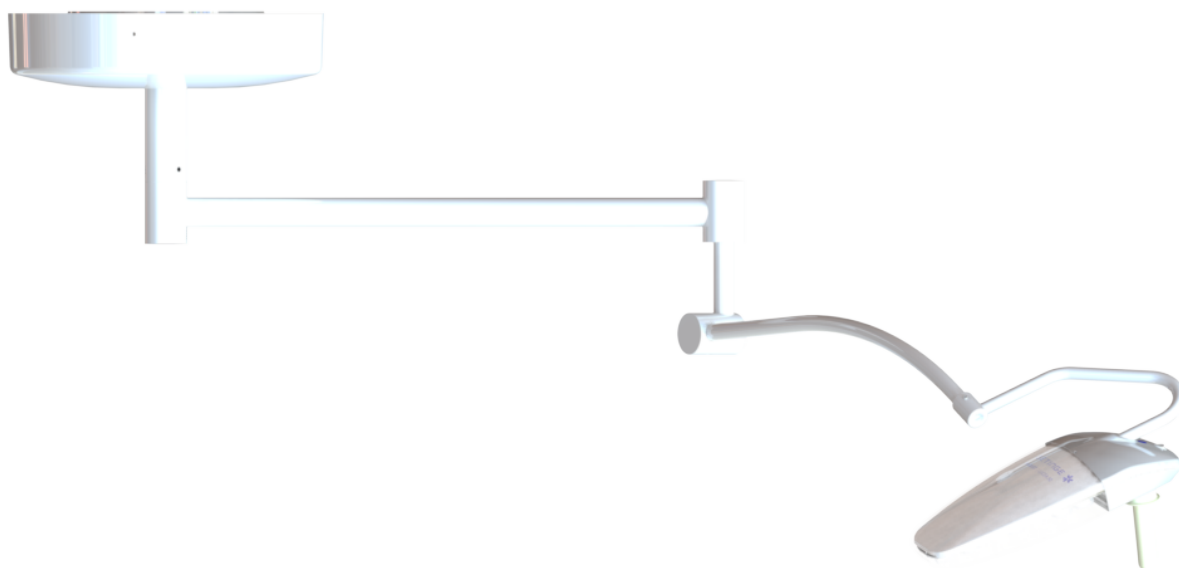




Instruções de uso

Lucea 50-100 **Lucea 50**

Direitos de autor

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

© Copyright 2024

Maquet SAS

Com ressalva de modificações técnicas

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

V13 12.06.2025



Índice

1	Introdução.....	5
1.1	Prefácio	5
1.2	Informações sobre o documento	5
1.2.1	Siglas	5
1.2.2	Símbolos utilizados no documento	5
1.2.2.1	Referências	5
1.2.2.2	Referências numéricas.....	5
1.2.2.3	Ações e resultados.....	5
1.2.2.4	Menus e botões.....	6
1.2.3	Definições	6
1.2.3.1	Níveis de perigo	6
1.2.3.2	Indicações	6
1.2.3.3	Grupos de pessoas	7
1.2.3.4	Tipo de candeeiro.....	7
1.3	Outros documentos associados a este produto	7
1.4	Responsabilidade	7
1.5	Vida útil do produto.....	8
1.6	Garantia.....	8
1.7	Símbolos no produto e na embalagem.....	8
1.8	Localização e explicação da etiqueta de identificação do dispositivo	9
1.9	Vista global	10
1.9.1	Componentes.....	14
1.9.1.1	Cúpula	14
1.9.2	Acessórios	15
1.10	Normas aplicadas	16
1.11	Informações sobre a aplicação prevista	21
1.11.1	Aplicação prevista.....	21
1.11.2	Utilização prevista.....	21
1.11.3	Utilização inapropriada	21
1.11.4	Contraindicações	21
1.12	Desempenho essencial	21
1.13	Benefício clínico	21
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	Posicionamento do candeeiro	31
4.3.1	Montagem/desmontagem do punho esterilizável	31
4.3.2	Manusear a cúpula	32
4.4	Telecomando	35
4.4.1	Emparelhar o telecomando com o candeeiro	35
4.4.2	Mudar as pilhas do telecomando	36
4.5	Candeeiro móvel	37
4.5.1	Deslocar um candeeiro móvel	37
4.5.2	Funcionamento do sistema de baterias	38
4.5.3	Estado das baterias	39
5	Mensagens de erro e indicadores de alarme	40
6	Anomalias e avarias de funcionamento	41
7	Limpeza/Desinfecção/Esterilização	43
7.1	Limpeza e desinfecção do sistema	43
7.1.1	Limpeza do dispositivo	44
7.1.2	Desinfecção do dispositivo	44
7.1.2.1	Desinfetantes a utilizar	44
7.1.2.2	Substâncias ativas autorizadas	44
7.2	Limpeza e esterilização dos punhos esterilizáveis HLX	45
7.2.1	Preparação da limpeza	45
7.2.2	No âmbito de uma limpeza manual	45
7.2.3	No âmbito de uma limpeza em máquina de lavar-desinfetar	45
7.2.4	Esterilização	46
8	Manutenção	47
9	Características técnicas	48
9.1	Características óticas	48
9.2	Características elétricas	49
9.3	Características mecânicas	50
9.3.1	Candeeiro	50
9.4	Outras características	50
9.5	Declaração CEM (compatibilidade eletromagnética)	50
10	Gestão de resíduos	53
10.1	Eliminação da embalagem	53
10.2	Produto	53
10.3	Componentes elétricos e eletrónicos	53

1 Introdução

1.1 Prefácio

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

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

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

1.2 Informações sobre o documento

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

Observe o seguinte:

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

1.2.1 Siglas

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

1.2.2 Símbolos utilizados no documento

1.2.2.1 Referências

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

1.2.2.2 Referências numéricas

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

1.2.2.3 Ações e resultados

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

Exemplo:**Pré-requisitos:**

- O punho esterilizável é compatível com o produto.
1. Instalar o punho no suporte.
 - Ouve-se um "estalido".
 2. Rodar o punho até ao segundo "clique", para que fique bloqueado.

1.2.2.4 Menus e botões

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

Exemplo:

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

1.2.3 Definições**1.2.3.1 Níveis de perigo**

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

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

Tab. 1: Níveis de perigo das recomendações de segurança

1.2.3.2 Indicações

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

Tab. 2: Tipos de indicações presentes no documento

1.2.3.3 Grupos de pessoas

Utilizadores

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

Pessoal qualificado:

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

1.2.3.4 Tipo de candeeiro

Candeeiro de diagnóstico

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

1.3 Outros documentos associados a este produto

- Manual de Manutenção (ref.^a 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 48].

Os acessórios compatíveis são detalhados no capítulo específico.

Em caso de incidente

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

1.5 Vida útil do produto

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

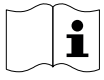
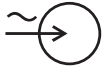
Esta vida útil não se aplica aos consumíveis, tais como os punhos esterilizáveis.

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

1.6 Garantia

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

1.7 Símbolos no produto e na embalagem

	Seguir as instruções de utilização (IEC 60601-1:2012)		Marcação CE (Europa)
	Seguir as instruções de utilização (CEI 60601-1:2005)		Marcação UL (Canadá e Estados Unidos)
	Seguir as instruções de utilização (IEC 60601-1:1996)		Marcação de Dispositivo Médico (MD, do inglês Medical Device)
	Fabricante + data de fabrico		Identificação Única de Dispositivo
	Referência do produto		Representante legal do país em questão
	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
	Risco de tombar: Não empurrar o candeeiro móvel nem apoiar-se em cima do mesmo quando as rodas estiverem bloqueadas		

1.8 Localização e explicação da etiqueta de identificação do dispositivo

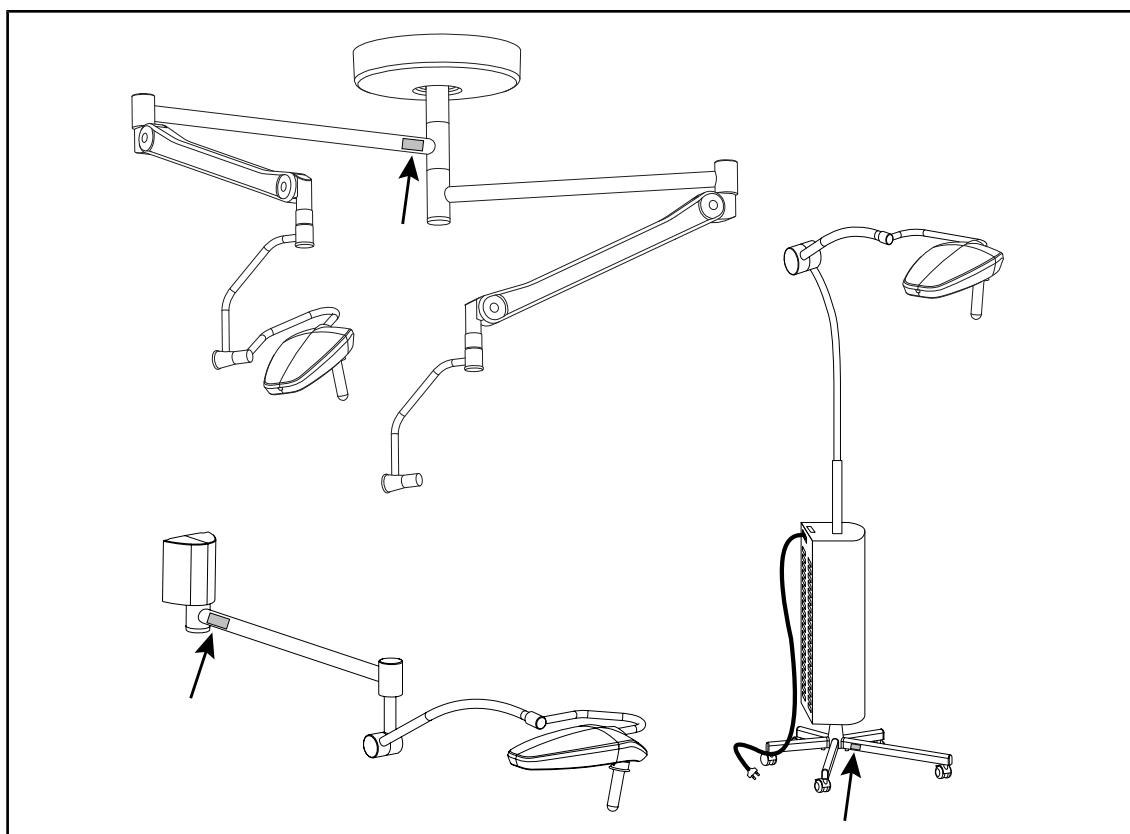


Fig. 1: Localização da etiqueta de identificação do produto

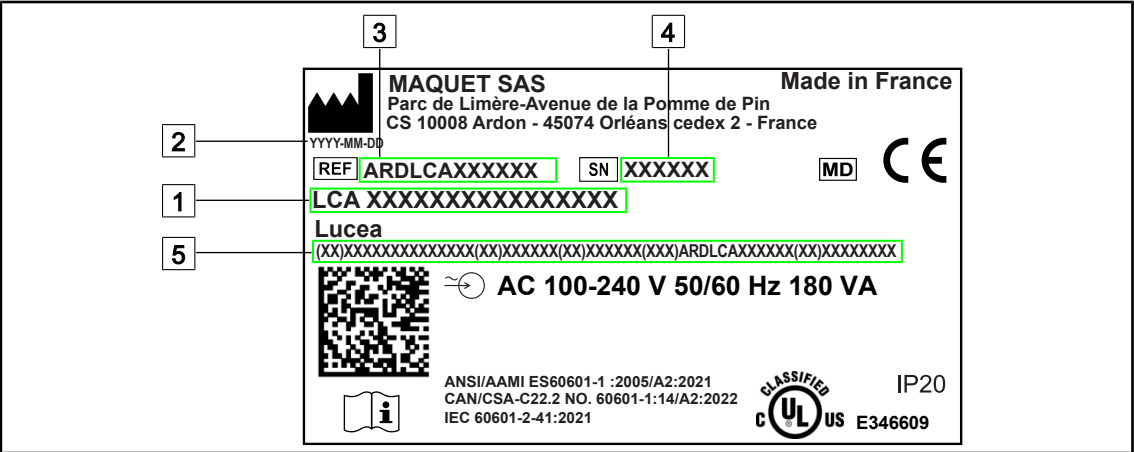


Fig. 2: Exemplo de etiqueta

- 1

Nome do produto
- 2

Data de fabrico
- 3

Referência do produto
- 4

N.º de série
- 5

Identificação única de produto (UDI)

1.9

Vista global



INDICAÇÃO

O LUCEA 100 foi descontinuado em novembro de 2024.

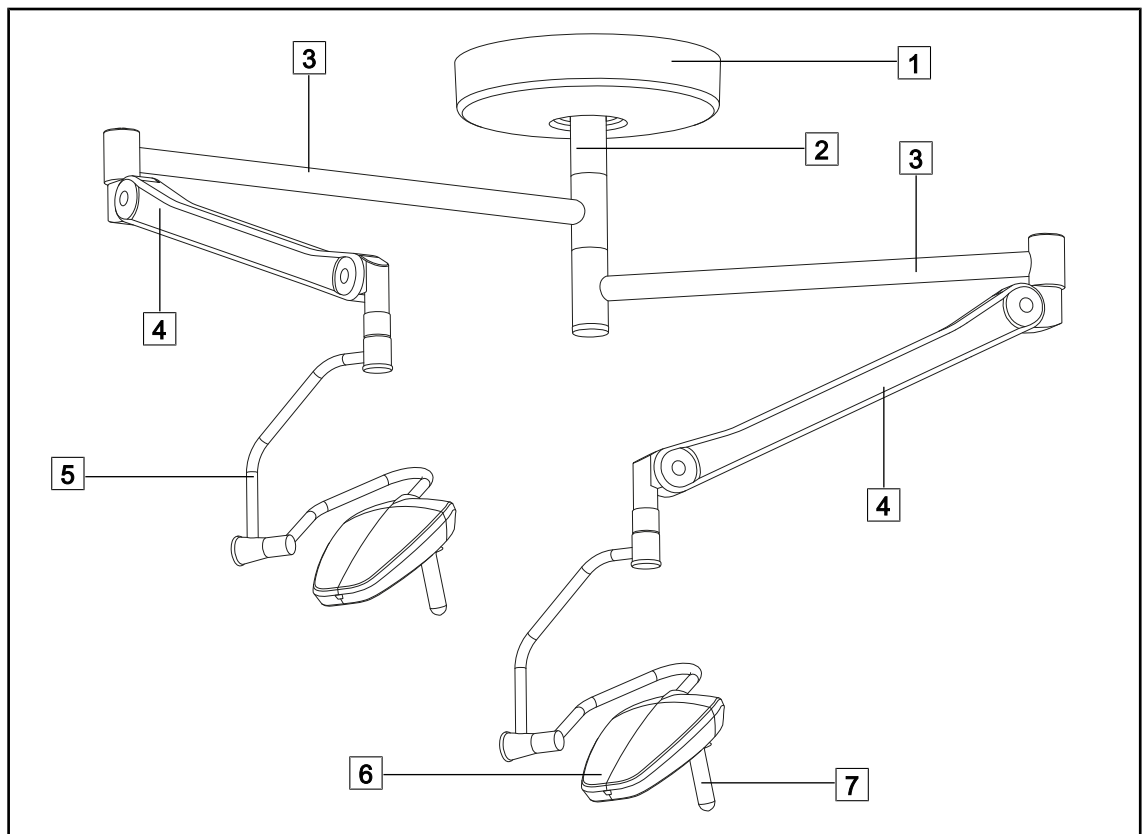


Fig. 3: Exemplo de configuração de teto

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

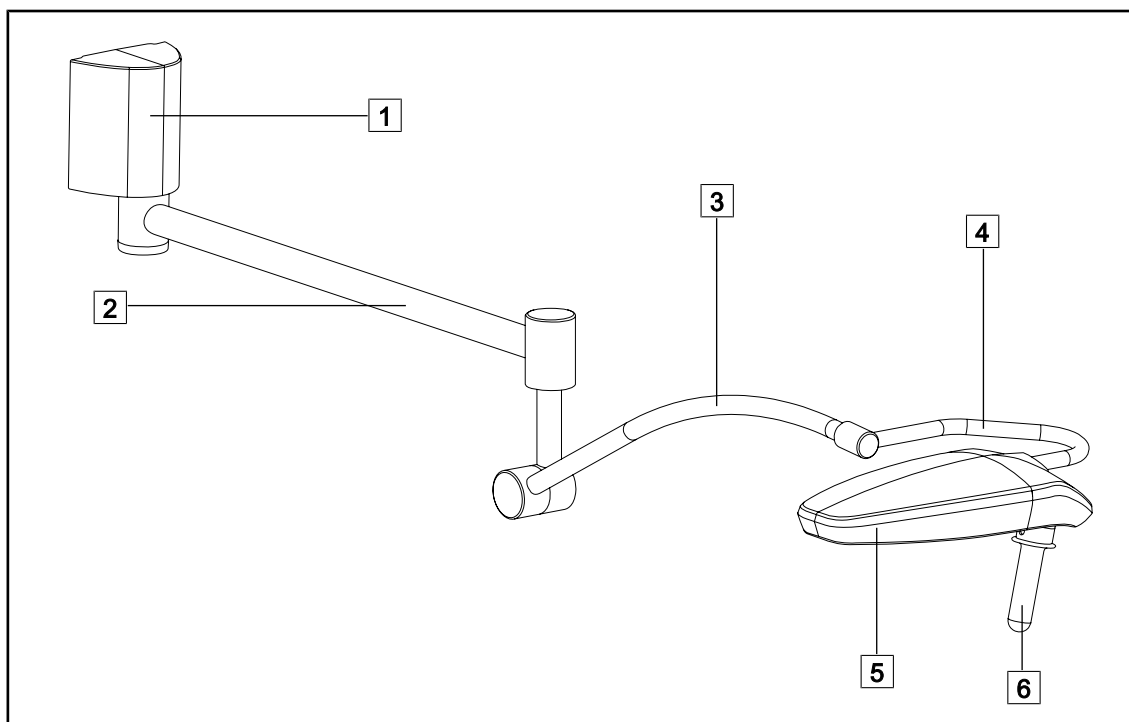


Fig. 4: Exemplo de configuração de parede

- 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

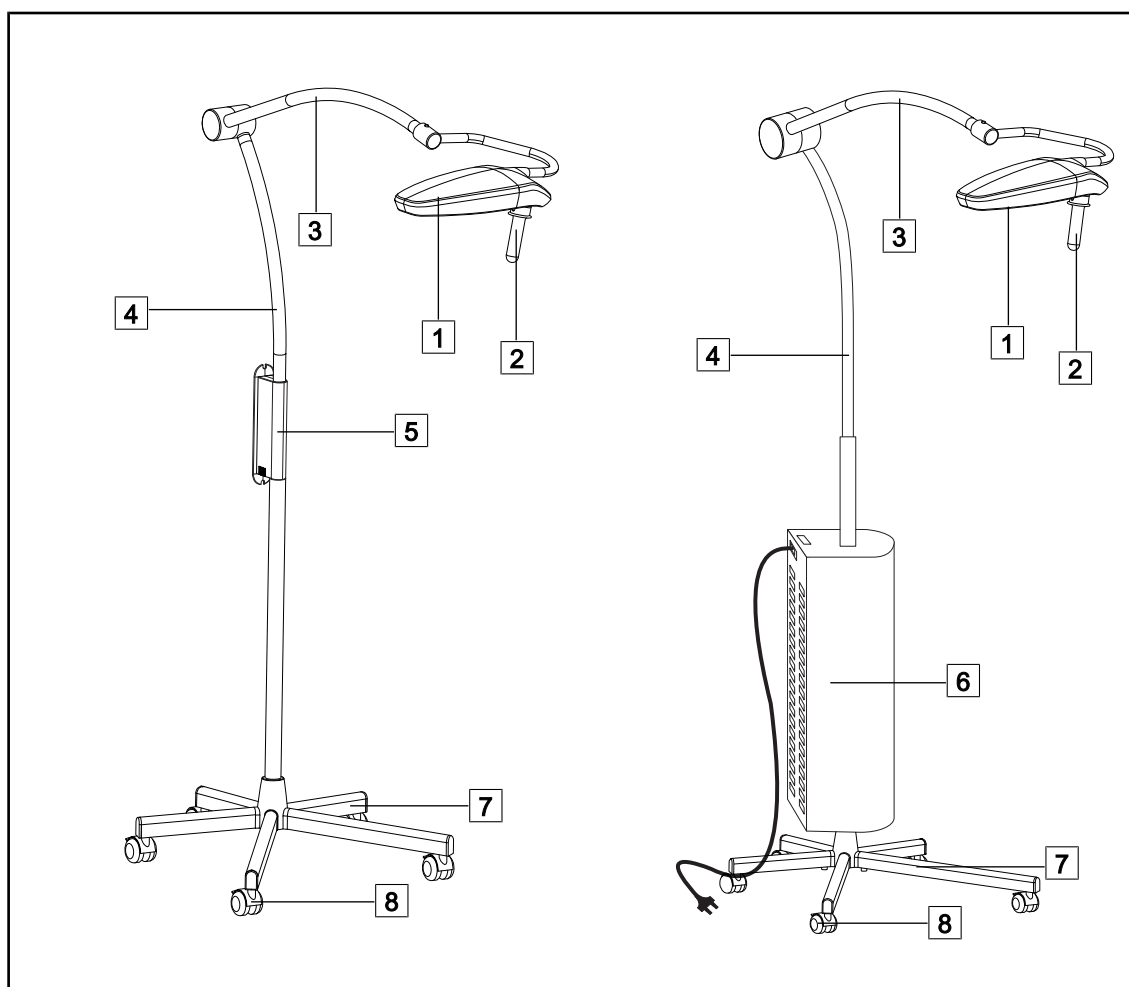


Fig. 5: Exemplos de configurações móveis

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

1.9.1 Componentes

1.9.1.1 Cúpula

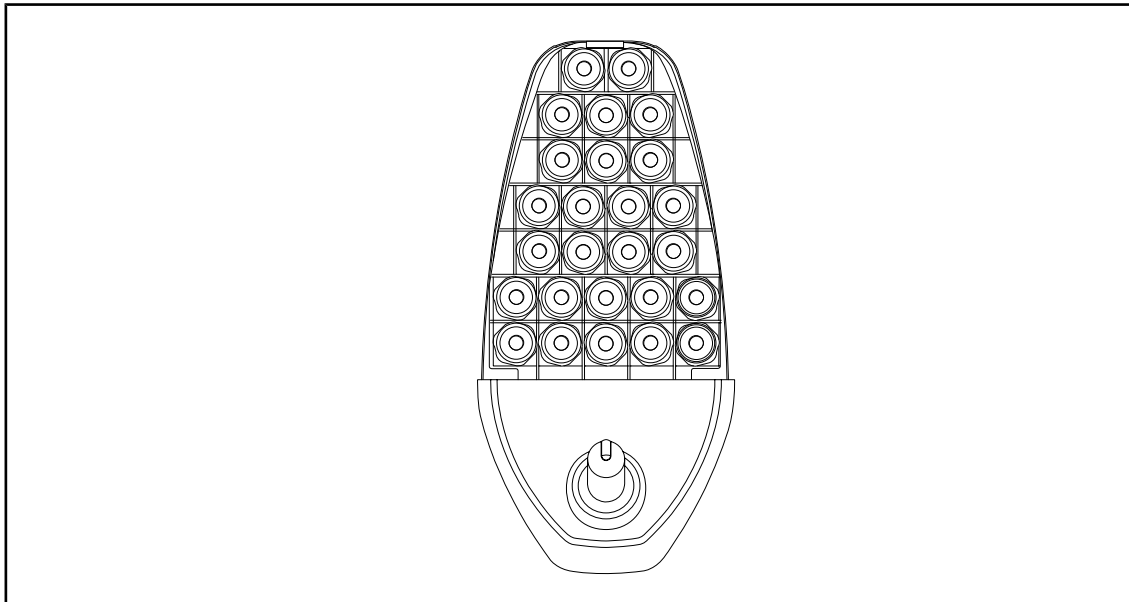


Fig. 6: Cúpula LUCEA 50

Cada cúpula comporta os elementos seguintes:

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

A função FSP permite uma melhor gestão eletrónica da irradiação.

1.9.2 Acessórios



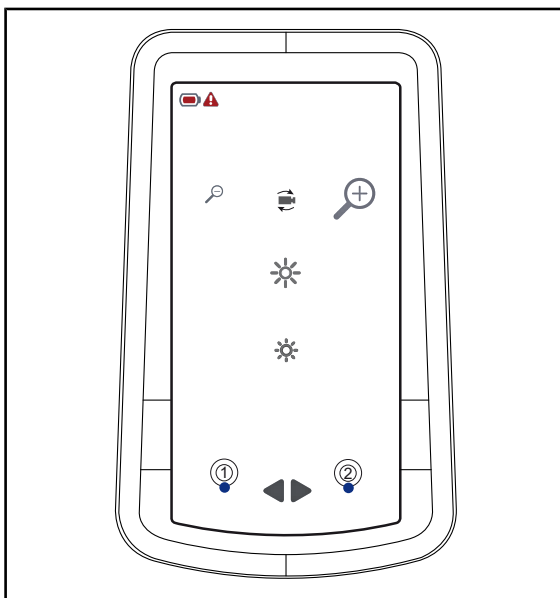
CUIDADO!

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.

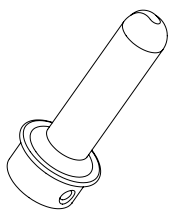
Fig. 7: Telecomando LUCEA



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



INDICAÇÃO

Se for utilizado outro cabo de alimentação, este não deve exceder uma impedância de 100 mΩ.

1.10

Normas aplicadas

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

Referência	Designação
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14/A2:2022	Equipamentos de eletromedicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial
IEC 60601-2-41:2021	Equipamentos de eletromedicina – Parte 2-41: Requisitos específicos de segurança dos candeeiros cirúrgicos e dos candeeiros de diagnóstico
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 N.º 60601-1-2:16 (R2021) EN IEC 60601-1-2:2015/A1:2021	Equipamentos de eletromedicina – Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança – Norma colateral: Interferências eletromagnéticas – Requisitos e ensaios
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	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	Equipamentos de eletromedicina - Parte 1-9: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos para um projeto ecorresponsável

Tab. 4: Conformidade com as normas relativas ao produto

Referência	Designação
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação de engenharia de aptidão à utilização em dispositivos médicos
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Software de dispositivos médicos - Processo do ciclo de vida do software
ISO 20417:2020	Dispositivos médicos - Informações a fornecer pelo fabricante
ISO 15223-1:2021	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com as informações a fornecer pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais
EN 62471:2008	Segurança fotobiológica das lâmpadas e dos sistemas de lâmpadas
IEC 62311:2019	Avaliação dos equipamentos elétricos e eletrônicos relativamente às restrições da exposição humana a campos eletromagnéticos (0 Hz – 300 GHz)

Tab. 4: Conformidade com as normas relativas ao produto

Gestão da qualidade:

Referência	Designação
ISO 13485:2016	Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares
ISO 14971:2019	Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos
ISO 14001:2015/A1:2024	Sistemas de gestão ambiental — Requisitos e linhas diretrizes para a sua utilização
21 CFR Part 11	Título 21--Alimentos e Medicamentos Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 11 - Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation

Tab. 5: Conformidade com as normas de gestão da qualidade

Normas e regulamentações ambientais:

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

Tab. 6: Normas e regulamentações ambientais

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

Tab. 7: Conformidade com as normas relativas ao mercado

País	Referência	Ano	Designação
New Zealand	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Saudi Arabia	Regulation	2017	"Medical Device Interim Regulation" issued by the Board of Directors of the Food and Drug Authority (1-8-1429) dated 29/12/1429 H and amended by Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
Serbia	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, "Official Gazette of the Republic of Serbia," No. 105/2017
South Korea	Act 14330	2016	Medica Device Act
South Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
South Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Switzerland	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
Thailand	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
UK	Lei	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Parte 7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices
Vietnam	Decree 98/2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

Tab. 7: 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

A cúpula LUCEA 50 é um candeeiro médico para exames e destina-se a compensar a iluminação ambiente de zonas que necessitem de um exame visual mais detalhado.

1.11.2 Utilização prevista

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

1.11.3 Utilização inapropriada

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

1.11.4 Contraindicações

Este produto não apresenta qualquer contraindicações.

1.12 Desempenho essencial

O desempenho essencial do candeeiro LUCEA 50 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 53].



INDICAÇÃO

Os consumos de energia do dispositivo são indicados no capítulo 9.2 Características elétricas.

O aparelho está em conformidade com a diretiva ROHS e com os regulamentos REACH relativos a substâncias (ver Tab. 6).

2 Informações relativas à segurança

2.1 Condições ambientais

Condições ambientais de transporte e armazenamento

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

Tab. 8: Condições ambientais de transporte/armazenamento

Condições ambientais de utilização

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

Tab. 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 tem o potencial de causar lesões no paciente (por exemplo, secagem dos tecidos, queimadura da retina), nomeadamente no caso de feixes de luz sobrepostos provenientes de várias cúpulas ou de uma cirurgia prolongada.

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 inadequado.

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



ATENÇÃO!

Risco de choque elétrico

As pessoas não qualificadas para as operações de instalação, manutenção, reparação ou desmontagem podem ficar expostas a riscos de ferimentos ou choque elétrico.

A instalação, manutenção, reparação e desmontagem do aparelho ou de componentes do mesmo 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 lesão

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

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

2.2.4 Infecção



ATENÇÃO!

Risco de infecção

Uma intervenção técnica ou de limpeza pode causar a contaminação do campo operatório.

Não efetuar intervenções técnicas ou de limpeza na presença do paciente.

3 Interfaces de controlo

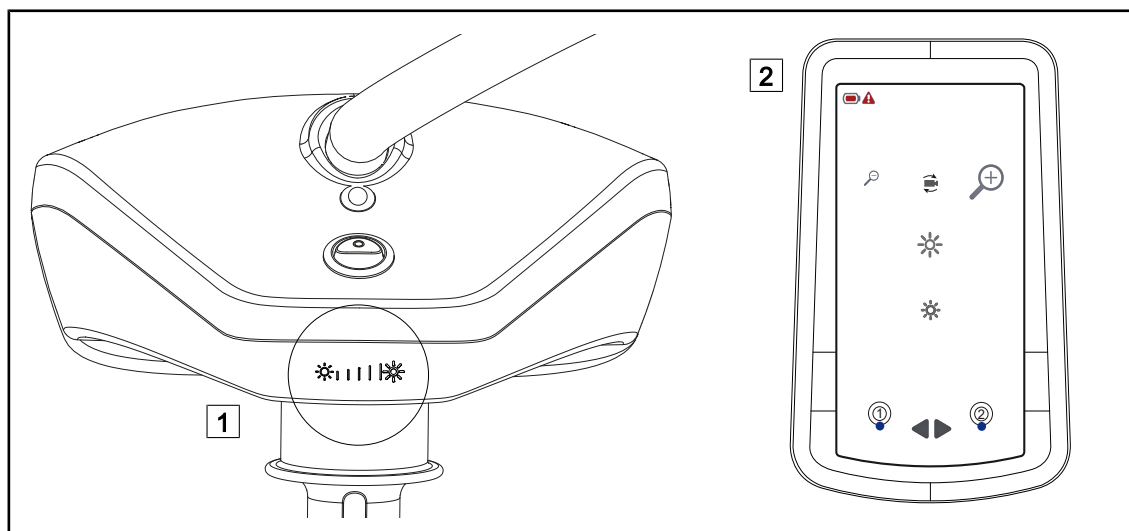


Fig. 8: Interfaces de controlo LUCEA 50-100

1 Teclado de comando na cúpula

2 Telecomando

4 Utilização

4.1 Inspeções diárias antes da utilização

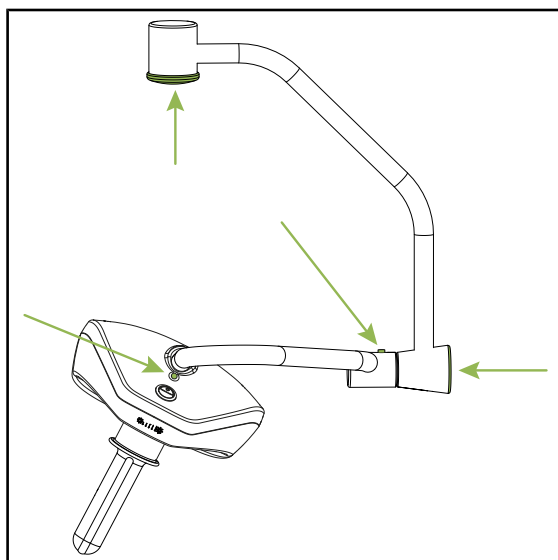


Fig. 9: Integridade das cúpulas

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. Verificar a correta colocação dos tampões cinzentos (apenas versão DF).
5. Em caso de anomalia, contactar a assistência técnica.

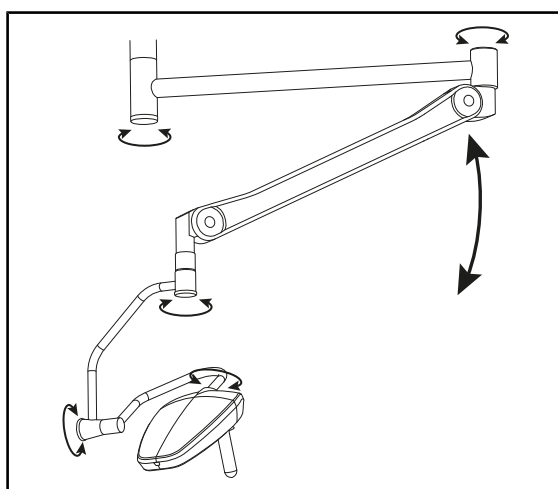


Fig. 10: Estabilidade/derivação

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.

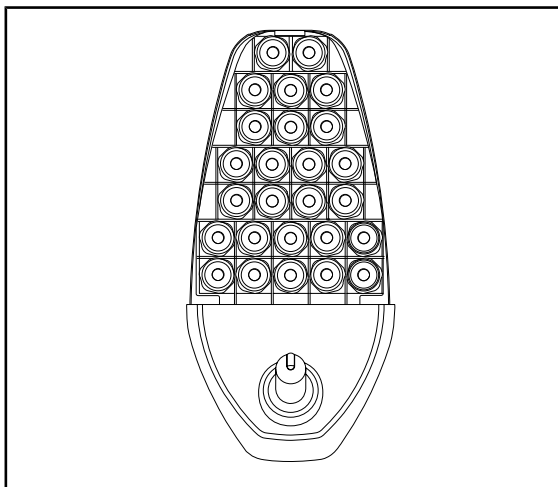


Fig. 11: Funcionamento LED

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.

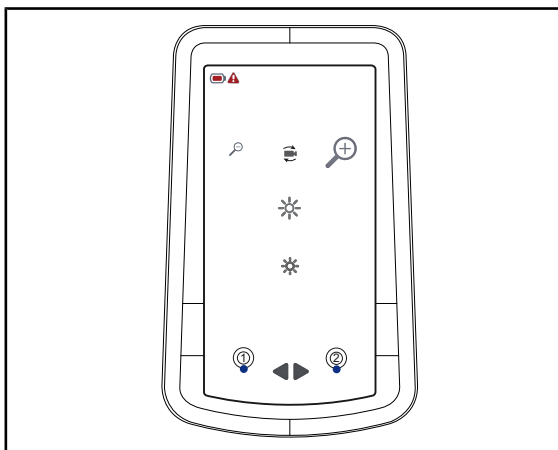


Fig. 12: Telecomando

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.



Fig. 13: 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

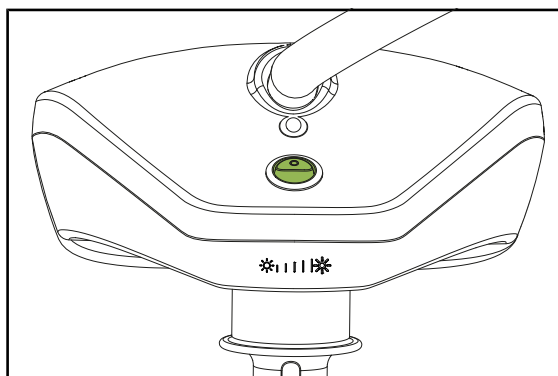


Fig. 14: Ligar/desligar a cúpula

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

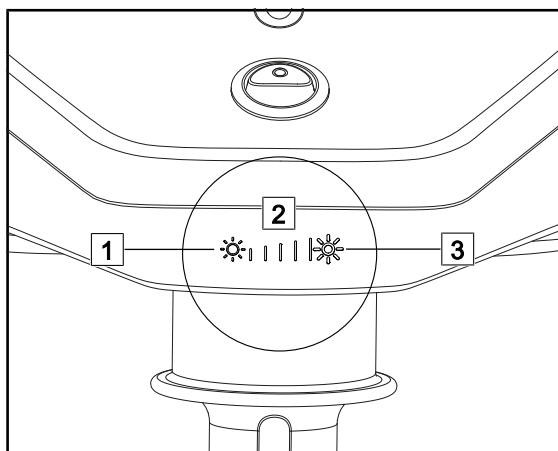


Fig. 15: Ajustar a irradiância através do teclado

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].

4.2.2.2 A partir do telecomando

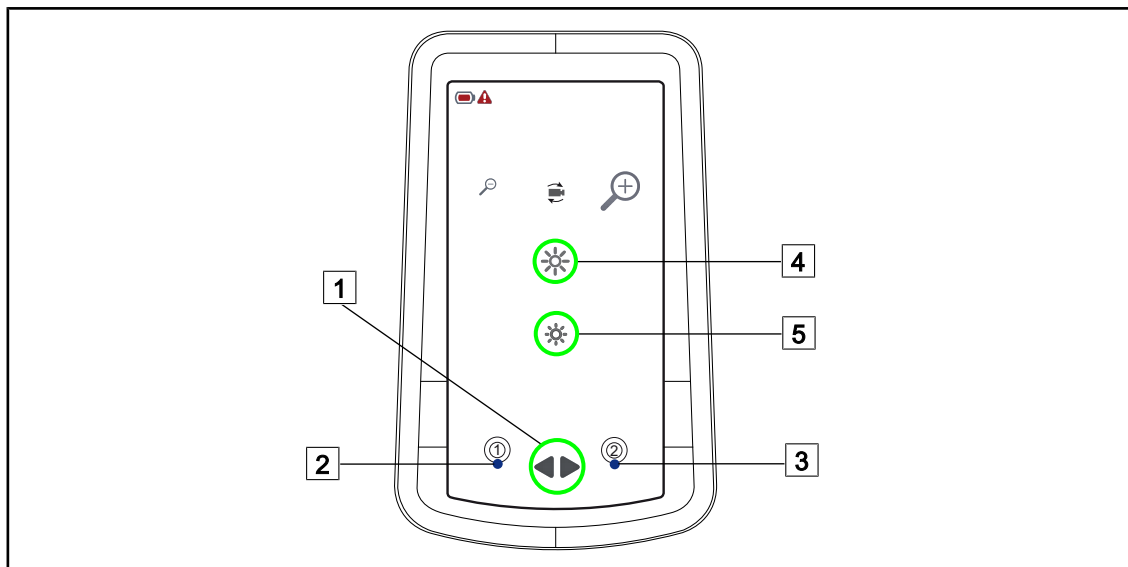


Fig. 16: Ajustar a irradiância através do telecomando

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 Posicionamento do candeeiro

4.3.1 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.

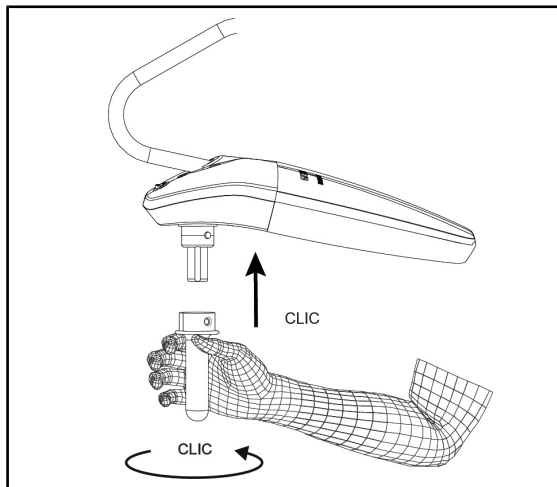


Fig. 17: Instalar o punho esterilizável

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.

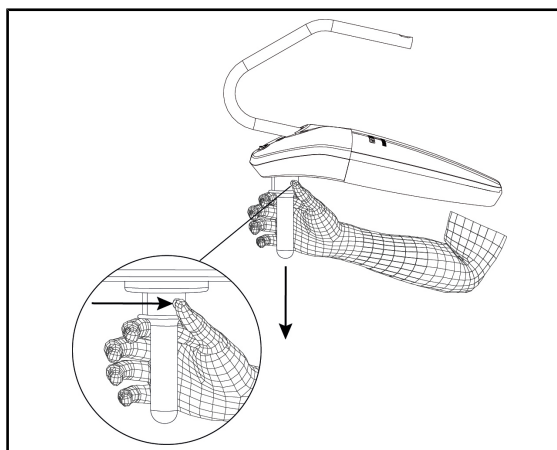


Fig. 18: Retirar o punho esterilizável

Retirar um punho esterilizável da cúpula

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

4.3.2 Manusear a cúpula

**ATENÇÃO!**

Risco de infeção/reacção tecidular

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.

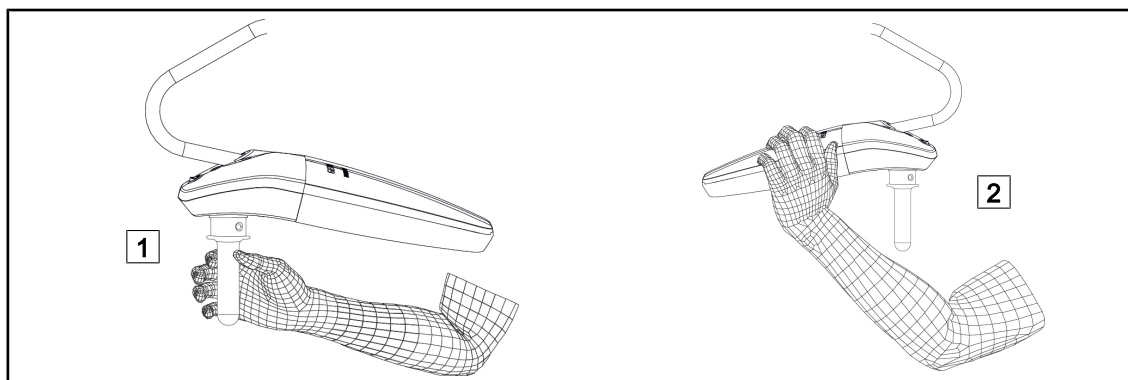


Fig. 19: Manusear a cúpula

- A cúpula pode ser manuseada de formas diferentes para ser deslocada:
 - Por pessoal desinfetado: com o punho estéril no centro da cúpula, previsto para este efeito [1].
 - Por pessoal não desinfetado: agarrando diretamente na cúpula [2].

Ângulos de rotação do candeeiro

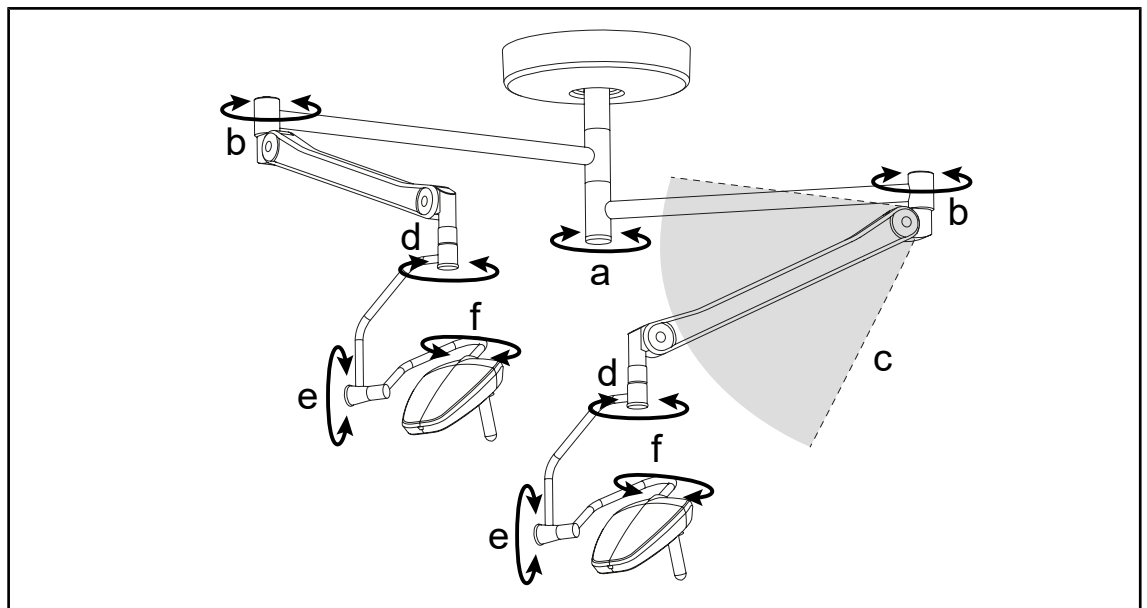


Fig. 20: Rotações possíveis do candeeiro de teto DF

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

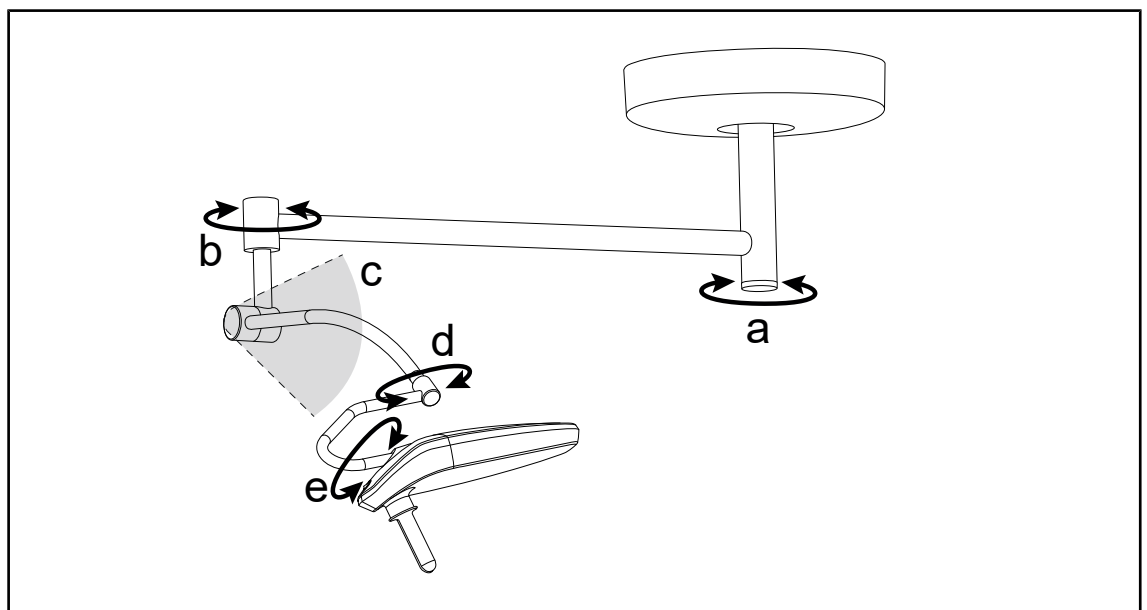


Fig. 21: Rotações possíveis do candeeiro com de teto SF

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

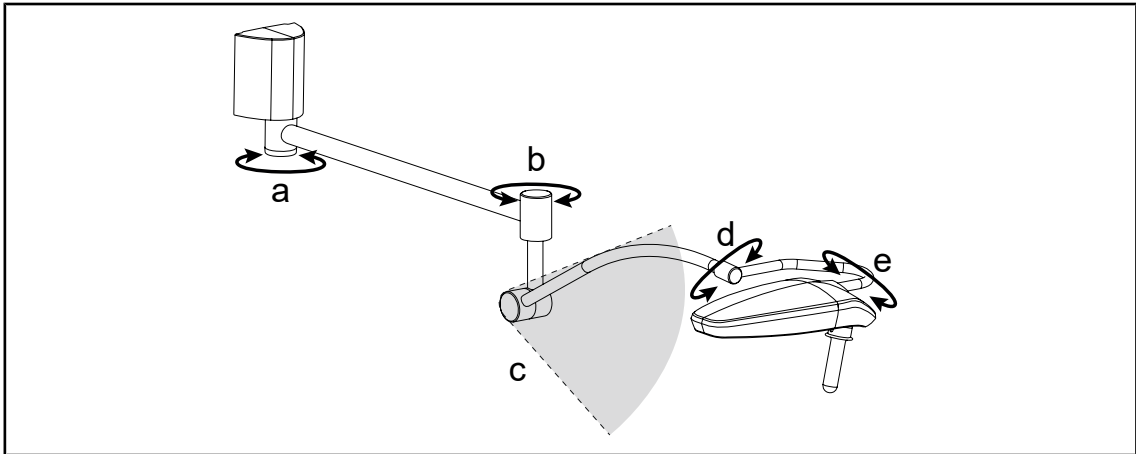


Fig. 22: Rotações possíveis do candeeiro de parede

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

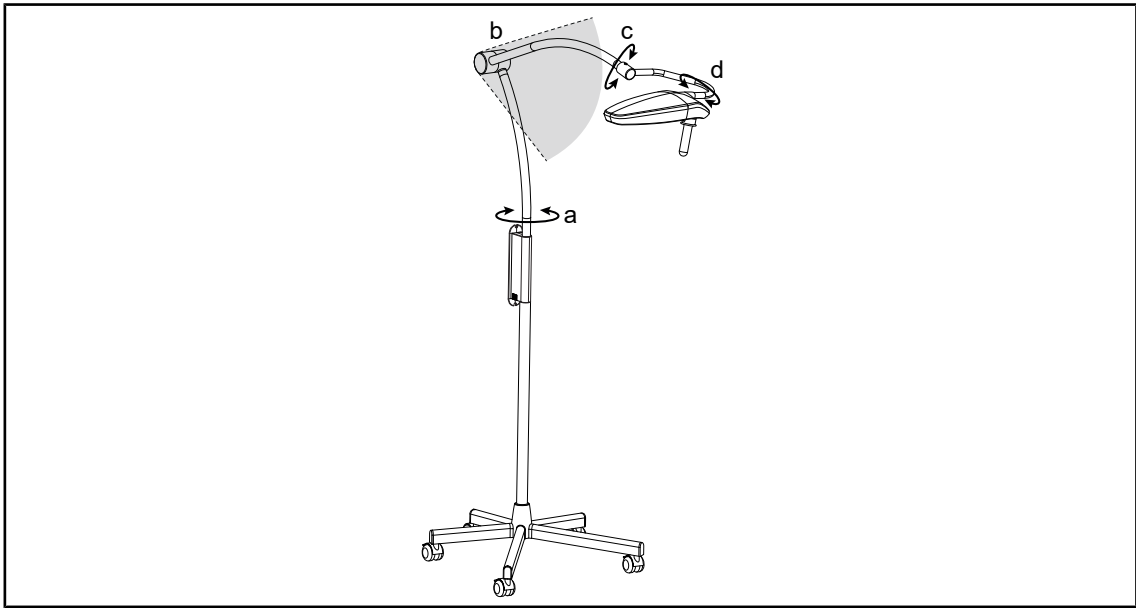


Fig. 23: Rotações possíveis do candeeiro móvel

a	b	c	d
55°	+30° / -80°	180°	320°

4.4 Telecomando

4.4.1 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.

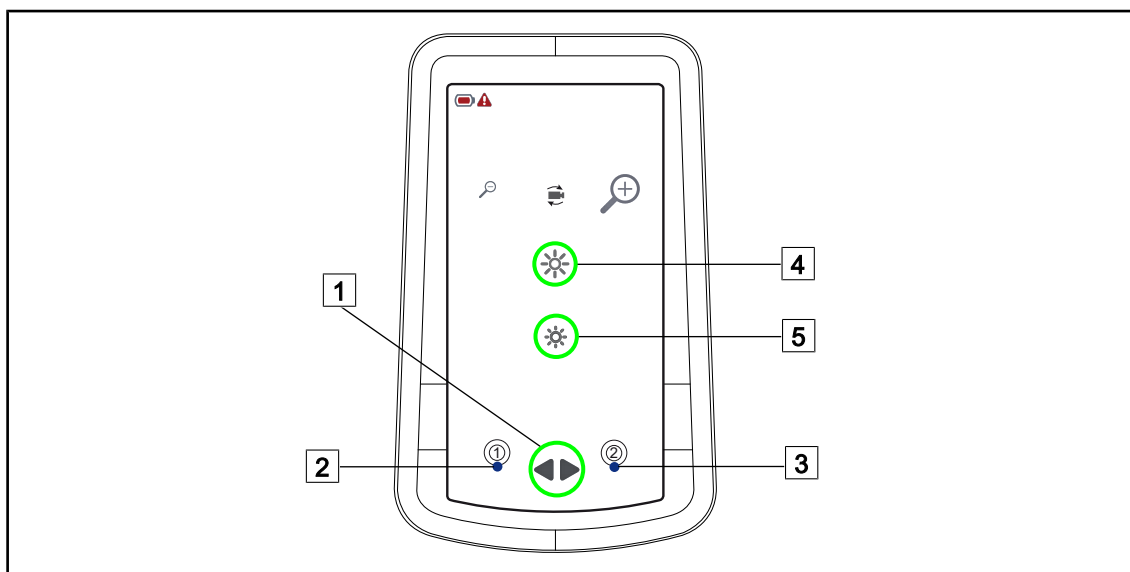


Fig. 24: Emparelhar um telecomando com um candeeiro

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.

4.4.2 Mudar as pilhas do telecomando

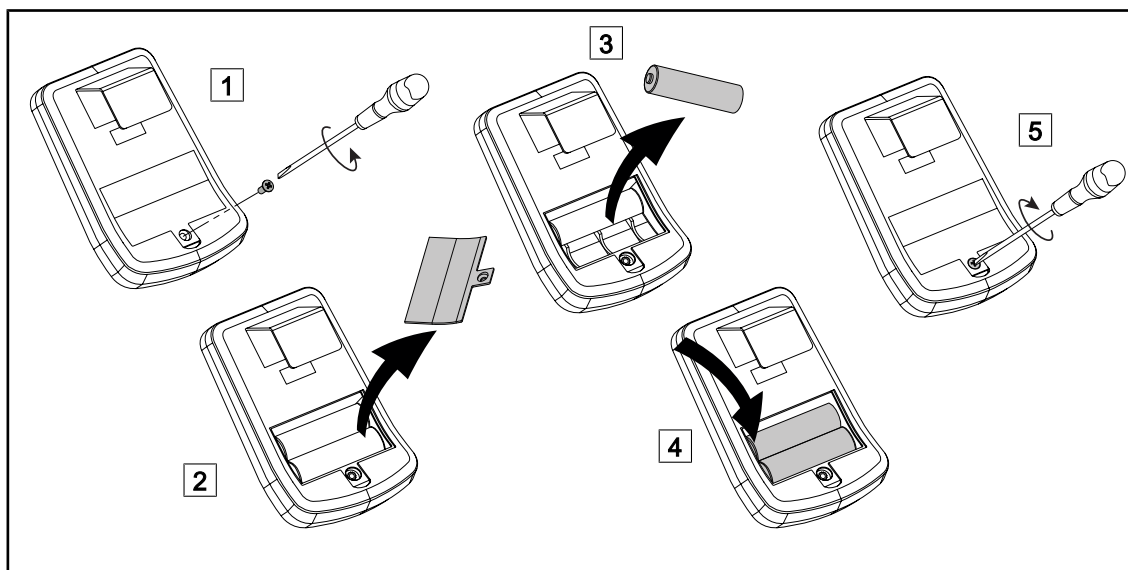


Fig. 25: Substituir as pilhas do telecomando

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].

4.5 Candeeiro móvel

4.5.1 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.

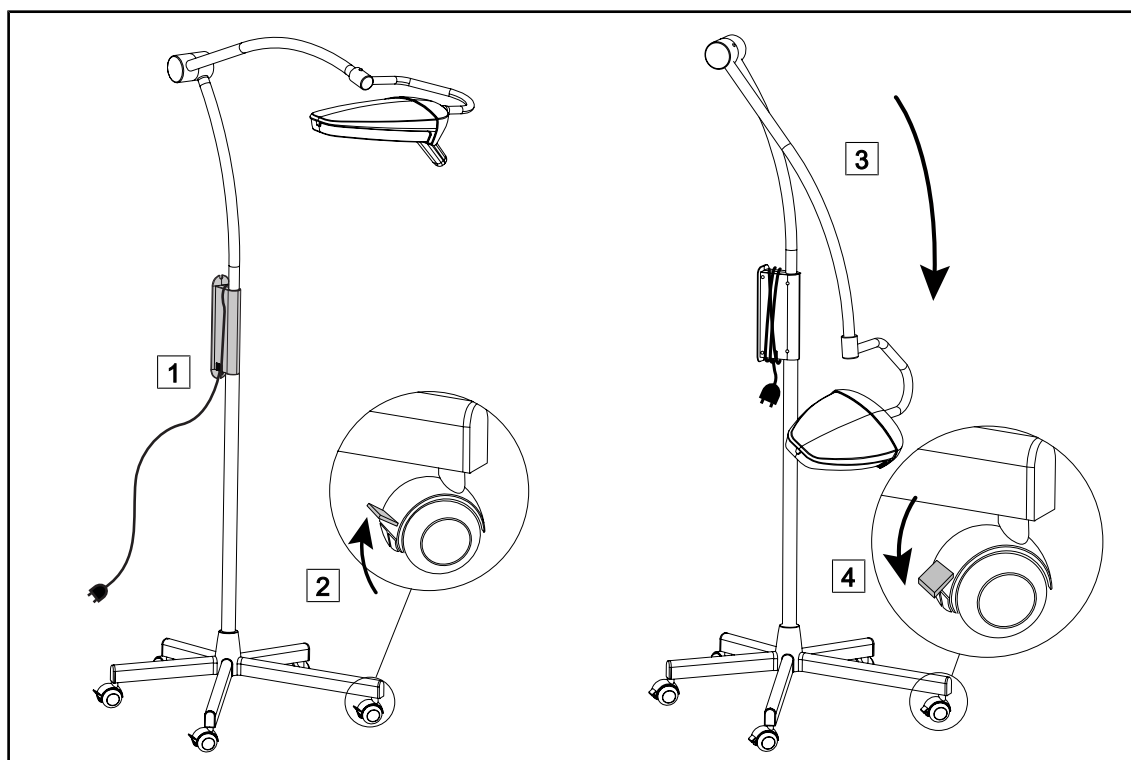


Fig. 26: Deslocação de um candeeiro móvel

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.

4.5.2 Funcionamento do sistema de baterias

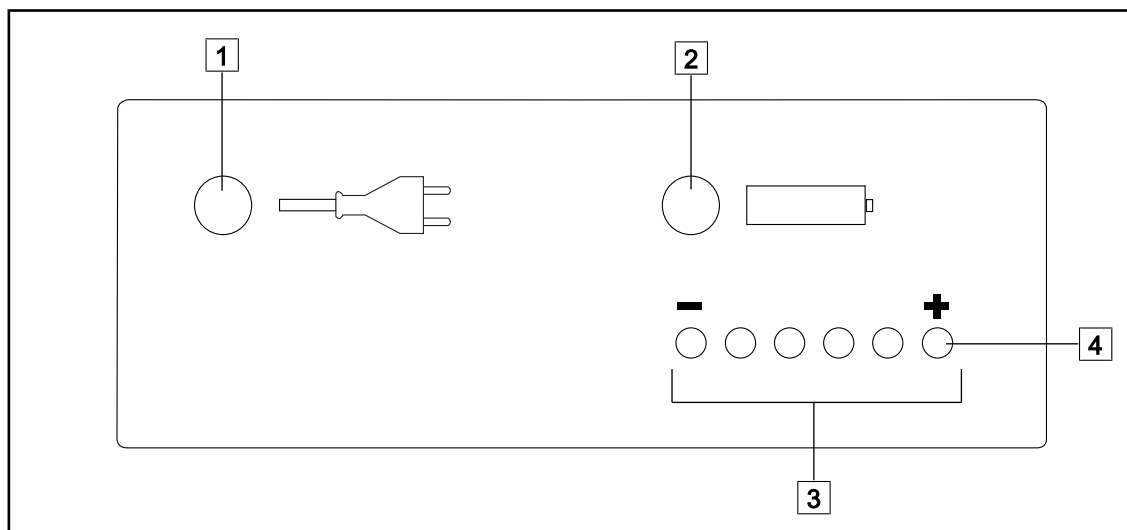


Fig. 27: Indicadores luminosos do sistema de baterias

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.

4.5.3 Estado das baterias

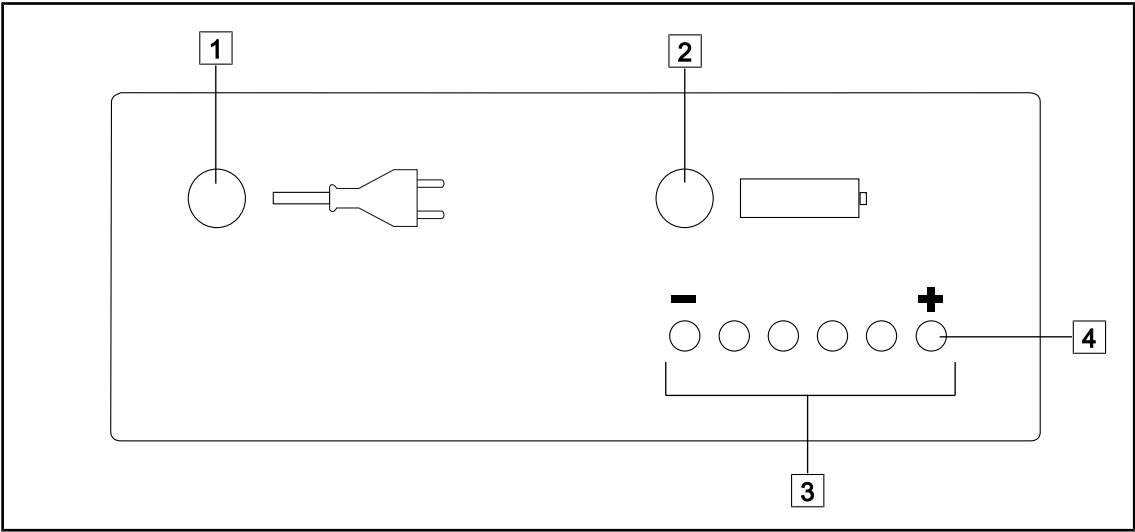


Fig. 28: Indicadores da bateria

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	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

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	▪ Cloreto de didecildimetilamónio ▪ Cloreto de alquil dimetilbenzilamónio ▪ Cloreto de dioctildimetilamónio
Biguanidas	▪ Cloridrato de poli(iminoimidobiguanidina)
Nível intermédio de desinfecção	
Álcoois	▪ ÁLCOOL ISOPROPÍLICO
Alto nível de desinfecção	
Ácidos	▪ 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. Mergulhar os punhos numa solução detergente 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.



INDICAÇÃO

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.

7.2.3 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

7.2.4 Esterilização



ATENÇÃO!

Risco de infecção

Um punho 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, os punhos esterilizáveis STG PSX não são garantidos além das 50 utilizações, e os punhos 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 um técnico Getinge ou por um distribuidor autorizado pela Getinge. Após este período, as operações de manutenção e de inspeção podem ser efetuadas por um técnico Getinge, por um distribuidor autorizado pela Getinge ou por um técnico hospitalar com formação da Getinge. Contactar o revendedor para frequentar a formação técnica necessária.

Manutenção preventiva	A efetuar todos os anos
-----------------------	-------------------------

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



INDICAÇÃO

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

9 Características técnicas

9.1 Características óticas



INDICAÇÃO

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

Características	LUCEA 50	Tolerância
Irradiância central ($E_{c,Ref}$)	de 15 000 lx a 60 000 lx	—
Irradiância central máxima ($E_{c,MI}$) ¹	< 120 000 lx	—
Irradiância central máxima ($E_{c,Ref}$)	60 000 lx	± 10 %
Diâmetro do campo luminoso d_{10}	22 cm	± 3 cm
Distribuição da luz d_{50}/d_{10}	0,58	± 0,05
Profundidade de iluminação superior a 60%	120 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
Índice de rendimento específico (R13)	95	± 5
Índice de rendimento específico (R15)	95	± 5
Irradiância máxima (E_{Total}) ¹	< 470 W/m ²	—
Energia radiante ¹	3,9 mW/m ² /lx	± 0,4
Iluminação UV ¹	≤ 0,7 W/m ²	—
Sistema FSP	Sim	—

Tab. 17: Dados óticos do LUCEA 50-100

Características	LUCEA 50	Tolerância
Na presença de uma máscara	5%	± 10
Na presença de duas máscaras	58%	± 10
Com cavidade simulada	100%	± 10
Na presença de uma máscara, com cavidade simulada	5%	± 10
Na presença de duas máscaras, com cavidade simulada	58%	± 10

Tab. 18: Irradiância residual do LUCEA 50

¹ Medida à distância de irradiância máxima (D_{MI}) de 62 cm / 24.4 polegadas (± 10%)



INDICAÇÃO

O valor do teste das máscaras fica inevitavelmente superior a 0%.



ATENÇÃO!

Risco de lesão

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

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



ATENÇÃO!

Risco de lesão

Este produto emite radiações óticas que podem causar lesões ao utilizador ou ao paciente.

A radiação ótica emitida por este produto encontra-se dentro dos limites de exposição, o que permite reduzir o risco de perigos fotobiológicos conforme definido na norma CEI 60601-2-41.

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 DUO L50	120 VA
Potência de configuração L50 móvel sem baterias	60 VA
Potência de configuração L50 móvel com baterias	145 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
Tempo de carga das baterias Lucea 50 móvel	3 horas
Fusíveis	7,5A - 32V
Consumo em 240 Vac	0,6 A
Consumo em 100 Vac	1,33 A
Vida útil média dos LED	≥ 60 000 horas segundo a norma TM-21:2012 ≥ 55 000 horas segundo a norma TM-21:2016

Tab. 19: Características elétricas do LUCEA 50

9.3 Características mecânicas

9.3.1 Candeeiro

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

Tab. 20: Características mecânicas dos candeeiros móveis

9.4 Outras características

Proteção contra choques elétricos	Classe I
Classificação do dispositivo médico Europa, EUA, Canadá, Coreia, Japão, Brasil e Austrália	Classe I
Classificação do dispositivo médico 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. 21: Características normativas e regulamentares

9.5 Declaração CEM (compatibilidade eletromagnética)



CAUIDADO!

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.



CAUIDADO!

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.

**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.

**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	79 dBµV QP 66 dBµV A
		0,5 - 5 MHz	73 dBµV QP 60 dBµV A
		5 - 30 MHz	73 dBµV QP 60 dBµV A

Tab. 22: 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	Gama de frequências	Limites
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. 22: 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; 15 kV
Imunidade a campos eletromagnéticos RF radiados	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Frequências RF sem fios 9 a 28V/m Mod AM 80%/1kHz
Imunidade a rajadas/momentâneas rápidas elétricas	EN 61000-4-4	CA: $\pm$ 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
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
Emissões de corrente harmónica	EN 61000-3-2	Classe A
Variações de tensão, flutuações de tensão e emissões oscilantes nas redes elétricas públicas de baixa tensão	EN 61000-3-3	Conforme

Tab. 23: 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.

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

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

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



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

IFU 01741 PT 13 2025-06-12

