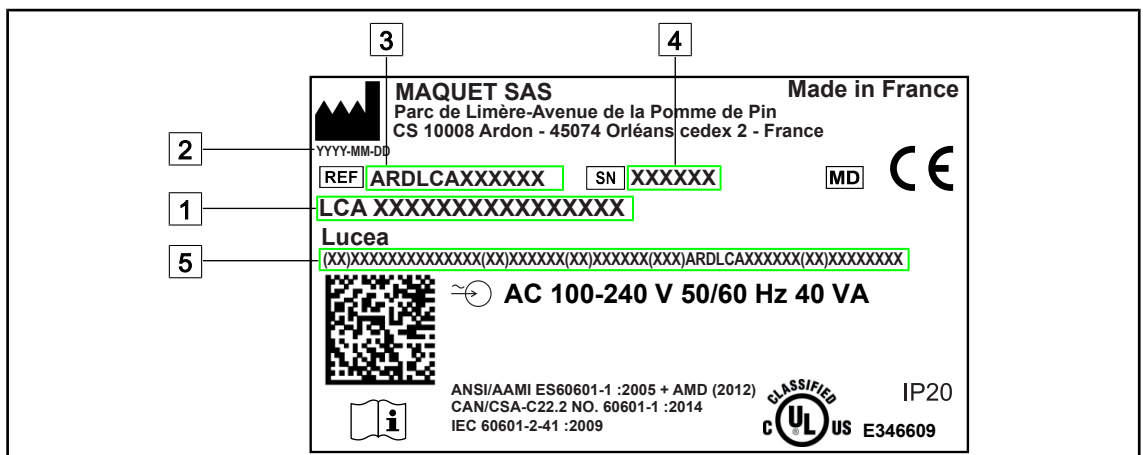


Fig. 2: Ejemplo de etiqueta

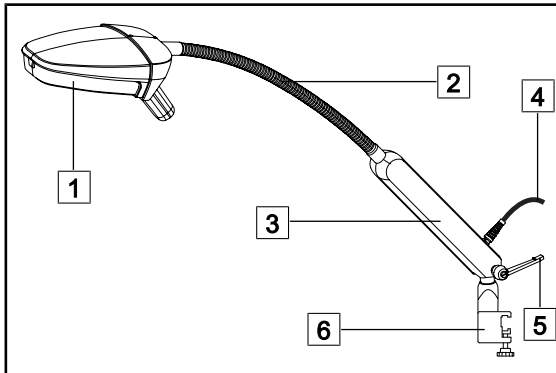
- 1** Nombre del producto
- 2** Fecha de fabricación
- 3** Referencia del producto
- 4** N° de serie
- 5** Identificación única del producto (UDI)

1

Introducción

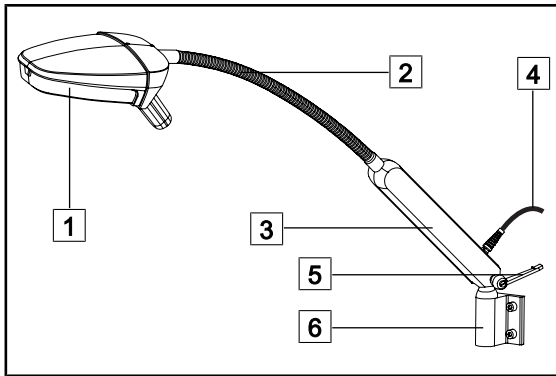
Vista de conjunto del producto

1.9 Vista de conjunto del producto



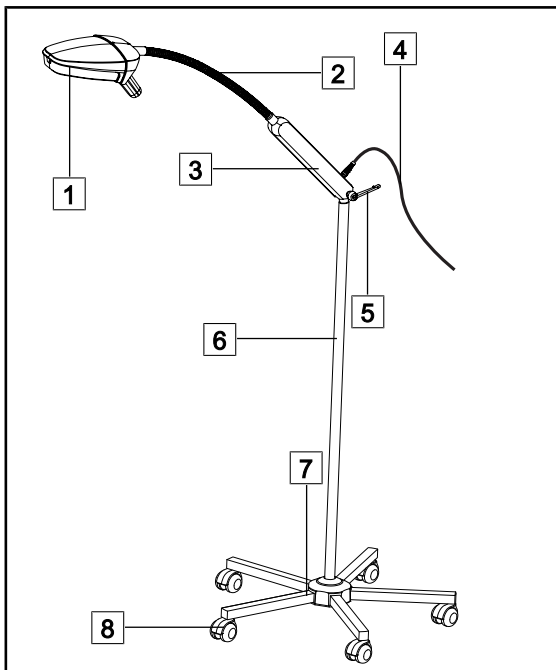
- 1 Cúpula LUCEA 10
- 2 Arco flexible
- 3 Bloque de alimentación
- 4 Cable de alimentación
- 5 Empuñadura de apriete
- 6 Soporte de fijación raíl

Fig. 3: LUCEA 10 raíl



- 1 Cúpula LUCEA 10
- 2 Arco flexible
- 3 Bloque de alimentación
- 4 Cable de alimentación
- 5 Empuñadura de apriete
- 6 Soporte de fijación mural

Fig. 4: LUCEA 10 mural



- 1 Cúpula LUCEA 10
- 2 Arco flexible
- 3 Bloque de alimentación
- 4 Cable de alimentación
- 5 Empuñadura de apriete
- 6 Mástil
- 7 Base móvil
- 8 Ruedas con frenos

Fig. 5: LUCEA 10 móvil

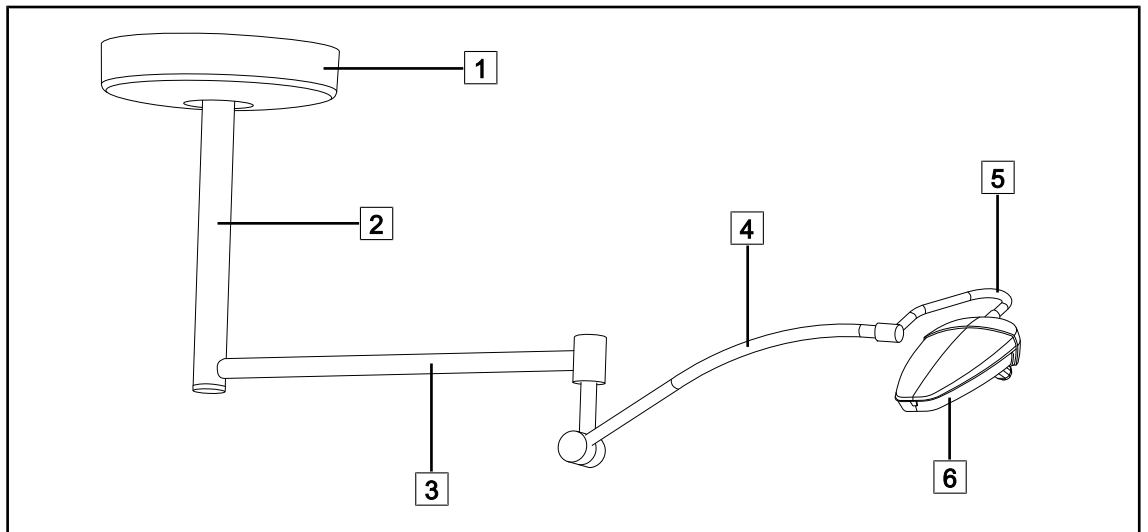


Fig. 6: LUCEA 40 de techo

- | | |
|----------------------|-------------------|
| 1 Tapa de techo | 4 Brazo resorte |
| 2 Tubo de suspensión | 5 Arco |
| 3 Brazo de extensión | 6 Cúpula LUCEA 40 |

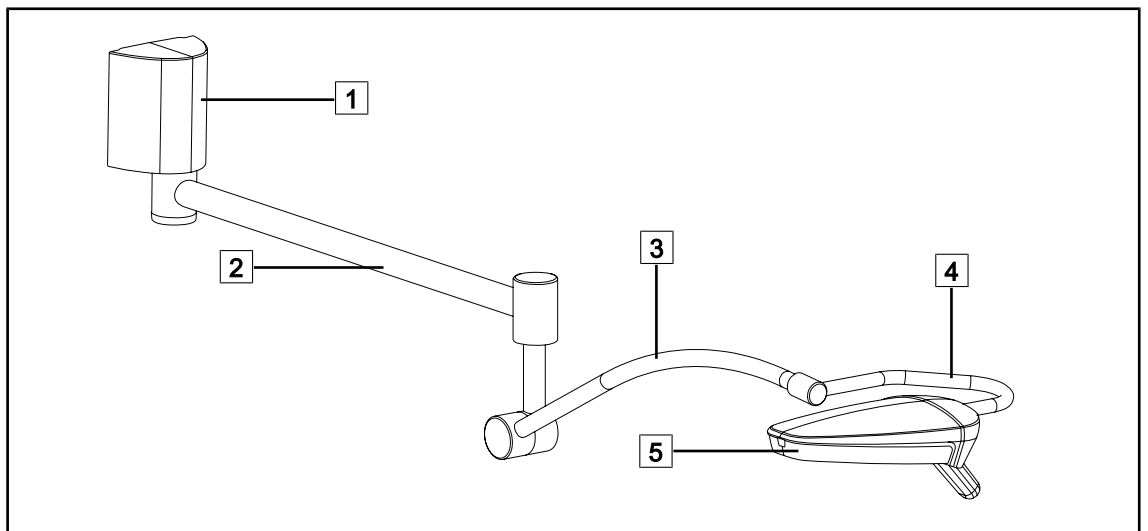


Fig. 7: LUCEA 40 mural

- | | |
|----------------------|-------------------|
| 1 Soporte mural | 4 Arco |
| 2 Brazo de extensión | 5 Cúpula LUCEA 40 |
| 3 Brazo resorte | |

1

Introducción

Vista de conjunto del producto

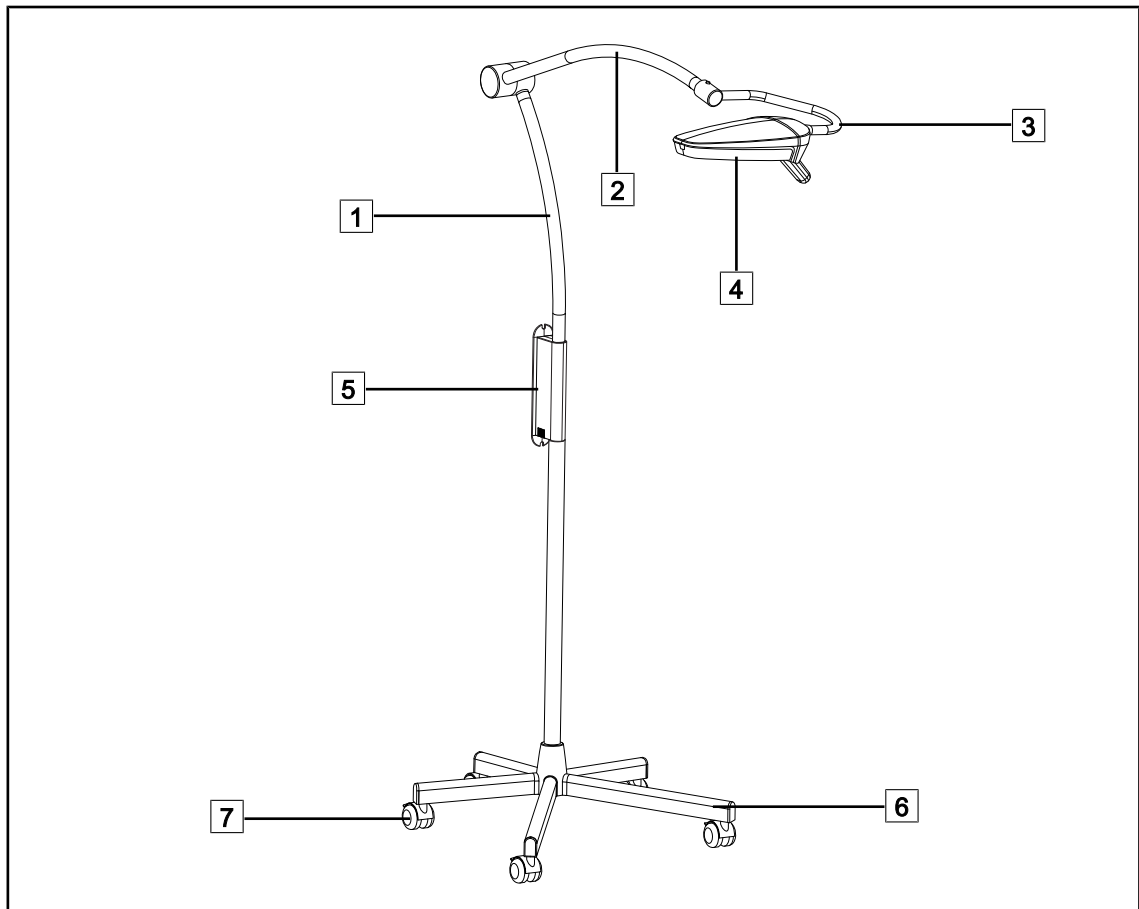


Fig. 8: LUCEA 40 móvil

- | | | | |
|---|-----------------|---|-------------------|
| 1 | Mástil | 5 | Alimentación |
| 2 | Brazo resorte | 6 | Base |
| 3 | Arco | 7 | Ruedas con frenos |
| 4 | Cúpula LUCEA 40 | | |

1.9.1 Accesorios



PRECAUCIÓN!

Riesgo de avería del dispositivo

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los suministrados o especificados por el fabricante puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad de este equipo y ocasionar un funcionamiento inadecuado.

Utilice exclusivamente los accesorios y cables suministrados o especificados por el fabricante.

Artículo	Denominación	Referencia	Longitud
POWER CORD C7 EUR	Cables de alimentación Europa Lucea 10	5 686 02 901	3,5 m
POWER CORD C7 GBR	Cable de alimentación Reino Unido Lucea 10	5 686 02 904	3,5 m
POWER CORD C7 US JPN	Cable de alimentación Estados Unidos y Japón Lucea 10	5 686 02 900	3,5 m
POWER CORD C7 BRA	Cables de alimentación Brasil Lucea 10	5 686 02 902	2 m
POWER CORD C7 AUS	Cables de alimentación Australia Lucea 10	5 686 02 905	2 m

Tab. 3: Cables de alimentación Lucea 10

Artículo	Denominación	Referencia	Longitud
POWER CORD EUR	Cable de alimentación Europa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Cable de alimentación Reino Unido	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Cable de alimentación Estados Unidos	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Cable de alimentación Brasil	5 686 04 963	4 m
POWER CORD JPN	Cable de alimentación Japón	5 686 04 966	4 m
POWER CORD CHE	Cable de alimentación Suiza	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Cable de alimentación Australia	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Cable de alimentación Italia	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Cable de alimentación Argentina	5 686 04 968	2 m

Tab. 4: Cables de alimentación Lucea 40

1.10 Normas aplicadas

El equipo es conforme a las exigencias de seguridad de las normas y directivas siguientes:

Referencia	Título
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014	Equipos electromédicos – Parte 1: Exigencias generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales
IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 EN 60601-2-41:2009/A11:2011/A1:2015	Equipos electromédicos – Parte 2-41: Requisitos de seguridad específicos para las lámparas quirúrgicas y las lámparas de diagnóstico
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	Equipos electromédicos – Parte 1-2: Requisitos de seguridad generales – Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas – Exigencias y ensayos
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Equipos electromédicos – Parte 1-6: Exigencias generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales – Norma colateral: Idoneidad para el uso
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Equipos electromédicos – Parte 1-9: Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales – Norma colateral: Requisitos para un diseño eco-responsable
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicación de ingeniería de adecuación al uso a los dispositivos médicos
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Software de dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Dispositivos médicos – Información que debe facilitar el fabricante
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1 :2021	Dispositivos médicos – Símbolos para uso con la información que debe facilitar el fabricante – Parte 1: Requisitos generales
EN 62471:2008	Seguridad fotobiológica de las lámparas y equipos que utilizan lámparas
IEC 62311:2019 EN 62311:2020	Evaluación de los equipos electrónicos y eléctricos en relación con las restricciones de exposición humana a los campos electromagnéticos (0 Hz – 300 GHz)
Ordenanza 384/2020	Certificación INMETRO - Requisitos de evaluación de la conformidad para los equipos sujetos al régimen de control sanitario

Tab. 5: Conformidad con las normas relativas al producto

Gestión de la calidad:

Referencia	Año	Título
ISO 13485 EN ISO 13485	2021 2021	ISO 13485:2016 / A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Exigencias con fines reglamentarios
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de los riesgos a los dispositivos médicos
21 CFR Parte 11	2021	Títulos 21—Productos alimentarios y farmacéuticos Capítulo I—Organismo para el control de alimentos y medicamentos (FDA), Departamento de salud y servicios sociales Subcapítulo A -- Información general PARTE 11 – Registros y firmas electrónicos
21 CFR Parte 820	2020	Títulos 21—Productos alimentarios y farmacéuticos Capítulo I—Organismo para el control de alimentos y medicamentos (FDA), Departamento de salud y servicios sociales Subcapítulo H – Dispositivos médicos PARTE 820 – Directivas relativas al sistema de calidad

Tab. 6: Conformidad con las normas de gestión de la calidad

Normas y reglamentos medioambientales:

Referencia	Año	Título
Directiva 2011/65/UE	2011	Limitación del uso de algunas sustancias peligrosas en los equipos eléctricos y electrónicos
Directiva 2015/863	2015	Directiva que modifica el anexo II de la directiva 2001/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la lista de sustancias sujetas a limitación
Directiva 2016/585/EU	2016	Exención para plomo, cadmio, cromo hexavalente y PBDE en dispositivos médicos
Directiva 2017/2102	2017	Limitación del uso de algunas sustancias peligrosas en los equipos eléctricos y electrónicos
IEC 63000	2022	Documentación técnica para la evaluación de productos eléctricos y electrónicos con respecto a la restricción de sustancias peligrosas
Directiva 1907/2006	2006	Registro, evaluación y autorización de sustancias químicas, así como las restricciones aplicables a esas sustancias
Ley basada en la propuesta de 65 del Estado de California (EE.UU.)	1986	Ley ejecutiva sobre el agua potable y los productos tóxicos de 1986

Tab. 7: Normas y reglamentos medioambientales:

Referencia	Año	Título
Directiva 94/62/EC	1994	Embalaje y gestión de residuos
SJ/T 11365-2006	2006	RoHS (Restriction of Hazardous Substances), China: directiva administrativa sobre el control de la contaminación procedente de productos electrónicos de información

Tab. 7: Normas y reglamentos medioambientales:

País	Referencia	Año	Título
Argentina	Disposición 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos médicos - Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2019	Directivas sobre productos terapéuticos (dispositivos médicos), normativa 2002. Normas legales No. 236, 2002, hecho con arreglo a la Ley de Artículos Terapéuticos de 1989
Brasil	RDC 665/2022	2022	Requisitos de PCF (prácticas correctas de fabricación) para dispositivos médicos y diagnósticos in vitro
Brasil	RDC 185/2001	2001	Directiva técnica sobre el registro de productos médicos en la ANVISA, así como sobre su alteración, revalidación o cancelación
Canadá	SOR/98-282	2021	Directivas sobre dispositivos médicos
China	Directiva n.º 739	2021	Directiva de supervisión y administración de dispositivos médicos
UE	Directiva 2017/745/EU	2017	Directivas sobre dispositivos médicos
Japón	Decreto MHLW: MO nº169	2021	Decreto ministerial sobre las normas de control de fabricación y control de calidad para dispositivos médicos y diagnósticos in vitro
Corea del sur	Ley 14330	2016	Ley sobre dispositivos médicos
Corea del sur	Decreto 27209	2016	Decreto ejecutivo de la Ley de atención sanitaria
Corea del sur	Disposición 1354	2017	Disposición ejecutiva de la Ley de atención sanitaria
Suiza	RS (Odim) 812.213	2020	Decreto sobre dispositivos médicos (MedDO) de 1 de julio de 2020
Taiwán	TPAA 2018-01-31	2018	Ley sobre actividades farmacéuticas de Taiwán
Reino Unido	Ley	2021	Directivas sobre dispositivos médicos 2002 n.º 618

Tab. 8: Conformidad con las normas relativas al mercado

País	Referencia	Año	Título
EE.UU.	21 CFR Parte 7	2017	Títulos 21—Productos alimentarios y farmacéuticos Capítulo I—Organismo para el control de alimentos y medicamentos (FDA), Departamento de salud y servicios sociales Subcapítulo A -- Información general PARTE 7 – Política de ejecución
EE.UU.	21CFR Subcapítulo H	-	Títulos 21—Productos alimentarios y farmacéuticos Capítulo I—Organismo para el control de alimentos y medicamentos (FDA), Departamento de salud y servicios sociales Subcapítulo H – Dispositivos médicos

Tab. 8: Conformidad con las normas relativas al mercado

Otros datos (únicamente para 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

注册人/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 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

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 Información sobre el uso previsto

1.11.1 Uso previsto

La cúpula LUCEA 10-40 es una lámpara médica de exploración pensada para suplir la luz ambiente al iluminar zonas que requieren un examen visual más detallado.

1.11.2 Usuario previsto

- Este equipo sólo puede ser utilizado por personal médico familiarizado con el presente manual.
- La limpieza del equipo debe ser efectuada por personal cualificado.

1.11.3 Uso inapropiado

- Esta lámpara no está diseñada para realizar intervenciones quirúrgicas.
- La lámpara no debe utilizarse si está dañada (ej.: ausencia de mantenimiento).
- Esta lámpara no debe utilizarse fuera del entorno de atención sanitaria profesional (ej.: atención a domicilio).

1.11.4 Contraindicaciones

Este producto no presenta contraindicaciones.

1.12 Prestaciones básicas

La función básica de la lámpara LUCEA 10-40 consiste en ofrecer una iluminación dirigida al campo operatorio o la zona de examen, limitando la energía térmica asociada

1.13 Ventajas clínicas

Las lámparas de quirófano y de examen se consideran complementos a los tratamientos o diagnósticos invasivos y no invasivos y son indispensables para permitir una visión óptima a los cirujanos y el personal de cuidados sanitarios.

La ayuda que ofrecen durante las operaciones quirúrgicas y los exámenes demuestra su beneficio clínico indirecto. Las lámparas quirúrgicas a base de LEDs presentan varias ventajas frente a otras tecnologías (ej.: incandescencia).

Cuando su utilización es conveniente:

- Mejoran el confort del espacio de trabajo y la eficiencia visual difundiendo la luz en el lugar donde los cirujanos o el personal de cuidados la necesita, reduciendo a la vez el calor liberado.
- Ofrecen una gestión de las sombras que permite al personal médico centrarse en la intervención quirúrgica o de diagnóstico.
- Presentan una mayor vida útil, al tiempo que reducen los riesgos de apagón parcial durante las intervenciones.
- Proporcionan una iluminación constante durante su utilización.
- Ofrecen una reproducción precisa del color de los distintos tejidos iluminados.

1.14 Instrucciones para reducir el impacto medioambiental

Para utilizar el dispositivo de forma óptima, limitando a la vez su impacto sobre el medio ambiente, deben seguirse las siguientes normas:

- Para reducir el consumo de energía, apague el dispositivo cuando no lo utilice.
- Posicione correctamente el dispositivo para no tener que compensar el mal posicionamiento con un aumento de la potencia luminosa.
- Siga el plan de mantenimiento definido para mantener al mínimo el nivel de impacto sobre el entorno.
- Para las cuestiones relativas al tratamiento de los residuos y al reciclaje del dispositivo, consulte el capítulo Gestión de los residuos [► Página 36].



NOTA

Los consumos de energía del dispositivo aparecen indicados en el capítulo 9.2 Características eléctricas.

El dispositivo no contiene sustancias peligrosas, de acuerdo con la directiva RoHS (cf Cuadro 7.) y la normativa Reach.

2 Información relativa a la seguridad

2.1 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente	10 °C +60 °C
Humedad relativa	De 20 % a 75 %
Presión atmosférica	De 500 hPa a 1.060 hPa

Tab. 9: Condiciones ambientales transporte/almacenamiento

Condiciones ambientales de utilización

Temperatura ambiente	10 °C +40 °C
Humedad relativa	De 20 % a 75 %
Presión atmosférica	De 500 hPa a 1.060 hPa

Tab. 10: Condiciones ambientales utilización

2.2 Instrucciones de seguridad

2.2.1 Utilización segura del producto



ADVERTENCIA!

Riesgo de reacción tisular

La luz es una energía que, debido a la emisión de ciertas longitudes de onda, puede ser incompatible con algunas patologías.

El usuario debe conocer los riesgos de la utilización de la lámpara en personas intolerantes a los UV y/o los infrarrojos, así como en personas fotosensibles.

Antes de la intervención, compruebe que la lámpara sea compatible con este tipo de patologías.



ADVERTENCIA!

Riesgo de descarga eléctrica

La desconexión incorrecta de la toma puede provocar un deterioro del cable de alimentación y dejar accesibles las partes bajo tensión.

No desconecte la toma de alimentación tirando del cable.



ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión

La lámpara móvil puede volcarse si una persona se apoya en ella.

No se apoye nunca en la lámpara móvil.



ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión

Los campos magnéticos intensos pueden provocar averías en la lámpara y su desplazamiento imprevisto.

No utilice este producto en una sala de IRM.



ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión/infección

Utilizar un dispositivo dañado puede implicar un riesgo de lesión para el usuario o un riesgo de infección para el paciente.

No utilice dispositivos dañados.



ADVERTENCIA!

Riesgo de quemadura

Este dispositivo no es antideflagrante. Las chispas, que habitualmente no presentan peligro, pueden provocar incendios en ambientes enriquecidos con oxígeno.

No utilice el dispositivo en entornos ricos en gases inflamables u oxígeno.

2.2.2 Eléctricos



PRECAUCIÓN!

Riesgo de avería del dispositivo

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los suministrados o especificados por el fabricante puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad de este equipo y ocasionar un funcionamiento inadecuado.

Utilice exclusivamente los accesorios y cables suministrados o especificados por el fabricante.



ADVERTENCIA!

Riesgo de descarga eléctrica

Las personas no formadas acerca de las operaciones de instalación, mantenimiento o desinstalación se exponen a riesgos de lesión o electrocución.

La instalación, el mantenimiento y la desinstalación del equipo o sus componentes deben ser realizados por un técnico Getinge o un técnico de mantenimiento formado por Getinge.

2.2.3 Ópticos



ADVERTENCIA!

Riesgo de quemadura

La alta intensidad de la fuente luminosa puede provocar quemaduras oculares si se mira directamente a la cúpula.

Deben protegerse los ojos del paciente durante las intervenciones a nivel la cara. El usuario no debe mirar directamente el láser.

3 Interfaces de control

Este producto no posee interfaces de control.

4 Utilización

4.1 Inspecciones diarias antes de la utilización

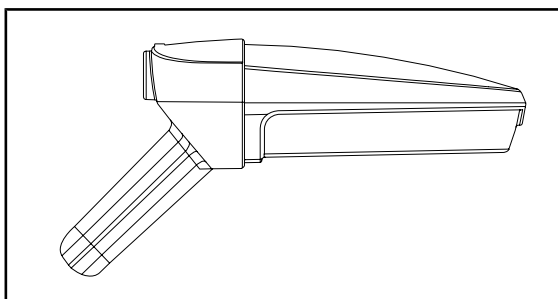


Fig. 9: Integridad del dispositivo

Integridad del dispositivo

1. Compruebe que el dispositivo no haya sufrido choques y que no presente deterioros.
2. Compruebe la ausencia de salpicaduras de pintura o la falta de pintura.
3. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

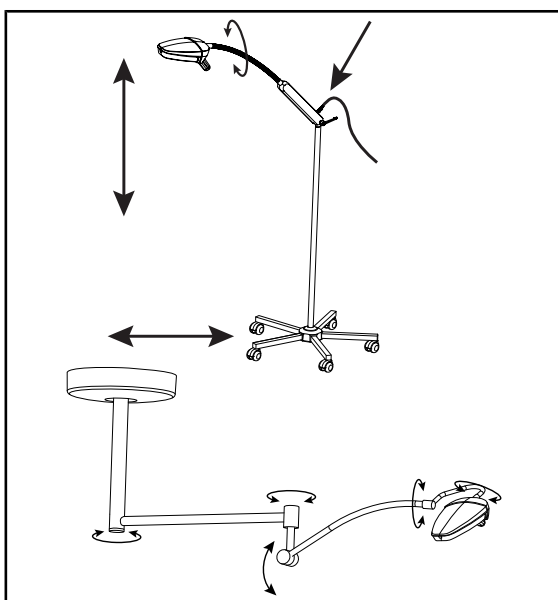


Fig. 10: Estabilidad de la lámpara

Estabilidad de la lámpara

1. Manipule el dispositivo efectuando varios movimientos para hacer pivotar el conjunto de los mecanismos.
 - El conjunto del dispositivo debe desplazarse fácilmente y sin brusquedades.
2. Compruebe la correcta conexión de la toma de corriente a la tapa de alimentación y el estado del cable de alimentación.
3. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

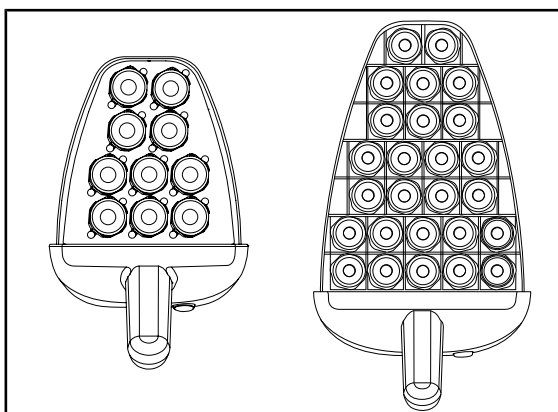


Fig. 11: Funcionamiento LEDs

Funcionamiento de los LEDs

1. Pulse la tecla ON/OFF del teclado de control de la cúpula para encender la lámpara.
2. Compruebe que el conjunto de LEDs funcione.
3. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

4.2 Posicionar la lámpara

Lucea 10 Móvil y Lucea 10 Mural

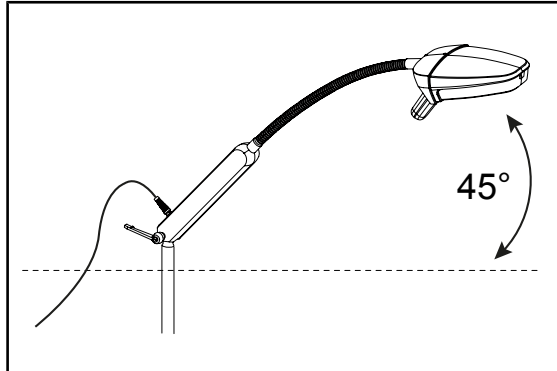


Fig. 12: Posicionar la Lucea 10

1. Conecte el enchufe de corriente.
2. Compruebe que la empuñadura de apriete esté bien ajustada.
3. Para la versión móvil, bloquee los frenos haciendo bajar las palancas de las ruedas.
4. Para facilitar la utilización, posicione el cuadro de alimentación a 45° como mínimo.

Lucea 10 Raíl

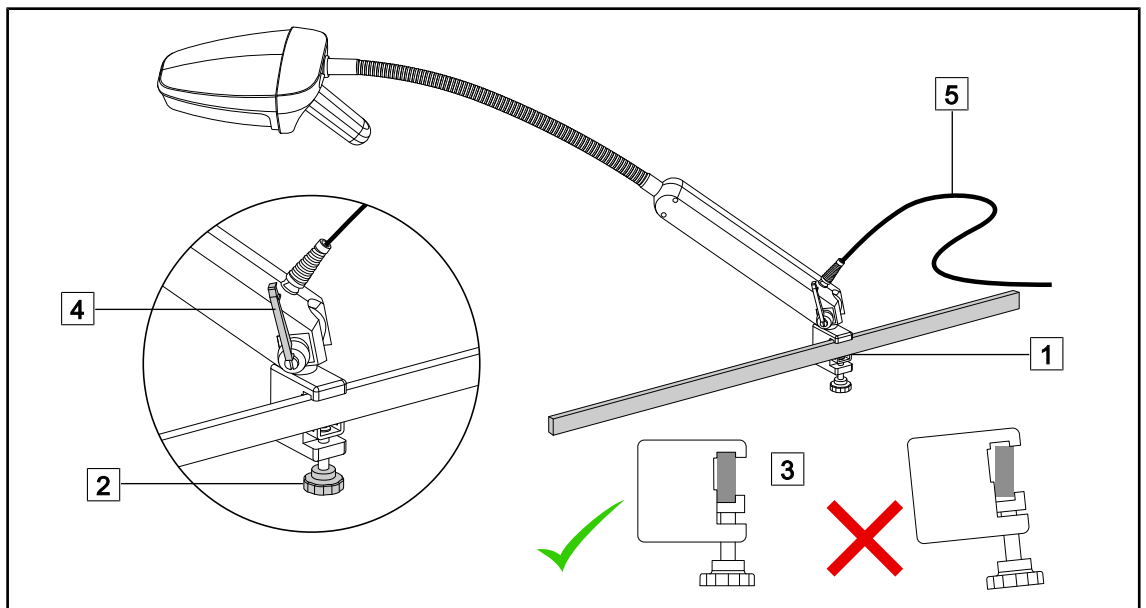


Fig. 13: Instalación de la Lucea 10 sobre el raíl

1. Coloque el soporte sobre el raíl [1].
2. Ajuste la moleta [2] procurando posicionar correctamente el soporte sobre el raíl [3].
3. Ajuste la empuñadura [4] hasta obtener una ligera resistencia al manipular la lámpara.
4. Conecte el enchufe de corriente.
5. Para facilitar la utilización, posicione el cuadro de alimentación a 45° como mínimo.

Luca 40 Móvil

1. Conecte el enchufe de corriente.
2. Bloquee los frenos haciendo bajar las palancas de las ruedas.

Fig. 14: Posicionar la Luca 40

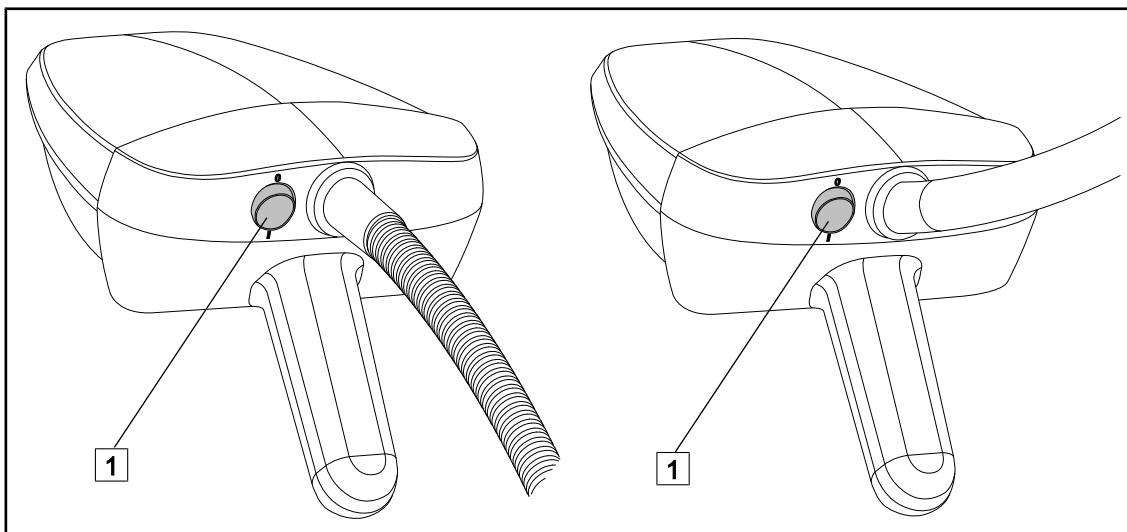
4.3 Encender/apagar la lámpara

Fig. 15: Encender/apagar la lámpara

Encender/apagar la lámpara

1. Pulse el interruptor situado en la parte posterior de la cúpula **1** para encender la lámpara.
2. Pulse de nuevo el interruptor situado en la parte posterior de la cúpula **1** para apagar la lámpara.

4.4 Manipular la cúpula

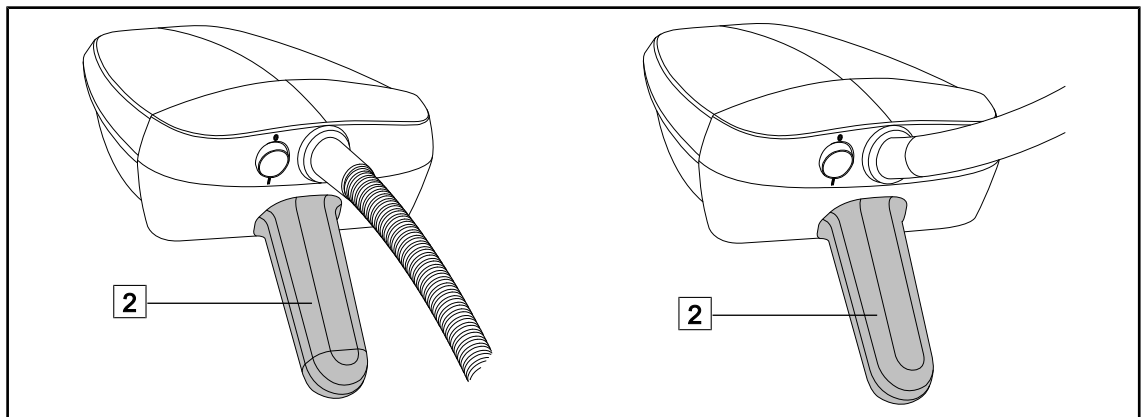


Fig. 16: Manipular la cúpula

1. Oriente la cúpula mediante la empuñadura **2** para iluminar la zona de trabajo

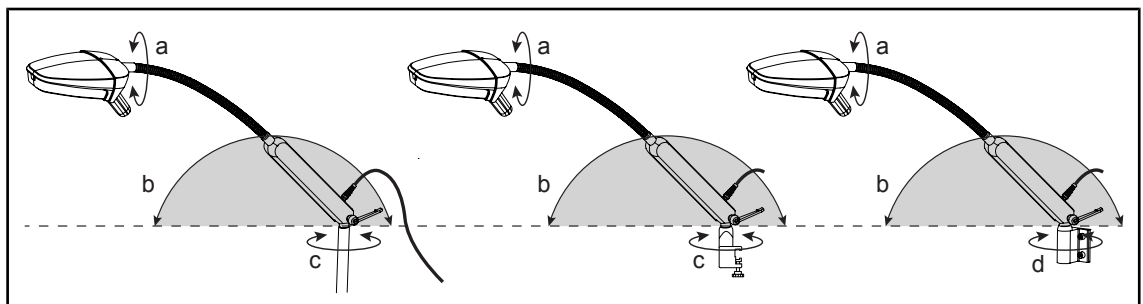


Fig. 17: Rotaciones Lucea 10

a	b	c	d
300°	180°	Infinito	160°

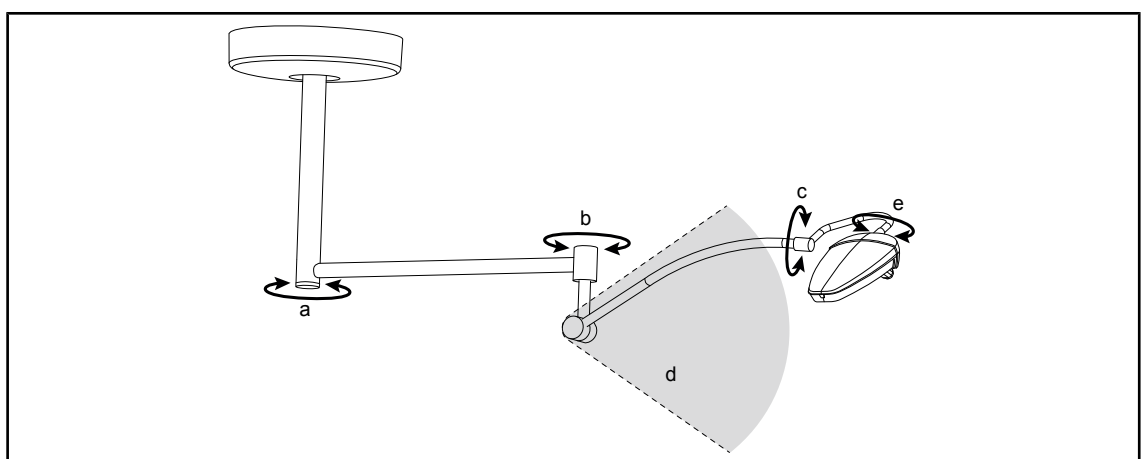


Fig. 18: Rotaciones Lucea 40 de techo

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

4 Utilización

Manipular la cúpula

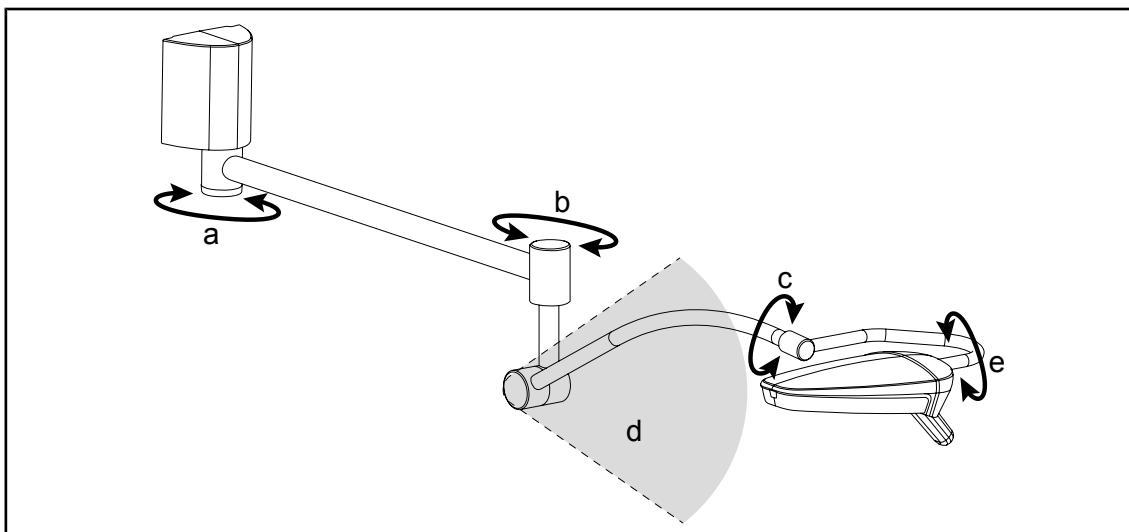


Fig. 19: Rotaciones Lucea 40 mural

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



Fig. 20: Rotaciones Lucea 40 móvil

a	b	c	d
55°	180°	290°	+65° / -45°

5 Mensajes de error e indicadores de alarma

No aplicable a este producto.

6 Anomalías y fallos en el funcionamiento

Electrónica/Óptica

Anomalía	Causa probable	Acción correctiva
La cúpula no se enciende	Corte en la red eléctrica	Contacte con el servicio técnico de su centro
	Otra causa	Contacte con el servicio técnico de Getinge
La cúpula no se apaga	Problema de comunicación	Contacte con el servicio técnico de Getinge
Un LED no se enciende	La tarjeta de LEDs está defectuosa	Contacte con el servicio técnico de Getinge
	La tarjeta electrónica no establece comunicación con la tarjeta LED	Contacte con el servicio técnico de Getinge

Tab. 11: Anomalías y fallos de funcionamiento ópticos

Mecánica

Anomalía	Causa probable	Acción correctiva
Desviación de la cúpula	Fallo de verticalidad del tubo de suspensión	Contacte con el servicio técnico de Getinge
	Estructura de techo inestable	Contacte con el servicio técnico de Getinge
Cúpula o el brazo de suspensión demasiado flexible o demasiado duro de manipular	Ajuste incorrecto del freno del arco	Contacte con el servicio técnico de Getinge
Dispositivo demasiado duro de manipular	Bloqueo mecánico	Contacte con el servicio técnico de Getinge

Tab. 12: Anomalías y fallos de funcionamiento mecánicos

7 Limpieza/Desinfección/Esterilización



ADVERTENCIA!

Riesgo de infección

Los procedimientos de limpieza y esterilización varían considerablemente según los centros sanitarios y las normativas locales.

El usuario debe ponerse en contacto con los especialistas sanitarios de su centro. Deben respetarse los productos y procedimientos recomendados.

7.1 Limpieza y desinfección del sistema



ADVERTENCIA!

Riesgo de deterioro material

La penetración de líquido dentro del dispositivo durante su limpieza puede dañar su funcionamiento.

No limpie el dispositivo con grandes cantidades de agua ni pulverice directamente una solución sobre el dispositivo.



ADVERTENCIA!

Riesgo de infección

Algunos productos o procedimientos de limpieza pueden dañar la pintura del dispositivo, que puede caer en forma de partículas en el campo operatorio durante una intervención.

No deben utilizarse nunca productos desinfectantes que contengan glutaraldehído, fenol o yodo. Los métodos de desinfección por fumigación son inadecuados y están prohibidos.



ADVERTENCIA!

Riesgo de quemadura

Algunas partes del dispositivo siguen calientes tras su utilización.

Antes de proceder a la limpieza, compruebe que el equipo esté apagado y que se haya enfriado.

Instrucciones generales de limpieza, desinfección y seguridad

En utilización estándar, el nivel de tratamiento necesario para la limpieza y la desinfección del dispositivo es una desinfección de nivel bajo. El dispositivo está clasificado como no crítico y el nivel de riesgo de infección, como bajo. Sin embargo, en función del riesgo de infección, puede ser preciso realizar desinfecciones de nivel intermedio a alto.

El organismo responsable debe cumplir con las exigencias nacionales (normas y directivas) sobre cuestiones de higiene y desinfección.

7.1.1 Limpieza del dispositivo

1. Limpie el equipo con un paño ligeramente humedecido con detergente para superficies siguiendo las recomendaciones de dilución, duración de aplicación y temperatura indicadas por el fabricante. Utilice un producto de limpieza universal poco alcalino (solución jabonosa) que contenga principios activos como detergentes y fosfato. No utilice productos abrasivos ya que pueden dañar las superficies.
2. Retire el agente limpiador con un trapo ligeramente húmedo y seque con un trapo seco.

7.1.2 Desinfección del dispositivo

Aplique la solución desinfectante con un trapo humedecido, de manera uniforme y respetando las recomendaciones del fabricante.

7.1.2.1 Desinfectantes a utilizar

- Los desinfectantes no son agentes esterilizantes. Permiten obtener una reducción cualitativa y cuantitativa de los microorganismos presentes.
- Utilice únicamente desinfectantes de superficie que contengan las combinaciones de principios activos siguientes:
 - amonios cuaternarios (bacterioestáticos en los Gram - y bactericidas en los Gram +, actividad variable en los virus con envoltura, nula en los virus desnudos, fungiestático, ninguna acción esporicida)
 - Derivados de guanidina
 - Alcoholes

7.1.2.2 Principios activos autorizados

Clase	Principios activos
Nivel de desinfección bajo	
Amonios cuaternarios	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cloruro de didecildimetilamonio ▪ Cloruro de alquilo dimetilbencilamonio ▪ Cloruro de dioctildimetilamonio
Biguanidas	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Clorhidrato de polihexametileno biguanida
Nivel de desinfección intermedio	
Alcoholes	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PROPANO-2-OL
Nivel de desinfección alto	
Ácidos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ácido sulfámico (5%) ▪ Ácido málico (10%) ▪ Ácido etilendiaminotetraacético (2,5%)

Tab. 13: Lista de los principios activos que pueden utilizarse

Ejemplos de productos comerciales probados

- Productos ANIOS®** : Surfa'Safe®**
- Otros productos: Alcohol isopropílico al 20% o al 45%

8 Mantenimiento

Para mantener las prestaciones y la fiabilidad iniciales del dispositivo, las operaciones de mantenimiento y control deben llevarse a cabo una vez al año. Durante la período de garantía, las operaciones de mantenimiento y control deben ser realizadas por un técnico Getinge o por un distribuidor autorizado por Getinge. Más allá de ese período, las operaciones de mantenimiento y control pueden ser efectuadas por un técnico de Getinge, un distribuidor autorizado por Getinge o por un técnico del hospital formado por Getinge. Contacte con su distribuidor para seguir el curso de formación técnica necesario.

8.1 Calendario de mantenimiento

Este cuadro recapitula los principales plazos de mantenimiento a respetar durante la vida útil del producto.

Denominación	Intervalo de mantenimiento		
	1 año	3 años	6 años
Mantenimiento general del dispositivo	X		
Todos los frenos del dispositivo	X		
Tornillos de fijación de la suspensión			X
Tornillos de fijación de los brazos resorte			X

Tab. 14: Calendario de mantenimiento

8.2 Contacto

Para conseguir los datos de contacto de su representante Getinge local, acceda a <https://www.getinge.com/int/contact>.

9 Características técnicas

9.1 Características ópticas

Características	Lucea 10	Tolerancia
Iluminación nominal a 50 cm	> 50 000 lx	–
Iluminación nominal a 80 cm	> 10 000 lx	–
Diámetro de mancha d10 a 50 cm	11 cm	± 3 cm
Diámetro de mancha d10 a 80 cm	18 cm	± 3 cm
Temperatura de color	4 500 K	± 450 K
Índice de rendimiento cromático (Ra)	96	± 4
Índice de rendimiento particular (R9)	92	± 10
Iluminación energética (Ee) a 50 cm	< 255 W/m ²	–
Iluminación energética (Ee) a 80 cm	< 100 W/m ²	–
Irradiante energético	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
Iluminación UV	≤ 0,7 W/m ²	–

Tab. 15: Características ópticas Lucea 10

Características	Lucea 40	Tolerancia
Iluminación nominal a 1m	> 40 000 lx	–
Diámetro de mancha d10 a 1 m	22 cm	± 3 cm
Temperatura de color	4 500 K	± 450 K
Índice de rendimiento cromático (Ra)	96	± 4
Índice de rendimiento particular (R9)	92	± 10
Iluminación energética (Ee) a 1 m	< 210 W/m ²	–
Irradiante energético	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
Iluminación UV	≤ 0,7 W/m ²	–

Tab. 16: Características ópticas Lucea 40

9.2 Características eléctricas

Características	LUCEA 10	LUCEA 40
Tensión de alimentación	100-240 VAC / 50-60 Hz	100-240 VAC / 50-60 Hz
Tensión nominal	40 V	48 V
Potencia consumida	14 VA	40 VA

Tab. 17: Características eléctricas LUCEA 10-40

9.3 Características mecánicas

Características	LUCEA 10	LUCEA 40
Peso de la cúpula	0,8 kg	1,85 kg
Dimensiones de la cúpula	223 x 175 mm	337 x 214 mm
Métodos de esterilización o desinfección	Sin objeto	
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo	

Tab. 18: Características eléctricas LUCEA 10-40

9.4 Otras características

Características	LUCEA 10	LUCEA 40
Protección contra las descargas eléctricas	Clase II	Clase I
Clasificación del dispositivo médico Europa, Canadá, Corea, Japón, Brasil y Australia	Clase I	
Clasificación del dispositivo médico EE.UU., China y Taiwán	Clase II	
Nivel de protección del dispositivo completo	IP20	
Nivel de protección de las cúpulas	IP20	
Código GMDN salvo móviles	12276	
Código GMDN móviles	36843	
Código EMDN salvo móviles	Z12010701	
Código EMDN móviles	Z12010702	
Año de marcado CE	2009	

Tab. 19: Otras características LUCEA 10-40

9.5 Declaración CEM



PRECAUCIÓN!

Riesgo de avería del dispositivo

Utilizar el dispositivo conjuntamente con otros equipos puede alterar el funcionamiento y las prestaciones del dispositivo.

No utilice el dispositivo al lado de otros equipos o apilado con otros equipos sin haber observado previamente el funcionamiento normal del dispositivo y de los demás equipos.



PRECAUCIÓN!

Riesgo de avería del dispositivo

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los suministrados o especificados por el fabricante puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad de este equipo y ocasionar un funcionamiento inadecuado.

Utilice exclusivamente los accesorios y cables suministrados o especificados por el fabricante.



PRECAUCIÓN!

Riesgo de avería del dispositivo

Utilizar un aparato de comunicación portátil RF (incluidos los cables de antena y las antenas externas) al lado del dispositivo o de los cables especificados puede alterar el funcionamiento y las prestaciones del dispositivo.

No utilice equipos de comunicación portátiles RF a menos de 30 cm del dispositivo.



PRECAUCIÓN!

Riesgo de avería del dispositivo

Utilizar un generador de alta frecuencia (ej.: bisturí eléctrico) cerca del dispositivo puede alterar el funcionamiento y las prestaciones del dispositivo.

En caso de disfunción, modifique la posición de las cúpulas hasta que desaparezcan las perturbaciones.



NOTA

Una perturbación electromagnética puede provocar una pérdida temporal de iluminación o un centelleo temporal del dispositivo, que recuperará sus parámetros iniciales cuando finalice la perturbación.

Tipo de test	Método de test	Gama de frecuencias	Límites
Medición de emisión en los principales puertos	EN 55011 GR1 CL A ¹	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
Medición de campo electromagnético radiado	EN 55011 GR1 CL A ¹	30 - 230 MHz	40 dB μ V/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dB μ V/m QP 10m

Tab. 20: Declaración CEM

Tipo de test	Método de test	Nivel de test: entorno sanitario
Inmunidad a las descargas eléctricas	EN 61000-4-2	Contacto: \pm 8kV Aire: \pm 2; 4; 8; 15kV
Inmunidad a los campos electromagnéticos RF radiados	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Frecuencias RF sin hilo 9 a 28V/m Mod AM 80%/1kHz
Inmunidad a los transitorios/ráfagas eléctricas rápidas	EN 61000-4-4	AC: \pm 2kV - 100kHz IO >3m: \pm 1kV - 100kHz

Tab. 21: Declaración CEM

¹ Las características de las emisiones de este equipo permiten utilizarlo en zonas industriales y en medio hospitalario (clase A definida en la CISPR 11). Si se utiliza en un entorno residencial, (para el que suele exigirse la clase B definida en la CISPR 11), este equipo puede no ofrecer una protección adecuada para los servicios de comunicación por frecuencias de radio. El usuario podría tener que tomar medidas correctivas, como la reinstalación o la reorientación del equipo.

Tipo de test	Método de test	Nivel de test: entorno sanitario
Inmunidad a las sobretensiones en la alimentación	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV Dif ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Modo común
Inmunidad a las perturbaciones conducidas debidas a los campos electromagnéticos	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Vef Mod AM 80%/1 kHz
		ISM 6 Vef Mod AM 80%/1 kHz
Inmunidad a las caídas de tensión y cortes breves	EN 61000-4-11	0% Ut, 10 ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20 ms 70% Ut, 500 ms 0% Ut, 5s
Emisiones de corriente armónica	EN 61000-3-2	Clase A
Variaciones de tensión, de las fluctuaciones de tensión y del parpadeo en las redes públicas de alimentación de baja tensión	EN 61000-3-3	Conforme

Tab. 21: Declaración CEM

9.5.1 FCC parte 15 (exclusivamente para EE. UU.)

Este material ha sido sometido a pruebas cuyos resultados muestran que es conforme a los límites de un aparato digital de categoría A, según el apartado 15 de las normas FCC. Estos límites han sido establecidos de manera que ofrezcan una protección razonable contra las interferencias nocivas cuando el material se utiliza en un entorno comercial. Este material emite, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y no se usa conforme al manual de instalación y de utilización, puede provocar interferencias nocivas para las comunicaciones por radio. El funcionamiento de este material en un sector residencial es susceptible de provocar interferencias nocivas: en este caso, el usuario deberá suprimir tales interferencias por sus propios medios.

10 Gestión de los residuos

10.1 Eliminación del embalaje

Todos los embalajes relacionados con la utilización del dispositivo deben tratarse de forma eco-responsable con objeto de ser reciclados.

10.2 Producto

Este equipo no debe eliminarse con los residuos domésticos ya que es objeto de una recogida selectiva para su aprovechamiento, reutilización o reciclado.

Para cualquier información relativa al tratamiento del dispositivo una vez deje de utilizarse, contacte con su representante Getinge local.

10.3 Componentes eléctricos y electrónicos

El conjunto de los componentes eléctricos y electrónicos utilizados durante la vida del producto deben tratarse de forma eco-responsable, con arreglo a las normas locales.

Notas

*LUCEA LED, MAQUET, GETINGE, SATELITE y GETINGE GROUP son marcas comerciales registradas de Getinge AB, sus divisiones o sus filiales.

**SURFA'SAFE es una marca comercial registrada de Laboratoires ANIOS, sus divisiones o sus filiales.

**ANIOS es una marca comercial registrada de Laboratoires ANIOS, sus divisiones o sus filiales.

GETINGE 

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

IFU 01701 ES 12 2022-11-21

CE