



## 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 2024

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.

V15 07.10.2025



# Índice

|          |                                                                                |           |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Introducción .....</b>                                                      | <b>5</b>  |
| 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 .....                                        | 19        |
| 1.11.1   | Uso previsto .....                                                             | 19        |
| 1.11.2   | Usuario previsto .....                                                         | 19        |
| 1.11.3   | Uso inapropiado .....                                                          | 19        |
| 1.11.4   | Contraindicaciones .....                                                       | 19        |
| 1.12     | Prestaciones básicas .....                                                     | 19        |
| 1.13     | Ventajas clínicas .....                                                        | 19        |
| 1.14     | Instrucciones para reducir el impacto medioambiental .....                     | 20        |
| <b>2</b> | <b>Información relativa a la seguridad .....</b>                               | <b>21</b> |
| 2.1      | Condiciones ambientales .....                                                  | 21        |
| 2.2      | Instrucciones de seguridad .....                                               | 21        |
| 2.2.1    | Utilización segura del producto .....                                          | 21        |
| 2.2.2    | Eléctricos .....                                                               | 22        |
| 2.2.3    | Ópticos .....                                                                  | 22        |
| <b>3</b> | <b>Interfaces de control .....</b>                                             | <b>23</b> |
| <b>4</b> | <b>Utilización .....</b>                                                       | <b>24</b> |
| 4.1      | Inspecciones diarias antes de la utilización .....                             | 24        |
| 4.2      | Posicionar la lámpara .....                                                    | 25        |



|           |                                                        |           |
|-----------|--------------------------------------------------------|-----------|
| 4.3       | Encender/apagar la lámpara .....                       | 26        |
| 4.4       | Manipular la cúpula .....                              | 27        |
| <b>5</b>  | <b>Mensajes de error e indicadores de alarma .....</b> | <b>29</b> |
| <b>6</b>  | <b>Anomalías y fallos en el funcionamiento.....</b>    | <b>30</b> |
| <b>7</b>  | <b>Limpieza/Desinfección/Esterilización .....</b>      | <b>31</b> |
| 7.1       | Limpieza y desinfección del sistema .....              | 31        |
| 7.1.1     | Limpieza del dispositivo .....                         | 31        |
| 7.1.2     | Desinfección del dispositivo .....                     | 32        |
| 7.1.2.1   | Desinfectantes a utilizar .....                        | 32        |
| 7.1.2.2   | Principios activos autorizados .....                   | 32        |
| <b>8</b>  | <b>Mantenimiento .....</b>                             | <b>33</b> |
| <b>9</b>  | <b>Características técnicas .....</b>                  | <b>34</b> |
| 9.1       | Características ópticas .....                          | 34        |
| 9.2       | Características eléctricas .....                       | 35        |
| 9.3       | Características mecánicas .....                        | 35        |
| 9.4       | Otras características .....                            | 36        |
| 9.5       | Declaración CEM.....                                   | 36        |
| 9.5.1     | FCC parte 15 (exclusivamente para EE. UU.) .....       | 38        |
| <b>10</b> | <b>Gestión de los residuos .....</b>                   | <b>39</b> |
| 10.1      | Eliminación del embalaje .....                         | 39        |
| 10.2      | Producto .....                                         | 39        |
| 10.3      | Componentes eléctricos y electrónicos .....            | 39        |

# 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                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>¡ PELIGRO!</b>     | Indica un riesgo directo e inmediato que puede ser mortal o provocar lesiones muy graves susceptibles de provocar la muerte.                      |
|                                                                                     | <b>¡ ADVERTENCIA!</b> | Indica un riesgo potencial que puede provocar lesiones, un riesgo para la salud o bien daños materiales graves susceptibles de provocar lesiones. |
|                                                                                     | <b>¡PRECAUCIÓN!</b>   | 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                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>NOTA</b>                 | Asistencia adicional o información útil que no implica riesgos de lesiones ni daños materiales. |
|  | <b>MEDIO AMBIENTE</b>       | 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 34].

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.

## 1.5 Vida útil del producto

La vida útil prevista del producto es de 10 años.

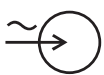
Esta vida útil no es aplicable a los consumibles como las empuñaduras esterilizables.

Esta vida útil de 10 años es efectiva a condición de realizar comprobaciones periódica anuales a cargo de personal formado y autorizado por Getinge. Mantenimiento [►► Página 33]. 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                                                                |  | Representante legal del país correspondiente   |
|  | Referencia del producto                                                                          |  | Sentido del embalaje                           |
|  | Número de serie del producto                                                                     |  | Frágil, manipule el producto con precaución    |
|  | Entrada AC                                                                                       |  | Mantenga el producto protegido de la lluvia    |
|  | No deseche el producto con los residuos clásicos                                                 |  | Rango de temperatura de almacenamiento         |
|  | Riesgo de vuelco: No empuje la lámpara móvil ni se apoye en ella si las ruedas están bloqueadas. |  | Rango de nivel de humedad de almacenamiento    |
|  | Marcado Medical Device (MD)                                                                      |  | Rango de presión atmosférica de almacenamiento |

## 1.8 Ubicación y explicación de la etiqueta de identificación del dispositivo

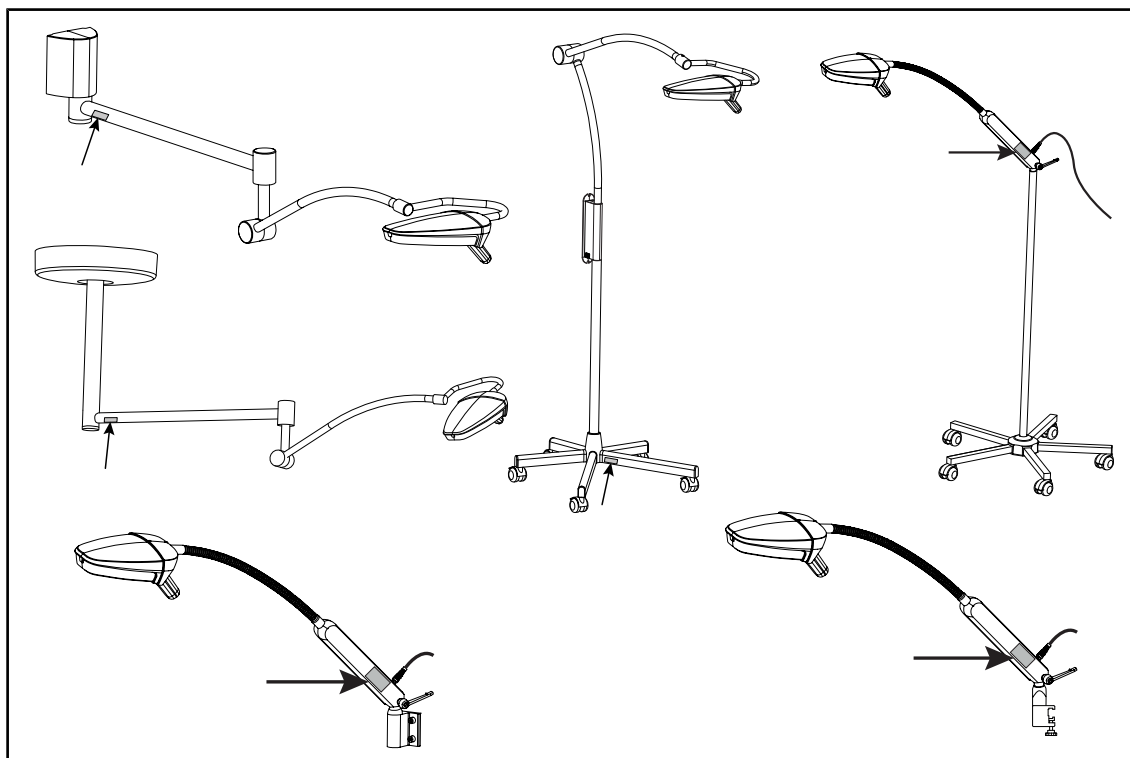


Fig. 1: Ubicación de la etiqueta de identificación del producto

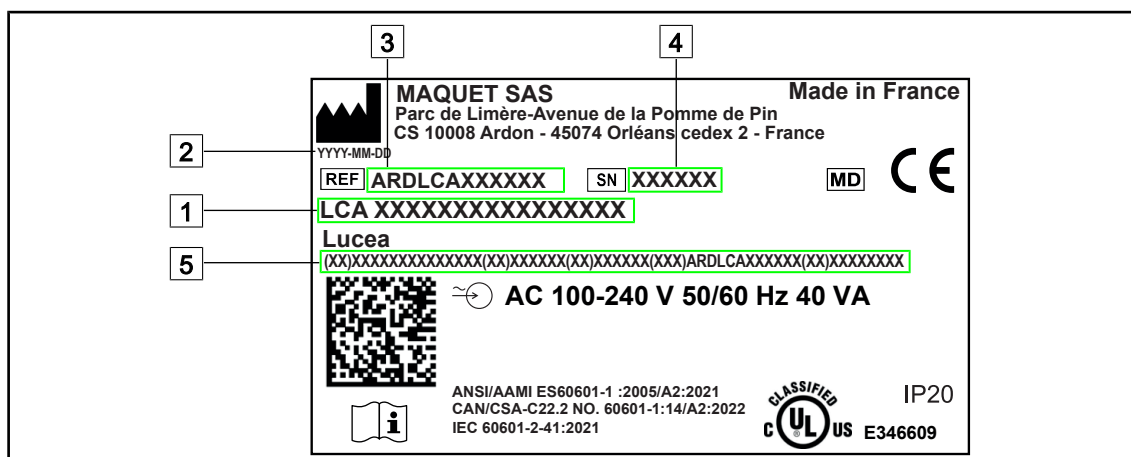


Fig. 2: Ejemplo de etiqueta

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

## 1.9 Vista de conjunto del producto

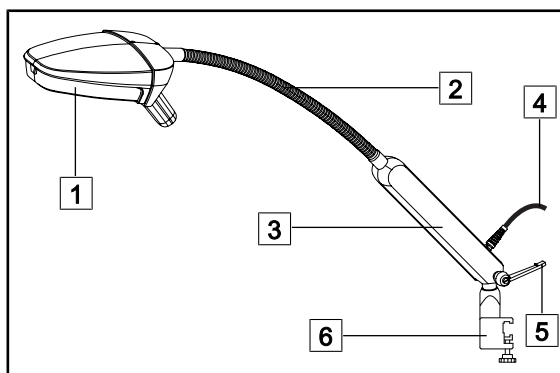


Fig. 3: LUCEA 10 raíl

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

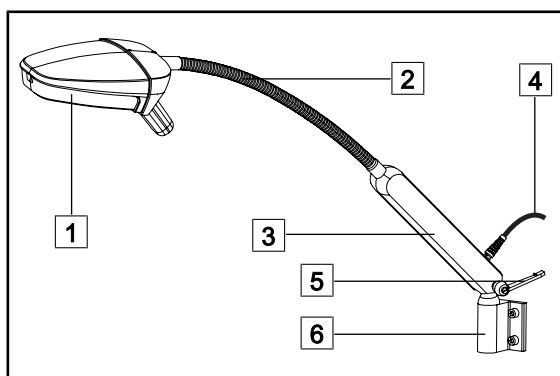


Fig. 4: LUCEA 10 mural

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

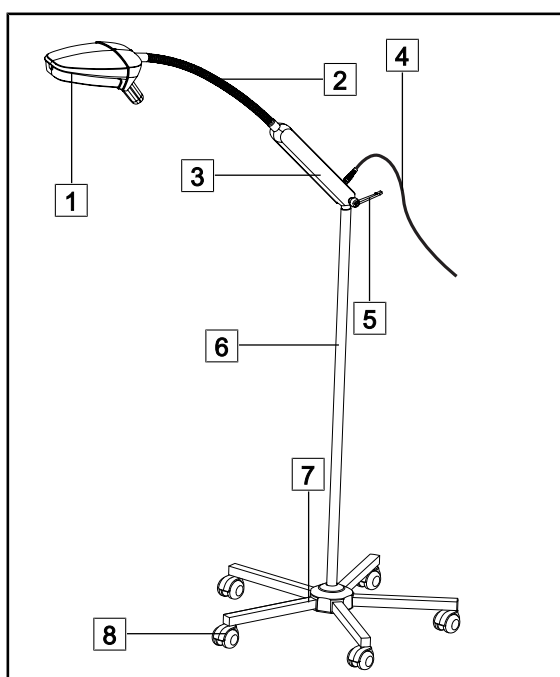


Fig. 5: LUCEA 10 móvil

- 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

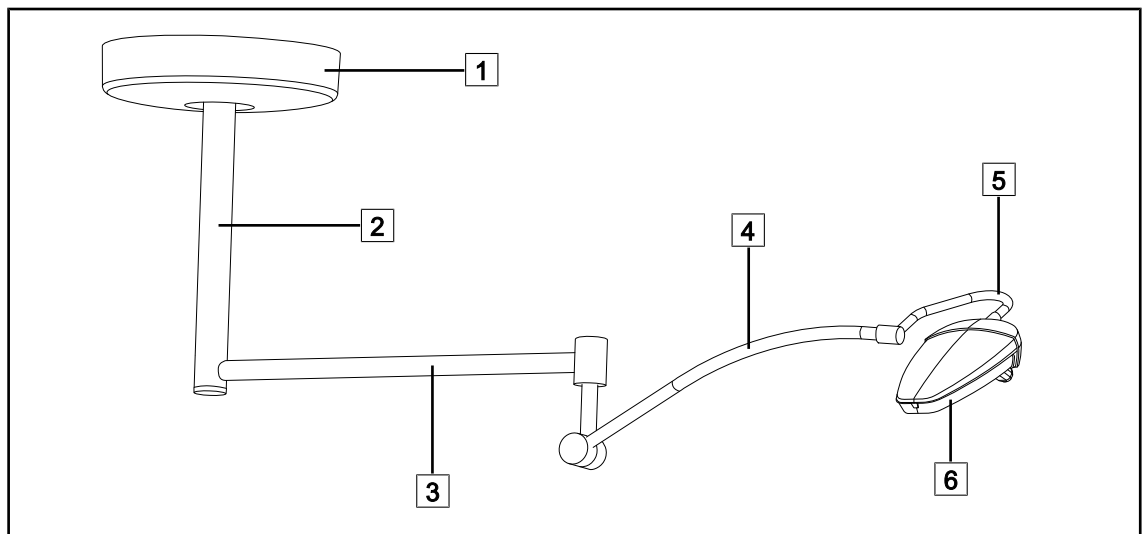


Fig. 6: LUCEA 40 de techo

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

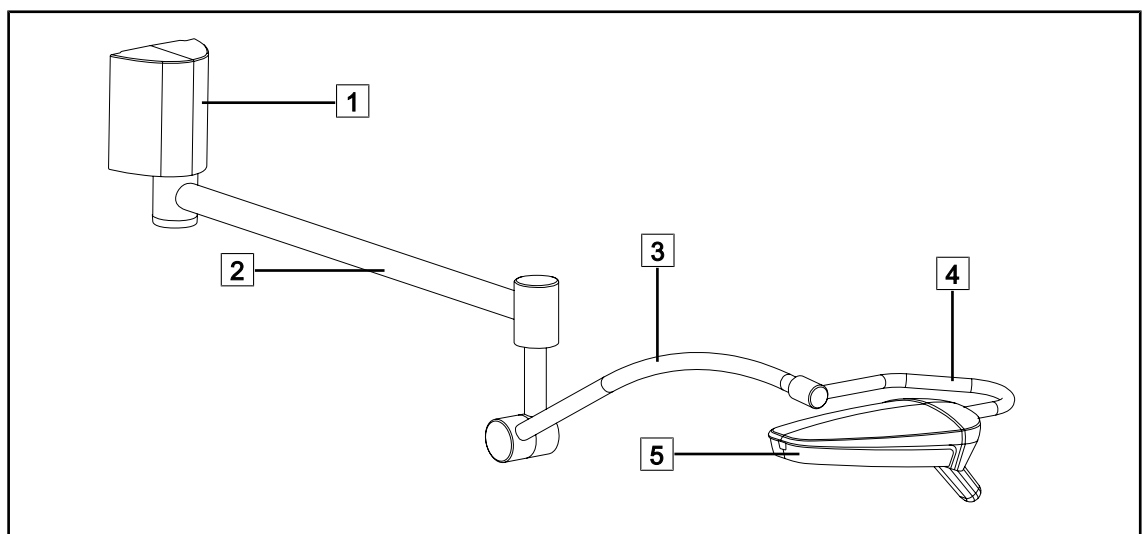


Fig. 7: LUCEA 40 mural

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

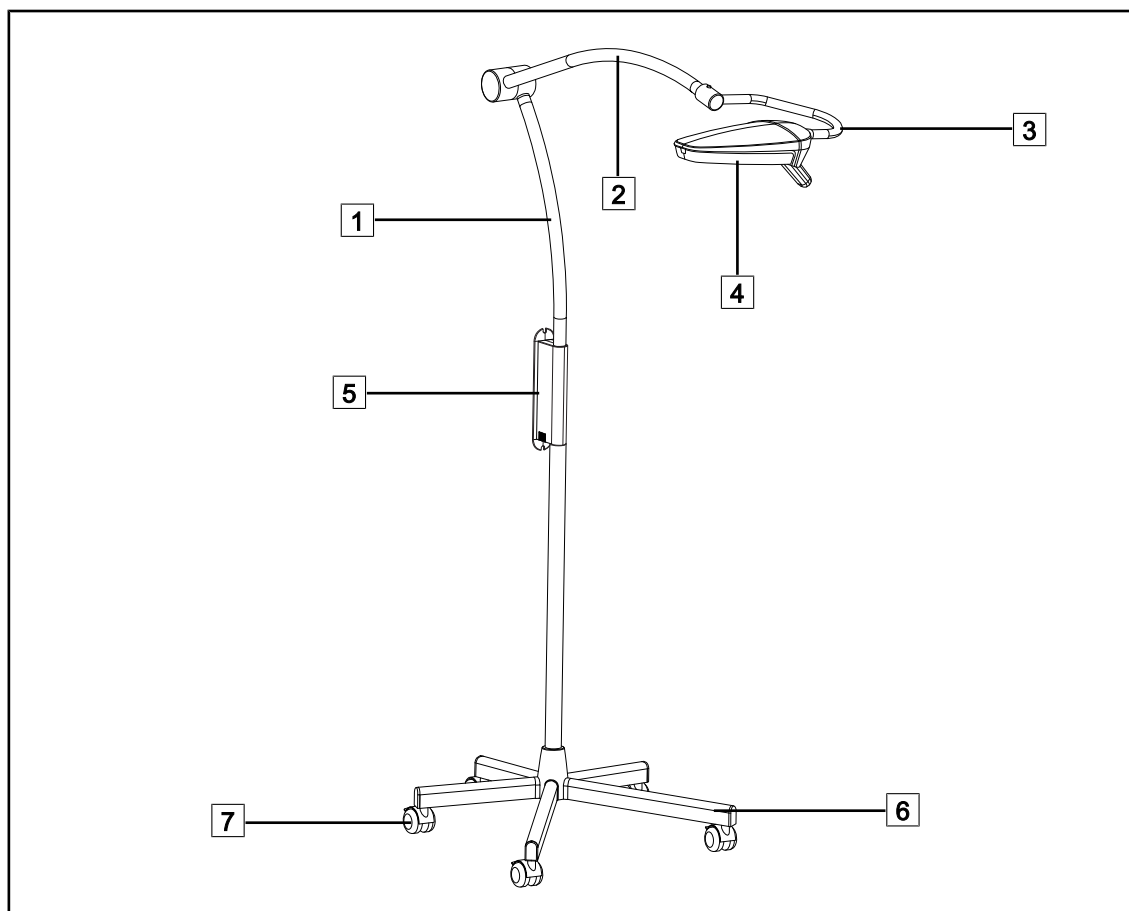


Fig. 8: LUCEA 40 móvil

- |   |                 |   |                   |
|---|-----------------|---|-------------------|
| 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



### NOTA

Si se utiliza otro cable de alimentación, no debe superar una impedancia de 100 mΩ.

## 1.10 Normas aplicadas

El equipo está conforme con los requisitos de seguridad de las normas y directivas siguientes:

| Referencia                                                                                                                              | Título                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC<br>60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020<br>ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021<br>CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:2022                     | Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales                                                                |
| IEC 60601-2-41:2021                                                                                                                     | Equipos electromédicos – Parte 2-41: Requisitos de seguridad específicos para las lámparas quirúrgicas y las lámparas de diagnóstico                                         |
| IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020<br>ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021<br>CSA C22.2 No. 60601-1-2:16 (R2021)<br>EN 60601-1-2:2015/A1:2021 | Equipos electromédicos – Parte 1-2: Requisitos de seguridad generales – Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas – Exigencias y ensayos                             |
| IEC<br>60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020                                                                                               | Equipos electromédicos – Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales – Norma colateral: Idoneidad para el uso                     |
| IEC 60601-1-9:2007+AMD1:<br>2013+AMD2:2020                                                                                              | 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                                                                                                              | Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicación de la ingeniería de adecuación al uso a los dispositivos médicos                                                                  |
| IEC 62311:2019                                                                                                                          | Evaluación de los equipos electrónicos y eléctricos en relación con las restricciones de exposición humana a los campos electromagnéticos (0 Hz – 300 GHz)                   |
| ISO 20417:2020                                                                                                                          | Dispositivos médicos – Información que debe facilitar el fabricante                                                                                                          |
| 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                                                                                                      |

Tab. 5: Conformidad con las normas relativas al producto

Gestión de la calidad:

| Referencia       | Año  | Título                                                                                                                                                                                        |
|------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 13485        | 2016 | ISO 13485:2016<br>Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes                                                                                         |
| ISO 14971        | 2019 | ISO 14971:2019<br>Medical devices – Application of risk management to medical devices                                                                                                         |
| ISO 14001        | 2024 | ISO 14001:2015/A1:2024<br>Environmental management systems - Requirements with guidance for use                                                                                               |
| 21 CFR Part 11   | 2023 | Title 21--Food And Drugs<br>Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter A -- General<br>PART 11 - Electronic records, electronic signatures |
| 21 CFR Parte 820 | 2020 | Title 21--Food And Drugs<br>Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter H -- Medical Devices<br>PART 820 - Quality System Regulation        |

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

Normas y reglamentos medioambientales:

| País             | Referencia                       | Versión | Título                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------|----------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UE               | Directivas ROHS                  | 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                                                                                                                                                                                                                  |
| Internacional    | IEC 63000                        | 2022    | Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| UE               | Normativa REACH                  | 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. 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               | 2021 | Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Normas legales n.º 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989                                                                                                                                     |
| Bosnia and Herzegovina | Ley                        | 2008 | Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)                                                                                                                                                       |
| Brasil                 | RDC 665/2022               | 2022 | Resolution RDC n.º665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostics                                                                                                             |
| Brasil                 | RDC 751/2022               | 2022 | RDC No. 751, of September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.                                                                        |
| Brasil                 | Ordinance 384/2020         | 2020 | INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.                                                                                                                                       |
| Canadá                 | SOR/98-282                 | 2024 | Medical Devices Regulations                                                                                                                                                                                                                                      |
| China                  | Regulation n.º739          | 2021 | Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices                                                                                                                                                                                             |
| Colombia               | Decree 4725                | 2005 | DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (Diciembre 26) por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.                                                         |
| EU                     | Regulation 2017/745/EU     | 2017 | REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC |
| India                  | Rule                       | 2017 | Medical Device Rules, 2017                                                                                                                                                                                                                                       |
| Indonesia              | Regulation 62              | 2017 | Regulation of the minister of health of the republic of Indonesia number 62 of 2017 on product license of medical devices, in vitro diagnostic medical devices and household health products                                                                     |
| Israel                 | Law 5772-2012              | 2012 | The Medical Equipment Law, 5772-2012                                                                                                                                                                                                                             |
| Japón                  | MHLW Ordinance: MO n.º 169 | 2021 | Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics                                                                                                                                    |
| Kenia                  | Ley                        | 2002 | The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya                                                                                                                                                                                                       |
| Malaisia               | Ley 737                    | 2012 | Medical Device Act 2012 (Act 737)                                                                                                                                                                                                                                |

Tab. 8: Conformidad con las normas relativas al mercado

| País           | Referencia          | Año  | Título                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------|---------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Montenegro     | Law 53/09           | 2009 | Law of Montenegro on Medical Devices (2009)                                                                                                                                                                                               |
| Marruecos      | Law 84-12           | 2012 | Law n°84-12 relative to medical devices                                                                                                                                                                                                   |
| Nueva Zelanda  | Regulation 2003/325 | 2003 | Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)                                                                                                                                                                    |
| Arabia Saudita | 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                                                                                                                                 |
| Corea del Sur  | Act 14330           | 2016 | Medical Device Act                                                                                                                                                                                                                        |
| Corea del Sur  | Decree 27209        | 2016 | Enforcement Decree of Medical Act                                                                                                                                                                                                         |
| Corea del Sur  | Rule 1354           | 2017 | Enforcement Rule of the Medical Act                                                                                                                                                                                                       |
| Suiza          | RS (Odim) 812.213   | 2020 | Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020                                                                                                                                                                                          |
| Taiwán         | Ley                 | 2020 | Taiwanese Medical Device Act                                                                                                                                                                                                              |
| Tailandia      | Act 2562            | 2019 | Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)                                                                                                                                                                                                |
| Reino Unido    | Ley                 | 2021 | Medical Devices Regulations 2002 n°618                                                                                                                                                                                                    |
| EE. UU.        | 21 CFR Parte 7      | 2023 | Title 21--Food And Drugs<br>Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter A -- General<br>PART 7 - Enforcement policy                                                                     |
| EE. UU.        | 21CFR Subchapter H  | -    | Title 21--Food And Drugs<br>Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>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. 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 mobile version; Lucea 40 mobile version

产品名称：手术辅助照明灯

规格型号：见标签

序列号：见标签

生产日期：见标签

性能结构及组成：通常由光源、灯架等组成。预期供手术辅助照明用，为不具备自动防故障功能的照明灯具，不能单独用于手术。不具有无影效果。

预期用途：用于手术室手术辅助照明。

备案号：国械备20151610号

产品技术要求编号：国械备20151610号

备案人/生产企业名称：MAQUET SAS 迈柯唯股份有限公司  
备案人注册地址：Parc de Limere-Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Ardon 45074 ORLEANS CEDEX 2 FRANCE  
生产地址：Parc de Limere-Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Ardon 45074 ORLEANS CEDEX 2 FRANCE  
备案人/生产企业电话：+33 (0) 2 38 25 88 88  
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 39].



### 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, reparación o desinstalación se exponen a riesgos de lesión o electrocución.

La instalación, el mantenimiento, la reparación 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 lesión

Este producto emite radiaciones ópticas que pueden ser peligrosas. Pueden producirse lesiones oculares.

El usuario no debe mirar fijamente a la luz que emite la lámpara quirúrgica. Deben protegerse los ojos del paciente durante las intervenciones a nivel la cara.

### 3 Interfaces de control

Este producto no posee interfaces de control.

## 4 Utilización

### 4.1 Inspecciones diarias antes de la utilización

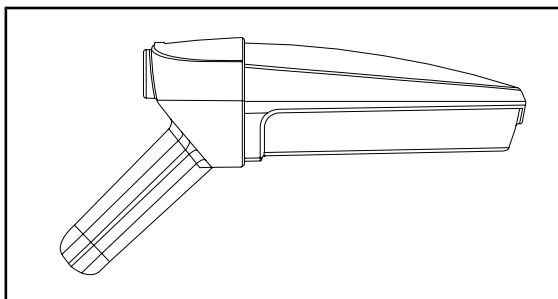


Fig. 9: Integridad del dispositivo

#### 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.

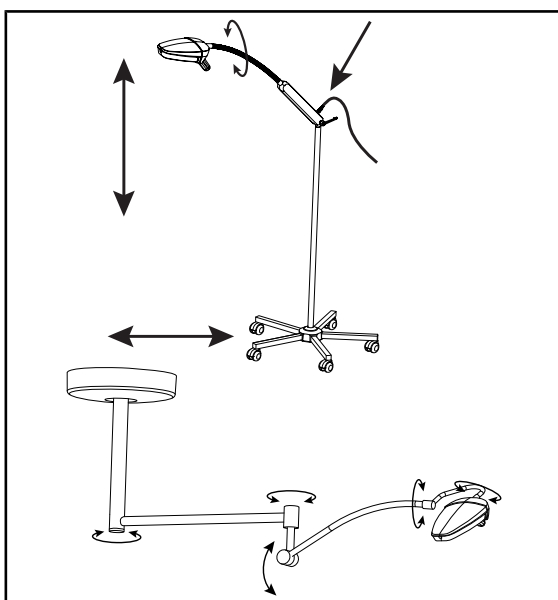


Fig. 10: Estabilidad de la lámpara

#### 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.

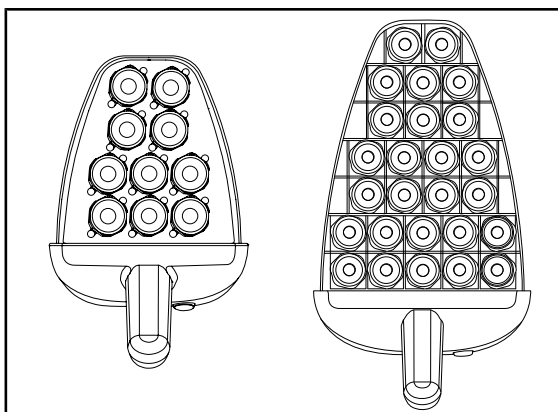


Fig. 11: Funcionamiento LEDs

#### 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

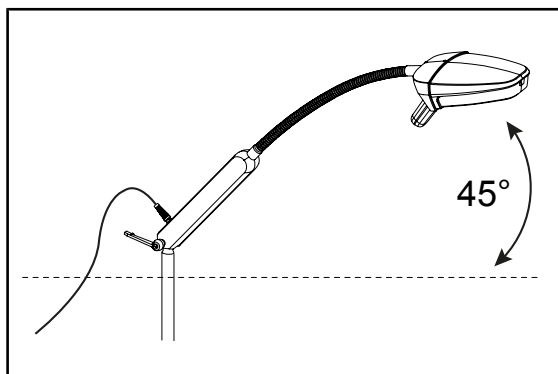


Fig. 12: Posicionar la Lucea 10

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

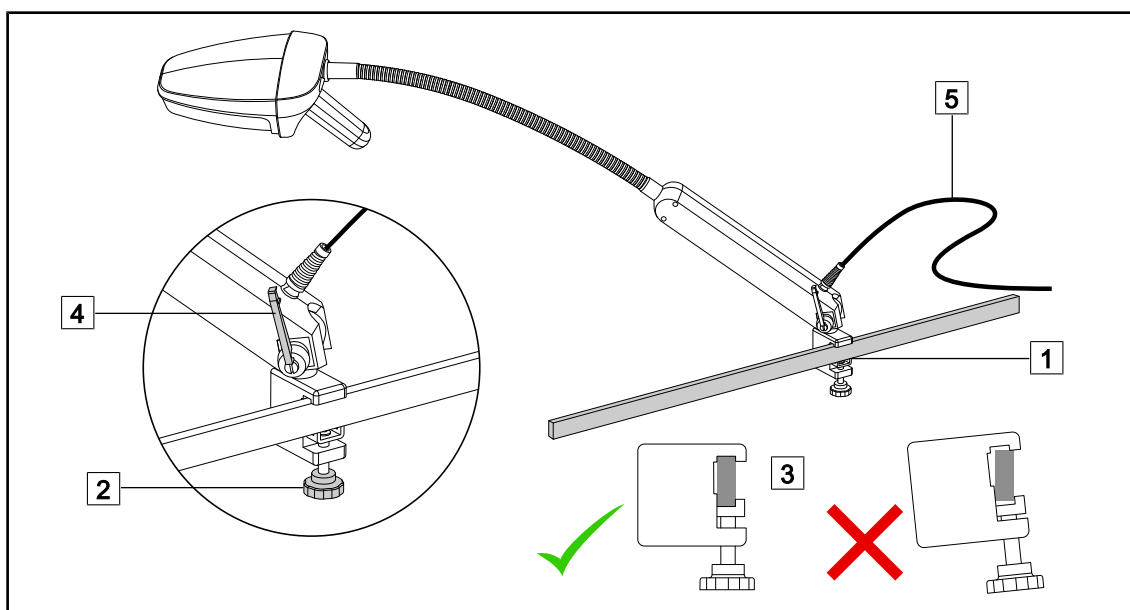


Fig. 13: Instalación de la Lucea 10 sobre el raíl

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.

**Lucea 40 Móvil**

Fig. 14: Posicionar la Lucea 40

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

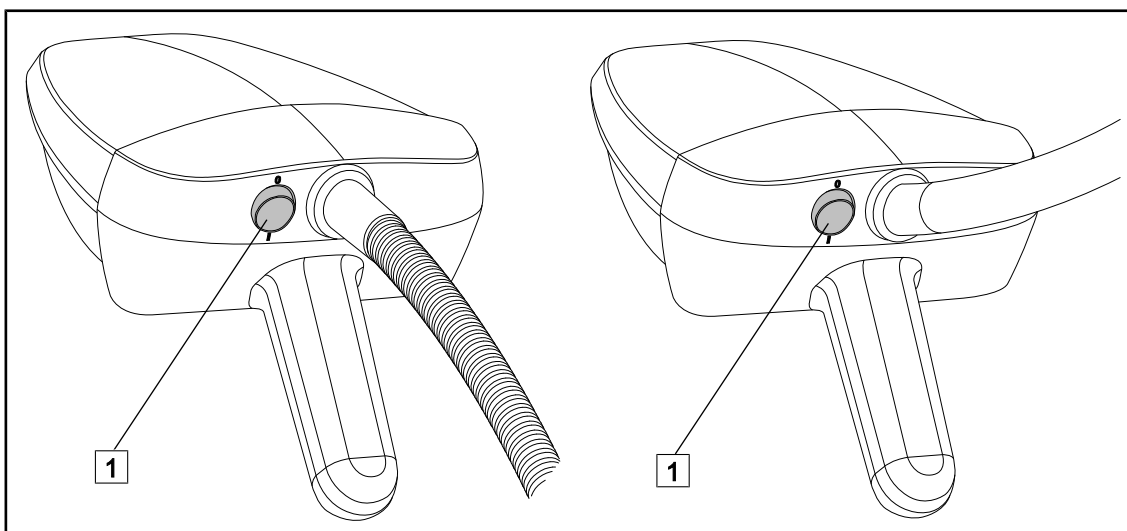
**4.3 Encender/apagar la lámpara**

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

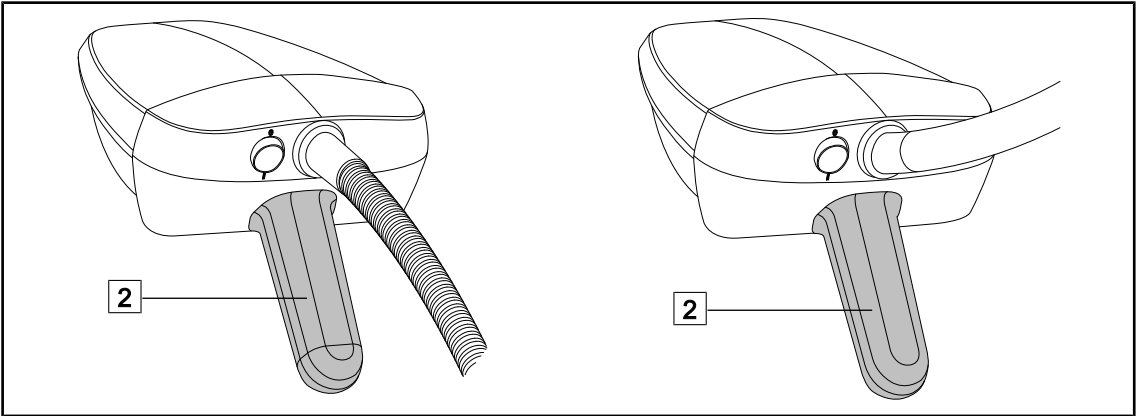


Fig. 16: Manipular la cúpula

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

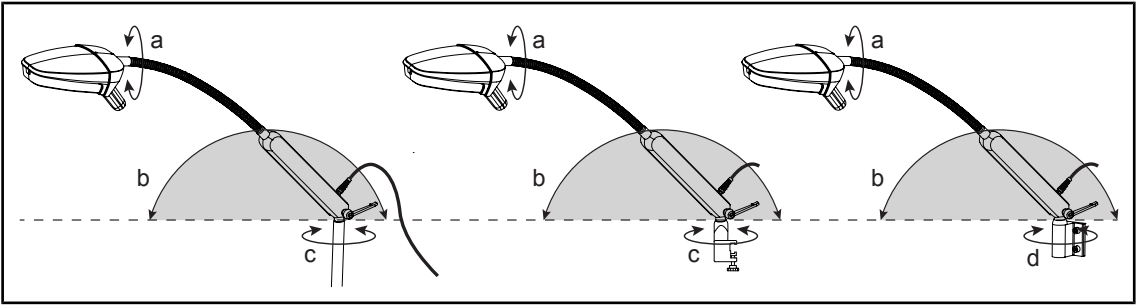


Fig. 17: Rotaciones Lucea 10

| a    | b    | c        | d    |
|------|------|----------|------|
| 300° | 180° | Infinito | 160° |

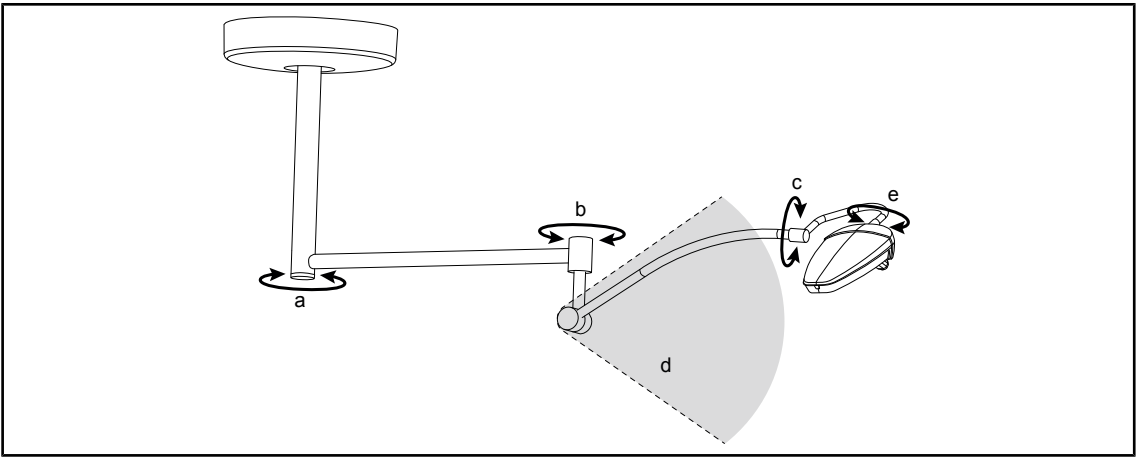


Fig. 18: Rotaciones Lucea 40 de techo

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

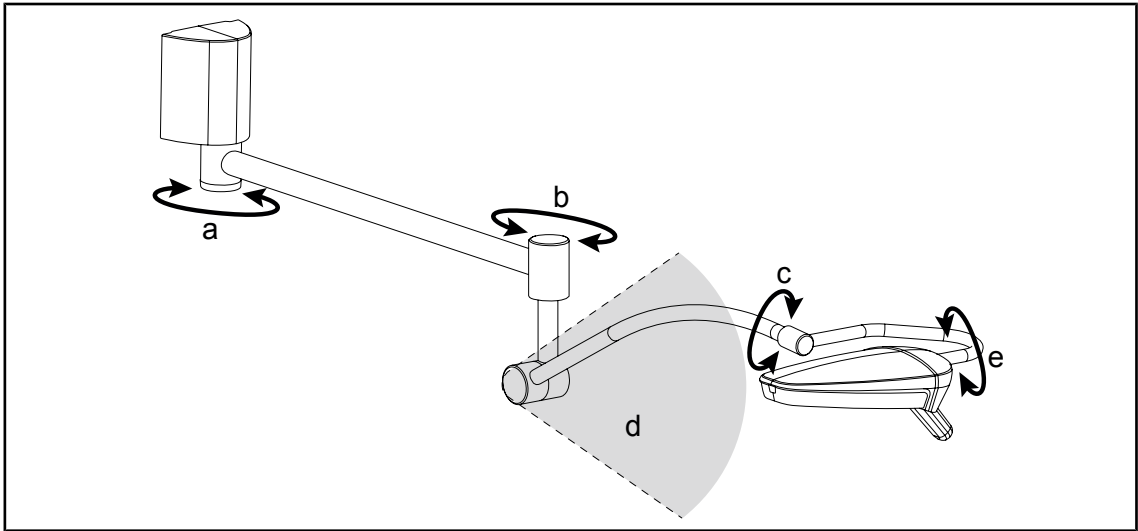


Fig. 19: Rotaciones Lucea 40 mural

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

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 inicial del dispositivo, las operaciones de mantenimiento y control deben llevarse a cabo una vez al año. Durante el 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.

|                          |                        |
|--------------------------|------------------------|
| Mantenimiento preventivo | Para realizar cada año |
|--------------------------|------------------------|

Algunos componentes deberán sustituirse a lo largo de la vida útil del dispositivo; consulte el Manual de mantenimiento para ver los plazos. El Manual de mantenimiento menciona el conjunto de controles eléctricos, mecánicos y ópticos, así como las piezas de desgaste que deben sustituirse periódicamente para preservar la fiabilidad y las prestaciones de las lámparas de quirófano y garantizar su seguridad de utilización.



### NOTA

Puede solicitar el Manual de mantenimiento a su representante Getinge más cercano. Si necesita los datos de contacto de su representante Getinge más cercano, visite la página <https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

## 9 Características técnicas

### 9.1 Características ópticas



#### NOTA

Valores medidos a una distancia de referencia ( $D_{REF}$ ) de 50 metro / 19,7 pulgadas).

| Características                                              | LUCEA 10                  | Tolerancia |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------|------------|
| Iluminación central ( $E_{c,MI}$ ) <sup>1</sup>              | < 100 000 lx              | —          |
| Iluminación central máxima ( $E_{c,Ref}$ )                   | > 50 000 lx               | —          |
| Diámetro del campo luminoso $d_{10}$                         | 11 cm                     | ± 3 cm     |
| Iluminación central máxima a 80 cm (31,5 pulgadas)           | > 10 000 lx               | —          |
| Diámetro del campo luminoso $d_{10}$ a 80 cm (31,5 pulgadas) | 18 cm                     | ± 3 cm     |
| Temperatura de color                                         | 4 500 K                   | ± 450 K    |
| Índice de rendimiento cromático (Ra)                         | 96                        | ± 4        |
| Índice de reproducción particular (R9)                       | 90                        | ± 10       |
| Índice de reproducción particular (R13)                      | 90                        | ± 10       |
| Índice de reproducción particular (R15)                      | 90                        | ± 10       |
| Iluminación energética máxima ( $E_{Total}$ ) <sup>1</sup>   | < 350 W/m <sup>2</sup>    | —          |
| Radiante energético <sup>1</sup>                             | 3,9 mW/m <sup>2</sup> /lx | ± 0,4      |
| Iluminación UV <sup>1</sup>                                  | ≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>    | —          |

Tab. 14: Características ópticas Lucea 10

<sup>1</sup> Medida a una distancia de iluminación máxima ( $D_{MI}$ ) de 35 cm / 13.8 pulgadas (± 7)



#### NOTA

Valores medidos a una distancia de referencia ( $D_{REF}$ ) de 1 metro / 39,4 pulgadas).

| Características                                            | LUCEA 40                  | Tolerancia |
|------------------------------------------------------------|---------------------------|------------|
| Iluminación central ( $E_{c,MI}$ ) <sup>2</sup>            | < 90 000 lx               | —          |
| Iluminación central máxima ( $E_{c,Ref}$ )                 | > 40 000 lx               | —          |
| Diámetro del campo luminoso $d_{10}$                       | 22 cm                     | ± 3 cm     |
| Temperatura de color                                       | 4 500 K                   | ± 450 K    |
| Índice de rendimiento cromático (Ra)                       | 96                        | ± 4        |
| Índice de reproducción particular (R9)                     | 90                        | ± 10       |
| Índice de reproducción particular (R13)                    | 90                        | ± 10       |
| Índice de reproducción particular (R15)                    | 90                        | ± 10       |
| Iluminación energética máxima ( $E_{Total}$ ) <sup>2</sup> | < 350 W/m <sup>2</sup>    | —          |
| Radiante energético <sup>2</sup>                           | 3,9 mW/m <sup>2</sup> /lx | ± 0,4      |
| Iluminación UV <sup>2</sup>                                | ≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>    | —          |

Tab. 15: 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 V                   |
| Vida útil media de los LED | ≥ 60 000 horas según la norma TM-21:2012<br>≥ 55 000 horas según la norma TM-21:2016 |                        |

Tab. 16: 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. 17: Características eléctricas LUCEA 10-40

<sup>2</sup> Medida a una distancia de iluminación máxima ( $D_{MI}$ ) de 62 cm / 24.4 pulgadas (± 7)

## 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. 18: 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 <sup>3</sup> | 0,15 - 0,5 MHz      | 79 dBμV QP<br>66 dBμV A |
|                                                |                                | 0,5 - 5 MHz         | 73 dBμV QP<br>60 dBμV A |
|                                                |                                | 5 - 30 MHz          | 73 dBμV QP<br>60 dBμV A |
| Medición de campo electromagnético radiado     | EN 55011 GR1 CL A <sup>3</sup> | 30 - 230 MHz        | 40 dBμV/m QP 10 m       |
|                                                |                                | 230 - 1000 MHz      | 47 dBμV/m QP 10 m       |

Tab. 19: Declaración CEM

| Tipo de test                                                                     | Método de test | Nivel de test: entorno sanitario                            |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------|
| Inmunidad a las descargas electrostáticas                                        | EN 61000-4-2   | Contacto: ± 8 kV<br>Aire: ± 2; 4; 8; 15 kV                  |
| Inmunidad a los campos electromagnéticos RF radiados                             | EN 61000-4-3   | 80 MHz, 2,7 GHz<br>3 V/m Mod AM 80 %/1 kHz                  |
|                                                                                  |                | Frecuencias RF inalámbricas<br>9 a 28 V/m Mod AM 80 %/1 kHz |
| Inmunidad a los transitorios/ráfagas eléctricas rápidas                          | EN 61000-4-4   | AC: ± 2 kV - 100 kHz<br>IO >3 m: ± 1 kV - 100 kHz           |
| Inmunidad a las sobretensiones en la alimentación                                | EN 61000-4-5   | ± 0,5; 1 kV Dif<br>± 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<br>3 Vef Mod AM 80 %/1 kHz                  |
|                                                                                  |                | ISM<br>6 Vef Mod AM 80 %/1 kHz                              |

Tab. 20: Declaración CEM

<sup>3</sup> 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 caídas de tensión y cortes breves                                                                            | EN 61000-4-11  | 0 % Ut, 10ms<br>(0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°)<br>0 % Ut, 20 ms<br>70 % Ut, 500 ms<br>0 % Ut, 5 s |
| 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. 20: 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.

\*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.



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 15 2025-10-07

