

Instruções de uso

**Maquet EZEA**

## **Direitos de autor**

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

© Copyright 2024

Maquet SAS

## **Com ressalva de modificações técnicas**

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

V06 22.01.2026



# Índice

<b>1</b>	<b>Introdução.....</b>	<b>5</b>
1.1	Prefácio .....	5
1.2	Responsabilidade .....	5
1.3	Outros documentos associados a este produto .....	6
1.4	Informações sobre o documento .....	6
1.4.1	Siglas .....	6
1.4.2	Símbolos utilizados no documento .....	6
1.4.2.1	Referências .....	6
1.4.2.2	Referências numéricas.....	6
1.4.2.3	Ações e resultados.....	6
1.4.2.4	Menus e botões.....	7
1.4.2.5	Níveis de perigo .....	7
1.4.2.6	Indicações .....	7
1.4.3	Definições .....	7
1.4.3.1	Grupos de pessoas .....	7
1.4.3.2	Tipos de candeeiro.....	8
1.5	Símbolos no produto e na embalagem.....	8
1.6	Vista global do produto .....	9
1.6.1	Cúpulas.....	11
1.6.1.1	Funções básicas .....	12
1.6.1.2	Opções .....	13
1.6.1.3	Acessórios.....	14
1.7	Etiqueta de identificação do produto .....	16
1.8	Normas aplicadas .....	16
1.9	Informações sobre a aplicação prevista .....	20
1.9.1	Aplicação prevista.....	20
1.9.2	Indicações.....	20
1.9.3	Utilização prevista.....	21
1.9.4	Utilização inapropriada .....	21
1.9.5	Contraindicação .....	21
1.10	Desempenho essencial .....	21
1.11	Benefício clínico .....	21
1.12	Garantia .....	21
1.13	Vida útil do produto.....	21
1.14	Instruções para reduzir o impacto ambiental.....	22
<b>2</b>	<b>Informações relativas à segurança .....</b>	<b>23</b>
2.1	Condições ambientais .....	23
2.2	Recomendações de segurança .....	23
2.2.1	Utilização segura do produto .....	23
2.2.2	Elétricas .....	24
2.2.3	Partes óticas .....	25
2.2.4	Infeção .....	25



<b>3</b>	<b>Interfaces de controlo.....</b>	<b>26</b>
3.1	Indicadores de alarme (apenas na unidade de parede).....	27
<b>4</b>	<b>Utilização .....</b>	<b>28</b>
4.1	Inspecões diárias antes da utilização.....	28
4.2	Comandar o candeeiro .....	32
4.2.1	Ligar/desligar o candeeiro.....	32
4.2.2	Ajustar a irradiância .....	33
4.2.3	Sincronizar as cúpulas.....	34
4.3	Posicionamento do candeeiro .....	35
4.3.1	Instalação e remoção do punho esterilizável.....	35
4.3.2	Manusear a cúpula .....	37
4.3.3	Exemplos de pré-posicionamento.....	40
4.3.4	Caso especial EZEA SHIP (Transporte).....	41
4.4	Efetuar os testes da bateria através do teclado de comando de parede .....	42
<b>5</b>	<b>Anomalias e avarias de funcionamento.....</b>	<b>43</b>
<b>6</b>	<b>Limpeza/Desinfeção/Esterilização.....</b>	<b>44</b>
6.1	Limpeza e desinfeção do sistema .....	44
6.1.1	Limpeza do dispositivo.....	44
6.1.2	Desinfeção do dispositivo .....	45
6.1.2.1	Desinfetantes a utilizar .....	45
6.1.2.2	Substâncias ativas autorizadas.....	45
6.2	Limpeza e esterilização dos punhos esterilizáveis Maquet Sterigrip .....	46
6.2.1	Preparação da limpeza.....	46
6.2.2	No âmbito de uma limpeza manual .....	46
6.2.3	No âmbito de uma limpeza em máquina de lavar-desinfetar.....	46
6.2.4	Esterilização dos punhos Maquet Sterigrip.....	47
<b>7</b>	<b>Manutenção .....</b>	<b>48</b>
<b>8</b>	<b>Características técnicas .....</b>	<b>49</b>
8.1	Características óticas .....	49
8.2	Características mecânicas .....	50
8.3	Características elétricas .....	52
8.4	Outras características.....	52
8.5	Declaração CEM (compatibilidade eletromagnética) .....	53
8.5.1	FCC PARTE 15 (só para os EUA).....	54
<b>9</b>	<b>Gestão de resíduos.....</b>	<b>55</b>
9.1	Eliminação da embalagem .....	55
9.2	Produto .....	55
9.3	Componentes elétricos e eletrónicos .....	55

# 1 Introdução

## 1.1 Prefácio

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

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

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

## 1.2 Responsabilidade

### Modificações ao produto

Não pode ser realizada qualquer modificação do produto sem o consentimento prévio da Getinge

### Utilização prevista do dispositivo

A Getinge não poderá ser responsabilizada por danos, diretos ou indiretos, resultantes de ações que não estejam em conformidade com este manual de utilização.

### Instalação e manutenção

As operações de instalação, manutenção e desmontagem devem ser efetuadas por pessoal qualificado e aprovado pela Getinge.

### Formação sobre o dispositivo

A formação deve ser dada diretamente no dispositivo por pessoal aprovado pela Getinge.

### Compatibilidade com outros dispositivos médicos

No sistema só deve instalar dispositivos médicos aprovados em conformidade com a norma IEC 60601-1.

Os dados de compatibilidade encontram-se detalhados no capítulo Características técnicas.

Os acessórios compatíveis são detalhados no capítulo específico.

### Em caso de incidente

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

# 1 | Introdução

Outros documentos associados a este produto

## 1.3 Outros documentos associados a este produto

- Manual de instruções de instalação Maquet EZEA (ref.<sup>a</sup> ARD01846)
- Manual de instalação Maquet EZEA (ref.<sup>a</sup> ARD01844)
- Manual de manutenção Maquet EZEA (ref.<sup>a</sup> ARD01840)
- Manual de reparação Maquet EZEA (ref.<sup>a</sup> ARD01842)
- Manual de desinstalação Maquet EZEA (ref.<sup>a</sup> ARD01845)

## 1.4 Informações sobre o documento

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

### Observe o seguinte:

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

### 1.4.1 Siglas

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

### 1.4.2 Símbolos utilizados no documento

#### 1.4.2.1 Referências

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

#### 1.4.2.2 Referências numéricas

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

#### 1.4.2.3 Ações e resultados

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

#### Exemplo:

#### Pré-requisitos:

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

#### 1.4.2.4 Menus e botões

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


**Exemplo:**

1. Carregar no botão **Guardar**.

- As modificações são registadas e é mostrado o menu **Favoritos**.



#### 1.4.2.5 Níveis de perigo

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

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

Tab. 1: Níveis de perigo das recomendações de segurança

#### 1.4.2.6 Indicações

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

Tab. 2: Tipos de indicações presentes no documento

### 1.4.3 Definições

#### 1.4.3.1 Grupos de pessoas

##### Utilizadores

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

# 1

## Introdução

### Símbolos no produto e na embalagem

#### Pessoal qualificado:

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

#### 1.4.3.2 Tipos de candeeiro

##### Candeeiro cirúrgico

















Candeeiro que emite um feixe de luz que pode ser direcionado independentemente de outros feixes de luz para fornecer iluminação para operações cirúrgicas. Um candeeiro cirúrgico não pode, por si só, ter proteção contra primeira falha. No entanto, quando utilizado em conjunto com outro candeeiro cirúrgico, o sistema de iluminação cirúrgica resultante deve estar protegido contra primeira falha.







##### Sistema de candeeiro cirúrgico

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

Exemplo: Dois candeeiros móveis ou um candeeiro móvel utilizado em conjunto com outro candeeiro cirúrgico (candeeiro cirúrgico de teto ou de parede simples) constituem um sistema de candeeiro cirúrgico.

## 1.5 Símbolos no produto e na embalagem

	Seguir as instruções de utilização (IEC 60601-1:2012)		Identificação Única de Dispositivo
	Seguir as instruções de utilização (IEC 60601-1:2005)		Representante legal do país em questão
	Fabricante + data de fabrico		Marcação CE (Europa)
	Referência do produto		Marcação UL (Canadá e Estados Unidos)
	Número de série do produto		Marcação UR (Canadá e Estados Unidos)
	Entrada CA		Sentido da embalagem
	Entrada CC		Frágil, manusear com cuidado
	Saída CC		Manter ao abrigo da chuva

	Standby		Intervalo de temperatura para armazenamento
	Não eliminar juntamente com o lixo convencional		Intervalo de taxa de humidade para armazenamento
	Marcação de Dispositivo Médico (MD, do inglês Medical Device)		Intervalo de pressão atmosférica para armazenamento

## 1.6 Vista global do produto

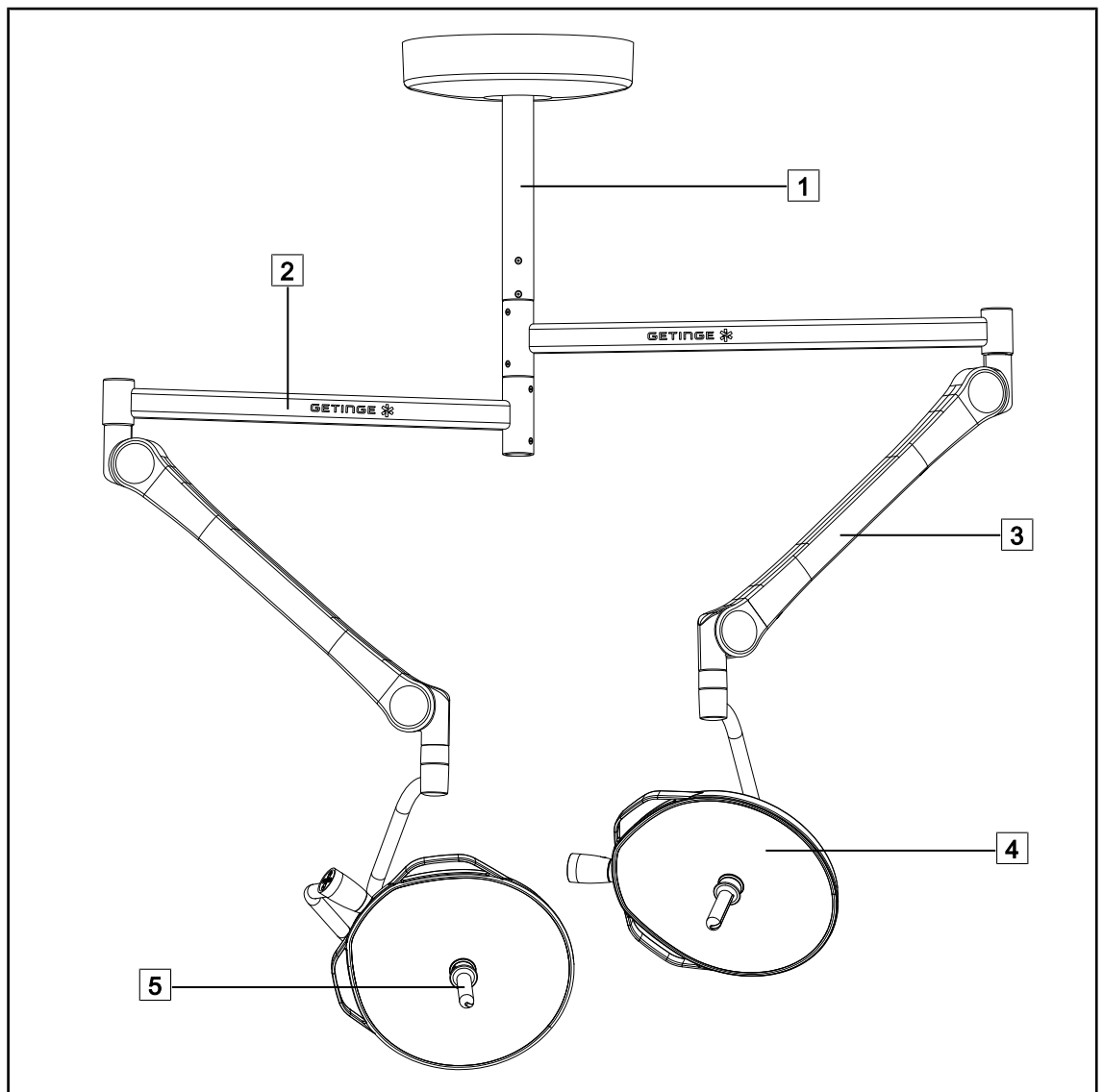


Fig. 1: Vista global de uma configuração de teto dupla Maquet EZEA

- |   |                    |   |                     |
|---|--------------------|---|---------------------|
|  1 | Tubo de suspensão  |  4 | EZEA 300            |
|  2 | Braço de suspensão |  5 | Punho esterilizável |
|  3 | Braço de mola      |   |                     |

# 1

## Introdução

### Vista global do produto

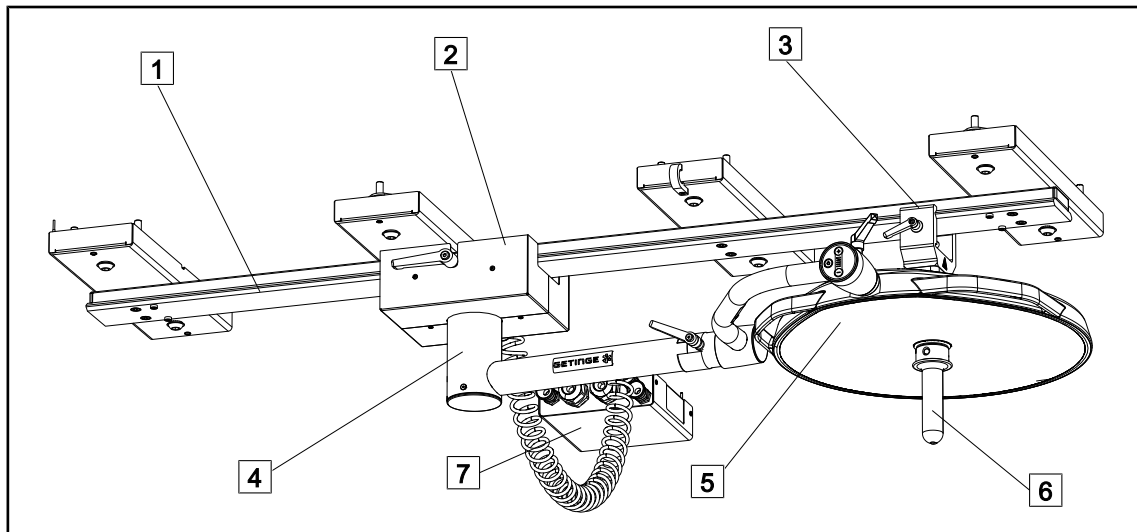


Fig. 2: Vista global de uma configuração Maquet EZEAL SHIP

- |   |                  |   |                     |
|---|------------------|---|---------------------|
| 1 | Fixação de calha | 4 | Suspensão fixa      |
| 2 | Carro            | 5 | EZEAL 300           |
| 3 | Dock parking     | 6 | Punho esterilizável |

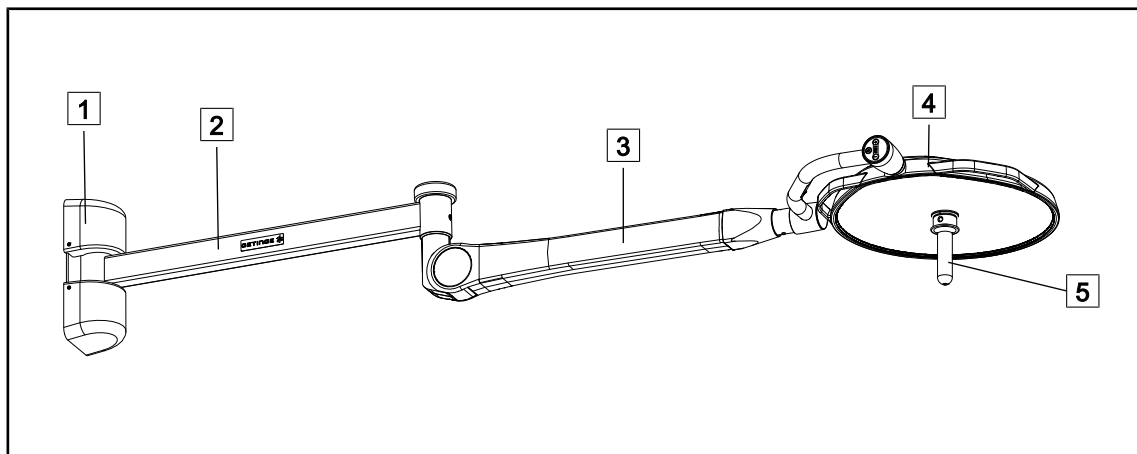


Fig. 3: Vista global de uma configuração Maquet EZEAL WALL

- |   |                    |   |                     |
|---|--------------------|---|---------------------|
| 1 | Suporte de parede  | 4 | EZEAL 300           |
| 2 | Braço de suspensão | 5 | Punho esterilizável |
| 3 | Braço de mola      |   |                     |

### 1.6.1 Cúpulas

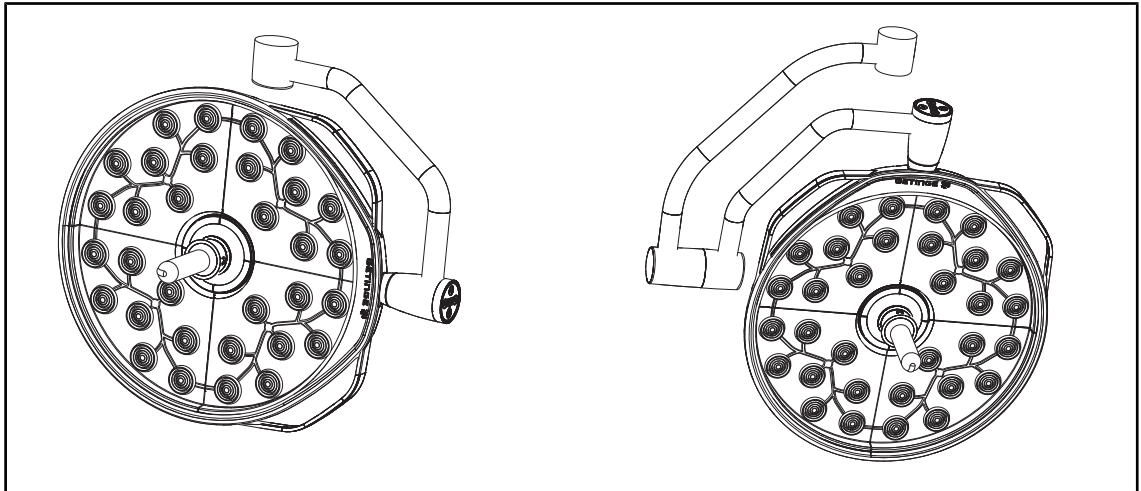


Fig. 4: Cúpulas Maquet EZEA 300

Cada cúpula comporta os elementos seguintes:

- um suporte para punhos esterilizáveis (não incluídos na configuração);
- um teclado de comando;
- dois punhos exteriores;
- uma proteção contra a entrada de poeira e líquido IP44.

Cada cúpula comporta as funções seguintes:

- função Careview;
- iluminação ambiente;
- variação da cor da luz (opcional).



#### **ATENÇÃO!**

##### **Risco de desidratação dos tecidos ou de queimaduras**

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

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

## 1.6.1.1 Funções básicas

### Careview

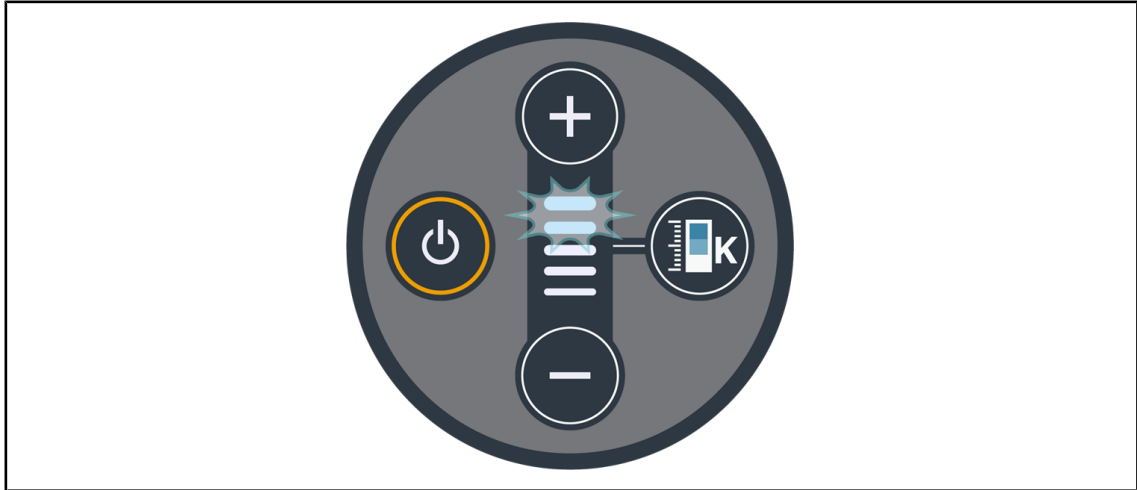


Fig. 5: Indicação Careview níveis 4 e 5

As cúpulas Maquet EZEA apresentam informação visual ao nível do teclado através de dois LED intermitentes, permitindo chamar a atenção do utilizador para a sobreposição dos focos de luz. Com efeito, a luz é uma energia que, a alta intensidade, pode dessecar os tecidos. A norma CEI 60601-2-41 prevê como aceitável um máximo de 700W/m<sup>2</sup> para uma determinada zona e, por esse motivo, é importante informar o utilizador de uma potencial ultrapassagem desse limite. Os feixes luminosos de duas cúpulas podem ser sobrepostos, mas quando as duas cúpulas indicam um nível de intensidade de forma intermitente, o utilizador deve manter-se vigilante.

### Iluminação ambiente

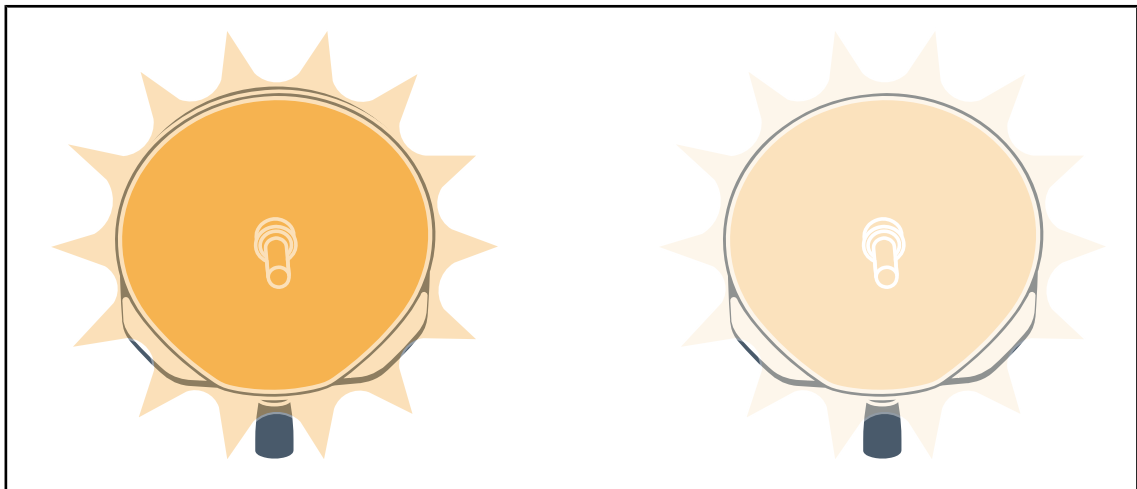


Fig. 6: Função de iluminação ambiente

A iluminação ambiente fornece à equipa cirúrgica e ao anestesista uma iluminação mínima durante os procedimentos minimamente invasivos.

### 1.6.1.2 Opções

#### Temperatura de cor variável

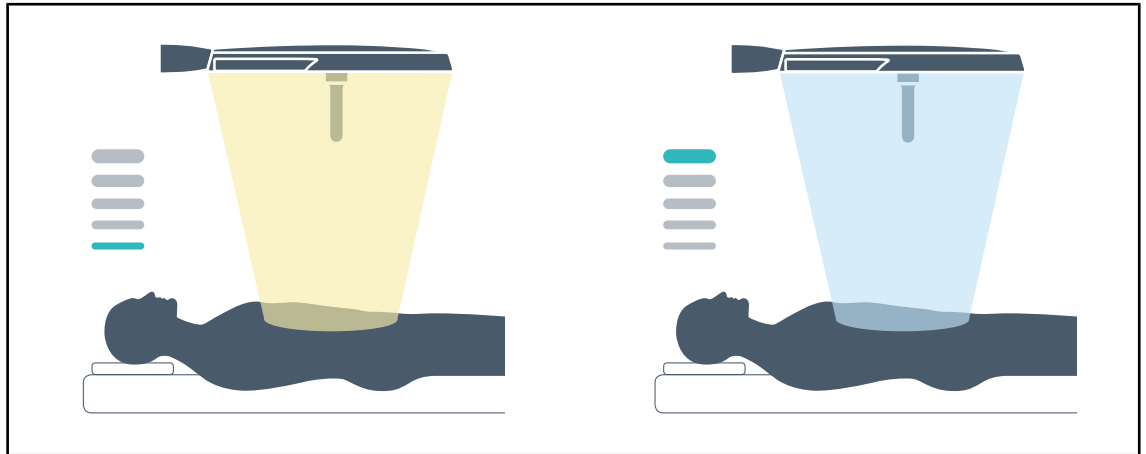


Fig. 7: Temperatura da cor

A variação da cor da luz está disponível como opção e permite à equipa cirúrgica escolher entre um branco quente: 4 100K e um branco frio: 4 600K, de acordo com as preferências de visualização.

# 1

## Introdução

### Vista global do produto

#### Elementos de comando de parede

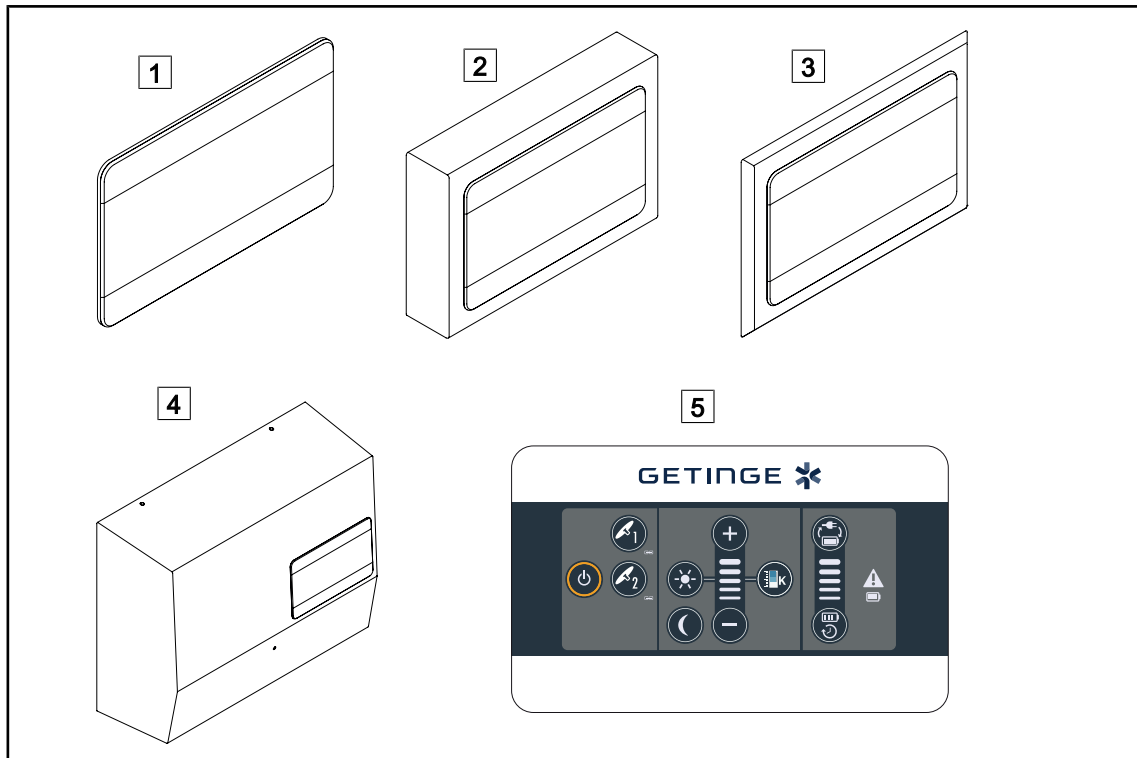


Fig. 8: Teclados de controlo para parede disponíveis

- 1 Versão encastrada
- 2 Versão saliente
- 3 Versão encastrada com painel
- 4 Versão caixa de alimentação
- 5 Teclado de comando

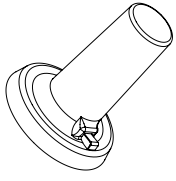
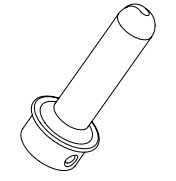
#### 1.6.1.3 Acessórios

##### Suportes para punhos

Imagem	Descrição	Referência
	Adaptador para montar um punho esterilizável do tipo STG PSX numa cúpula Maquet Ezea	Handle Holder PSX 003

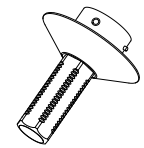
Tab. 3: Suportes para punho

**Punhos esterilizáveis**

Imagem	Descrição	Referência
	Lote de 5 punhos STG PSX	STG PSX 01
	Lote de 5 punhos STG HLX	STG HLX 01

Tab. 4: Punhos esterilizáveis

**Adaptador para punhos descartáveis**

Imagem	Descrição	Referência
	Adaptador para montar um punho descartável	PUNHO DEVON LITEX 3600-104

Tab. 5: Adaptador para punhos descartáveis

# 1 | Introdução

Etiqueta de identificação do produto

## 1.7 | Etiqueta de identificação do produto

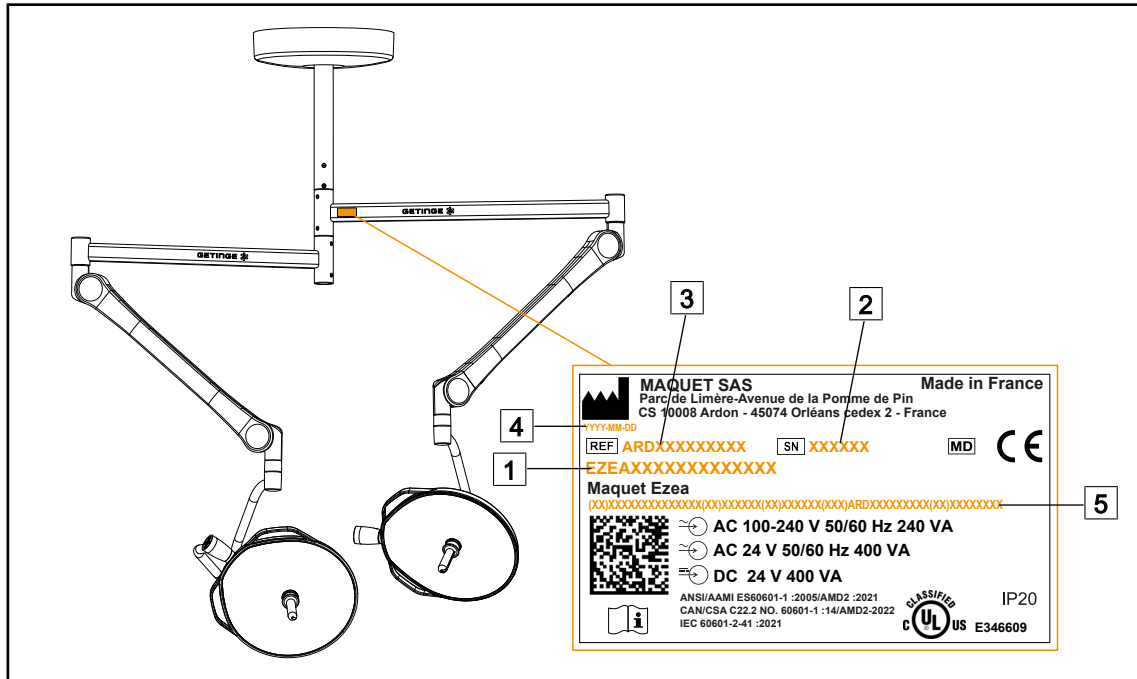


Fig. 9: Localização e descrição da etiqueta de identificação do produto

- 1 Nome do produto
- 2 Número de série
- 3 Referência do produto
- 4 Data de fabrico
- 5 Identificação UDI

## 1.8 | Normas aplicadas

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

Referência	Designação
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14/A2:2022	Equipamentos de eletromedicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial
IEC 60601-2-41:2021	Equipamentos de eletromedicina – Parte 2-41: Requisitos específicos de segurança dos candeeiros cirúrgicos e dos candeeiros de diagnóstico
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 No. 60601-1-2:16 (R2021)	Equipamentos de eletromedicina – Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança – Norma colateral: Interferências eletromagnéticas – Requisitos e ensaios

Tab. 6: Conformidade com as normas relativas ao produto

Referência	Designação
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Equipamento de eletromedicina – Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial – Norma colateral: Aptidão ao uso
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Equipamentos de eletromedicina - Parte 1-9: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos para um projeto ecorresponsável
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação de engenharia de aptidão à utilização em dispositivos médicos
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Software de dispositivos médicos - Processo do ciclo de vida do software
ISO 20417:2020	Dispositivos médicos - Informações a fornecer pelo fabricante
ISO 15223-1:2021/A1:2025	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com as informações a fornecer pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais
EN 62471:2008	Segurança fotobiológica das lâmpadas e dos sistemas de lâmpadas
IEC 62311:2019	Avaliação dos equipamentos elétricos e eletrônicos relativamente às restrições da exposição humana a campos eletromagnéticos (0 Hz – 300 GHz)

Tab. 6: Conformidade com as normas relativas ao produto

Gestão da qualidade:

Referência	Ano	Designação
ISO 13485	2016	ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
ISO 14971	2019	ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices
ISO 14001	2024	ISO 14001:2015/A1:2024 Environmental management systems - Requirements with guidance for use
21 CFR Part 11	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 11 - Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	2020	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. 7: Conformidade com as normas de gestão da qualidade

Normas e regulamentações ambientais:

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

Tab. 8: Normas e regulamentações ambientais

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

Tab. 9: Conformidade com as normas relativas ao mercado

País	Referência	Ano	Designação
Malaysia	Lei 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Montenegro	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Morocco	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
New Zealand	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Saudi Arabia	Regulation	2017	“Medical Device Interim Regulation” issued by the Board of Directors of the Food and Drug Authority (1-8-1429) dated 29/12/1429 H and amended by Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
Serbia	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, “Official Gazette of the Republic of Serbia,” No. 105/2017
South Korea	Act 14330	2016	Medica Device Act
South Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
South Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Switzerland	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	Lei	2020	Taiwanese Medical Device Act
Thailand	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
UK	Lei	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Parte 7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices
Vietnam	Decree 98/2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

Tab. 9: Conformidade com as normas relativas ao mercado

## 1.9 Informações sobre a aplicação prevista

### 1.9.1 Aplicação prevista

Os candeeiros cirúrgicos Maquet EZEA destinam-se a iluminar o corpo do paciente durante operações cirúrgicas, diagnósticos ou tratamentos.

### 1.9.2 Indicações

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

### 1.9.3 Utilização prevista

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

### 1.9.4 Utilização inapropriada

- Utilização como sistema de iluminação cirúrgico (uma cúpula) se a interrupção da operação constituir perigo para a vida do paciente.
- Utilização de um produto danificado (por ex.: falta de manutenção).
- Num local que não o de um ambiente de cuidados de saúde profissionais (por ex.: cuidados domiciliários).

### 1.9.5 Contraindicação

Este produto não apresenta qualquer contra-indicação.

## 1.10 Desempenho essencial

O desempenho essencial do candeeiro cirúrgico Maquet EZEA consiste em fornecer irradiância na direção do campo operatório limitando a energia térmica associada.

## 1.11 Benefício clínico

Os candeeiros cirúrgicos e de exame são considerados como elementos complementares aos tratamentos ou diagnósticos invasivos e não invasivos e são indispensáveis para permitir uma ótima visão aos cirurgiões e ao pessoal de saúde.

A ajuda prestada no decorrer de operações cirúrgicas e de exames demonstra o seu benefício clínico indireto. Os candeeiros cirúrgicos à base de LED oferecem diversas vantagens comparativamente com outras tecnologias (ex.: incandescência).

Quando a utilização é apropriada, estes:

- melhoram o conforto do espaço de trabalho e a capacidade visual direcionando a luz para os locais que os cirurgiões e pessoal de saúde necessitam, diminuindo a energia térmica gerada;
- proporcionam uma gestão de sombras que permite ao pessoal clínico focar-se no procedimento cirúrgico ou de diagnóstico;
- apresentam uma vida útil superior, reduzindo os riscos de desligamento parcial durante as operações;
- produzem uma irradiância constante durante toda a utilização;
- fornecem um rendimento de cor preciso dos diferentes tecidos iluminados.

## 1.12 Garantia

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

## 1.13 Vida útil do produto

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

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

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

## 1.14 Instruções para reduzir o impacto ambiental

Para utilizar o dispositivo da forma ideal, limitando o seu impacto no ambiente, devem seguir-se as seguintes regras:

- A fim de diminuir o consumo de energia, desligar o dispositivo quando este não estiver a ser utilizado.
- Posicionar corretamente o dispositivo para que não ocorra uma compensação do mau posicionamento por meio do aumento da potência luminosa.
- Respeitar os prazos de manutenção definidos, de modo a manter o nível de impacto ambiental no mínimo.
- Para as questões relativas ao tratamento de resíduos e à reciclagem do dispositivo, consultar o capítulo Gestão de resíduos.



### INDICAÇÃO

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

O dispositivo está em conformidade com a diretiva europeia ROHS e com o regulamento REACH.

---

## 2 Informações relativas à segurança

### 2.1 Condições ambientais

#### Condições ambientais de transporte e armazenamento

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

Tab. 10: Condições ambientais de transporte/armazenamento

#### Condições ambientais de utilização

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

Tab. 11: Condições ambientais de utilização

## 2.2 Recomendações de segurança

### 2.2.1 Utilização segura do produto



#### **ATENÇÃO!**

**Risco de lesão**

Um teste de autonomia das baterias descarrega totalmente as baterias.

Não efetuar uma operação imediatamente após um teste de autonomia das baterias. Conceder tempo para as baterias serem recarregadas.



#### **ATENÇÃO!**

**Risco de lesão**

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

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



#### **ATENÇÃO!**

**Risco de reação tecidular**

A luz é uma fonte de energia que, devido ao facto de ocorrer emissão de certos comprimentos de onda, pode ser incompatível com certas patologias.

O utilizador deve conhecer os riscos de utilização do candeeiro sobre pessoas com intolerância aos raios UV e/ou infravermelhos assim como sobre pessoas fotossensíveis.

Verificar antes da intervenção que o candeeiro é compatível com este tipo de patologia.



#### **ATENÇÃO!**

**Risco de desidratação dos tecidos ou de queimaduras**

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

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



#### **ATENÇÃO!**

**Risco de queimaduras**

Este dispositivo não é antideflagrante. As faíscas, que normalmente não gerariam perigo, poderão causar um incêndio em atmosferas enriquecidas com oxigénio.

Não utilizar o dispositivo em ambientes ricos em gases inflamáveis ou oxigénio.



#### **ATENÇÃO!**

**Risco de lesão/infeção**

A utilização de um dispositivo danificado pode causar risco de lesões para o utilizador ou risco de infeção para o paciente.

Não utilizar um dispositivo danificado.



#### **ATENÇÃO!**

**Risco de lesão**

Os campos magnéticos intensos podem provocar anomalias no candeeiro e também a deslocação intempestiva do mesmo.

Não utilizar numa sala de IRM.

### 2.2.2 Elétricas



#### **ATENÇÃO!**

**Risco de choque elétrico**

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

A instalação, manutenção, reparação e desmontagem do aparelho ou de componentes do mesmo devem ser efetuadas por um técnico Getinge ou por um técnico de assistência formado pela Getinge.



#### **ATENÇÃO!**

**Risco de lesão**

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

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

### 2.2.3 Partes óticas



**ATENÇÃO!**

Risco de lesão

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

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

---



**ATENÇÃO!**

Risco de lesão

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

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

---

### 2.2.4 Infeção



**ATENÇÃO!**

Risco de infeção

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

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

---

## 3 Interfaces de controlo

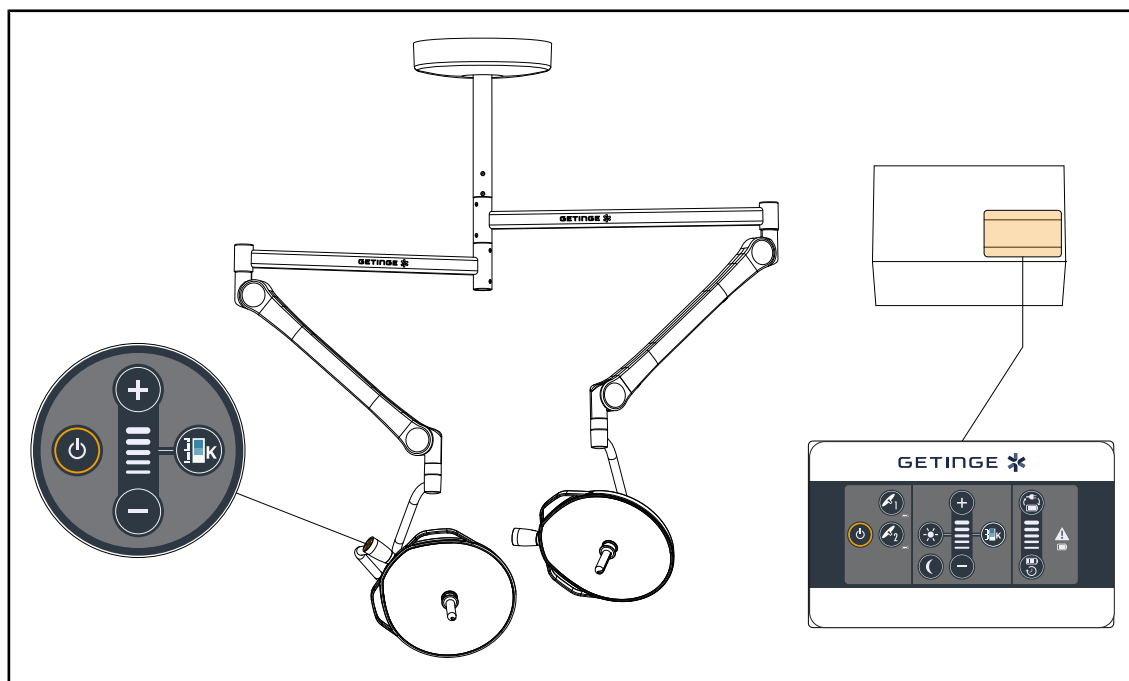


Fig. 10: Localização das interfaces de controlo

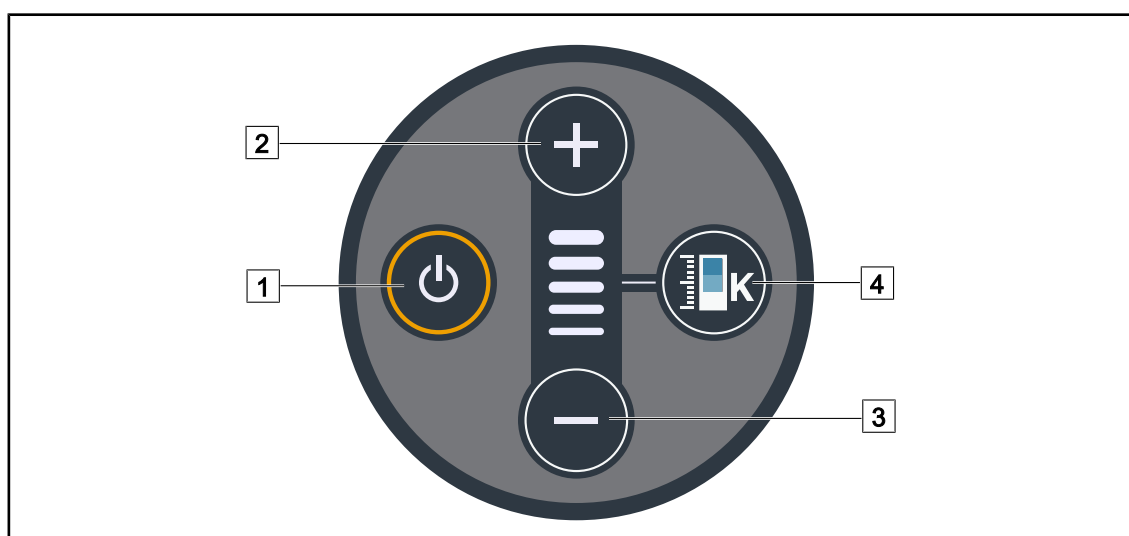


Fig. 11: Teclado de comando na cúpula

- |   |                         |   |   |
|---|-------------------------|---|---|
| 1 | Ligar/Desligar          | 3 | Menos (diminuir o nível)                  |
| 2 | Mais (aumentar o nível) | 4 | Variação da temperatura da cor (opcional) |

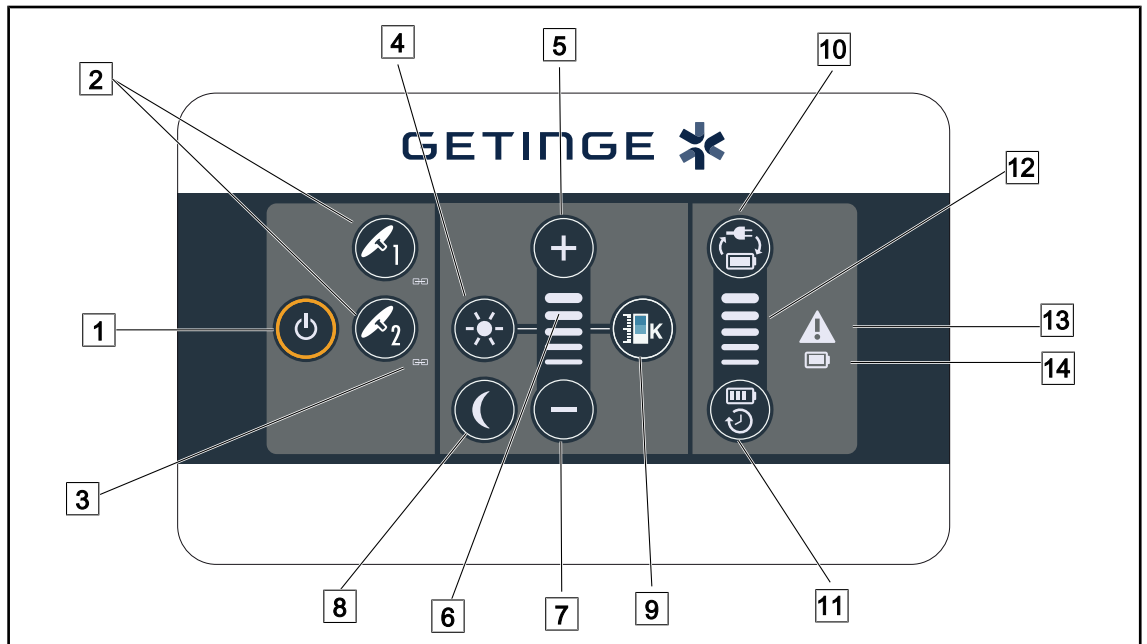


Fig. 12: Teclado de comando para parede

- |   |                            |    |   |
|---|----------------------------|----|---|
| 1 | Ligar/Desligar             | 8  | Modo de iluminação ambiente               |
| 2 | Opção de cúpula (1 ou 2)   | 9  | Variação da temperatura da cor (opcional) |
| 3 | Indicador de sincronização | 10 | Passagem para bateria (opcional)          |
| 4 | Ajuste da irradiância      | 11 | Autonomia da bateria (opcional)           |
| 5 | Mais (aumentar o nível)    | 12 | Indicador de nível da bateria (opcional)  |
| 6 | Indicador de nível         | 13 | Indicador de alerta                       |
| 7 | Menos (diminuir o nível)   | 14 | Indicador da bateria                      |

### 3.1 Indicadores de alarme (apenas na unidade de parede)

Indicador	Designação	Significado
	Indicador apagado	Nenhuma falha
	Indicador laranja	Configuração com falha (exemplos: placa com defeito, falha de comunicação, outras falhas); nível de alimentação de emergência demasiado baixo.

Tab. 12: Indicadores de alerta

Indicador	Designação	Significado
	Indicador apagado	Alimentação pela rede elétrica
	Indicador laranja	Alimentação de emergência
	Indicador vermelho intermitente	Alimentação de emergência As baterias estão no limite de carga, o dispositivo pode apagar-se em alguns minutos.

Tab. 13: Indicadores da bateria

## 4 Utilização

### 4.1 Inspeções diárias antes da utilização



#### INDICAÇÃO

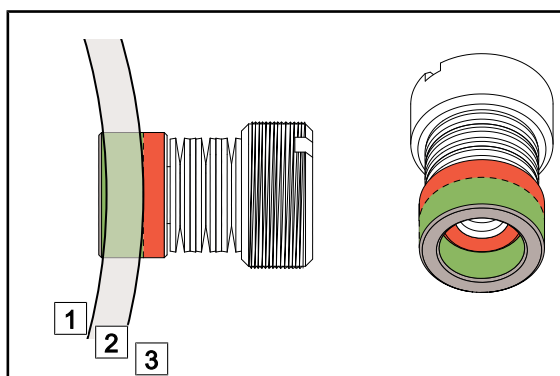
Para garantir a utilização conforme do produto, é necessária a realização de inspeções visuais e funcionais diárias por uma pessoa qualificada. Recomenda-se registar os resultados destas inspeções, incluindo a data e a assinatura da pessoa que as efetuou.

#### Inspeção dos travões



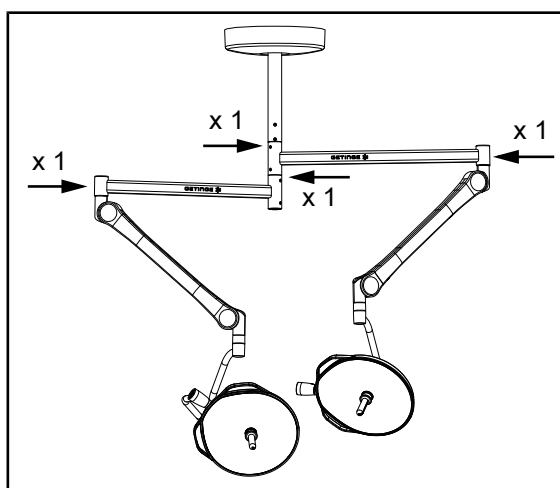
#### INDICAÇÃO

Quando é instalado um travão novo e após 2 a 6 meses de utilização, é normal ter de reajustar-se os travões para compensar o seu desgaste.



- Zona de rodagem 1
- Zona de utilização 2
- Zona de desgaste 3

Fig. 13: Desgaste dos travões



- Apertar para aumentar a travagem
- Desapertar para diminuir a travagem

Fig. 14: Ajustes dos travões da suspensão

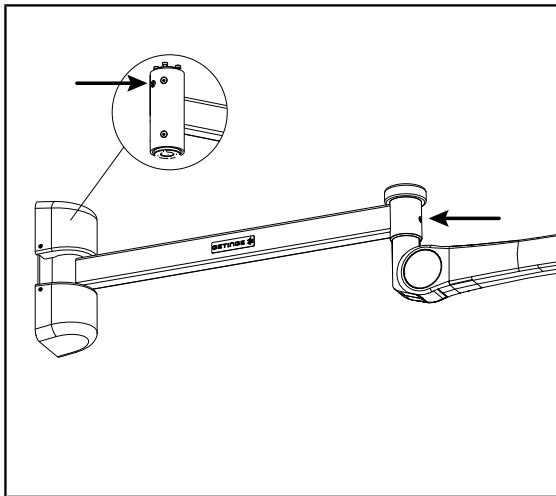


Fig. 15: Ajustes dos travões da suspensão WALL

- Apertar para aumentar a travagem
- Desapertar para diminuir a travagem

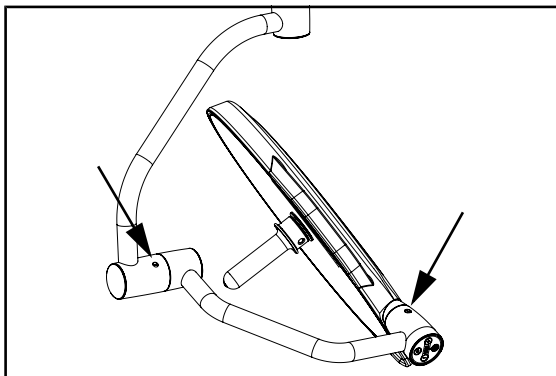


Fig. 16: Ajuste dos travões da cúpula DF

- Efetuar o ajuste do travão do arco intermédio e do arco principal
  - Apertar para aumentar a travagem
  - Desapertar para diminuir a travagem

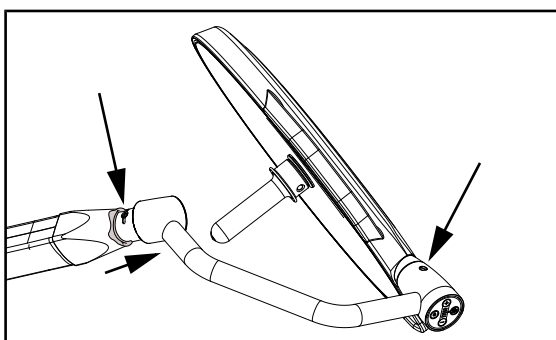


Fig. 17: Ajuste dos travões da cúpula SF

- Efetuar o ajuste do travão do braço de mola e do arco principal
  - Dobrar a manga de silicone na direção do braço de mola
  - Apertar para aumentar a travagem
  - Desapertar para diminuir a travagem
  - Desdobrar a manga de silicone, cobrindo ao mesmo tempo a extremidade da cobertura do braço de mola em direção à cúpula.

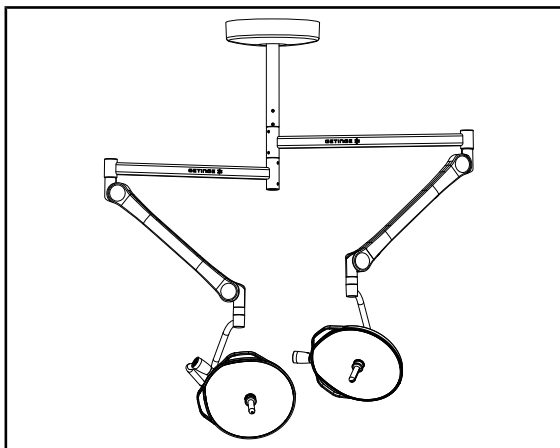
**Inspeções gerais**

Fig. 18: Integridade do dispositivo

**Integridade do dispositivo**

1. Verificar se o dispositivo não sofreu pancadas e se não apresenta deterioração.
2. Verificar a ausência de pedaços de tinta ou de pintura.

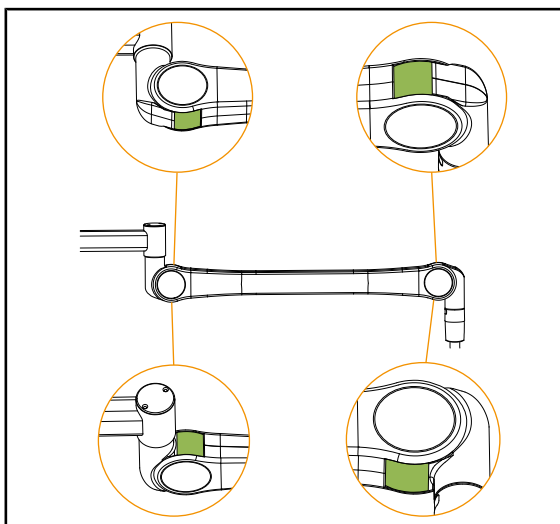


Fig. 19: Inspeção de linguetas

**Linguetas dos braços de mola**

1. Verificar se as linguetas do braço de mola estão bem inseridas no respetivo suporte.

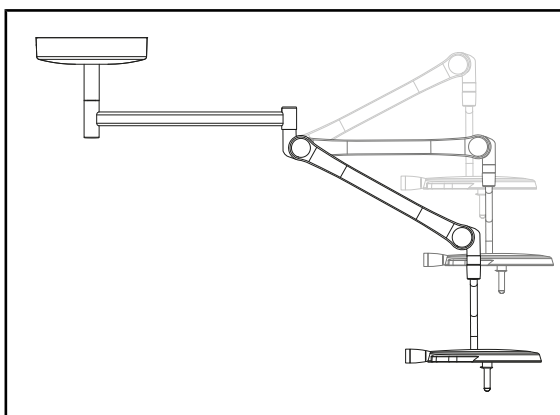


Fig. 20: Fixação do braço de mola

**Fixação do braço de mola**

1. Colocar o braço de mola em batente baixo, depois na horizontal e por fim em batente alto.
2. Verificar se o braço de mola se mantém em todas estas posições.

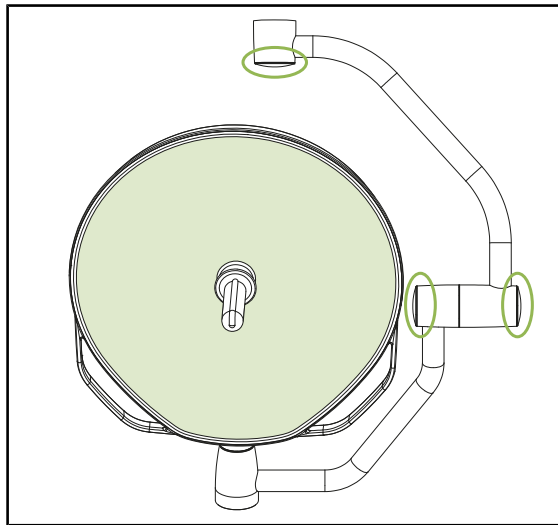


Fig. 21: Face inferior da cúpula e tampão forquilha

### Proteções de silicone e cobertura da cúpula

1. Verificar o correto posicionamento dos tampões forquilha.
2. Verificar se a face inferior não está deteriorada (riscos, manchas, etc.)

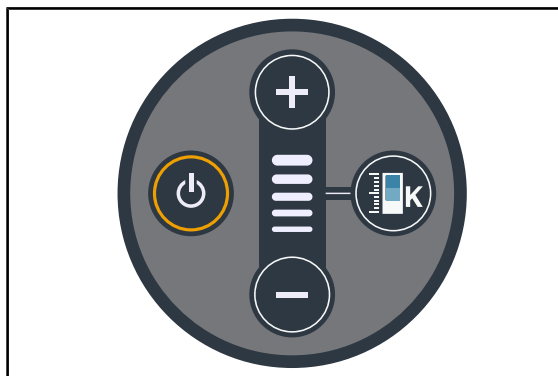


Fig. 22: Teclado da cúpula e funcionamento

### Teclado de comando na cúpula

1. Verificar o estado, bem como o posicionamento correto, do teclado de comando da cúpula.
2. Premir a tecla ON/OFF do teclado de comando da cúpula para ligar o candeeiro.
3. Verificar se a cúpula responde bem aos comandos do teclado ajustando a intensidade da irradiância da cúpula entre o mínimo e o máximo.
  - A intensidade luminosa varia em função do nível seleccionado.
4. Verificar se o conjunto de LED funciona.



### INDICAÇÃO

Os kits de assistência estão disponíveis na plataforma de peças sobresselentes LinkOne

A plataforma LinkOne está acessível no portal GetingeOnline :  
<https://swp-linkone.getingegroup.local/>

## 4.2 Comandar o candeeiro

### 4.2.1 Ligar/desligar o candeeiro

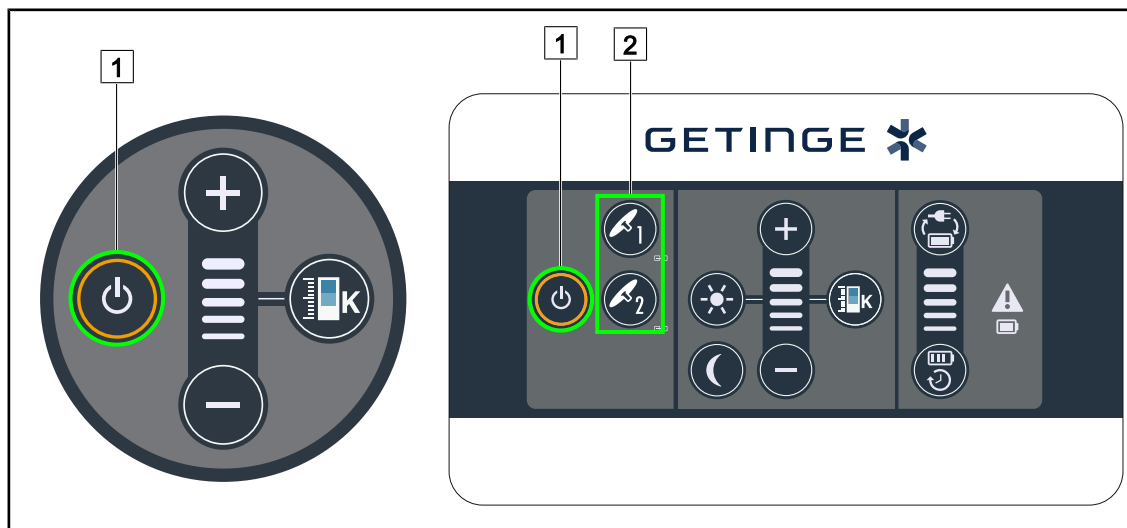


Fig. 23: Ligar/desligar o candeeiro

#### Ligar o candeeiro cúpula a cúpula

1. No caso de um teclado de comando de parede, premir a tecla da cúpula a ligar [2] até que a tecla fique retroiluminada.
2. Premir **Ligar/Desligar** [1] para ligar a cúpula.
  - Os conjuntos de LED acendem-se consecutivamente e o nível de irradiância é estabelecido automaticamente no nível 3, aconselhável para iniciar a intervenção.

#### Ligar o conjunto do sistema de candeeiro (apenas através do teclado de comando para parede)

1. Premir **Ligar/Desligar** [1].
  - Os conjuntos de LED de todas as cúpulas acendem-se consecutivamente e o nível de irradiância é estabelecido no nível 3, recomendado para iniciar a intervenção.

#### Desligar o candeeiro através do teclado da cúpula

1. Premir **Ligar/Desligar** [1] até o teclado se desligar.
  - Os setores dos LED da cúpula desligam-se consecutivamente quando se liberta a tecla.

#### Desligar o candeeiro através do teclado para parede

1. Premir a tecla da cúpula a desligar [2] até a tecla ficar retroiluminada.
2. Premir **Ligar/Desligar** [1] até a tecla da cúpula se desligar.
  - Os setores dos LED da cúpula desligam-se consecutivamente quando se liberta a tecla.

## 4.2.2 Ajustar a irradiância

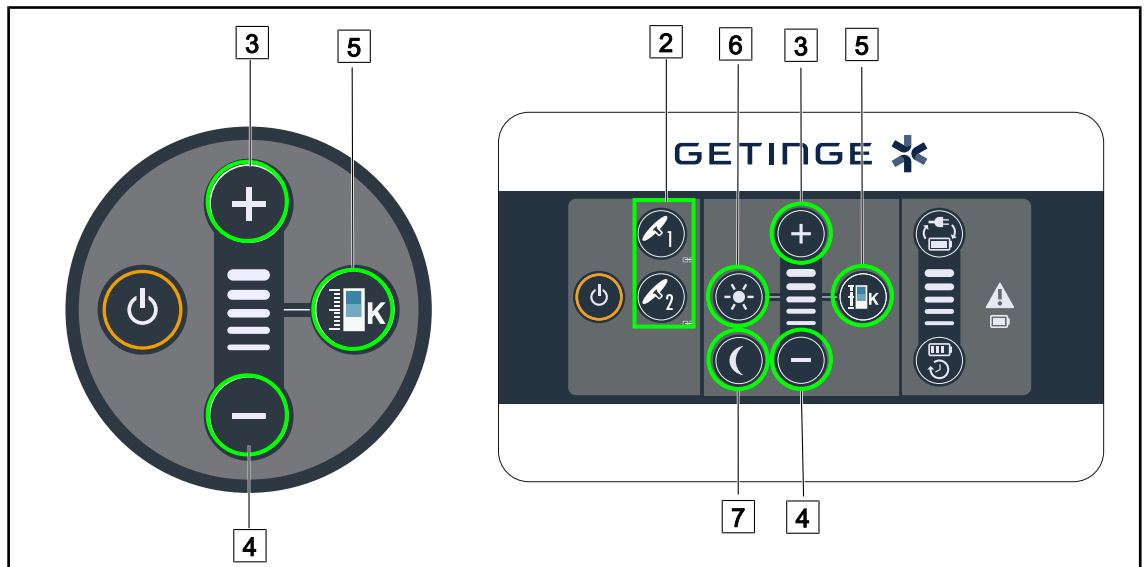


Fig. 24: Ajustar a irradiância

Para o teclado de comando para parede, seleccionar previamente a cúpula [2] na qual se irá intervir.

### Ajustar a intensidade luminosa

1. A partir do teclado de parede, premir **Sol** [6] para ajustar a irradiância da(s) cúpula(s).
2. Premir **Mais** [3] para aumentar a intensidade luminosa da(s) cúpula(s).
3. Premir **Menos** [4] para diminuir a intensidade luminosa da(s) cúpula(s).



### INDICAÇÃO

Careview: Os níveis 4 e 5 piscam de forma a manter a vigilância do utilizador no caso de existir sobreposição de vários focos de luz.

### Ativar/desativar a iluminação ambiente no teclado da cúpula

1. Na cúpula, premir **Menos** [4] até que o primeiro LED do indicador de nível pisque.
  - A iluminação ambiente está agora ativada.
2. Para desativar a iluminação ambiente, premir **Mais** [3].
  - A iluminação ambiente está agora desativada.

### Ativar/desativar a iluminação ambiente no teclado de parede

1. A partir do teclado de parede, premir **Lua** [7] até que o primeiro LED do indicador de nível pisque.
  - A iluminação ambiente está agora ativada.
2. Para desativar a iluminação ambiente, premir **Sol** [6].
  - A iluminação ambiente está agora desativada.

### Ajustar a temperatura da cor (opcional)

1. Premir **Temperatura da cor** [5].
  - A tecla fica retroiluminada no teclado.
2. Premir **Mais** [3] para selecionar uma temperatura da cor mais fria.
3. Premir **Menos** [4] para selecionar uma temperatura da cor mais quente.
4. Premir **Temperatura da cor** [5] na cúpula ou selecionar a tecla Sol [6] no teclado de parede para sair do modo de variação da temperatura da cor.

### 4.2.3 Sincronizar as cúpulas

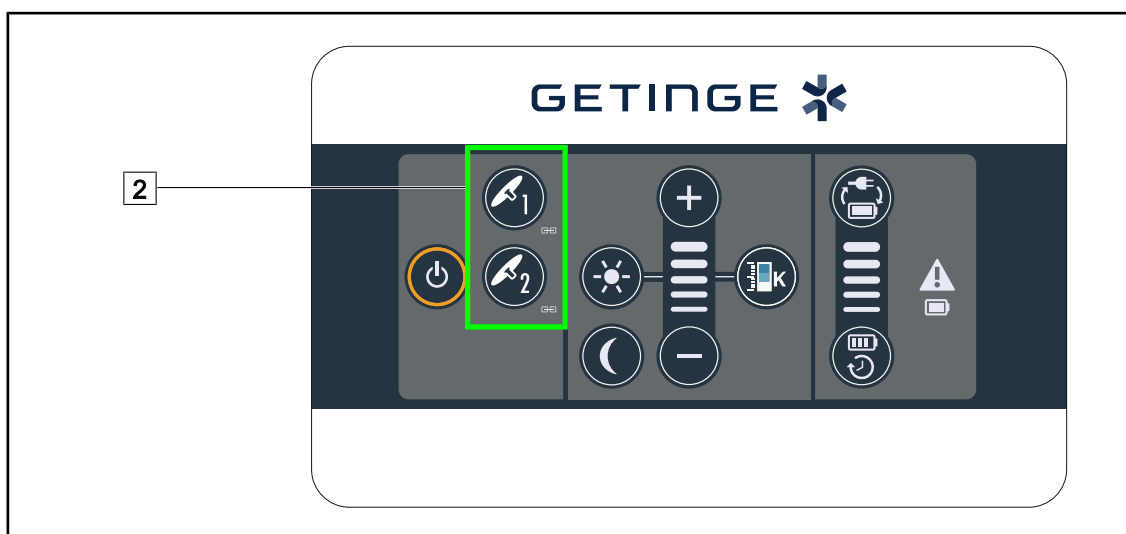


Fig. 25: Sincronização das cúpulas através do teclado de parede

#### Sincronizar/Dessincronizar as cúpulas

1. Regular uma das cúpulas segundo os parâmetros pretendidos.
2. Premir a tecla da cúpula [2] que deseja sincronizar até a tecla ficar retroiluminada.
  - As cúpulas estão sincronizadas e qualquer modificação feita numa será refletida na outra cúpula.
3. Premir a tecla da cúpula [2] que deseja dessincronizar até a retroiluminação da tecla se desligar ou modificar o estado de uma cúpula através do respetivo teclado de comando local para dessincronizar a cúpula pretendida.
  - As cúpulas já não estão sincronizadas.

## 4.3 Posicionamento do candeeiro

### 4.3.1 Instalação e remoção do punho esterilizável

#### Punho STG HLX



#### ATENÇÃO!

##### Risco de infeção

Os punhos esterilizáveis são os únicos elementos do dispositivo que podem ser esterilizados. Qualquer contacto da equipa desinfectada com outra superfície acarreta risco de infeção. Qualquer contacto de pessoal não desinfectado com estes punhos esterilizáveis acarreta risco de infeção.

Durante a operação, a equipa desinfectada deve manusear o dispositivo por intermédio dos punhos esterilizáveis. No caso do punho HLX, o botão de bloqueio não está esterilizado. O pessoal não desinfectado não deve manter contacto com os punhos esterilizáveis.



#### ATENÇÃO!

##### Risco de infeção

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

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

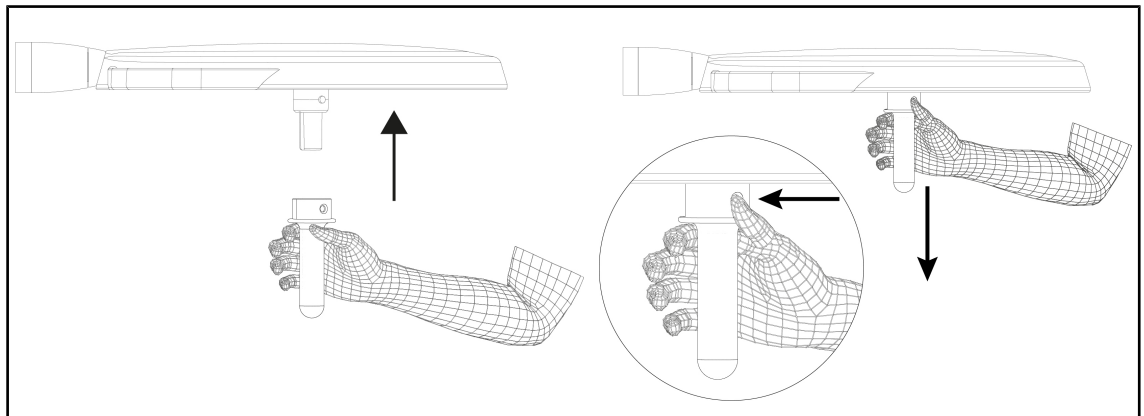


Fig. 26: Instalar e retirar o punho esterilizável STG HLX

#### Instalar um punho esterilizável STG HLX

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

#### Retirar o punho esterilizável STG HLX

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

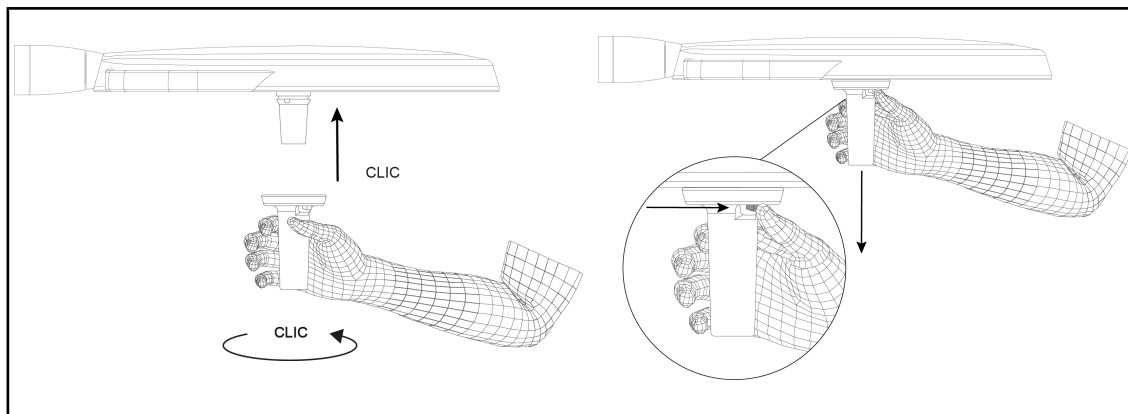
**Punho STG PSX**

Fig. 27: Instalar e retirar o punho esterilizável STG PSX

**Instalar a pega esterilizável na cúpula**

1. Inspeccionar o punho e verificar se o mesmo não apresenta fissuras nem sujidade.
2. Inserir o punho no suporte.
  - Ouve-se um estalido.
3. Rodar o punho até ao bloqueio da rotação.
  - O punho fica assim bloqueado e pronto a ser usado.

**Retirar o punho esterilizável de uma cúpula**

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

### 4.3.2 Manusear a cúpula



#### ATENÇÃO!

##### Risco de infeção/reacção tecidular

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

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



#### ATENÇÃO!

##### Risco de infeção

Os punhos esterilizáveis são os únicos elementos do dispositivo que podem ser esterilizados. Qualquer contacto da equipa desinfectada com outra superfície acarreta risco de infeção. Qualquer contacto de pessoal não desinfectado com estes punhos esterilizáveis acarreta risco de infeção.

Durante a operação, a equipa desinfectada deve manusear o dispositivo por intermédio dos punhos esterilizáveis. No caso do punho HLX, o botão de bloqueio não está esterilizado. O pessoal não desinfectado não deve manter contacto com os punhos esterilizáveis.

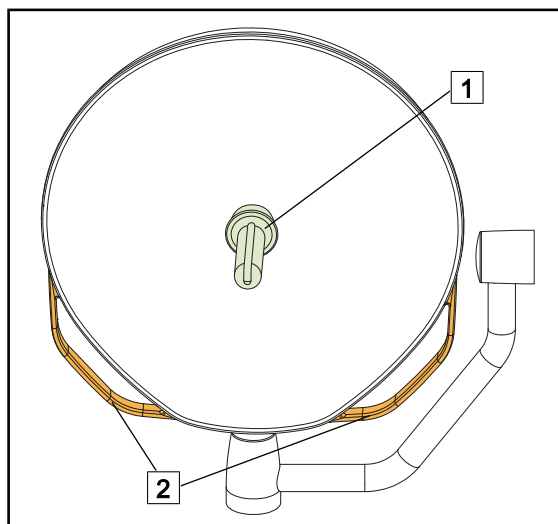


#### ATENÇÃO!

##### Risco de infeção

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

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



- A cúpula pode ser manuseada de formas diferentes para ser deslocada:
  - por pessoal desinfectado: com o punho estéril no centro da cúpula, previsto para este efeito [1].
  - por pessoal não desinfectado: segurando os punhos exteriores da cúpula [2].

Fig. 28: Manusear a cúpula

## Caso específico do Maquet EZEA SHIP

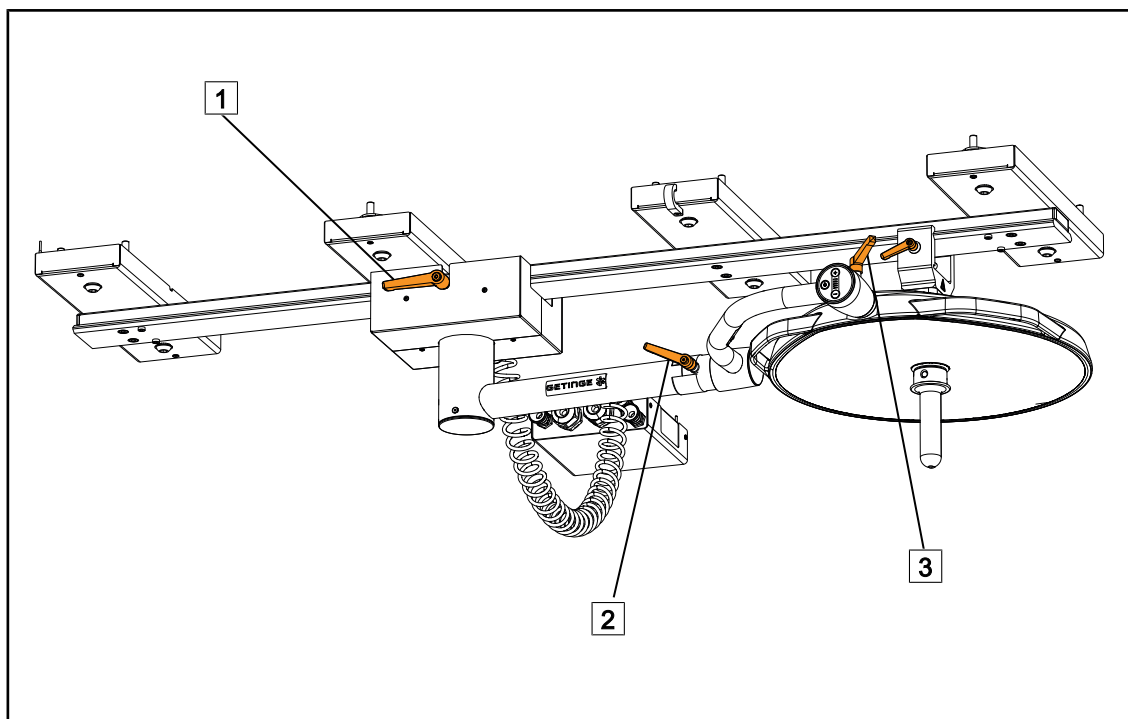


Fig. 29: Manusear a configuração Maquet EZEA SHIP.

- O pessoal não desinfetado pode manusear a configuração Maquet EZEA SHIP de diversas formas para a deslocar:
  - desapertando a alavanca intercambiável **1** e deslocando-a em translação sobre a calha;
  - desapertando o punho do travão **2** para ajustar o ângulo na suspensão fixa;
  - desapertando o punho do travão **3** para ajustar o ângulo na barra de rolamento.

## Ângulos de rotação do candeeiro

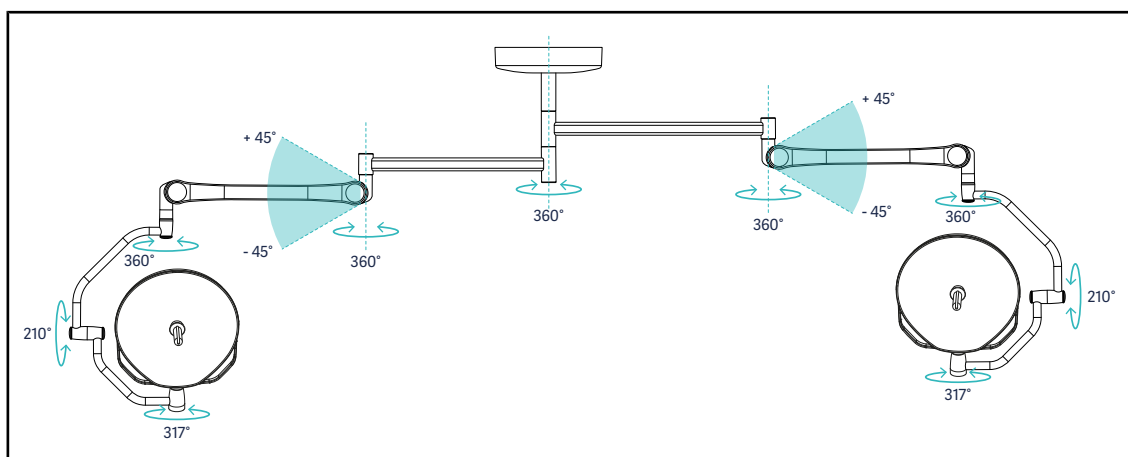


Fig. 30: Rotações possíveis de uma configuração dupla EZEA DF em suspensão SB

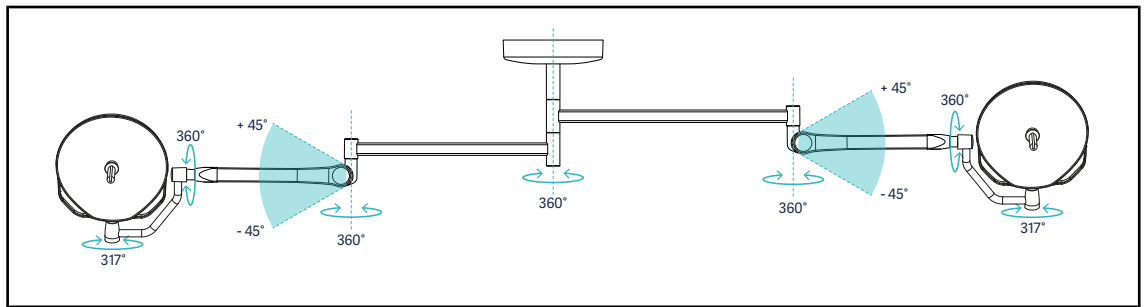


Fig. 31: Rotações possíveis de uma configuração dupla EZE SF em suspensão SB

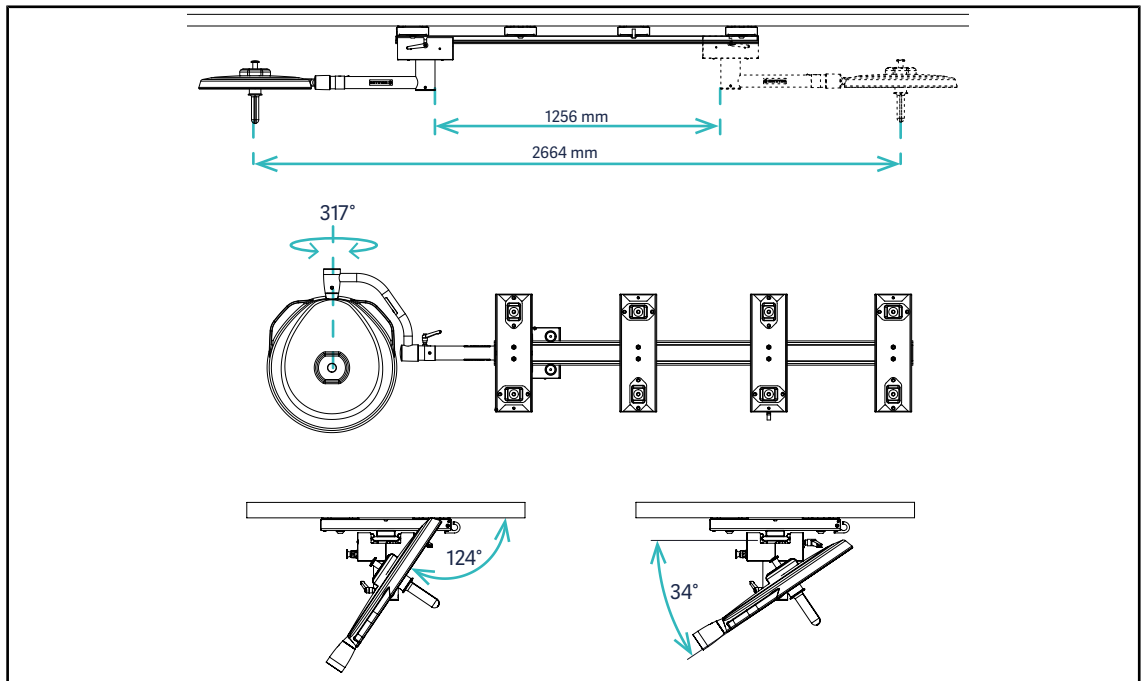


Fig. 32: Rotações possíveis e dimensões totais de uma configuração Maquet EZE SHIP

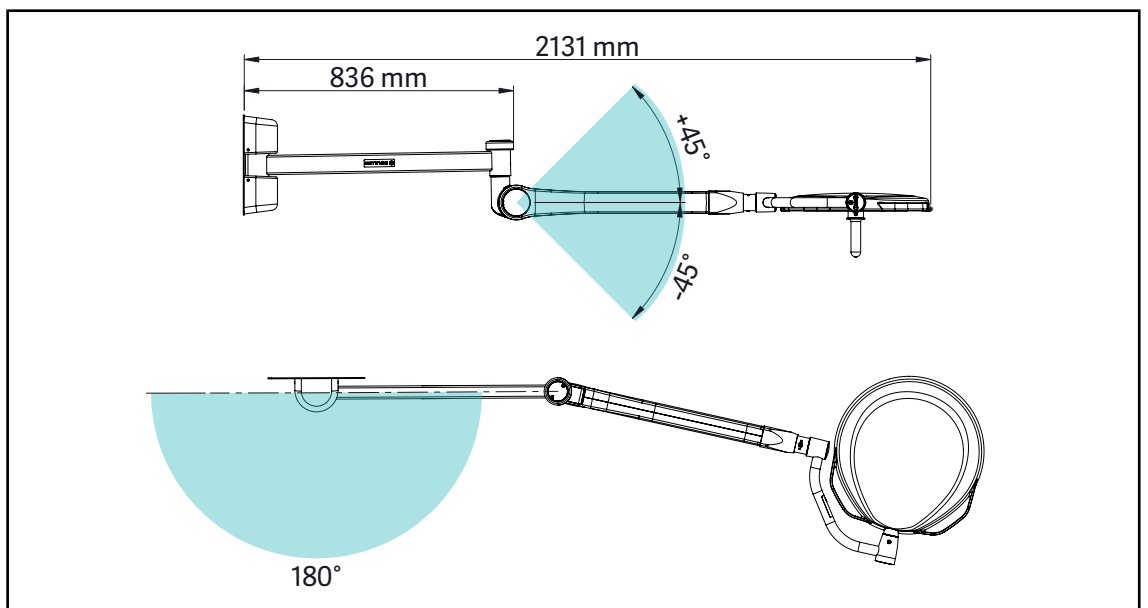


Fig. 33: Rotações possíveis e dimensões totais de uma configuração Maquet EZE WALL

### 4.3.3 Exemplos de pré-posicionamento

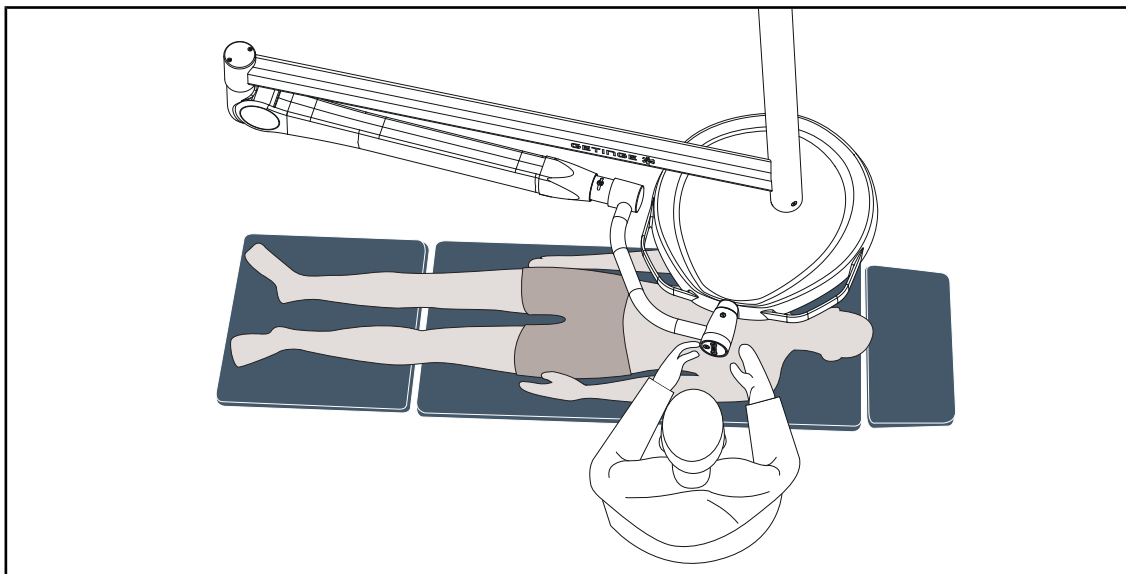


Fig. 34: Exemplo de pré-posicionamento de uma configuração simples Maquet EZE

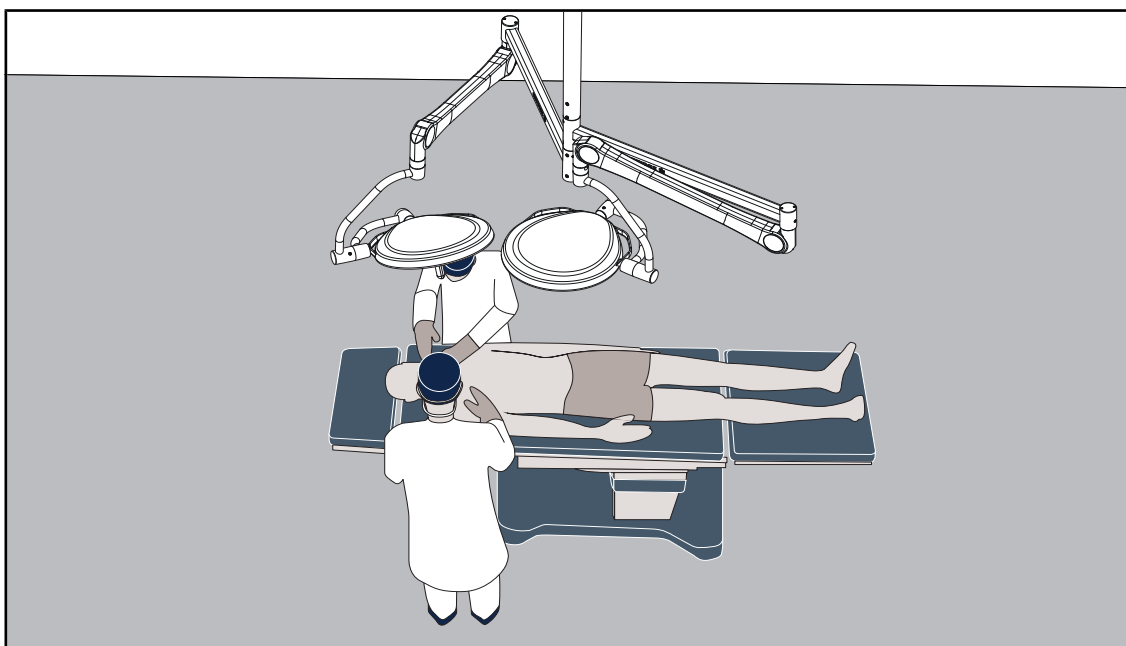


Fig. 35: Exemplo de pré-posicionamento de uma configuração dupla Maquet EZE

O candeeiro cirúrgico deve ser posicionado por cima do campo operatório, de modo a dirigir a quantidade de luz para a zona de interesse:

- No caso de uma configuração dupla, uma primeira cúpula está posicionada perpendicularmente em relação à zona de interesse e a segunda serve de auxiliar móvel para iluminar em diferentes ângulos.
- O candeeiro deve ser colocado a uma distância que permita cobrir a zona de interesse e limitar as colisões, ao nível apropriado para que o cirurgião possa operar confortavelmente. A distância ideal de iluminação fica situada entre 1 e 1,30 m.
- O candeeiro deve ser colocado de forma a não dificultar os movimentos da equipa cirúrgica ou do material.

#### 4.3.4 Caso especial EZEА SHIP (Transporte)

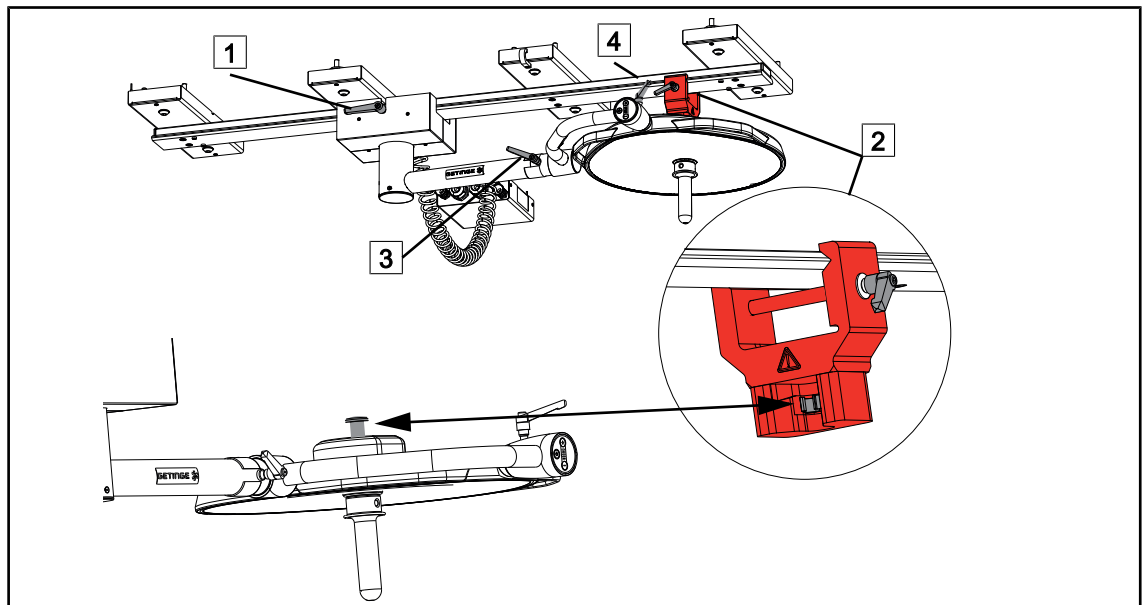


Fig. 36: Desbloquear e bloquear a configuração Maquet EZEА SHIP.

#### Desbloquear para utilizar ou bloquear para transporte a configuração Maquet EZEА SHIP.

- Desbloquear para utilizar:
  - desapertar com duas voltas, no mínimo, a alavanca intercambiável [1] para libertar o carro e depois deslocá-lo em translação sobre a calha para libertar a cúpula do Dock parking;
  - desapertar a alavanca intercambiável [2] e retirar o Dock parking da calha;
  - rodar o tubo de suspensão para orientar a cúpula e depois apertar a alavanca intercambiável [1] para bloquear o carro e a rotação.
- Bloquear para transporte:
  - desapertar o punho do travão [4] para ajustar o ângulo na barra de rolamento e orientar a cúpula na horizontal e depois apertar para bloquear;
  - desapertar o punho do travão [3] para ajustar o ângulo na suspensão fixa e orientar a cúpula na horizontal e depois apertar para bloquear;
  - desapertar a alavanca [1] para orientar a cúpula sobre a calha;
  - inserir o Dock parking na calha, apertar a alavanca intercambiável [2];
  - deslocar a cúpula em translação para a inserir no Dock parking e depois apertar a alavanca intercambiável [1] para bloquear o carro.

## 4.4 Efetuar os testes da bateria através do teclado de comando de parede



### ATENÇÃO!

Risco de lesão

Um teste de autonomia das baterias descarrega totalmente as baterias.

Não efetuar uma operação imediatamente após um teste de autonomia das baterias. Conceder tempo para as baterias serem recarregadas.

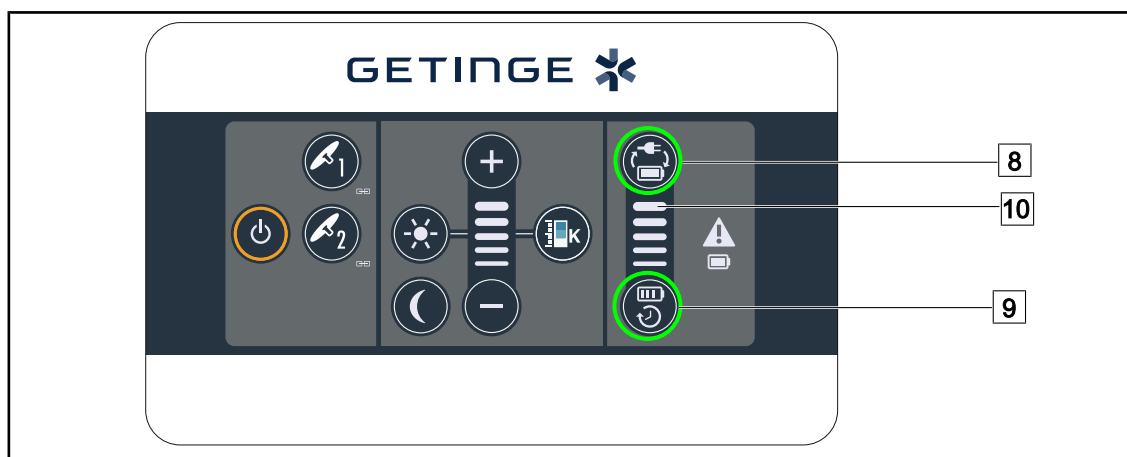


Fig. 37: Realização dos testes da bateria

### Iniciar um teste de transição para alimentação de emergência

1. Desligar o candeeiro.
2. Premir **Teste de transição** 8.
  - Se o teste for bem-sucedido, o indicador de nível das baterias 10 fica verde intermitente. Se o teste for malsucedido, o indicador de nível das baterias 10 fica vermelho intermitente.
3. Se o teste for mal sucedido, contactar a assistência técnica Getinge.
4. Premir novamente **Teste de transição** 8 até o botão se apagar.
  - O candeeiro fica ligado no nível 3 e está pronto a ser utilizado.

### Iniciar um teste de autonomia das baterias (apenas com alimentação de emergência Getinge)

1. Desligar o candeeiro.
2. Premir **Teste de autonomia** 9 até a tecla ficar retroiluminada.
  - Se o teste for bem-sucedido, o indicador de nível das baterias 10 fica verde intermitente. Se o teste for malsucedido, o indicador de nível das baterias 10 fica vermelho intermitente.
3. Se o teste for mal sucedido, contactar a assistência técnica Getinge.
  - O candeeiro desliga-se no final do teste.
4. Premir novamente **Teste de autonomia** 9 até o botão se apagar.



### INDICAÇÃO

A qualquer momento é possível parar o teste de autonomia premindo **Teste de autonomia** 9.

**As baterias têm uma garantia de 3 anos.**

## 5 Anomalias e avarias de funcionamento

### Mecânica

Anomalia	Causa provável	Ação corretiva
O punho esterilizável não se encaixa corretamente	O mecanismo de bloqueio está danificado	Substituir o punho
Derivação do dispositivo	Desgaste do(s) travão(ões)	Proceder à substituição dos travões por uma pessoa qualificada
	Má regulação do(s) travão(ões)	Proceder à regulação dos travões por uma pessoa qualificada
Dispositivo demasiado rígido para manusear	Bloqueio mecânico	Contactar a assistência técnica Getinge

Tab. 14: Anomalias e avarias de funcionamento mecânicas

### Eletrónica/Ótica

Anomalia	Causa provável	Ação corretiva
A cúpula não acende	Corte de corrente	Contactar a assistência técnica do seu estabelecimento
	Outra causa	Contactar a assistência técnica Getinge
A cúpula não desliga	Problema de comunicação	Contactar a assistência técnica Getinge
Um sector de LED ou um LED não se acende	A placa de LED tem defeito	Contactar a assistência técnica Getinge
Instabilidade da irradiância	A placa de LED tem defeito	Contactar a assistência técnica Getinge
Uma tecla de comando não está a responder	O teclado de comando tem defeito	Contactar a assistência técnica Getinge
	Problema de comunicação	Contactar a assistência técnica Getinge
	Esta função não está disponível no seu dispositivo	N/A

Tab. 15: Anomalias e avarias de funcionamento óticas

## 6 Limpeza/Desinfecção/Esterilização

**ATENÇÃO!**

Risco de infeção

Os processos de limpeza e esterilização variam significativamente em função dos estabelecimentos de saúde e dos regulamentos locais.

O utilizador deve contactar os especialistas sanitários do estabelecimento. Os produtos e procedimentos recomendados devem ser respeitados.

### 6.1 Limpeza e desinfecção do sistema

**ATENÇÃO!**

Risco de degradação material

A penetração de líquido no interior do dispositivo durante a sua limpeza pode prejudicar o seu funcionamento.

Não limpar o dispositivo com água nem pulverizar diretamente uma solução sobre o dispositivo.

**ATENÇÃO!**

Risco de infeção

Alguns produtos ou procedimentos de limpeza podem danificar o revestimento do dispositivo, que poderá cair no campo operatório sob a forma de partículas durante uma intervenção.

São interditos produtos desinfetantes que contenham glutaraldeído, fenol ou iodo. Os métodos de desinfecção por fumigação são inapropriados e proibidos.

**ATENÇÃO!**

Risco de queimaduras

Algumas partes do dispositivo permanecem quentes após a utilização.

Antes de realizar qualquer procedimento de limpeza, certificar-se de que o aparelho está desligado e que arrefeceu.

#### Instruções gerais de limpeza, desinfecção e segurança

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

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

#### 6.1.1 Limpeza do dispositivo

1. Retirar o punho esterilizável.
2. Limpar o equipamento utilizando um pano ligeiramente embebido em detergente de superfícies e respeitar as recomendações de diluição, tempo de aplicação e temperatura indicadas pelo fabricante. Utilizar um produto de limpeza universal levemente alcalizado (solução saponácea) que contenha substâncias ativas, tais como detergentes e fosfato. Não utilizar produtos abrasivos, pois estes danificam as superfícies.
3. Retirar o agente de limpeza com a ajuda de um pano ligeiramente humedecido em água, limpando de seguida com um pano seco.

## 6.1.2 Desinfecção do dispositivo

Aplicar uma solução desinfetante embebida num pano, de maneira uniforme e respeitando as recomendações do fabricante.

### 6.1.2.1 Desinfetantes a utilizar

- Os desinfetantes não são agentes esterilizantes. Estes permitem obter uma redução qualitativa e quantitativa dos micro-organismos existentes.
- Utilizar exclusivamente desinfetantes de superfície que contenham as combinações de substâncias ativas seguintes:
  - Amónios quaternários (bacteriostáticos para as Gram – e bactericidas para as Gram +, atividade variável para os vírus com envelopes, nulos sobre os vírus nus, fungistáticos, nenhuma ação esporicida)
  - Derivados de guanidina
  - Álcoois

### 6.1.2.2 Substâncias ativas autorizadas

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

Tab. 16: Listas das substâncias ativas que podem ser utilizadas

#### Exemplos de produtos comerciais testados

- Produto ANIOS®\*\*: Surfa'Safe®\*\*
- Outro produto: Álcool isopropílico a 20 % ou 45 %

## 6.2 Limpeza e esterilização dos punhos esterilizáveis Maquet Sterigrip

### 6.2.1 Preparação da limpeza

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

### 6.2.2 No âmbito de uma limpeza manual

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



#### INDICAÇÃO

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

### 6.2.3 No âmbito de uma limpeza em máquina de lavar-desinfetar

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

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

Tab. 17: Exemplo de ciclos de limpeza em máquina de lavar-desinfetar

## 6.2.4 Esterilização dos punhos Maquet Sterigrip



### ATENÇÃO!

#### Risco de infeção

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

Com os parâmetros de esterilização mencionados, os punhos esterilizáveis STG PSX não são garantidos além das 50 utilizações, e os punhos STG HLX além das 350 utilizações. Deve respeitar este número de ciclos recomendado.



### INDICAÇÃO

Os punhos esterilizáveis Maquet Sterigrip foram concebidos para esterilização em autoclave.

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

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

Tab. 18: Exemplo de ciclo de esterilização a vapor

## 7 Manutenção

Para preservar o desempenho e a fiabilidade originais do dispositivo, as operações de manutenção e de inspeção devem efetuar-se a todos os 10 anos. Durante o período da garantia, as operações de manutenção e de inspeção devem ser efetuadas por um técnico Getinge ou por um distribuidor autorizado pela Getinge. Após este período, as operações de manutenção e de inspeção podem ser efetuadas por um técnico Getinge, por um distribuidor autorizado pela Getinge ou por um técnico hospitalar com formação da Getinge. Contactar o revendedor para frequentar a formação técnica necessária.

Manutenção preventiva	A efetuar todos os 10 anos
-----------------------	----------------------------

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



### INDICAÇÃO

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

## 8 Características técnicas

### 8.1 Características óticas



#### INDICAÇÃO

Valores medidos a uma distância de referência ( $D_{REF}$ ) de 1 metro (39,4 polegadas).  
A distância de iluminação máxima ( $D_{MI}$ ) é igual à distância de referência ( $D_{REF}$ ) de 1 metro (39,4 polegadas)  $\pm 10\%$ .

Características	EZEA 300	Tolerância
Iluminação central ( $E_{c,MI}$ )	de 40 000 a 160 000 lx	–
Iluminação central máxima ( $E_{c,MI}$ ) = ( $E_{c,Ref}$ )	160.000 lx	0/- 10%
Diâmetro do campo luminoso $d_{10}$	22 cm	$\pm 10 \%$
Distribuição da luz $d_{50}/d_{10}$	0,6	$\pm 0,06$
Profundidade de iluminação superior a 60%	70 cm	$\pm 10 \%$
Temperatura da cor	Fixo: 4300 K Variável: 4100 K/4600 K	$\pm 400$ K
Índice de rendimento de cor (Ra)	95	$\pm 5$
Índice de rendimento específico (R9)	90	+10 / - 20
Índice de rendimento específico (R13)	96	$\pm 4$
Índice de rendimento específico (R15)	95	$\pm 5$
Irradiância máxima ( $E_{Total}$ )	608 W/m <sup>2</sup>	$\pm 10 \%$
Irradiância no nível 3 e inferior	< 350 W/m <sup>2</sup>	–
Relação calor/luz	3,8 mW/m <sup>2</sup> /lx	$\pm 0,3$
Irradiância UV	$\leq 0,7$ W/m <sup>2</sup>	–
Sistema FSP	Sim	–
Iluminância em modo de iluminação ambiente	12.000 lx	$\pm 7$ klx

Tab. 19: Dados óticos das cúpulas EZEA 300 segundo a norma IEC 60601-2-41

Irradiância residual	EZEA 300	Tolerância
Na presença de uma máscara	35%	$\pm 10$
Na presença de duas máscaras	45%	$\pm 10$
Com cavidade simulada	100%	$\pm 10$
Na presença de uma máscara, com cavidade simulada	35%	$\pm 10$
Na presença de duas máscaras, com cavidade simulada	45%	$\pm 10$

Tab. 20: Iluminação residual da cúpula EZEA 300 segundo a norma EN 60601-2-41

### Fatores de risco fotobiológico



#### ATENÇÃO!

##### Risco de lesão

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

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



#### ATENÇÃO!

##### Risco de lesão

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

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

## 8.2 Características mecânicas

### Braço de suspensão e braço de mola

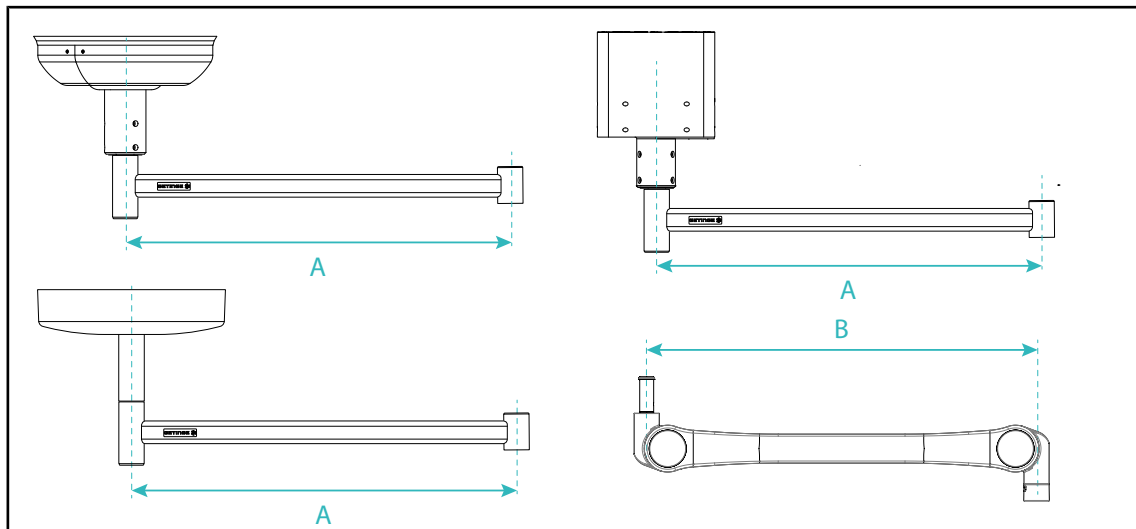


Fig. 38: Dimensões dos braços de suspensão e dos braços de mola

Braço de suspensão SB (A)	Braço de mola (B)
850 mm (≈ 33.5 in) 1000 mm (≈ 39.5 in) 1150 mm (≈ 45 in)	SF na suspensão SB: 792 mm (≈ 31,2 pol.) DF na suspensão SB: 910 mm (≈ 35,8 pol.)

Tab. 21: Quadro de dimensões possíveis dos braços de suspensão e dos braços de mola

### Cúpula

Características	EZEA 300	EZEA 300 SHIP	EZEA 300 CLS
Peso da cúpula de forquilha simples	6,3 kg	6,8 kg	7 kg
Peso da cúpula de forquilha dupla	7,4 kg	NA	NA
Diâmetro da cúpula (incluindo punho)	511,4 mm	511,4 mm	511,4 mm

Tab. 22: Quadro das características mecânicas da cúpula

### Alimentação

Características	Alimentação EPS
Dimensões da caixa EPS de parede (A x L x P)	310 x 400 x 145 mm
Dimensões da caixa da bateria (EPS MB) (A x L x P)	310 x 400 x 145 mm
Peso EPS 10	3,5 kg
Peso EPS 20	4 kg
Peso da caixa da bateria 1H -240 V (EPS MB1) (com baterias)	10 kg
Peso da caixa da bateria 3H -240 V (EPS MB3) (com baterias)	20 kg

Tab. 23: Características mecânicas da alimentação EPS de Parede

Características	Alimentação EPS
Dimensões da caixa EPS 10 de Teto (A x L x P)	72,7 x 236 x 240 mm
Dimensões da caixa EPS 20 de Teto (A x L x P)	72,7 x 408,5 x 240 mm
Peso EPS 10 de Teto	1,5 kg
Peso EPS 20 de Teto	3 kg

Tab. 24: Características mecânicas da alimentação EPS de Teto

Características	Alimentação WPS 24
Dimensões da caixa WPS 10 de Teto (A x L x P)	72,7 x 236 x 240 mm
Dimensões da caixa WPS 20 de Teto (A x L x P)	72,7 x 408,5 x 240 mm
Peso WPS 10 de Teto	3 kg
Peso WPS 20 de Teto	6 kg

Tab. 25: Características mecânicas da alimentação WPS de Teto

### 8.3 Características elétricas

Características elétricas	EZEA 300
Tensão de entrada EPS	100-240 VCA, 50/60 Hz
Potência	Configuração simples: 120 VA Configuração dupla: 240 VA
Consumo da cúpula	80 VA
Entrada da cúpula	20 - 28 VCC
Vida útil média dos LED	≥ 60 000 horas segundo a norma TM-21:2012 ≥ 55 000 horas segundo a norma TM-21:2016
Tempo de carga das baterias	16 horas (pack 3H) / 5 horas (pack 1H)

Tab. 26: Quadro das características elétricas da alimentação EPS

Características elétricas	EZEA 300
Tensão de entrada WPS 24	24 VCA ou 24 VCC, 50/60 Hz
Potência	Configuração simples: 200 VA Configuração dupla: 400 VA
Consumo da cúpula	80 VA
Entrada da cúpula	20 - 28 VCC
Vida útil média dos LED	≥ 60 000 horas segundo a norma TM-21:2012 ≥ 55 000 horas segundo a norma TM-21:2016

Tab. 27: Quadro das características elétricas da alimentação WPS

### 8.4 Outras características

Proteção contra choques elétricos	Classe I
Classificação do dispositivo médico Europa, Canadá, Coreia, Japão, Brasil e Austrália	Classe I
Classificação do dispositivo médico EUA e Taiwan	Classe II
Nível de proteção do dispositivo completo	IP 20
Nível de proteção das cúpulas	IP 54
Código EMDN	Z12010701
Código GMDN	12282
Ano da marcação CE	2023

Tab. 28: Características normativas e regulamentares

## 8.5 Declaração CEM (compatibilidade eletromagnética)



### CUIDADO!

Risco de anomalia do dispositivo

Utilizar o dispositivo em combinação com outros aparelhos pode alterar o funcionamento e o desempenho do dispositivo.

Não utilizar o dispositivo na proximidade de outros aparelhos ou empilhado com outros aparelhos, sem ter verificado, previamente, o funcionamento normal do dispositivo e desses outros aparelhos.



### CUIDADO!

Risco de anomalia do dispositivo

Utilizar um aparelho de comunicação portátil de RF (incluindo os cabos de antena e as antenas externas) na proximidade do dispositivo ou de determinados cabos pode alterar o funcionamento e o desempenho do mesmo.

Não utilizar o aparelho de comunicação portátil de RF a menos de 30 cm do dispositivo.



### INDICAÇÃO

Uma perturbação eletromagnética pode originar a perda temporária da iluminação ou a instabilidade temporária do dispositivo, o qual recupera os parâmetros iniciais assim que a perturbação desapareça.

Tipo de teste	Método de teste	Gama de frequências	Limites
Medida de emissão conduzida em portas principais	EN 55011 GR1 CL A <sup>1</sup>	0,15 - 0,5 MHz	66 dB $\mu$ V - 56 dB $\mu$ V QP 56 dB $\mu$ V - 46 dB $\mu$ V A
		0,5 - 5 MHz	56 dB $\mu$ V QP 46 dB $\mu$ V A
		5 - 30 MHz	60 dB $\mu$ V QP 50 dB $\mu$ V A
Medida de campo eletromagnético radiado	EN 55011 GR1 CL A <sup>1</sup>	30 - 230 MHz	40 dB $\mu$ V/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dB $\mu$ V/m QP 10m

Tab. 29: Declaração CEM (compatibilidade eletromagnética)

<sup>1</sup> As características das emissões deste aparelho que permitem a sua utilização em zonas industriais e em meio hospitalar (classe A definida na CISPR 11). Quando utilizado em ambiente residencial - para o qual é normalmente requerida a classe B definida na CISPR 11 -, este aparelho não pode oferecer uma proteção adequada aos serviços de comunicação com frequências rádio. O utilizador poderá ter necessidade de tomar medidas de correção, tais como a reimplantação ou a reorientação do aparelho.

Tipo de teste	Método de teste	Nível de teste: ambiente de saúde
Imunidade a descargas eletrostáticas	EN 61000-4-2	Contacto: $\pm 8$ kV Ar: $\pm 2$ ; 4; 8; 15kV
Imunidade a campos eletromagnéticos RF radiados	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Frequências RF sem fios 9 a 28V/m Mod AM 80%/1kHz
Imunidade a rajadas/momentâneas rápidas elétricas	EN 61000-4-4	CA: $\pm 2$ kV - 100kHz IO >3m: $\pm 1$ kV - 100kHz
Imunidade a sobretensões na alimentação	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ ; 1 kV Diff $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV Modo comum
Imunidade a perturbações conduzidas devidas a campos eletromagnéticos	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Vrms Mod AM 80%/1kHz
		ISM 6 Vrms Mod AM 80%/1kHz
Imunidade a quedas de tensão e cortes breves	EN 61000-4-11	0% Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20ms 70% Ut, 500ms 0% Ut, 5s

Tab. 30: Declaração CEM (compatibilidade eletromagnética)

### 8.5.1 FCC PARTE 15 (só para os EUA)

Este material foi objeto de testes cujos resultados demonstram que se encontra em conformidade com os limites dum aparelho numérico de categoria A, de acordo com a parte 15 das regulamentações da FCC. A imposição destes limites oferece uma proteção razoável contra as interferências prejudiciais no caso de o produto ser utilizado num ambiente comercial. Este produto emite, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, caso não seja instalado e utilizado em conformidade com o manual de instalação e utilização, pode provocar interferências prejudiciais nas radiocomunicações. O funcionamento deste material na rede elétrica residencial é suscetível de provocar interferências prejudiciais. Nesse caso, o utilizador deverá suprimir tais interferências por sua conta.

## 9 Gestão de resíduos

### 9.1 Eliminação da embalagem

Todas as embalagens relativas à utilização do dispositivo devem ser tratadas de maneira ecologicamente responsável, com a finalidade de serem recicladas.

### 9.2 Produto

Este equipamento não deve ser descartado junto com o lixo doméstico, uma vez que constitui objeto de uma recolha seletiva tendo em vista a sua valorização, reutilização ou reciclagem.

Para qualquer informação relativa ao tratamento do dispositivo quando este deixar de ser utilizado, consultar o manual de desinstalação Maquet EZE (ARD01845). Contactar o representante Getinge local para obter este documento.

Os punhos esterilizáveis contaminados não devem ser descartados junto com o lixo doméstico.

### 9.3 Componentes elétricos e eletrónicos

O conjunto de componentes elétricos e eletrónicos utilizados durante a vida do produto devem ser tratados de maneira ecologicamente responsável, em conformidade com as normas locais.

\* Maquet EZE, FSP, MAQUET, GETINGE e GETINGE GROUP são marcas comerciais ou registradas da Getinge AB, suas agências ou filiais.

\*\* DEVON é uma marca comercial ou registrada de Covidien LP, suas agências ou filiais.

\*\* DERROYAL é uma marca comercial ou registrada de Covidien LP, suas agências ou filiais.

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

**GETINGE** 

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

IFU 01841 PT 06 2026-01-22

CE