



Instruções de uso

## Maquet Rolite Série XL

## **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.

V08 22.10.2024



# Índice

<b>1</b>	<b>Introdução.....</b>	<b>7</b>
1.1	Prefácio .....	7
1.2	Responsabilidade .....	7
1.3	Outros documentos associados a este produto .....	8
1.4	Informações sobre o documento .....	8
1.4.1	Siglas .....	8
1.4.2	Símbolos utilizados no documento .....	8
1.4.2.1	Referências .....	8
1.4.2.2	Referências numéricas.....	8
1.4.2.3	Ações e resultados.....	8
1.4.2.4	Menus e botões.....	9
1.4.2.5	Níveis de perigo .....	9
1.4.2.6	Indicações .....	9
1.4.3	Definições .....	10
1.4.3.1	Grupos de pessoas .....	10
1.4.3.2	Tipo de candeeiro.....	10
1.5	Símbolos no produto e na embalagem.....	11
1.6	Vista global do produto .....	12
1.6.1	Componentes.....	14
1.6.1.1	Cúpulas .....	14
1.6.2	Opções.....	18
1.6.2.1	Opções Maquet PowerLED II.....	18
1.6.2.2	Opções Volista .....	19
1.6.3	Acessórios .....	20
1.6.3.1	Câmara com sistema sem fios OHDII FHD QL AIR03/E/U (apenas em cúpulas Volista) .....	20
1.6.3.2	Suportes de punhos QL+ (apenas no Maquet PowerLED II).....	20
1.6.3.3	Suportes de punhos QL (apenas no Volista) .....	21
1.6.3.4	LMD (apenas no Maquet PowerLED II e Volista VSTII).....	22
1.6.3.5	Cabos de alimentação.....	23
1.7	Etiqueta de identificação do dispositivo.....	24
1.8	Normas aplicadas .....	25
1.9	Informações sobre a aplicação prevista .....	28
1.9.1	Aplicação prevista.....	28
1.9.2	Utilização prevista.....	28
1.9.3	Utilização inapropriada .....	28
1.9.4	Contraindicações .....	28
1.10	Desempenho essencial .....	28
1.11	Benefício clínico .....	28
1.12	Garantia .....	28
1.13	Vida útil do produto.....	29
1.14	Instruções para reduzir o impacto ambiental.....	29



<b>2</b>	<b>Informações relativas à segurança .....</b>	<b>30</b>
2.1	Condições ambientais .....	30
2.2	Recomendações de segurança .....	30
2.2.1	Utilização segura do produto .....	30
2.2.2	Elétricas .....	32
2.2.3	Partes óticas .....	32
2.2.4	Infeção .....	32
2.3	Etiquetas de segurança no produto.....	33
<b>3</b>	<b>Interfaces de controlo.....</b>	<b>34</b>
3.1	Teclados de comando na cúpula.....	35
3.2	Monitor tátil .....	36
<b>4</b>	<b>Utilização .....</b>	<b>39</b>
4.1	Inspeções diárias antes da utilização.....	39
4.2	Comandar o candeeiro .....	42
4.2.1	Ligar/desligar o candeeiro.....	42
4.2.1.1	Colocação em funcionamento do candeeiro móvel .....	42
4.2.1.2	A partir do teclado de comando da cúpula.....	43
4.2.1.3	A partir do monitor tátil .....	43
4.2.2	Ajustar a irradiância .....	44
4.2.2.1	A partir do teclado de comando da cúpula.....	44
4.2.2.2	A partir do monitor tátil .....	45
4.2.3	Iluminação ambiente.....	46
4.2.3.1	A partir do teclado de comando da cúpula.....	46
4.2.3.2	A partir do monitor tátil .....	47
4.2.4	AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT* .....	48
4.2.4.1	A partir do teclado de comando da cúpula (apenas com o Maquet PowerLED II).....	48
4.2.4.2	A partir do monitor tátil .....	49
4.2.5	Volista VisioNIR* (apenas para VSTII) .....	50
4.2.6	Comfort Light* (opção apenas disponível no Maquet PowerLED II).....	51
4.2.7	LMD* (apenas no Maquet PowerLED II e Volista VSTII).....	52
4.2.8	Favoritos .....	53
4.2.8.1	Selecionar/memorizar um favorito.....	53
4.2.8.2	Predefinições de fábrica.....	54
4.3	Posicionamento do candeeiro .....	56
4.3.1	Deslocar o candeeiro móvel .....	56
4.3.2	Montagem do punho esterilizável .....	58
4.3.2.1	Instalação e remoção do punho esterilizável STG PSX na cúpula .....	58
4.3.2.2	Instalação e remoção do punho esterilizável STG HLX na cúpula .....	59
4.3.2.3	Instalação e remoção do punho do tipo DEVON®/DEROYAL®** .....	60
4.3.2.4	Instalação e remoção do punho esterilizável STG PSX VZ 01 .....	61
4.3.3	Manusear a cúpula .....	62
4.3.4	Laser de ajuda ao posicionamento (apenas no Maquet PowerLED II).....	64
4.3.4.1	A partir do teclado de comando da cúpula.....	64
4.3.4.2	A partir do monitor tátil .....	65



4.3.5	Exemplos de pré-posicionamento.....	65
4.3.6	Armazenar o candeeiro móvel.....	66
4.4	Instalar/desinstalar um dispositivo QL+.....	67
4.4.1	Montagem do dispositivo na cúpula Maquet PowerLED II.....	67
4.4.2	Desmontagem do dispositivo.....	68
4.5	Instalar/desinstalar um dispositivo QL.....	69
4.5.1	Pré-posicionamento do dispositivo.....	69
4.5.1.1	Na câmara e no LMD QL.....	69
4.5.1.2	Na cúpula.....	70
4.5.2	Montagem do dispositivo na cúpula.....	70
4.5.3	Desmontagem do dispositivo.....	71
4.5.4	Suporte de pega com Quick Lock.....	72
4.6	Utilizar a câmara.....	73
4.6.1	Sistema de vídeo sem fios.....	73
4.6.1.1	Primeira colocação em funcionamento e emparelhamento.....	73
4.6.1.2	Colocação em funcionamento do sistema emparelhado.....	74
4.6.2	Comandar a câmara.....	75
4.6.2.1	A partir do teclado de comando da cúpula.....	75
4.6.2.2	A partir do ecrã tátil.....	75
4.6.3	Orientar a câmara.....	78
4.7	Parâmetros e funções.....	79
4.7.1	Luminosidade do ecrã.....	80
4.7.2	Data, hora e funções de cronómetro/temporização.....	81
4.7.3	Pega TILT.....	82
4.7.4	Informação.....	83
4.8	Bateria de emergência.....	84
4.8.1	Indicadores luminosos.....	84
4.8.2	Realizar os testes das baterias.....	85
4.8.2.1	A partir do ecrã tátil.....	85
<b>5</b>	<b>Anomalias e avarias de funcionamento.....</b>	<b>87</b>
5.1	Indicadores de alarme.....	87
5.1.1	Indicadores existentes nos teclados de comando na cúpula.....	87
5.1.2	Indicadores existentes no monitor tátil.....	87
5.2	Anomalias e avarias possíveis.....	88
<b>6</b>	<b>Limpeza/Desinfecção/Esterilização.....</b>	<b>90</b>
6.1	Limpeza e desinfecção do sistema.....	90
6.1.1	Limpeza do dispositivo.....	91
6.1.2	Desinfecção do dispositivo.....	91
6.1.2.1	Desinfetantes a utilizar.....	91
6.1.2.2	Substâncias ativas autorizadas.....	91
6.2	Limpeza e esterilização dos punhos esterilizáveis Maquet Sterigrip.....	92
6.2.1	Preparação da limpeza.....	92
6.2.2	No âmbito de uma limpeza manual.....	92
6.2.3	No âmbito de uma limpeza em máquina de lavar-desinfetar.....	92
6.2.4	Esterilização dos punhos Maquet Sterigrip.....	93



<b>7</b>	<b>Manutenção</b>	<b>94</b>
<b>8</b>	<b>Características técnicas</b>	<b>95</b>
8.1	Características óticas	95
8.1.1	Características óticas das cúpulas Maquet PowerLED II	95
8.1.2	Características óticas das cúpulas VSTII	97
8.1.3	Características óticas das cúpulas VCSII	99
8.2	Características elétricas	101
8.2.1	Maquet PowerLED II	101
8.2.2	Volista VSTII	101
8.2.3	Volista VCSII	102
8.3	Características mecânicas	102
8.3.1	Maquet PowerLED II	102
8.3.2	Volista	102
8.4	Características técnicas da câmara e do recetor	103
8.5	Outras características	104
8.6	Declaração CEM (compatibilidade eletromagnética)	105
8.6.1	FCC PARTE 15 (só para os EUA)	106
<b>9</b>	<b>Gestão de resíduos</b>	<b>107</b>
9.1	Eliminação da embalagem	107
9.2	Produto	107
9.3	Componentes elétricos e eletrónicos	107

# 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 [► Página 95].

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 Instalação (ref.<sup>a</sup> ARD01834)
- Manual de Manutenção (ref.<sup>a</sup> ARD01830)
- Manual de Reparação (ref.<sup>a</sup> ARD01832)
- Manual de Desinstalação (ref.<sup>a</sup> ARD01835)

## 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

AIM	AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT
CEM	Compatibilidade eletromagnética
FSP*	Sistema de estabilidade de fluxo (Flux Stability Program)
HD	Alta definição (High Definition)
IFU	Manual de utilização (Instruction For Use)
K	Kelvin
LED	Díodo eletroluminescente (Light Emitting Diode)
LMD	Luminance Management Device
lx	lux
N/A	Não aplicável (Not Applicable)
QL(+)	Quick Lock(+)
SF	Forquilha simples (Single Fork)
EB	Equilíbrio dos brancos (White Balance)

### 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 complementar 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.

##### 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 Tipo de candeeiro

##### Candeeiro cirúrgico pequeno

Candeeiro simples situado no ambiente do paciente em sala de operações e destinado a facilitar as operações de tratamento e de diagnóstico que possam ser interrompidas sem perigo para o paciente em caso de avaria do candeeiro.

Exemplo: um candeeiro móvel (Maquet Rolite\*) é um candeeiro cirúrgico pequeno.

##### Sistema de candeeiro cirúrgico

Combinação de vários candeeiros cirúrgicos destinados a facilitar as operações de tratamento e diagnóstico, para utilização em salas de operações. 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 pequeno (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 (CEI 60601-1:2012)		Marcação CE (Europa)
	Seguir as instruções de utilização (CEI 60601-1:2005)		Marcação UL (Canadá e Estados Unidos)
	Seguir as instruções de utilização (CEI 60601-1:1996)		Não eliminar juntamente com o lixo convencional
	Fabricante + data de fabrico		Marcação Medical Device (MD)
	Referência do produto		Identificação Única de Dispositivo
	Número de série do produto		Sentido da embalagem
	Entrada CA		Frágil, manusear com cuidado
	Entrada CC		Manter ao abrigo da chuva
	Saída CC		Intervalo de temperatura para armazenamento
	Standby		Intervalo de taxa de humidade para armazenamento
	Radiação laser		Intervalo de pressão atmosférica para armazenamento
	Tomada equipotencial		Bloqueio dos pés giratórios em posição de utilização
	Perigo: presença de tensão não isolada no interior do produto		Risco de tombar: É proibido empurrar o candeeiro móvel ou apoiar-se em cima do mesmo quando as rodas estiverem bloqueadas.
 	Num piso inclinado, posicionar-se ao lado da cúpula durante a deslocação do equipamento. É possível puxar o equipamento para o deslocar, mas apenas quando o piso é inclinado. As baterias devem ficar orientadas para a parte de baixo da inclinação.	 	Deslocar o candeeiro móvel ROLITE empurrando-o. Não o deve puxar para o deslocar. Durante a deslocação do candeeiro móvel ROLITE este deve ser posicionado com o braço da cúpula dobrado.

## 1.6 Vista global do produto

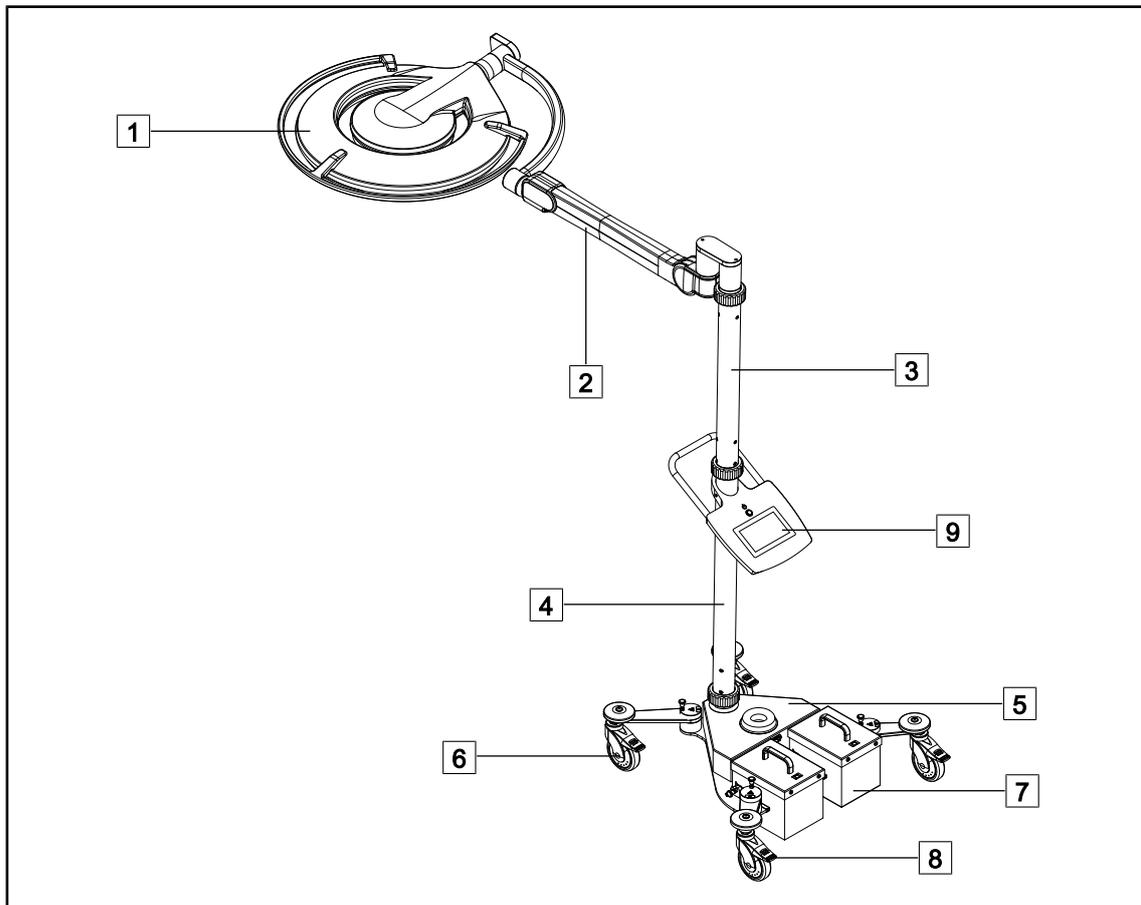


Fig. 1: Vista global do Maquet Rolite PowerLED II

- |   |                 |   |                       |
|---|-----------------|---|-----------------------|
| 1 | Cúpula          | 6 | Rodas giratórias      |
| 2 | Braço de mola   | 7 | Baterias              |
| 3 | Mastro superior | 8 | Travões das rodas     |
| 4 | Mastro inferior | 9 | Interface de controlo |
| 5 | Base            |   |                       |

Funções	Volista VCSII	Volista VSTII	Maquet PWDII
Modo Boost	✓	✓	✓
Variação do diâmetro do foco de luz	✓	✓	✓
Iluminação ambiente	✓	✓	✓
Modo AIM	✗	✓	✓
Laser Positioning System	✗	✗	✓
Película antimicrobiana no teclado da cúpula	✗	✗	✓
Temperatura de cor selecionável durante o comando	✗	✗	✓
Temperatura de cor variável	✓	✓	✗
Volista VisioNIR	✗	✓	✗
Comfort Light*	✗	✗	✓
Câmara com sistema sem fios	✓	✓	✗
Suportes para punhos QL+ com tilt	✗	✗	✓
Suportes para punhos QL com tilt	✓	✓	✗
Punhos esterilizáveis	✓	✓	✓
LMD	✗	✓	✓
Cabos de alimentação	✓	✓	✓

Tab. 3: Funções e acessórios disponíveis nas diferentes cúpulas

**1.6.1 Componentes**

**1.6.1.1 Cúpulas**

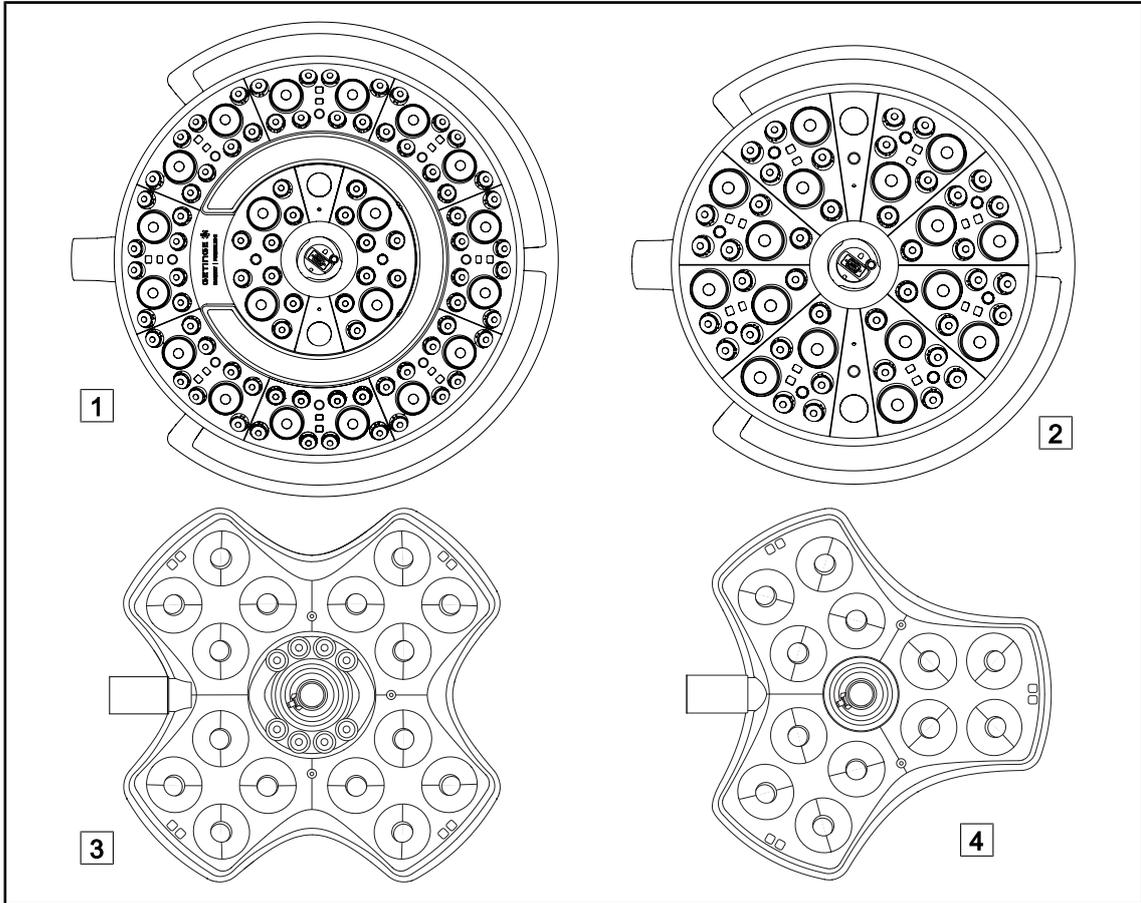


Fig. 2: Cúpulas disponíveis no Maquet Rolite

- 1 Cúpula Maquet PowerLED II 700
- 2 Cúpula Maquet PowerLED II 500

- 3 Cúpula Volista /VCSII 600
- 4 Cúpula Volista /VCSII 400

### Modo Boost

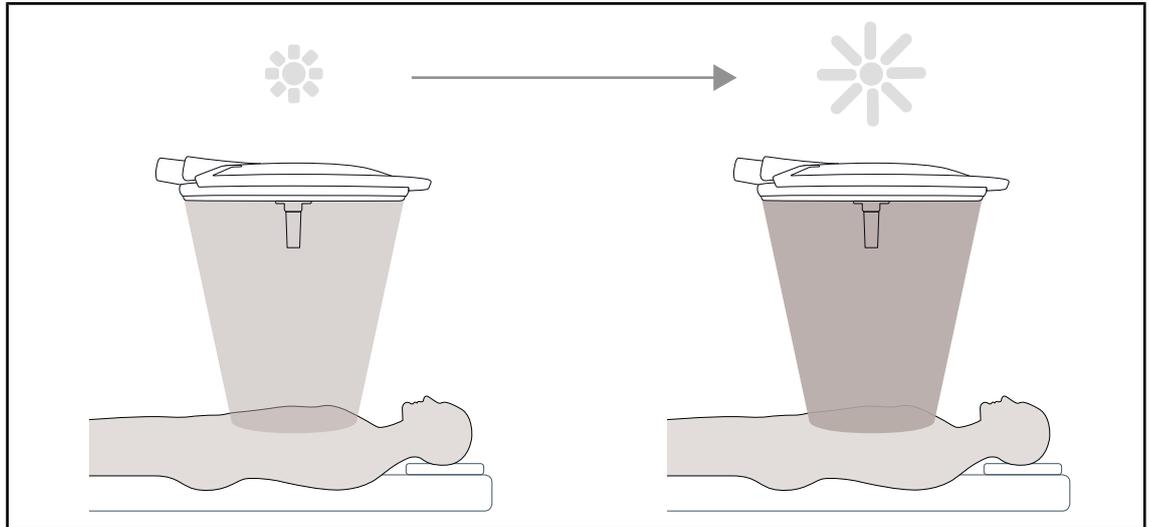


Fig. 3: Modo Boost

O modo Boost (reserva suplementar de irradiância) permite aumentar a irradiância ao máximo quando as condições cirúrgicas assim o exigem. Desnecessário em condições normais, reforça a potência luminosa e só é ativado se for necessário.

### Variação do diâmetro do foco de luz

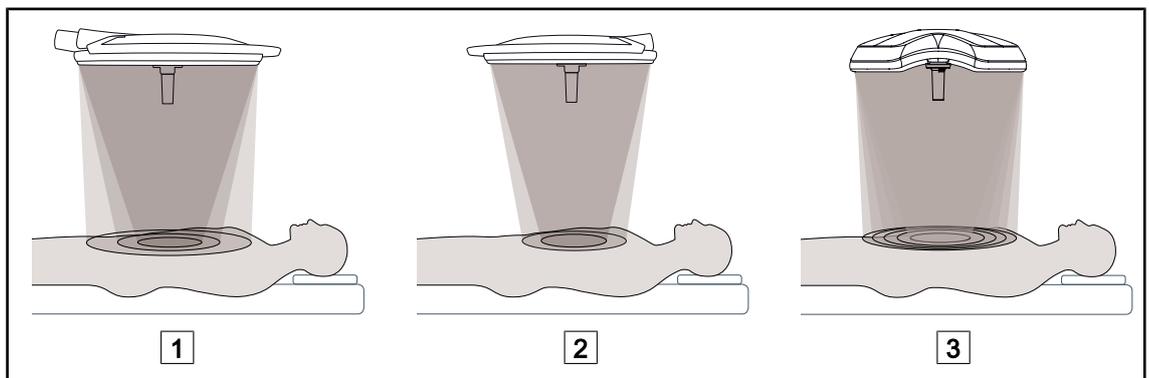


Fig. 4: Variação do diâmetro do foco de luz

1 Maquet PowerLED II 700

2 Maquet PowerLED II 500

3 Volista VSTII/VCSII 400/600

A variação do diâmetro do foco de luz permite regular o tamanho do campo operatório e fazê-lo corresponder às dimensões da incisão. O sistema de candeeiro Maquet PowerLED II permite regular esse diâmetro em três níveis para o Maquet PowerLED II 700 (pequeno, médio e grande) e em dois níveis para o Maquet PowerLED II 500 (pequeno e médio). O sistema do candeeiro Volista permite regular este diâmetro em cinco níveis.

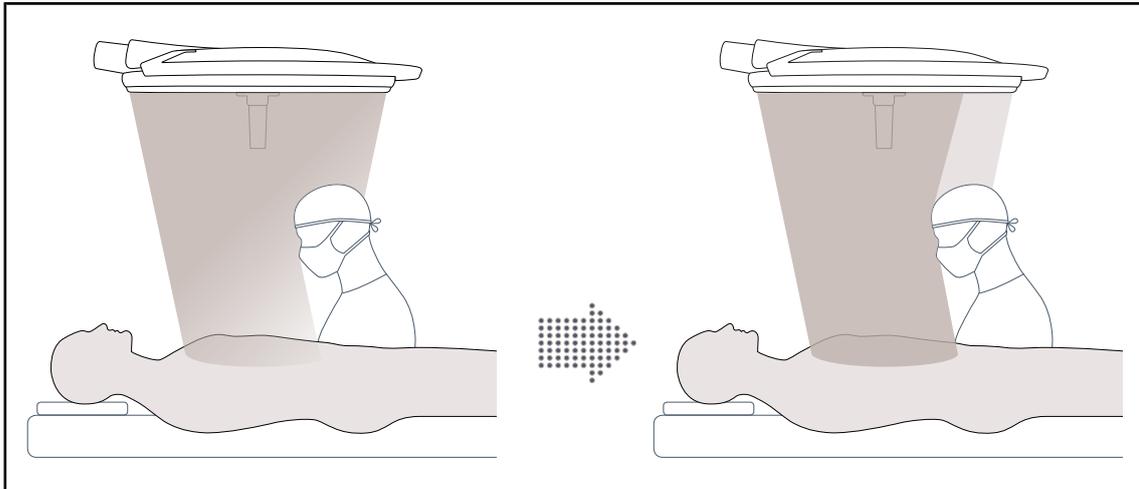
**Modo AIM (apenas no Maquet PowerLED II e Volista VSTII)**

Fig. 5: Presença de um ou dois cirurgiões

Esta função permite compensar automaticamente a perda de irradiância devido à presença de obstáculos (cabeças, ombros do cirurgião) entre a cúpula e o campo operatório. A irradiância dos LED ocultos é diminuída enquanto que a irradiância dos LED não ocultos é aumentada para:

- que a irradiação fique estável ao nível do campo operatório;
- que o cirurgião fique com liberdade total de movimentos;
- melhorar as condições de trabalho do cirurgião.

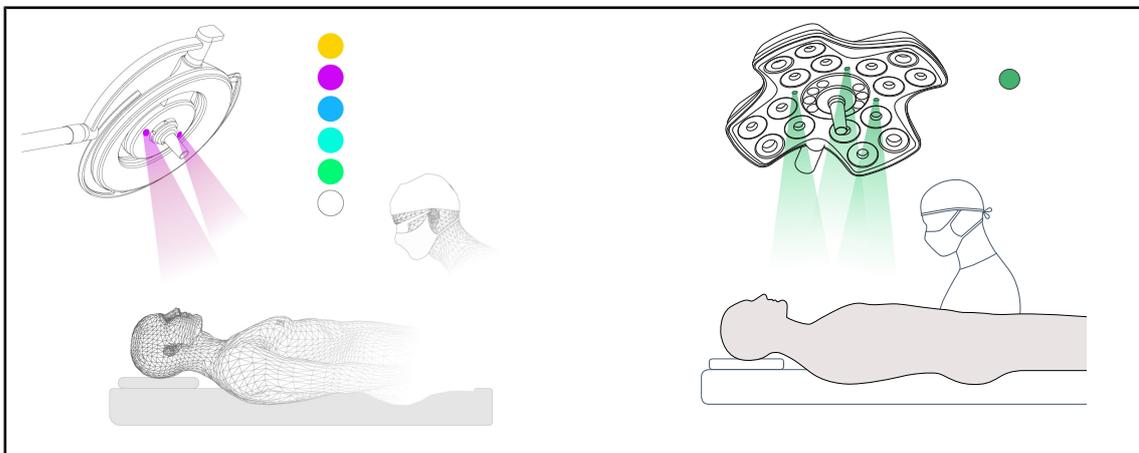
**Iluminação ambiente**

Fig. 6: Iluminação ambiente

A iluminação ambiente multicolor acentua o contraste para uma melhor visualização dos ecrãs durante os procedimentos minimamente invasivos. Fornece à equipa cirúrgica e ao anestesista uma iluminação mínima durante os procedimentos minimamente invasivos. De igual modo, permite criar uma atmosfera serena para receber o paciente e limitar o stress deste.

### Função laser de ajuda ao posicionamento (apenas no Maquet PowerLED II)

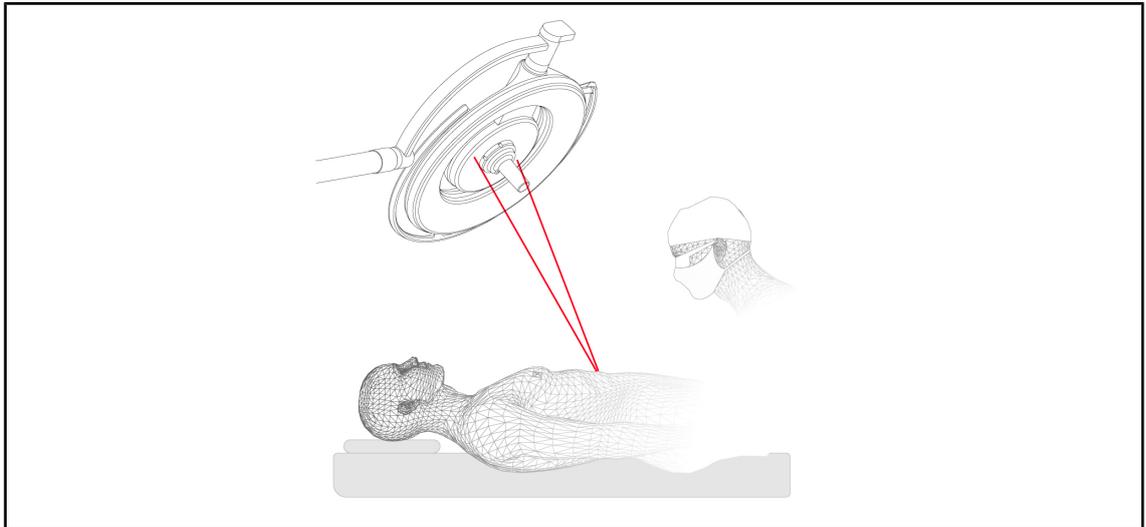


Fig. 7: Ajuda ao posicionamento por meio de laser no Maquet PowerLED II

Esta função assegura um posicionamento ideal do candeieiro cirúrgico em relação à incisão. O cirurgião pode assim trabalhar nas condições ideais, certificando-se da máxima iluminação na zona de interesse.



#### **ATENÇÃO!**

**Risco de lesão**

**A exposição prolongada dos olhos a um laser pode causar lesões oculares.**

**Não dirigir o feixe de laser para os olhos do paciente se os mesmos não estiverem protegidos. O utilizador não deve olhar diretamente para o laser.**

### Película antimicrobiana no teclado da cúpula (apenas no Maquet PowerLED II)

Uma película em PVC e uma pintura composta por iões de prata são integradas nas zonas mais utilizadas das cúpulas (teclados, punho exterior), a fim de garantir eficácia antibacteriana <sup>1</sup> entre duas limpezas. Durante as operações de limpeza, mas também na presença de humidade, são libertados os iões de prata. Os iões entram em contacto com as bactérias bloqueando o seu metabolismo e/ou interrompendo o seu mecanismo de multiplicação, conduzindo à destruição das mesmas.

<sup>1</sup> ISO 22196:2011 Staphylococcus aureus e Escherichia coli redução superior a LOG 2.

## 1.6.2 Opções

### 1.6.2.1 Opções Maquet PowerLED II

#### Comfort light\*

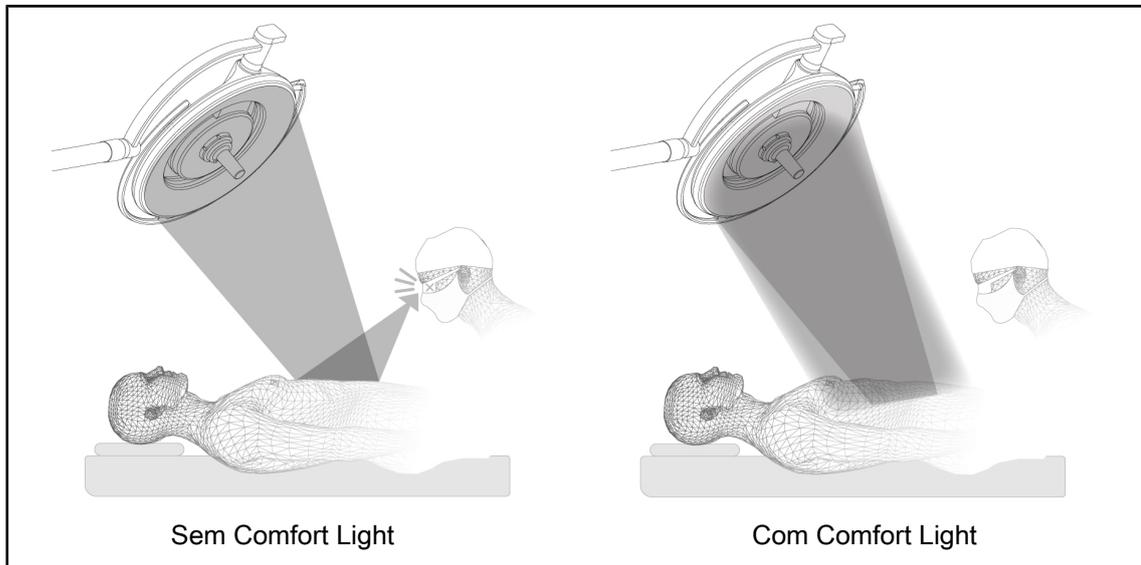


Fig. 8: Comfort light

Esta função permite formar um foco de luz de fraca intensidade em torno do campo operatório principal. A redução do contraste luminoso induzida pelo acréscimo desta iluminação periférica permite melhorar o conforto e o desempenho visual da equipa cirúrgica, diminuindo particularmente a sensação de ofuscação.

#### Temperatura da cor

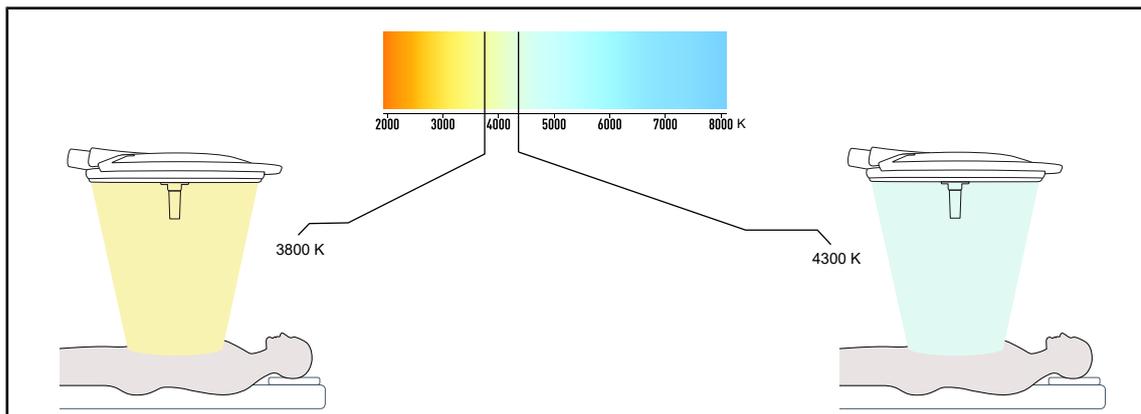


Fig. 9: Temperatura da cor de 3800K e 4300K

O candeeiro cirúrgico Maquet PowerLED II está disponível em duas versões de temperatura da cor: 3800K e 4300K.

### 1.6.2.2 Opções Volista

#### Temperatura de cor variável

O candeeiro cirúrgico VSTII possui três temperaturas de cor: 3.900K, 4.500K e 5.100K. O candeeiro cirúrgico VCSII possui três temperaturas de cor: 3.900K, 4.200K e 4.500K.

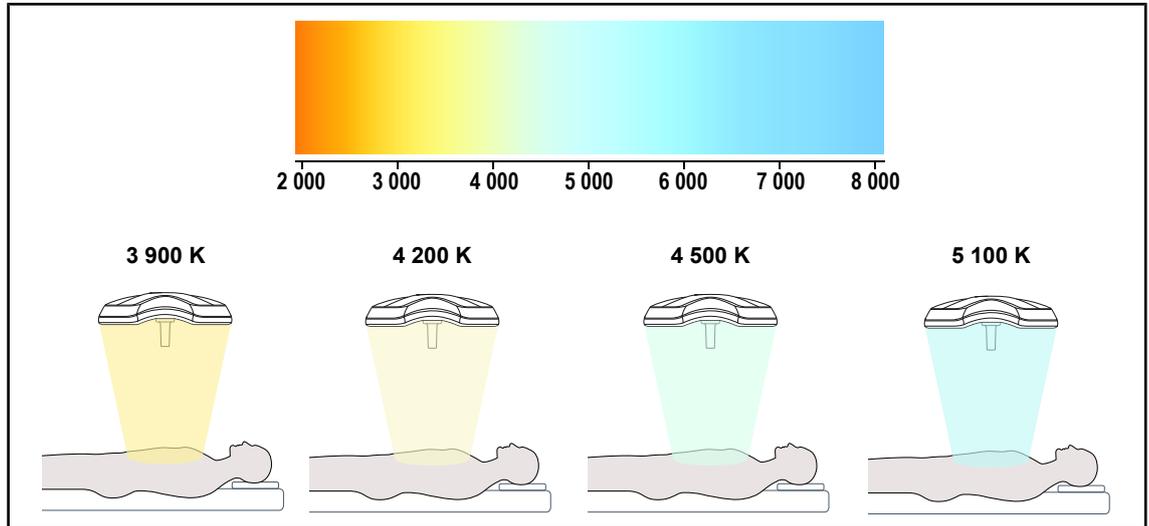


Fig. 10: Temperatura da cor

#### Volista VisioNIR (apenas no VSTII)

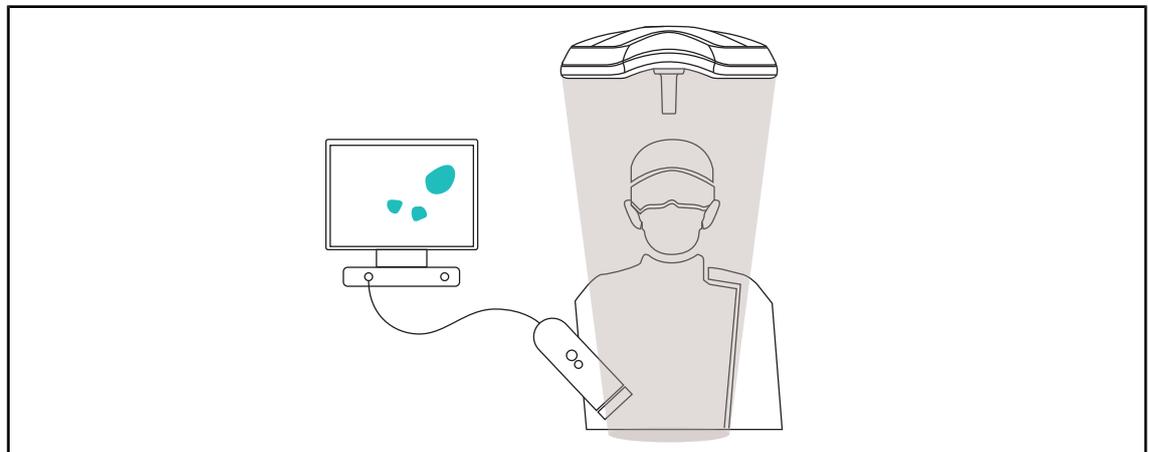


Fig. 11: Função Volista VisioNIR

A função Volista VisioNIR consiste na filtragem dos raios próximos de infravermelhos residuais provenientes do espectro do LED a fim de os manter a um nível muito baixo. A função Volista VisioNIR está adaptada para a utilização de câmara de infravermelho próximo, sem perturbar o sinal retransmitido no ecrã. A Volista VisioNIR pode ser utilizada tanto durante uma operação que use o ICG (verde indocianina) como na utilização da propriedade natural que possuem determinados tecidos para emitir uma luz fluorescente na sequência de uma estimulação (autofluorescência). Para isso, a zona de deteção da câmara de fluorescência deve situar-se num comprimento de onda superior a 740 nm (ver tabela 35).

#### **i** INDICAÇÃO

É recomendável testar previamente o sistema de imagiologia NIR e o pigmento fluorescente com a função Volista VisioNIR para otimizar as definições.

## 1.6.3 Acessórios

### 1.6.3.1 Câmara com sistema sem fios OHDII FHD QL AIR03/E/U (apenas em cúpulas Volista)

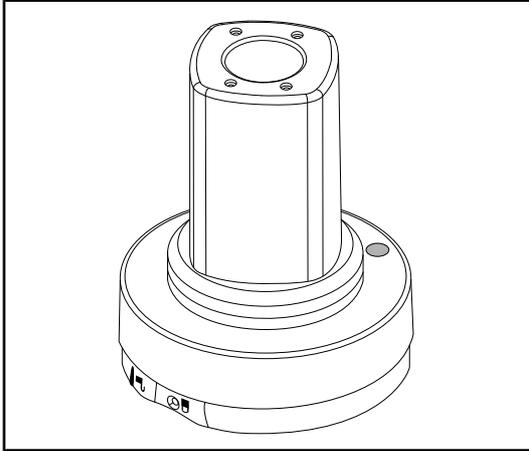


Fig. 12: Câmara OHDII FHD QL AIR03/E/U

Esta câmara pode ser transferida entre blocos operatórios por meio do sistema QL e é uma ajuda eficiente para a equipa cirúrgica. Melhora a fluidez operatória libertando a zona cirúrgica durante as fases de formação e permite melhor acompanhamento do movimento do cirurgião e uma melhor antecipação das suas necessidades.



#### INDICAÇÃO

O sistema é composto por uma câmara com saída HDMI e alimentação USB, sobre o qual pode ser adaptado um sistema sem fios. A Getinge dispõe para venda de uma câmara com sistema sem fios GEFEN. É possível optar por um outro sistema sem fios, previamente aprovado pela Getinge. Para este efeito, contactar um representante Getinge para obtenção das informações necessárias.

### 1.6.3.2 Suportes de punhos QL+ (apenas no Maquet PowerLED II)

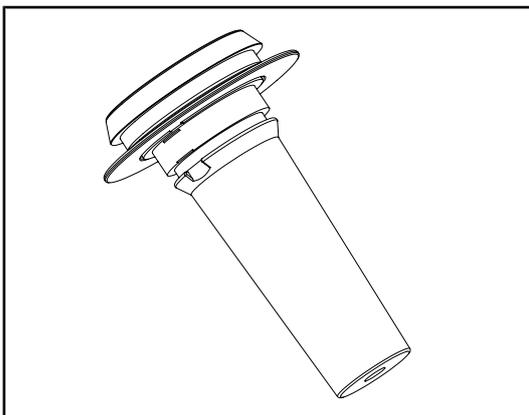


Fig. 13: Suporte para punho esterilizável STG PSX

Este suporte de punho é posicionado no centro da cúpula através do sistema QL+. Destina-se a uma pega esterilizável do tipo STG PSX.

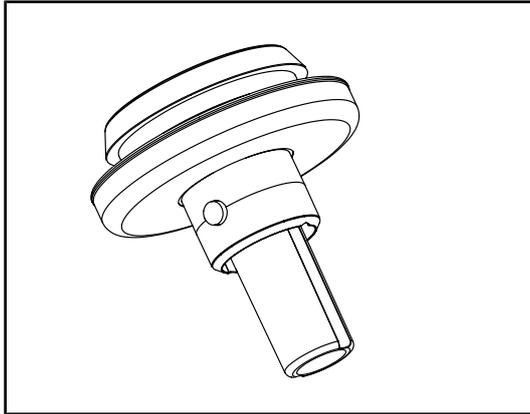


Fig. 14: Suporte para punho esterilizável STG HLX

Este suporte de punho é posicionado no centro da cúpula através do sistema QL+. Destina-se a uma pega esterilizável do tipo STG HLX.

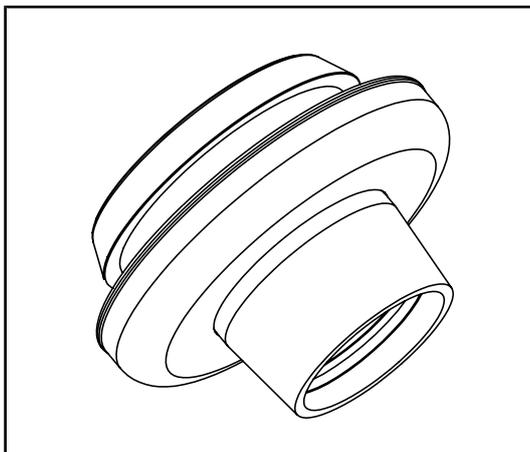


Fig. 15: Adaptador para punho do tipo DEVON/DEROYAL

Este adaptador para punho do tipo DEVON/DEROYAL é posicionado no centro da cúpula através do sistema QL+. Destina-se a punhos descartáveis do tipo Devon® ou Deroyal®. Está disponível em duas versões: com ou sem TILT (variação do diâmetro do foco de luz pelo punho)

### 1.6.3.3 Suportes de punhos QL (apenas no Volista)

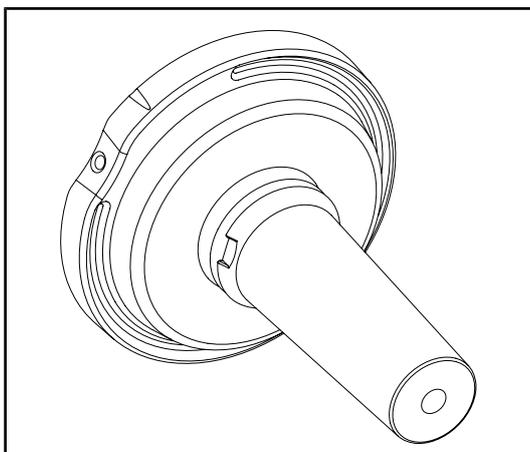


Fig. 16: Suporte para punho esterilizável STG PSX

Este suporte de punho é posicionado no centro da cúpula através do sistema QL. Destina-se a uma pega esterilizável do tipo STG PSX.

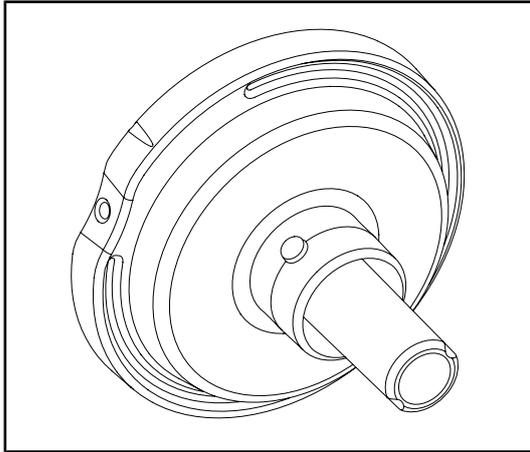


Fig. 17: Suporte para punho esterilizável STG HLX

Este suporte de punho é posicionado no centro da cúpula através do sistema QL. Destina-se a uma pega esterilizável do tipo STG HLX.

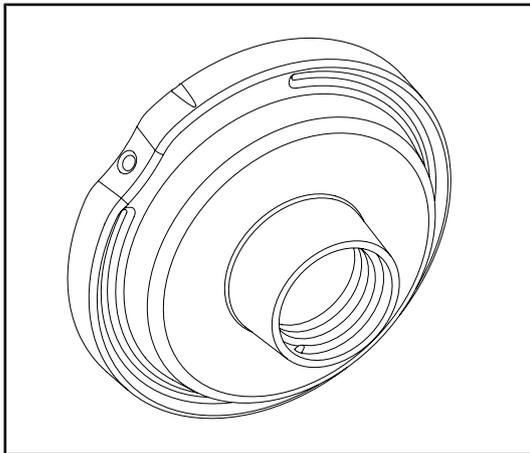


Fig. 18: Adaptador para punho descartável com TILT

Este adaptador para punho descartável é posicionado no centro da cúpula através do sistema QL. Destina-se a punhos descartáveis do tipo Devon® ou Deroyal®.

#### 1.6.3.4 LMD (apenas no Maquet PowerLED II e Volista VSTII)

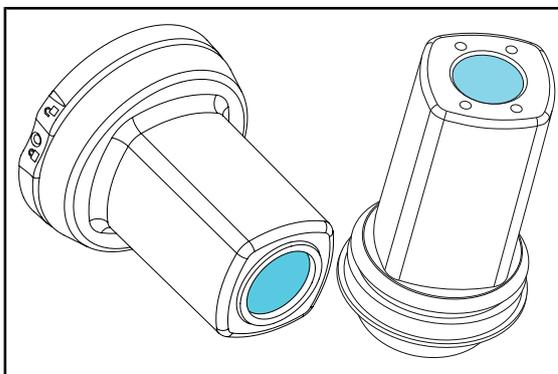


Fig. 19: Módulo LMD

O sistema LMD (Luminance Management Device) regula a iluminação captada pelo olho do cirurgião. Esta inovação foi concebida com o objetivo de manter uma acuidade visual ótima e de evitar os problemas de adaptação da visão em caso de variação da luminosidade. Assim é assegurado o mesmo nível de iluminação para o cirurgião, tanto para observação de cavidades profundas como de tecidos abertos.

### 1.6.3.5 Cabos de alimentação

Artigo	Designação	Referência	Comprimento
POWER CORD EUR	Cabo de alimentação Europa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Cabo de alimentação Grã-Bretanha	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Cabo de alimentação Estados Unidos	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Cabo de alimentação Brasil	5 686 04 963	4 m
POWER CORD CHE	Cabo de alimentação Suíça	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Cabo de alimentação Austrália	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Cabo de alimentação Itália	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Cabo de alimentação Argentina	5 686 04 968	2 m

Tab. 4: Cabos de alimentação



#### INDICAÇÃO

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

1.7 Etiqueta de identificação do dispositivo

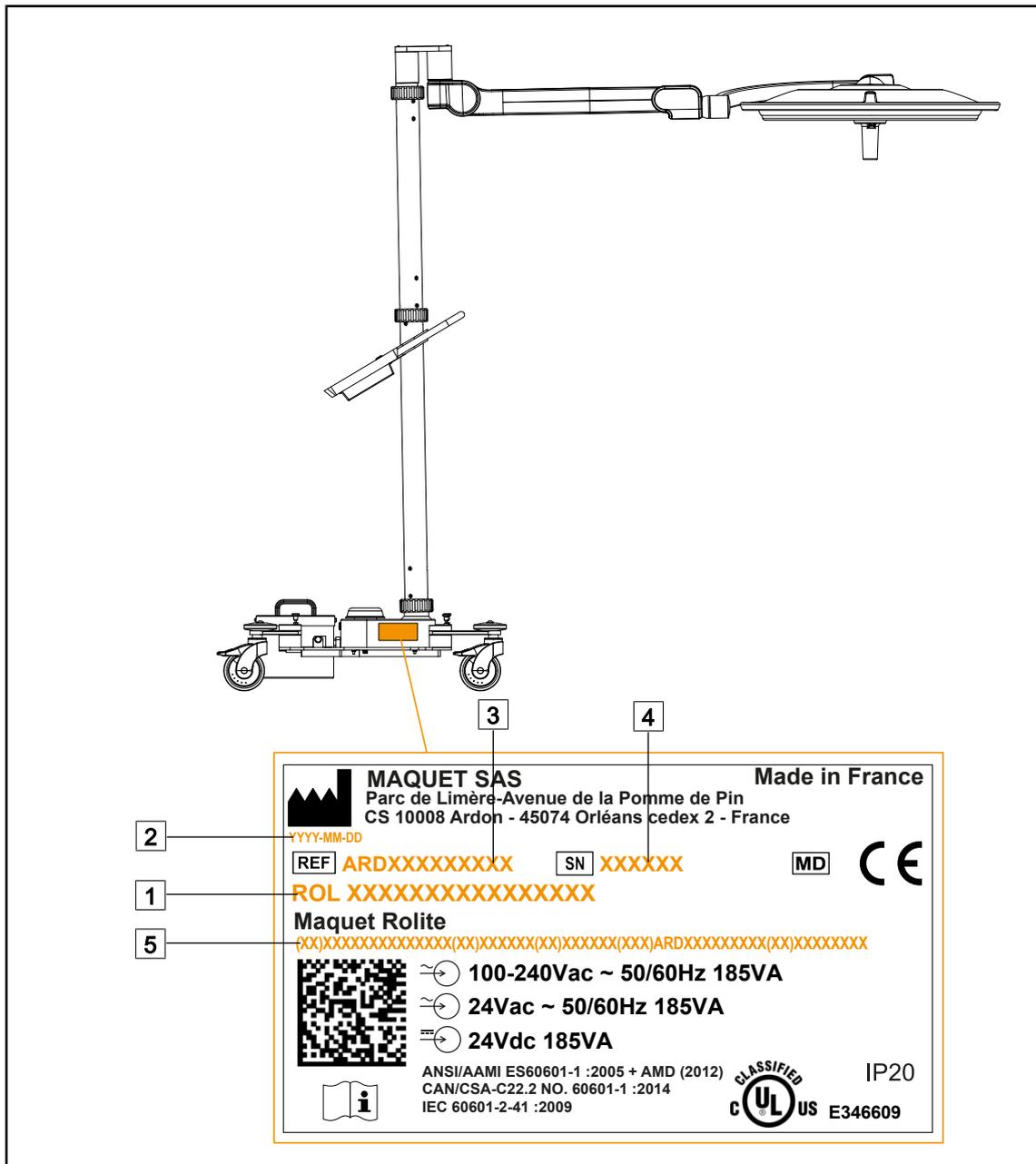


Fig. 20: Localização da etiqueta de identificação do produto

- 1 Nome do produto
- 2 Data de fabrico
- 3 Referência do produto
- 4 N.º de série
- 5 Identificação única de produto (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 EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021	Equipamentos de eletromedicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial
IEC 60601-2-41:2021 EN IEC 60601-2-41:2021	Equipamentos de eletromedicina – Parte 2-41: Requisitos específicos de segurança dos candeeiros cirúrgicos e dos candeeiros de diagnóstico
CEI 60601-1-2:2014+AMD1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Equipamentos de eletromedicina – Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança – Norma colateral: Interferências eletromagnéticas – Requisitos e ensaios
CEI 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Equipamentos de eletromedicina – Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial – Norma colateral: Aptidão ao uso
CEI 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Equipamentos de eletromedicina - Parte 1-9: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos para um projeto ecorresponsável
CEI 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação de engenharia de aptidão à utilização em dispositivos médicos
CEI 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Software de dispositivos médicos - Processo do ciclo de vida do software
IEC 62311:2019 EN 62311:2020	Avaliação dos equipamentos elétricos e eletrónicos relativamente às restrições da exposição humana a campos eletromagnéticos (0 Hz – 300 GHz)
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Dispositivos médicos - Informações a fornecer pelo fabricante
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com as informações a fornecer pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais
EN 62471:2008	Segurança fotobiológica das lâmpadas e dos sistemas de lâmpadas
CEI 60825-1:2014 EN 60825-1:2014	Segurança dos dispositivos a laser - Parte 1: Classificação dos materiais e requisitos
Portaria 384/2020	Certificação INMETRO - Requisitos de avaliação da conformidade para os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária

Tab. 5: Conformidade com as normas relativas ao produto

Gestão da qualidade:

Referência	Ano	Designação
ISO 13485 EN ISO 13485	2016 2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos
21 CFR Parte 11	2023	Título 21--Alimentos e Medicamentos Capítulo I--Food and Drug Administration Departamento de Saúde e Serviços Humanos Subcapítulo A -- Geral PARTE 11 - Registos eletrónicos, assinaturas eletrónicas
21 CFR Parte 820	2020	Título 21--Alimentos e Medicamentos Capítulo I--Food and Drug Administration Departamento de Saúde e Serviços Humanos Subcapítulo H -- Dispositivos médicos PARTE 820 - Regulamento do Sistema de Qualidade

Tab. 6: Conformidade com as normas de gestão da qualidade

Normas e regulamentações ambientais:

Referência	Ano	Designação
Diretiva 2011/65/UE	2011	Restrição de uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos
Diretiva 2015/863/UE	2015	Diretiva que altera o anexo II da Diretiva 2001/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias sujeitas a restrição
Diretiva 2016/585/UE	2016	Isenção para a utilização de chumbo, cádmio, crómio hexavalente e éteres difenílicos polibromados (PBDE) em dispositivos médicos
Diretiva 2017/2102	2017	Restrição de uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos
IEC 63000	2022	Documentação técnica para a avaliação dos produtos elétricos e eletrónicos no que diz respeito à restrição de substâncias perigosas
Regulamento 1907/2006	2006	Registo, avaliação e autorização de substâncias químicas, bem como restrições aplicáveis a essas substâncias
US California proposition 65 Act	1986	A Lei sobre Água Potável e Substâncias Tóxicas de 1986
Diretiva 2018/851	2018	Diretiva que altera a Diretiva 2008/98/CE relativa aos resíduos
Diretiva 94/62/CE	1994	Embalagem e gestão de resíduos
SJ/T 11365-2006	2006	Medida administrativa para o controlo da poluição causada por produtos eletrónicos de informação RoHS China (Restrição de substâncias perigosas)

Tab. 7: Normas e regulamentações ambientais

Normas relativas aos mercados:

País	Referência	Ano	Designação
Argentina	Disposição 2318/2002	2002	Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica - Registo de produtos médicos - Regulamento
Austrália	TGA 236-2002	2021	Regulamentos de 2002 para artigos terapêuticos (Dispositivos médicos) Regras estatutárias N.º. 236, 2002 ao abrigo da Therapeutic Goods Act 1989
Brasil	RDC 665/2022	2022	RDC n.º 665, 30 de março de 2022, dispõe sobre as boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro
Brasil	RDC 751/2022	2022	RDC n.º 751, 15 de setembro de 2022, dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registo, e os requisitos de rotulagem e instruções de utilização de dispositivos médicos.
Canadá	SOR/98-282	2023	Regulamentos relativos a dispositivos médicos
China	Regulamento n.º 739	2021	Regulamento para a supervisão e administração de dispositivos médicos
UE	Regulamento 2017/745/UE	2017	Regulamentos relativos a dispositivos médicos
Japão	Portaria MHLW: MO n.º 169	2021	Portaria ministerial relativa às normas para o controlo do fabrico e controlo de qualidade dos dispositivos médicos e diagnóstico in vitro
Coreia do Sul	Lei 14330	2016	Lei relativa aos dispositivos médicos
Coreia do Sul	Decreto 27209	2016	Decreto de Execução da Lei da Medicina
Coreia do Sul	Regulamento 1354	2017	Regulamento de Execução da Lei da Medicina
Suíça	RS (Odim) 812.213	2020	Portaria relativa a dispositivos médicos (MedDO) de 1 de julho de 2020
Taiwan	TPAA 2018-01-31	2018	Lei Taiwanesa para os Assuntos Farmacêuticos
R.U.	Lei	2021	Regulamento relativo aos dispositivos médicos n.º 618 de 2002
EUA	21CFR Parte 7	2023	Título 21--Alimentos e Medicamentos Capítulo I--Food and Drug Administration Departamento de Saúde e Serviços Humanos Subcapítulo A -- Geral PARTE 7 - Política de aplicação
EUA	21CFR Subcapítulo H	2024	Título 21--Alimentos e Medicamentos Capítulo I--Food and Drug Administration Departamento de Saúde e Serviços Humanos Subcapítulo H -- Dispositivos médicos

Tab. 8: Conformidade com as normas relativas ao mercado

## 1.9 Informações sobre a aplicação prevista

### 1.9.1 Aplicação prevista

O Maquet Rolite foi concebido para iluminar o corpo do paciente durante operações cirúrgicas, diagnósticos ou tratamentos.

### 1.9.2 Utilização prevista

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

### 1.9.3 Utilização inapropriada

- Como sistema de candeeiro maior (duas ou três cúpulas) para todas as operações que possam ser efetuadas num paciente, com ou sem risco;
- 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).
- Utilização da câmara para assistência durante uma operação ou para estabelecer um diagnóstico.

### 1.9.4 Contraindicações

Este produto não apresenta qualquer contra-indicações.

## 1.10 Desempenho essencial

O desempenho essencial do candeeiro cirúrgico Maquet Rolite 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 [► Página 107].
- As diferentes opções devem ser utilizadas por pessoas experientes, para não consumir energia inutilmente:

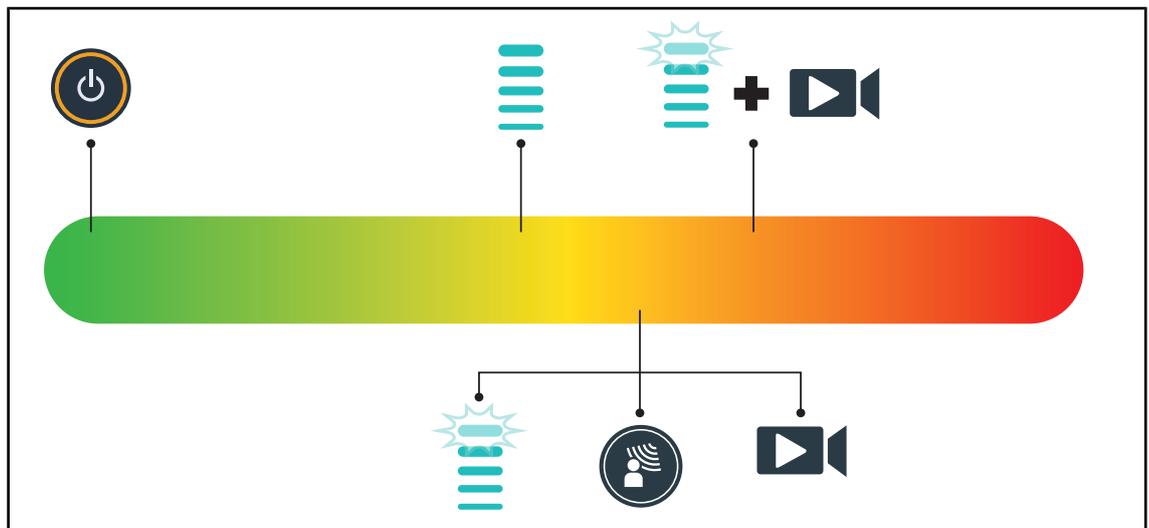


Fig. 21: Consumo elétrico do dispositivo durante a utilização



#### INDICAÇÃO

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

O dispositivo não contém substâncias perigosas em conformidade com a Diretiva RoHS (cf. Tab. 5) e a regulamentação Reach.

## 2

**Informações relativas à segurança**

### 2.1

**Condições ambientais****Condições ambientais de transporte e armazenamento**

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

Tab. 9: Condições ambientais de transporte/armazenamento

**Condições ambientais de utilização**

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

Tab. 10: Condições ambientais de utilização

### 2.2

**Recomendações de segurança**

#### 2.2.1

**Utilização segura do produto****ATENÇÃO!****Risco de lesão****Os campos magnéticos intensos podem provocar anomalias no candeeiro e também a deslocação intempestiva do mesmo.****Não utilizar numa sala de IRM.****ATENÇÃO!****Risco de queimaduras****Este dispositivo não é antideflagrante. As faíscas, que normalmente não gerariam perigo, poderão causar um incêndio em atmosferas enriquecidas com oxigénio.****Não utilizar o dispositivo em ambientes ricos em gases inflamáveis ou oxigénio.****ATENÇÃO!****Risco de choque elétrico****Um desligamento incorreto da ficha pode causar danos no cabo de alimentação e deixar expostas as peças sob tensão.****A ficha de alimentação não deve ser desligada puxando pelo cabo.****ATENÇÃO!****Risco de lesão****O candeeiro móvel pode tombar no caso de manuseamento incorreto.****Deslocar o candeeiro móvel empurrando-o. Nunca puxar o candeeiro para o deslocar, exceto se o terreno for inclinado.**



**ATENÇÃO!**

**Risco de lesão**

O candeeiro móvel pode tombar se alguém se apoiar sobre o mesmo.

Nunca apoiar-se no candeeiro móvel.

---



**ATENÇÃO!**

**Risco de reação tecidular**

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

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

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

---



**ATENÇÃO!**

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

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

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

---



**ATENÇÃO!**

**Risco de lesão**

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.

---

#### 2.2.2 Elétricas

---



##### **CUIDADO!**

Risco de anomalia do dispositivo

A utilização de acessórios, de transdutores e de cabos, além dos fornecidos ou especificados pelo fabricante, pode causar o aumento das emissões eletromagnéticas ou a diminuição da imunidade deste aparelho e ocasionar um funcionamento inadequado.

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

---



##### **ATENÇÃO!**

Risco de choque elétrico

Uma pessoa sem formação em operações de instalação, manutenção ou desinstalação expõe-se a riscos de lesões ou de choque elétrico.

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

---



##### **ATENÇÃO!**

Risco de choque elétrico

Um utilizador pode sofrer um choque elétrico se o dispositivo não estiver ligado à corrente elétrica.

Se o candeeiro não estiver ligado à corrente elétrica, ligar a ficha equipotencial do dispositivo a uma tomada equipotencial da sala.

---

#### 2.2.3 Partes óticas

---



##### **ATENÇÃO!**

Risco de lesão

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

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

---

#### 2.2.4 Infecção

---



##### **ATENÇÃO!**

Risco de infecção

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

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

---

## 2.3 Etiquetas de segurança no produto

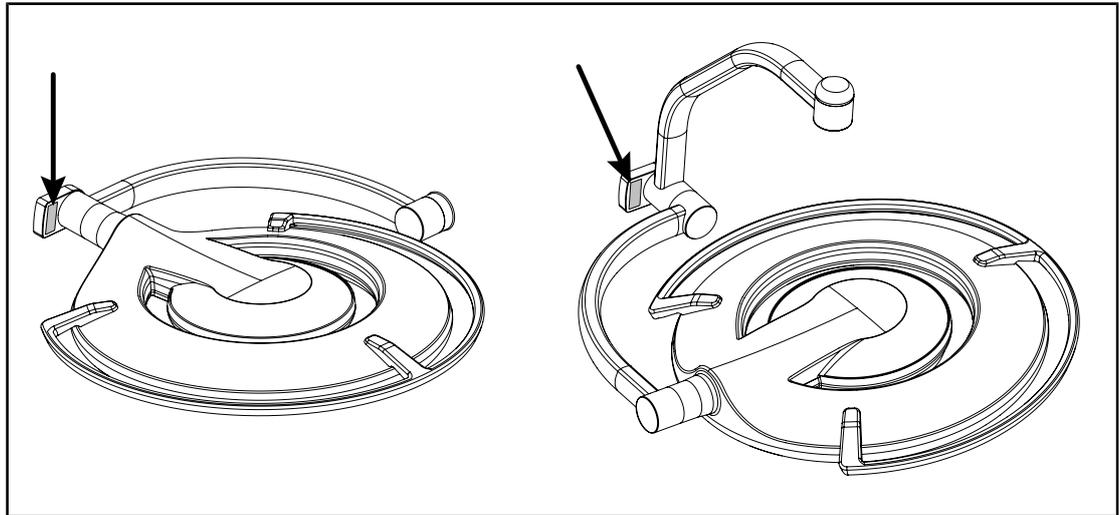


Fig. 22: Colocação da etiqueta de laser

Etiqueta	Significado
	<p><b>Radiação laser (apenas no Maquet PowerLED II)</b></p> <p>Não olhar para o feixe</p> <p>Dispositivo a laser da classe 2</p>
	<p><b>Radiação laser (apenas no Maquet PowerLED II)</b></p> <p>Não olhar para o feixe</p> <p>Dispositivo a laser da classe 2</p>
	<p>Risco de tombar: É proibido empurrar o candeeiro móvel ou apoiar-se em cima do mesmo quando as rodas estiverem bloqueadas.</p>
	<p>Deslocar o candeeiro móvel ROLITE empurrando-o. Não o deve puxar para o deslocar.</p> <p>Durante a deslocação do candeeiro móvel ROLITE este deve ser posicionado com o braço da cúpula dobrado.</p>
	<p>Num piso inclinado, posicionar-se ao lado da cúpula durante a deslocação do equipamento.</p> <p>É possível puxar o equipamento para o deslocar, mas apenas quando o piso é inclinado.</p> <p>As baterias devem ficar orientadas para a parte de baixo da inclinação.</p>

Tab. 11: Etiqueta de segurança no produto

## 3 Interfaces de controlo

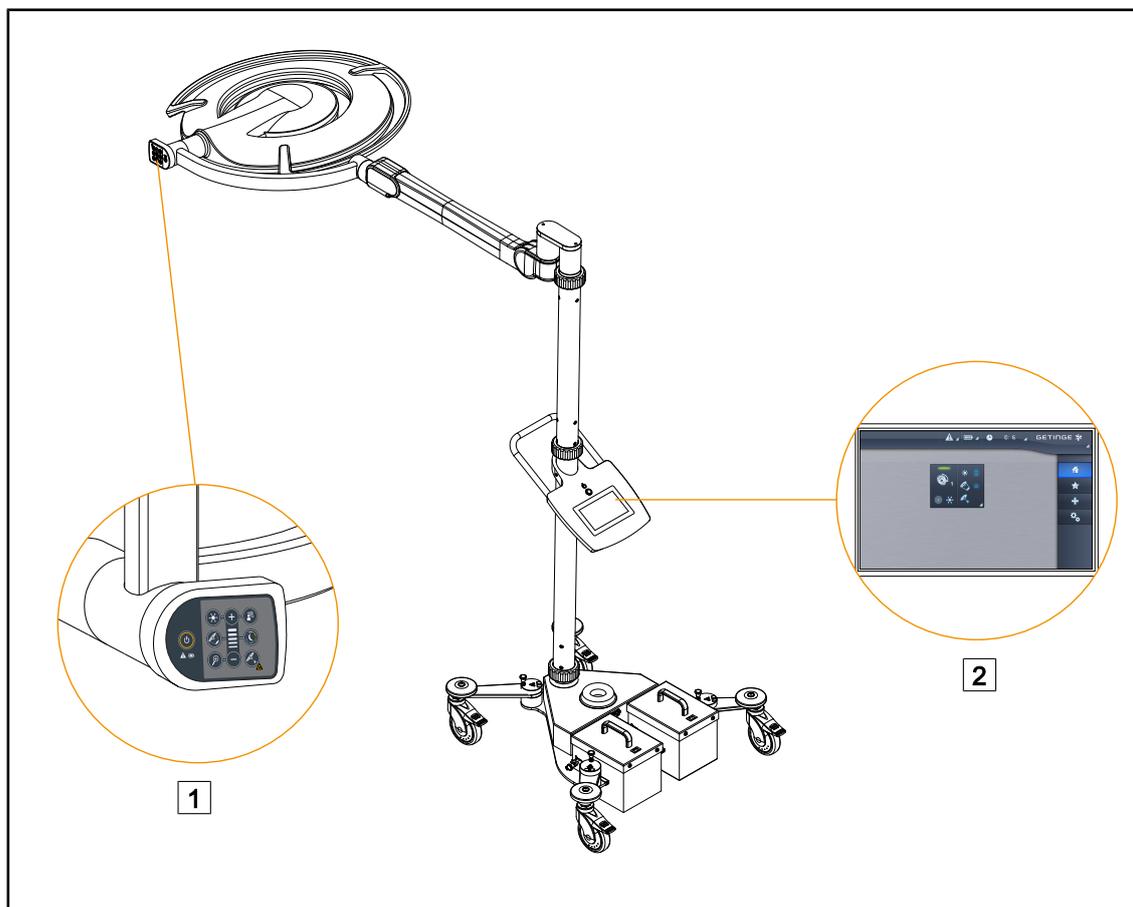


Fig. 23: Interfaces de controlo

1 Teclado de comando na cúpula

2 Ecrã tátil

### 3.1 Teclados de comando na cúpula

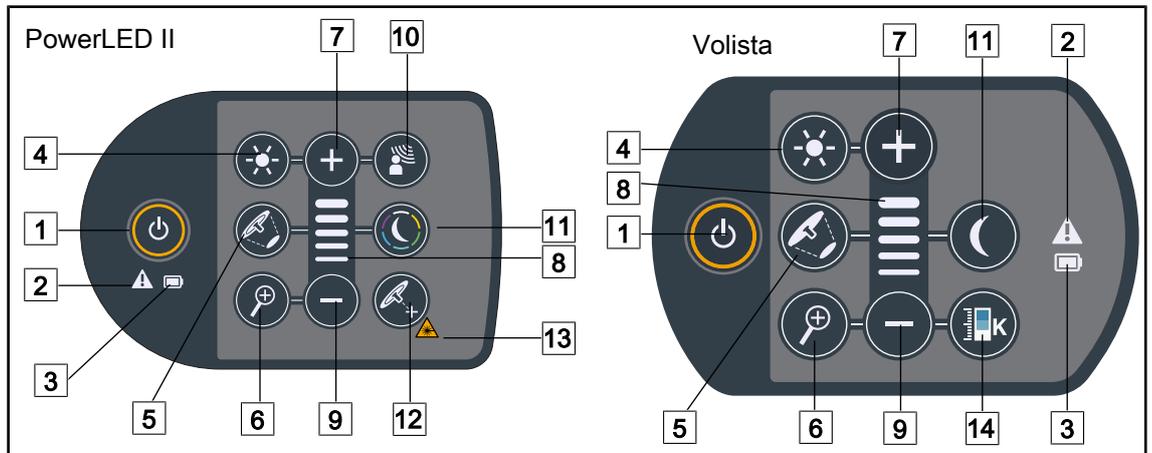


Fig. 24: Teclados de comando situados nas forquilhas das cúpulas

- |   |  |    |                               |
|---|--|----|-------------------------------|
| 1 | Ligar/Desligar                                 | 8  | Indicador de nível            |
| 2 | Indicador de alerta                            | 9  | Menos (diminuir o nível)      |
| 3 | Indicador da bateria                           | 10 | Modo AIM                      |
| 4 | Ajuste da Irradiância                          | 11 | Modo de iluminação ambiente   |
| 5 | Varição do diâmetro do foco de luz             | 12 | Modo Laser Positioning*       |
| 6 | Zoom da câmara (não funcional para PowerLEDII) | 13 | Símbolo de segurança laser    |
| 7 | Mais (aumentar o nível)                        | 14 | Varição da Temperatura da cor |

### 3.2 Monitor tátil



Fig. 25: Ecrã de comando tátil

1 Barra de estado

3 Zona ativa

2 Barra de menu

N.º	Designação
1	Zona do monitor onde são mostrados o indicador de falha, o indicador da bateria, a hora, o logótipo Getinge e o logótipo do cliente.
2	Zona do ecrã que permite aceder aos diferentes menus, nomeadamente: a página inicial, os favoritos, as funções e os parâmetros.
3	Zona do ecrã que permite controlar o dispositivo.

Tab. 12: Informações do ecrã tátil

**Barra de estado**

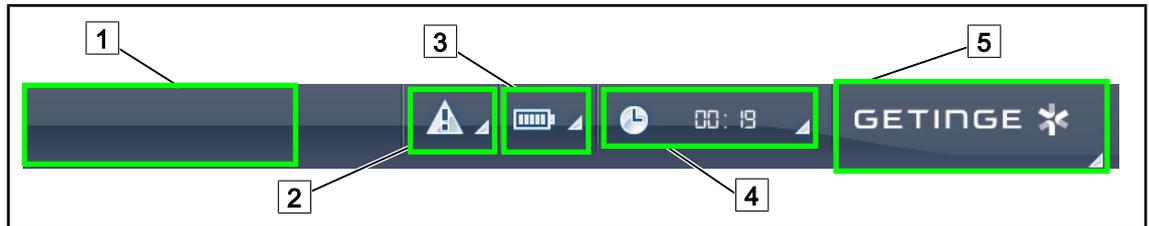


Fig. 26: Barra de estado do monitor tátil

- |   |                                |   |                     |
|---|--------------------------------|---|---------------------|
| 1 | Logótipo do cliente (opcional) | 4 | Relógio             |
| 2 | Indicador de falha             | 5 | Logótipo da Getinge |
| 3 | Indicador de bateria           |   |                     |

N.º	Designação	Ações possíveis
1	Logótipo do cliente	O cliente tem a possibilidade de exibir o logótipo do seu estabelecimento neste local. Contactar a assistência técnica para concretizar esta opção.
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Indica uma falha no sistema.</li> <li>Só aparece em caso de falha no sistema.</li> </ul>	Premir o <b>Indicador de falha</b> para visualizar as falhas.
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Indica o estado da bateria; para obter mais informações, consultar o capítulo específico Indicadores existentes no monitor tátil [►► Página 87]</li> <li>Só aparece quando o sistema de alimentação de emergência é utilizado (ex.º: não está ligado a uma tomada elétrica)</li> </ul>	Premir o <b>Indicador de bateria</b> para visualizar o estado das diferentes baterias.
4	Indica a hora	Premir o <b>Relógio</b> para aceder aos ajustes da data e da hora.
5	Logótipo da Getinge	<ul style="list-style-type: none"> <li>Premir o <b>Logótipo Getinge</b> para aceder às informações ligadas à manutenção do produto.</li> <li>Premir uma segunda vez o <b>Logótipo Getinge</b> para aceder a um menu reservado aos técnicos da Getinge ou a pessoal qualificado, cf. Grupos de pessoas.</li> </ul>

Tab. 13: Informações da barra de estado do ecrã tátil

### Barra de menu

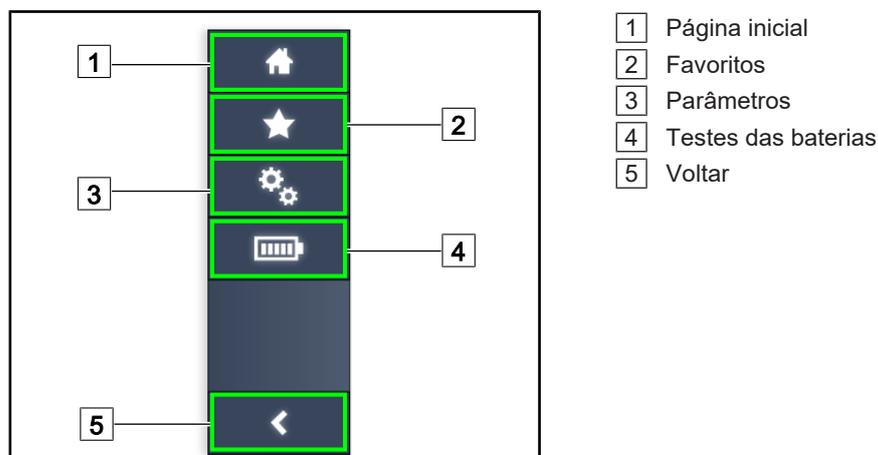


Fig. 27: Barra de menu do ecrã tátil

N.º	Designação	Ações possíveis
1	Página que dá acesso a todos os comandos e informações.	Premir em <b>Página inicial</b> permite voltar para a página inicial.
2	Favoritos definidos pelo utilizador.	Premir em <b>Favoritos</b> permite aceder à página de apresentação de todos os parâmetros de regulação pré-estabelecidos.
3	Parâmetros configuráveis e informações relativas à configuração	Premir em <b>Parâmetros</b> permite aceder à página de definições e de informações relativas à configuração.
4	Testes das baterias	Premir em <b>Testes das baterias</b> permite aceder à página dos testes de alimentação de emergência.
5	Voltar	Premir em <b>Voltar</b> permite voltar ao ecrã anterior.

Tab. 14: Informações da barra de estado do ecrã tátil

## 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.

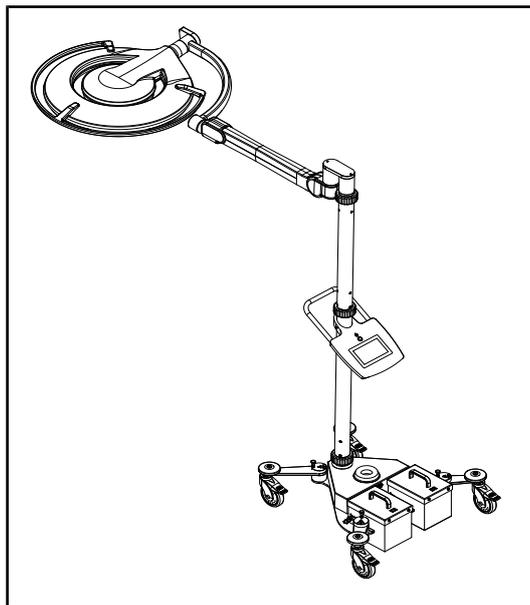


Fig. 28: Integridade do dispositivo

#### 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.
3. Em caso de anomalia, contactar a assistência técnica.

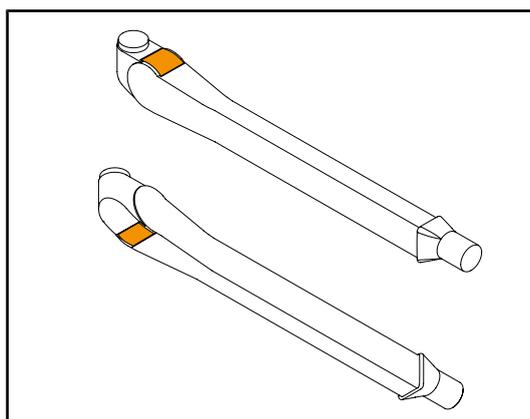


Fig. 29: Inspeção das linguetas do braço de mola

#### Linguetas dos braços de mola

1. Verificar se as linguetas dos braços de mola estão bem inseridas no respetivo suporte.
2. Em caso de anomalia, contactar a assistência técnica.

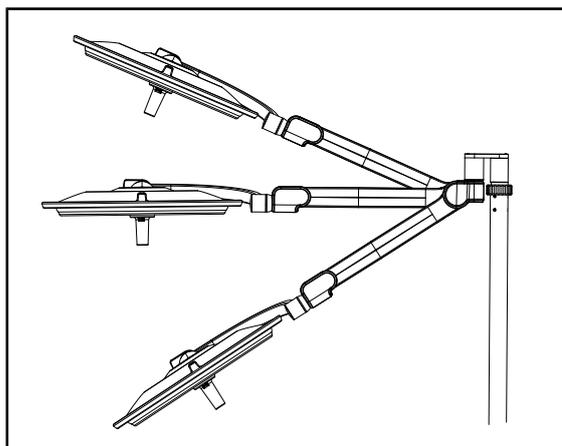


Fig. 30: Fixação braço de mola

**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.
3. Em caso de anomalia, contactar a assistência técnica.

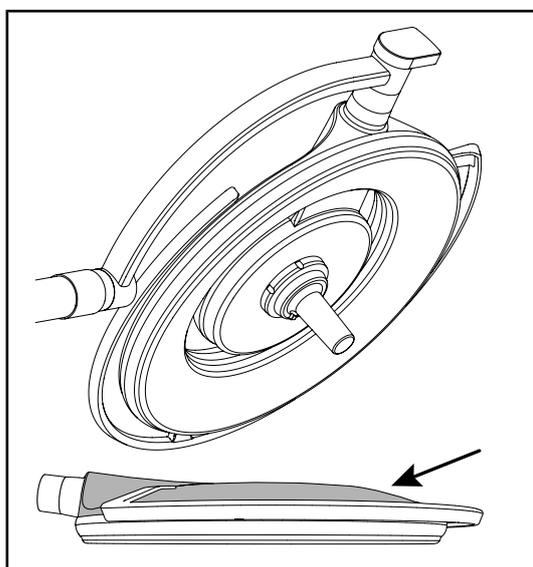


Fig. 31: Inspeção de proteções e coberturas

**Proteções de silicone e cobertura da cúpula**

1. Verificar o posicionamento correto e o bom estado das proteções da cúpula.
2. Verificar o posicionamento correto e o bom estado da cobertura da cúpula.
3. Em caso de anomalia, contactar a assistência técnica.

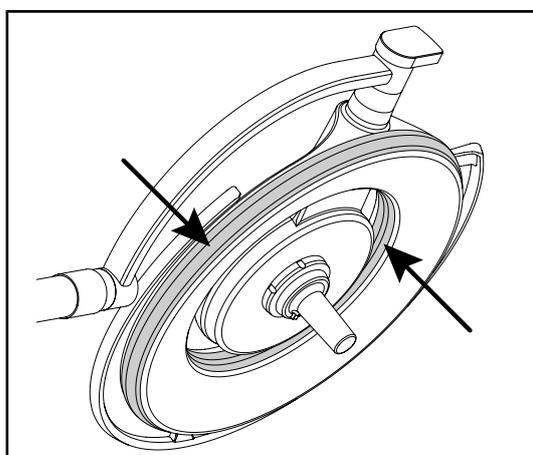


Fig. 32: Inspeção das juntas das cúpulas

**Juntas da cúpula**

1. Verificar o posicionamento correto e o bom estado das juntas da cúpula.
2. Em caso de anomalia, contactar a assistência técnica.

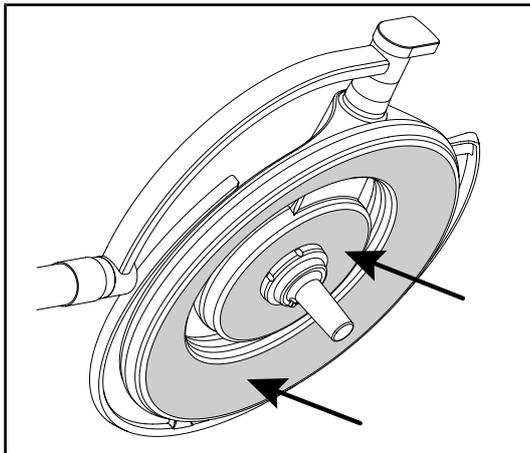


Fig. 33: Inspeção da face inferior



Fig. 34: Estado do teclado da cúpula

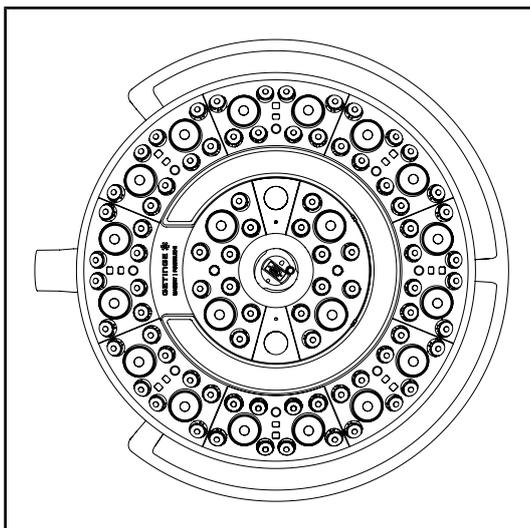


Fig. 35: Funcionamento LED

### Face inferior da cúpula

1. Verificar se a face inferior não está deteriorada (riscos, manchas, etc.)
2. Em caso de anomalia, contactar a assistência técnica.

### Teclado de comando na cúpula

1. Verificar o estado, bem como o posicionamento correto do teclado de comando da cúpula.
2. Premir o botão ON/OFF durante 5 segundos.
  - Todas as teclas e indicadores de alarme são retroiluminados.
3. Em caso de anomalia, contactar a assistência técnica.

### Funcionamento dos LED

1. Premir a tecla ON/OFF do teclado de comando da cúpula para ligar o candeeiro.
2. 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 corretamente em função do nível selecionado.
3. Ligar o candeeiro selecionando o maior diâmetro de foco de luz (para ligar todos os LED) Ajustar a irradiância [▶▶ Página 44].
4. Verificar se o conjunto de LED funciona.

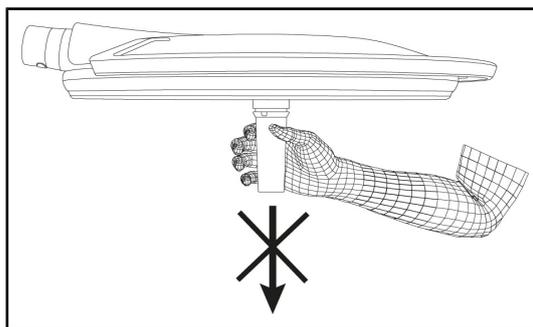


Fig. 36: Fixação do suporte do punho

**Interface do punho e da cúpula**

1. Retirar o suporte de punho colocado (Desmontagem do dispositivo).
  - Verificar se a remoção é feita sem dificuldades.
2. Reinstalar o suporte de punho na cúpula (Montagem do dispositivo na cúpula).
  - Verificar se a instalação se faz sem dificuldades e que o suporte de punho está corretamente instalado.

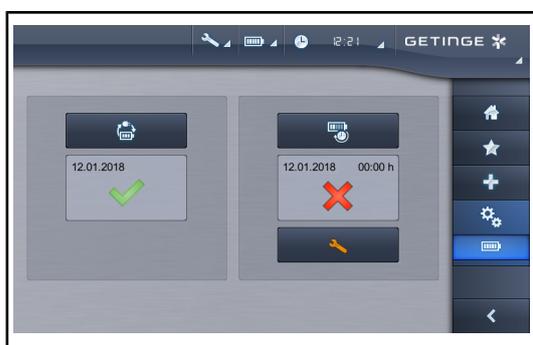


Fig. 37: Teste de bateria

**Teste de transição para alimentação de emergência (apenas havendo um sistema de alimentação de emergência)**

1. Efetuar um teste de transição para alimentação de emergência através do monitor de comando tátil (A partir do ecrã tátil).
2. Se o teste falhar, contactar a assistência técnica.

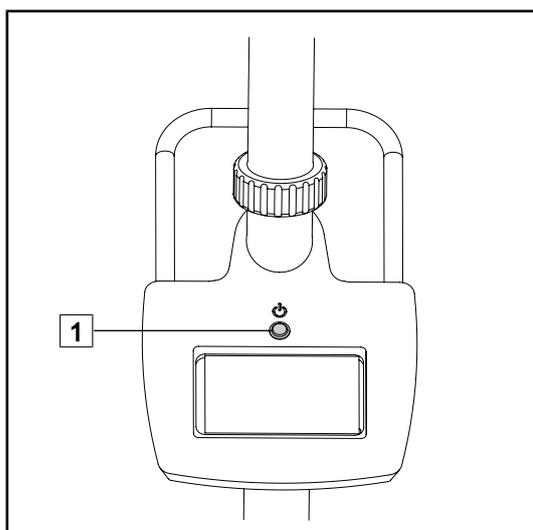
**4.2 Comandar o candeeiro****4.2.1 Ligar/desligar o candeeiro****4.2.1.1 Colocação em funcionamento do candeeiro móvel**

Fig. 38: Colocação em funcionamento do candeeiro

1. Premir o botão de colocação em funcionamento **1** do candeeiro móvel para colocar o dispositivo sob tensão.

#### 4.2.1.2 A partir do teclado de comando da cúpula

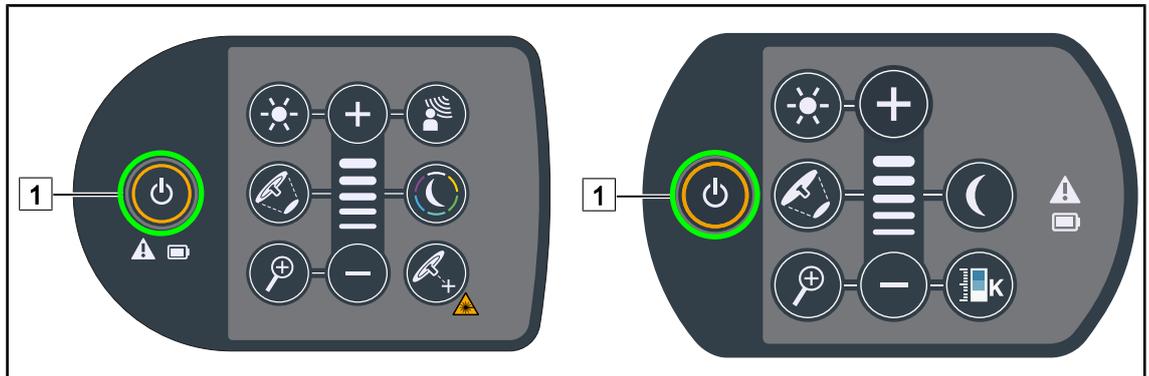


Fig. 39: Ligar/desligar o candeeiro através do teclado da cúpula

1. Premir **Ligar/Desligar** [1] para ligar a cúpula.
  - O dispositivo acende-se e o nível de irradiância é estabelecido pelo último valor utilizado antes do desligamento.
2. Premir novamente **Ligar/Desligar** [1] até o teclado se desligar.
  - A cúpula desliga-se quando se liberta a tecla.

#### 4.2.1.3 A partir do monitor tátil

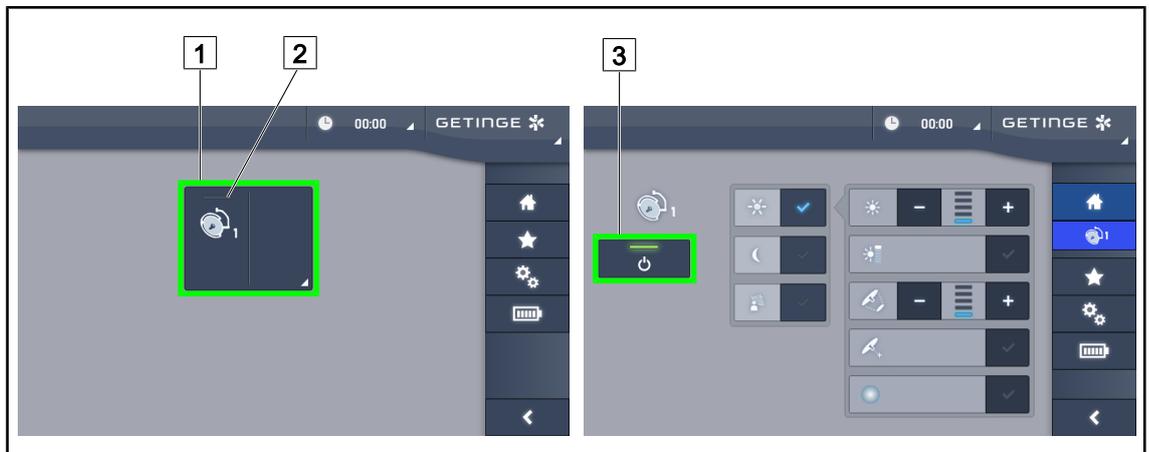


Fig. 40: Ligar/desligar o candeeiro através do monitor tátil

##### Ligar o candeeiro

1. Premir **Zona ativa cúpula** [1].
  - O **indicador de funcionamento** [2] é ativado e a cúpula acende-se.

##### Desligar o candeeiro

1. Premir **Zona ativa cúpula** [1].
  - Aparece a página de controlo da cúpula.
2. Premir **ON/OFF Cúpula** [3].
  - A cúpula e o **indicador de funcionamento** da cúpula desligam-se.
  - O candeeiro está desligado.

## 4.2.2 Ajustar a irradiância

### 4.2.2.1 A partir do teclado de comando da cúpula

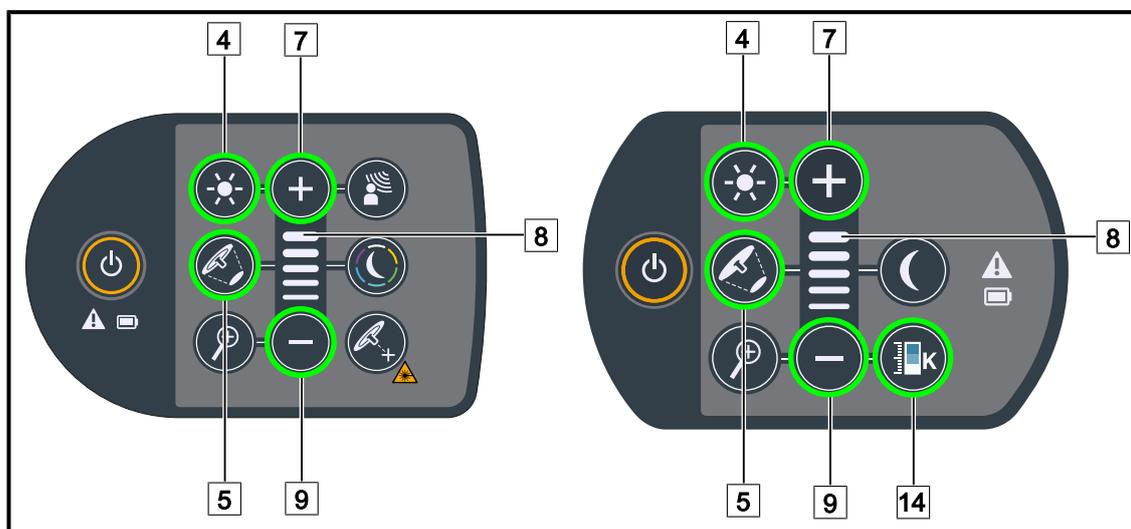


Fig. 41: Ajustar a irradiância através do teclado de comando da cúpula

#### Ajustar a intensidade luminosa

1. Premir **Ajustar a intensidade luminosa** [4].
  - A tecla fica retroiluminada no teclado.
2. Premir **Mais** [7] para aumentar a intensidade luminosa da cúpula.
3. Premir **Menos** [9] para diminuir a intensidade luminosa da cúpula.

#### Ativar/desativar o Modo Boost

1. Quando a intensidade luminosa estiver a 100%, manter premido **Mais** [7] até que o último LED do indicador de nível [8] pisque.
  - O modo Boost fica assim ativado.
2. Para desativar o modo Boost, premir a tecla **Menos** [9].
  - O modo Boost fica assim desativado.

#### Ajustar o diâmetro do foco de luz

1. Premir **Variação do diâmetro do foco de luz** [5].
  - A tecla fica retroiluminada no teclado.
2. Premir **Mais** [7] para aumentar o diâmetro do foco de luz da cúpula.
3. Premir **Menos** [9] para diminuir o diâmetro do foco de luz da cúpula.

#### Ajustar a temperatura da cor

1. Premir **Temperatura da cor** [14].
  - A tecla fica retroiluminada no teclado.
2. Premir **Mais** [7] para selecionar uma temperatura de cor mais quente.
3. Premir **Menos** [9] para selecionar uma temperatura de cor mais fria.

#### 4.2.2.2 A partir do monitor tátil

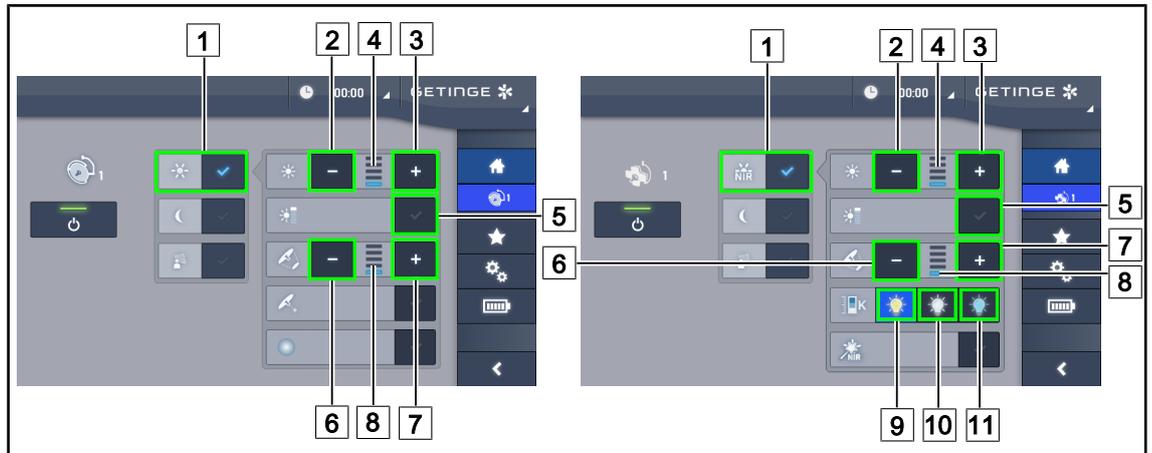


Fig. 42: Ajustar a irradiância através do ecrã tátil

##### Ajustar a intensidade luminosa

1. Na página da cúpula, premir **Modo standard** [1].
  - A tecla fica ativada a azul.
2. Premir **Aumentar intensidade** [3] para aumentar a intensidade luminosa da cúpula.
3. Premir **Diminuir intensidade** [2] para diminuir a intensidade luminosa da cúpula.

##### Ativar o modo Boost

1. Na página da cúpula, premir **Modo standard** [1].
  - A tecla fica ativada a azul.
2. Premir **Modo Boost** [5].
  - A tecla fica ativada a azul e a última barra do indicador do nível de irradiância [4] pisca. O modo Boost fica ativado na cúpula.

##### Ajustar o diâmetro do foco de luz

1. Na página da cúpula, premir **Modo standard** [1].
  - A tecla fica ativada a azul.
2. Premir **Aumentar diâmetro** [7] para aumentar o diâmetro do foco de luz da cúpula [8].
3. Premir **Diminuir diâmetro** [6] para diminuir o diâmetro de foco de luz da cúpula [8].

##### Ajustar a temperatura da cor

1. Na página da cúpula, premir **Lâmpada Amarela** [9], **Lâmpada Branca** [10] ou **Lâmpada Azul** [11] para selecionar a temperatura de cor pretendida.
  - A tecla fica ativada a azul e a temperatura de cor selecionada é aplicada na cúpula.

### 4.2.3 Iluminação ambiente

#### 4.2.3.1 A partir do teclado de comando da cúpula

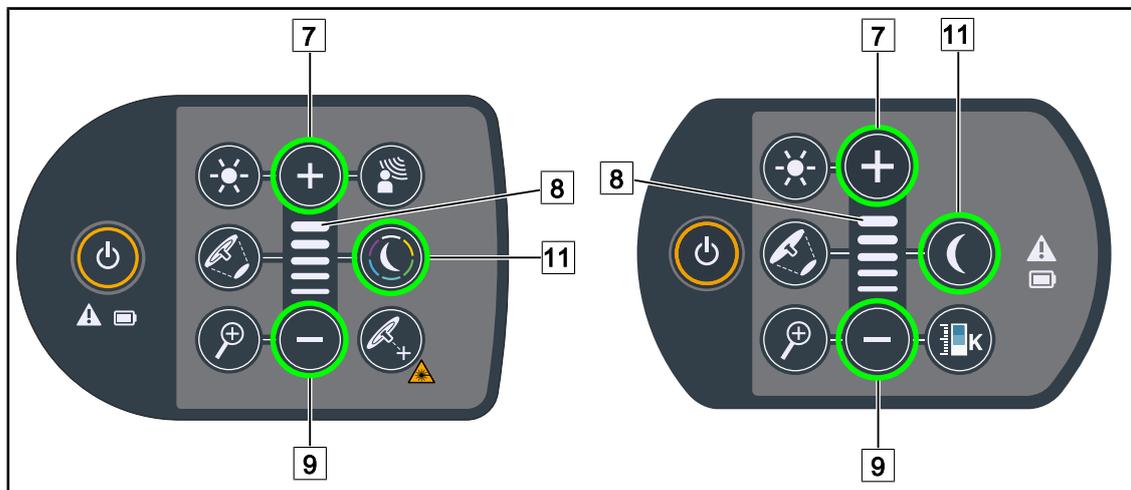


Fig. 43: Regular a iluminação ambiente através do teclado da cúpula

#### Maquet PowerLED II

##### Escolher a cor de iluminação ambiente

1. Premir **Modo de iluminação ambiente** [11].
  - A tecla fica retroiluminada no teclado.
2. Premir de novo **Modo de iluminação ambiente** [11] para selecionar a cor pretendida. O ciclo das cores é o seguinte: branco, amarelo, verde, turquesa, azul e depois violeta.

##### Ajustar a intensidade luminosa da iluminação ambiente

1. Premir **Modo de iluminação ambiente** [11].
  - A tecla fica retroiluminada no teclado.
2. Premir **Mais** [7] para aumentar a intensidade luminosa da cúpula [8].
3. Premir **Menos** [9] para diminuir a intensidade luminosa da cúpula [8].

#### Para o Volista

##### Ativar o modo de iluminação ambiente

1. Premir **Modo de iluminação ambiente** [11].
  - A tecla fica retroiluminada no teclado.

##### Ajustar o nível de irradiância da iluminação ambiente

1. Premir **Modo de iluminação ambiente** [11].
  - A tecla fica retroiluminada no teclado.
2. Premir **Mais** [7] para aumentar a irradiância da cúpula [8].
3. Premir **Menos** [9] para diminuir a irradiância da cúpula [8].

### 4.2.3.2 A partir do monitor tátil

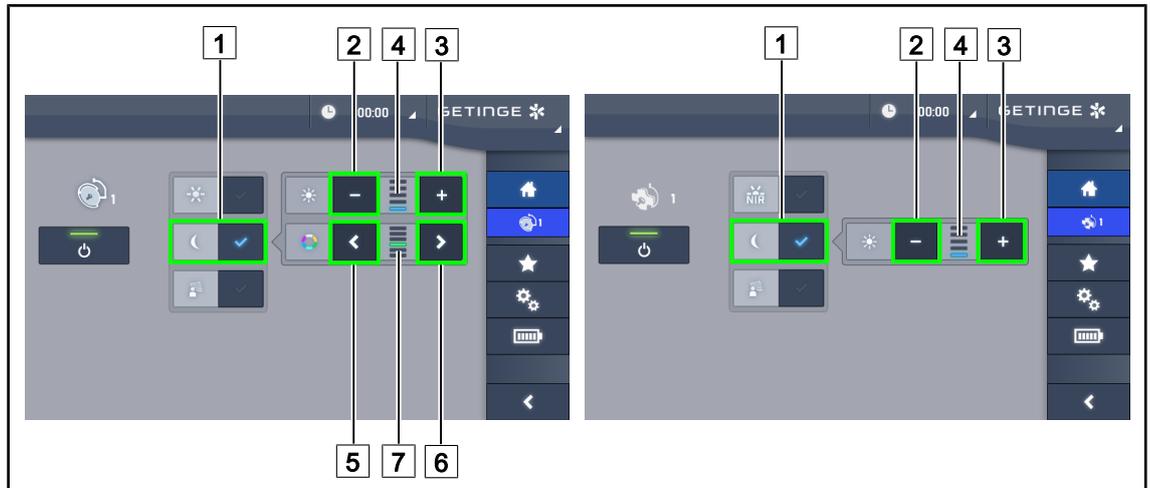


Fig. 44: Regular a iluminação ambiente através do monitor tátil

#### Para Maquet PowerLED II

##### Escolher a cor de iluminação ambiente

1. Na página da cúpula, premir **Modo de iluminação ambiente** [1].
  - A tecla fica ativada a azul.
2. Premir **Anterior** [5] ou **Seguinte** [6] para selecionar a cor pretendida [7]. O ciclo das cores é o seguinte: branco, amarelo, verde, turquesa, azul e depois violeta.

##### Ajustar a intensidade luminosa da iluminação ambiente

1. Na página da cúpula, premir **Modo de iluminação ambiente** [1].
  - A tecla fica ativada a azul.
2. Premir **Mais** [3] para aumentar a intensidade luminosa da cúpula [4].
3. Premir **Menos** [2] para diminuir a intensidade luminosa da cúpula [4].

#### Para o Volista

##### Ativar o modo de iluminação ambiente

1. Na página da cúpula, premir **Iluminação Standard/Ambiente** [1].
  - A tecla fica ativada a azul.

##### Ajustar a intensidade luminosa da iluminação ambiente

1. Na página da cúpula, premir **Iluminação standard/ambiente** [1].
  - A tecla fica ativada a azul.
2. Premir **Mais** [3] para aumentar a intensidade luminosa da cúpula [4].
3. Premir **Menos** [2] para diminuir a intensidade luminosa da cúpula [4].

## 4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT\*

### 4.2.4.1 A partir do teclado de comando da cúpula (apenas com o Maquet PowerLED II)

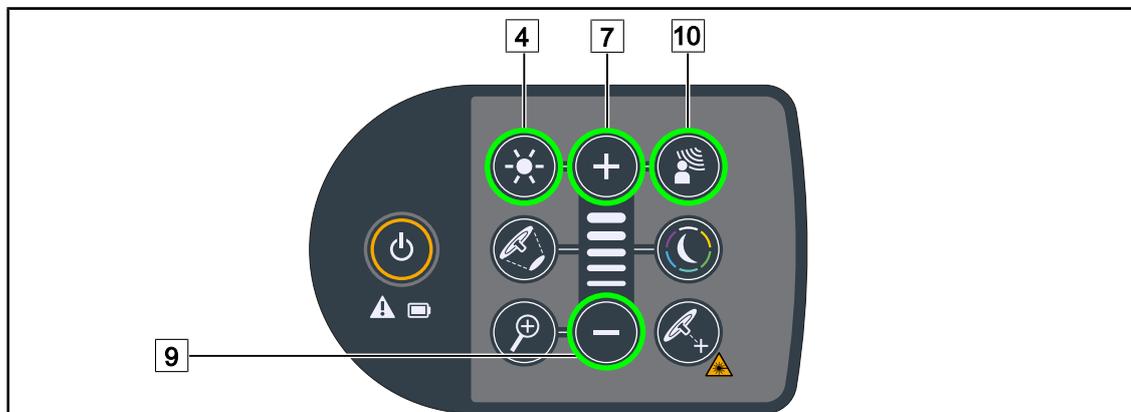


Fig. 45: Modo AIM através do teclado de comando da cúpula

#### Ativar/Desativar o modo AIM

1. Ativar o AIM premindo **Modo AIM** [10].
  - As teclas **Modo AIM** [10] e **Ajuste da irradiância** [4] ficam retroiluminadas no teclado e o Modo AIM é ativado.
2. Desativar o AIM premindo **Modo AIM** [10].
  - A tecla **Modo AIM** [10] fica sem retroiluminação no teclado e o modo AIM é desativado.

#### Ajustar a intensidade luminosa com AIM

1. Assim que o AIM é ativado, premir **Mais** [7] para aumentar a intensidade luminosa da cúpula.
2. Assim que o AIM é ativado, premir **Menos** [9] para diminuir a intensidade luminosa da cúpula.



#### INDICAÇÃO

O modo Boost não está disponível quando o AIM está ativado, o candeeiro fica então com 10 níveis de irradiância.

#### 4.2.4.2 A partir do monitor tátil

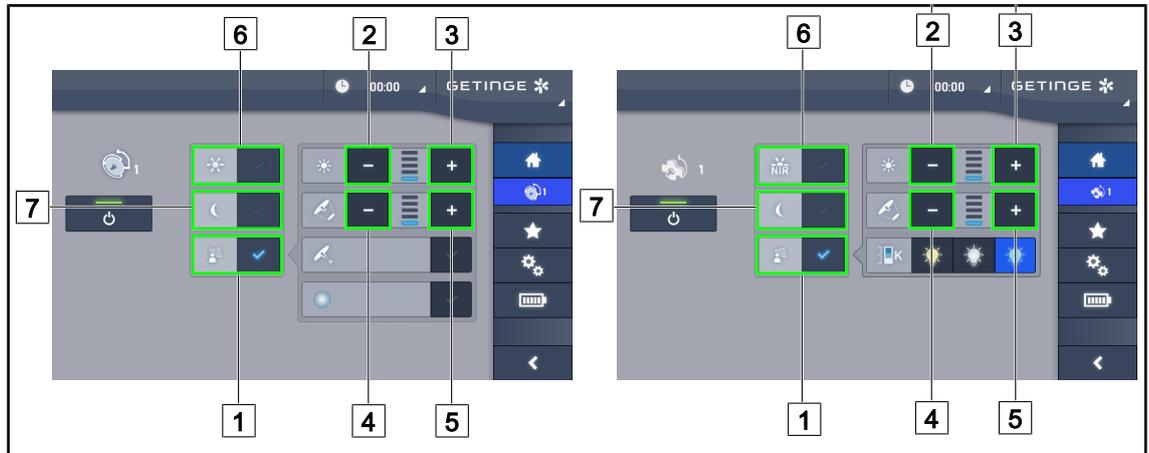


Fig. 46: Modo AIM através do monitor tátil

##### Ativar/Desativar o modo AIM

1. Ativar a função AIM premindo **Modo AIM** [1].
  - A tecla fica ativada a azul e o modo AIM fica ativado na cúpula.
2. Desativar a função AIM premindo **Ajuste da irradiância** [6] ou **Modo de iluminação ambiente** [7].
  - A tecla AIM apaga-se e a tecla do modo selecionado fica retroiluminada. O modo AIM fica assim desativado na cúpula.

##### Ajustar a intensidade luminosa com AIM

1. Premir **Aumentar intensidade** [3] para aumentar a intensidade luminosa da cúpula.
2. Premir **Diminuir intensidade** [2] para diminuir a intensidade luminosa da cúpula.



##### INDICAÇÃO

O modo Boost não está disponível quando o modo AIM está ativado, o candeeiro fica então com 10 níveis de irradiância no caso do Maquet PowerLED II e com 5 níveis no caso do Volista.

##### Ajustar o diâmetro de foco de luz com AIM

1. Premir **Aumentar diâmetro** [5] para aumentar o diâmetro do foco de luz da cúpula.
2. Premir **Diminuir diâmetro** [4] para diminuir o diâmetro de foco de luz da cúpula.

## 4.2.5 Volista VisioNIR\* (apenas para VSTII)

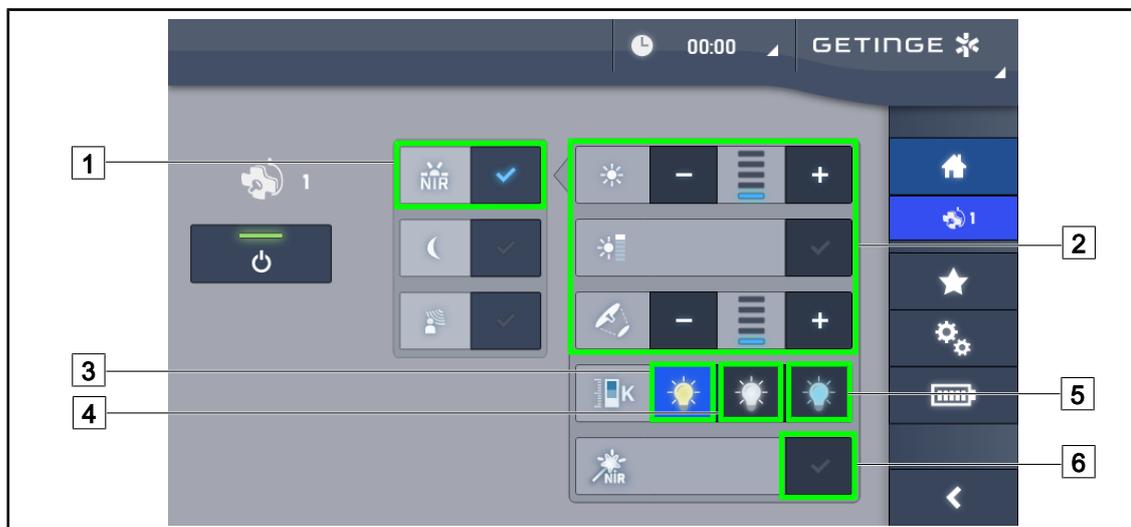


Fig. 47: VisioNIR

### Ajustar a irradiância da cúpula no modo Volista VisioNIR

1. Na página da cúpula, premir em **Modo Volista VisioNIR** [1].
  - A tecla fica ativada a azul.
2. Ativar o modo Boost, ajustar a intensidade luminosa ou o diâmetro do foco de luz da mesma forma que no modo Standard [2] Ajustar a irradiância.

### Ajustar a temperatura da cor

1. Na página da cúpula, premir **3900K** [3], **4500K** [4] ou **5100K** [5] para selecionar a temperatura de cor pretendida.
  - A tecla fica ativada a azul e a temperatura de cor selecionada é aplicada na cúpula.

### Ativar/desativar a função VisioNIR Boost

1. Premir em **VisioNIR Boost** [6] para ativar a função VisioNIR Boost.
  - A tecla fica ativada a azul.
2. Premir em **VisioNIR Boost** [6] para desativar a função VisioNIR Boost.



### INDICAÇÃO

Na maioria dos casos de utilização da câmara de fluorescência com o verde indocianina, o modo standard da cúpula Volista VisioNIR apresenta poucas perturbações do sinal de fluorescência. Para um sinal fraco ou para melhorar os contraste no ecrã, é possível otimizar as definições através da utilização da função VisioNIR Boost (ver tabela 35). As cúpulas são então reguladas automaticamente para a cor de temperatura 5100K e os LED do anel central na Volista 600 desligam-se.

#### 4.2.6 Comfort Light\* (opção apenas disponível no Maquet PowerLED II)



Fig. 48: Comfort Light

##### Pré-requisitos:

- O modo Standard ou o modo AIM está ativado [1].
1. Premir **Comfort Light** [2].
    - A tecla fica ativada a azul e o Comfort Light fica ativado na cúpula.
  2. Depois de ativado o Comfort Light, premir **Comfort Light** [2] para o desativar.
    - A tecla apaga-se e o Comfort Light fica assim desativado na cúpula.

## 4.2.7 LMD\* (apenas no Maquet PowerLED II e Volista VSTII)

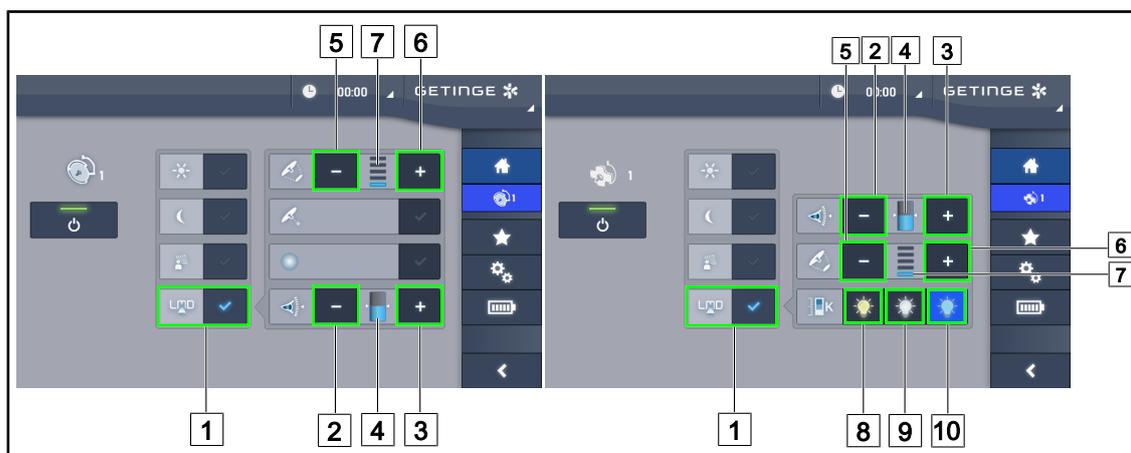


Fig. 49: Comandar a LMD

### Ativar/Desativar o modo LMD

1. Ajustar a intensidade luminosa pretendida, confortável para o cirurgião.
2. Depois premir **LMD** [1].
  - A tecla fica ativada a azul e o LMD é ativado.
3. Depois de ativado o LMD, premir **LMD** [1] para desativar.
  - A tecla apaga-se e o LMD fica assim desativado.

### Ajustar o valor de referência de luminância

1. Premir **Aumentar luminância** [3] para aumentar a luminância da cúpula [4].
2. Premir **Diminuir luminância** [2] para diminuir a luminância da cúpula [4].

### Ajustar o diâmetro de foco de luz com LMD

1. Premir **Aumentar diâmetro** [6] para aumentar o diâmetro do foco de luz da cúpula [7].
2. Premir **Diminuir diâmetro** [5] para diminuir o diâmetro de foco de luz da cúpula [7].

### Ajustar a temperatura da cor com o LMD ativado

1. Após a ativação do LMD, premir **3900K** [8], **4500K** [9] ou **5100K** [10] para selecionar a temperatura de cor pretendida.
  - A tecla fica ativada a azul e a temperatura de cor selecionada é aplicada na cúpula.



### INDICAÇÃO

Se a cúpula estiver no máximo, a luminância não pode ser aumentada e a tecla **Mais** [3] fica a cinzento e inativa.  
Se a cúpula estiver no mínimo, a luminância não pode ser diminuída e a tecla **Menos** [2] fica a cinzento e inativa.

O indicador do nível de luminância [4] permite obter um controlo visual da luminância guardada mantida:

	O valor de referência foi devidamente atingido.
	A cúpula está no mínimo e a luminância transmitida permanece superior ao valor de referência (indicador cor de laranja acima do valor de referência).
	A cúpula está no máximo e a luz transmitida permanece inferior ao valor de referência (indicador cor de laranja abaixo do valor de referência).

Tab. 15: Níveis de luminância

## 4.2.8 Favoritos

### 4.2.8.1 Selecionar/memorizar um favorito

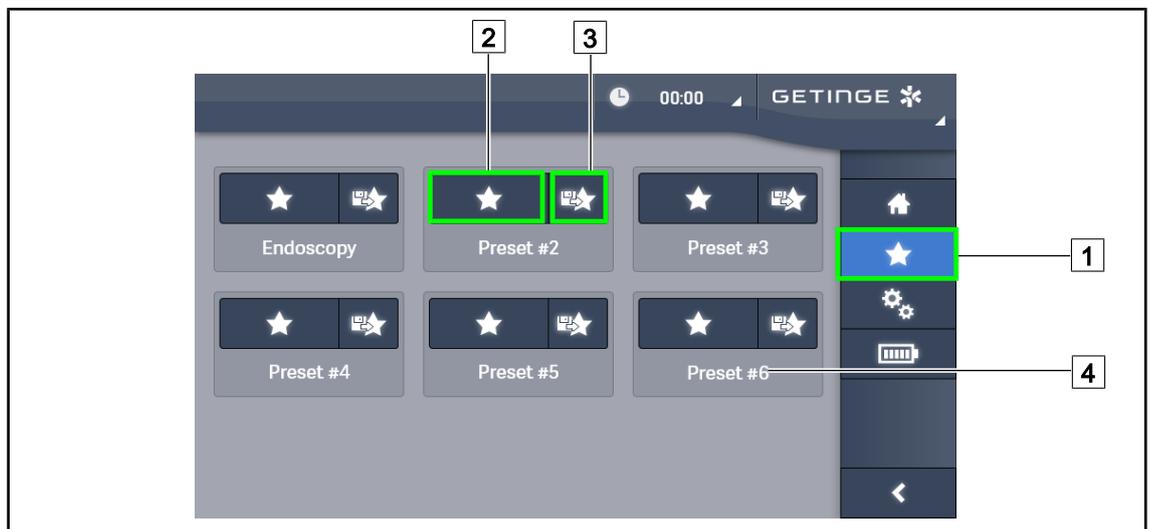


Fig. 50: Página de favoritos

#### Aplicar um favorito

1. Premir em **Favoritos** [1] para aceder à página de Favoritos.
  - A página de favoritos é apresentada no ecrã.
2. Entre os seis favoritos memorizados, premir em **Aplicar favorito** [2] segundo o nome do favorito [4] pretendido.
  - É aplicado o favorito selecionado.



Fig. 51: Memorizar favorito

### Memorizar um favorito

1. Parametrizar o candeeiro segundo a configuração pretendida para o favorito.
2. Premir em **Memorizar favorito** [3].
  - Abre-se a janela de introdução de um favorito (ver acima) indicando o favorito selecionado [5].
3. Inserir o nome do favorito usando o teclado [8].
4. Premir em **Guardar favorito** [7] para memorizar o favorito. É sempre possível anular as modificações premindo em **Anular modificação** [6].
  - Uma janela pop-up abre-se confirmando o registo das predefinições, antes do retorno à página de favoritos.

#### 4.2.8.2 Predefinições de fábrica

Aplicações	Urologia/Ginecologia		Laparotomia		Ortopedia	
	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700
Iluminação	80%	80%	100%	100%	60%	60%
Diâmetro do foco de luz	Pequeno	Pequeno	Médio	Grande	Médio	Médio
AIM	–	–	Ativado	Ativado	–	–
Laser auto	–	–	–	–	–	–
Comfort Light	Ativado	Ativado	Ativado	Ativado	Ativado	Ativado
Endo	–	–	–	–	–	–

Tab. 16: Favoritos das cúpulas Maquet PowerLED II predefinidos à saída da fábrica

Aplicações	ORL		Cirurgia plástica		Cirurgia cardíaca	
	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700
Iluminação	60%	60%	100%	100%	100%	100%
Diâmetro do foco de luz	Pequeno	Pequeno	Médio	Grande	Médio	Grande
AIM	Ativado	Ativado	Ativado	Ativado	Ativado	Ativado
Laser auto	–	–	–	–	–	–
Comfort Light	Ativado	Ativado	Ativado	Ativado	Ativado	Ativado
Endo	–	–	–	–	–	–

Tab. 17: Favoritos das cúpulas Maquet PowerLED II predefinidos à saída da fábrica (continuação)

Aplicações	Irradiância	Diâmetro do foco de luz	Temperatura da cor
Urologia/Ginecologia	80 %	Pequeno	4.500
Laparotomia	100%	Grande	3.900
Ortopedia	60 %	Médio	5.100
ORL	60 %	Pequeno	4.500
Cirurgia plástica	100%	Pequeno	5.100
Cardíaca	100%	Pequeno	3.900

Tab. 18: Favoritos das cúpulas Volista predefinidos à saída da fábrica

Aplicações	Zoom	EB	Contraste
Laparotomia	50 %	Auto	Elevado
Ortopedia	50 %	Auto	Médio
Cirurgia plástica	20 %	Auto	Standard
Cardíaca	50 %	Auto	Elevado

Tab. 19: Favoritos da câmara pré-estabelecidos de fábrica (apenas no Volista)

## 4.3 Posicionamento do candeeiro

### 4.3.1 Deslocar o candeeiro móvel

**ATENÇÃO!**

Risco de choque elétrico

Um desligamento incorreto da ficha pode causar danos no cabo de alimentação e deixar expostas as peças sob tensão.

A ficha de alimentação não deve ser desligada puxando pelo cabo.

---

**ATENÇÃO!**

Risco de lesão

O candeeiro móvel pode tombar no caso de manuseamento incorreto.

Deslocar o candeeiro móvel empurrando-o. Nunca puxar o candeeiro para o deslocar, exceto se o terreno for inclinado.

---

**ATENÇÃO!**

Risco de dificuldade de utilização

Um mau posicionamento pode provocar a deslocação imprevista do candeeiro móvel.

Respeitar as etapas de posicionamento que garantem a correta estabilidade do dispositivo.

---

**ATENÇÃO!**

Risco de lesão

O candeeiro móvel pode tombar se alguém se apoiar sobre o mesmo.

Nunca apoiar-se no candeeiro móvel.

---

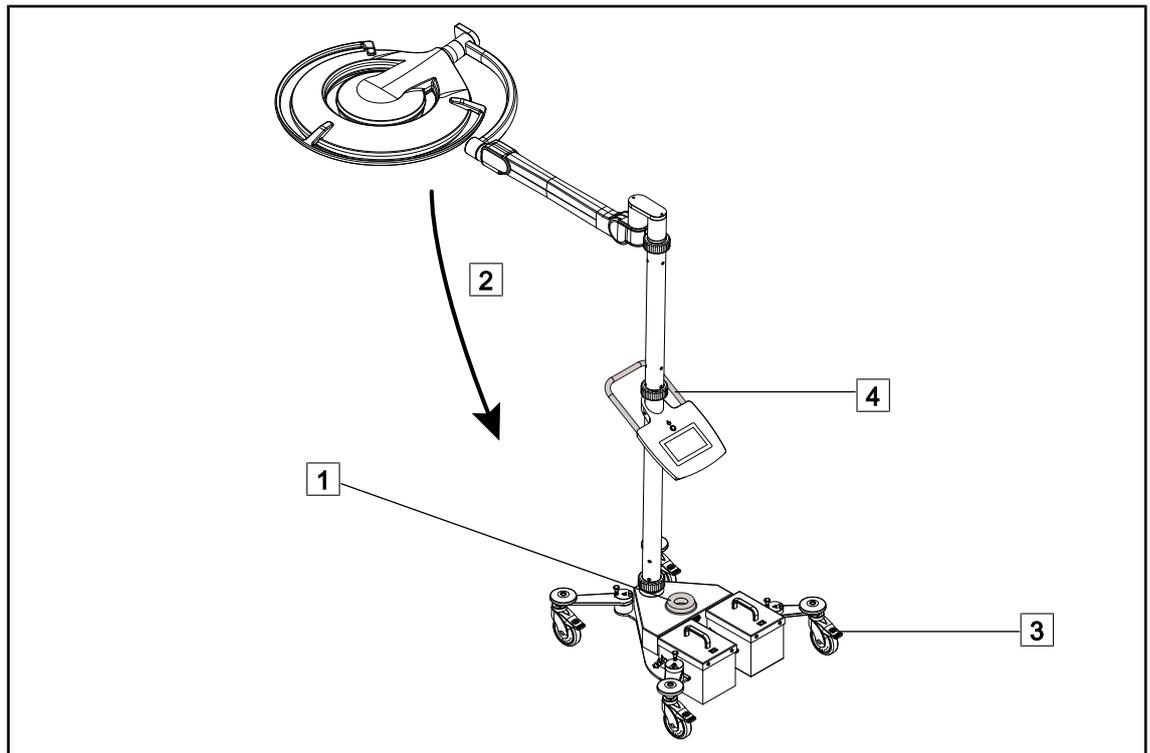


Fig. 52: Deslocação do candeeiro

1. Assegurar que a cúpula está desligada e que o candeeiro móvel não está ligado à corrente elétrica.
2. Enrolar o cabo de alimentação no enrolador de cabo que se encontra no suporte **1**.
3. Recolher ao máximo o conjunto de braço de mola **2** para limitar o deslocamento do equipamento.
4. Desbloquear as rodas retirando os travões das rodas **3**, antes de se proceder à deslocação do candeeiro móvel.
5. Deslocar o equipamento utilizando o punho situado no mastro inferior **4** para o empurrar e fazer rolar.
6. Uma vez que o equipamento esteja posicionado, bloqueá-lo no solo, pressionando os travões das rodas **3**.

### 4.3.2 Montagem do punho esterilizável



#### 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.

#### 4.3.2.1 Instalação e remoção do punho esterilizável STG PSX na cúpula

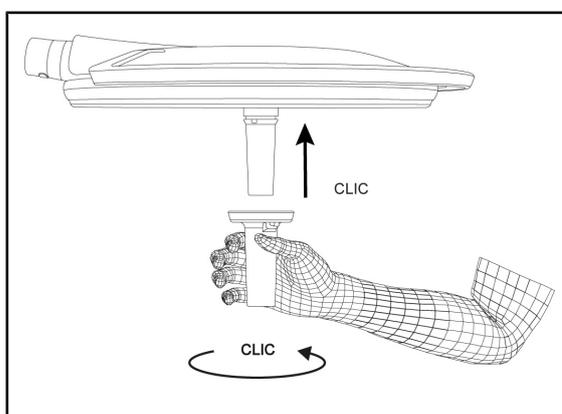


Fig. 53: Instalar o punho esterilizável STG PSX

##### Instalar um punho esterilizável na cúpula

1. Inspeccionar o punho e verificar se ele não apresenta fissuras nem sujidade.
2. Inserir o punho no suporte.
  - Ouve-se um estalido.
3. Rodar o punho até ouvir um segundo estalido.
4. Verificar a boa fixação do punho.
  - O punho fica assim bloqueado e pronto a ser usado.

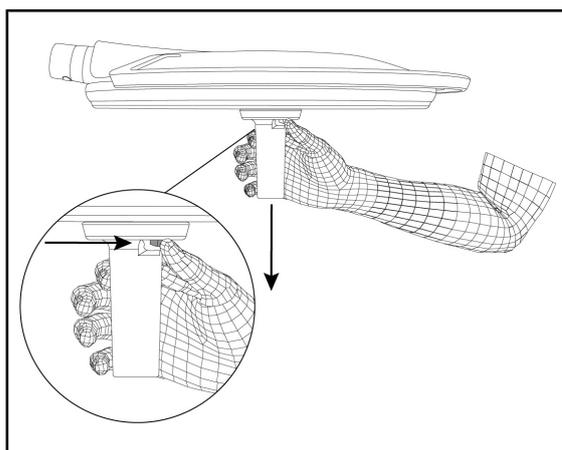


Fig. 54: Retirar o punho esterilizável STG PSX

##### Retirar o punho esterilizável de uma cúpula

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

#### 4.3.2.2 Instalação e remoção do punho esterilizável STG HLX na cúpula

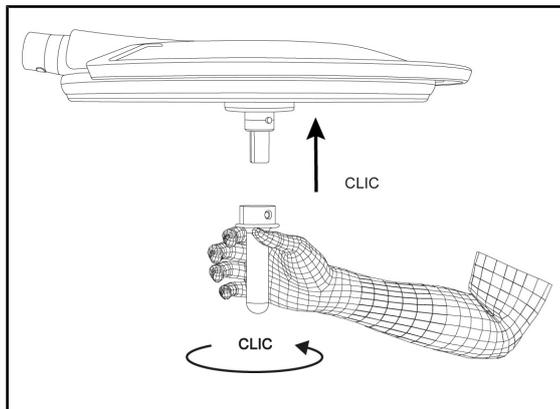


Fig. 55: Instalar o punho esterilizável STG HLX

##### Instalar um punho esterilizável na cúpula

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

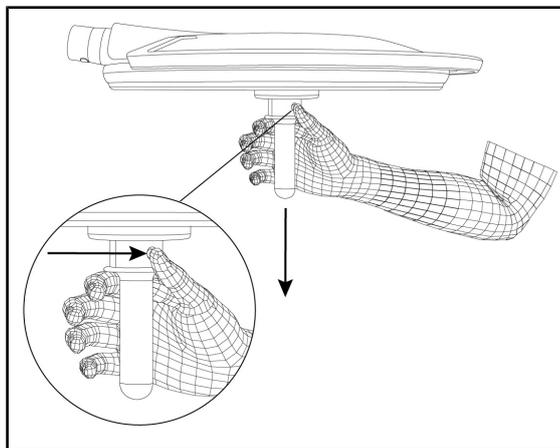


Fig. 56: Retirar o punho esterilizável STG HLX

##### Retirar o punho esterilizável de uma cúpula

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

## 4.3.2.3 Instalação e remoção do punho do tipo DEVON®/DEROYAL®\*\*

**INDICAÇÃO**

Consultar o manual fornecido com o punho do tipo DEVON/DEROYAL.

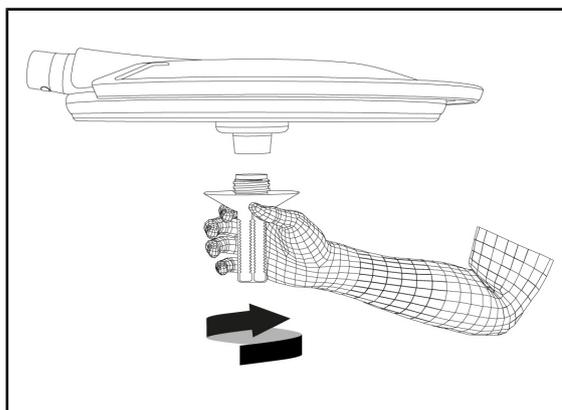


Fig. 57: Instalar o punho do tipo DEVON/DEROYAL

**Instalar o punho do tipo DEVON/DEROYAL na cúpula**

1. Enroscar o punho no suporte do punho até ficar encostado.
  - O punho fica assim pronto a ser usado.

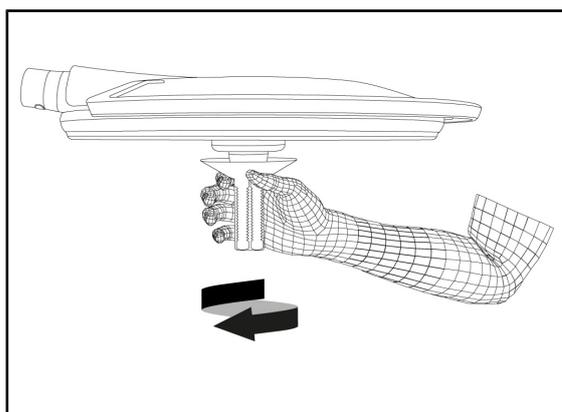


Fig. 58: Retirar o punho do tipo DEVON/DEROYAL

**Retirar o punho do tipo DEVON/DEROYAL de uma cúpula**

1. Desenroscar o punho do suporte de punho.

#### 4.3.2.4 Instalação e remoção do punho esterilizável STG PSX VZ 01

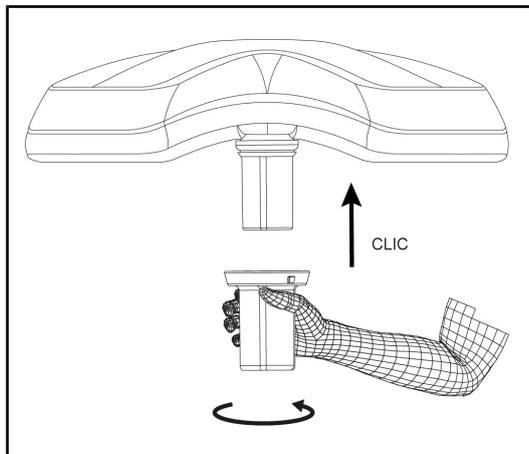


Fig. 59: Instalar o punho esterilizável STG PSX VZ 01

##### Instalar o punho esterilizável para câmara na cúpula

1. Inspeccionar o punho e verificar se o mesmo não apresenta fissuras nem sujidade.
2. Inserir o punho na câmara.
  - Ouve-se um estalido.
  - O punho fica assim bloqueado e pronto a ser usado.

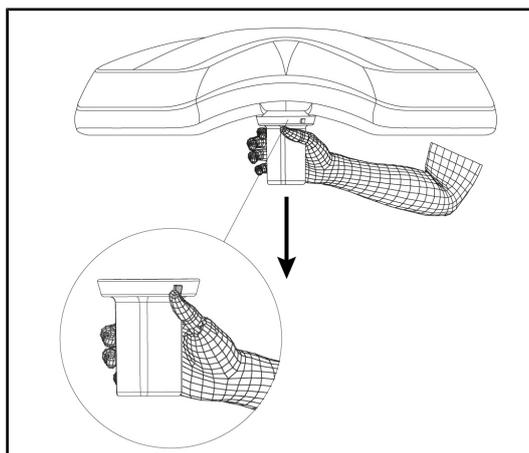


Fig. 60: Retirar o punho esterilizável STG PSX VZ 01

##### Retirar o punho esterilizável para câmara de uma cúpula

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

### 4.3.3 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.

#### Manusear a cúpula

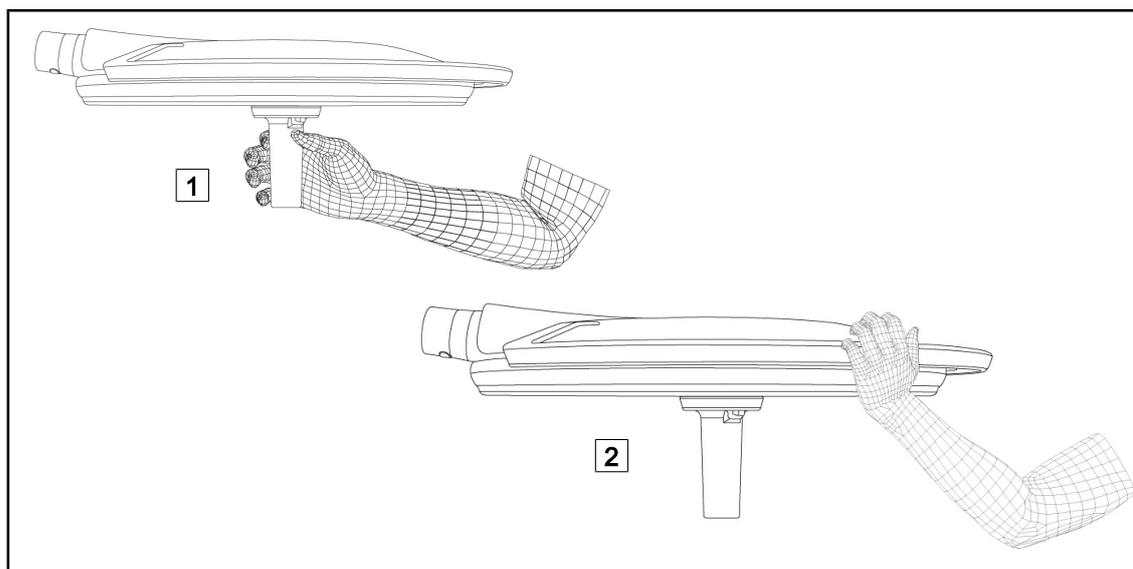


Fig. 61: Manuseamento da cúpula

- 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: agarrando diretamente a cúpula ou o respetivo punho exterior **2**.

Ângulos de rotação do candeeiro

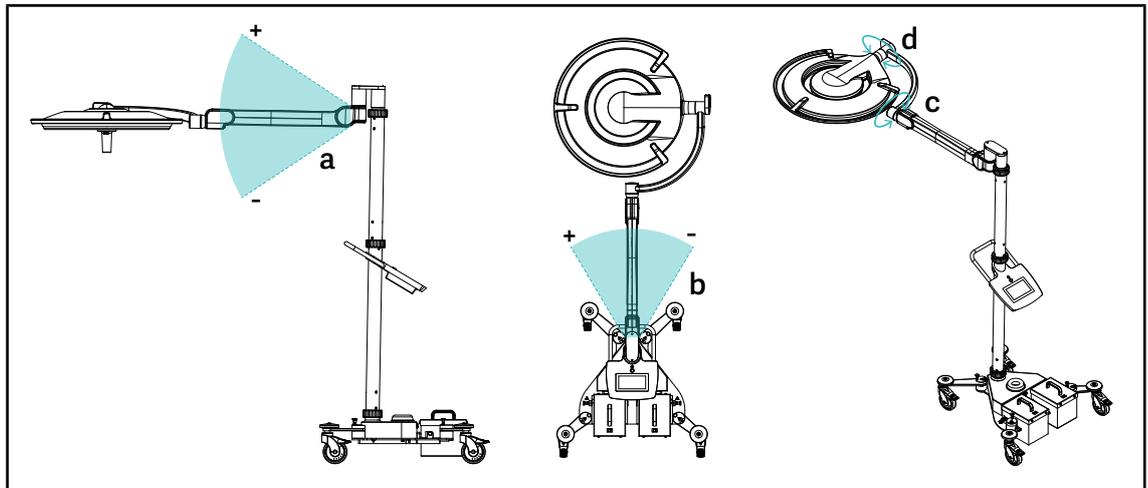


Fig. 62: Ângulos de rotação do Maquet Rolite

a	b	c	d
+15° / -15°	+20° / -70° (PWDII et Volista VSTII) +45° / -45° (Volista VCSII)	360°	260° (PWDII) 330° (Volista)

Tab. 20: Ângulos de rotação do Maquet Rolite

Dimensões totais do candeeiro

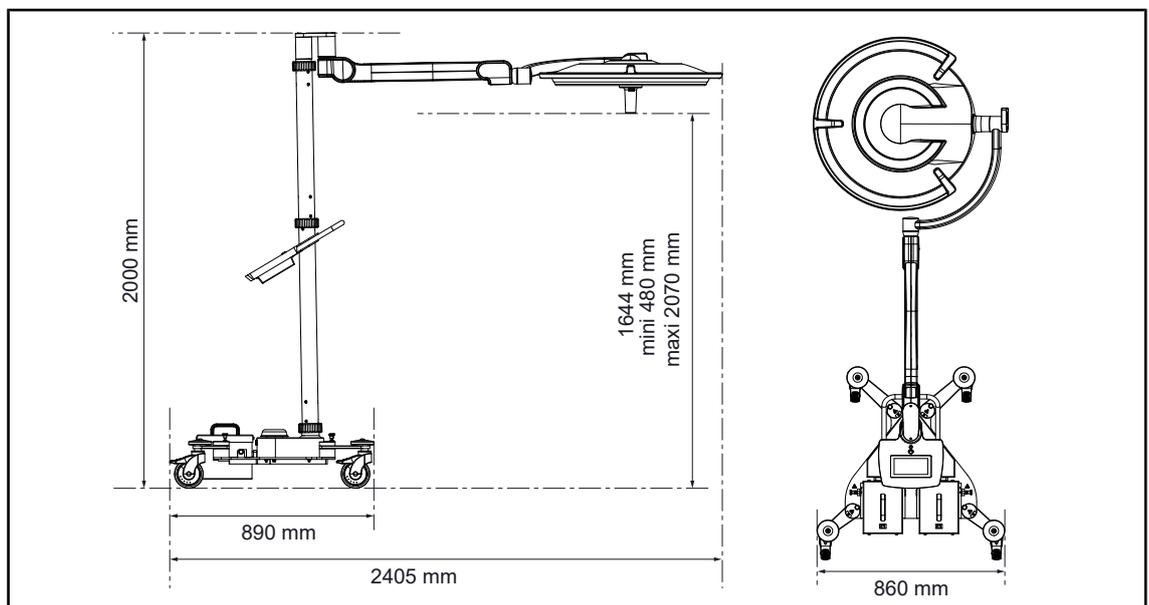


Fig. 63: Dimensões totais do candeeiro Maquet Rolite

#### 4.3.4 Laser de ajuda ao posicionamento (apenas no Maquet PowerLED II)

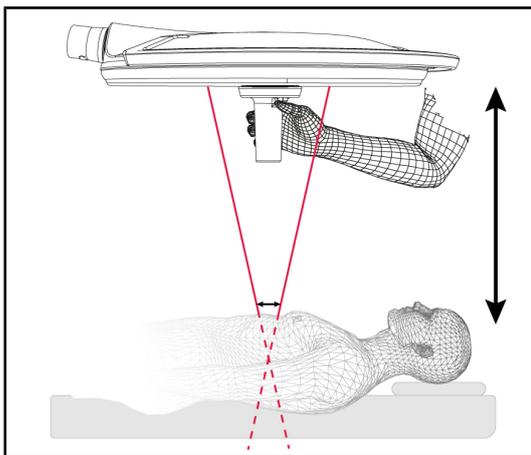


##### ATENÇÃO!

Risco de lesão

A exposição prolongada dos olhos a um laser pode causar lesões oculares.

Não dirigir o feixe de laser para os olhos do paciente se os mesmos não estiverem protegidos. O utilizador não deve olhar diretamente para o laser.



Para definir a posição adequada da cúpula, é possível acionar a ajuda ao posicionamento (ver abaixo). Aparecem assim dois lasers ao nível do foco de luz. De seguida, é necessário descer ou subir a cúpula para aproximar os dois pontos luminosos.

Fig. 64: Posicionamento do laser

##### 4.3.4.1 A partir do teclado de comando da cúpula

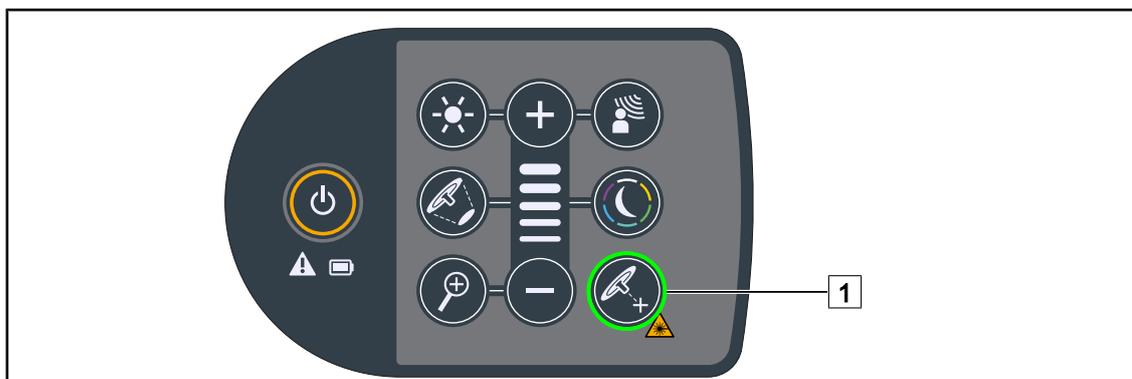


Fig. 65: Ativação do laser de ajuda ao posicionamento através dos teclados

1. Premir **Laser** 1 até a tecla piscar.
  - A intensidade luminosa diminui e os dois pontos de laser aparecem durante vinte segundos.
2. Posicionar a cúpula de forma a aproximar os dois pontos luminosos.
  - A cúpula fica posicionada à distância ótima da zona a iluminar.
3. Premir novamente **Laser** 1 para desligar manualmente o laser antes de terminarem os vinte segundos.

#### 4.3.4.2 A partir do monitor tátil

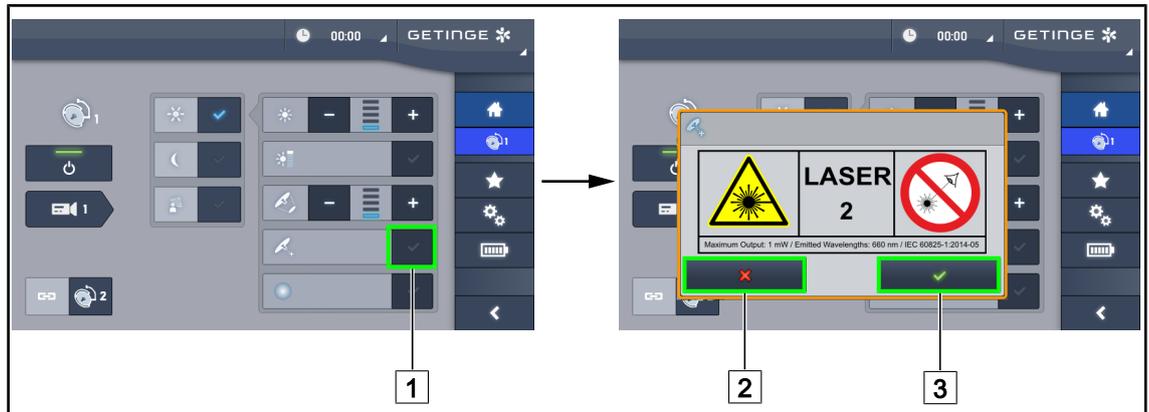


Fig. 66: Ativação do laser de ajuda ao posicionamento através do monitor tátil

1. Na página da cúpula, premir **Laser** [1].
  - Aparece uma janela pop-up.
2. Premir **Ativar Laser** [3] para acionar a função de ajuda ao posicionamento ou em **Anular Laser** [2] para voltar à página da cúpula.
  - A intensidade luminosa diminui e os dois pontos de laser aparecem durante vinte segundos.
3. Posicionar a cúpula de forma a aproximar os dois pontos luminosos.
  - A cúpula fica posicionada à distância ótima da zona a iluminar.

#### 4.3.5 Exemplos de pré-posicionamento

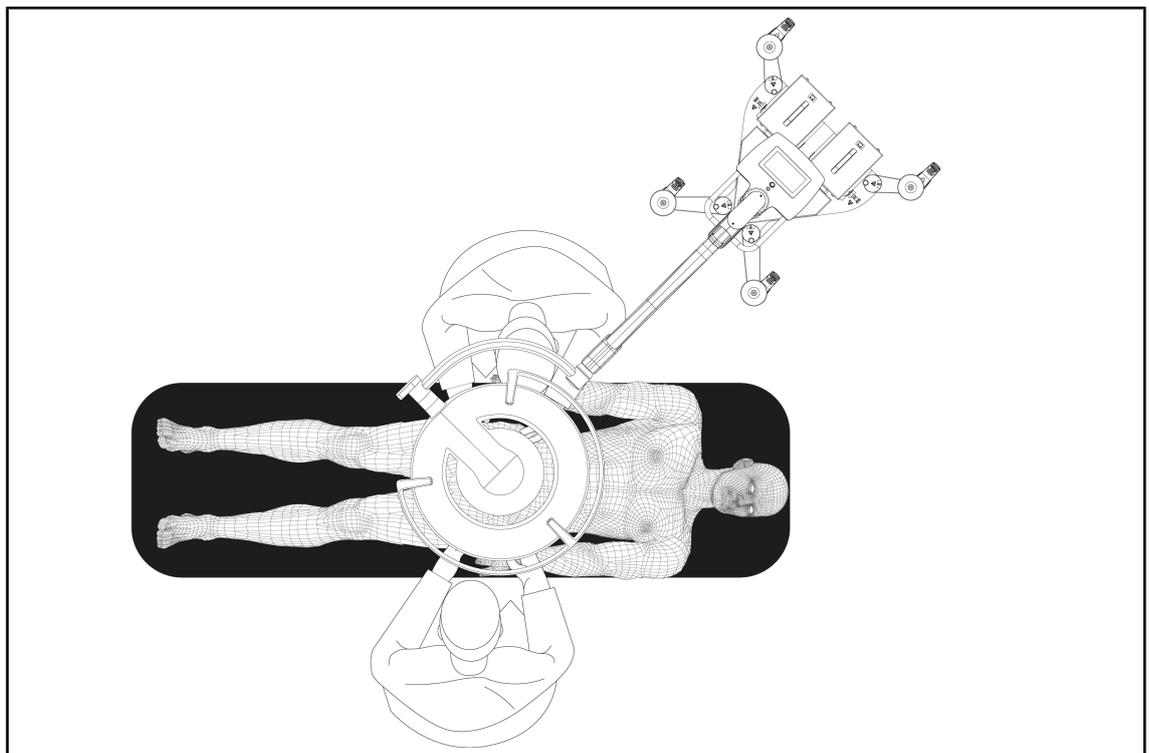


Fig. 67: Pré-posicionamento Maquet Rolite

### 4.3.6 Armazenar o candeeiro móvel

Quando o candeeiro móvel não está em utilização, recomenda-se respeitar as seguintes instruções para o seu armazenamento.

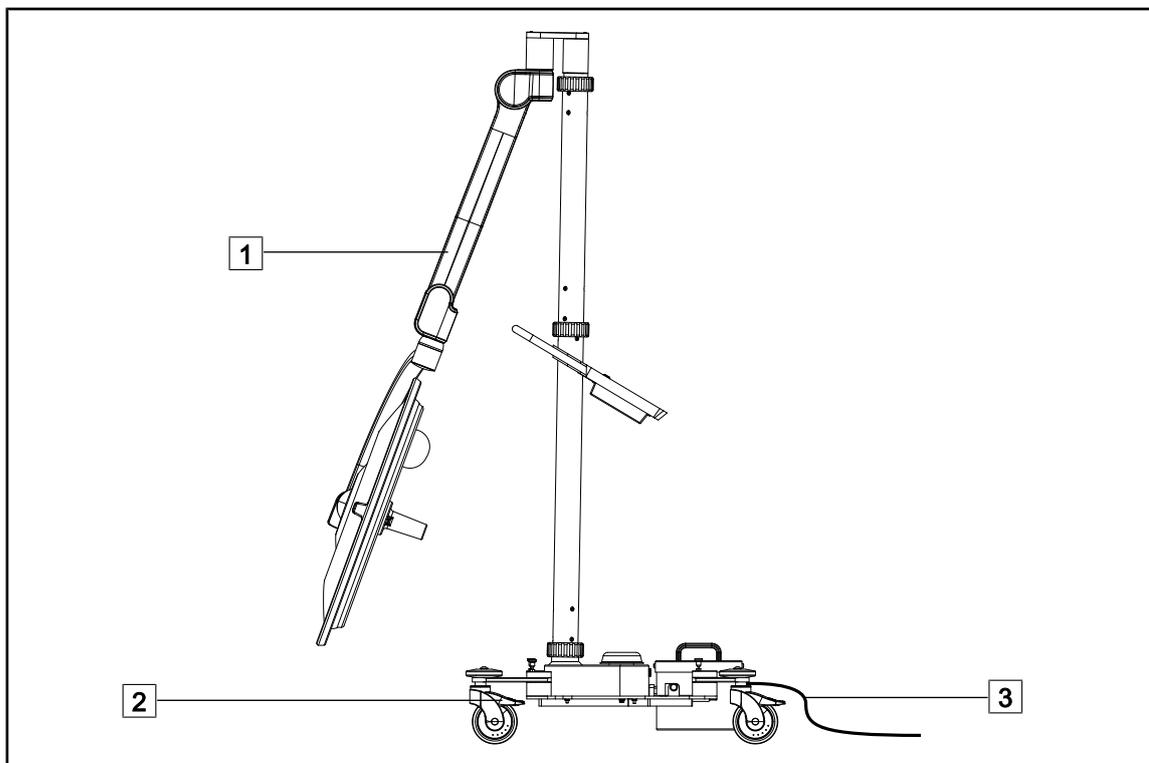


Fig. 68: Posição de estacionamento

1. Baixar o braço de mola ao máximo **1**.
2. Bloquear o aparelho no solo, pressionando os travões das rodas **2**.
3. Na existência de baterias, ligar o cabo **3** à corrente elétrica para as recarregar, verificando se a cúpula está desligada.



#### INDICAÇÃO

A duração da carga das baterias está estimada para cerca de 14 horas.



#### INDICAÇÃO

As baterias descarregam enquanto o produto está armazenado. Ligar o aparelho à corrente elétrica com regularidade para recarregar e verificar o nível de bateria antes da utilização.

## 4.4 Instalar/desinstalar um dispositivo QL+



### ATENÇÃO!

#### Risco de infecção

A instalação ou remoção de um suporte de pega ou de câmara durante a operação pode causar a queda de partículas no campo operatório.

A instalação ou remoção de um dispositivo Quick Lock deve ser feita fora do campo operatório.

### 4.4.1 Montagem do dispositivo na cúpula Maquet PowerLED II

#### Para os suportes de punhos

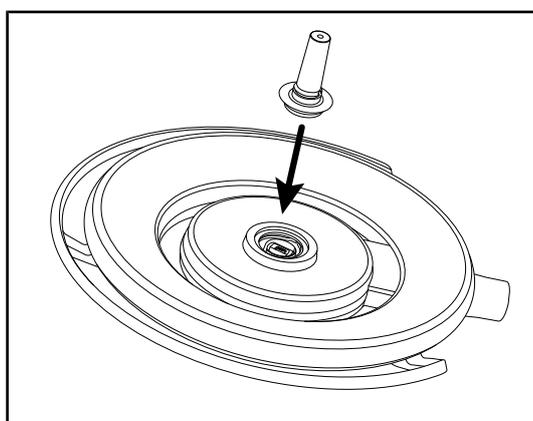


Fig. 69: Instalar um dispositivo QL+

1. Introduzir o dispositivo QL+ no respetivo suporte no centro da cúpula até ficar bloqueado.
2. Verificar se o dispositivo QL+ está corretamente fixado deslocando a cúpula.
  - O dispositivo QL+ está instalado.

#### Para o LMD

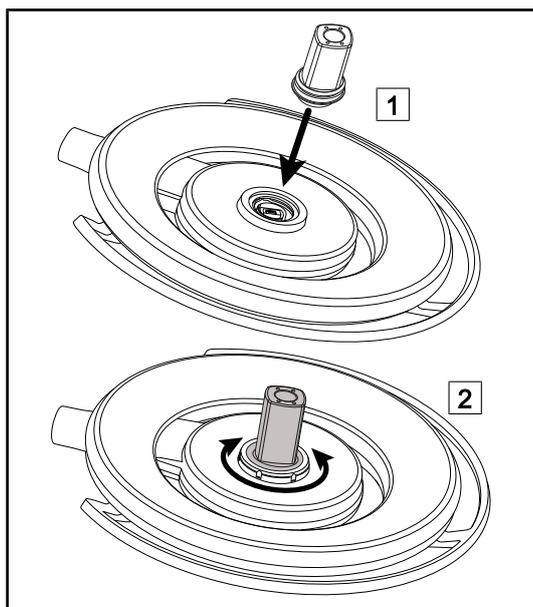


Fig. 70: Instalar um dispositivo QL+

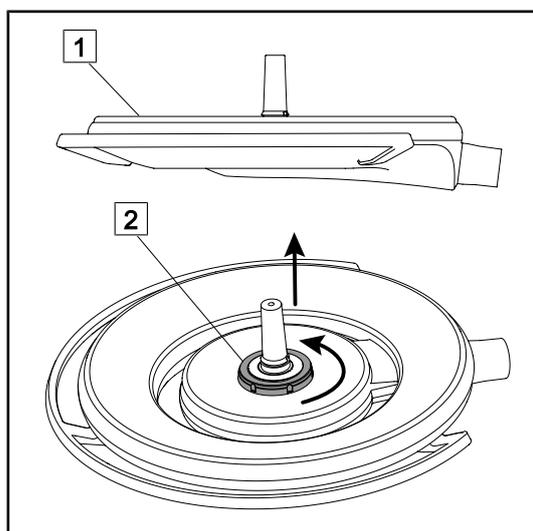
1. Introduzir o dispositivo QL+ no respetivo suporte no centro da cúpula [1].
2. Rodar o acessório até ouvir um estalido [2].
3. Verificar se o dispositivo QL+ está corretamente fixado deslocando a cúpula.
  - O dispositivo está instalado.

#### 4.4.2 Desmontagem do dispositivo



##### INDICAÇÃO

Inverter a cúpula de modo que a face inferior fique orientada para o teto para retirar o suporte do punho.



1. Inverter a cúpula de modo que a face inferior fique virada para o teto **1**.
2. Assim que a cúpula estiver invertida, rodar a interface de bloqueio **2** para a esquerda e, depois, retirar o dispositivo Quick Lock mantendo a interface de bloqueio **2**.
  - O dispositivo Quick Lock está desinstalado.

Fig. 71: Desinstalar um dispositivo Quick Lock

## 4.5 Instalar/desinstalar um dispositivo QL



### ATENÇÃO!

Risco de lesão

Com o suporte de pega ou de câmara removido as peças sob tensão ficam acessíveis.

Desligar a tensão da configuração antes da instalação/desinstalação dos acessórios Quick Lock numa cúpula por um técnico.



### ATENÇÃO!

Risco de infeção

A instalação ou remoção de um suporte de pega ou de câmara durante a operação pode causar a queda de partículas no campo operatório.

A instalação ou remoção de um dispositivo Quick Lock deve ser feita fora do campo operatório.

### 4.5.1 Pré-posicionamento do dispositivo

#### 4.5.1.1 Na câmara e no LMD QL

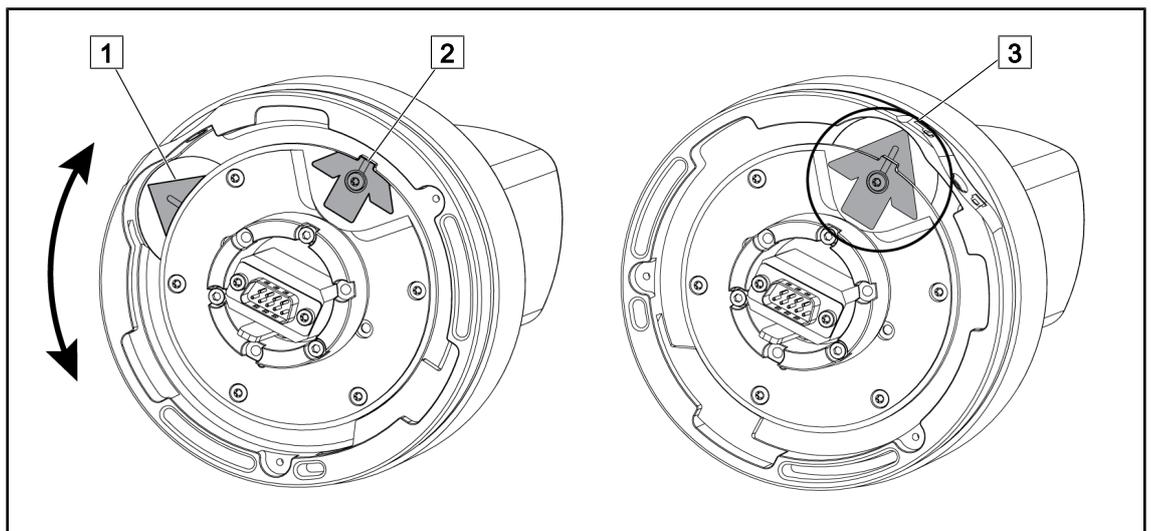


Fig. 72: Pré-posicionamento da câmara Quick Lock

1. Rodar o suporte **1** para alinhar o ponto **2** e formar uma seta verde **3**.
  - A câmara está pronta a ser posicionada.

## 4.5.1.2 Na cúpula

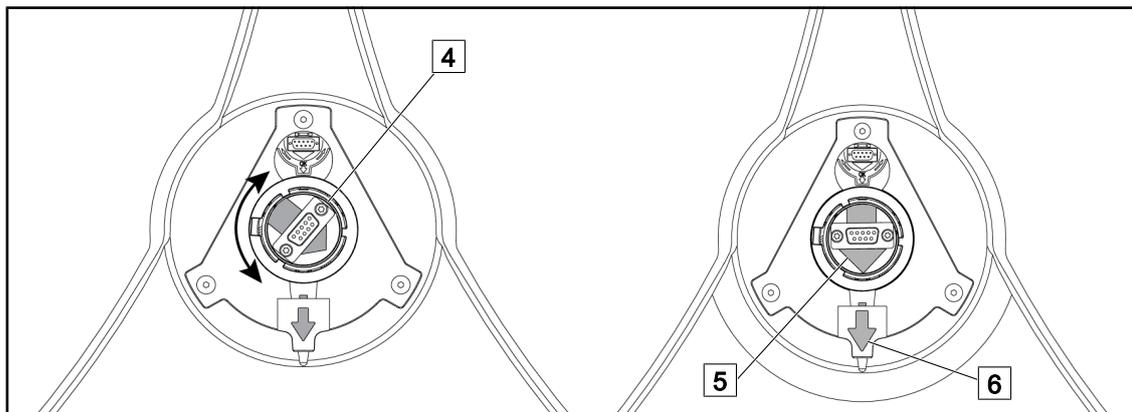


Fig. 73: Pré-posicionamento da cúpula

1. No centro da cúpula, orientar o conector **4** de forma a que as duas setas verdes **5** e **6** fiquem alinhadas.

➤ A cúpula está pronta a receber a câmara.

## 4.5.2 Montagem do dispositivo na cúpula

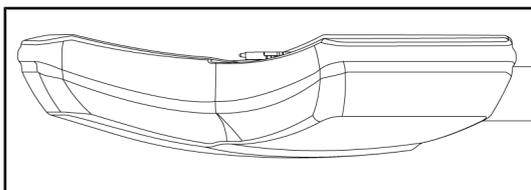


Fig. 74: Posicionamento da cúpula

1. Posicionar a cúpula com a face inferior virada para o teto.

➤ A instalação da câmara na cúpula assim fica simplificada.

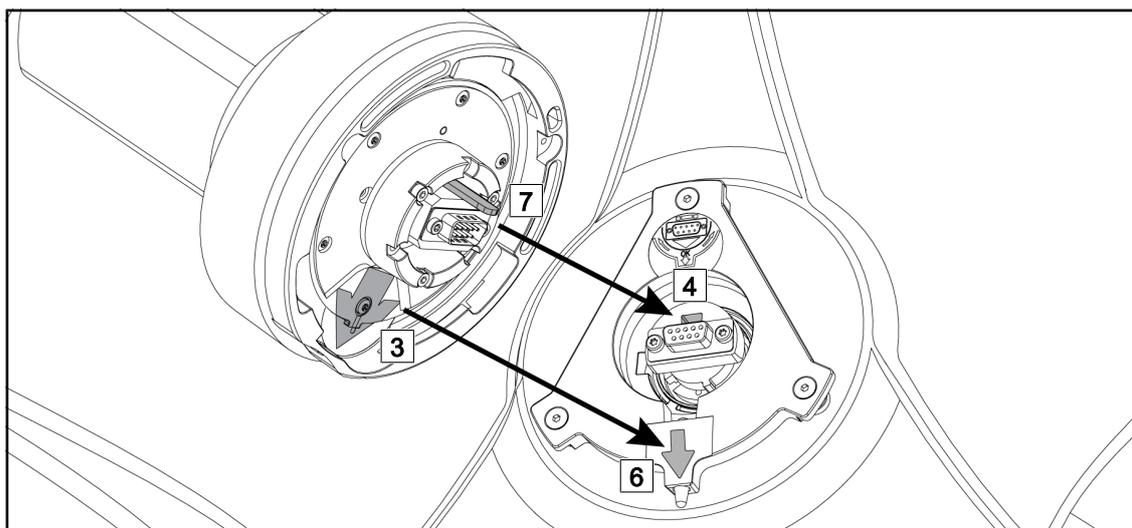


Fig. 75: Instruções para a montagem de Quick Lock

1. Posicionar a câmara com o espigão **7** em frente ao seu suporte **4**.
2. Posicionar as duas setas **3** e **6** encostadas.

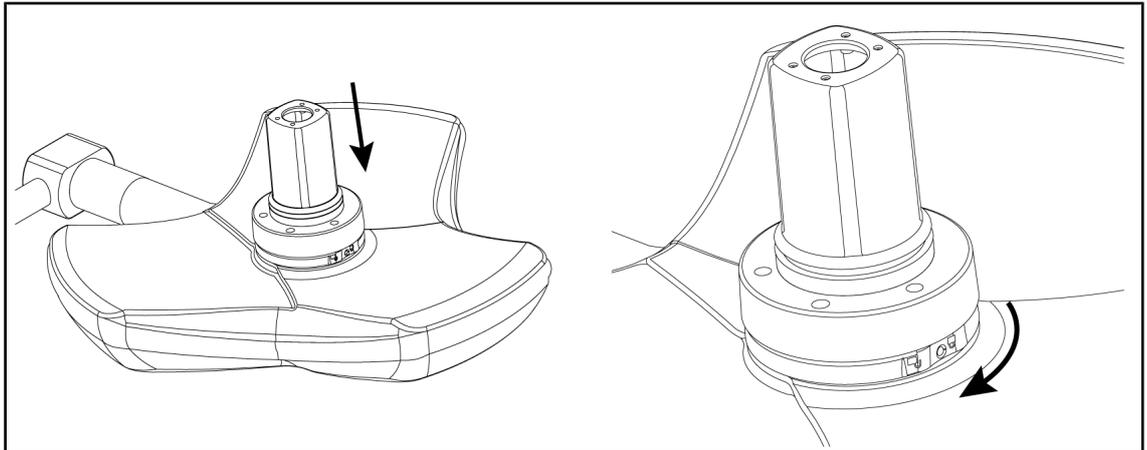


Fig. 76: Apresentação da câmara na cúpula

1. Inserir a câmara na cúpula até que o suporte da câmara fique uniformemente encostado contra a face inferior.
2. Com as duas mãos, rodar o suporte da câmara em sentido horário até ser ouvido um “clique”.

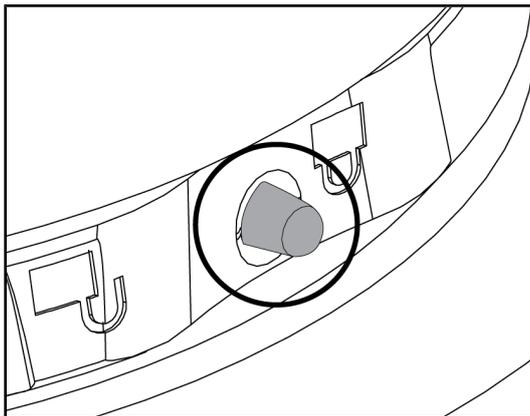


Fig. 77: Bloqueio da câmara na cúpula

1. Verificar se a câmara está corretamente posicionada e se o botão de bloqueio está corretamente inserido no seu orifício.
2. Deslocar a cúpula utilizando a câmara para verificar se o dispositivo está corretamente posicionado.
3. Verificar se o conjunto da câmara roda corretamente a 330°.
  - O dispositivo está instalado.

### 4.5.3 Desmontagem do dispositivo

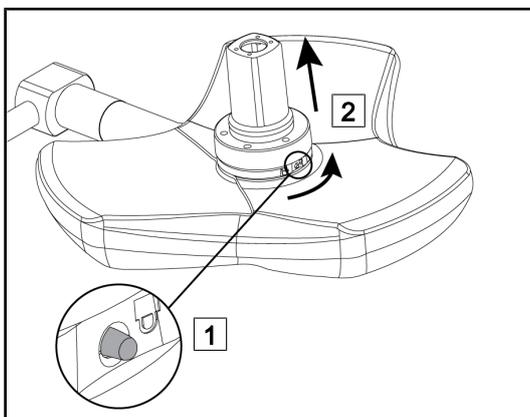


Fig. 78: Desinstalação da cúpula

1. Pressionar o botão de bloqueio.
2. Mantendo o botão premido [1], rodar, com as duas mãos, a base do dispositivo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
3. Retirar a câmara Quick Lock, puxando para cima [2].
  - O dispositivo está desinstalado.

#### 4.5.4 Suporte de pega com Quick Lock

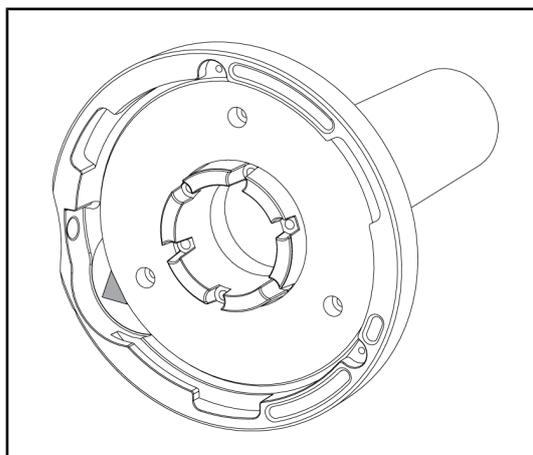


Fig. 79: Suporte de pega Quick Lock

1. As etapas de posicionamento são as mesmas usadas para a câmara.
2. As setas verdes devem ficar alinhadas e o conector posicionado corretamente.

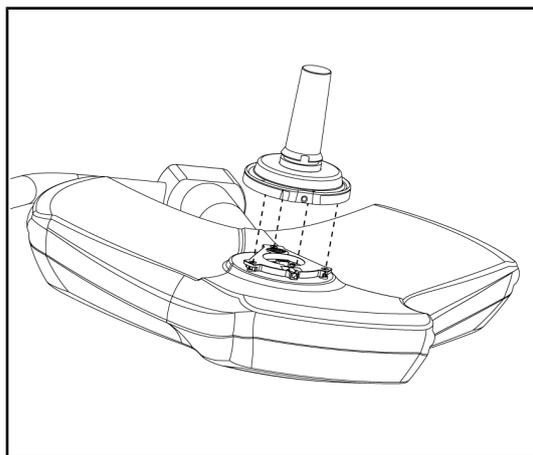


Fig. 80: Apresentação da pega

1. Inserir a pega alinhando as setas verdes (a pega não tem espigão).
2. Tal como para a câmara, rodar a base da pega no sentido horário e depois verificar se o fecho está corretamente colocado.
  - O suporte de pega está instalado.

## 4.6 Utilizar a câmara



### INDICAÇÃO

Para a câmara OHDII AIR03 QL FHD com sistema sem fios, é necessária uma etapa de emparelhamento durante a primeira utilização e também uma etapa intermédia nas utilizações seguintes. A Getinge propõe uma versão de câmara pré-equipada com uma chave de transmissão sem fios GEFEN®, consulte o manual fornecido com o sistema sem fios ou consulte Sistema de vídeo sem fios [▶ Página 73].

### 4.6.1 Sistema de vídeo sem fios



#### CUIDADO!

**Risco de anomalia do dispositivo**

A presença de outros aparelhos sem fios na proximidade do dispositivo pode alterar a qualidade da imagem transmitida.

O utilizador deve consultar o manual do sistema sem fios para conhecer as condições de utilização deste sistema.



#### CUIDADO!

**Risco de anomalia do dispositivo**

A utilização de sistemas sem fios além dos fornecidos ou especificados pelo fabricante, pode alterar o funcionamento e o desempenho do dispositivo.

Utilizar exclusivamente os sistemas sem fios especificados pela Getinge.

#### 4.6.1.1 Primeira colocação em funcionamento e emparelhamento

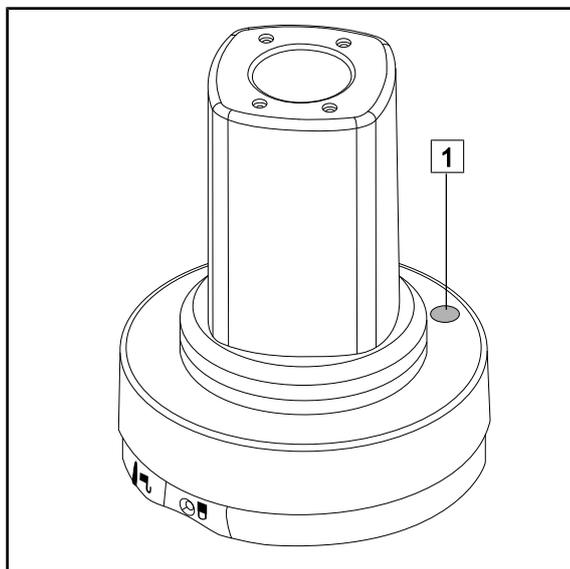


Fig. 81: Sistema de vídeo AIR03

- |   |                                   |   |                          |
|---|-----------------------------------|---|--------------------------|
| 1 | Botão de emparelhamento da câmara | 5 | Porta USB                |
| 2 | Botão Sender                      | 6 | Tomada HDMI              |
| 3 | Botão OK                          | 7 | Tomada de infravermelhos |
| 4 | Tomada de alimentação             | 8 | Sensor de infravermelhos |

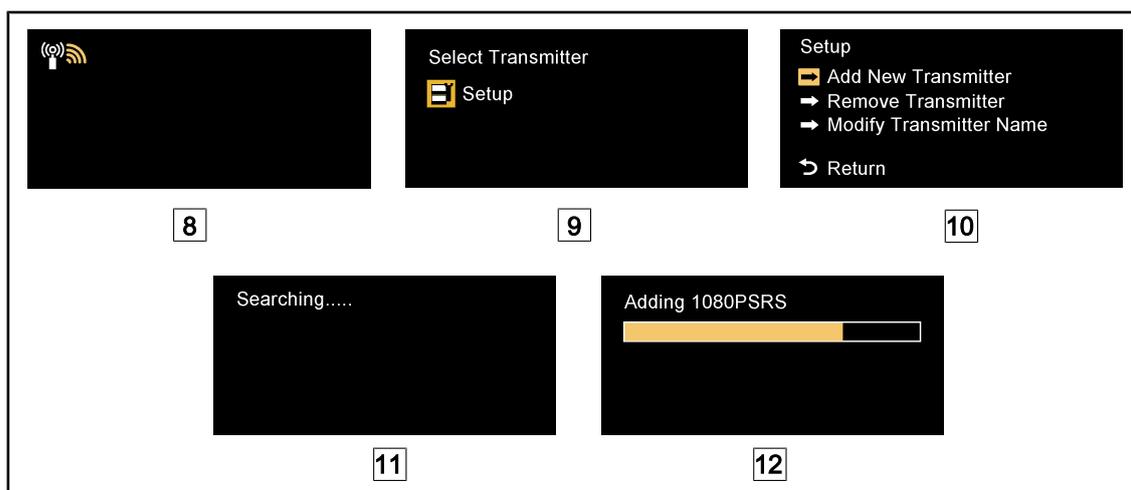


Fig. 82: Primeiro emparelhamento AIR03

1. Ligar a configuração à corrente.
  - É exibido [8] no ecrã.
2. Premir o botão **Sender** do telecomando [2] e depois premir em **OK** [3] para entrar no menu **Setup** [9].
  - O menu **Setup** aparece no ecrã [10].
3. Selecionar **Add New Transmitter** (Adicionar novo transmissor) através da tecla **OK** [3].
  - O processo de pesquisa inicia [11].
4. Premir o botão de emparelhamento situado no suporte da câmara [1] durante cinco segundos e soltar.
  - Quando o sinal é detetado, o procedimento de emparelhamento é iniciado automaticamente e é mostrada a mensagem "Adding 1080PSRS" (A adicionar 1080PSRS) no ecrã [12].
5. Terminado o emparelhamento, a imagem real aparece no ecrã.

#### 4.6.1.2 Colocação em funcionamento do sistema emparelhado



Fig. 83: OHDII AIR03 QL FHD ligada

Depois de ligada a câmara, o recetor liga-se automaticamente à câmara com a qual o recetor foi emparelhado. A mensagem exibida no momento da ligação informa o canal, bem como a resolução.



#### INDICAÇÃO

Se a câmara AIR03 utilizada não tiver sido a última a ser emparelhada e se ela nunca tiver sido emparelhada a este recetor, proceder ao emparelhamento conforme descrito acima. Se a câmara já tiver sido emparelhada a este recetor, iniciar o procedimento de emparelhamento até que apareça a mensagem "Source already listed" (Fonte já na lista) e aguardar 30 segundos até à restituição da imagem. O recetor pode memorizar até oito emissores. Se a memória estiver cheia, selecionar "Remove Transmitter" (Remover transmissor) no meu **Setup**.

## 4.6.2 Comandar a câmara

### 4.6.2.1 A partir do teclado de comando da cúpula

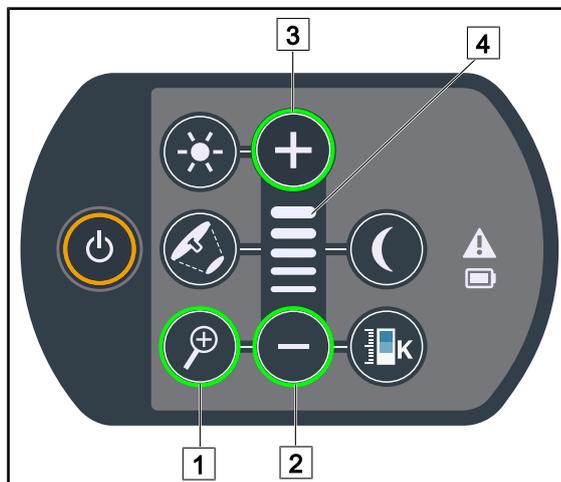


Fig. 84: Teclado de comando da câmara

#### Regular o zoom da câmara

1. Premir **Zoom câmara** [1].
2. Premir **Mais** [3] e **Menos** [2] para modificar o nível de zoom.
  - O nível de zoom da câmara varia em função do indicador de nível da função selecionada [4].

### 4.6.2.2 A partir do ecrã tátil



#### INDICAÇÃO

No caso de um ecrã tátil, a câmara pode ser ligada ou desligada independentemente do candeeiro.



Fig. 85: Ligar a câmara

#### Ligar uma câmara na página inicial

1. Premir em **Zona ativa câmara** [1].
  - A tecla fica ativada a verde e a imagem aparece no ecrã.
2. Premir novamente em **Zona ativa câmara** [1] para aceder à página da câmara.

#### Ligar uma câmara na página da cúpula

1. Na página da cúpula, premir em **Atalho de câmara** [2].
  - Aparece a página da câmara e a câmara é ligada.

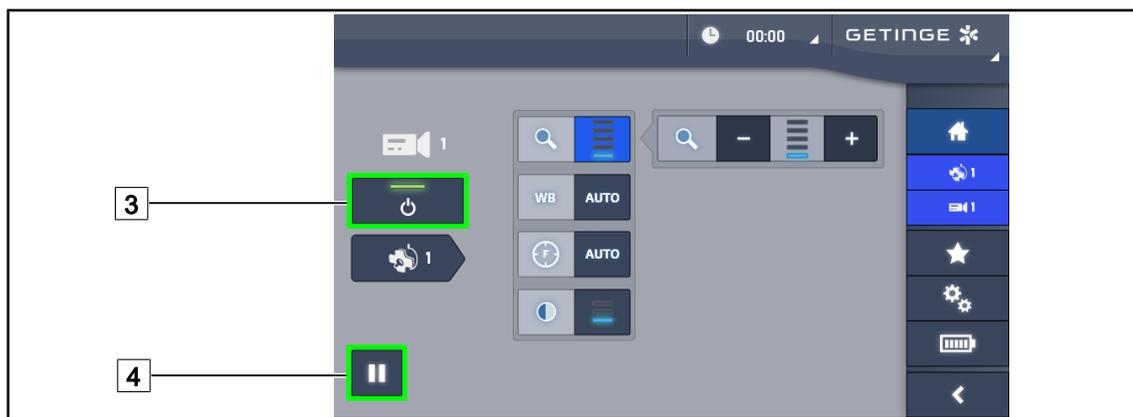


Fig. 86: Página da câmara

### Desligar a câmara

1. Na página da câmara, premir em **ON/OFF Câmera** [3] para desligar a câmara.
  - A tecla e a câmara desligam-se.

### Pausar a câmara

1. Premir em **Pausa câmara** [4] para pausar a câmara.
  - A tecla fica ativada a azul e a imagem transmitida fica congelada.
2. Premir novamente em **Pausa câmara** [4] para retomar a transmissão.



Fig. 87: Ajuste do zoom

### Aumentar/diminuir zoom

1. Premir em **Zoom** [5] para aceder ao menu de regulação do zoom.
2. Premir em **Aumentar zoom** [6] ou em **Diminuir zoom** [7] para ajustar o tamanho da imagem no ecrã em tempo real.



Fig. 88: Equilíbrio dos brancos

### Regular o equilíbrio dos brancos automaticamente

1. Premir em **Equilíbrio dos brancos** [8].
2. Premir em **Equilíbrio automático** [9] para efetuar automaticamente o equilíbrio dos brancos, em **Luz artificial** [10] para efetuar o equilíbrio dos brancos numa referência de 3200K ou em **Luz natural** [11] para efetuar o equilíbrio dos brancos numa referência de 5800K.
  - A tecla seleccionada é ativada a azul e o equilíbrio dos brancos é ativado.

### Regular o equilíbrio dos brancos manualmente

1. Premir em **Equilíbrio dos brancos** [8].
2. Colocar uma superfície branca uniforme na câmara.
3. Premir duas vezes em **Equilíbrio manual** [12] para efetuar o equilíbrio dos brancos em função da referência localizada na câmara.
  - A tecla seleccionada é ativada a azul e o equilíbrio dos brancos é ativado.

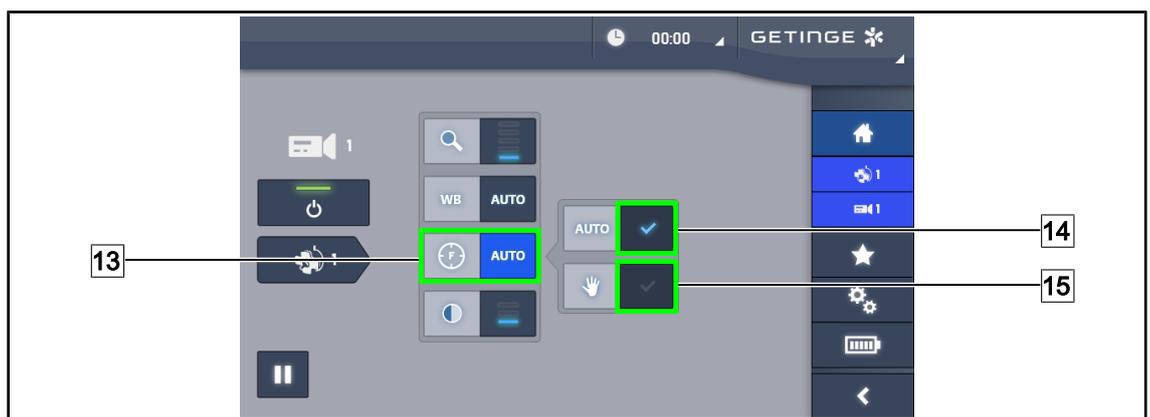


Fig. 89: Regulação da focalização

### Regular a focalização automaticamente

1. Premir em **Focagem** [13] para aceder ao menu de regulação da focalização.
2. Premir em **Focagem auto** [14].
  - A tecla fica ativada a azul e a focagem é feita automaticamente.

## Regular a focalização manualmente

1. Premir em **Focagem** [13] para aceder ao menu de regulação da focalização.
2. Premir em **Focagem auto** [14].
  - A tecla fica ativada a azul e a focagem é feita automaticamente.
3. Posicionar a câmara à distância pretendida.
4. Premir em **Focagem manual** [15].
  - A tecla fica ativada a azul e a focalização da câmara é congelada.

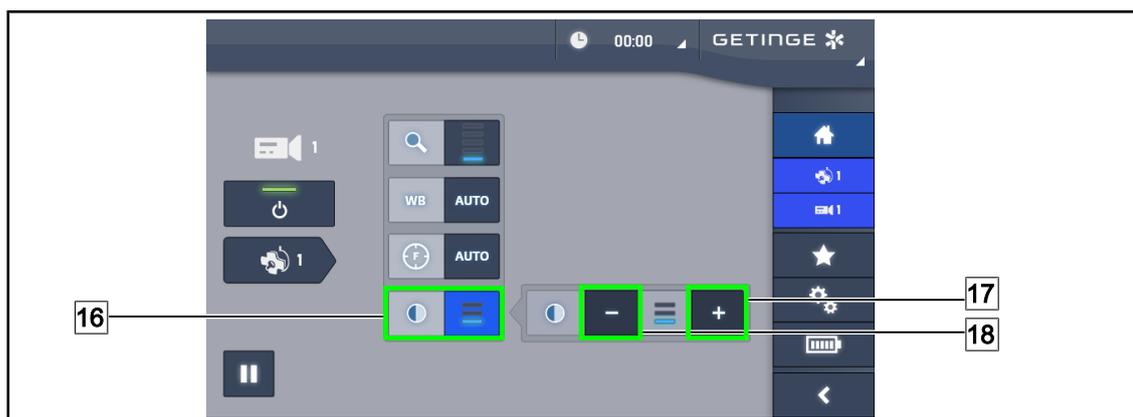


Fig. 90: Regulação de contraste

## Regular o contraste

1. Premir em **Contraste** [16] para aceder ao menu de regulação do contraste.
2. Premir em **Aumentar contraste** [17] ou em **Diminuir contraste** [18] para seleccionar um dos três níveis de contraste [9].

### 4.6.3 Orientar a câmara

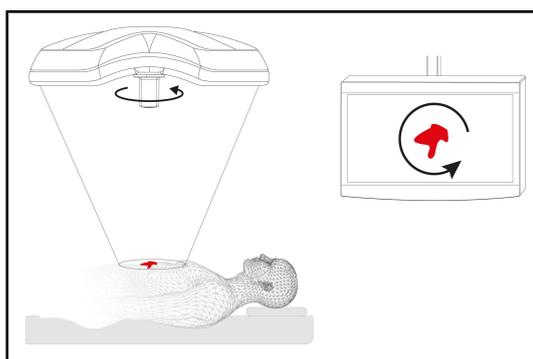


Fig. 91: Orientação da câmara

## Otimizar a orientação da imagem no ecrã em função da posição do observador

1. Inserir uma pega na câmara. Instalação e remoção do punho esterilizável para câmara na cúpula
2. Utilizando a pega, efetuar uma rotação da câmara.
  - A rotação da imagem efetua-se no ecrã.

## 4.7 Parâmetros e funções

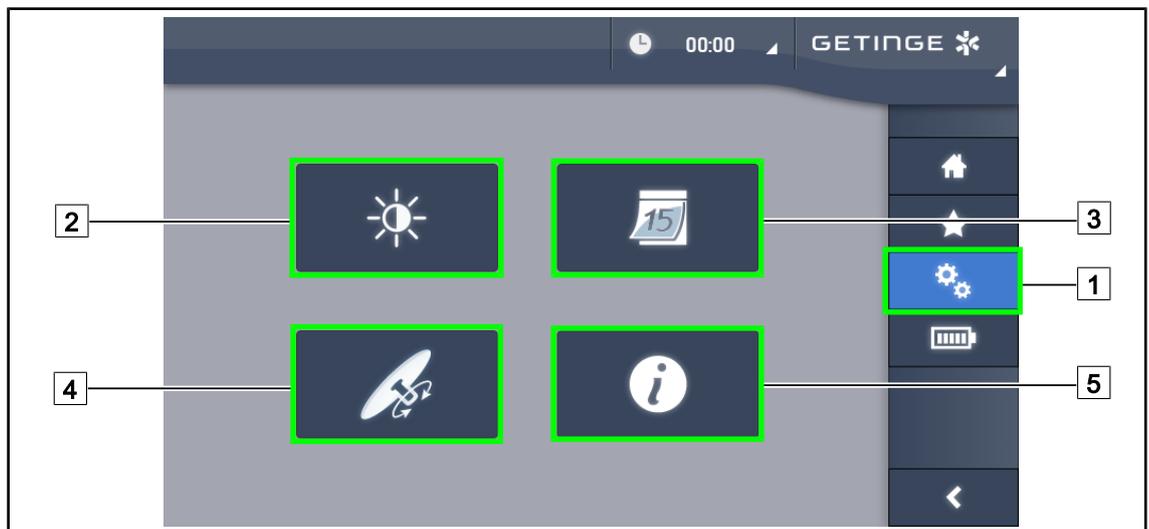


Fig. 92: Página de regulações do ecrã tátil

### Aceder à Regulação da luminosidade do ecrã

1. Premir em **Parâmetros** [1] na barra de menu.
  - Aparece a página Parâmetros (ver acima).
2. Premir em **Luminosidade ecrã** [2].
  - Aparece a página de Regulação da luminosidade.

### Aceder à Regulação de data e hora e às funções de Cronómetro/Temporização

1. Premir em **Parâmetros** [1] na barra de menu.
  - Aparece a página Parâmetros (ver acima).
2. Premir em **Data/Hora** [3].
  - Aparece a página de Regulação de data e hora e das funções de Cronómetro/Temporização.

### Aceder à Regulação do punho Tilt

1. Premir em **Parâmetros** [1] na barra de menu.
  - Aparece a página Parâmetros (ver acima).
2. Premir em **Punho Tilt** [4].
  - Aparece a página de Regulação do punho Tilt.

### Aceder às informações de configuração

1. Premir em **Parâmetros** [1] na barra de menu.
  - Aparece a página Parâmetros (ver acima).
2. Premir em **Informação** [5].
  - Aparece a página das informações de configuração.

## 4.7.1 Luminosidade do ecrã

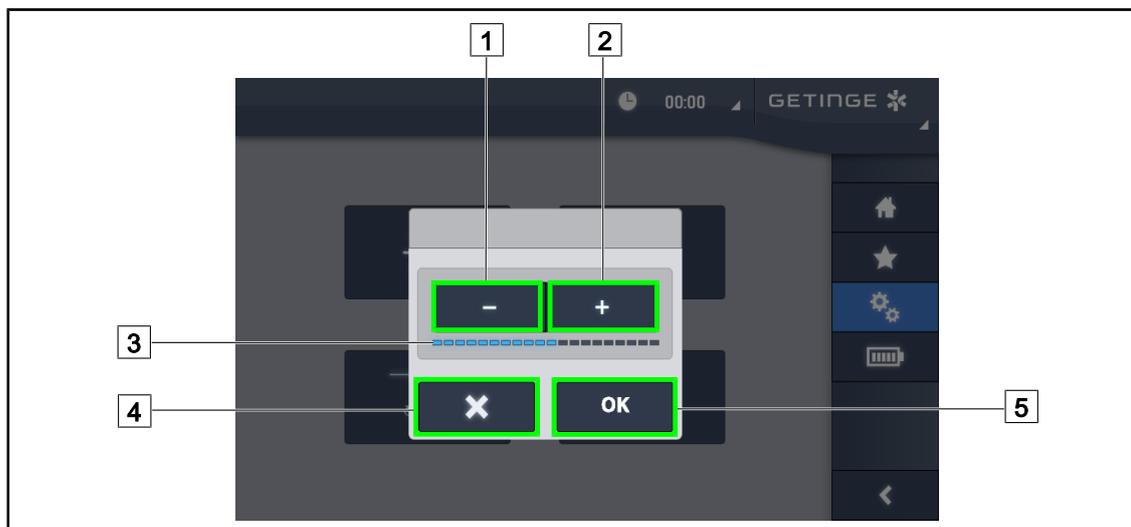


Fig. 93: Regulação da luminosidade do ecrã

1. Premir **Mais** [2] para aumentar a luminosidade do ecrã tátil ou **Menos** [1] para diminuir a luminosidade do ecrã.
  - A luminosidade do ecrã varia em função do indicador de nível de luminosidade [3].
2. Premir **OK** [5] para validar as modificações da luminosidade, ou em **Anular** [4] para anular as modificações em curso.
  - A luminosidade parametrizada é registada e aplicada.

## 4.7.2 Data, hora e funções de cronómetro/temporização

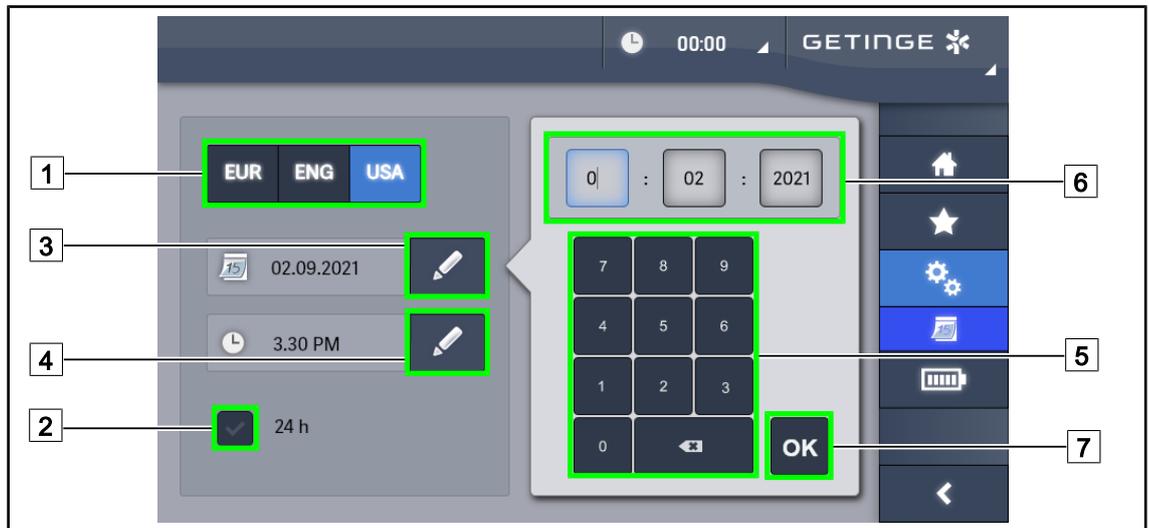


Fig. 94: Ajustes de data e hora

### Definir o formato de data e hora

1. Premir **Formato de data** [1] para seleccionar o formato pretendido para apresentação da data. A data pode ser configurada em formato europeu, inglês ou americano.
  - O formato seleccionado é salientado por um fundo azul.
2. Premir **Formato de hora** [2] para seleccionar o formato pretendido para apresentação da hora.
  - Quando a tecla está ativada, o formato seleccionado é de 24h, no outro caso, o formato seleccionado é de 12h.

### Alterar a data

1. Premir **Editar data** [3].
  - Abre-se a janela de introdução.
2. Premir o campo que se pretenda modificar, o dia, o mês ou o ano [6].
  - O campo seleccionado é enquadrado a azul.
3. Inserir o valor pretendido com o teclado [5] e depois premir **OK** [7] para validar as modificações.
  - A janela de introdução é fechada e as alterações ficam guardadas.

### Alterar a hora

1. Premir **Editar hora** [4].
  - Abre-se a janela de introdução.
2. Premir o campo que se pretenda modificar, as horas ou os minutos [6].
  - O campo seleccionado é enquadrado a azul.
3. Inserir o valor pretendido com o teclado [5] e depois premir **OK** [7] para validar as modificações.
  - A janela de introdução é fechada e as alterações ficam guardadas.

## 4.7.3 Pega TILT

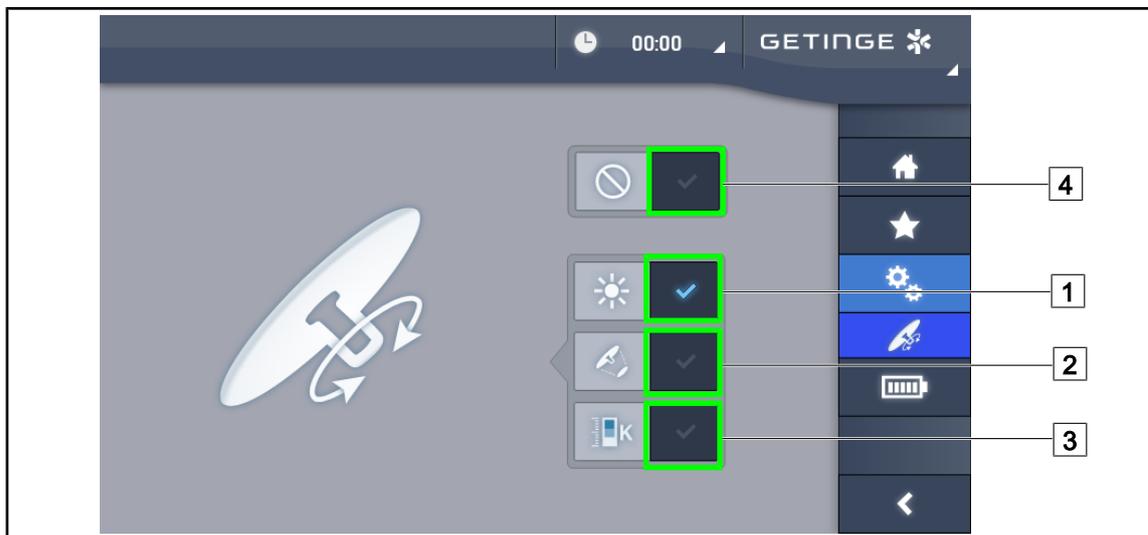


Fig. 95: Configuração do punho Tilt (apenas no Volista)

### Configurar o punho Tilt

1. Premir em **Irradiância** [1] para que o punho Tilt regule a intensidade luminosa da cúpula.
2. Premir em **Diâmetro do foco de luz** [2] para que o punho Tilt regule o diâmetro do foco de luz da cúpula.
3. Premir em **Temperatura da cor** [3] para que o punho Tilt regule a temperatura luminosa da(s) cúpula(s).
4. Premir **Inativa** [4] para que o punho Tilt fique inativo e não regule qualquer parâmetro da irradiância.

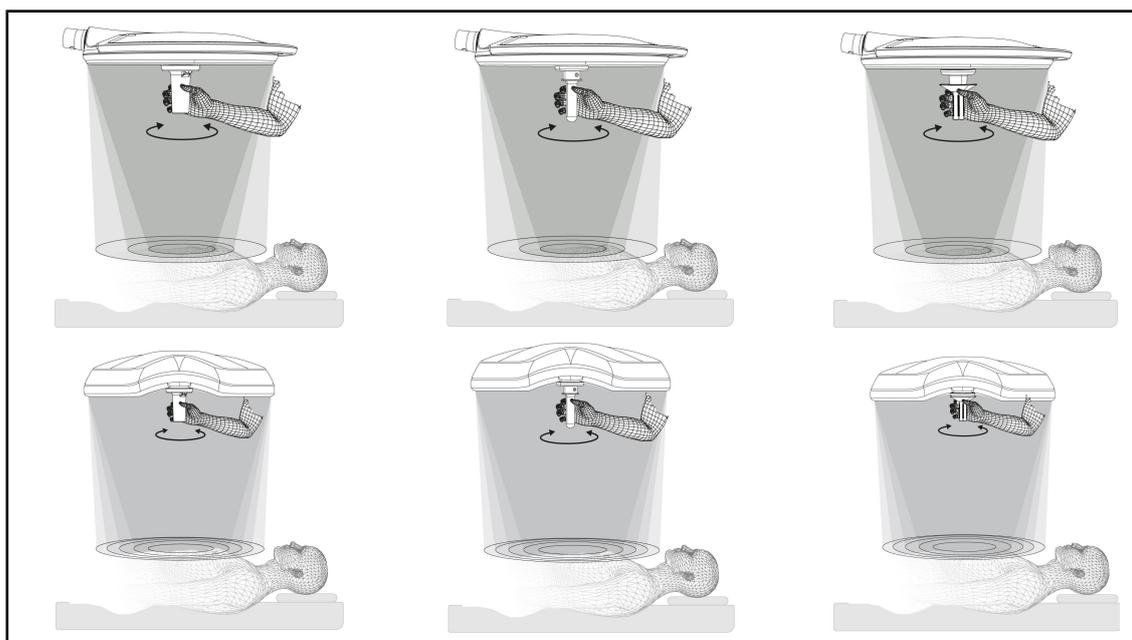


Fig. 96: Conjunto de punhos TILT

### Ajustar o diâmetro do foco de luz (ou o parâmetro escolhido apenas no Volista) com o punho TILT

1. Rodar o punho para aumentar ou diminuir o foco de luz.



#### INDICAÇÃO

O punho TILT não tem patente.

#### 4.7.4 Informação

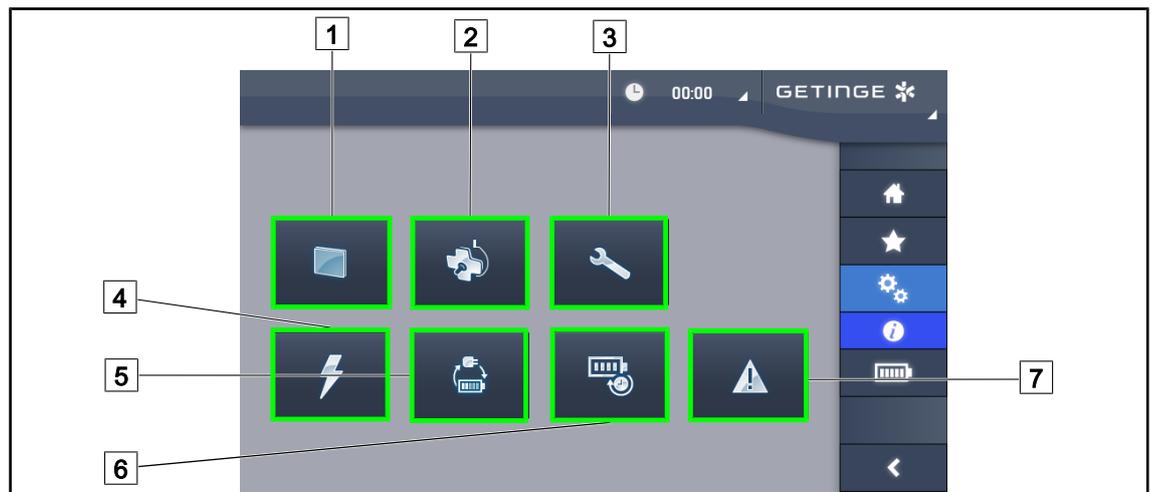


Fig. 97: Página Informações

- |               |  |
|---------------|--|
| 1 Ecrã tátil  | 5 Transição para alimentação de emergência |
| 2 Cúpulas     | 6 Autonomia das baterias                   |
| 3 Manutenção  | 7 Falhas                                   |
| 4 Alimentação |  |

N.º	Ação possível
1	Premir em <b>Ecrã tátil</b> para aceder à versão de software e à respetiva data de atualização, bem como à referência, ao número de série e data de instalação.
2	Premir em <b>Cúpulas</b> para aceder às informações da(s) cúpula(s) instalada(s), nomeadamente: referência do produto, número de série, opções disponíveis e horas de utilização.
3	Premir em <b>Manutenção</b> para aceder às datas das manutenções efetuadas, assim como aos dados de contacto da Getinge.
4	Premir em <b>Alimentação</b> para aceder ao histórico dos cortes de corrente.
5	Premir em <b>Transição para alimentação de emergência</b> para aceder ao histórico de testes de transição para a alimentação de emergência.
6	Premir em <b>Autonomia das baterias</b> para aceder ao histórico de testes de autonomia das baterias.
7	Premir em <b>Falhas</b> para aceder ao histórico das falhas.

Tab. 21: Conjunto de menus de informações

## 4.8 Bateria de emergência

### 4.8.1 Indicadores luminosos

Indicadores	Designação	Significado
	Indicador de bateria cor de laranja	Passagem para alimentação de emergência
	Indicador vermelho intermitente	Corte iminente

Tab. 22: Indicadores de funcionamento de alimentação de emergência do teclado na cúpula

Indicadores	Designação	Significado
	Bateria cor de laranja totalmente carregada	Passagem para alimentação de emergência
	Bateria cor de laranja não está totalmente carregada	Autonomia restante
	Indicador vermelho intermitente	Corte iminente

Tab. 23: Indicadores de funcionamento de alimentação de emergência do monitor tátil

## 4.8.2 Realizar os testes das baterias



### 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.

### 4.8.2.1 A partir do ecrã tátil



Fig. 98: Teste de baterias

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

1. Desligar o candeeiro.
2. Premir em **Testes das baterias** [1] na barra de menu.
  - Aparece a página de testes de baterias.
3. Premir em **Teste de transição** [2] para iniciar o teste.
  - A data do último teste de transição para alimentação de emergência [6] é atualizada e é apresentado um visto verde se o teste for bem-sucedido. Por outro lado, se o teste for malsucedido, são apresentadas uma cruz vermelha e a tecla **Informação de manutenção** [4].
4. Se o teste for malsucedido, premir em **Informação de manutenção** [4] para aceder à página Informação Manutenção antes de contactar a assistência técnica Getinge.

**Iniciar um teste de autonomia das baterias (apenas com Alimentação de Emergência Getinge)**

1. Desligar o candeeiro.
2. Premir em **Testes das baterias** [1] na barra de menu.
  - Aparece a página de testes de baterias.
3. Premir em **Teste de autonomia** [3] para iniciar o teste.
  - A data do último teste de autonomia das baterias [7] é atualizada, assim como a duração da autonomia das baterias [8], e é apresentado um visto verde se o teste for bem-sucedido. Por outro lado, se o teste for malsucedido, são apresentadas uma cruz vermelha e a tecla **Informação de manutenção** [4].
4. Se o teste for malsucedido, premir em **Informação de manutenção** [4] para aceder à página Informação Manutenção antes de contactar a assistência técnica Getinge.

**INDICAÇÃO**

A qualquer momento é possível parar o teste de autonomia premindo a cruz [5].

---

## 5 Anomalias e avarias de funcionamento

### 5.1 Indicadores de alarme

#### 5.1.1 Indicadores existentes nos teclados de comando na cúpula

Indicador	Designação	Significado
	Indicador apagado	Nenhuma falha
	Indicador laranja	O dispositivo apresenta uma falha (exemplos: placa com defeito, falha de comunicação, outras falhas); nível da alimentação de emergência muito reduzido.

Tab. 24: 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. 25: Indicadores da bateria

#### 5.1.2 Indicadores existentes no monitor tátil

Indicador	Designação	Significado
	Bateria totalmente carregada	Alimentação pela rede elétrica, visível apenas em rede elétrica
	Indicador laranja	Alimentação de emergência O número de barras indica o nível da bateria.
	Indicador vermelho intermitente	Alimentação de emergência As baterias estão no limite de descarga, o dispositivo pode desligar-se em alguns minutos.
	Indicador de carga da bateria	Dispositivo em carga

Tab. 26: Indicadores da bateria

Indicador	Designação	Significado
–	Indicador apagado	Nenhuma falha
	Indicador de alerta	Dispositivo apresentando uma avaria

Tab. 27: Indicadores de alerta

Indicador	Designação	Significado
–	Indicador apagado	Manutenção atualizada
	Indicador de manutenção	Manutenção anual a realizar

Tab. 28: Indicadores de manutenção

## 5.2 Anomalias e avarias possíveis

### Mecânica

Anomalia	Causa provável	Ação corretiva
O punho esterilizável não se encaixa corretamente	O mecanismo de bloqueio está danificado	Substituir o punho
Dispositivo demasiado rígido para manusear	Bloqueio mecânico	Contactar a assistência técnica Getinge

Tab. 29: 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	A

Tab. 30: Anomalias e avarias de funcionamento óticas

As mensagens de erro do monitor tátil para o Maquet PowerLED II são compostas da seguinte forma:

**PWD2 A B C D** onde

A	Cúpula com falha (700 ou 500)
B	Local da cúpula com falha (1, 2, ou 3)
C	Tipo de falha
D	Componente com falha

As mensagens de erro do monitor tátil para o Volista são compostas da seguinte forma:

**A: B (C)** em que

A	Componente afetado (ex: Volista 600 1, PowerSupply, etc.)
B	Tipo de falha (ex: Communication failure, Option failure, etc.)
C	Elemento com falha (ex: Power 2, Backup, etc.)

Exemplo de mensagem de erro do ecrã tátil: Volista 600 1: Option failure (Backup)



#### **INDICAÇÃO**

Em qualquer caso, contactar a assistência técnica Getinge.

---

## 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. 31: 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. Imergir os punhos numa solução detergente<sup>2</sup> 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.

### 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:

Étapa	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. 32: Exemplo de ciclos de limpeza em máquina de lavar-desinfetar

<sup>2</sup> 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.

## 6.2.4 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. 33: 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 anualmente. Durante o período da garantia, as operações de manutenção e de inspeção devem ser efetuadas por um técnico Getinge ou por um distribuidor autorizado pela Getinge. Após este período, as operações de manutenção e de inspeção podem ser efetuadas por um técnico Getinge, por um distribuidor autorizado pela Getinge ou por um técnico hospitalar com formação da Getinge. Contactar o revendedor para frequentar a formação técnica necessária.

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

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



### INDICAÇÃO

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

## 8 Características técnicas

### 8.1 Características óticas

#### 8.1.1 Características óticas das cúpulas Maquet PowerLED II



#### INDICAÇÃO

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

Características	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Tolerância
Irradiância central ( $E_{c,MI}$ )	de 15 000 a 160 000 lx		–
Irradiância central máxima ( $E_{c,MI}$ ) <sup>3</sup>	160.000 lx		0/- 10 %
Irradiância central máxima ( $E_{c,Ref}$ ) <sup>4</sup>	150 000 lx		± 10%
Diâmetro do campo luminoso $d_{10}$	13/20/27 cm	13/20 cm	± 2cm
Distribuição da luz $d_{50}/d_{10}$	0,56		± 0,06
Profundidade de iluminação superior a 60%	24/43/44 cm	38/53 cm	± 10%
Temperatura da cor	Fixa: 3800 K / 4300 K		± 400 K
Índice de rendimento de cor (Ra)	96		± 4
Índice de rendimento específico (R9)	90		± 10
Índice de rendimento específico (R13)	96		± 4
Índice de rendimento específico (R15)	95		± 5
Irradiância máxima ( $E_{Total}$ ) <sup>3v</sup>	550 W/m <sup>2</sup>		± 10%
Irradiância no nível 8 e inferior	< 350 W/m <sup>2</sup>		–
Energia radiante <sup>3</sup>	3,4 mW/m <sup>2</sup> /lx		± 0,4
Iluminação UV <sup>3</sup>	≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>		–
Sistema FSP	Sim		–
Irradiância em modo de iluminação ambiente	< 500 lx		–

Tab. 34: Dados óticos das cúpulas Maquet PowerLED II segundo a norma IEC 60601-2-41

<sup>3</sup> Medida à distância de irradiância máxima ( $D_{MI}$ ) de 95 cm / 37,4 polegadas (± 10%)

<sup>4</sup> Limitada a 160 000 lx

Irradiância residual <sup>5</sup>	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Tolerância
Na presença de uma máscara	77%	56%	± 10
Na presença de duas máscaras	56%	46%	± 10
Com cavidade simulada	87%	100%	± 10
Na presença de uma máscara, com cavidade simulada	64%	56%	± 10
Na presença de duas máscaras, com cavidade simulada	45%	46%	± 10

Tab. 35: Irradiância residual das cúpulas Maquet PowerLED II 700 e Maquet PowerLED II 500

Características AIM	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Tolerância
Irradiância nominal (AIM ativo)	130 000 lx		± 10%
Diluição de sombras na presença de uma máscara deslocada	100%	100%	± 10
Diluição de sombras na presença de duas máscaras	100%	75%	± 10

Tab. 36: Características do modo AIM

Características do laser	Valores
Comprimento de onda	650 nm
Divergência do feixe	0,58 mrad
Emissão máxima da potência	1 mW

Tab. 37: Características do laser

### 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.

<sup>5</sup> Valores óticos medidos com o diâmetro de foco de luz maior

## 8.1.2 Características óticas das cúpulas VSTII



### INDICAÇÃO

Valores medidos a uma distância de referência ( $D_{REF}$ ) de 1 metro (39,4 polegadas) a 3 900K e 4 500K.

Características	Cúpula VSTII 600 e 400	Tolerância
Irradiância central ( $E_{c,MI}$ )	de 10.000 lx a 160.000 lx	–
Irradiância central máxima ( $E_{c,MI}$ ) <sup>6</sup>	160.000 lx	0/- 10 %
Irradiância central máxima ( $E_{c,Ref}$ ) <sup>7</sup>	150 000 lx	± 10%
Diâmetro do campo luminoso $d_{10}$	20 - 25 cm	± 15%
Distribuição da luz $d_{50}/d_{10}$	0,57	± 0,07
Profundidade de iluminação superior a 60%	52 - 58 cm	± 10%
Temperatura da cor	Fixa: 3.900 K Variável: 3 900 K / 4 500 K / 5 100 K <sup>8</sup>	± 400 K
Índice de rendimento de cor (Ra)	95	± 5
Índice de rendimento específico (R9)	90	+10 / -20
Índice de rendimento específico (R13)	95	± 5
Índice de rendimento específico (R15)	95	± 5
Irradiância máxima ( $E_{Total}$ ) <sup>6</sup>	550 W/m <sup>2</sup>	± 10%
Irradiância no nível 4 e inferior	< 350 W/m <sup>2</sup>	–
Energia radiante <sup>6</sup>	3,3 mW/m <sup>2</sup> /lx	± 0,5
Iluminação UV <sup>6</sup>	≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>	–
Sistema FSP	Sim	–
Irradiância em modo de iluminação ambiente	< 500 lx	–

Tab. 38: Dados óticos das cúpulas Volista VSTII segundo a norma IEC 60601-2-41:2021

Irradiância residual	VSTII 600	VSTII 400	Tolerância
Na presença de uma máscara	55%	42%	± 10
Na presença de duas máscaras	50%	45%	± 10
Com cavidade simulada	100%		± 10
Na presença de uma máscara, com cavidade simulada	55%	42%	± 10
Na presença de duas máscaras, com cavidade simulada	50%	45%	± 10

Tab. 39: Irradiância residual das cúpulas Volista VSTII segundo a norma IEC 60601-2-41:2021

<sup>6</sup> Medida à distância de irradiância máxima ( $D_{MI}$ ) de 95 cm / 37,4 polegadas (± 10%) exceto quando o NIR é ativado

<sup>7</sup> Limitada a 160 000 lx

<sup>8</sup> 5300 K quando a opção VisionNIR está ativada.



### INDICAÇÃO

O R9 diz respeito apenas a uma extremidade do espetro, acima de 650 nm, na qual a sensibilidade do olho é reduzida. Por conseguinte, acima de um valor de 50 pontos, não há impacto sobre a distinção das cores pelo cirurgião. Uma elevação do R9 é acompanhada inevitavelmente por um aumento do radiante energético.

#### Irradiância das zonas abrangidas pelas imagens de fluorescência no infravermelho próximo à distância máxima de iluminação ( $D_{MI}$ )

	VSTII Modo standard	VSTII Modo VisioNIR
Irradiância energética na faixa de 710-800 nm	$\leq 35 \text{ W/m}^2$	$\leq 1,25 \text{ W/m}^2$
Irradiância energética na faixa de 800-870 nm	$\leq 2,1 \text{ W/m}^2$	$\leq 0,03 \text{ W/m}^2$

Tab. 40: Irradiância energética no infravermelho próximo

Irradiância residual (AIM ativado) <sup>9</sup>	VSTII 600/400	Tolerância
Irradiância central ao nível 5 ( $E_{C,Ref}$ )	130 000 lx	$\pm 10\%$
Diluição de sombras na presença de uma máscara deslocada	86%	$\pm 10$
Diluição de sombras na presença de duas máscaras	58%	$\pm 10$

Tab. 41: Irradiância residual com AIM ativado

#### 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.

<sup>9</sup> Medição com foco de luz pequeno

### 8.1.3 Características óticas das cúpulas VCSII



#### INDICAÇÃO

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

Características	Cúpulas VCSII 600 e 400	Tolerância
Irradiância central ( $E_{c,MI}$ )	de 10.000 lx a 160.000 lx	–
Irradiância central máxima ( $E_{c,MI}$ ) <sup>10</sup>	160.000 lx	0/- 10 %
Irradiância central máxima ( $E_{c,Ref}$ ) <sup>11</sup>	150 000 lx	± 10%
Diâmetro do campo luminoso $d_{10}$	20 - 25 cm	± 15%
Distribuição da luz $d_{50}/d_{10}$	0,57	± 0,07
Profundidade de iluminação superior a 60%	52 - 58 cm	± 10%
Temperatura da cor	Fixa: 4.200 K Variável: 3900 K/4200 K/4500 K	± 400 K
Índice de rendimento de cor (Ra)	95	± 5
Índice de rendimento específico (R9)	90	+10 /-20
Índice de rendimento específico (R13)	96	± 4
Índice de rendimento específico (R15)	95	± 5
Irradiância máxima ( $E_{Total}$ ) <sup>10</sup>	550 W/m <sup>2</sup>	± 10%
Irradiância no nível 4 e inferior	< 350 W/m <sup>2</sup>	–
Energia radiante <sup>10</sup>	3,3 mW/m <sup>2</sup> /lx	± 0,5
Iluminação UV <sup>10</sup>	≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>	–
Sistema FSP	Sim	–
Irradiância em modo de iluminação ambiente	< 500 lx	–

Tab. 42: Dados óticos das cúpulas Volista VCSII segundo a norma IEC 60601-2-41:2021

Irradiância residual <sup>12</sup>	VCSII 600	VCSII 400	Tolerância
Na presença de uma máscara	62%	55%	± 10
Na presença de duas máscaras	50%	46%	± 10
Com cavidade simulada	100%		± 10
Na presença de uma máscara, com cavidade simulada	62%	55%	± 10
Na presença de duas máscaras, com cavidade simulada	50%	46%	± 10

Tab. 43: Irradiância residual das cúpulas Volista VCSII segundo a norma IEC 60601-2-41:2021

<sup>10</sup> Medida à distância de irradiância máxima ( $D_{MI}$ ) de 95 cm / 37,4 polegadas (± 10%)

<sup>11</sup> Limitada a 160 000 lx

<sup>12</sup> Medida a 4 200 K

## 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 elétricas

### 8.2.1 Maquet PowerLED II

Características elétricas	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500
Tensão de entrada	100-240 VCA, 50/60 Hz	
Potência	185 VA	
Consumo da cúpula	110 VA	80 VA
Entrada da cúpula	20 - 28 VCC	
Número de LED	100	56
Vida útil média dos LED	60 000 horas segundo a norma TM-81:2012 55 000 horas segundo a norma TM-81:2016	
Tempo de carga das baterias	14 horas	
Autonomia das baterias	8 horas no mínimo	
Tipo de baterias	Gel de chumbo	

Tab. 44: Quadro das características elétricas Maquet PowerLED II

### 8.2.2 Volista VSTII

Características	Volista VSTII 600	Volista VSTII 400
Tensão de entrada	100-240 VCA, 50/60 Hz	
Potência	185 VA	
Consumo da cúpula	90 VA	60 VA
Entrada da cúpula	20 - 28 VCC	
Vida útil média dos LED	60 000 horas segundo a norma TM-81:2012 55 000 horas segundo a norma TM-81:2016	
Tempo de carga das baterias	14 horas	
Autonomia das baterias	8 horas no mínimo	
Tipo de baterias	Gel de chumbo	

Tab. 45: Consumo das cúpulas Volista VSTII

### 8.2.3 Volista VCSII

Características	Volista VCSII 600	Volista VCSII 400
Tensão de entrada	100-240 VCA, 50/60 Hz	
Potência	185 VA	
Consumo da cúpula	70 VA	70 VA
Entrada da cúpula	20 - 28 VCC	
Vida útil média dos LED	60 000 horas segundo a norma TM-81:2012 55 000 horas segundo a norma TM-81:2016	
Tempo de carga das baterias	14 horas	
Autonomia das baterias	8 horas no mínimo	
Tipo de baterias	Gel de chumbo	

Tab. 46: Consumo das cúpulas Volista

## 8.3 Características mecânicas

### 8.3.1 Maquet PowerLED II

Características mecânicas	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500
Peso da cúpula de forquilha simples	16,8 kg	12,3 kg
Diâmetro da cúpula (incluindo punho)	797 mm	637 mm

Tab. 47: Quadro das características mecânicas

### 8.3.2 Volista

#### Para Volista VCSII

Características	Volista VCSII 600	Volista VCSII 400
Peso da cúpula de forquilha simples	13,5 kg	11,5 kg
Diâmetro da cúpula	700 mm	630 mm

Tab. 48: Características mecânicas do candeeiro VCSII

#### Para Volista VSTII

Características	Volista VSTII 600	Volista VSTII 400
Peso da cúpula de forquilha simples	14 kg	13 kg
Diâmetro da cúpula	700 mm	630 mm

Tab. 49: Características mecânicas do candeeiro VSTII

## 8.4 Características técnicas da câmara e do recetor

### Características técnicas da câmara

Características	OHDII FHD QL AIR03 E/U
Sensor	1/3" CMOS
Número de pixéis	~2,48 Megapixéis
Formato de vídeo	1080p
Frequência de renovação da imagem	<b>50/60</b> Hz
Formato	16:9
Velocidade de obturação	1/30 a 1/30000 s
Grande angular (Diagonal)	68°
Teleobjetiva (Diagonal)	6,7°
Sinal/Ruído	> 50 dB
Zoom ótico (relação das focagens)	x10
Zoom numérico	x6
Zoom total	x60
Focagem (grande angular a teleobjetiva)	f = 5,1 a 51 mm
Campo visível (LxA) a 1 m da face inferior (grande angular a teleobjetiva)	865 x 530 mm a 20 x 12 mm
Anticintilação	Sim
Focagem <sup>13</sup>	<b>Auto</b> /Fixação de Focagem
Equilíbrio dos brancos <sup>13</sup>	Auto/Interior/Exterior/ <b>Manual</b>
Aperfeiçoamento de contraste <sup>13</sup>	Sim (3 níveis)
Fixação (pausa de imagem) <sup>13</sup>	Sim
Predefinição <sup>13</sup>	6
Tipo de transmissão	Sem fios
Interface RS32	Sim
Peso sem punho estéril	790 g
Dimensão sem punho estéril (ØxA)	132 x 198 mm

Tab. 50: Características técnicas da câmara

<sup>13</sup> apenas através do ecrã tátil

**Características técnicas do AIR03 SYSTEM E/U**

Características	AIR03 SYSTEM E/U
Saída de vídeo	HDMI 1.4
Peso (sem suporte)	220 g
Dimensões com suporte (CxLxA)	156 x 117 x 61 mm
Frequências de transmissão	ver abaixo

Tab. 51: Características técnicas do AIR03 SYSTEM E/U

Frequências de transmissão do AIR03 SYSTEM E/U:

Zona UE: Frequência central dos canais utilizados segundo a norma ETSI EN 301 893: 5.190 GHz e 5.230 GHz

Zona EUA: Frequência central dos canais utilizados segundo a norma FCC § 15.407: 5190 GHz, 5230 GHz, 5755 GHz e 5795 GHz

**Compatibilidade rádio do dispositivo**

Dispositivo	Designação	Fornecedor
Sistema de transmissão de vídeo HDMI sem fios	EXT-WHD-1080P-SR	GEFEN**

**INDICAÇÃO**

As características técnicas do sistema sem fios AIR03 são descritas na documentação disponível no website do fabricante GEFEN.

**8.5****Outras características**

Proteção contra choques elétricos	Classe I
Classificação do dispositivo médico Europa, Canadá, Coreia, Japão, Brasil, Austrália, Suíça e Reino Unido	Classe I
Classificação do dispositivo médico EUA, China e Taiwan	Classe II
Nível de proteção do dispositivo completo	IP 20
Nível de proteção das cúpulas	IP 44
Código EMDN	Z12010702
Código GMDN	36843

Tab. 52: Características normativas e regulamentares

## 8.6 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

A utilização de acessórios, de transdutores e de cabos, além dos fornecidos ou especificados pelo fabricante, pode causar o aumento das emissões eletromagnéticas ou a diminuição da imunidade deste aparelho e ocasionar um funcionamento inapropriado.

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



### **CUIDADO!**

Risco de anomalia do dispositivo

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

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



### **CUIDADO!**

Risco de anomalia do dispositivo

Utilizar um gerador de alta frequência (ex.: bisturi elétrico) na proximidade do dispositivo pode alterar o funcionamento e o desempenho do mesmo.

No caso de se verificar anomalia, alterar a posição das cúpulas até ao desaparecimento das perturbações.



### **CUIDADO!**

Risco de anomalia do dispositivo

Utilizar este dispositivo num ambiente não adequado pode alterar o funcionamento e o desempenho do mesmo.

Utilizar este dispositivo apenas em estabelecimentos de saúde profissionais.



### **INDICAÇÃO**

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

Tipo de teste	Método de teste	Gama de frequências
Medida de emissão conduzida em portas principais	EN 55011 GR1 CL A <sup>14</sup>	0,15 - 0,5 MHz
		0,5 - 5 MHz
		5 - 30 MHz
Medida de campo eletromagnético radiado	EN 55011 GR1 CL A <sup>14</sup>	30 - 230 MHz
		230 - 1000 MHz

Tab. 53: Declaração CEM (compatibilidade eletromagnética)

Tipo de teste	Método de teste	Nível de teste: ambiente de saúde
Imunidade a descargas eletrostáticas	EN 61000-4-2	Contacto: $\pm 8$ kV Ar: $\pm 2$ ; 4; 8; 15 kV
Imunidade a campos eletromagnéticos RF radiados	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Frequências RF sem fios 9 a 28V/m Mod AM 80%/1kHz
Imunidade a rajadas/momentâneas rápidas elétricas	EN 61000-4-4	CA: $\pm 2$ 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
Emissões de corrente harmónica	EN 61000-3-2	Classe A
Variações de tensão, flutuações de tensão e emissões oscilantes nas redes elétricas públicas de baixa tensão	EN 61000-3-3	Conforme

Tab. 54: Declaração CEM (compatibilidade eletromagnética)

### 8.6.1 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.

<sup>14</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.

## 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, contactar o seu representante local da Getinge.

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 ROLITE, POWERLED II, VOLISTA, VOLISTA VISIONIR, AIM, COMFORT LIGHT, LASER POSITIONING, FSP, POWERLED, ROLITE, MAQUET, GETINGE e GETINGE GROUP são marcas comerciais ou registradas de Getinge AB, suas agências ou filiais.

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

\*\* DEROYAL 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.

\*\* ANIOS 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 01831 PT 08 2024-10-22

**CE**