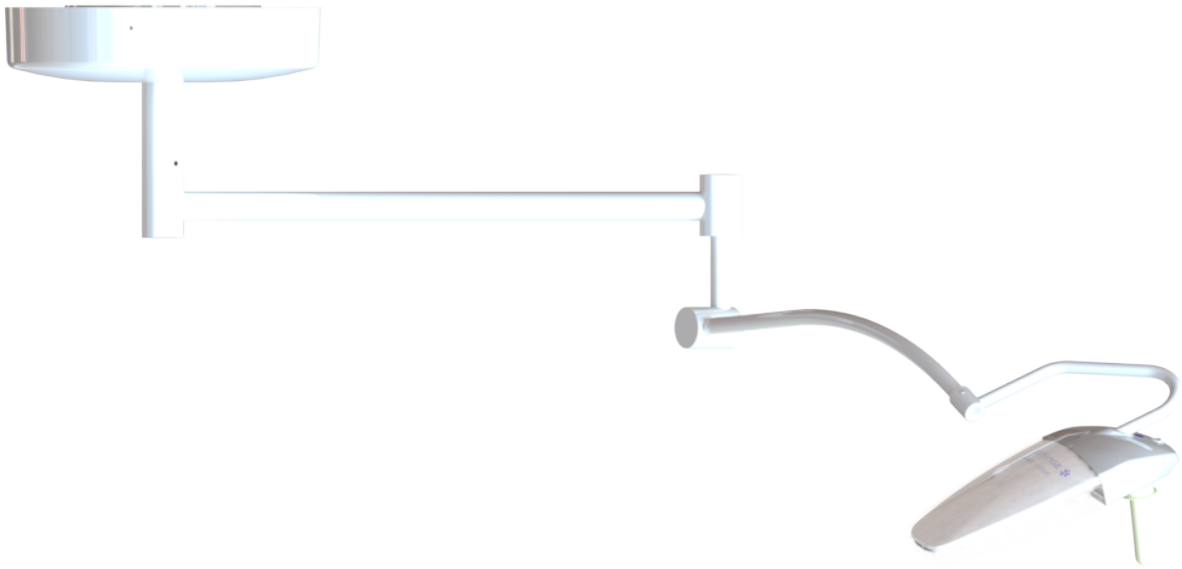


Instrucciones de Uso

Lucea 50-100
Lucea 50

IFU 01741 ES 13 2025-06-12

GETINGE

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.

V13 12.06.2025

Índice

1 Introducción 5
1.1 Prefacio 5
1.2 Información sobre el documento 5
1.2.1 Abreviaturas 5
1.2.2 Símbolos utilizados en el manual 5
1.2.2.1 Referencias 5
1.2.2.2 Referencias numéricas 5
1.2.2.3 Acciones y resultados 5
1.2.2.4 Menús y botones 6
1.2.3 Definiciones 6
1.2.3.1 Niveles de peligro 6
1.2.3.2 Indicaciones 6
1.2.3.3 Grupos de personas 6
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 Componentes 13
1.9.1.1 Cúpula 13
1.9.2 Accesorios 14
1.10 Normas aplicadas 15
1.11 Información sobre el uso previsto 20
1.11.1 Uso previsto 20
1.11.2 Usuario previsto 20
1.11.3 Uso inapropiado 20
1.11.4 Contraindicaciones 20
1.12 Prestaciones básicas 20
1.13 Ventajas clínicas 20
1.14 Instrucciones para reducir el impacto medioambiental 21
2 Información relativa a la seguridad 22
2.1 Condiciones ambientales 22
2.2 Instrucciones de seguridad 22
2.2.1 Utilización segura del producto 22
2.2.2 Eléctricos 24
2.2.3 Ópticos 24
2.2.4 Infección 24
3 Interfaces de control 25

4 Utilización ... 26
4.1 Inspecciones diarias antes de la utilización ... 26
4.2 Control de la lámpara ... 28
4.2.1 Encender/apagar la lámpara ... 28
4.2.2 Ajustar la iluminación ... 28
4.2.2.1 Desde el teclado de la cúpula ... 28
4.2.2.2 Desde el mando a distancia ... 29
4.3 Posicionar la lámpara ... 30
4.3.1 Montaje/desmontaje de la empuñadura esterilizable ... 30
4.3.2 Manipular la cúpula ... 31
4.4 Mando a distancia ... 34
4.4.1 Sincronizar el mando a distancia con la lámpara ... 34
4.4.2 Cambiar las pilas del mando a distancia ... 35
4.5 Lámpara móvil ... 36
4.5.1 Desplazar una lámpara móvil ... 36
4.5.2 Funcionamiento del sistema de baterías ... 37
4.5.3 Estado de las baterías ... 38

5 Mensajes de error e indicadores de alarma ... 39

6 Anomalías y fallos de funcionamiento ... 40

7 Limpieza/Desinfección/Esterilización ... 42
7.1 Limpieza y desinfección del sistema ... 42
7.1.1 Limpieza del dispositivo ... 42
7.1.2 Desinfección del dispositivo ... 43
7.1.2.1 Desinfectantes a utilizar ... 43
7.1.2.2 Principios activos autorizados ... 43
7.2 Limpieza y esterilización de las empuñaduras esterilizables STG HLX ... 44
7.2.1 Preparación de la limpieza ... 44
7.2.2 En el marco de una limpieza manual ... 44
7.2.3 En el marco de una limpieza en lavadora-desinfectadora ... 44
7.2.4 Esterilización ... 45

8 Mantenimiento ... 46

9 Características técnicas ... 47
9.1 Características ópticas ... 47
9.2 Características eléctricas ... 48
9.3 Características mecánicas ... 49
9.3.1 Lámpara ... 49
9.4 Otras características ... 49
9.5 Declaración CEM ... 49

10 Gestión de los residuos ... 52
10.1 Eliminación del embalaje ... 52
10.2 Producto ... 52
10.3 Componentes eléctricos y electrónicos ... 52

1 Introducción

1.1 Prefacio

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

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

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

1.2 Información sobre el documento

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

Recuerde:

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

1.2.1 Abreviaturas

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

1.2.2 Símbolos utilizados en el manual

1.2.2.1 Referencias

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

1.2.2.2 Referencias numéricas

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

1.2.2.3 Acciones y resultados

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

Ejemplo:

Prerrequisitos:

- La empuñadura esterilizable es compatible con el producto.

1. Instale la empuñadura en el soporte.
   ➢ Oirá un "clic".
2. Gire la empuñadura hasta escuchar un segundo "clic", que indica su ajuste correcto.

1.2.2.4 Menús y botones

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

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

1.2.3 Definiciones

1.2.3.1 Niveles de peligro

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

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

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

1.2.3.2 Indicaciones

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

Tab. 2: Tipos de indicaciones presentes en el documento

1.2.3.3 Grupos de personas

Usuarios

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

Personal cualificado:

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

1.2.3.4 Tipo de lámpara

Lámpara de diagnóstico

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

1.3 Otros documentos relacionados con este producto

- Manual de mantenimiento (ref. ARD01740)
- Manual de reparación (ref. ARD01742)
- Manual de instalación (ref. ARD01744)
- Manual de desinstalación (ref. ARD01745)

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 47].

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, cf.Calendario de mantenimiento. 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)		Marcado CE (Europa)
	Siga las instrucciones de empleo (IEC 60601-1:2005)		Marcado UL (Canadá y Estados Unidos)
	Siga las instrucciones de empleo (IEC 60601-1:1996)	MD	Marcado Medical Device (MD)
	Fabricante + fecha de fabricación	UDI	Unique Device Identification
REF	Referencia del producto	XX REP	Representante legal del país correspondiente
SN	Número de serie del producto		Sentido del embalaje
	Entrada AC		Frágil, manipule el producto con precaución
	Marcha		Mantenga el producto protegido de la lluvia
	Paro		Rango de temperatura de almacenamiento
	No deseche el producto con los residuos clásicos		Rango de nivel de humedad de almacenamiento
	Toma equipotencial		Rango de presión atmosférica de almacenamiento
	Riesgo de vuelco: No empuje la lámpara móvil ni se apoye en ella si las ruedas están bloqueadas.		

1.8 Ubicación y explicación de la etiqueta de identificación del dispositivo

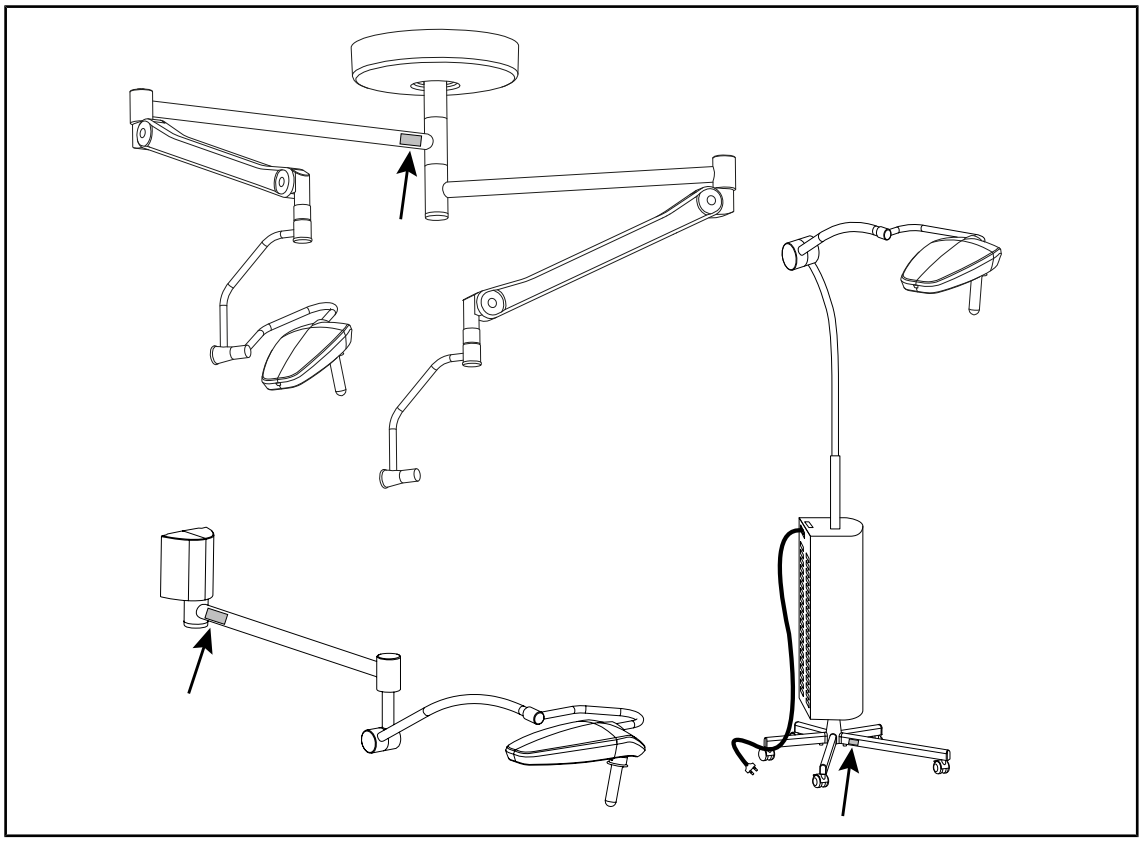


Fig. 1: Ubicación de la etiqueta de identificación del producto

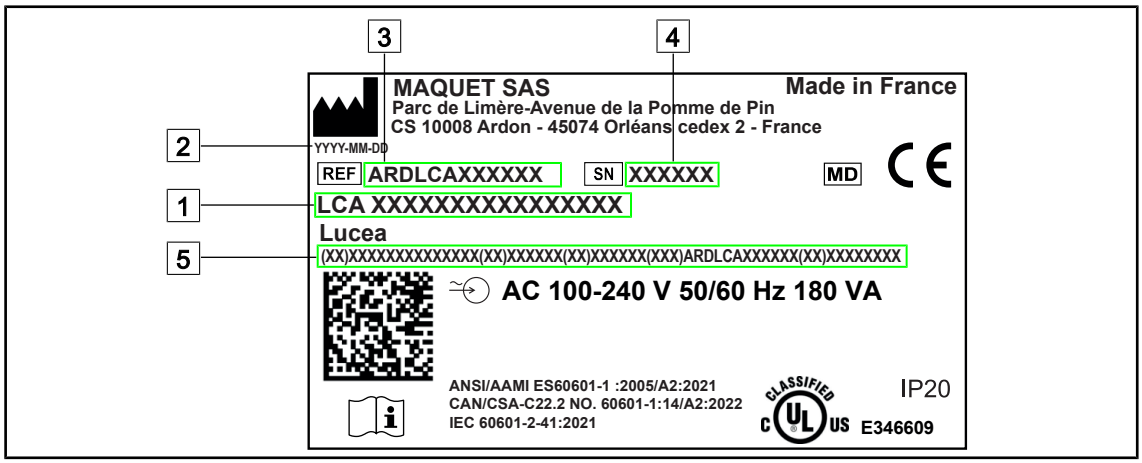


Fig. 2: Ejemplo de etiqueta

1 Nombre del producto
2 Fecha de fabricación
3 Referencia del producto
4 Nº de serie
5 Identificación única del producto (UDI)

1.9 Vista de conjunto del producto

NOTA

LUCEA 100 dejó de fabricarse en noviembre de 2024.

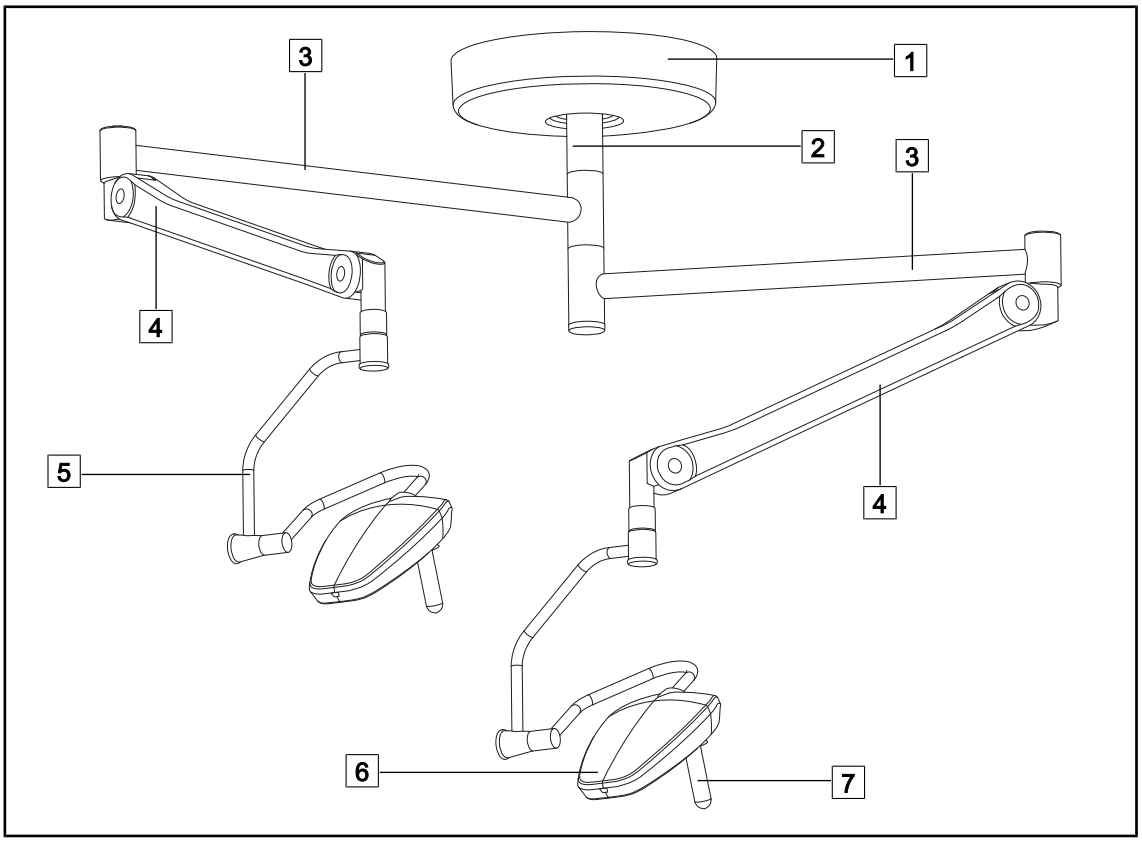


Fig. 3: Ejemplo de configuración de techo

1 Tapa de techo
2 Tubo de suspensión
3 Brazo de suspensión
4 Brazo resorte DF
5 Arco doble
6 Cúpula LUCEA 50
7 Empuñadura esterilizable STG HLX

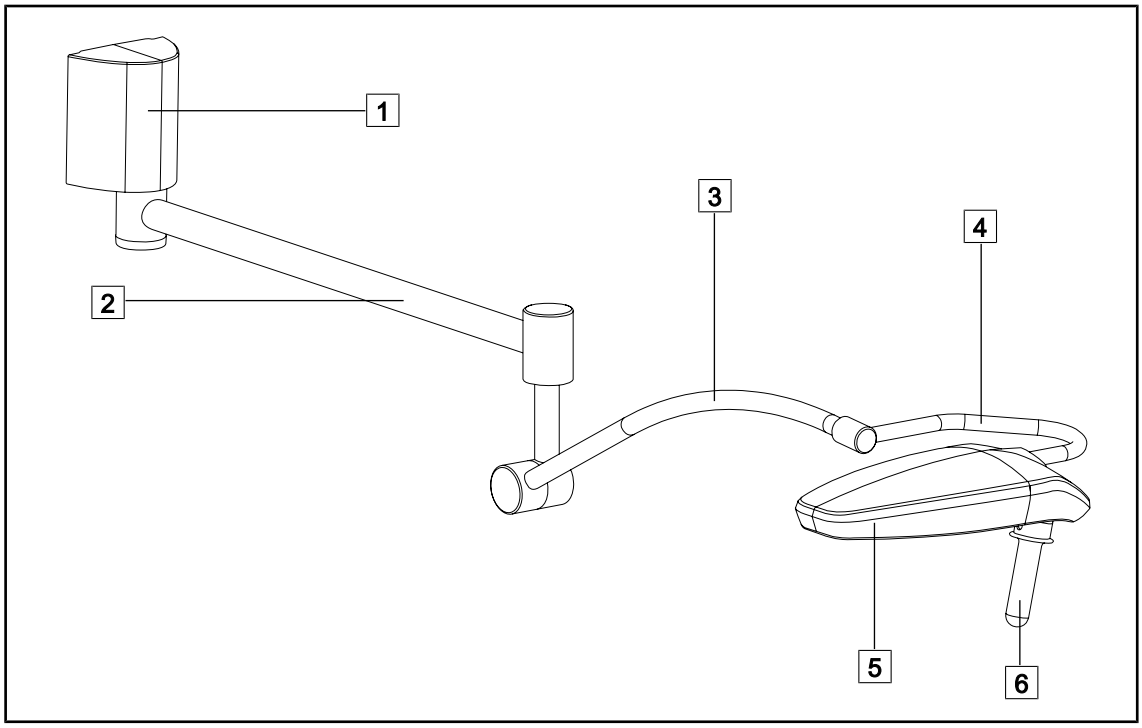


Fig. 4: Ejemplo de configuración mural

1	Soporte mural	4	Arco simple
2	Brazo de extensión	5	Cúpula LUCEA 50
3	Brazo resorte SF	6	Empuñadura esterilizable STG HLX

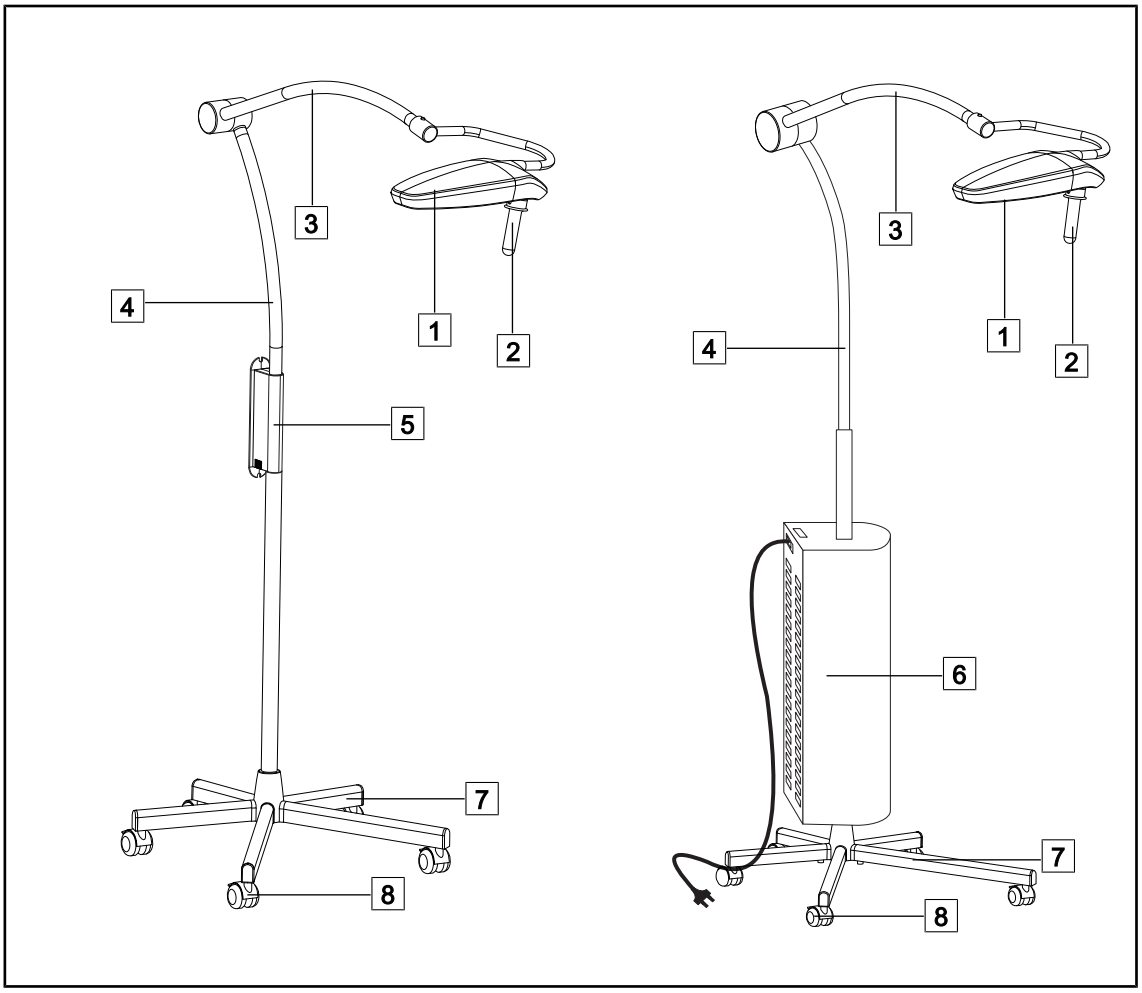


Fig. 5: Ejemplos de configuraciones móviles

1 Cúpula LUCEA 50
2 Empuñadura esterilizable STG HLX
3 Brazo resorte SF
4 Mástil
5 Alimentación sin alimentación de emergencia
6 Alimentación con alimentación de emergencia
7 Base
8 Ruedas

1.9.1 Componentes

1.9.1.1 Cúpula

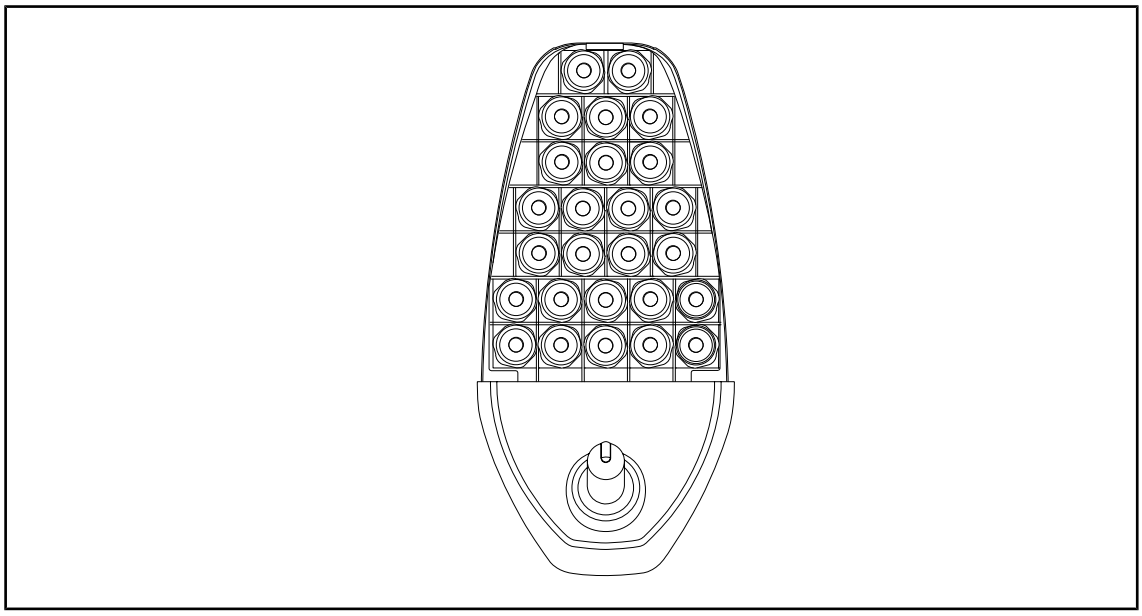


Fig. 6: Cúpula LUCEA 50

Cada cúpula consta de los elementos siguientes:

- Un botón de Marcha / Paro
- Un regulador que permite variar la intensidad luminosa
- Una empuñadura esterilizable

La función FSP permite una mejor gestión electrónica de la iluminación

1.9.2 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.

Mando a distancia

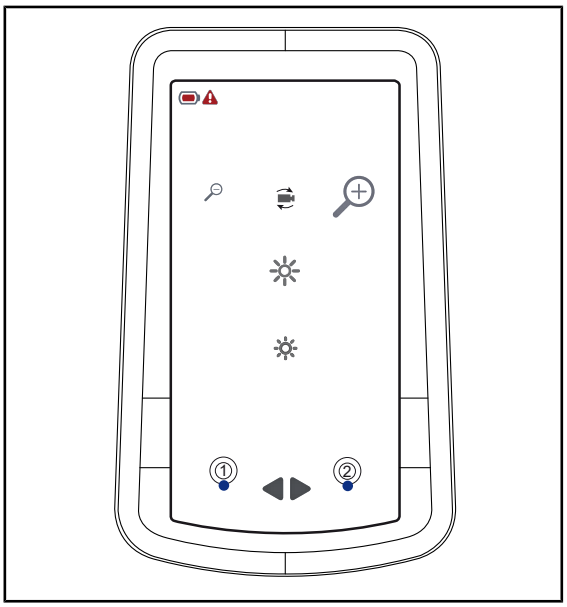


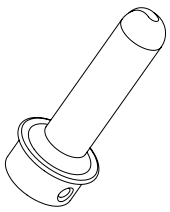
Fig. 7: Mando a distancia LUCEA

Este mando a distancia permite controlar la lámpara de forma remota en función de las necesidades del cirujano desde cualquier lugar del quirófano.

NOTA

El alcance del mando a distancia es de 10 m.

Empuñadura esterilizable

Imagen	Descripción	Código
	**Lote de 5 empuñaduras STG HLX**	STG HLX 01

Cables de alimentación versión móvil

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. 3: Cables de alimentación

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 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 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 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 No. 60601-1-2:16 (R2021) EN IEC 60601-1-2:2015/A1:2021	Equipos electromédicos – Parte 1-2: Requisitos de seguridad generales – Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas – Exigencias y ensayos
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	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: 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

Tab. 4: Conformidad con las normas relativas al producto

Referencia	Título
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Software de dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software
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
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)

Tab. 4: Conformidad con las normas relativas al producto

Gestión de la calidad:

Referencia	Título
ISO 13485:2016	Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Exigencias con fines reglamentarios
ISO 14971:2019	Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de los riesgos a los dispositivos médicos
ISO 14001:2015/A1:2024	Sistemas de gestión medioambiental — Exigencias y directrices de utilización
21 CFR Part 11	Título 21—Alimentos y medicamentos Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 11 - Electronic records, electronic signatures
21 CFR Parte 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: 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 2011on 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. 6: 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°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostis
Brasil	RDC 751/2022	2022	RDC No. 751, 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°739	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.° 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)
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

Tab. 7: Conformidad con las normas relativas al mercado

País	Referencia	Año	Título
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	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs 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 Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
EE. UU.	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: Conformidad con las normas relativas al mercado

Otros datos (únicamente para 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 Información sobre el uso previsto

1.11.1 Uso previsto

La cúpula LUCEA 50 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 prestación básica de la lámpara LUCEA 50 consiste en ofrecer una iluminación dirigida al campo operatorio, 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 en 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 un 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 52].

NOTA

Los consumos de energía del dispositivo aparecen indicados en el capítulo 9.2 Características eléctricas.
El aparato cumple la directiva ROHS y la normativa REACH sobre sustancias (ver Tab. 6).

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. 8: 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. 9: Condiciones ambientales utilización

2.2 Instrucciones de seguridad

2.2.1 Utilización segura del producto

¡ADVERTENCIA!
Riesgo de lesión
Una lengüeta metálica del brazo resorte mal posicionada puede provocar un riesgo de corte.

Si una lengüeta metálica del brazo resorte se sale de su ubicación, contacte con el servicio técnico.

¡ADVERTENCIA!
Riesgo de lesión
Una batería que se descarga demasiado deprisa puede provocar el apagado de una cúpula durante una intervención.

Realice el test de autonomía mensualmente para estimar la autonomía de la batería. Contacte con el servicio técnico de Getinge en caso de avería.

¡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 desecamiento de los tejidos o de quemadura
La luz es una energía susceptible de provocar lesiones al paciente (p. ej.: desecamiento de los tejidos, quemadura de la retina), en especial en caso de superposición de haces luminosos procedentes de varias cúpulas o de intervención prolongada.

El usuario debe conocer los riesgos que implica la exposición de heridas abiertas a una fuente luminosa demasiado intensa. El usuario debe prestar atención y adaptar el nivel de iluminación en función de la intervención y del paciente, sobre todo durante las intervenciones largas.

¡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 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.

¡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.

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.

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión
En caso de corte de alimentación durante una intervención, las cúpulas de la lámpara de apagaran si ésta no dispone de un sistema de alimentación de emergencia.

El hospital debe respetar las normas vigentes acerca de los locales de uso médico y disponer de un sistema de alimentación eléctrica de emergencia.

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.

2.2.4 Infección

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de infección
Una operación de mantenimiento o limpieza puede contaminar el campo operatorio.

No realice operaciones de mantenimiento o limpieza en presencia del paciente.

3 Interfaces de control

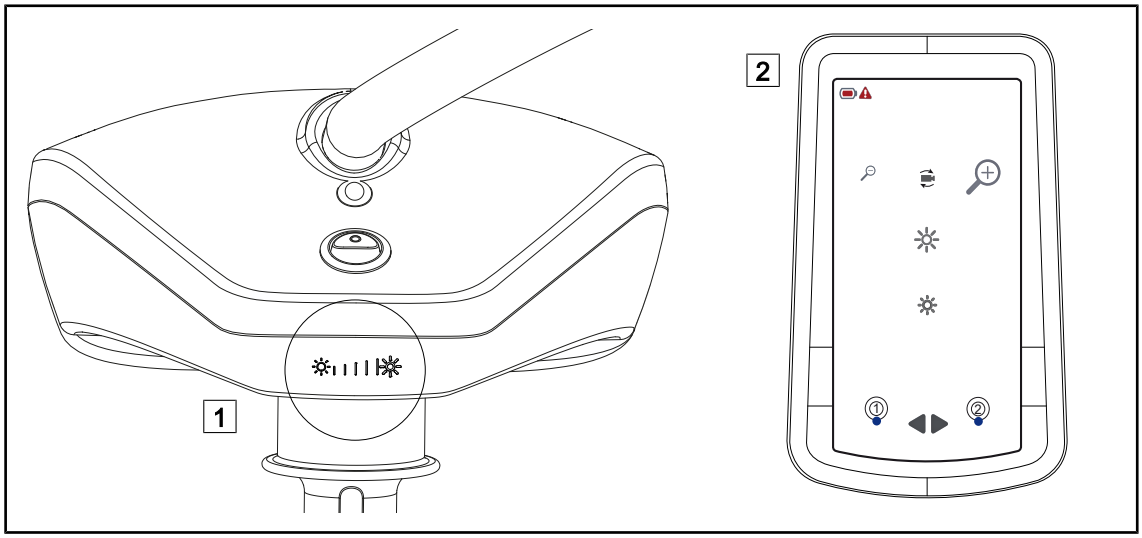


Fig. 8: Interfaces de control LUCEA 50-100

1 Teclado de control cúpula

2 Mando a distancia

4 Utilización

4.1 Inspecciones diarias antes de la utilización

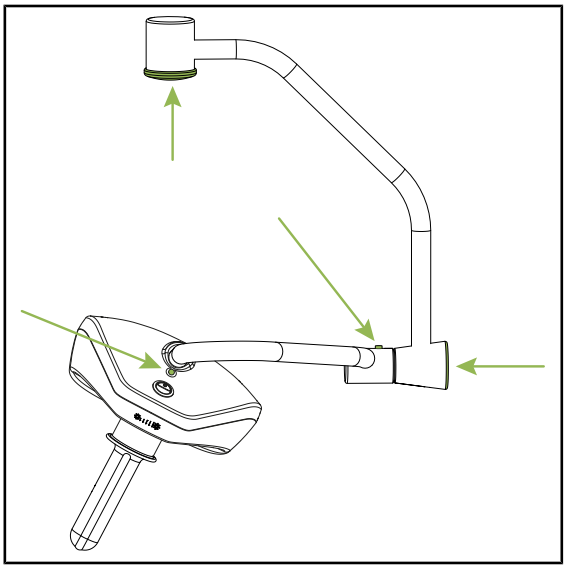


Fig. 9: Integridad de las cúpulas

Integridad de las cúpulas, tapón tornillo freno y tornillo de fijación

1. Compruebe la integridad de las cúpulas (pintura, choques, degradación, fijación de las tapas, etc.).
2. Compruebe si el tapón que protege el tornillo de freno está correctamente introducido.
3. Compruebe la presencia del tornillo de fijación.
4. Compruebe la correcta colocación de los tapones grises (únicamente versión DF).
5. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

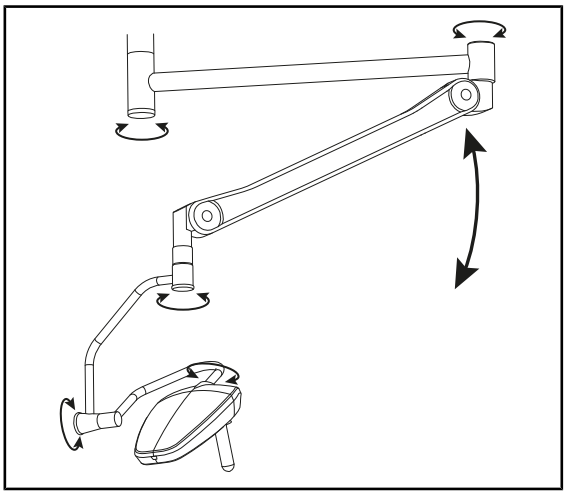


Fig. 10: Estabilidad/desviación

Estabilidad/desviación del dispositivo

1. Manipule el dispositivo efectuando varios movimientos para hacer pivotar los brazos de extensión, los brazos resorte y las cúpulas.
   - ➢ El conjunto del dispositivo debe desplazarse fácilmente y sin sacudidas.
2. Coloque el dispositivo en varias posiciones.
   - ➢ El conjunto del dispositivo debe mantenerse sin desviarse en la posición previamente seleccionada.
3. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

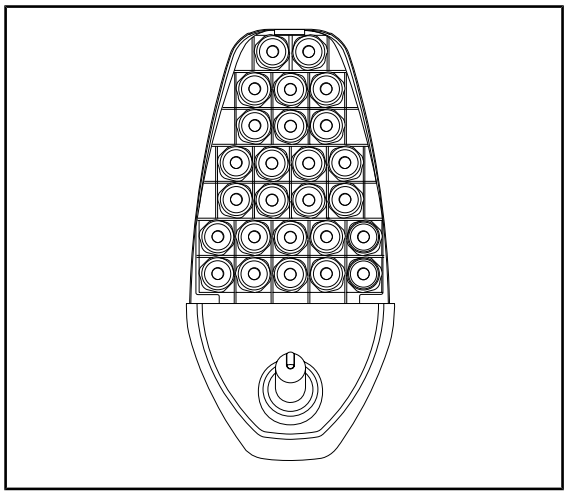


Fig. 11: Funcionamiento LED

Funcionamiento de los LEDs

1. Compruebe que los LEDs funcionen correctamente, pulsando la tecla marcha/paro de la cúpula.
2. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

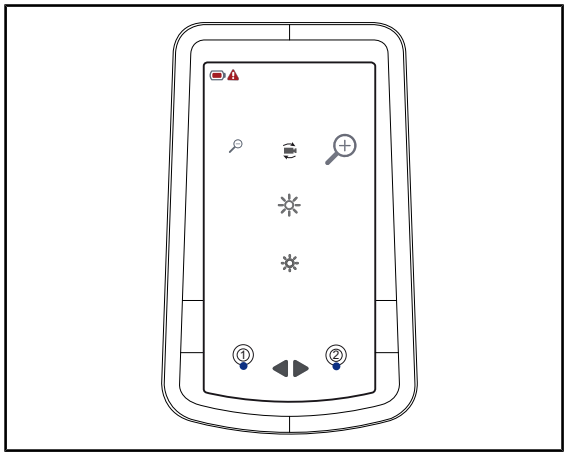


Fig. 12: Mando a distancia

Mando a distancia (opcional)

1. Compruebe el correcto funcionamiento del mando a distancia.
2. Compruebe el estado de las pilas.
3. Compruebe la función de selección de las cúpulas.
4. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

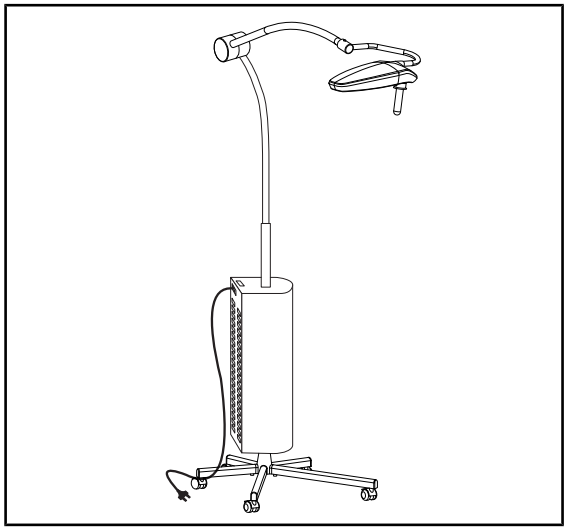


Fig. 13: Cable versión móvil

Cable de alimentación (únicamente versión móvil)

1. Compruebe que el cable de alimentación no esté dañado.
2. Compruebe la correcta conexión de la toma de corriente IEC a la tapa del cuadro de alimentación.
3. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

4.2 Control de la lámpara

4.2.1 Encender/apagar la lámpara

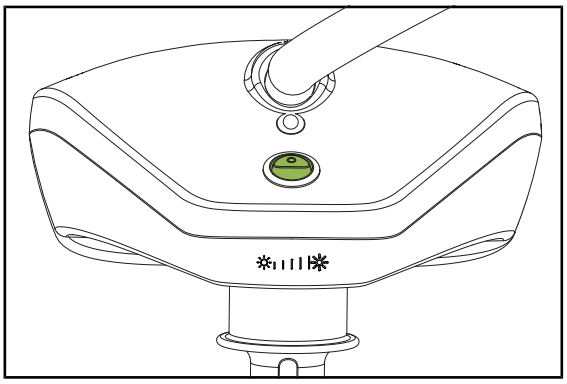


Fig. 14: Encender/apagar la cúpula

1. Pulse el botón de marcha/paro para encender la cúpula.
   - ➢ El conjunto de los LEDs se iluminan y el nivel de iluminación se establece según el último valor utilizado en el momento del apagado.
2. Pulse de nuevo el botón de marcha/paro para apagar la cúpula.
   - ➢ El conjunto de los LEDs se apagan.

4.2.2 Ajustar la iluminación

4.2.2.1 Desde el teclado de la cúpula

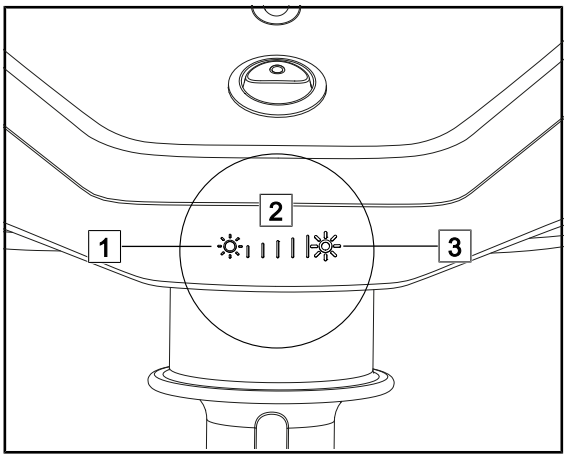


Fig. 15: Ajustar la iluminación desde el teclado

Ajustar la intensidad luminosa

1. Pulse **Aumentar intensidad** 3 para aumentar la intensidad luminosa de la cúpula.
2. Pulse **Reducir intensidad** 1 para reducir la intensidad luminosa de la cúpula.
   - ➢ Un testigo luminoso 2 indica el nivel de iluminación de la cúpula.

4.2.2.2 Desde el mando a distancia

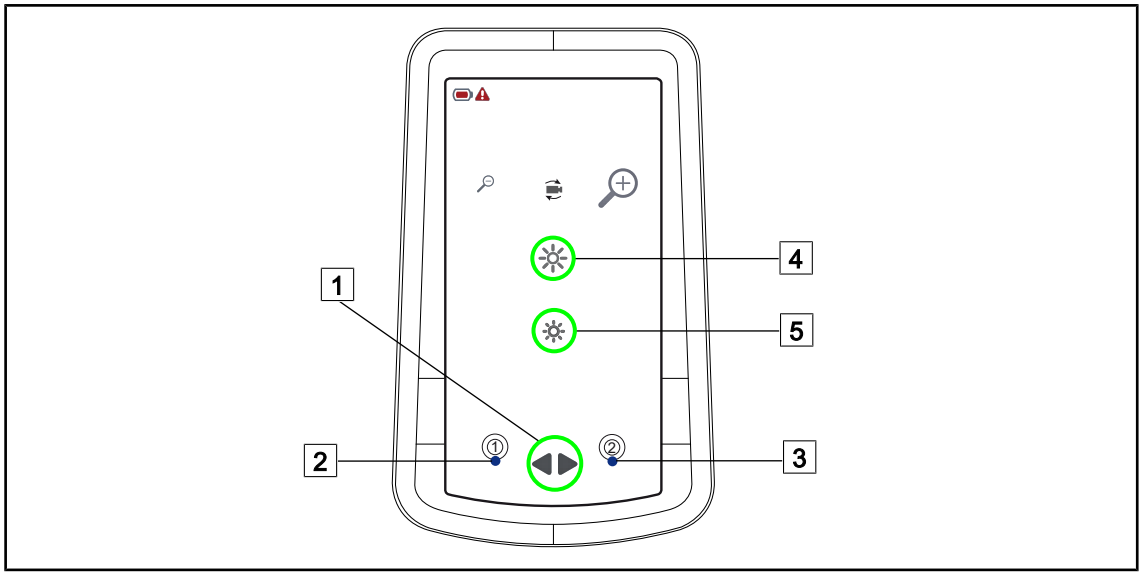


Fig. 16: Ajustar la iluminación desde el mando a distancia

Seleccione la o las cúpula(s)

1. Pulse una vez **Selección cúpula** 1 para intervenir en la cúpula n°1.
   - ➢ El testigo luminoso de la cúpula n°1 2 se ilumina en el mando a distancia.
2. Pulse dos veces **Selección cúpula** 1 para intervenir en la cúpula n°2.
   - ➢ El testigo luminoso de la cúpula n°2 3 se ilumina en el mando a distancia.
3. Pulse tres veces **Selección cúpula** 1 para intervenir en las dos cúpulas.
   - ➢ Los testigos luminosos de las cúpulas 1 y 2 se iluminan en el mando a distancia.

Ajustar la intensidad luminosa

1. Una vez seleccionada(s) la(s) cúpula(s), pulse **Aumentar intensidad** 4 para aumentar la intensidad luminosa de la o las cúpula(s).
2. Una vez seleccionada(s) la(s) cúpula(s), pulse **Reducir intensidad** 5 para reducir la intensidad luminosa de la o las cúpula(s).

4.3 Posicionar la lámpara

4.3.1 Montaje/desmontaje de la empuñadura esterilizable

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de infección
Si la empuñadura esterilizable no está en buen estado, puede dejar caer partículas en el entorno esterilizado.

Compruebe la ausencia de fisuras después de cada esterilización y antes de cada nueva utilización de la empuñadura esterilizable.

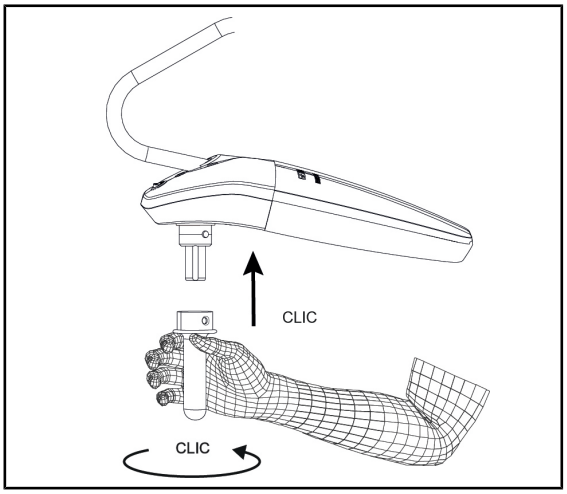


Fig. 17: Instalar la empuñadura esterilizables

Instalar una empuñadura esterilizable en la cúpula

1. Inspeccione la empuñadura y compruebe que no presenta fisuras ni suciedad.
2. Inserte la empuñadura en el soporte.
3. Gire la empuñadura hasta que se bloquee la rotación.
   - ➢ El botón de bloqueo sobresale de su ubicación.
4. Compruebe la correcta sujeción de la empuñadura.
   - ➢ La empuñadura está bloqueada y lista para utilizar.

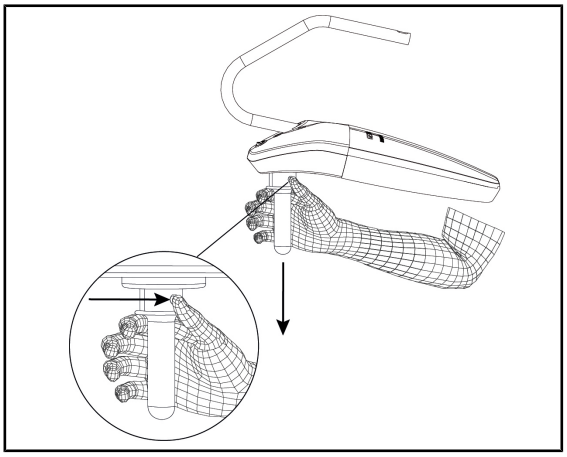


Fig. 18: Retirar la empuñadura esterilizable

Retirar una empuñadura esterilizable de la cúpula

1. Pulse el botón de bloqueo.
2. Retire la empuñadura.

4.3.2 Manipular la cúpula

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de infección/reacción tisular
Una colisión entre el dispositivo y otro equipo puede provocar la caída de partículas en el campo operatorio.

Preposicione el dispositivo antes de la llegada del paciente. Desplace el dispositivo manipulándolo con precaución para evitar cualquier colisión.

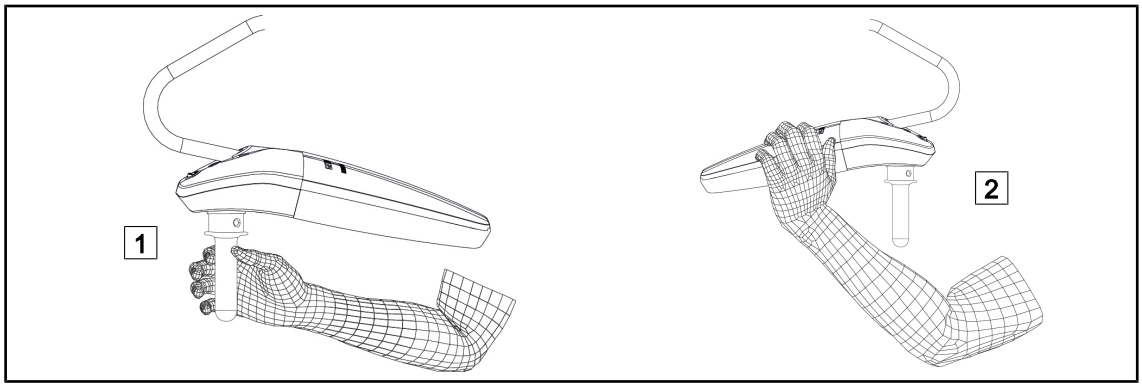


Fig. 19: Manipular la cúpula

- Es posible manipular la cúpula de diferentes maneras para desplazarla:
  - Para el personal estéril: con la empuñadura estéril en el centro de la cúpula, prevista a dicho efecto 1.
  - Para el personal no estéril: manipulando directamente la cúpula 2.

Ángulos de rotación de la lámpara

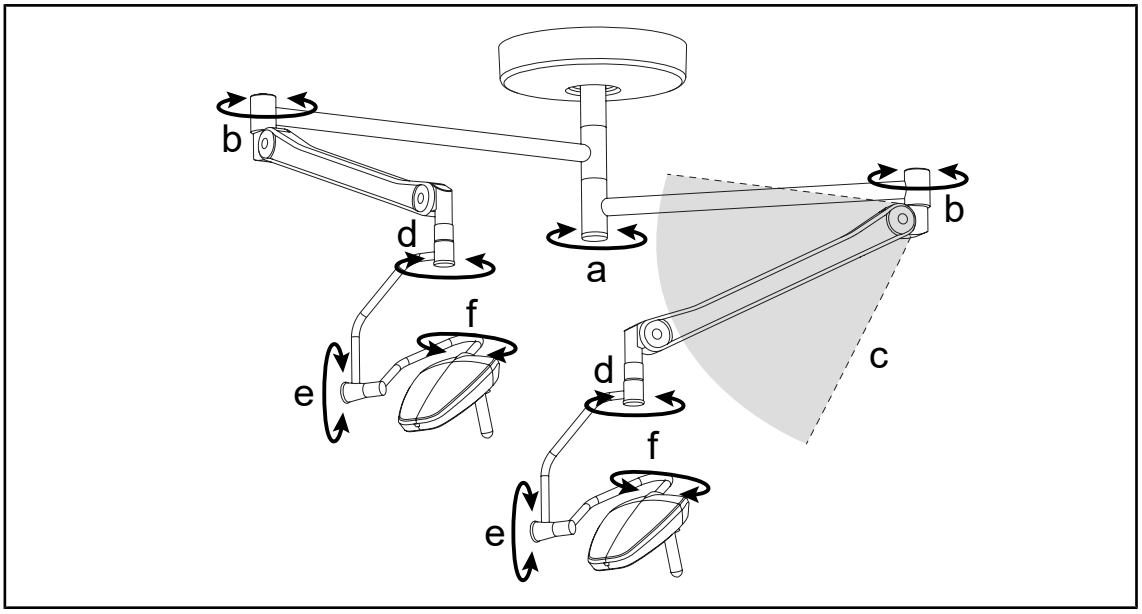


Fig. 20: Rotaciones posibles de la lámpara de techo DF

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

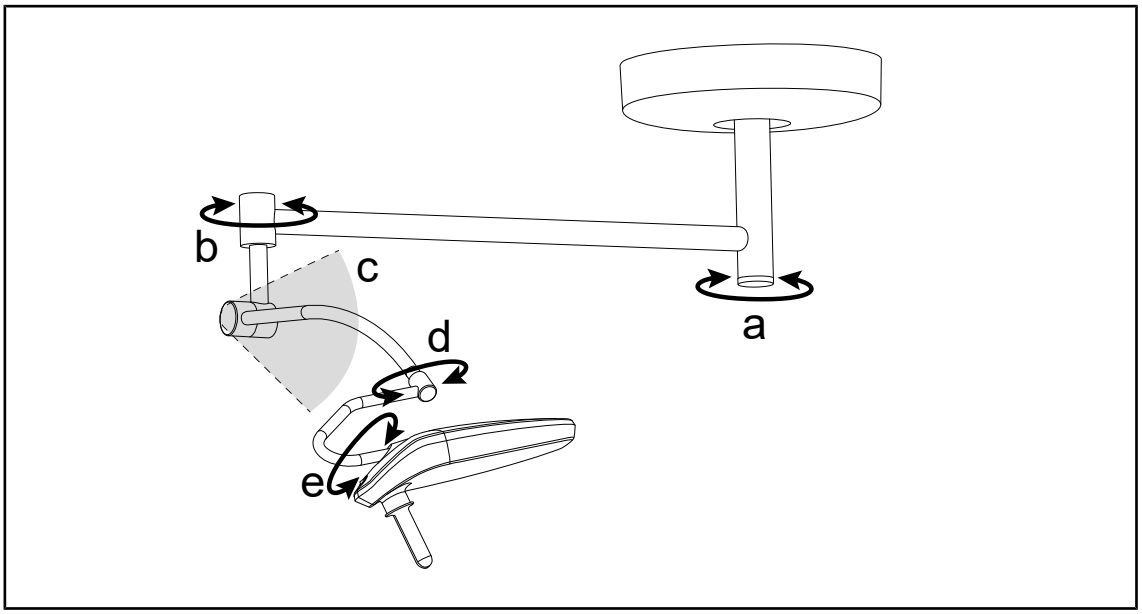


Fig. 21: Rotaciones posibles de la lámpara de techo SF

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

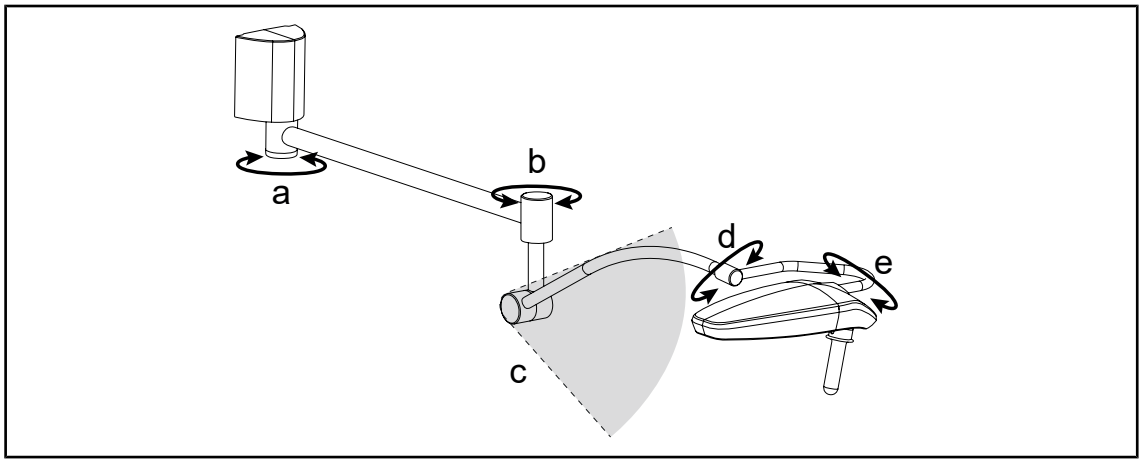


Fig. 22: Rotaciones posibles de la lámpara mural

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

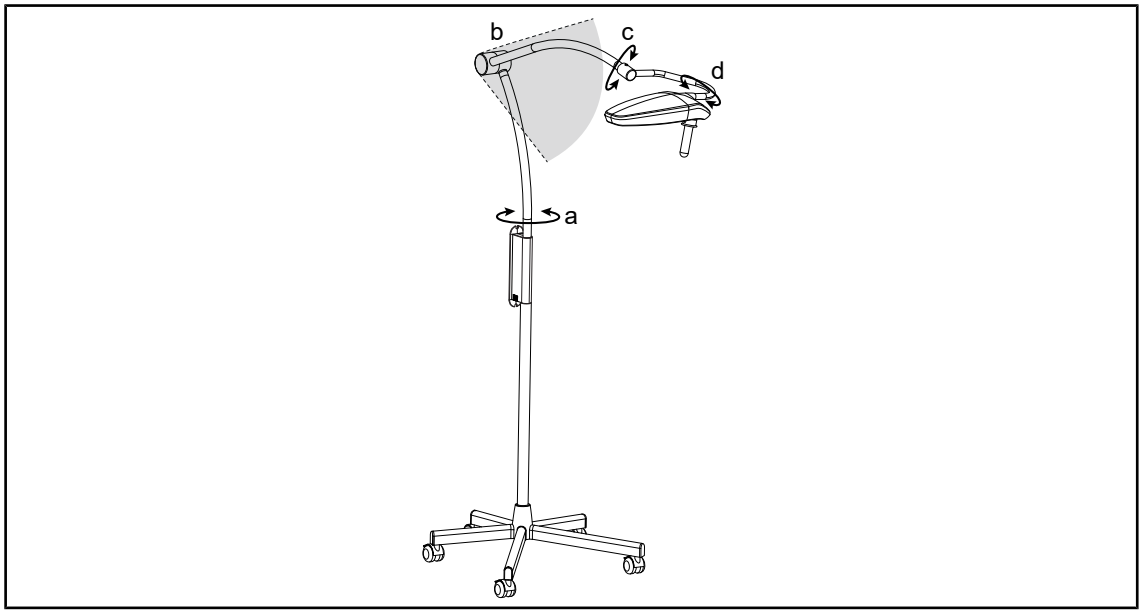


Fig. 23: Rotaciones posibles de la lámpara móvil

a	b	c	d
55°	+30° / -80°	180°	320°

4.4 Mando a distancia

4.4.1 Sincronizar el mando a distancia con la lámpara

NOTA

El mando a distancia sólo puede sincronizarse con una sola lámpara y no debe utilizarse a una distancia de más de 10 metros.

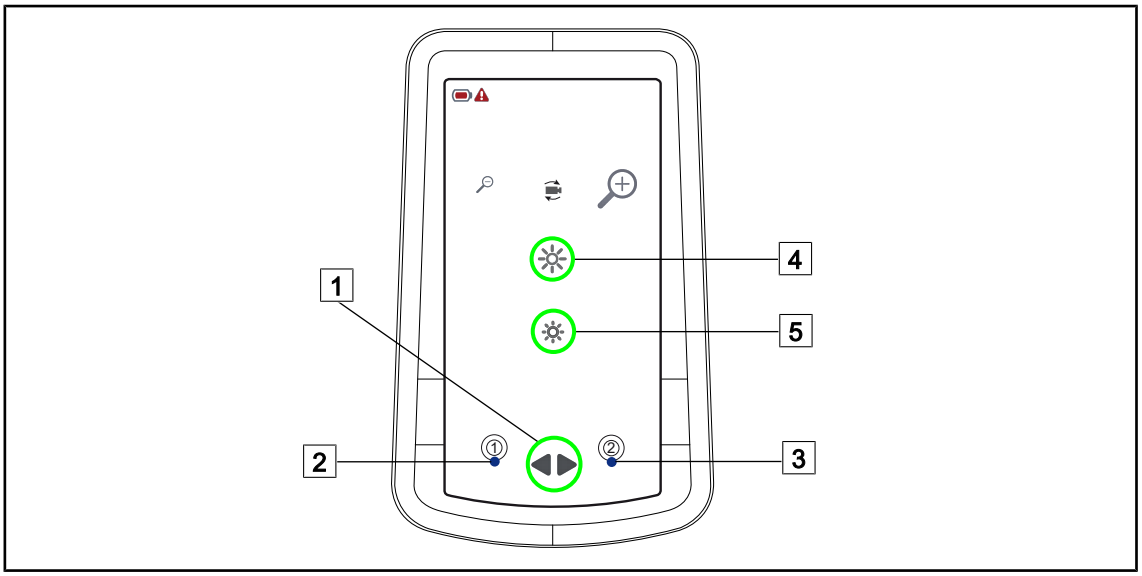


Fig. 24: Sincronizar un mando a distancia con una lámpara

Sincronizar el mando a distancia con la primera cúpula

1. Pulse **Selección cúpula** 1.
2. Pulse simultáneamente **Aumentar intensidad** 4 y **Reducir intensidad** 5 hasta que los LEDs del regulador de la cúpula parpadeen.
3. Pulse **Aumentar intensidad** 4 o **Reducir intensidad** 5 hasta que los LEDs del regulador de la cúpula dejen de parpadear.
   - ➢ La cúpula está sincronizada con el mando a distancia.
4. Pruebe el correcto funcionamiento de la sincronización comprobando que la cúpula responda al mando a distancia.

Sincronizar el mando a distancia con la segunda cúpula

1. Proceda del mismo modo que para la primera cúpula.
2. Pruebe el correcto funcionamiento de la selección de cúpula mediante el mando a distancia.

4.4.2 Cambiar las pilas del mando a distancia

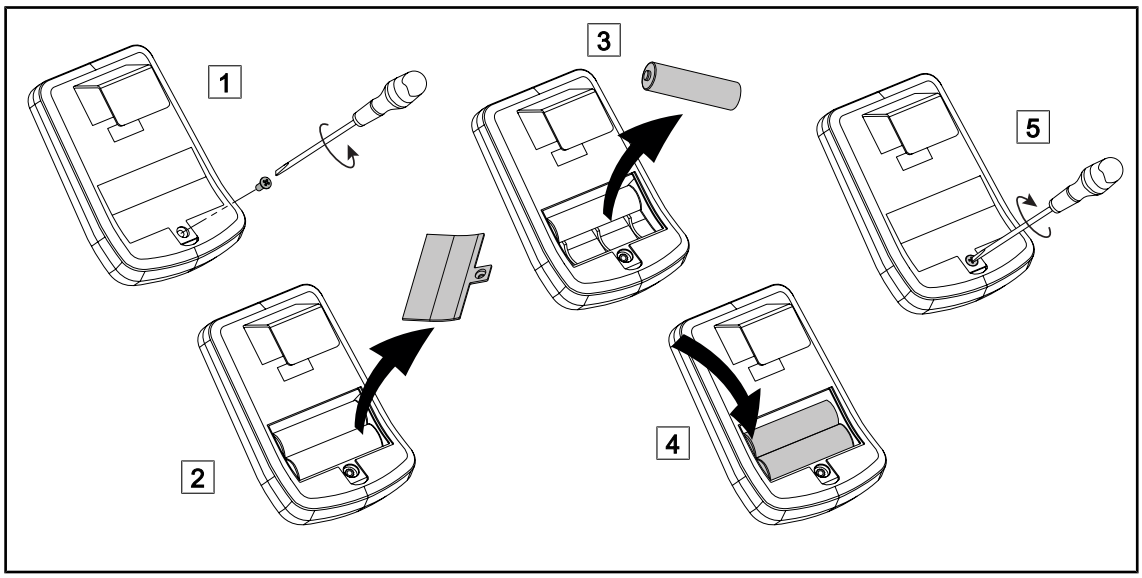


Fig. 25: Sustitución de las pilas del mando a distancia

1. Retire el tornillo que sujeta la tapa con un destornillador 1.
2. Retire la tapa 2.
3. Retire las pilas (3).
4. Introduzca las pilas nuevas comprobando que esté en el sentido correcto 4.
5. Vuelva a colocar la tapa y el tornillo de fijación 5.

4.5 Lámpara móvil

4.5.1 Desplazar una lámpara móvil

¡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 impedimento para la utilización
Un posicionamiento incorrecto puede provocar un desplazamiento no controlado de la lámpara móvil.

Respete las etapas de posicionamiento que garantizan la correcta estabilidad del dispositivo.

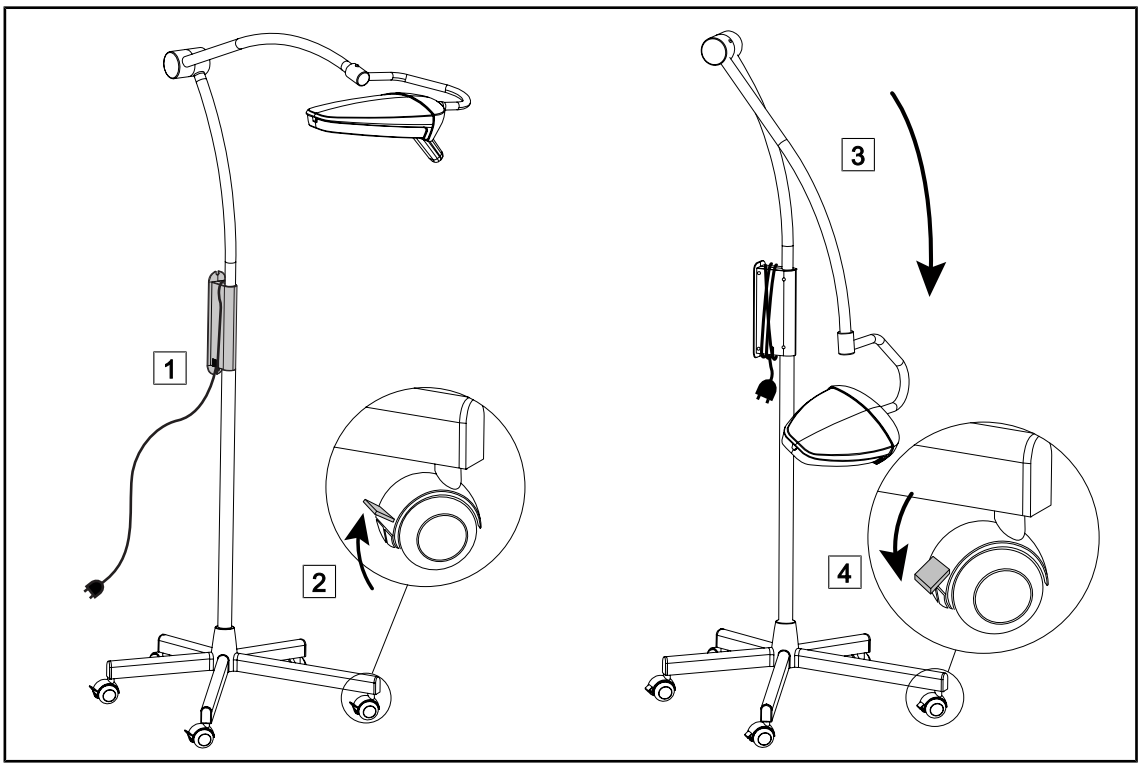


Fig. 26: Desplazamiento de una lámpara móvil

1. Enrolle el cable de alimentación alrededor del cuadro de alimentación [1].
2. Desbloquee los frenos levantando las palancas de las ruedas [2].
3. Bascule la cúpula hacia abajo y desplace la lámpara hasta la ubicación deseada [3].
4. Una vez colocada en su sitio, bloquee los frenos haciendo bajar las palancas de las ruedas [4].
5. Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente.

4.5.2 Funcionamiento del sistema de baterías

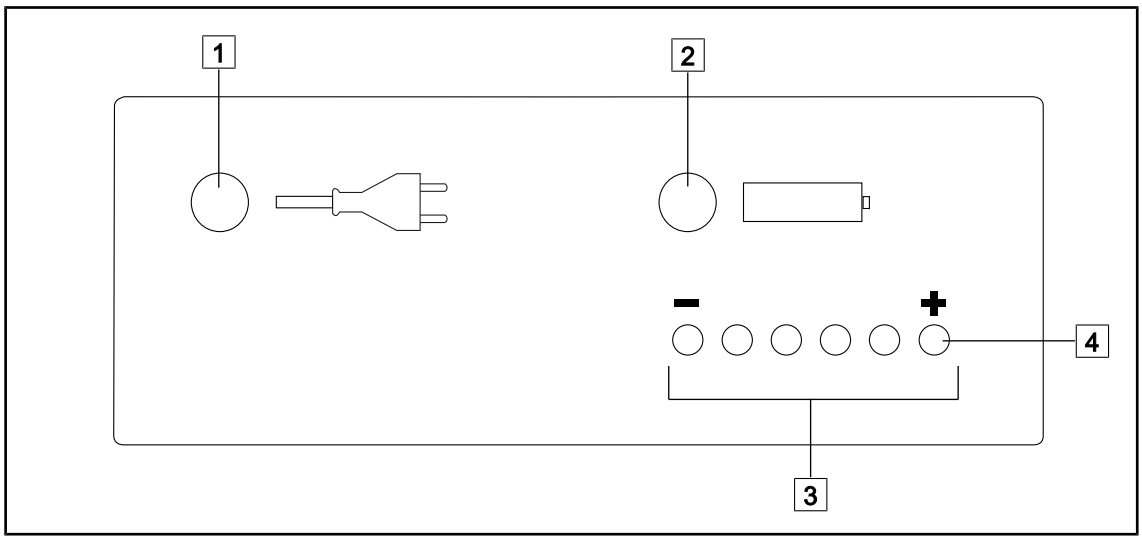


Fig. 27: Testigos luminosos del sistema de baterías

Funcionamiento con la lámpara móvil conectada a la red eléctrica

- En funcionamiento desde la red eléctrica, el LED señalado por la toma 1 está iluminado en verde
- Durante los cambios de baterías, los LEDs 3 a 8 3 desfilan.
- Una vez cargadas las baterías, el LED 8 4 parpadea.

NOTA

El tiempo de carga mínimo de las baterías es de 10 h.

Funcionamiento con la lámpara móvil conectada a las baterías

- En funcionamiento con baterías, el LED señalado por la batería 2 se ilumina en verde
- En caso de corte de corriente, la lámpara se alimenta mediante las baterías. En tal caso, las baterías se descargan progresivamente.
- El nivel de carga de las baterías aparece indicado por los LEDs 3 a 8 3. Si las baterías se descargan, el indicador se desplaza del (+) hacia el (-).
- Al final de la descarga, se activa una señal de alarma y el LED 2 2 se ilumina en rojo.
- La lámpara se apaga automáticamente tras la señal de alarma (protección contra la descarga completa).

NOTA

La LUCEA 50 puede funcionar con baterías (baterías llenas) durante 3 horas como mínimo.

4.5.3 Estado de las baterías

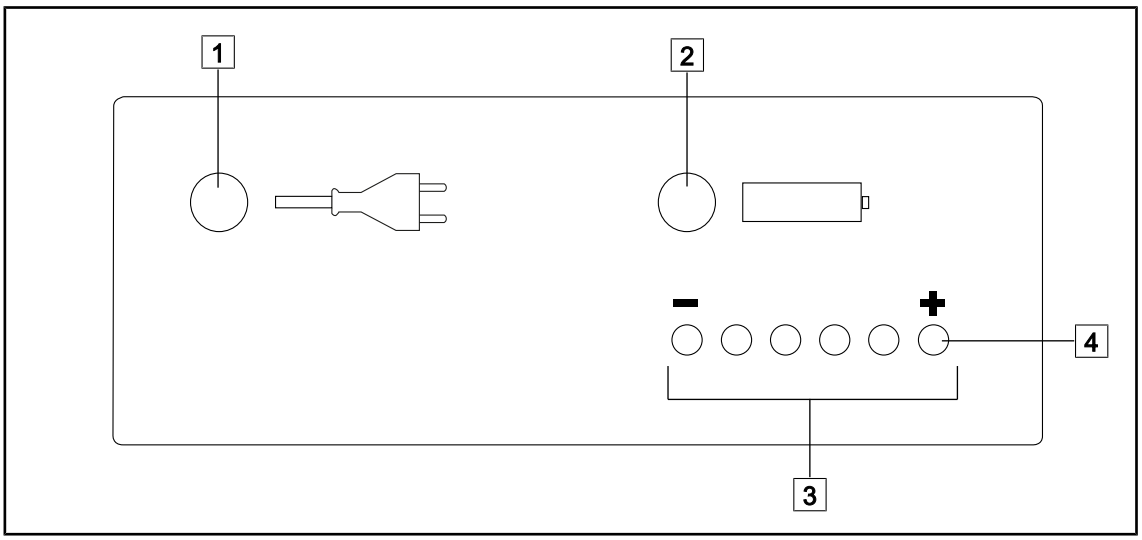


Fig. 28: Indicadores de batería

Control	Red eléctrica LED 1	Baterías LED 2	LEDs 3 a 8 3	Significado
Apagar la lámpara	Verde	Apagada	Avance de los LEDs	Baterías en carga
			LED 8 parpadea 4	Baterías completamente cargadas
Encender la lámpara	Verde	Apagada	Avance de los LEDs	Baterías en carga
			LED 8 parpadea 4	Baterías completamente cargadas
Desconecte la toma de corriente (la lámpara sigue iluminada)	Apagada	Amarillo	Uno de los LEDs se ilumina (nivel de carga de las baterías)	Funcionamiento con baterías
Transcurrida 1 hora	Apagada	Amarillo	Uno de los LEDs se ilumina (nivel de carga de las baterías)	Funcionamiento con baterías
Conecte el enchufe de corriente	Verde	Apagada	Avance de los LEDs	Baterías en carga

Tab. 10: Tecla de test de autonomía de las baterías

5 Mensajes de error e indicadores de alarma

No aplicable a este producto.

6 Anomalías y fallos de 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 establecimiento
	Sin conmutación a la alimentación de emergencia	Contacte con el servicio técnico de Getinge
	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 LED está defectuosa	Contacte con el servicio técnico de Getinge
El mando a distancia no controla la lámpara	Problema de sincronización	Vuelva a sincronizar el mando a distancia
	Nivel de pila insuficiente	Cambie las pilas

Tab. 11: Anomalías y fallos de funcionamiento ópticos

Mecánica

Anomalía	Causa probable	Acción correctiva
La empuñadura esterilizable no queda correctamente fijada	Superación de los parámetros de esterilización (temperatura, tiempo)	Compruebe el correcto funcionamiento del mecanismo de bloqueo (clic audible) y el conjunto de la empuñadura
	Se ha superado la vida útil máxima en servicio/la empuñadura está deformada	Sustituya la empuñadura
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
	Ajuste incorrecto del freno	Contacte con el servicio técnico de Getinge
Cúpula demasiado flexible o demasiado rígida para manipular	Ajuste incorrecto del freno	Contacte con el servicio técnico de Getinge
	Otra causa	Contacte con el servicio técnico de Getinge

Tab. 12: Anomalías y fallos de funcionamiento mecánicos

Lámpara móvil con baterías de emergencia

Anomalía	Causa probable	Acción correctiva
La lámpara móvil está encendida y funciona conectada a la corriente eléctrica		
El LED 1 no se ilumina en verde	Fallo electrónico	Contacte con el servicio técnico de Getinge
El LED 2 se ilumina en amarillo	Fusible de red defectuoso o no presente	Contacte con el servicio técnico de Getinge
El LED 1 parpadea en rojo	Fallo del fusible de seguridad de la electrónica de carga	Contacte con el servicio técnico de Getinge
Los LEDs 3 a 8 no desfilan y el LED 8 no se ilumina	Fallo electrónico	Contacte con el servicio técnico de Getinge
La lámpara móvil está iluminada y funciona con baterías		
El LED 2 no se ilumina en amarillo	Fallo electrónico	Contacte con el servicio técnico de Getinge
Ninguno de los LEDs 3 a 8 está iluminado	Fallo electrónico	Contacte con el servicio técnico de Getinge
La lámpara se apaga cuando se desconecta la toma eléctrica	Fallo de las baterías o baterías mal conectadas	Contacte con el servicio técnico de Getinge
	Fallo del fusible de seguridad de la electrónica de carga	Contacte con el servicio técnico de Getinge
	Fallo electrónico	Contacte con el servicio técnico de Getinge
El LED 4 parpadea	Baterías descargadas	Recargue las baterías
El LED 3 se ilumina en rojo	Baterías al límite de la descarga total	Recargue urgentemente las baterías
El LED 1 se ilumina en rojo	Baterías al límite de la descarga total	Recargue urgentemente las baterías

Tab. 13: Anomalías y fallos de funcionamiento de la lámpara móvil con baterías de emergencia

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. Retire la empuñadura esterilizable.
2. 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.
3. Retire el agente limpiador con un trapo ligeramente húmedo y seque con un trapo seco.

7.1.2 Desinfección del dispositivo

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

7.1.2.1 Desinfectantes a utilizar

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

7.1.2.2 Principios activos autorizados

Clase	Principios activos
Nivel de desinfección bajo	
Amonios cuaternarios	▪ Cloruro de didecildimetilamonio ▪ Cloruro de alquilo dimetilbencilamonio ▪ Cloruro de dioctildimetilamonio
Biguanidas	▪ Clorhidrato de polihexametileno biguanida
Nivel de desinfección intermedio	
Alcoholes	▪ PROPANO-2-OL
Nivel de desinfección alto	
Ácidos	▪ Ácido sulfámico (5%) ▪ Ácido málico (10%) ▪ Ácido etilenodiaminotetraacético (2,5%)

Tab. 14: 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%

7.2 Limpieza y esterilización de las empuñaduras esterilizables STG HLX

7.2.1 Preparación de la limpieza

Inmediatamente tras el uso de las empuñaduras, para evitar que la suciedad se seque, sumérjalos en un baño de detergente-desinfección sin aldehído.

7.2.2 En el marco de una limpieza manual

1. Sumerja las empuñaduras en una solución detergente durante 15 minutos.
2. Lave con un cepillo suave y un paño que no deje fibras.
3. Compruebe el estado de limpieza de las empuñaduras para asegurarse de que no queda ningún tipo de suciedad. De lo contrario, utilice un proceso de limpieza ultrasónica.
4. Aclare abundantemente con agua limpia para eliminar totalmente la solución detergente.
5. Deje secar al aire libre o seque la empuñadura con un paño seco.

NOTA

Se recomienda utilizar un detergente no enzimático. Los detergentes enzimáticos pueden deteriorar el material utilizado. No se deben emplear para inmersiones prolongadas y se deben eliminar mediante aclarado.

7.2.3 En el marco de una limpieza en lavadora-desinfectadora

Las empuñaduras pueden limpiarse en lavadora-desinfectadora y aclararse a una temperatura máxima de 93°C. Ejemplo de ciclos recomendados:

Etapa	Temperatura	Tiempo
Prelavado	18 - 35°C	60 s
Lavado	46 - 50°C	5 min
Neutralización	41 - 43°C	30 s
Lavado 2	24 - 28°C	30 s
Aclarado	92 - 93°C	10 min
Secado	al aire libre	20 min

Tab. 15: Ejemplo de ciclos de limpieza en lavadora-desinfectadora

7.2.4 Esterilización

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de infección
Una empuñadura esterilizable que ha superado su número de ciclos de esterilización recomendado corre el riesgo de caerse de su soporte.

Con los parámetros de esterilización citados, las empuñaduras esterilizables de tipo STG PSX no están garantizadas más allá de 50 utilizaciones y las empuñaduras STG HLX, más allá de 350 utilizaciones. Respete el número de ciclos recomendado.

NOTA

Las empuñaduras esterilizables STG PSX no son compatibles con la LUCEA 50-100.

NOTA

Las empuñaduras esterilizables STG HLX están diseñadas para ser esterilizadas en autoclave.

1. Compruebe que la empuñadura no presente suciedad ni fisuras.
   - ➢ Si la empuñadura está sucia, vuelva a someterla al ciclo de limpieza.
   - ➢ Si la empuñadura presenta una o varias fisuras, no es utilizable y debe ser desechada siguiendo los protocolos en vigor.
2. Disponga la empuñadura en la bandeja del esterilizador siguiendo uno de los tres métodos descritos a continuación:
   - ➢ Envuelta en un embalaje de esterilización (embalaje doble o equivalente).
   - ➢ Envuelta en una bolsa de esterilización de papel o de plástico.
   - ➢ Sin embalaje ni bolsa, con el botón de bloqueo hacia abajo.
3. Ajuste los indicadores biológicos y/o químicos que permiten vigilar el proceso de esterilización siguiendo las normas vigentes.
4. Inicie el ciclo de esterilización siguiendo las instrucciones del fabricante del esterilizador.

Ciclo de esterilización	Temperatura (°C)	Tiempo (min)	Secado (min)
ATNC (Prion) Vacío previo	134	18	–

Tab. 16: Ejemplo de ciclos de esterilización por vapor

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 1 metro / 39,4 pulgadas).

Características	LUCEA 50	Toleran-cia
Iluminación central ($E_{c,Ref}$)	15.000 lx 60 000 lx	–
Iluminación central máxima ($E_{c,MI}$)[1]	< 120 000 lx	–
Iluminación central máxima ($E_{c,Ref}$)	60 000 lx	± 10 %
Diámetro del campo luminoso d_{10}	22 cm	± 3 cm
Distribución de la luz d_{50}/d_{10}	0,58	± 0,05
Profundidad de iluminación superior al 60 %	120 cm	± 15 %
Temperatura de color	4 500 K	± 400 K
Índice de reproducción cromática (Ra)	96	± 4
Índice de rendimiento particular (R9)	92	± 10
Índice de reproducción particular (R13)	95	± 5
Índice de reproducción particular (R15)	95	± 5
Iluminación energética máxima (E_{Total})[1]	< 470 W/m²	–
Radiante energético[1]	lx	± 0,4
Iluminación UV[1]	≤ 0,7 W/m²	–
Sistema FSP	Sí	–

Tab. 17: Datos ópticos LUCEA 50

Características	LUCEA 50	Toleran-cia
En presencia de una máscara	5%	± 10
En presencia de dos máscaras	58%	± 10
Con cavidad simulada	100%	± 10
En presencia de una máscara, con cavidad simulada	5%	± 10
En presencia de dos máscaras, con cavidad simulada	58%	± 10

Tab. 18: Iluminación residual LUCEA 50

[1] Medida a una distancia de iluminación máxima (D_{MI}) de 62 cm / 24.4 pulgadas (± 10 %)

NOTA

El valor de prueba de las máscaras es siempre superior a 0%.

¡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.

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión
Este producto emite radiaciones ópticas que pueden provocar daños al usuario o el paciente.

La radiación óptica emitida por este producto respeta los límites de exposición que permiten reducir el riesgo de peligros fotobiológicos, como se definen en la IEC 60601-2-41.

9.2 Características eléctricas

Características	Valores
Tensión de alimentación	100-240 VAC, 50/60 Hz
Potencia configuración LUCEA 50	60 VA
Potencia configuración DUO L50	120 VA
Potencia configuración móvil L50 sin baterías	60 VA
Potencia configuración móvil L50 con baterías	145 VA
Tensión de alimentación	24 Vac, 50/60 Hz, 24 Vdc
Tipo de baterías	Gel plomo
Autonomía mínima de la batería Lucea 50 móvil	3 horas
Tiempo de carga de las baterías Lucea 50 móvil	3 horas
Fusibles	7,5A - 32V
Consumo en 240 Vac	0,6 A
Consumo en 100 Vac	1,33 A
Vida útil media de los LED	≥ 60 000 horas según la norma TM-21:2012 ≥ 55 000 horas según la norma TM-21:2016

Tab. 19: Características eléctricas LUCEA 50

9.3 Características mecánicas

9.3.1 Lámpara

Características	Valores
Peso LUCEA 50 móvil sin baterías	11 kg
Peso LUCEA 50 móvil con baterías	22 kg
Longitud del cable de alimentación	2/4 m
Barrido vertical del brazo resorte LCA 50 Móvil	+30° / -80°

Tab. 20: Características mecánicas de las lámparas móviles

9.4 Otras características

Protección contra las descargas eléctricas	Clase I
Clasificación del dispositivo médico Europa, USA, Canadá, Corea, Japón, Brasil y Australia	Clase I
Clasificación del dispositivo médico China y Taiwán	Clase II
Nivel de protección del dispositivo completo	IP20
Nivel de protección de las cúpulas	IP20
Código GMDN	12282 / 36843
Código EMDN	Z12010701 / Z12010702
Año de marcado CE	2011

Tab. 21: Características normativas y reglamentarias

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.

¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de avería del dispositivo
Utilizar este dispositivo en un entorno no adecuado puede alterar el funcionamiento y las prestaciones del dispositivo.

Utilice únicamente este dispositivo en centros de asistencia profesionales.

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[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: Declaración CEM

[2] Las características de las emisiones de este equipo permiten utilizarlo en zonas industriales y en medio hospitaliario (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	Gama de frecuencias	Límites
Medición de campo electromagnético radiado	EN 55011 GR1 CL A[2]	30 - 230 MHz	40 dBµV/m QP 10 m
		230 - 1000 MHz	47 dBµV/m QP 10 m

Tab. 22: 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 Aire: ± 2; 4; 8; 15 kV
Inmunidad a los campos electromagnéticos RF radiados	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
		Frecuencias RF inalámbricas 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 IO >3 m: ± 1 kV - 100 kHz
Inmunidad a las sobretensiones en la alimentación	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV Dif ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Modo común
Inmunidad a las perturbaciones conducidas debidas a los campos electromagnéticos	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Vef Mod AM 80 %/1 kHz
		ISM 6 Vef Mod AM 80 %/1 kHz
Inmunidad a las caídas de tensión y cortes breves	EN 61000-4-11	0 % Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0 % Ut, 20 ms 70 % Ut, 500 ms 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. 23: Declaración CEM

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, consulte el manual de desinstalación de la LUCEA 50-100 (ARD01745). Contacte con su representante local Getinge para obtener este documento.

10.3 Componentes eléctricos y electrónicos

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

Notas

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

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

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

GETINGE

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

IFU 01741 ES 13 2025-06-12