Instrucciones de Uso

Maquet Rolite
Serie XL

IFU 01831 ES 08 2024-10-22

GETINGE

Derechos de autor

Todos los derechos reservados. Cualquier forma de reproducción, adaptación o traducción está prohibida sin previa autorización por escrito, salvo en el marco legal de los derechos de autor.
© Copyright 2024

Maquet SAS

Bajo reserva de modificaciones técnicas

En caso de desarrollo ulterior del producto, las ilustraciones y características técnicas indicadas/aplicadas en el presente manual pueden diferir ligeramente de su descripción actual.

V08 22.10.2024

Índice

1 Introducción 7
1.1 Prefacio 7
1.2 Responsabilidad 7
1.3 Otros documentos relacionados con este producto 8
1.4 Información sobre el documento 8
1.4.1 Abreviaturas 8
1.4.2 Símbolos utilizados en el manual 8
1.4.2.1 Referencias 8
1.4.2.2 Referencias numéricas 8
1.4.2.3 Acciones y resultados 8
1.4.2.4 Menús y botones 9
1.4.2.5 Niveles de peligro 9
1.4.2.6 Indicaciones 9
1.4.3 Definiciones 10
1.4.3.1 Grupos de personas 10
1.4.3.2 Tipo de lámpara 10
1.5 Símbolos en el producto y el embalaje 11
1.6 Vista de conjunto del producto 12
1.6.1 Componentes 14
1.6.1.1 Cúpulas 14
1.6.2 Opciones 18
1.6.2.1 Opciones Maquet PowerLED II 18
1.6.2.2 Opciones Volista 19
1.6.3 Accesorios 20
1.6.3.1 Cámara con sistema inalámbrico OHDII FHD QL AIR03 E/U (únicamente en las cúpulas Volista) 20
1.6.3.2 Soportes de empuñadura QL+ (únicamente en Maquet PowerLED II) 20
1.6.3.3 Soportes de empuñadura QL (únicamente en Volista) 21
1.6.3.4 LMD (únicamente en Maquet PowerLED II y Volista VSTII) 22
1.6.3.5 Cables de alimentación 23
1.7 Etiqueta de identificación del dispositivo 24
1.8 Normas aplicadas 25
1.9 Información sobre el uso previsto 28
1.9.1 Uso previsto 28
1.9.2 Usuario previsto 28
1.9.3 Uso inapropiado 28
1.9.4 Contraindicaciones 28
1.10 Prestaciones básicas 28
1.11 Ventajas clínicas 28
1.12 Garantía 28
1.13 Vida útil del producto 29
1.14 Instrucciones para reducir el impacto medioambiental 29

2 Información relativa a la seguridad ... 30
2.1 Condiciones ambientales ... 30
2.2 Instrucciones de seguridad ... 30
2.2.1 Utilización segura del producto ... 30
2.2.2 Eléctricos ... 32
2.2.3 Ópticos ... 32
2.2.4 Infección ... 32
2.3 Etiquetas de seguridad en el producto ... 33

3 Interfaces de control ... 34
3.1 Teclados de control de la cúpula ... 35
3.2 Pantalla táctil ... 36

4 Utilización ... 39
4.1 Inspecciones diarias antes de la utilización ... 39
4.2 Control de la lámpara ... 42
4.2.1 Encender/apagar la lámpara ... 42
4.2.1.1 Puesta en marcha de la lámpara móvil ... 42
4.2.1.2 Desde el teclado de control de la cúpula ... 43
4.2.1.3 A partir de la pantalla táctil ... 43
4.2.2 Ajustar la iluminación ... 44
4.2.2.1 Desde el teclado de control de la cúpula ... 44
4.2.2.2 A partir de la pantalla táctil ... 45
4.2.3 Iluminación de ambiente ... 46
4.2.3.1 Desde el teclado de control de la cúpula ... 46
4.2.3.2 A partir de la pantalla táctil ... 47
4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT * ... 48
4.2.4.1 Desde el teclado de control de la cúpula (únicamente con Maquet PowerLED II) ... 48
4.2.4.2 A partir de la pantalla táctil ... 49
4.2.5 Volista VisioNIR* (únicamente en VSTII) ... 50
4.2.6 Comfort Light* (opción únicamente disponible en Maquet PowerLED II) ... 51
4.2.7 LMD* (únicamente en Maquet PowerLED II y Volista VSTII) ... 52
4.2.8 Favoritos ... 53
4.2.8.1 Seleccionar/registrar un favorito ... 53
4.2.8.2 Preajustes de fábrica ... 54
4.3 Posicionar la lámpara ... 56
4.3.1 Desplazar la lámpara móvil ... 56
4.3.2 Montaje de la empuñadura esterilizable ... 58
4.3.2.1 Instalación y retirada de la empuñadura esterilizable STG PSX en la cúpula ... 58
4.3.2.2 Instalación y retirada de la empuñadura esterilizable HLX de la cúpula ... 59
4.3.2.3 Instalación y retirada de la empuñadura de tipo DEVON®/DEROYAL®** ... 60
4.3.2.4 Instalación y retirada de la empuñadura esterilizable STG PSX VZ 01 ... 61
4.3.3 Manipular la cúpula ... 62
4.3.4 Láser de ayuda al posicionamiento (únicamente en Maquet PowerLED II) ... 64
4.3.4.1 Desde el teclado de control de la cúpula ... 64
4.3.4.2 Mediante la pantalla táctil ... 65

4.3.5 Ejemplos de pre-posicionamiento ... 65
4.3.6 Almacenar la lámpara móvil ... 66
4.4 Instalar/desinstalar un dispositivo QL+ ... 67
4.4.1 Montaje del dispositivo en la cúpula Maquet PowerLED II ... 67
4.4.2 Desmontaje del dispositivo ... 68
4.5 Instalar/desinstalar un dispositivo QL ... 69
4.5.1 Pre-posicionamiento del dispositivo ... 69
4.5.1.1 En la cámara y el LMD QL ... 69
4.5.1.2 En la cúpula ... 70
4.5.2 Montaje del dispositivo en la cúpula ... 70
4.5.3 Desmontaje del dispositivo ... 71
4.5.4 Soporte de empuñadura con Quick Lock ... 72
4.6 Utilizar la cámara ... 73
4.6.1 Sistema de vídeo inalámbrico ... 73
4.6.1.1 Primera puesta en marcha y sincronización ... 73
4.6.1.2 Puesta en marcha del sistema sincronizado ... 74
4.6.2 Controlar la cámara ... 75
4.6.2.1 Desde el teclado de control de la cúpula ... 75
4.6.2.2 A partir de la pantalla táctil ... 75
4.6.3 Orientar la cámara ... 78
4.7 Parámetros y funciones ... 79
4.7.1 Luminosidad de la pantalla ... 80
4.7.2 Fecha, hora y funciones cronómetro/temporizador ... 81
4.7.3 Empuñadura Tilt ... 82
4.7.4 Información ... 83
4.8 Batería de emergencia ... 84
4.8.1 Testigos luminosos ... 84
4.8.2 Realizar los tests de las baterías ... 85
4.8.2.1 A partir de la pantalla táctil ... 85

5 Anomalías y fallos en el funcionamiento ... 87

5.1 Indicadores de alarma ... 87
5.1.1 Indicadores presentes en los teclados de control de la cúpula ... 87
5.1.2 Indicadores presentes en la pantalla táctil ... 87
5.2 Anomalías y fallos posibles ... 88

6 Limpieza/Desinfección/Esterilización ... 90

6.1 Limpieza y desinfección del sistema ... 90
6.1.1 Limpieza del dispositivo ... 91
6.1.2 Desinfección del dispositivo ... 91
6.1.2.1 Desinfectantes a utilizar ... 91
6.1.2.2 Principios activos autorizados ... 91
6.2 Limpieza y esterilización de las empuñaduras esterilizables Maquet Sterigrip ... 92
6.2.1 Preparación de la limpieza ... 92
6.2.2 En el marco de una limpieza manual ... 92
6.2.3 En el marco de una limpieza en lavadora-desinfectadora ... 92
6.2.4 Esterilización de las empuñaduras Maquet Sterigrip ... 93

7 Mantenimiento ... 94

8 Características técnicas ... 95

8.1 Características ópticas ... 95
8.1.1 Características ópticas de las cúpulas Maquet PowerLED II ... 95
8.1.2 Características ópticas de las cúpulas VSTII ... 97
8.1.3 Características ópticas de las cúpulas VCSII ... 99
8.2 Características eléctricas ... 101
8.2.1 Maquet PowerLED II ... 101
8.2.2 Volista VSTII ... 101
8.2.3 Volista VCSII ... 102
8.3 Características mecánicas ... 102
8.3.1 Maquet PowerLED II ... 102
8.3.2 Volista ... 102
8.4 Características técnicas de la cámara y el receptor ... 103
8.5 Otras características ... 104
8.6 Declaración CEM ... 105
8.6.1 FCC parte 15 (exclusivamente para EE. UU.) ... 106

9 Gestión de los residuos ... 107

9.1 Eliminación del embalaje ... 107
9.2 Producto ... 107
9.3 Componentes eléctricos y electrónicos ... 107

1 Introducción

1.1 Prefacio

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

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

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

1.2 Responsabilidad

Modificaciones realizadas en el producto

No se puede realizar ninguna modificación del producto sin el acuerdo previo de Getinge

Uso conforme del dispositivo

Getinge no se hará responsable de los daños, directos o indirectos, resultantes de acciones que no se ajusten al presente manual de utilización.

Instalación y mantenimiento

Las operaciones de instalación, mantenimiento y desmontaje deben ser realizadas por personal formado y autorizado por Getinge.

Formación acerca del dispositivo

La formación debe ser prestada directamente con el dispositivo por personal autorizado por Getinge.

Compatibilidad con otros dispositivos médicos

Instale en el sistema únicamente dispositivos médicos homologados según la norma IEC 60601-1.

Los datos de compatibilidad aparecen detallados en el Capítulo Características técnicas [▸▸ Página 95].

Los accesorios compatibles aparecen detallados en el capítulo correspondiente.

En caso de incidente

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debería ser objeto de una notificación al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro al que pertenece el usuario y/o el paciente.

1.3 Otros documentos relacionados con este producto

- Manual de instalación (ref. ARD01834)
- Manual de mantenimiento (ref. ARD01830)
- Manual de reparación (ref. ARD01832)
- Manual de desinstalación (ref. ARD01835)

1.4 Información sobre el documento

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

Recuerde:

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

1.4.1 Abreviaturas

AIM	AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT
CEM	Compatibilidad Electromagnética
FSP*	Sistema de estabilidad del flujo (Flux Stability Program)
HD	Alta definición (High Definition)
IFU	Manual de instrucciones (Instruction For Use)
K	Kelvin
LED	Diodo electroluminiscente (Light Emitting Diode)
LMD	Luminance Management Device
lx	lux
N/A	No aplicable (Not Applicable)
QL(+)	Quick Lock(+)
SF	Arco simple (Single Fork)
WB	Balance de blancos (White Balance)

1.4.2 Símbolos utilizados en el manual

1.4.2.1 Referencias

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

1.4.2.2 Referencias numéricas

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

1.4.2.3 Acciones y resultados

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

Ejemplo:

Prerrequisitos:

- La empuñadura esterilizable es compatible con el producto.

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

1.4.2.4 Menús y botones

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

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

1.4.2.5 Niveles de peligro

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

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

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

1.4.2.6 Indicaciones

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

Tab. 2: Tipos de indicaciones presentes en el documento

1.4.3 Definiciones

1.4.3.1 Grupos de personas

Usuarios

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

Personal cualificado:

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

1.4.3.2 Tipo de lámpara

Lámpara quirúrgica menor

Lámpara simple situada en el entorno del paciente en el quirófano y destinada a facilitar las operaciones de tratamiento y diagnóstico que pueden interrumpirse sin peligro para el paciente en caso de avería de la lámpara.

Ejemplo: Una lámpara móvil (Maquet Rolite*) es una lámpara quirúrgica menor.

Sistema de lámpara quirúrgica

Combinación de varias lámparas quirúrgicas destinadas a facilitar las operaciones de tratamiento y diagnóstico para uso en el quirófano. Un sistema de lámpara quirúrgica debe ofrecer una seguridad integrada y una iluminación central adecuada para iluminar localmente el cuerpo del paciente, incluso en condiciones de primer fallo.

Ejemplo: Dos lámparas móviles o bien una lámpara móvil utilizada conjuntamente con otra lámpara quirúrgica menor (lámpara quirúrgica de techo o mural simple) constituyen un sistema de lámpara quirúrgica.

1.5 Símbolos en el producto y el embalaje

	Siga las instrucciones de empleo (IEC 60601-1:2012)		Marcado CE (Europa)
	Siga las instrucciones de empleo (IEC 60601-1:2005)		Marcado UL (Canadá y Estados Unidos)
	Siga las instrucciones de empleo (IEC 60601-1:1996)		No deseche el producto con los residuos clásicos
	Fabricante + fecha de fabricación	MD	Marcado Medical Device (MD)
REF	Referencia del producto	UDI	Unique Device Identification
SN	Número de serie del producto		Sentido del embalaje
	Entrada AC		Frágil, manipule el producto con precaución
	Entrada DC		Mantenga el producto protegido de la lluvia
	Salida DC		Rango de temperatura de almacenamiento
	Stand-by		Rango de nivel de humedad de almacenamiento
	Radiación láser		Rango de presión atmosférica de almacenamiento
	Toma equipotencial		Bloqueo de los pivotantes en posición de utilización
	Peligro: presencia de tensión no aislada dentro del producto		Riesgo de vuelco: Prohibición de empujar la lámpara móvil o apoyarse en ella cunado las ruedas están bloqueadas.
	En terrenos con pendiente, colóquese al lado de la cúpula al desplazar el equipo. Es posible tirar del equipo para desplazarlo, pero sólo en pendiente. Las baterías deben estar orientadas hacia la parte inferior de la pendiente.		Desplace la lámpara móvil ROLITE empujándola. No la desplace tirando de ella. La lámpara móvil ROLITE debe tener el brazo de la cúpula replegado durante su desplazamiento.

1.6 Vista de conjunto del producto

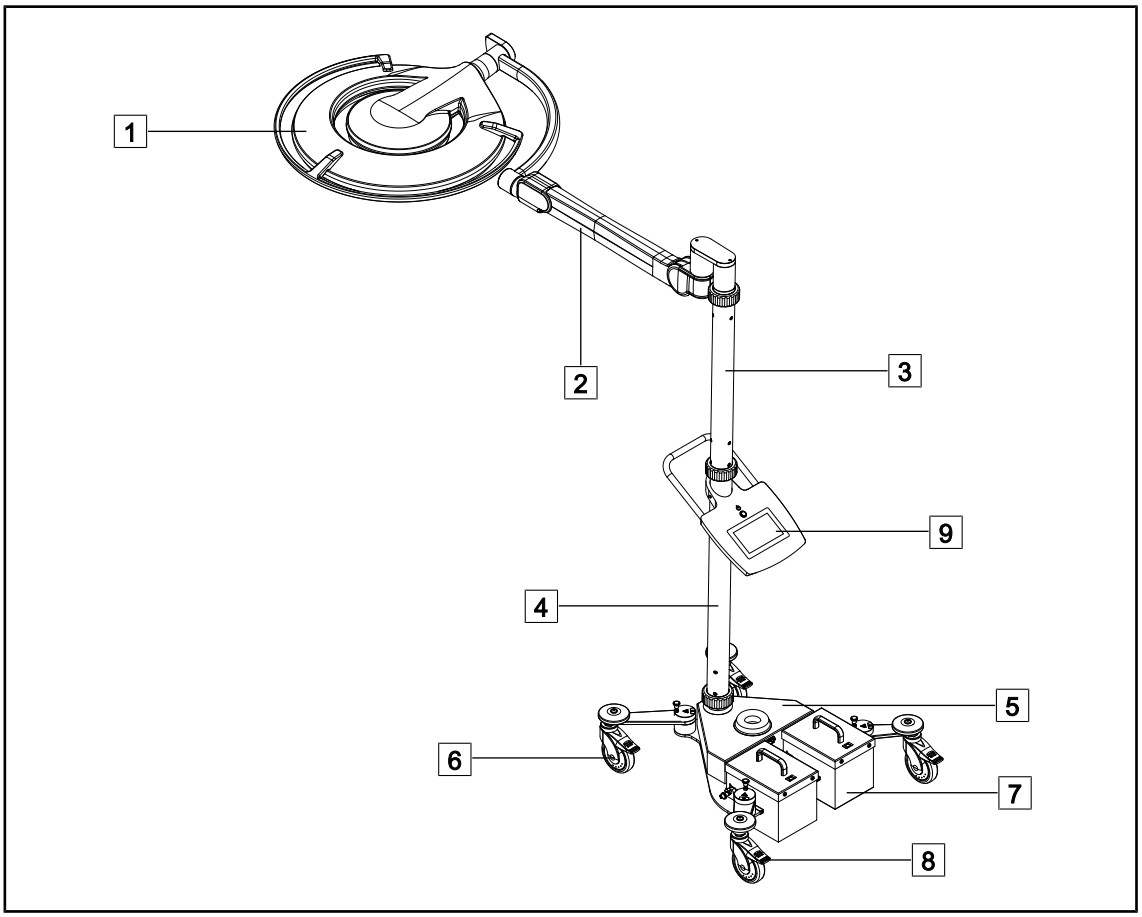


Fig. 1: Vista de conjunto Maquet Rolite PowerLED II

1 Cúpula
2 Brazo resorte
3 Mástil superior
4 Mástil inferior
5 Base
6 Ruedas pivotantes
7 Baterías
8 Frenos ruedas
9 Interfaz de control

Funciones	Volista VCSII	Volista VSTII	Maquet PWDII
Modo Boost	✓	✓	✓
Variación del diámetro de mancha	✓	✓	✓
Iluminación ambiental	✓	✓	✓
Modo AIM	✗	✓	✓
Laser Positioning System	✗	✗	✓
Film antimicrobiano del teclado de la cúpula	✗	✗	✓
Temperatura de color a elegir al realizar el pedido	✗	✗	✓
Temperatura de color variable	✓	✓	✗
Volista VisioNIR	✗	✓	✗
Comfort Light*	✗	✗	✓
Cámara con sistema inalámbrico	✓	✓	✗
Soportes de empuñadura QL+ con tilt	✗	✗	✓
Soportes de empuñadura QL+ con tilt	✓	✓	✗
Empuñaduras esterilizables	✓	✓	✓
LMD	✗	✓	✓
Cables de alimentación	✓	✓	✓

Tab. 3: Funciones et accessoires disponibles sur les différentes coupoles

1.6.1 Componentes

1.6.1.1 Cúpulas

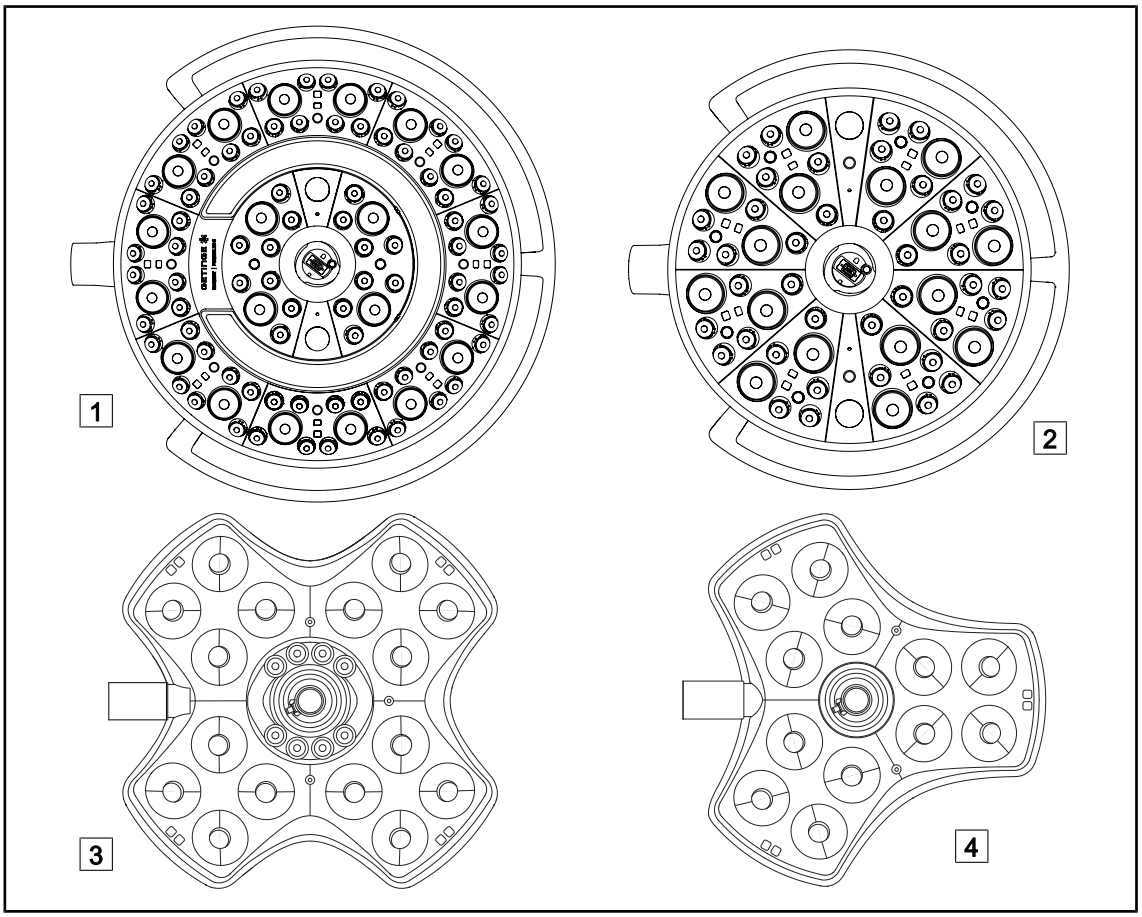


Fig. 2: Cúpulas disponibles en Maquet Rolite

1 Cúpula Maquet PowerLED II 700
2 Cúpula Maquet PowerLED II 500
3 Cúpula Volista VSTII/VCSII 600
4 Cúpula Volista VSTII/VCSII 400

Modo Boost

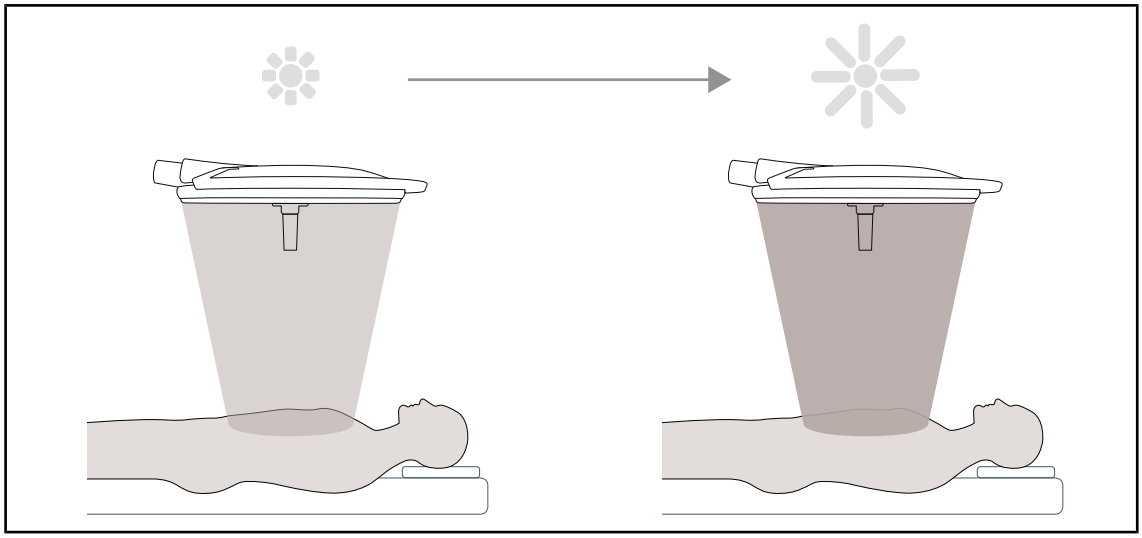


Fig. 3: Modo Boost

Este modo Boost (reserva adicional de iluminación) permite aumentar la iluminación hasta su máximo si las condiciones quirúrgicas así lo exigen. Superfluo en condiciones estándares, refuerza la potencia luminosa y solo se activa si es necesario.

Variación del diámetro de mancha

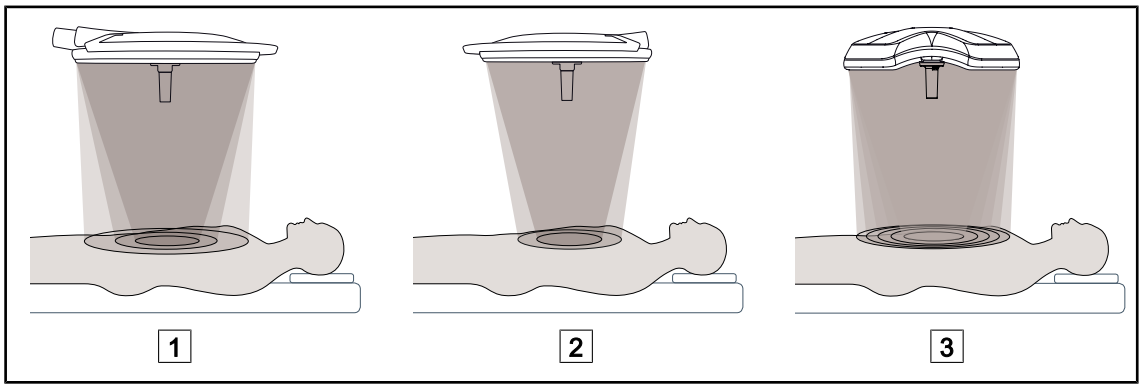


Fig. 4: Variación del diámetro de mancha

1 Maquet PowerLED II 700
2 Maquet PowerLED II 500
3 Volista VSTII/VCSII 400/600

La variación del diámetro de mancha permite regular el tamaño del campo operatorio y hacerlo coincidir con las dimensiones de la incisión. El sistema de lámpara Maquet PowerLED II permite regular este diámetro según tres niveles para el Maquet PowerLED II 700 (pequeño, mediano y grande) y según dos niveles para el Maquet PowerLED II 500 (pequeño y mediano). El sistema de iluminación Volista permite ajustar este diámetro según cinco niveles.

Modo AIM (únicamente en Maquet PowerLED II y Volista VSTII)

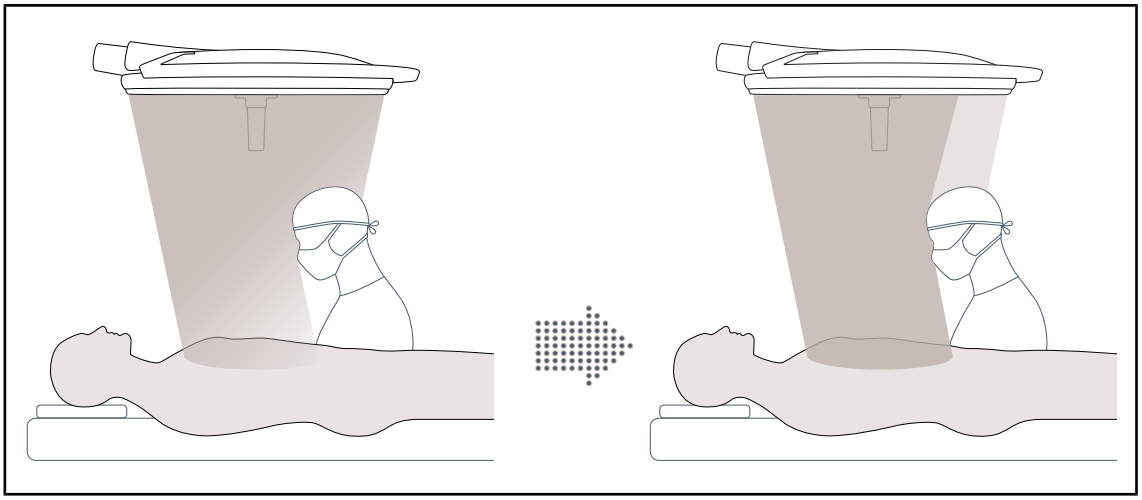


Fig. 5: Presencia de uno o dos cirujanos

Esta función permite compensar automáticamente la pérdida de iluminación debida a la presencia de obstáculos (cabezas, hombros del cirujano) entre la cúpula y el campo operatorio. La iluminación de los LED enmascarados se reduce mientras que la iluminación de los LED no enmascarados aumenta para que:

- la iluminación sea estable a nivel del campo operatorio,
- el cirujano pueda moverse con total libertad,
- mejoren las condiciones de trabajo del cirujano.

Iluminación ambiental

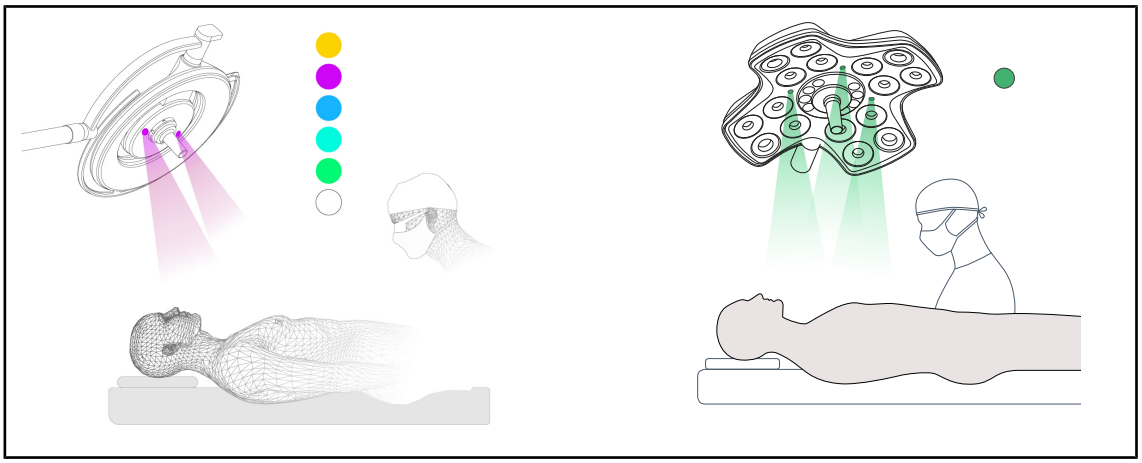


Fig. 6: Iluminación ambiental

La lámpara de ambiente multicolor acentúa el contraste para una mejor visualización de las pantallas durante los procedimientos mini-invasivos. Ofrece al equipo quirúrgico y al anestesista una iluminación mínima durante los procedimientos mini-invasivos. Asimismo, permite crear un ambiente sereno para acoger al paciente y reducir así su estrés.

Función láser de ayuda al posicionamiento (únicamente en Maquet PowerLED II)

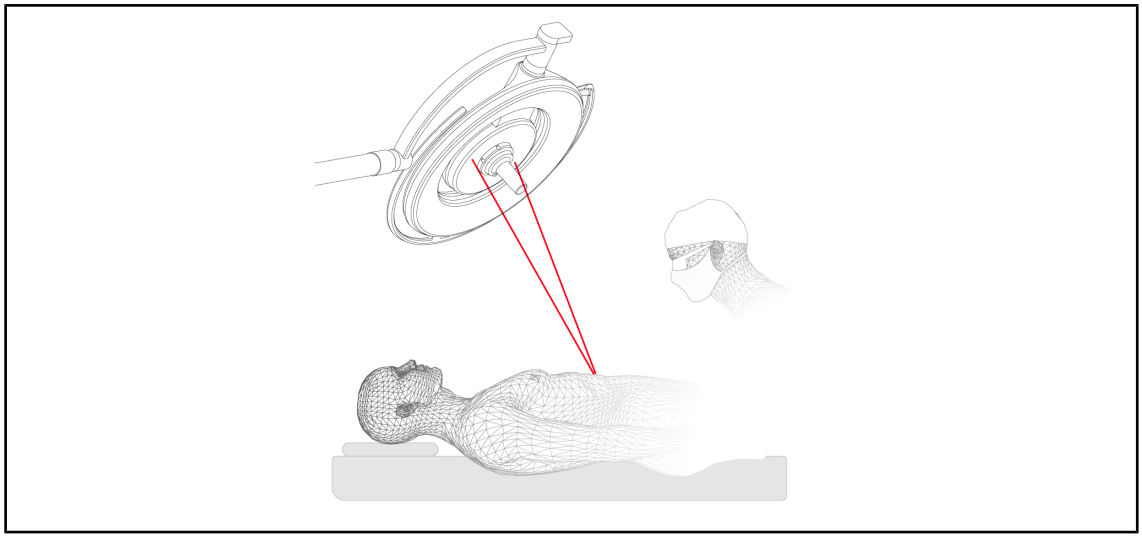


Fig. 7: Ayuda al posicionamiento por láser en Maquet PowerLED II

Esta función garantiza un posicionamiento ideal de la lámpara de quirófano respecto a la incisión. De este modo, el cirujano puede trabajar en condiciones óptimas, disponiendo de una iluminación máxima en la zona de interés.

ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión
La exposición prolongada de los ojos a un láser puede provocar lesiones oculares.

No dirija un haz láser a los ojos del paciente si éstos no están protegidos. El usuario no debe mirar directamente el láser.

Film antimicrobiano en el teclado de la cúpula (únicamente en Maquet PowerLED II)

Las zonas más utilizadas de las cúpulas (teclados, empuñadura externa) están protegidas con un film de PVC y una pintura que contiene iones de plata para garantizar una eficacia antibacteriana[1] entre dos limpiezas. Durante las operaciones de limpieza, pero también en presencia de humedad, se liberan los iones de plata. Los iones entran en contacto con las bacterias y bloquean su metabolismo y/o interrumpen su mecanismo de multiplicación, lo que provoca su destrucción.

[1] ISO 22196: 2011 Staphylococcus aureus y Escherichia coli reducción superior a LOG 2.

1.6.2 Opciones

1.6.2.1 Opciones Maquet PowerLED II

Comfort Light*

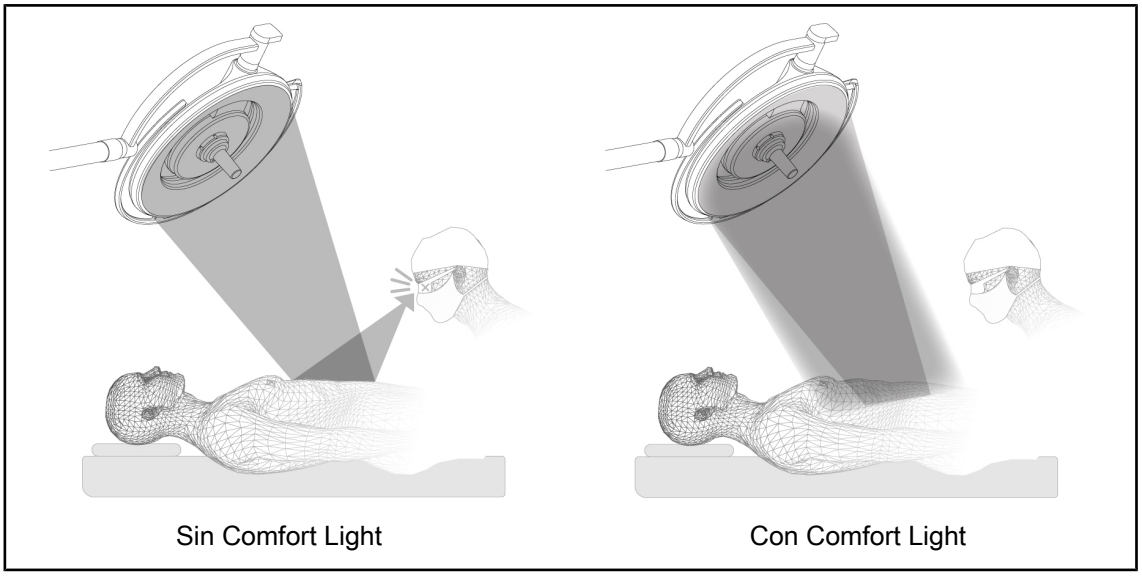


Fig. 8: Comfort Light

Esta función permite formar una mancha luminosa de baja intensidad alrededor del campo operatorio principal. La reducción del contraste luminoso inducido por la incorporación de esta iluminación periférica permite mejorar el confort y las prestaciones visuales del equipo quirúrgico, en especial reduciendo la sensación de deslumbramiento.

Temperatura de color

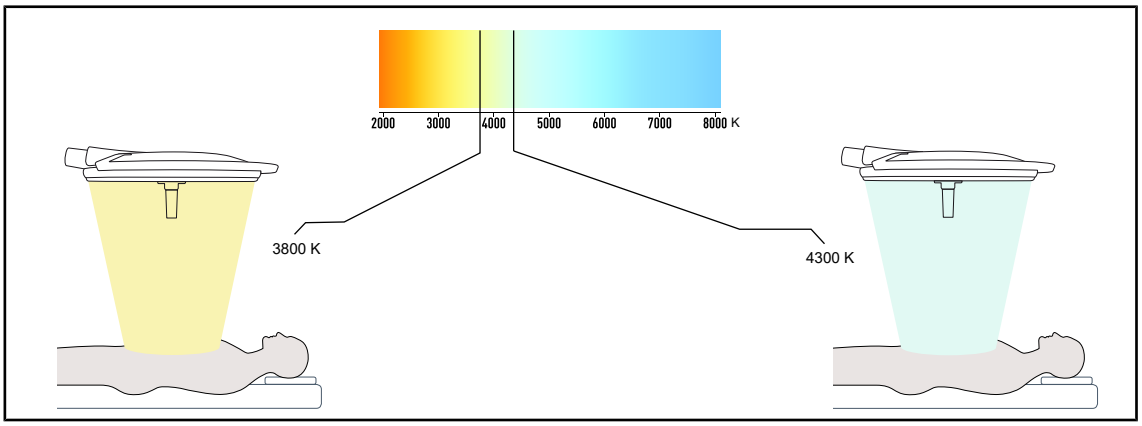


Fig. 9: Temperatura de color de 3.800 K y 4.300 K

La lámpara de quirófano Maquet PowerLED II está disponible en dos versiones de temperatura de color: 3.800 K y 4.300 K.

1.6.2.2 Opciones Volista

Temperatura de color variable

La lámpara de quirófano VSTII dispone de tres temperaturas de color: 3900K, 4500K y 5100K.
La lámpara de quirófano VCSII dispone de tres temperaturas de color: 3900 K, 4200 K y 4500 K.

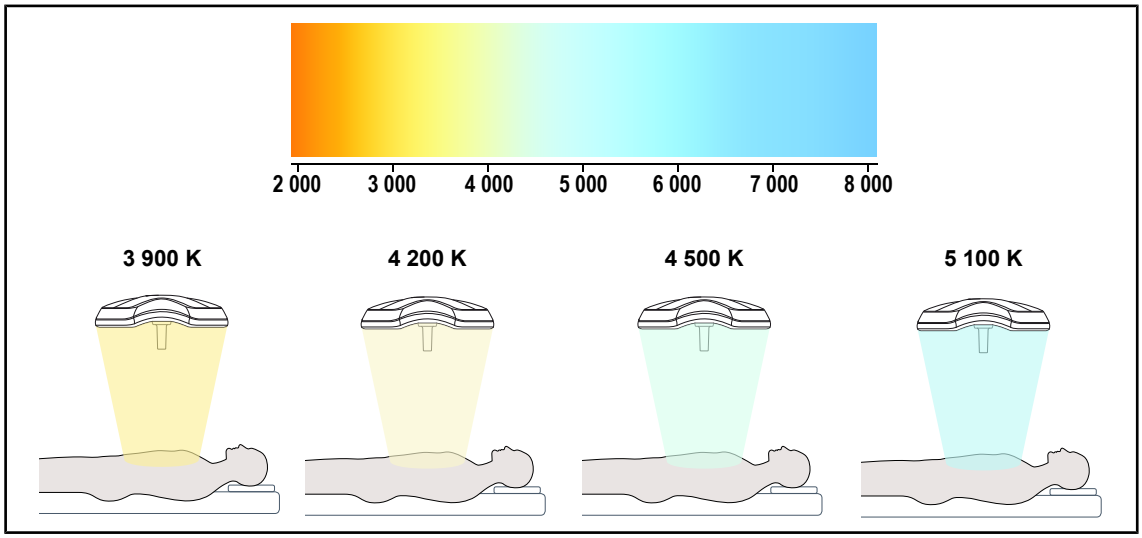


Fig. 10: Temperatura de color

Volista VisioNIR (únicamente en VSTII)

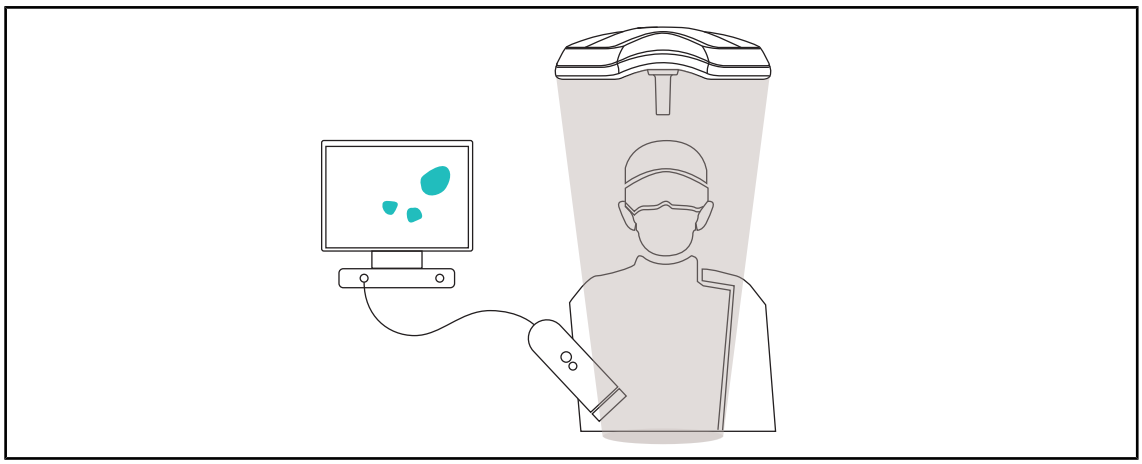


Fig. 11: Función Volista VisioNIR

La función Volista VisioNIR consiste en filtrar los rayos infrarrojos cercanos residuales procedentes del espectro del LED para mantenerlos en un nivel muy bajo. Volista VisioNIR está adaptado al uso de cámara de infrarrojos cercanos, sin perturbar la señal retransmitida en pantalla. Volista VisioNIR puede emplearse durante una operación utilizando el ICG (verde de indocianina) o la propiedad natural que poseen algunos tejidos de emitir una luz fluorescente tras una estimulación (autofluorescencia). Para ello, la zona de detección de la cámara de fluorescencia debe situarse en una longitud de onda superior a 740 nm (véase la tabla 35).

NOTA

Se recomienda probar previamente el sistema de imagen NIR y el colorante fluorescente con la función Volista VisioNIR para optimizar los ajustes.

1.6.3 Accesorios

1.6.3.1 Cámara con sistema inalámbrico OHDII FHD QL AIR03 E/U (únicamente en las cúpulas Volista)

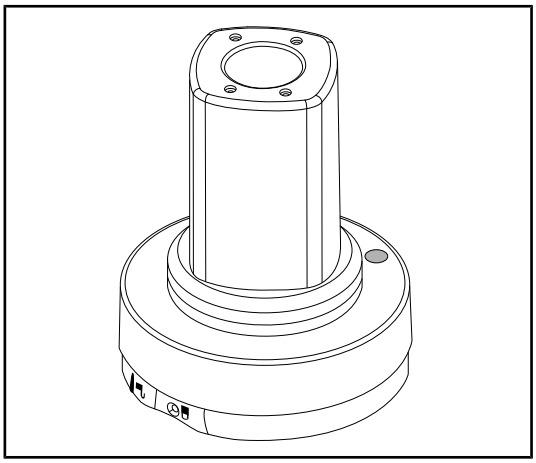


Fig. 12: Cámara OHDII FHD QL AIR03 E/U

Esta cámara transportable de un bloque quirúrgico a otro gracias al sistema QL presta una valiosa ayuda al equipo quirúrgico. Mejora la fluidez operatoria liberando la zona quirúrgica durante las fases de formación y permitiendo un mejor seguimiento del gesto del cirujano y una mejor anticipación de sus necesidades.

NOTA

El sistema está formado por una cámara con salida HDMI y alimentación USB, a la que puede adaptarse un sistema inalámbrico. Getinge pone a la venta una cámara con sistema inalámbrico GEFEN. Se puede optar por otro sistema inalámbrico previamente validado por Getinge. Para ello, contacte con un representante Getinge para obtener la información necesaria.

1.6.3.2 Soportes de empuñadura QL+ (únicamente en Maquet PowerLED II)

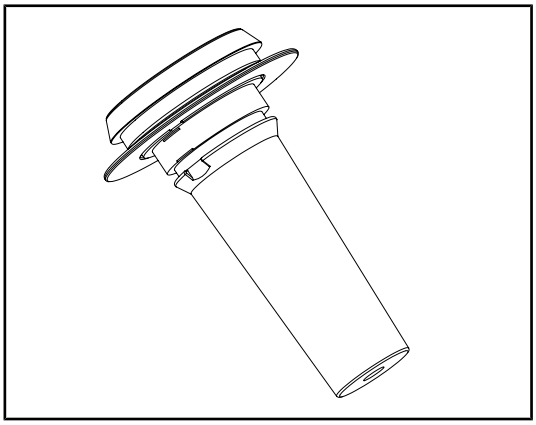


Fig. 13: Soporte de empuñadura esterilizable STG PSX

Este soporte de empuñadura se coloca en el centro de la cúpula mediante el sistema QL+. Sirve para instalar una empuñadura esterilizable de tipo STG PSX.

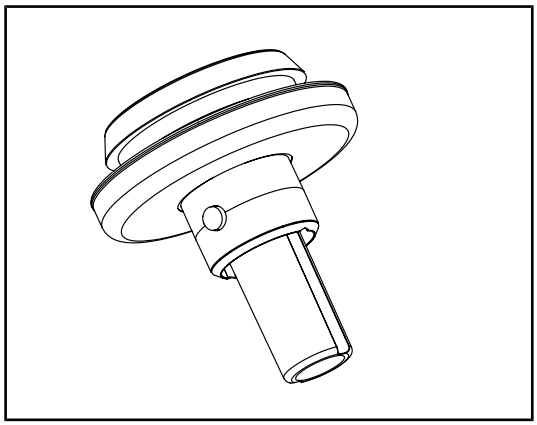


Fig. 14: Soporte de empuñadura esterilizable STG HLX

Este soporte de empuñadura se coloca en el centro de la cúpula mediante el sistema QL+. Sirve para instalar una empuñadura esterilizable de tipo STG HLX.

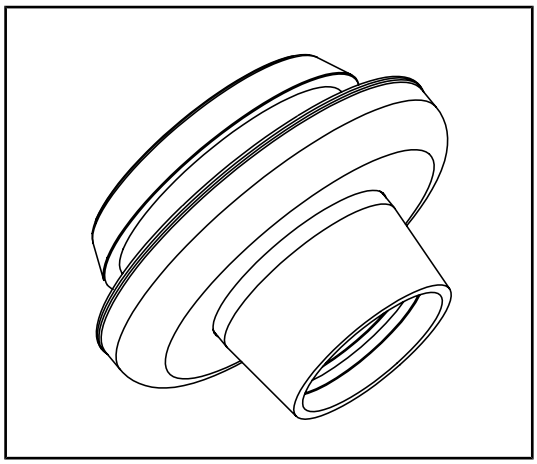


Fig. 15: Soporte de empuñadura de tipo DEVON/DEROYAL

Este adaptador para empuñadura de tipo DEVON/DEROYAL se coloca en el centro de la cúpula mediante el sistema QL+. Sirve para instalar una empuñadura desechable de tipo Devon® o Deroyal®. Está disponible en dos versiones: con o sin TILT (variación del diámetro de mancha mediante la empuñadura)

1.6.3.3 Soportes de empuñadura QL (únicamente en Volista)

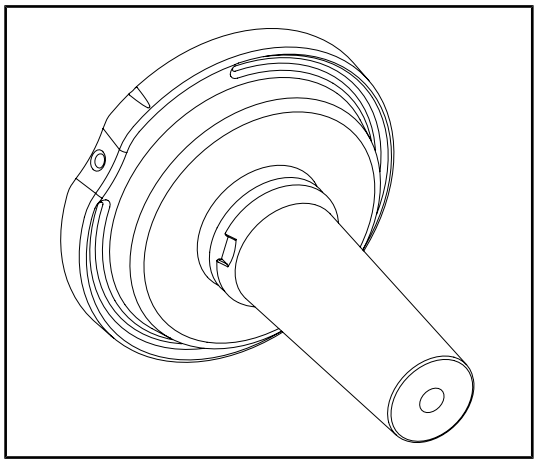


Fig. 16: Soporte de empuñadura esterilizable STG PSX

Este soporte de empuñadura se coloca en el centro de la cúpula mediante el sistema QL. Sirve para instalar una empuñadura esterilizable de tipo STG PSX.

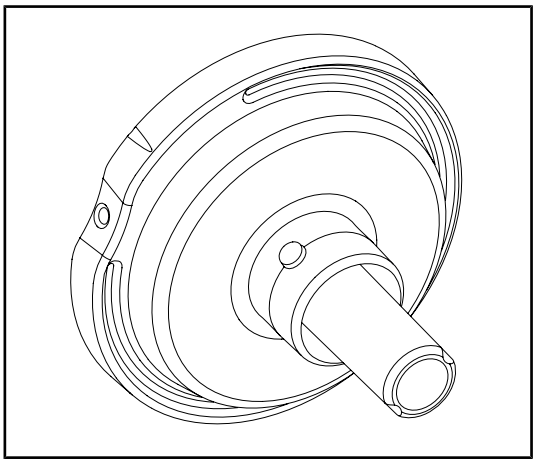


Fig. 17: Soporte de empuñadura esterilizable STG HLX

Este soporte de empuñadura se coloca en el centro de la cúpula mediante el sistema QL. Sirve para instalar una empuñadura esterilizable de tipo STG HLX.

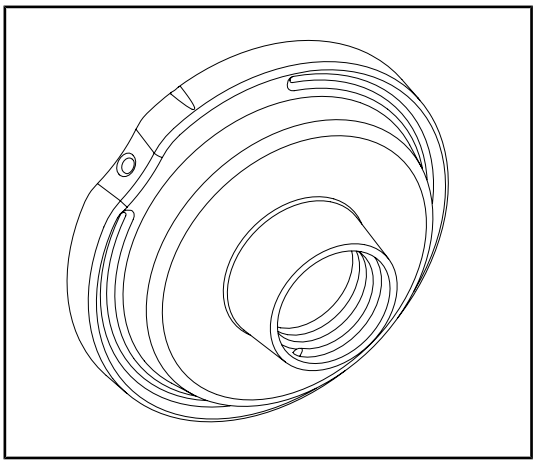


Fig. 18: Adaptador para empuñadura desechable con tilt

Este adaptador para empuñadura desechable se coloca en el centro de la cúpula mediante el sistema QL. Sirve para instalar una empuñadura desechable de tipo Devon® o Deroyal®.

1.6.3.4 LMD (únicamente en Maquet PowerLED II y Volista VSTII)

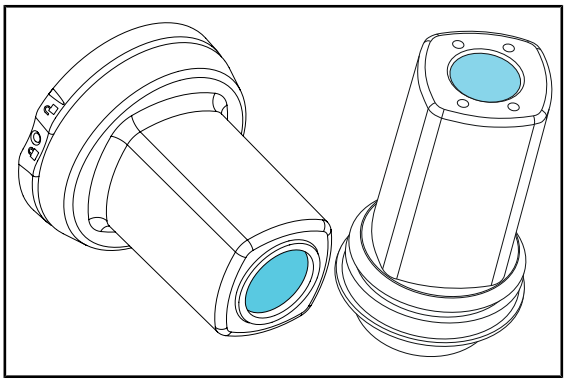


Fig. 19: Módulo LMD

El sistema LMD (Luminance Management Device) regula la iluminación percibida por el ojo del cirujano. Esta innovación ha sido diseñada para mantener una agudeza visual óptima y evitar problemas de adaptación de la visión en caso de variación de la luminosidad. De este modo, el cirujano tiene siempre el mismo nivel de iluminación cuando observa tanto cavidades oscuras como tejidos claros.

1.6.3.5 Cables de alimentación

Artículo	Denominación	Referencia	Longitud
POWER CORD EUR	Cable de alimentación Europa	5 686 04 960	4 m
POWER CORD GBR	Cable de alimentación Reino Unido	5 686 04 961	4 m
POWER CORD US	Cable de alimentación Estados Unidos	5 686 04 967	4 m
POWER CORD BRA	Cable de alimentación Brasil	5 686 04 963	4 m
POWER CORD CHE	Cable de alimentación Suiza	5 686 04 965	4 m
POWER CORD AUS	Cable de alimentación Australia	5 686 04 964	4 m
POWER CORD ITA	Cable de alimentación Italia	5 686 04 962	4 m
POWER CORD ARG	Cable de alimentación Argentina	5 686 04 968	2 m

Tab. 4: Cables de alimentación

NOTA

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

1.7 Etiqueta de identificación del dispositivo

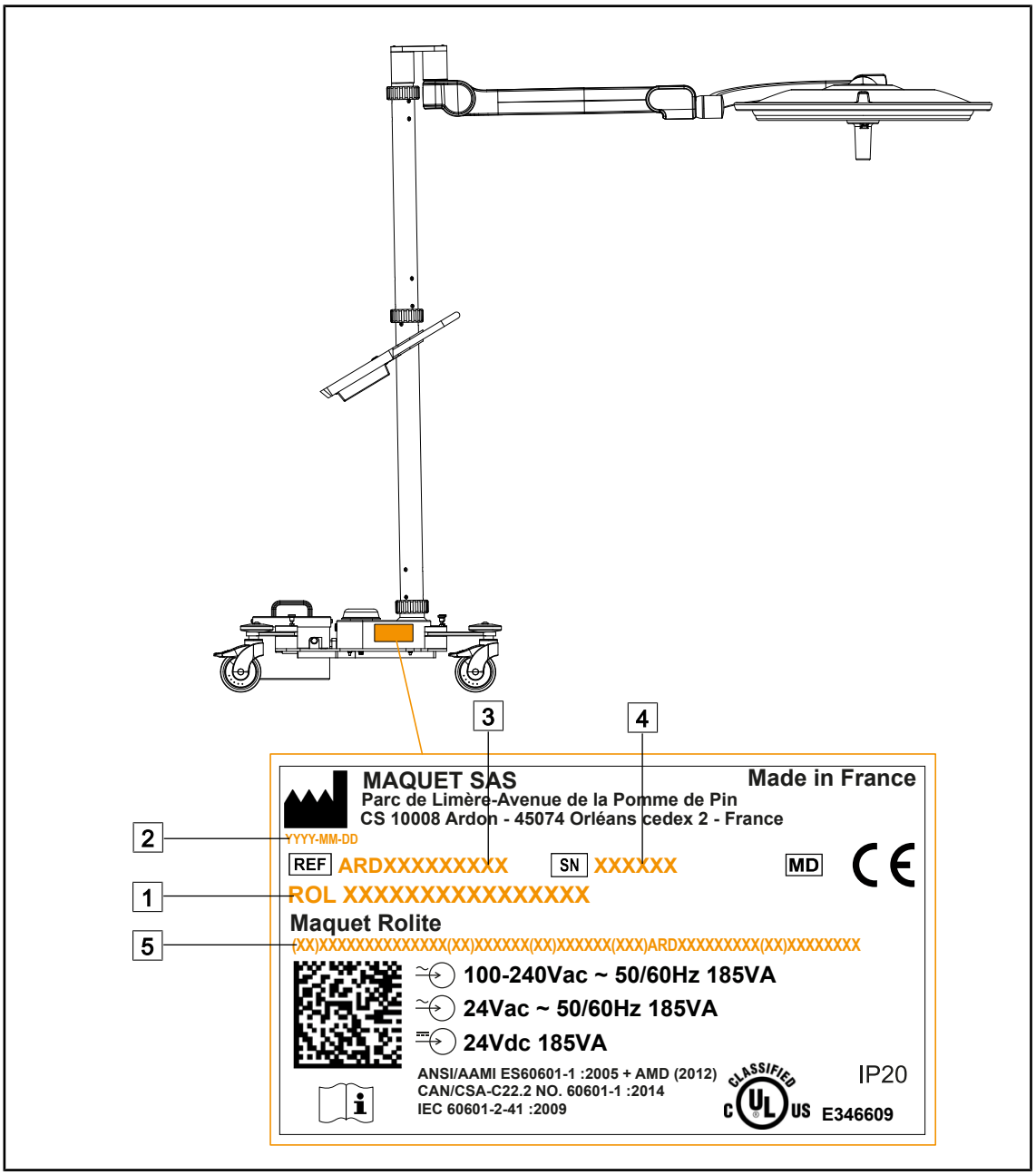


Fig. 20: Ubicación de la etiqueta de identificación del producto

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

1.8 Normas aplicadas

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

Referencia	Título
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:2022 EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021	Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales
IEC 60601-2-41:2021 EN IEC 60601-2-41:2021	Equipos electromédicos – Parte 2-41: Requisitos de seguridad específicos para las lámparas quirúrgicas y las lámparas de diagnóstico
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Equipos electromédicos – Parte 1-2: Requisitos de seguridad generales – Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas – Exigencias y ensayos
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Equipos electromédicos – Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales – Norma colateral: Idoneidad para el uso
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Equipos electromédicos – Parte 1-9: Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales – Norma colateral: Requisitos para un diseño eco-responsable
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicación de la ingeniería de adecuación al uso a los dispositivos médicos
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Software de productos sanitarios - Procesos del ciclo de vida del software
IEC 62311:2019 EN 62311:2020	Evaluación de los equipos electrónicos y eléctricos en relación con las restricciones de exposición humana a los campos electromagnéticos (0 Hz – 300 GHz)
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Dispositivos médicos – Información que debe facilitar el fabricante
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1 :2021	Dispositivos médicos – Símbolos para uso con la información que debe facilitar el fabricante – Parte 1: Requisitos generales
EN 62471:2008	Seguridad fotobiológica de las lámparas y equipos que utilizan lámparas
IEC 60825-1:2014 EN 60825-1:2014	Seguridad de los equipos láser – Parte 1: Clasificación de los materiales y requisitos
Ordenanza 384/2020	Certificación INMETRO - Requisitos de evaluación de la conformidad para los equipos sujetos al régimen de control sanitario

Tab. 5: Conformidad con las normas relativas al producto

Gestión de la calidad:

Referencia	Año	Título
ISO 13485 EN ISO 13485	2016 2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Exigencias con fines reglamentarios
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de los riesgos a los dispositivos médicos
21 CFR Parte 11	2023	Título 21—Alimentos y medicamentos Capítulo I—Organismo para el control de alimentos y medicamentos (FDA), Departamento de salud y servicios humanos Subcapítulo A -- Información general PARTE 11 – Registros y firmas electrónicos
21 CFR Parte 820	2020	Título 21—Alimentos y medicamentos Capítulo I—Organismo para el control de alimentos y medicamentos (FDA), Departamento de salud y servicios humanos Subcapítulo H – Dispositivos médicos PARTE 820 – Directivas relativas al sistema de calidad

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

Normas y reglamentos medioambientales:

Referencia	Año	Título
Directiva 2011/65/EU	2011	Limitación del uso de algunas sustancias peligrosas en los equipos eléctricos y electrónicos
Directiva 2015/863/EU	2015	Directiva que modifica el anexo II de la directiva 2001/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la lista de sustancias sujetas a limitación
Directiva 2016/585/EU	2016	Exención para plomo, cadmio, cromo hexavalente y PBDE en dispositivos médicos
Directiva 2017/2102	2017	Limitación del uso de algunas sustancias peligrosas en los equipos eléctricos y electrónicos
IEC 63000	2022	Documentación técnica para la evaluación de productos eléctricos y electrónicos con respecto a la restricción de sustancias peligrosas
Directiva 1907/2006	2006	Registro, evaluación y autorización de sustancias químicas, así como las restricciones aplicables a esas sustancias
Ley basada en la propuesta 65 del Estado de California (EE.UU.)	1986	Ley ejecutiva sobre el agua potable y los productos tóxicos de 1986
Directiva 2018/851	2018	Directiva que modifica la directiva 2008/98/CE relativa a los residuos
Directiva 94/62/EC	1994	Embalaje y gestión de residuos
SJ/T 11365-2006	2006	RoHS (Restriction of Hazardous Substances), China: directiva administrativa sobre el control de la contaminación procedente de productos electrónicos de información

Tab. 7: Normas y reglamentos medioambientales

Normas relativas al mercado

País	Referencia	Año	Título
Argentina	Disposición 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos médicos - Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2021	Directivas sobre productos terapéuticos (dispositivos médicos), normativa 2002. Normas legales n.º 236, 2002, con arreglo a la Ley de Artículos Terapéuticos de 1989
Brasil	RDC 665/2022	2022	RDC n.° 665 de 30 de marzo de 2022, que regula las buenas prácticas en la fabricación de dispositivos médicos y de dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro
Brasil	RDC 751/2022	2022	RDC n.º 751 de 15 de septiembre de 2022, que regula los regímenes de clasificación, notificación y registro de riesgos, y los requisitos de etiquetado y las instrucciones de uso de los dispositivos médicos.
Canadá	SOR/98-282	2023	Directivas sobre dispositivos médicos
China	Directiva n.° 739	2021	Directiva de supervisión y administración de dispositivos médicos
UE	Directiva 2017/745/EU	2017	Directivas sobre dispositivos médicos
Japón	Decreto MHLW: MO n.° 169	2021	Ordenanza ministerial sobre las normas de control de fabricación y control de calidad para dispositivos médicos y diagnósticos in vitro
Corea del Sur	Ley 14330	2016	Ley sobre dispositivos médicos
Corea del Sur	Decreto 27209	2016	Decreto ejecutivo de la Ley de atención sanitaria
Corea del Sur	Disposición 1354	2017	Disposición ejecutiva de la Ley de atención sanitaria
Suiza	RS (Odim) 812.213	2020	Decreto sobre dispositivos médicos (MedDO) de 1 de julio de 2020
Taiwán	TPAA 2018-01-31	2018	Ley sobre actividades farmacéuticas de Taiwán
Reino Unido	Ley	2021	Directivas sobre dispositivos médicos 2002 n.° 618
EE. UU.	21 CFR Parte 7	2023	Título 21—Alimentos y medicamentos Capítulo I—Organismo para el control de alimentos y medicamentos (FDA), Departamento de salud y servicios humanos Subcapítulo A -- Información general PARTE 7 – Política de ejecución
EE. UU.	21CFR Subcapítulo H	2024	Título 21—Alimentos y medicamentos Capítulo I—Organismo para el control de alimentos y medicamentos (FDA), Departamento de salud y servicios humanos Subcapítulo H – Dispositivos médicos

Tab. 8: Conformidad con las normas relativas al mercado

1.9 Información sobre el uso previsto

1.9.1 Uso previsto

La Maquet Rolite ha sido diseñada para iluminar el cuerpo del paciente durante las operaciones quirúrgicas, de diagnóstico o de tratamiento.

1.9.2 Usuario previsto

- Este equipo sólo puede ser utilizado por personal médico familiarizado con el presente manual.
- La limpieza del equipo debe ser efectuada por personal cualificado.

1.9.3 Uso inapropiado

- Como sistema de iluminación mayor (dos o tres cúpulas) en todas las intervenciones que pueden realizarse en un paciente, con o sin riesgo.
- Utilización de un producto dañado (ej.: falta de mantenimiento).
- En un ambiente distinto a un entorno de atención sanitaria profesional (ej.: atención a domicilio).
- Utilización de la cámara a modo de asistencia durante una operación o bien para establecer un diagnóstico.

1.9.4 Contraindicaciones

Este producto no presenta contraindicaciones.

1.10 Prestaciones básicas

La prestación básica de la lámpara de quirófano Maquet Rolite consiste en ofrecer una iluminación dirigida al campo operatorio, limitando la energía térmica asociada.

1.11 Ventajas clínicas

Las lámparas de quirófano y de examen se consideran complementos a los tratamientos o diagnósticos invasivos y no invasivos y son indispensables para permitir una visión óptima a los cirujanos y el personal de cuidados sanitarios.

La ayuda que ofrecen durante las operaciones quirúrgicas y los exámenes demuestra su beneficio clínico indirecto. Las lámparas quirúrgicas a base de LEDs presentan varias ventajas frente a otras tecnologías (ej.: incandescencia).

Cuando su utilización en conveniente:

- Mejoran el confort del espacio de trabajo y la eficiencia visual difundiendo la luz en el lugar donde los cirujanos o el personal de cuidados la necesita, reduciendo a la vez el calor liberado.
- Ofrecen una gestión de las sombras que permite al personal médico centrarse en la intervención quirúrgica o de diagnóstico.
- Presentan una mayor vida útil, al tiempo que reducen los riesgos de apagón parcial durante las intervenciones.
- Proporcionan una iluminación constante durante su utilización.
- Ofrecen un reproducción precisa del color de los distintos tejidos iluminados.

1.12 Garantía

Para las condiciones de garantía del producto, contacte con su representante Getinge local.

1.13 Vida útil del producto

La vida útil prevista del producto es de 10 años.

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

Esta vida útil de 10 años es efectiva a condición de realizar comprobaciones periódica anuales a cargo de personal formado y autorizado por Getinge. Transcurrido dicho plazo, si el dispositivo sigue en uso, debe realizarse una inspección a cargo de personal formado y autorizado por Getinge para garantizar la seguridad del dispositivo.

1.14 Instrucciones para reducir el impacto medioambiental

Para utilizar el dispositivo de forma óptima, limitando a la vez su impacto sobre el medio ambiente, deben seguirse las siguientes normas:

- Para reducir el consumo de energía, apague el dispositivo cuando no lo utilice.
- Posicione correctamente el dispositivo para no tener que compensar el mal posicionamiento con un aumento de la potencia luminosa.
- Siga el plan de mantenimiento definido para mantener al mínimo el nivel de impacto sobre el entorno.
- Para las cuestiones relativas al tratamiento de los residuos y al reciclaje del dispositivo, consulte el capítulo Gestión de los residuos [▸▸ Página 107].
- Utilice eficientemente las diferentes opciones para no consumir energía inútilmente:

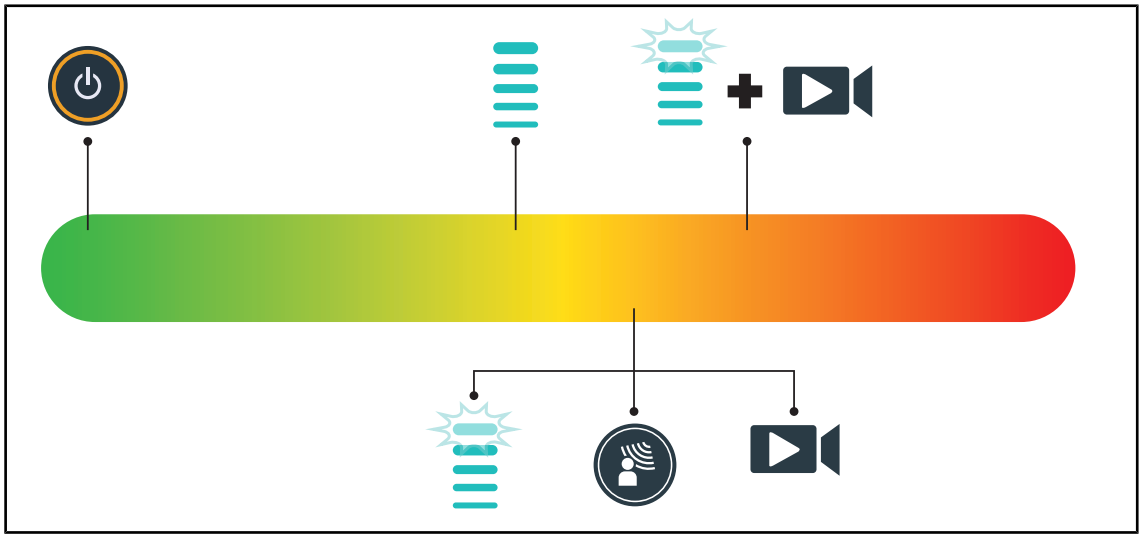


Fig. 21: Consumo eléctrico del dispositivo durante su uso

NOTA

Los consumos de energía del dispositivo aparecen indicados en el capítulo 9.2 Características eléctricas.
El dispositivo no contiene sustancias peligrosas, de acuerdo con la directiva RoHS (cf Tab. 5) y la norma Reach.

2 Información relativa a la seguridad

2.1 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente	10 °C +60 °C
Humedad relativa	De 20 % a 75 %
Presión atmosférica	De 500 hPa a 1.060 hPa

Tab. 9: Condiciones ambientales transporte/almacenamiento

Condiciones ambientales de utilización

Temperatura ambiente	10 °C +40 °C
Humedad relativa	De 20 % a 75 %
Presión atmosférica	De 500 hPa a 1.060 hPa

Tab. 10: Condiciones ambientales utilización

2.2 Instrucciones de seguridad

2.2.1 Utilización segura del producto

ADVERTENCIA!
Riesgo de lesión
Los campos magnéticos intensos pueden provocar averías en la lámpara y su desplazamiento imprevisto.

No utilice este producto en una sala de IRM.

ADVERTENCIA!
Riesgo de quemadura
Este dispositivo no es antideflagrante. Las chispas, que habitualmente no presentan peligro, pueden provocar incendios en ambientes enriquecidos con oxígeno.

No utilice el dispositivo en entornos ricos en gases inflamables u oxígeno.

ADVERTENCIA!
Riesgo de descarga eléctrica
La desconexión incorrecta de la toma puede provocar un deterioro del cable de alimentación y dejar accesibles las partes bajo tensión.

No desconecte la toma de alimentación tirando del cable.

ADVERTENCIA!
Riesgo de lesión
La lámpara móvil puede volcarse en caso de manipulación incorrecta.

Desplace la lámpara móvil empujándola. No la desplace nunca tirando de ella, salvo en pendiente.

ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión
La lámpara móvil puede volcarse si una persona se apoya en ella.

No se apoye nunca en la lámpara móvil.

ADVERTENCIA!

Riesgo de reacción tisular
La luz es una energía que, debido a la emisión de ciertas longitudes de onda, puede ser incompatible con algunas patologías.

El usuario debe conocer los riesgos de la utilización de la lámpara en personas intolerantes a los UV y/o los infrarrojos, así como en personas fotosensibles.
Antes de la intervención, compruebe que la lámpara sea compatible con este tipo de patologías.

ADVERTENCIA!

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

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

ADVERTENCIA!

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

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

2.2.2 Eléctricos

PRECAUCIÓN!

Riesgo de avería del dispositivo
El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los suministrados o especificados por el fabricante puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad de este equipo y ocasionar un funcionamiento inadecuado.

Utilice exclusivamente los accesorios y cables suministrados o especificados por el fabricante.

ADVERTENCIA!

Riesgo de descarga eléctrica
Las personas no formadas acerca de las operaciones de instalación, mantenimiento o desinstalación se exponen a riesgos de lesión o electrocución.

La instalación, el mantenimiento y la desinstalación del equipo o sus componentes deben ser realizados por un técnico Getinge o un técnico de mantenimiento formado por Getinge.

ADVERTENCIA!

Riesgo de descarga eléctrica
Si el dispositivo no está conectado a la alimentación eléctrica, un usuario puede sufrir una descarga eléctrica.

Si la lámpara no está conectada a la a la alimentación eléctrica, conecte la toma equipotencial del equipo a una toma equipotencial de la sala.

2.2.3 Ópticos

ADVERTENCIA!

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

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

2.2.4 Infección

ADVERTENCIA!

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

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

2.3 Etiquetas de seguridad en el producto

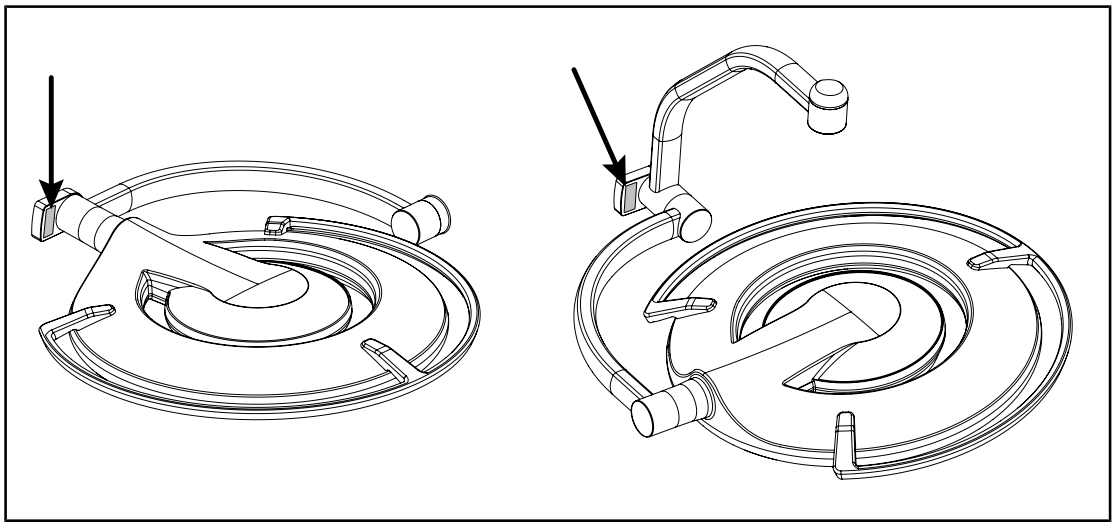
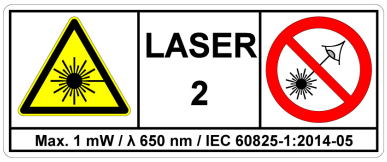


Fig. 22: Ubicación de la etiqueta de láser

Etiqueta	Significado
	**Radiación láser (únicamente en Maquet PowerLED II)** No mire el haz Equipo láser de clase 2
	Radiación láser (únicamente en Maquet PowerLED II) No mire el haz Equipo láser de clase 2
	Riesgo de vuelco: Prohibición de empujar la lámpara móvil o apoyarse en ella cunado las ruedas están bloqueadas.
	Desplace la lámpara móvil ROLITE empujándola. No la desplace tirando de ella. La lámpara móvil ROLITE debe tener el brazo de la cúpula replegado durante su desplazamiento.
	En terrenos con pendiente, colóquese al lado de la cúpula al desplazar el equipo. Es posible tirar del equipo para desplazarlo, pero sólo en pendiente. Las baterías deben estar orientadas hacia la parte inferior de la pendiente.

Tab. 11: Etiqueta de seguridad en el producto

3 Interfaces de control

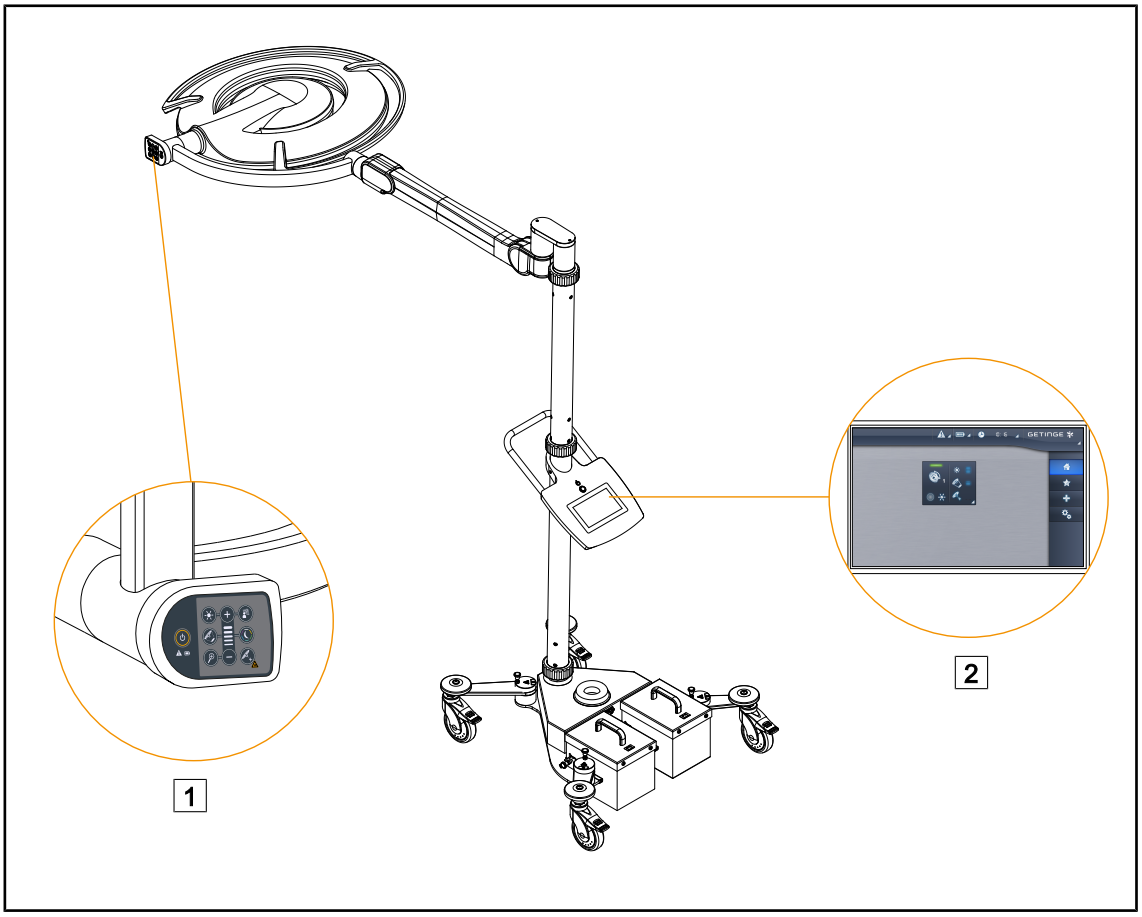


Fig. 23: Interfaces de control

1 Teclado de control cúpula

2 Pantalla táctil

3.1 Teclados de control de la cúpula

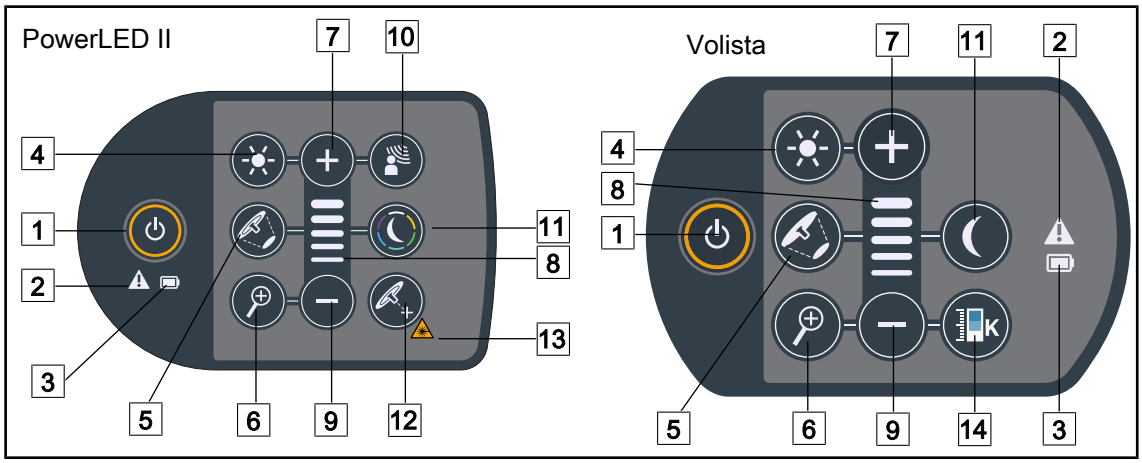


Fig. 24: Teclados de control situados en las horquillas de las cúpulas

1	Marcha/Paro	8	Testigo de nivel
2	Indicador de advertencia	9	Menos (reducir el nivel)
3	Indicador de batería	10	Modo AIM
4	Ajuste de la iluminación	11	Modo Lámpara de ambiente
5	Variación del diámetro de mancha	12	Modo Laser Positionning*
6	Zoom cámara (no operativo en PowerLEDII)	13	Símbolo de seguridad del láser
7	Más (aumentar el nivel)	14	variación temperatura de color

3.2 Pantalla táctil

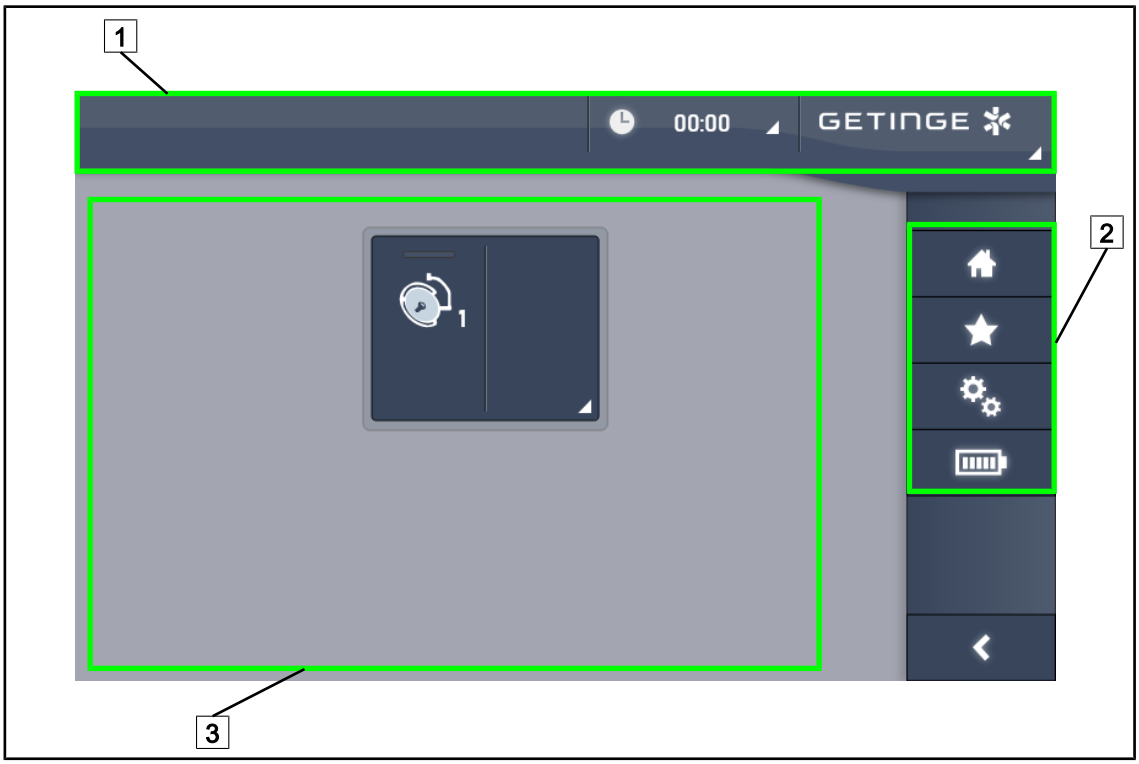


Fig. 25: Pantalla de control táctil

1 Barra de estado
2 Barra de menús
3 Zona activa

Nº	Denominación
1	Zona de la pantalla en la que aparecen el indicador de fallo, el indicador de batería, la hora, el logotipo Getinge y el logotipo del cliente.
2	Zona de la pantalla que permite acceder a los diferentes menús, esto es: la página de inicio, los favoritos, las funciones y los parámetros.
3	Zona de la pantalla que permite controlar el dispositivo.

Tab. 12: Información pantalla táctil

Barra de estado

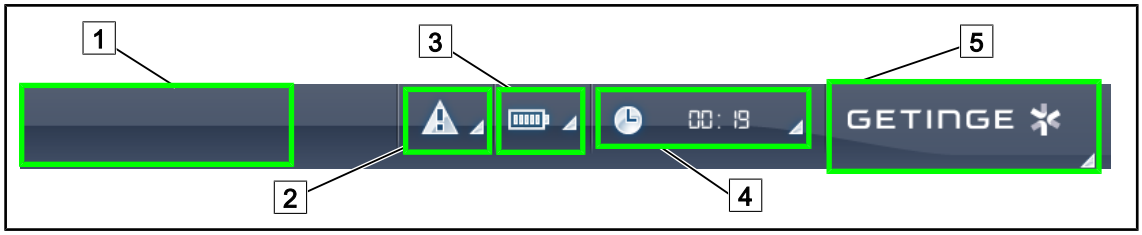


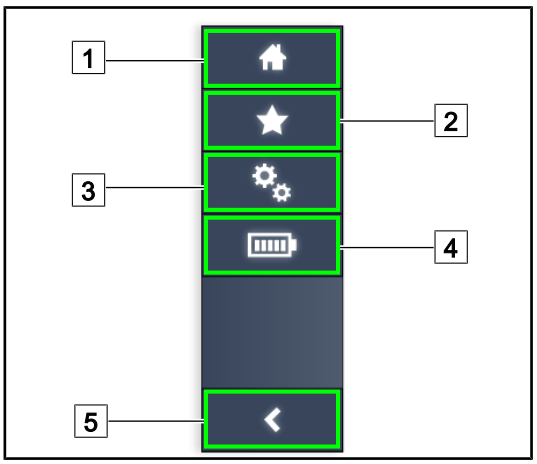
Fig. 26: Barra de estado de la pantalla táctil

1 Logotipo del cliente (opción)
2 Indicador de fallo
3 Indicador de batería
4 Reloj
5 Logotipo Getinge

Nº	Denominación	Acciones posibles
1	Logotipo cliente	El cliente puede hacer aparecer el logotipo de su empresa en este lugar. Consulte el servicio técnico para la realización.
2	▪ Indica un fallo en el sistema. ▪ Sólo aparece en caso de fallo en el sistema.	Pulse el **Indicador de fallo** para visualizar los fallos.
3	▪ Indica el estado de la batería, para más información consulte el capítulo específico Indicadores presentes en la pantalla táctil [⏩ Página 87] ▪ Sólo aparece si se está utilizando el sistema de emergencia (ej.: no conectado a una toma de corriente)	Pulse el **Indicador de batería** para visualizar el estado de las diferentes baterías.
4	Indica la hora	Pulse **Reloj** para acceder a los ajustes de la fecha y la hora
5	Logotipo Getinge	▪ Pulse el **Logotipo Getinge** para acceder a la información relacionada con el mantenimiento del producto. ▪ Pulse una segunda vez el **Logotipo Getinge** para acceder a un menú reservado a los técnicos Getinge o a personal cualificado. Grupos de personas.

Tab. 13: Información de la barra de estado de la pantalla táctil

Barra de menús



1 Página de inicio
2 Favoritos
3 Parámetros
4 Tests baterías
5 Volver

Fig. 27: Barra de menús de la pantalla táctil

Nº	Denominación	Acciones posibles
1	Página que da acceso al conjunto de los comandos e informaciones.	Pulse **Página de inicio** para volver a la página de inicio.
2	Favoritos definidos por el usuario.	Pulse **Favoritos** para acceder a la página donde aparece el conjunto de los ajustes prerregistrados.
3	Ajustes configurables e información relativa a la configuración	Pulse **Parámetros** para acceder a la página de ajustes y a la información sobre la configuración.
4	Tests baterías	Pulse **Tests Baterías** para acceder a la página de los tests de alimentación de emergencia.
5	Volver	Pulse **Volver** para volver a la pantalla anterior.

Tab. 14: Información de la barra de estado de la pantalla táctil

4 Utilización

4.1 Inspecciones diarias antes de la utilización

NOTA

Para garantizar un uso conforme del producto, es necesario proceder a inspecciones visuales y funcionales a diario, a cargo de una persona formada. Se recomienda mantener un registro de los resultados de estas inspecciones, que incluya la fecha y la firma de la persona que las ha realizado.

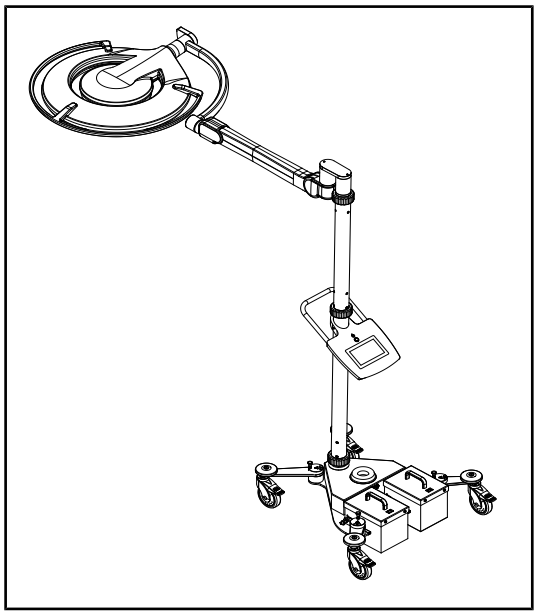


Fig. 28: Integridad del dispositivo

Integridad del dispositivo

1. Compruebe que el dispositivo no haya sufrido choques y que no presente deterioros.
2. Compruebe la ausencia de salpicaduras de pintura o la falta de pintura.
3. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

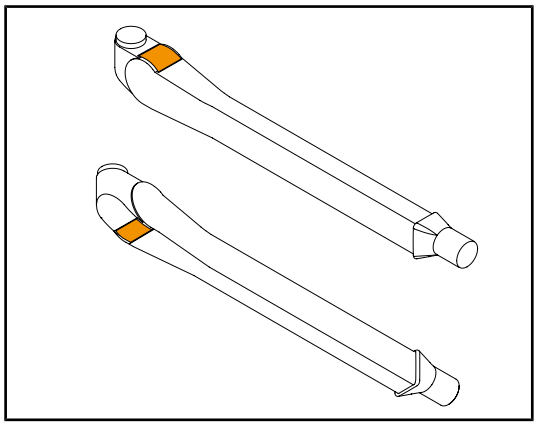


Fig. 29: Inspección de las lengüetas del brazo resorte

Lengüetas metálicas de los brazos de resorte

1. Compruebe que las lengüetas de los brazos resorte se encuentren en su ubicación.
2. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

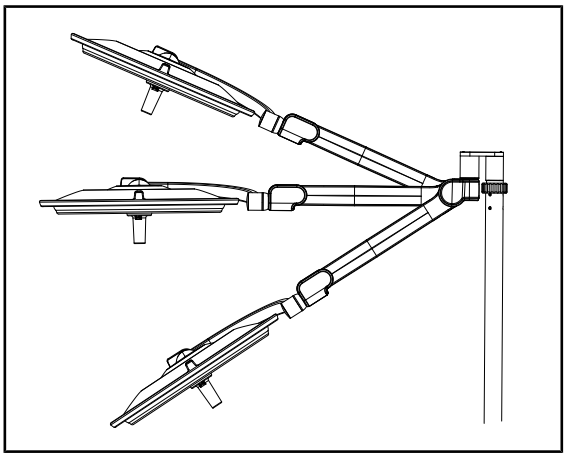


Fig. 30: Sujeción brazo resorte

Sujeción del brazo resorte

1. Coloque el brazo resorte en su tope inferior, seguidamente en posición horizontal y finalmente en su tope superior.
2. Compruebe que el brazo resorte se mantenga en todas esas posiciones.
3. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

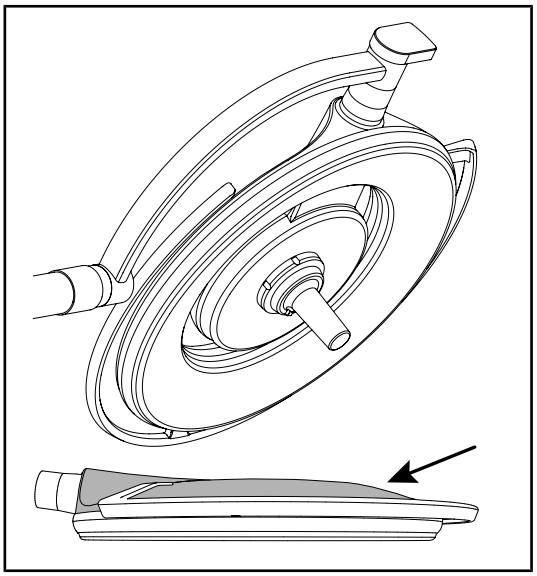


Fig. 31: Inspección de cubiertas y tapas

Cubiertas de silicona y tapa de la cúpula

1. Compruebe el correcto posicionamiento y el buen estado de las cubiertas de la cúpula.
2. Compruebe el correcto posicionamiento y el buen estado de la tapa de la cúpula.
3. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

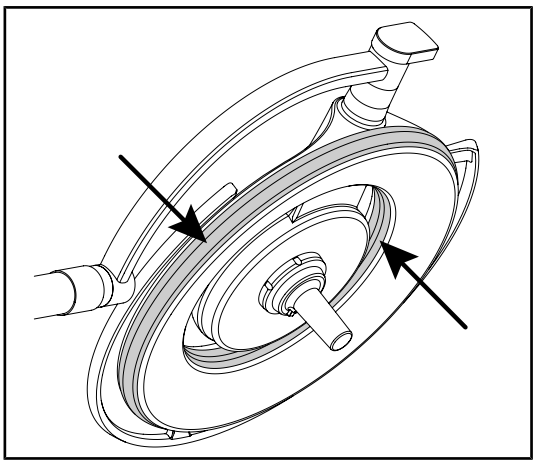


Fig. 32: Inspección de las juntas de las cúpulas

Juntas de la cúpula

1. Compruebe el correcto posicionamiento y el buen estado de las juntas de la cúpula>.
2. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

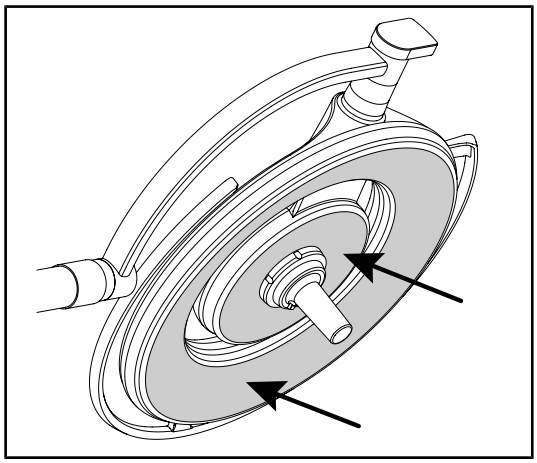


Fig. 33: Inspección de la cara inferior

Cara inferior de la cúpula

1. Compruebe que la cara inferior no esté deteriorada (arañazos, manchas, etc.)
2. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

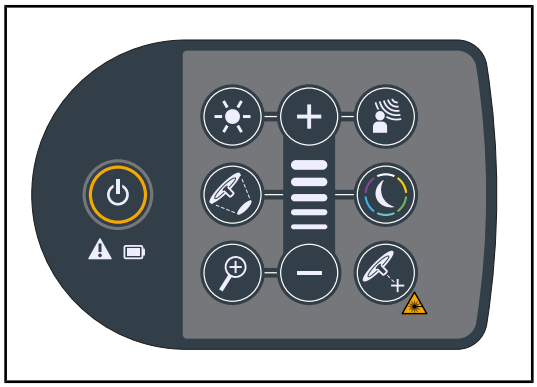


Fig. 34: Estado teclado cúpula

Teclado de control cúpula

1. Compruebe el estado y el correcto posicionamiento del teclado de control de la cúpula.
2. Presione el botón ON/OFF durante 5 segundos.
   - ➢ Todas las teclas e indicadores de alarma estás retroiluminados.
3. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

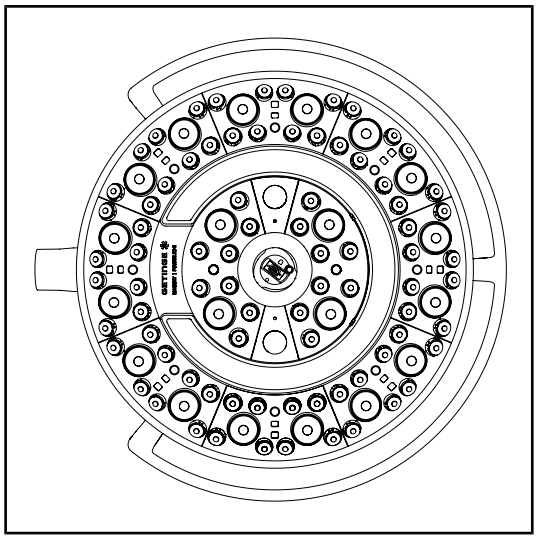


Fig. 35: Funcionamiento LEDs

Funcionamiento de los LEDs

1. Pulse la tecla ON/OFF del teclado de control cúpula para encender la lámpara.
2. Compruebe que la cúpula responda correctamente a las órdenes del teclado ajustando la intensidad de iluminación de la cúpula del mínimo al máximo.
   - ➢ La intensidad luminosa debe variar en función del nivel seleccionado.
3. Encienda la lámpara seleccionando el mayor diámetro de mancha (para que todos los LEDs se iluminen) Ajustar la iluminación [▸▸ Página 44].
4. Compruebe que el conjunto de LEDs funcione.

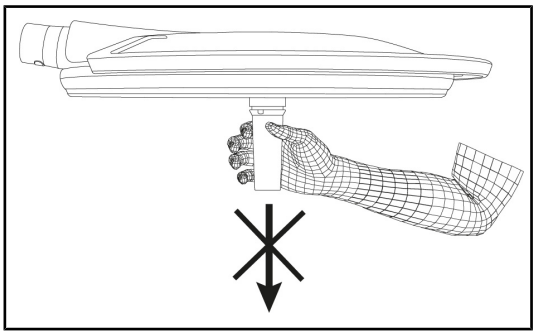


Fig. 36: Sujeción del soporte de empuñadura

Interfaz de la empuñadura de la cúpula

1. Retire el soporte de empuñadura existente (Desmontaje del dispositivo).
   - ➢ Compruebe que la retirada se realiza sin problemas.
2. Instale de nuevo el soporte de empuñadura en la cúpula (Montaje del dispositivo en la cúpula).
   - ➢ Compruebe que la instalación se realiza sin problemas y que el soporte de empuñadura queda correctamente instalado.

Fig. 37: Test de batería

Test de conmutación a la alimentación de emergencia (solo en presencia de un sistema de alimentación de emergencia)

1. Realice un test de conmutación a la alimentación de emergencia desde la pantalla de control táctil (A partir de la pantalla táctil).
2. Si el test fracasa, póngase en contacto con el servicio técnico.

4.2 Control de la lámpara

4.2.1 Encender/apagar la lámpara

4.2.1.1 Puesta en marcha de la lámpara móvil

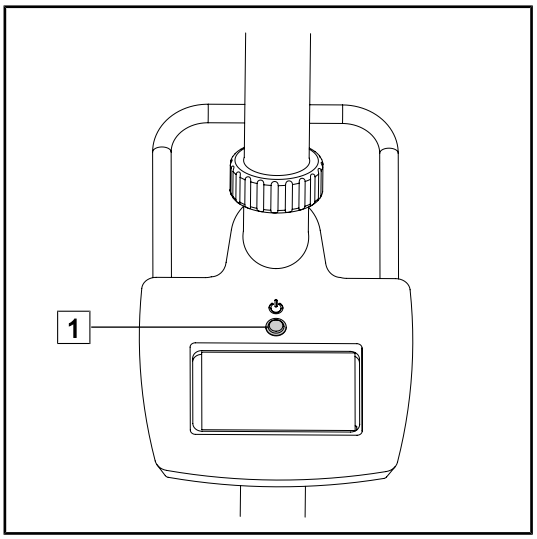


Fig. 38: Puesta en marcha de la lámpara

1. Pulse el botón de puesta en marcha 1 de la lámpara móvil para conectar el dispositivo.

4.2.1.2 Desde el teclado de control de la cúpula

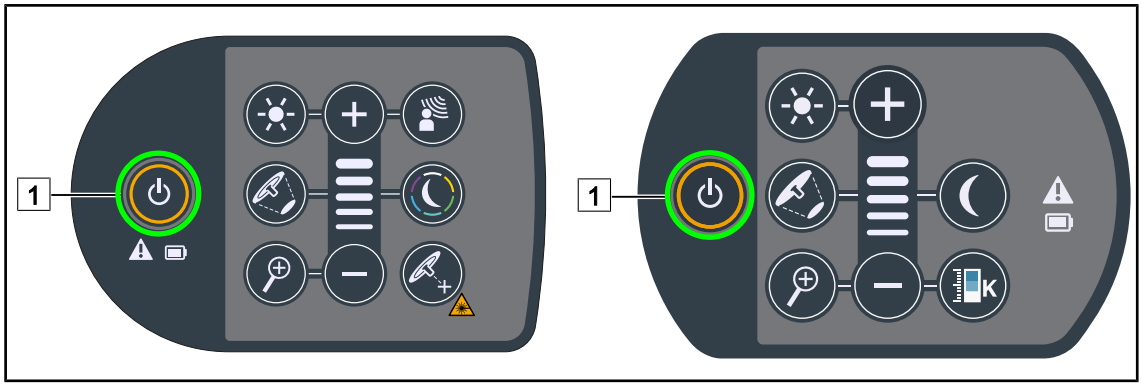


Fig. 39: Encender/Apagar la lámpara desde el teclado de la cúpula

1. Pulse **Marcha/Paro** [1] para encender la cúpula.
   - ➢ El encendido se realza y el nivel de iluminación se establece según el último valor utilizado en el momento del apagado.
2. Pulse de nuevo **Marcha/Paro** [1] hasta que el teclado se apague.
   - ➢ La cúpula se apaga al soltar la pulsación.

4.2.1.3 A partir de la pantalla táctil

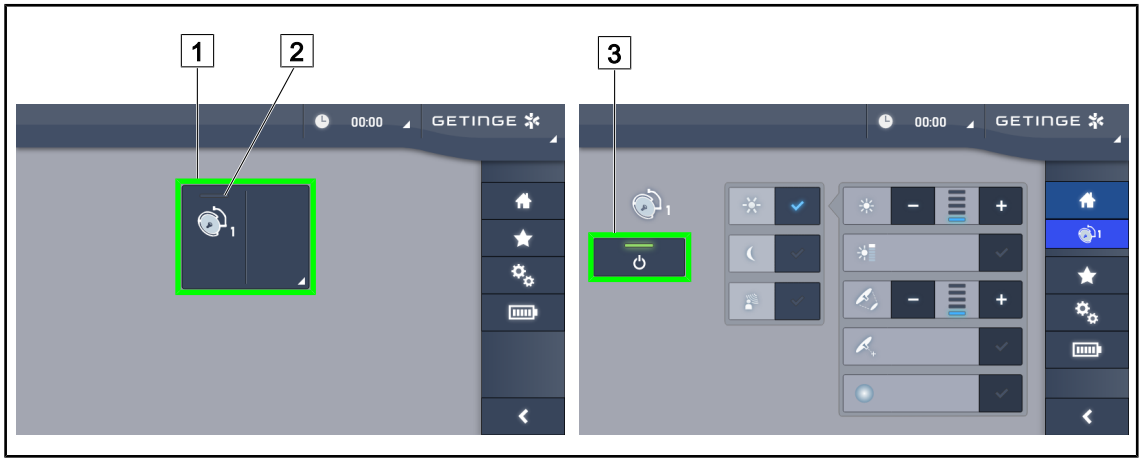


Fig. 40: Encender/apagar la lámpara desde el teclado táctil

Encender la lámpara

1. Pulse la **Zona activa de la cúpula** [1].
   - ➢ El **testigo de marcha** [2] se activa y la cúpula se enciende.

Apagar la lámpara

1. Pulse la **Zona activa de la cúpula** [1].
   - ➢ Aparece la página de control de la cúpula.
2. Pulse **ON/OFF Cúpula** [3].
   - ➢ La cúpula se apaga, al igual que el **testigo de marcha** de la cúpula.
   - ➢ La lámpara está apagada.

4.2.2 Ajustar la iluminación

4.2.2.1 Desde el teclado de control de la cúpula

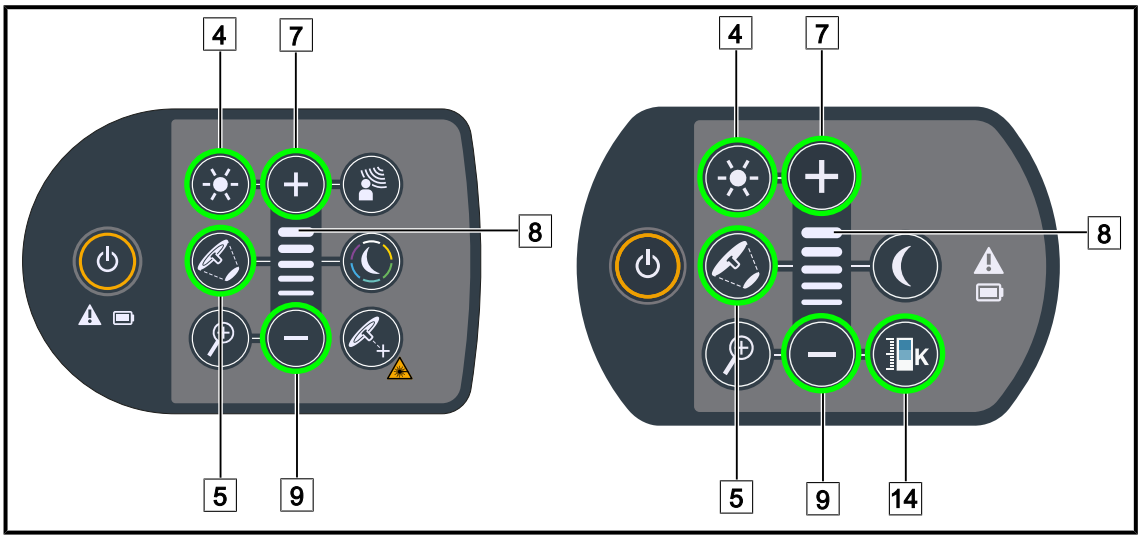


Fig. 41: Ajustar la iluminación desde el teclado de control de la cúpula

Ajustar la intensidad luminosa

1. Pulse **Ajustar intensidad luminosa** 4.
   ➢ La tecla está retroiluminada en el teclado.
2. Pulse **Más** 7 para aumentar la intensidad luminosa de la cúpula.
3. Pulse **Menos** 9 para reducir la intensidad luminosa de la cúpula.

Activar/desactivar el Modo Boost

1. Una vez la intensidad luminosa al 100%, mantenga pulsado **Más** 7 hasta que el último LED del testigo de nivel 8 parpadee.
   ➢ El modo Boost ya está activado.
2. Para desactivar el modo Boost, pulse **Menos** 9.
   ➢ El modo Boost ya está desactivado.

Ajustar el diámetro de mancha

1. Pulse **Variación diámetro de mancha** 5.
   ➢ La tecla está retroiluminada en el teclado.
2. Pulse **Más** 7 para aumentar el diámetro de mancha de la cúpula.
3. Pulse **Menos** 9 para reducir el diámetro de mancha de la cúpula.

Indicador de temperatura de color

1. Pulse **Temperatura de color** 14.
   ➢ La tecla está retroiluminada en el teclado.
2. Pulse **Más** 7 para seleccionar una temperatura de color más fría.
3. Pulse **Menos** 9 para seleccionar una temperatura de color más cálida.

4.2.2.2 A partir de la pantalla táctil

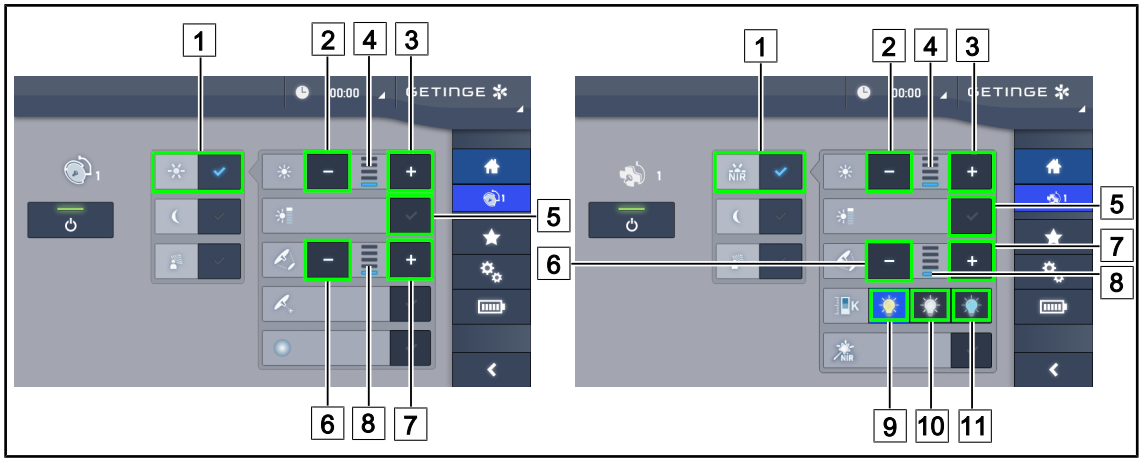


Fig. 42: Ajustar la iluminación desde la pantalla táctil

Ajustar la intensidad luminosa

1. Una vez en la página de la cúpula, pulse **Modo estándar** 1.
   - ➢ La tecla se activa de color azul.
2. Pulse **Aumentar intensidad** 3 para aumentar la intensidad luminosa de la cúpula.
3. Pulse **Reducir intensidad** 2 para reducir la intensidad luminosa de la cúpula.

Activar el modo Boost

1. Una vez en la página de la cúpula, pulse **Modo estándar** 1.
   - ➢ La tecla se activa de color azul.
2. Pulse **Modo Boost** 5.
   - ➢ La tecla se activa de color azul y la última barra del indicador del nivel de iluminación 4 parpadea. El modo Boost está activado en la cúpula.

Ajustar el diámetro de mancha

1. Una vez en la página de la cúpula, pulse **Modo estándar** 1.
   - ➢ La tecla se activa de color azul.
2. Pulse **Aumentar diámetro** 7 para aumentar el diámetro de mancha de la cúpula 8.
3. Pulse **Reducir diámetro** 6 para reducir el diámetro de mancha de la cúpula 8.

Indicador de temperatura de color

1. Una vez en la página de la cúpula, pulse **Bombilla Amarilla** 9, **Bombilla Blanca** 10 o **Bombilla Azul** 11 para seleccionar la temperatura de color deseada.
   - ➢ La tecla se activa de color azul y la temperatura de color elegida se aplica a la cúpula.

4.2.3 Iluminación de ambiente

4.2.3.1 Desde el teclado de control de la cúpula

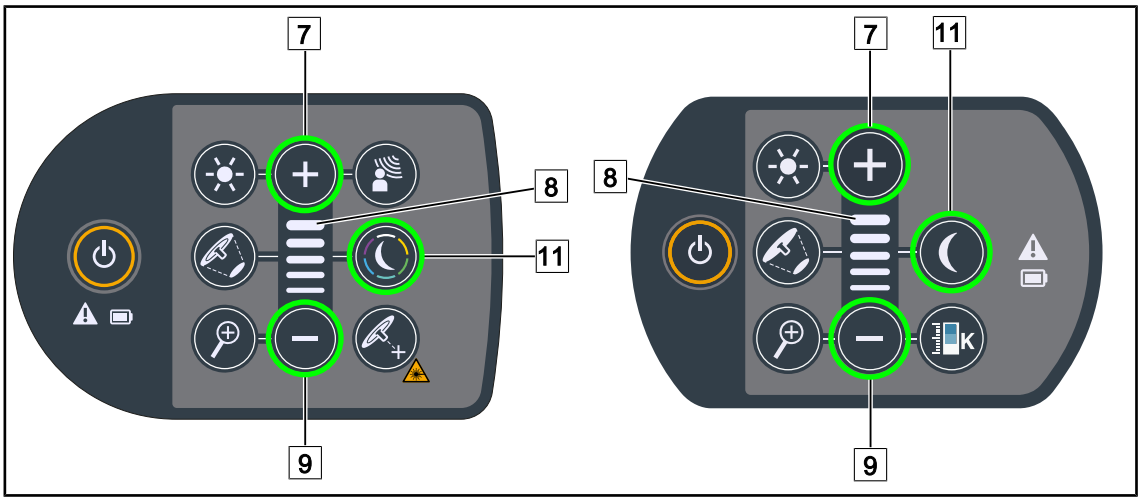


Fig. 43: Ajustar la iluminación ambiental desde el teclado de la cúpula

Maquet PowerLED II

Elegir el color de la de iluminación de ambiente

1. Pulse **Modo Iluminación ambiental** 11.
   ➢ La tecla está retroiluminada en el teclado.
2. Pulse de nuevo **Modo Iluminación ambiental** 11 para seleccionar el color deseado. El ciclo de colores es el siguiente: blanco, amarillo, verde, turquesa, azul y violeta.

Ajustar la intensidad luminosa de la lámpara de ambiente

1. Pulse **Modo Iluminación ambiental** 11.
   ➢ La tecla está retroiluminada en el teclado.
2. Pulse **Más** 7 para aumentar la intensidad luminosa de la cúpula 8.
3. Pulse **Menos** 9 para reducir la intensidad luminosa de la cúpula 8.

Para Volista

Activar el modo de iluminación ambiental

1. Pulse **Modo Iluminación Ambiente** 11.
   ➢ La tecla está retroiluminada en el teclado.

Ajustar el nivel de iluminación ambiental

1. Pulse **Modo Iluminación Ambiente** 11.
   ➢ La tecla está retroiluminada en el teclado.
2. Pulse **Más** 7 para aumentar la iluminación de la cúpula 8.
3. Pulse **Menos** 9 para reducir la iluminación de la cúpula 8.

4.2.3.2 A partir de la pantalla táctil

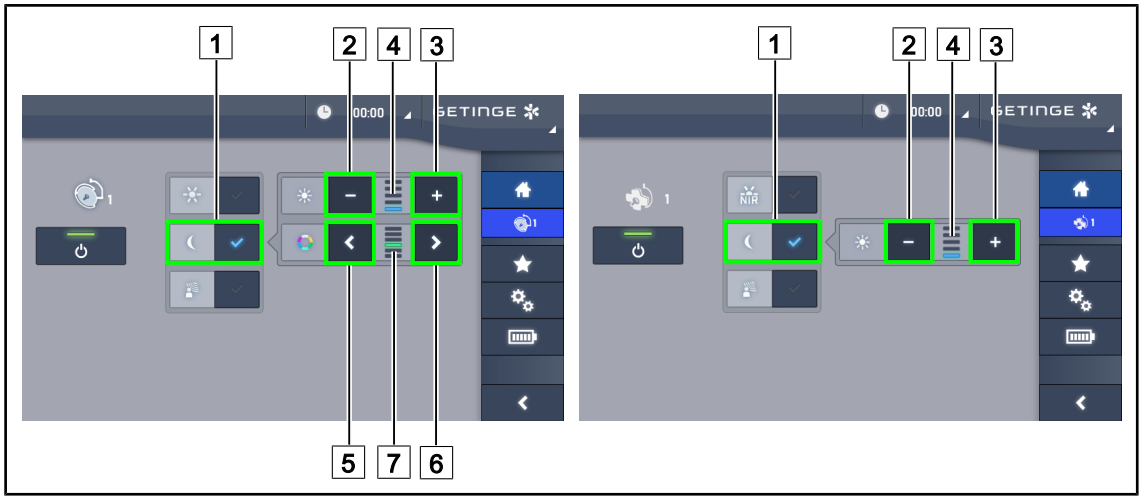


Fig. 44: Ajustar la iluminación ambiental desde la pantalla táctil

Para Maquet PowerLED II

Elegir el color de la de iluminación ambiental

1. Una vez en la página de la cúpula, pulse **Modo Iluminación ambiental** [1].
   - ➢ La tecla se activa de color azul.
2. Pulse **Anterior** [5] o **Siguiente** [6] para seleccionar el color deseado [7]. El ciclo de colores es el siguiente: blanco, amarillo, verde, turquesa, azul y violeta.

Ajustar la intensidad luminosa de la lámpara de ambiente

1. Una vez en la página de la cúpula, pulse **Modo Iluminación ambiental** [1].
   - ➢ La tecla se activa de color azul.
2. Pulse **Más** [3] para aumentar la intensidad luminosa de la cúpula [4].
3. Pulse **Menos** [2] para reducir la intensidad luminosa de la cúpula [4].

Para Volista

Activar el modo de iluminación ambiental

1. Una vez en la página de la cúpula, pulse **Iluminación estándar/ambiental** [1].
   - ➢ La tecla se activa de color azul.

Ajustar la intensidad luminosa de la lámpara de ambiente

1. Una vez en la página de la cúpula, pulse **Iluminación estándar/ambiental** [1].
   - ➢ La tecla se activa de color azul.
2. Pulse **Más** [3] para aumentar la intensidad luminosa de la cúpula [4].
3. Pulse **Menos** [2] para reducir la intensidad luminosa de la cúpula [4].

4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT *

4.2.4.1 Desde el teclado de control de la cúpula (únicamente con Maquet PowerLED II)

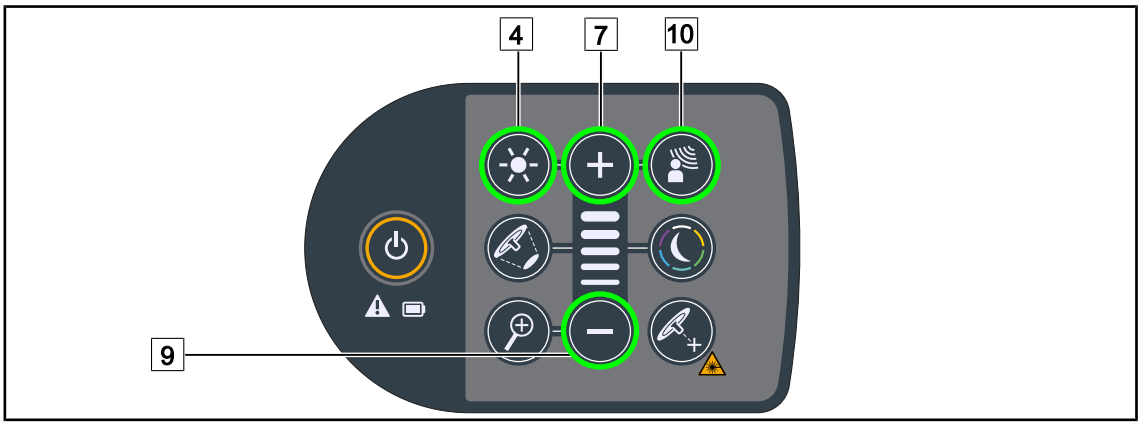


Fig. 45: Modo AIM desde el teclado de control de la cúpula

Activar/desactivar el modo AIM

1. Activar la AIM pulsando **Modo AIM** 10.
   - ➢ Las teclas **Modo AIM** 10 y **Ajuste Iluminación** 4 aparecen retroiluminadas en el teclado y el modo AIM se activa.
2. Desactivar la AIM pulsando **Modo AIM** 10.
   - ➢ La tecla **Modo AIM** 10 ya no está retroiluminada en el teclado y el modo AIM se desactiva.

Ajustar la intensidad luminosa con AIM

1. Una vez activada la AIM, pulse **Más** 7 para aumentar la intensidad luminosa de la cúpula.
2. Una vez activada la AIM, pulse **Menos** 9 para reducir la intensidad luminosa de la cúpula.

NOTA

El modo Boost no está disponible cuando el AIM está activado, en cuyo caso la lámpara posee 10 niveles de iluminación.

4.2.4.2 A partir de la pantalla táctil

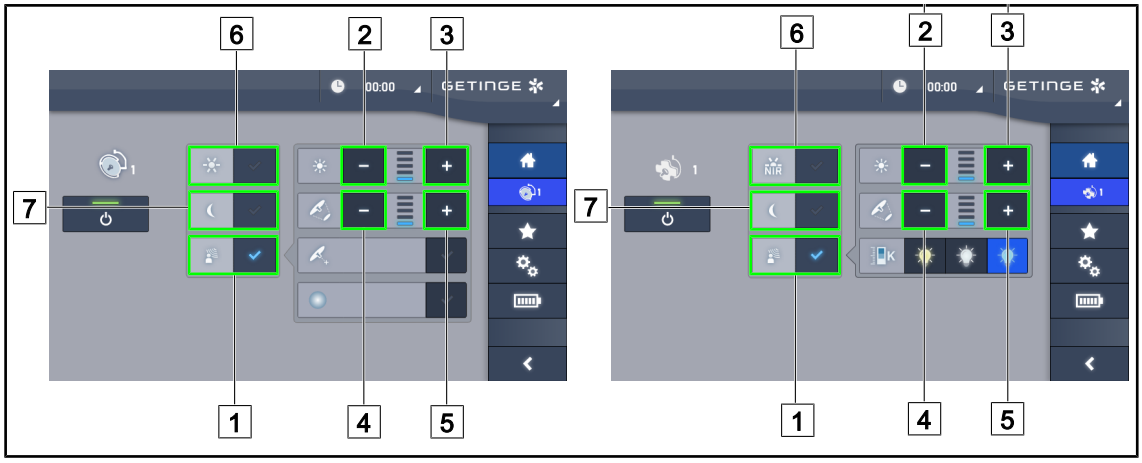


Fig. 46: Modo AIM desde la pantalla táctil

Activar/desactivar el modo AIM

1. Activar la función AIM pulsando **Modo AIM** 1.
   - ➢ La tecla se activa de color azul y el modo AIM está activado en la cúpula.
2. Desactivar la función AIM pulsando **Ajuste iluminación** 6 o en **Modo Lámpara Ambiente** 7.
   - ➢ La tecla AIM se apaga y la tecla del modo seleccionado está retroiluminada. El modo AIM está desactivado en la cúpula.

Ajustar la intensidad luminosa con AIM

1. Pulse **Aumentar intensidad** 3 para aumentar la intensidad luminosa de la cúpula.
2. Pulse **Reducir intensidad** 2 para reducir la intensidad luminosa de la cúpula.

NOTA

El modo Boost no está disponible cuando el modo AIM está activado, en cuyo caso la lámpara posee 10 niveles de iluminación para Maquet PowerLED II y 5 niveles para Volista.

Ajustar el diámetro de mancha con AIM

1. Pulse **Aumentar diámetro** 5 para aumentar el diámetro de mancha de la cúpula.
2. Pulse **Reducir diámetro** 4 para reducir el diámetro de mancha de la cúpula.

4.2.5 Volista VisioNIR* (únicamente en VSTII)

Fig. 47: VisioNIR

Ajustar la iluminación de la cúpula en modo Volista VisioNIR

1. Una vez en la página de la cúpula, pulse **Modo Volista VisioNIR** [1].
   ➢ La tecla se activa de color azul.
2. Active el modo Boost, ajuste la intensidad luminosa o el diámetro de mancha del mismo modo que con el modo Estándar [2] Ajustar la iluminación.

Indicador de temperatura de color

1. Una vez en la página de la cúpula, pulse **3 900K** [3], **4 500K** [4] o **5 100K** [5] para seleccionar la temperatura de color deseada.
   ➢ La tecla se activa de color azul y la temperatura de color elegida se aplica a la cúpula.

Activar/Desactivar la función VisioNIR Boost

1. Pulse **VisioNIR Boost** [6] para activar la función VisioNIR Boost.
   ➢ La tecla se activa de color azul.
2. Pulse **VisioNIR Boost** [6] para desactivar la función VisioNIR Boost.

NOTA

En la mayoría de los casos de uso de la cámara de fluorescencia con el verde de indocianina, el modo estándar de la cúpula Volista VisioNIR presenta pocas perturbaciones de la señal de fluorescencia. En caso de señal débil o para mejorar los contrastes en pantalla, es posible optimizar los ajustes mediante la función VisioNIR Boost (véase la tabla 35). De este modo, las cúpulas se ajustan automáticamente en el color de temperatura 5 100K y los LED de la anilla central de la Volista 600 se apagan.

4.2.6 Comfort Light* (opción únicamente disponible en Maquet PowerLED II)

Fig. 48: Comfort Light

Prerrequisitos:

- El modo Estándar o el modo AIM está activado 1.

1. Pulse **Comfort Light** 2.
   ➢ La tecla se activa en azul y el se activa el Comfort Light en la cúpula.
2. Una vez activado el Comfort Light, pulse **Comfort Light** 2 para desactivarlo.
   ➢ La tecla se apaga y el Comfort Light se desactiva en la cúpula.

4.2.7 LMD* (únicamente en Maquet PowerLED II y Volista VSTII)

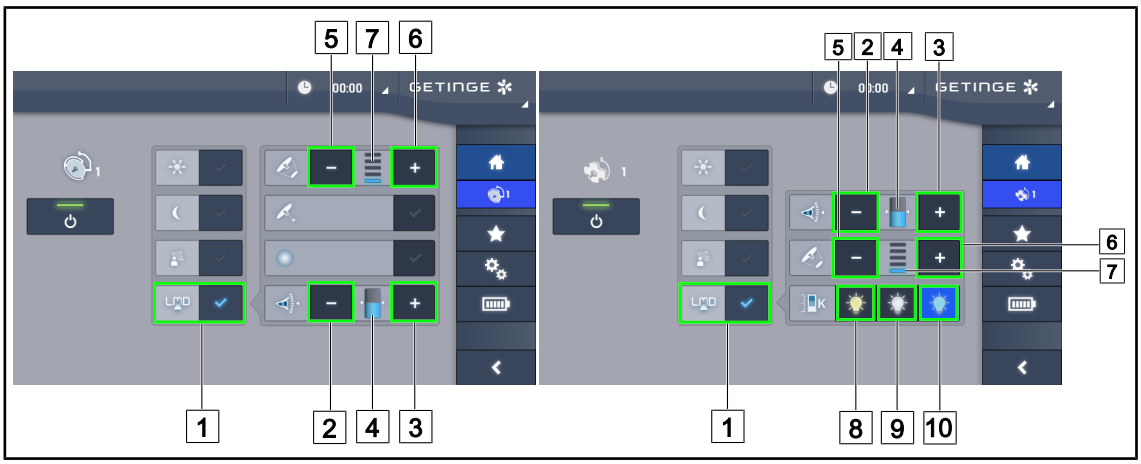


Fig. 49: Controlar LMD

Activar/desactivar el modo LMD

1. Ajustar la intensidad luminosa deseada, cómoda para el cirujano.
2. A continuación, pulse **LMD** [1].
   ➢ La tecla se activa en azul y se activa el LMD.
3. Una vez activado el LMD, pulse **LMD** [1] para desactivarlo.
   ➢ La tecla se apaga y el LMD se desactiva.

Ajustar el valor de consigna de luminancia

1. Pulse **Aumentar luminancia** [3] para aumentar la luminancia de la cúpula [4].
2. Pulse **Reducir luminancia** [2] para reducir la luminancia de la cúpula [4].

Ajustar el diámetro de mancha con el LMD

1. Pulse **Aumentar diámetro** [6] para aumentar el diámetro de mancha de la cúpula [7].
2. Pulse **Reducir diámetro** [5] para reducir el diámetro de mancha de la cúpula [7].

Ajustar la temperatura de color con LMD activado

1. Una activado el LMD, pulse **3.900K** [8], **4.500K** [9] o **5.100K** [10] para seleccionar la temperatura de color deseada.
   ➢ La tecla se activa de color azul y la temperatura de color elegida se aplica a la cúpula.

NOTA

Si la cúpula está al máximo, la luminancia no puede aumentarse y la tecla **Más** [3] es de color gris y está inactiva.
Si la cúpula está al mínimo, la luminancia no puede reducirse y la tecla **Menos** [2] es de color gris y está inactiva.

El indicador de nivel de luminancia [4] permite controlar visualmente que se mantiene la luminancia memorizada:

	Se ha alcanzado el valor de consigna.
	La cúpula está al mínimo y la luminancia emitida es superior al valor de consigna (indicación naranja encima del valor de referencia).
	La cúpula está al máximo y la luz emitida es inferior al valor de consigna (indicación naranja debajo del valor de referencia).

Tab. 15: Niveles de luminancia

4.2.8 Favoritos

4.2.8.1 Seleccionar/registrar un favorito

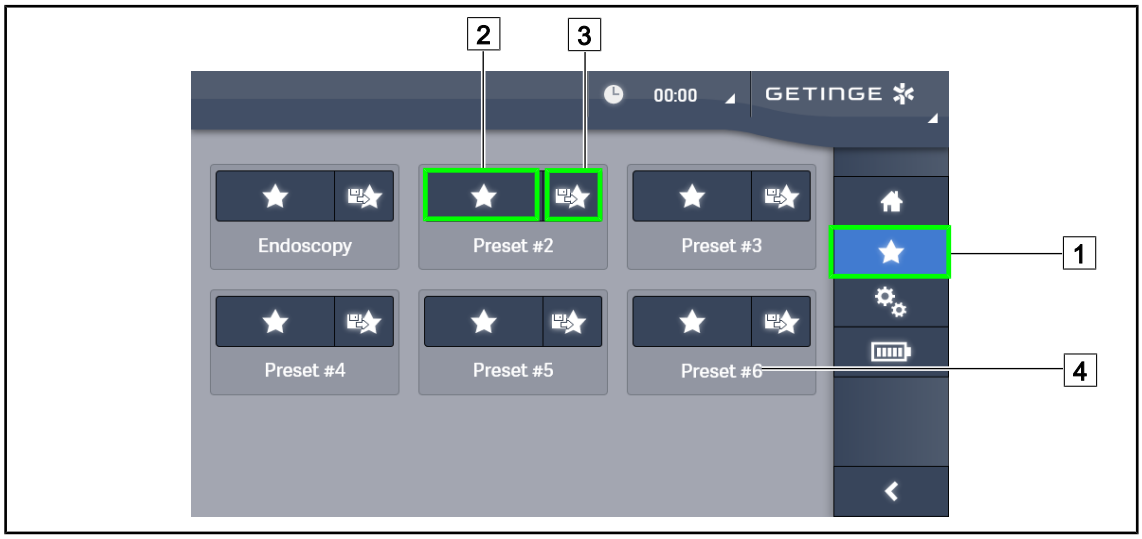


Fig. 50: Página de favoritos

Aplicar un favorito

1. Pulse **Favoritos** 1 para acceder a la página Favoritos.
   - ➢ La página de favoritos aparece en pantalla.
2. Entre los seis favoritos guardados, pulse **Aplicar favorito** 2 en el nombre del favorito 4 deseado.
   - ➢ Se aplicará el favorito seleccionado.

Fig. 51: Guardar favoritos

Guardar un favorito

1. Configurar la lámpara según la configuración deseada para el favorito.
2. Pulse **Guardar Favorito** 3.
   - ➢ Se abre la ventana de entrada de un favorito (véase arriba) indicando el favorito seleccionado 5.
3. Indique el nombre del favorito con el teclado 8.
4. Pulse **Guardar favorito** 7 para guardar el favorito. Es posible anular las modificaciones en cualquier momento pulsando **Anular Modificación** 6.
   - ➢ Se abre una ventana emergente que confirma que se han guardado los preajustes, antes de volver a la página de favoritos.

4.2.8.2 Preajustes de fábrica

Aplicaciones	Uro/Ginecología		Laparotomía		Ortopedia	
	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700
Iluminación	80%	80%	100%	100%	60%	60%
Diámetro de mancha	Pequeño	Pequeño	Medio	Grande	Medio	Medio
AIM	–	–	Activado	Activado	–	–
Láser auto	–	–	–	–	–	–
Comfort Light	Activado	Activado	Activado	Activado	Activado	Activado
Endo	–	–	–	–	–	–

Tab. 16: Favoritos de las cúpulas Maquet PowerLED II preajustados de fábrica

Aplicacio-nes	ORL		Cirugía plástica		Cirugía cardiaca	
	PWDII 500	**PWDII 700**	**PWDII 500**	**PWDII 700**	**PWDII 500**	**PWDII 700**
Iluminación	60%	60%	100%	100%	100%	100%
Diámetro de mancha	Pequeño	Pequeño	Medio	Grande	Medio	Grande
AIM	Activado	Activado	Activado	Activado	Activado	Activado
Láser auto	–	–	–	–	–	–
Comfort Light	Activado	Activado	Activado	Activado	Activado	Activado
Endo	–	–	–	–	–	–

Tab. 17: Favoritos de las cúpulas Maquet PowerLED II preajustados de fábrica (continuación)

Aplicaciones	Iluminación	Diámetro de man-cha	Temperatura de co-lor
Uro/Ginecología	80 %	Pequeño	4.500
Laparotomía	100 %	Grande	3.900
Ortopedia	60%	Medio	5.100
ORL	60%	Pequeño	4.500
Cirugía plástica	100%	Pequeño	5.100
Cardíaca	100%	Pequeño	3.900

Tab. 18: Favoritos de las cúpulas Volista preajustados de fábrica

Aplicaciones	Zoom	WB	Contraste
Laparotomía	50%	Auto	Alto
Ortopedia	50%	Auto	Medio
Cirugía plástica	20 %	Auto	Estándar
Cardíaca	50%	Auto	Alto

Tab. 19: Favoritos de la cámara pre-registrados de fábrica (únicamente en Volista)

4.3 Posicionar la lámpara

4.3.1 Desplazar la lámpara móvil

ADVERTENCIA!

Riesgo de descarga eléctrica
La desconexión incorrecta de la toma puede provocar un deterioro del cable de alimentación y dejar accesibles las partes bajo tensión.

No desconecte la toma de alimentación tirando del cable.

ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión
La lámpara móvil puede volcarse en caso de manipulación incorrecta.

Desplace la lámpara móvil empujándola. No la desplace nunca tirando de ella, salvo en pendiente.

ADVERTENCIA!

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

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

ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión
La lámpara móvil puede volcarse si una persona se apoya en ella.

No se apoye nunca en la lámpara móvil.

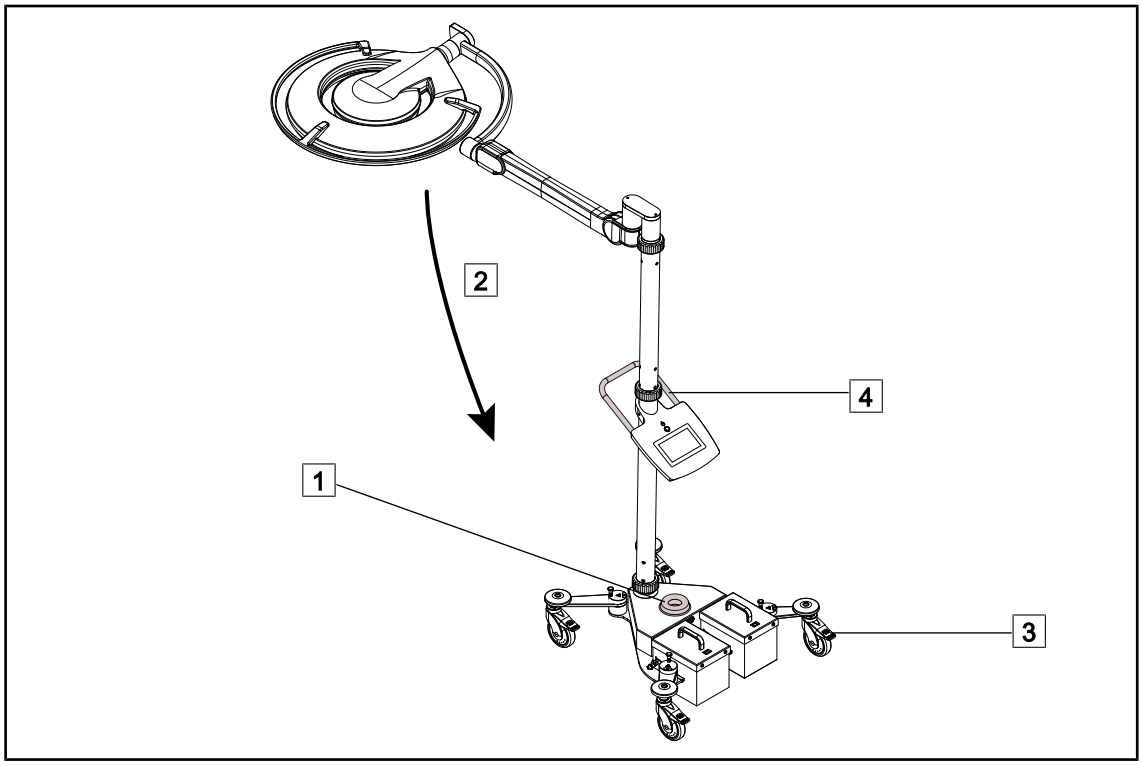


Fig. 52: Desplazamiento de la lámpara

1. Compruebe que la cúpula esté apagada y que la lámpara móvil ya no esté conectada a la alimentación eléctrica.
2. Enrolle el cable de alimentación en el enrollador de cable situado en la base 1.
3. Repliegue al máximo el conjunto de brazo resorte 2 para limitar el barrido del equipo.
4. Desbloquee las ruedas levantando los frenos de las ruegas 3, antes de proceder al desplazamiento de la lámpara móvil.
5. Desplace el equipo utilizando la empuñadura situada en el mástil inferior 4 y empújelo para hacerlo rodar.
6. Una vez colocado el equipo, bloquéelo en el suelo presionando los frenos de las ruedas 3.

4.3.2 Montaje de la empuñadura esterilizable

ADVERTENCIA!

Riesgo de infección

Las empuñaduras esterilizables son los únicos elementos del dispositivo que pueden esterilizarse. Cualquier contacto del equipo estéril con otra superficie implica un riesgo de infección. Cualquier contacto del personal no estéril con estas empuñaduras esterilizables implica un riesgo de infección.

Durante la operación, el equipo estéril debe manipular el dispositivo mediante empuñaduras esterilizables. En el caso de la empuñadura HLX, el botón de bloqueo no es estéril. El personal no estéril no debe entrar en contacto con las empuñaduras esterilizables.

4.3.2.1 Instalación y retirada de la empuñadura esterilizable STG PSX en la cúpula

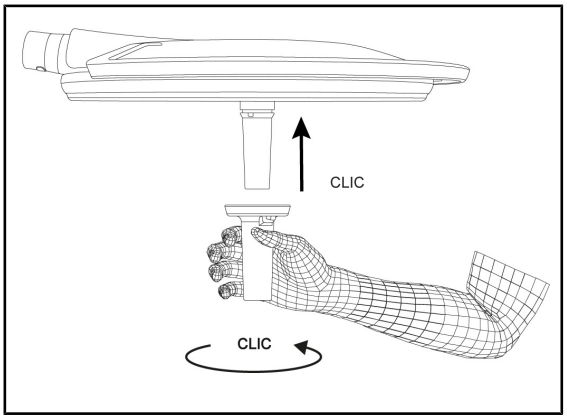


Fig. 53: Instalar la empuñadura esterilizable STG PSX

Instalar una empuñadura esterilizable en la cúpula

1. Inspeccione la empuñadura y compruebe que no presenta fisuras ni suciedad.
2. Inserte la empuñadura en el soporte.
   - ➢ Oirá un "clic".
3. Gire la empuñadura hasta oír un segundo "clic".
4. Compruebe la correcta sujeción de la empuñadura.
   - ➢ La empuñadura está bloqueada y lista para utilizar.

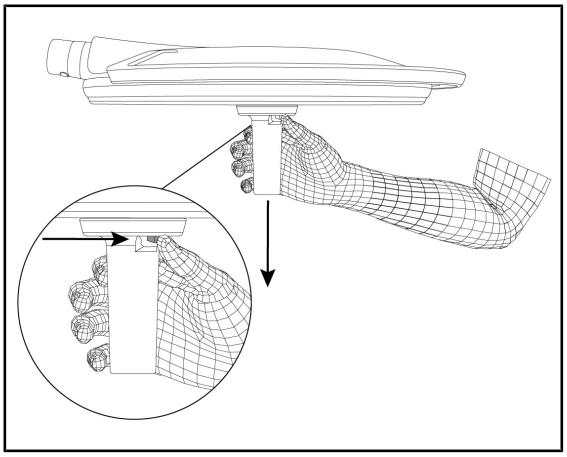


Fig. 54: Retirar la empuñadura esterilizable STG PSX

Retirar la empuñadura esterilizable de una cúpula

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

4.3.2.2 Instalación y retirada de la empuñadura esterilizable HLX de la cúpula

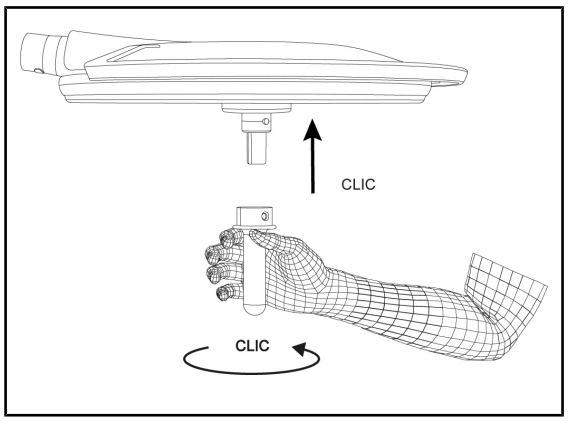


Fig. 55: Instalar la empuñadura esterilizable STG HLX

Instalar una empuñadura esterilizable en la cúpula

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

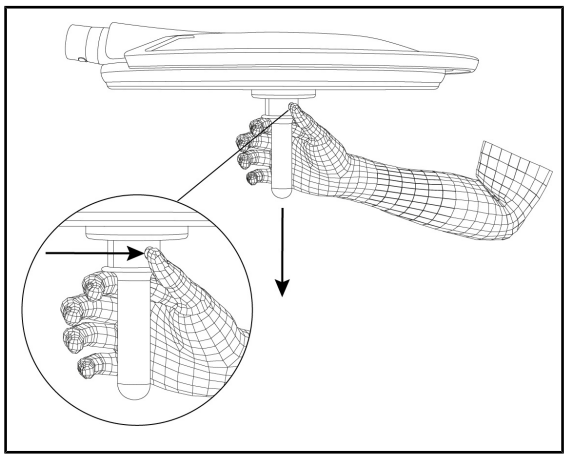


Fig. 56: Retirar la empuñadura esterilizable STG HLX

Retirar la empuñadura esterilizable de una cúpula

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

4.3.2.3 Instalación y retirada de la empuñadura de tipo DEVON®/DEROYAL®**

NOTA

Consulte el manual entregado con empuñadura de tipo DEVON/DEROYAL.

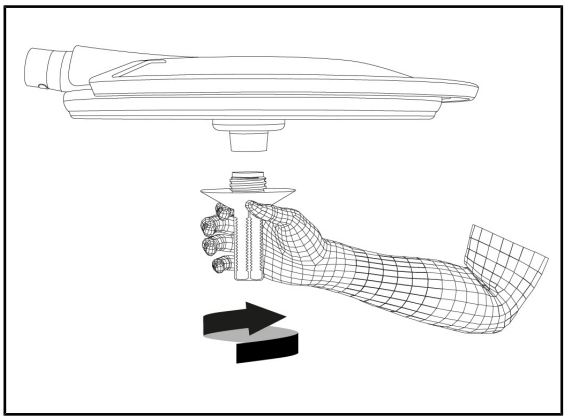


Fig. 57: Instalar la empuñadura de tipo DEVON/DEROYAL

Instalar la empuñadura de tipo DEVON/DEROYAL en la cúpula

1. Inserte la empuñadura en el soporte hasta el tope.
   - ➢ La empuñadura está lista para utilizar.

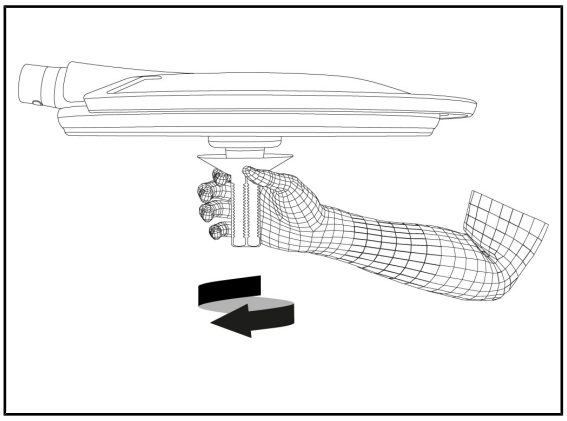


Fig. 58: Retirar la empuñadura de tipo DEVON/DEROYAL

Retirar la empuñadura de tipo DEVON/DEROYAL de una cúpula

1. Desatornille la empuñadura del soporte de empuñadura.

4.3.2.4 Instalación y retirada de la empuñadura esterilizable STG PSX VZ 01

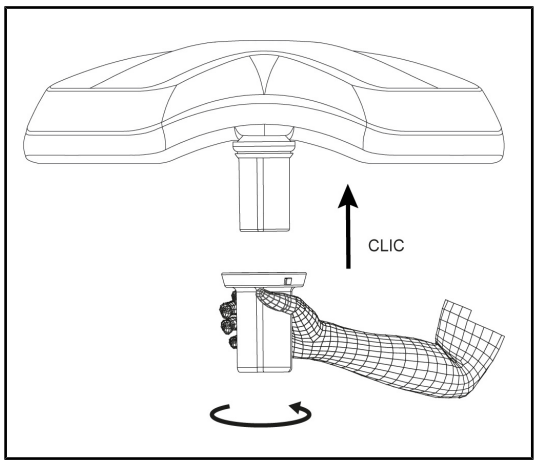


Fig. 59: Instalar la empuñadura esterilizable STG PSX VZ 01

Instalar la empuñadura esterilizable para cámara en la cúpula

1. Inspeccione la empuñadura y compruebe que no presenta fisuras ni suciedad.
2. Inserte la empuñadura en la cámara.
   - ➢ Oirá un "clic".
   - ➢ La empuñadura está bloqueada y lista para utilizar.

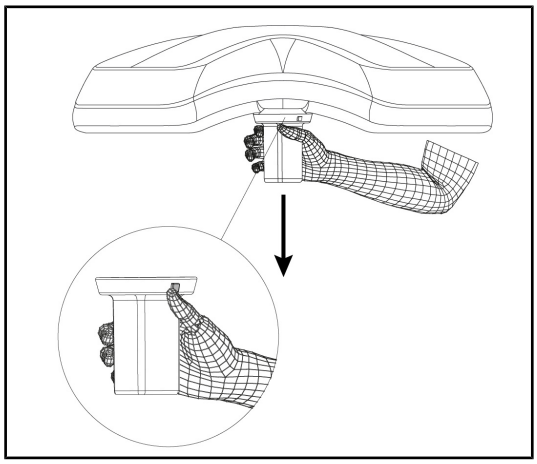


Fig. 60: Retirar la empuñadura esterilizable STG PSX VZ 01

Retirar la empuñadura esterilizable para cámara de una cúpula

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

4.3.3 Manipular la cúpula

ADVERTENCIA!

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

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

ADVERTENCIA!

Riesgo de infección
Las empuñaduras esterilizables son los únicos elementos del dispositivo que pueden esterilizarse. Cualquier contacto del equipo estéril con otra superficie implica un riesgo de infección. Cualquier contacto del personal no estéril con estas empuñaduras esterilizables implica un riesgo de infección.

Durante la operación, el equipo estéril debe manipular el dispositivo mediante empuñaduras esterilizables. En el caso de la empuñadura HLX, el botón de bloqueo no es estéril. El personal no estéril no debe entrar en contacto con las empuñaduras esterilizables.

Manipular la cúpula

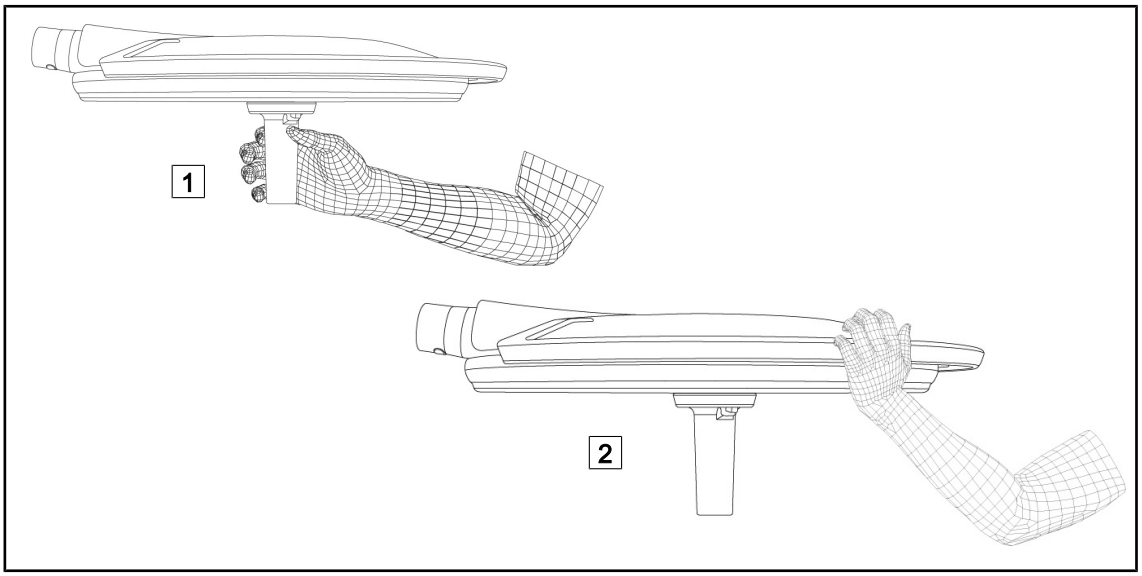


Fig. 61: Manipulación de la cúpula

- Es posible manipular la cúpula de diferentes maneras para desplazarla:
  - para el personal estéril: con la empuñadura estéril, en el centro de la cúpula, prevista para este efecto 1.
  - para el personal no estéril: sujetando directamente la cúpula o bien su empuñadura exterior 2.

Ángulos de rotación de la lámpara

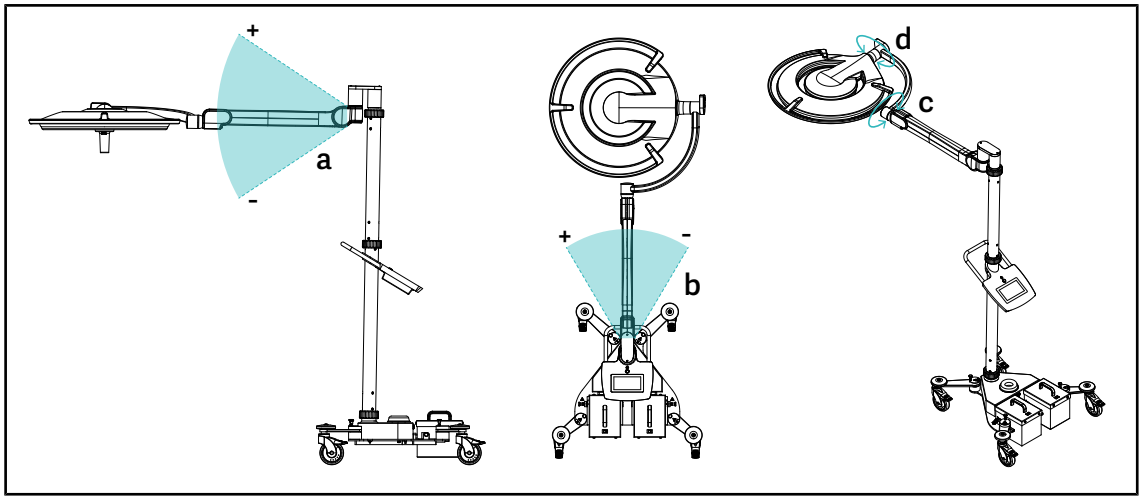


Fig. 62: Ángulos de rotación Maquet Rolite

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

Tab. 20: Ángulos de rotación Maquet Rolite

Dimensiones de la lámpara

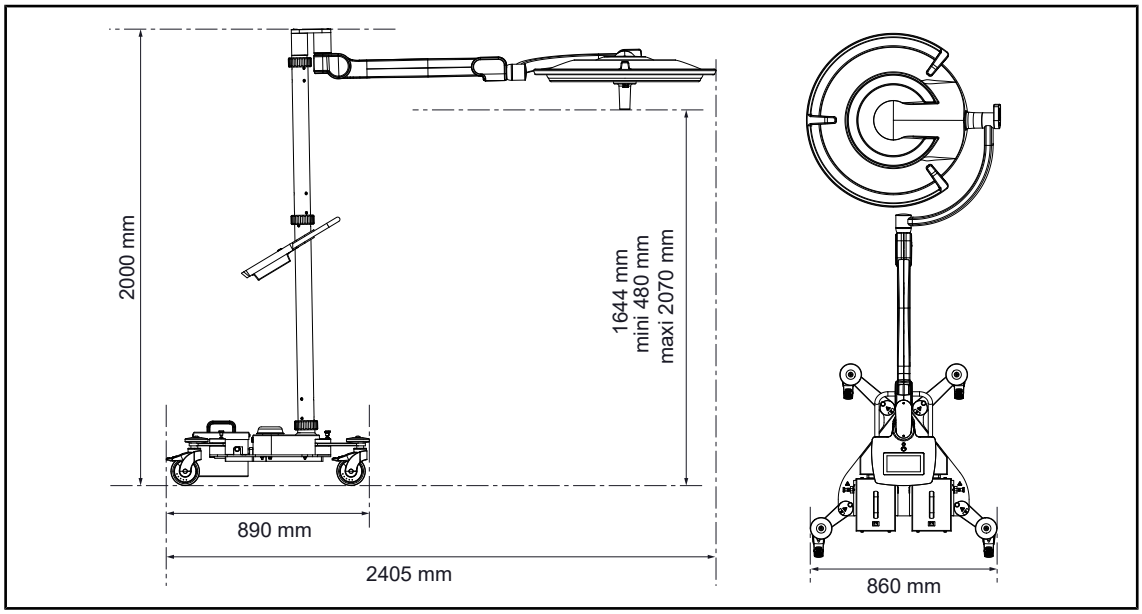


Fig. 63: Dimensiones de la lámpara Maquet Rolite

4.3.4 Láser de ayuda al posicionamiento (únicamente en Maquet PowerLED II)

ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión
La exposición prolongada de los ojos a un láser puede provocar lesiones oculares.

No dirija un haz láser a los ojos del paciente si éstos no están protegidos. El usuario no debe mirar directamente el láser.

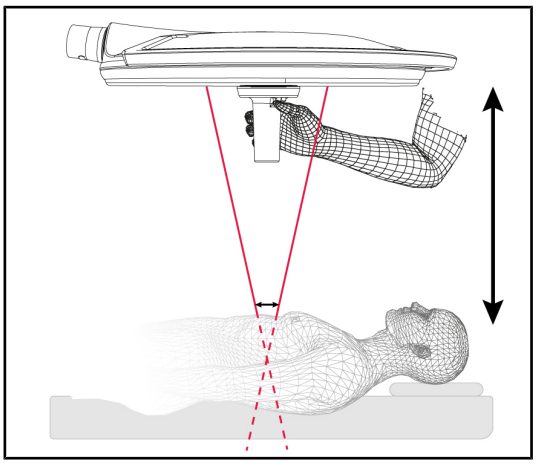


Fig. 64: Posicionamiento láser

Para definir la posición óptima de la cúpula, es posible activar la ayuda al posicionamiento (véase a continuación). Dos láseres aparecen a nivel de la mancha de iluminación. A continuación, haga subir o bajar la cúpula para acercar los dos puntos luminosos.

4.3.4.1 Desde el teclado de control de la cúpula

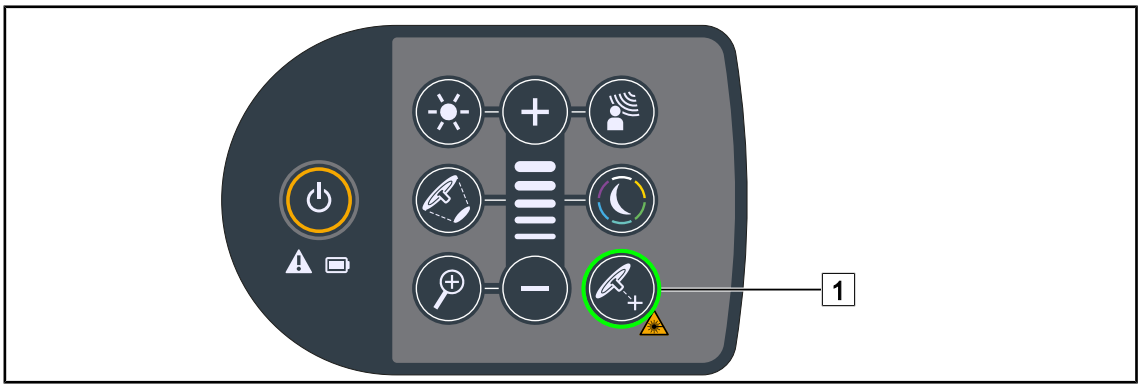


Fig. 65: Activación del láser de ayuda al posicionamiento desde los teclados

1. Pulse **Láser** 1 hasta que la tecla parpadee.
   - ➢ La intensidad luminosa disminuye y los dos puntos láser aparecen durante veinte segundos.
2. Posicione la cúpula de manera a acercar los dos puntos luminosos.
   - ➢ La cúpula está posicionada a la distancia óptima de la zona a iluminar.
3. Pulse de nuevo **Láser** 1 para apagar manualmente el láser antes de que transcurran los veinte segundos.

4.3.4.2 Mediante la pantalla táctil

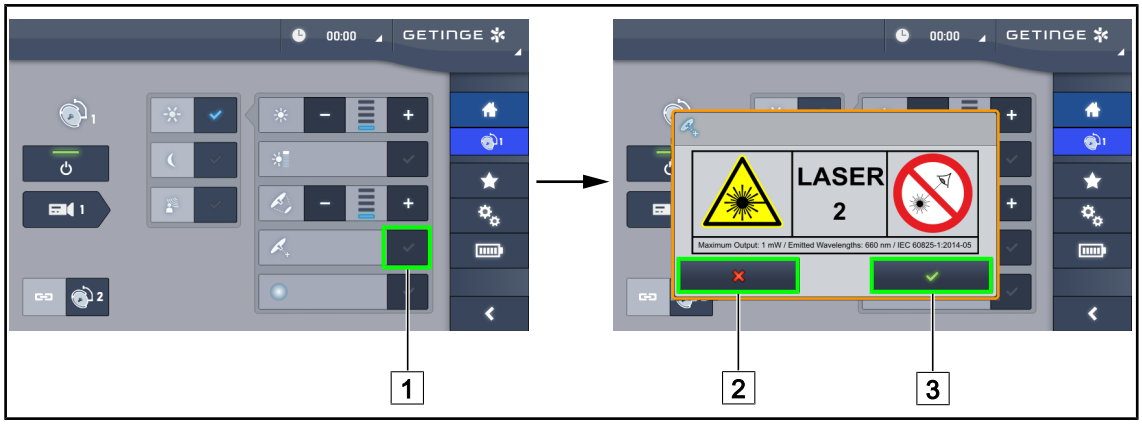


Fig. 66: Activación del láser de ayuda al posicionamiento desde la pantalla táctil

1. En la página de la cúpula, pulse **Láser** [1].
   - ➢ Aparecerá una ventana emergente.
2. Pulse **Activar Láser** [3] para activar la función de ayuda al posicionamiento o **Anular Láser** [2] para volver a la página de la cúpula.
   - ➢ La intensidad luminosa disminuye y los dos puntos láser aparecen durante veinte segundos.
3. Posicione la cúpula de manera a acercar los dos puntos luminosos.
   - ➢ La cúpula está posicionada a la distancia óptima de la zona a iluminar.

4.3.5 Ejemplos de pre-posicionamiento

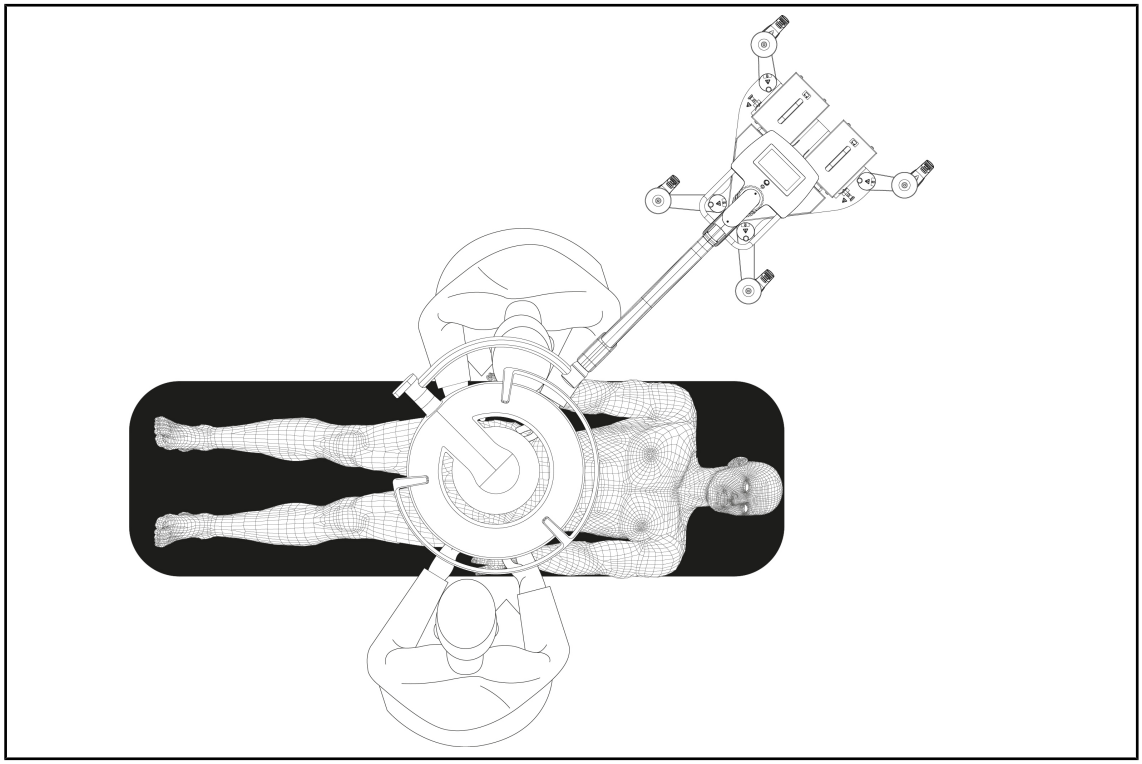


Fig. 67: Pre-posicionamiento Maquet Rolite

4.3.6 Almacenar la lámpara móvil

Si no utiliza la lámpara móvil, se recomienda respetar las siguientes consignas para su almacenamiento.

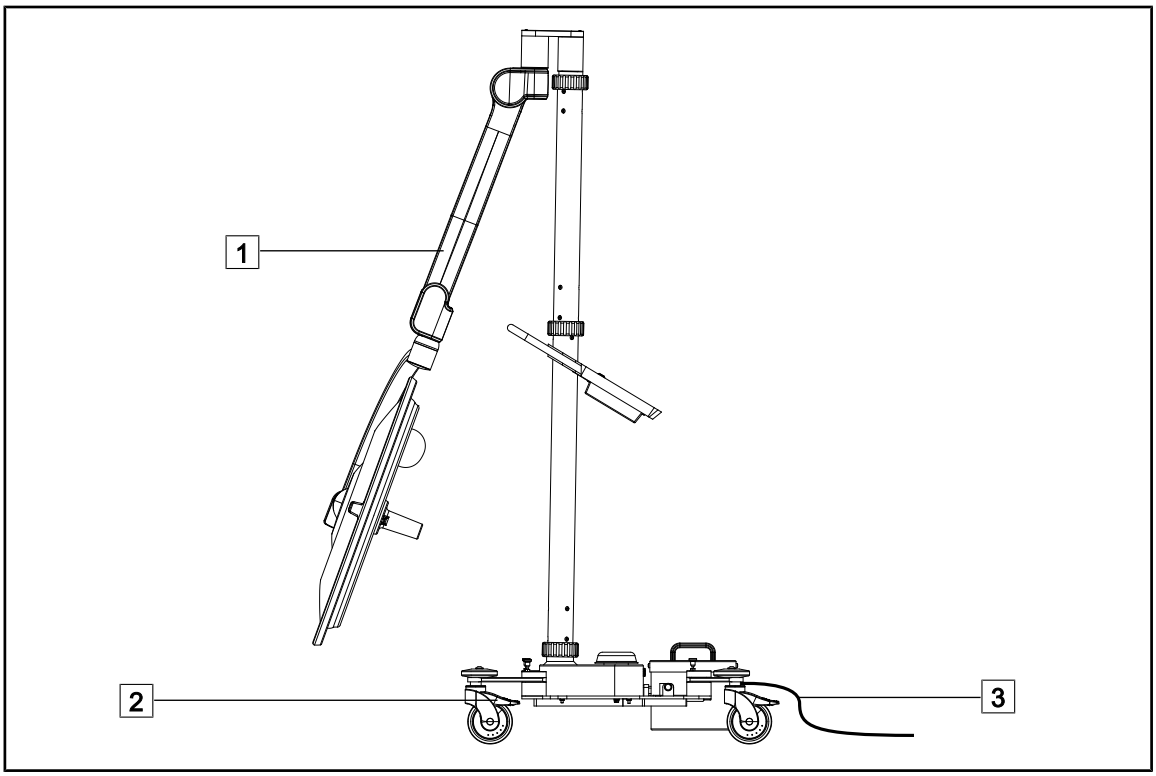


Fig. 68: Posición de estacionamiento

1. Baje el brazo resorte al máximo 1.
2. Bloquee el equipo en el suelo presionando los frenos de las ruedas 2.
3. En presencia de baterías, conecte el cable 3 a la alimentación eléctrica para recargarlas, asegurándose de que la cúpula esté apagada.

NOTA

La duración de carga de las baterías es de unas 14 horas.

NOTA

Las baterías se descargan cuando el equipo está almacenado. Conecte el equipo a la alimentación eléctrica de forma periódica para recargarlo y comprobar el nivel de batería antes de su utilización.

4.4 Instalar/desinstalar un dispositivo QL+

ADVERTENCIA!

Riesgo de infección
La instalación o la retirada de un soporte de empuñadura o una cámara durante la intervención puede provocar la caída de partículas en el campo operatorio.

La instalación o la retirada de un dispositivo Quick Lock debe efectuarse fuera de la zona operatoria.

4.4.1 Montaje del dispositivo en la cúpula Maquet PowerLED II

Para los soportes de empuñadura

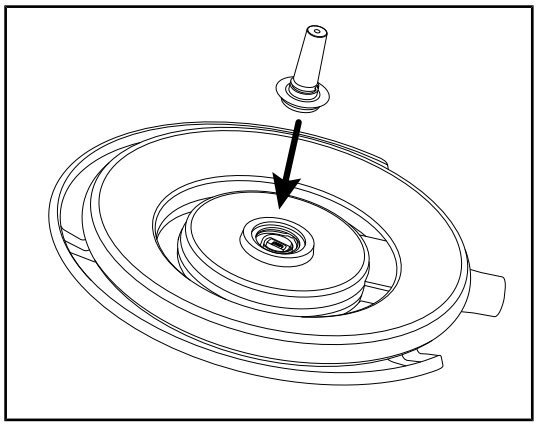


Fig. 69: Instalar un dispositivo QL+

1. Inserte el dispositivo QL+ en su ubicación en el centro de la cúpula hasta que quede bloqueado.
2. Compruebe la correcta fijación del dispositivo QL+ desplazando la cúpula.
   ➢ El dispositivo QL+ está instalado.

Para el LMD

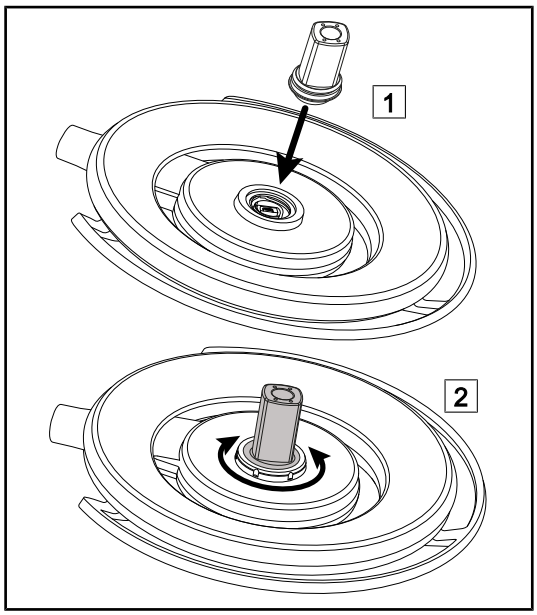


Fig. 70: Instalar un dispositivo QL+

1. Inserte el dispositivo QL+ en su ubicación en el centro de la cúpula 1.
2. Gire el accesorio hasta oír un "clic" 2.
3. Compruebe la correcta fijación del dispositivo QL+ desplazando la cúpula.
   ➢ El dispositivo QL+ está instalado.

4.4.2 Desmontaje del dispositivo

NOTA

Para retirar el soporte de empuñadura, invierta la cúpula hasta que la cara inferior mire hacia el techo.

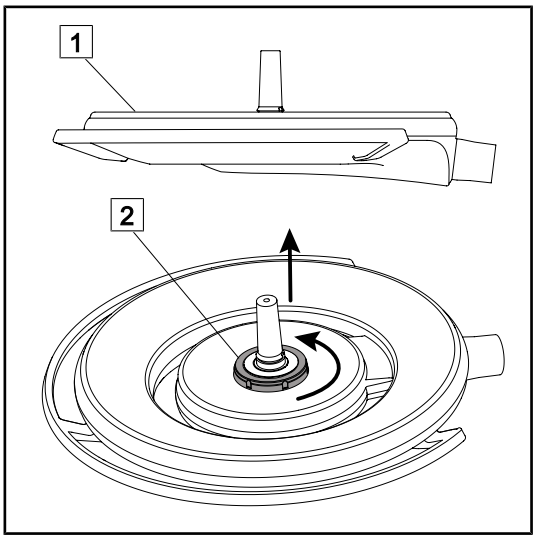


Fig. 71: Desinstalar un dispositivo Quick Lock

1. Invierta la cúpula para que la cara inferior mire hacia el techo 1.
2. Una vez invertida la cúpula, gire la interfaz de bloqueo 2 en el sentido horario y retire el dispositivo Quick Lock, sujetando la interfaz de bloqueo 2.
   - ➢ El dispositivo Quick Lock está desinstalado.

4.5 Instalar/desinstalar un dispositivo QL

ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión
La ausencia de soporte de empuñadura o de cámara deja accesibles las partes bajo tensión.

Desconecte la configuración antes de proceder a la instalación/desinstalación de los accesorios Quick Lock en una cúpula, a cargo de un técnico.

ADVERTENCIA!

Riesgo de infección
La instalación o la retirada de un soporte de empuñadura o una cámara durante la intervención puede provocar la caída de partículas en el campo operatorio.

La instalación o la retirada de un dispositivo Quick Lock debe efectuarse fuera de la zona operatoria.

4.5.1 Pre-posicionamiento del dispositivo

4.5.1.1 En la cámara y el LMD QL

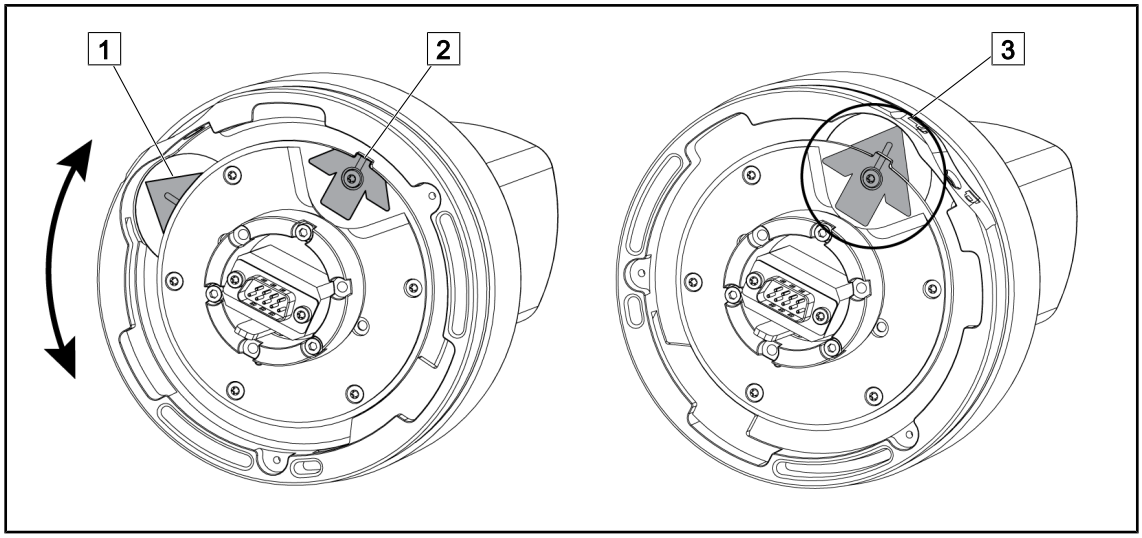


Fig. 72: Pre-posicionamiento de la cámara Quick Lock

1. Gire la base 1 hasta llegar a la punta 2 y formar una fecha verde 3.
   - ➢ La cámara está lista para ser posicionada.

4.5.1.2 En la cúpula

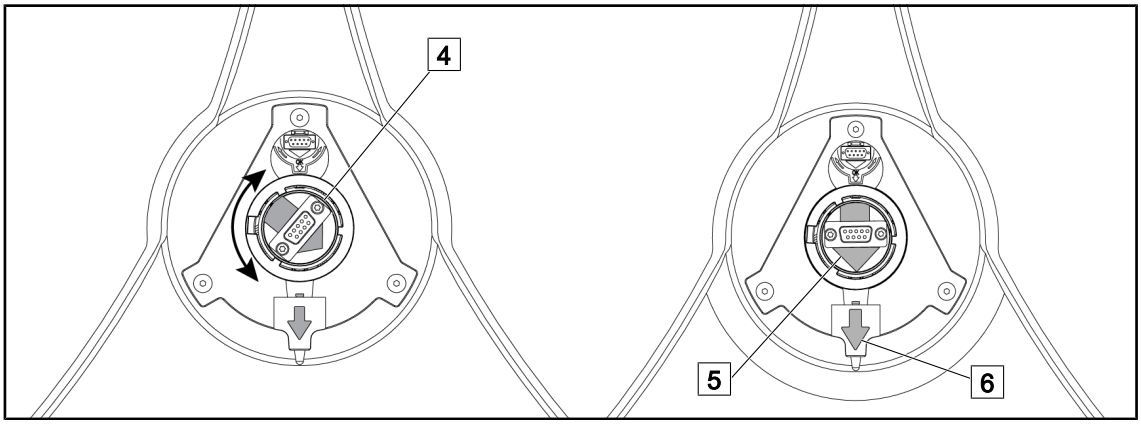


Fig. 73: Pre-posicionamiento de la cúpula

1. En el centro de la cúpula, oriente el conector 4 de manera a que las dos flechas verdes 5 y 6 queden alineadas.
   - ➢ La cúpula está lista para recibir la cámara.

4.5.2 Montaje del dispositivo en la cúpula

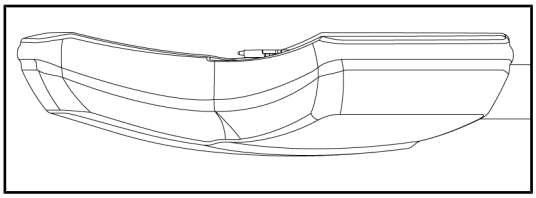


Fig. 74: Posicionamiento de la cúpula

1. Posicione la cúpula de manera que la cara inferior quede dirigida hacia el techo.
   - ➢ Esto simplifica la instalación de la cámara sobre la cúpula.

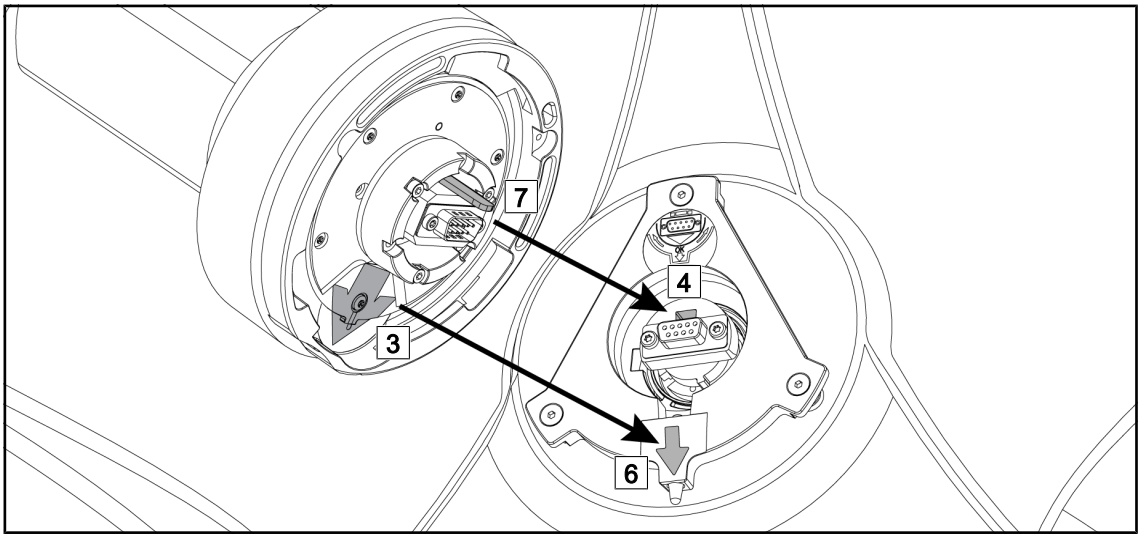


Fig. 75: Instrucciones para el montaje de Quick Lock

1. Presente la cámara con la pestaña 7 frente a su ubicación 4.
2. Sitúe las dos flechas 3 y 6 en frente.

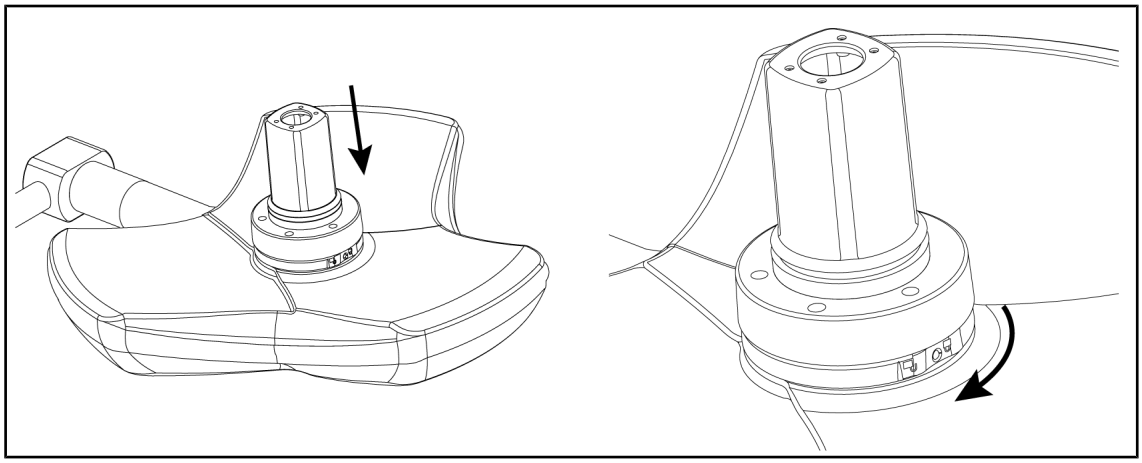


Fig. 76: Presentación de la cámara sobre la cúpula

1. Inserte la cámara en la cúpula hasta que la base de la cámara haga tope un uniformemente contra la cara inferior.
2. Gire con las dos manos la base de la cámara en el sentido horario hasta oír un “clic”.

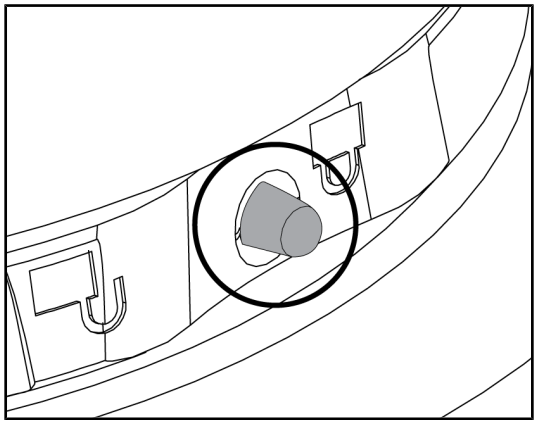


Fig. 77: Bloqueo de la cámara sobre la cúpula

1. Compruebe que la cámara esté bien colocada y que el botón de bloqueo se encuentre en su ubicación.
2. Desplace la cúpula utilizando la cámara para comprobar que el dispositivo está bien colocado.
3. Compruebe que el conjunto de cámara gire correctamente a 330°.
   - ➢ El dispositivo está instalado.

4.5.3 Desmontaje del dispositivo

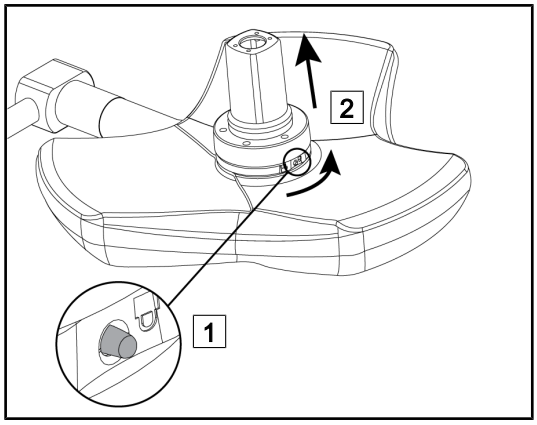


Fig. 78: Desinstalación de la cúpula

1. Presione el botón de bloqueo.
2. Manteniendo el botón pulsado 1, gire con las dos manos la base del dispositivo en el sentido antihorario.
3. Retire la cámara Quick Lock tirando de ella hacia arriba 2.
   - ➢ El dispositivo está desinstalado.

4.5.4 Soporte de empuñadura con Quick Lock

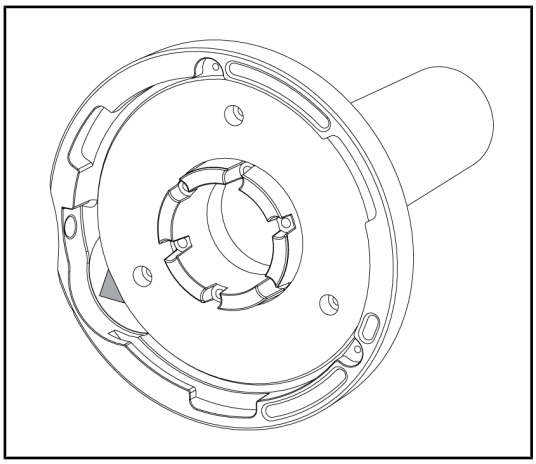


Fig. 79: Soporte de empuñadura Quick Lock

1. Las etapas de posicionamiento son las mismas que para la cámara.
2. Las flechas verdes deben estar alineadas y el conector debe estar correctamente colocado.

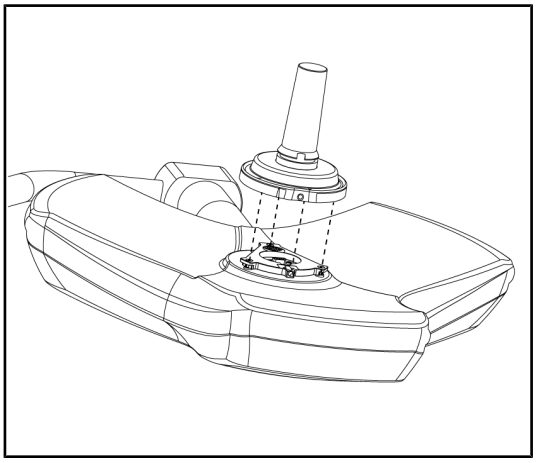


Fig. 80: Presentación de la empuñadura

1. Inserte la empuñadura alineando las flechas verdes (la empuñadura no tiene pestaña).
2. Como para la cámara, gire la base de la empuñadura en el sentido horario y compruebe que el cierre esté correctamente accionado.
   - ➢ El soporte de empuñadura está instalado.

4.6 Utilizar la cámara

NOTA

Para la cámara OHDII AIR03 QL FHD con sistema inalámbrico, se precisa una etapa de sincronización durante la primera utilización y una manipulación intermedia durante las siguientes utilizaciones. Getinge ofrece una versión de cámara preequipada con una llave de transmisión inalámbrica GEFEN®, consulte el manual entregado con el sistema inalámbrico o acceda a Sistema de vídeo inalámbrico [▸▸ Página 73].

4.6.1 Sistema de vídeo inalámbrico

PRECAUCIÓN!

Riesgo de avería del dispositivo
La presencia de otros equipos inalámbricos cerca del dispositivo puede alterar la calidad de la imagen retransmitida.

El usuario debe consultar el manual del sistema inalámbrico para conocer las condiciones de utilización de este sistema.

PRECAUCIÓN!

Riesgo de avería del dispositivo
El uso de sistemas inalámbricos distintos a los suministrados o especificados por el fabricante puede alterar el funcionamiento y las prestaciones del dispositivo.

Utilice exclusivamente los sistemas inalámbricos especificados por Getinge.

4.6.1.1 Primera puesta en marcha y sincronización

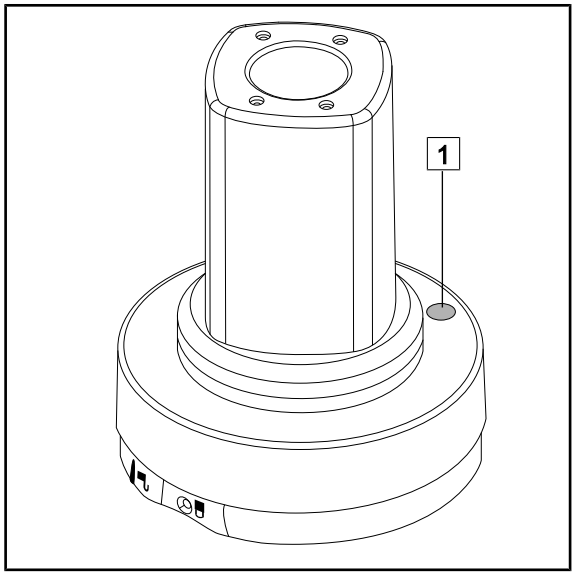


Fig. 81: Sistema de vídeo AIR03

1 Botón de sincronización cámara
2 Botón Sender
3 Botón OK
4 Toma de alimentación
5 Puerto USB
6 Toma HDMI
7 Toma infrarrojos
8 Sensor de infrarrojos

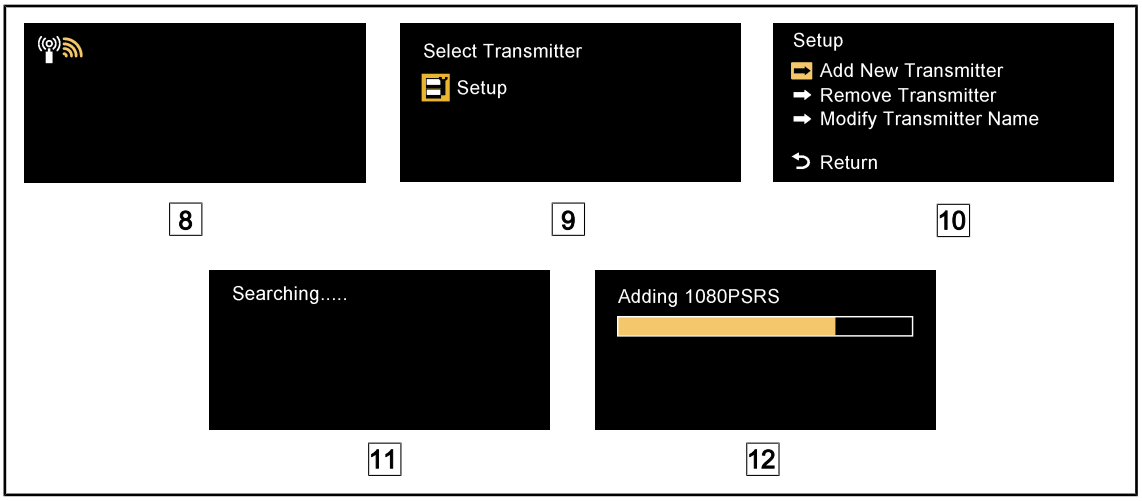


Fig. 82: Primera sincronización AIR03

1. Conecte la tensión de la configuración.
   - ➢ Aparecerá el mensaje 8 en pantalla.
2. Pulse el botón **Sender** del mando a distancia 2 y pulse **OK** 3 para entrar en el menú **Setup** 9.
   - ➢ El menú **Setup** aparece en pantalla 10.
3. Seleccione **Add New Transmitter** con la tecla **OK** 3.
   - ➢ Comenzará el proceso de búsqueda 11.
4. Pulse el botón de sincronización situado en la base de la cámara 1 durante cinco segundos y suéltelo.
   - ➢ Una vez captada la señal, el procedimiento de sincronización se inicia automáticamente y aparece en pantalla el mensaje "Adding 1080PSRS 12.
5. Una vez terminada la sincronización, la imagen real aparece en pantalla.

4.6.1.2 Puesta en marcha del sistema sincronizado

Fig. 83: OHDII AIR03 QL FHD conectada

Una vez encendida la cámara, el receptor se conecta automáticamente a la cámara con la que el receptor está sincronizado. El mensaje que aparece en el momento de la conexión indica el canal y la resolución.

NOTA

Si la cámara AIR03 utilizada no es la última que se ha sincronizado y nunca se ha sincronizado con este receptor, sincronícela como se describe más arriba. Si la cámara ya ha sido sincronizada con este receptor, inicie el procedimiento de sincronización hasta que aparezca el mensaje "Source already listed" y espere 30 segundos a que aparezca la imagen. El receptor puede memorizar hasta ocho emisores; si la memoria está llena, seleccione "Remove Transmitter" en el menú **Setup**.

4.6.2 Controlar la cámara

4.6.2.1 Desde el teclado de control de la cúpula

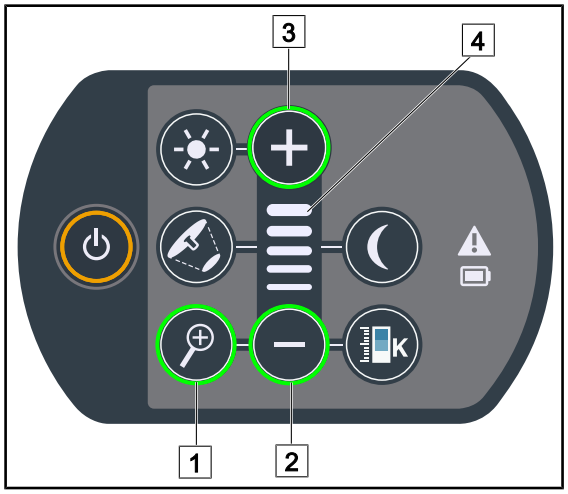


Fig. 84: Control de cámara del teclado

Ajustar el zoom de la cámara

1. Pulse **Zoom cámara** 1.
2. Pulse **Más** 3 y **Menos** 2 para modificar el nivel de zoom.
   - ➢ El nivel de zoom de la cámara varía en función del testigo del nivel de la función seleccionada 4.

4.6.2.2 A partir de la pantalla táctil

NOTA

En el caso de una pantalla táctil, la cámara puede encenderse o apagarse independientemente de la lámpara.

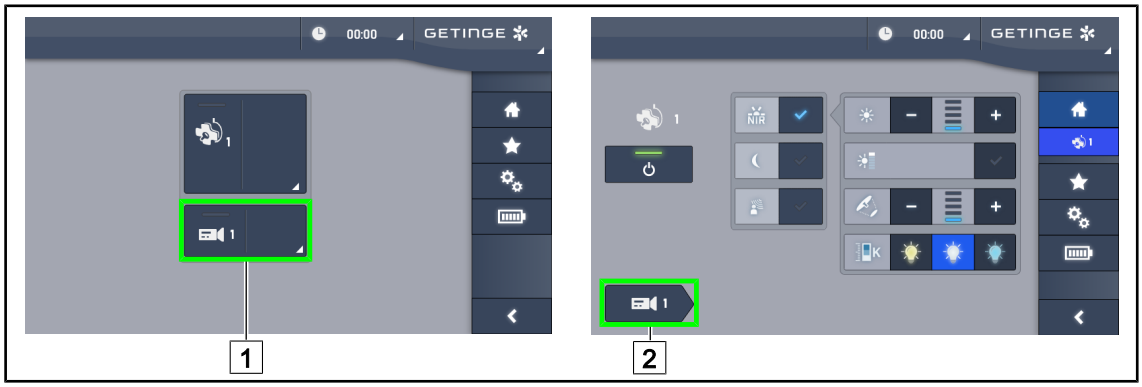


Fig. 85: Encender la cámara

Encender una cámara en la página de inicio

1. Pulse **Zona activa cámara** 1.
   - ➢ La tecla se activa en verde y la imagen aparecen en pantalla.
2. Pulse de nuevo **Zona activa cámara** 1 para acceder a la página de la cámara.

Encender una cámara en la página de la cúpula

1. Una vez en la página de la cúpula, pulse **Acceso directo cámara** 2.
   - ➢ Aparece la página de la cámara y la cámara se enciende.

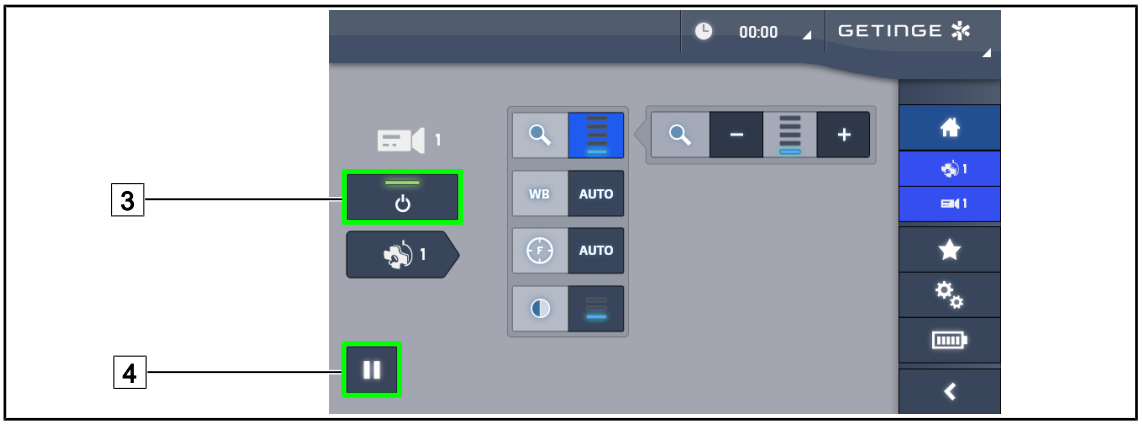


Fig. 86: Página de la cámara

Apagar la cámara

1. Una vez en la página de la cámara, pulse **ON/OFF Cámara** 3 para apagar la cámara.
   ➢ La tecla y la cámara se apagan.

Poner la cámara en pausa

1. Pulse **Pausa cámara** 4 para poner la cámara en pausa.
   ➢ La tecla se activa en azul y la imagen retransmitida queda fija.
2. Pulse de nuevo **Pausa cámara** 4 para reiniciar el vídeo.

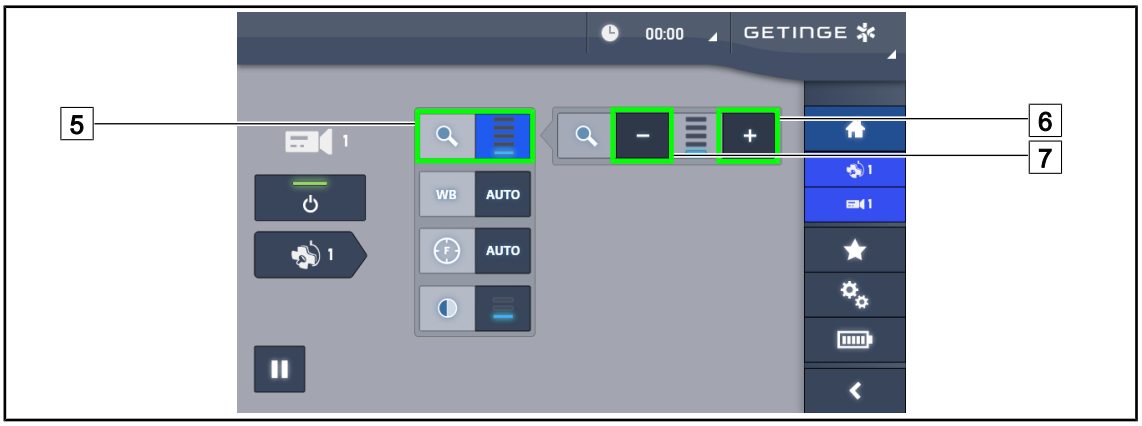


Fig. 87: Ajuste del zoom

Aumentar/reducir el zoom

1. Pulse **Zoom** 5 para acceder al menú de ajuste del zoom.
2. Pulse **Aumentar zoom** 6 o **Reducir Zoom** 7 para ajustar en tiempo real el tamaño de la imagen en pantalla.

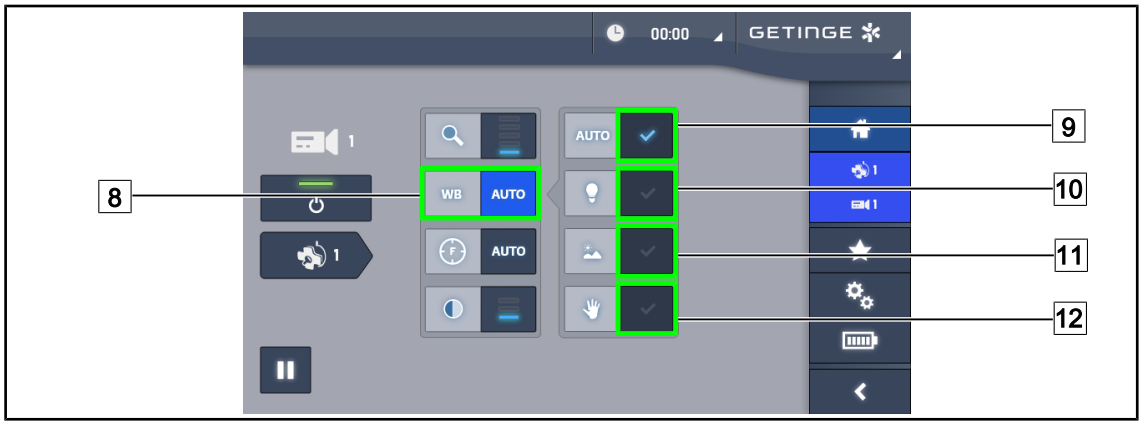


Fig. 88: Balance de blancos

Ajustar el balance de blancos automáticamente

1. Pulse **Balance de blancos** 8.
2. Pulse **Balance automático** 9 para que el balance de blancos se realice de forma automática, **Luz artificial** 10 para que el balance de blancos se efectúe con una referencia de 3 200 K o en **Luz diurna** 200 para que el balance de blancos se realice con una referencia de 5 800 K.
   - ➢ La tecla seleccionada se activa de color azul y el balance de blancos es efectivo.

Ajustar el balance de blancos manualmente

1. Pulse **Balance de blancos** 8.
2. Coloque una superficie blanca uniforme debajo de la cámara.
3. Pulse dos veces **Balance manual** 12 para que el balance de blancos se realice en función de la referencia colocada debajo de la cámara.
   - ➢ La tecla seleccionada se activa de color azul y el balance de blancos es efectivo.

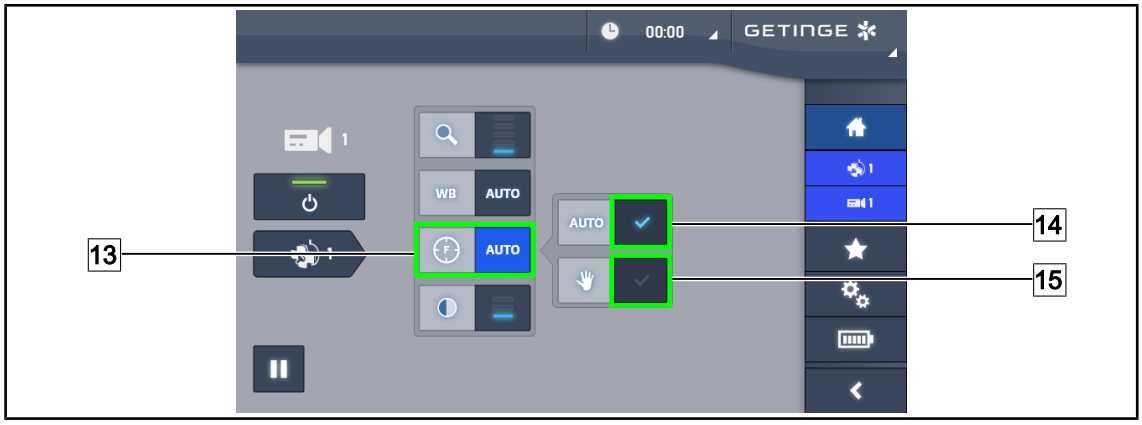


Fig. 89: Ajuste del enfoque

Ajustar el enfoque automáticamente

1. Pulse **Enfoque** 13 para acceder al menú de ajuste del enfoque.
2. Pulse **Enfoque auto** 14.
   - ➢ La tecla se activa de color azul y el enfoque se realiza automáticamente.

Ajustar el enfoque manualmente

1. Pulse **Enfoque** 13 para acceder al menú de ajuste del enfoque.
2. Pulse **Enfoque auto** 14.
   ➢ La tecla se activa de color azul y el enfoque se realiza automáticamente.
3. Sitúe la cámara a la distancia deseada.
4. Pulse **Enfoque manual** 15.
   ➢ La tecla se activa de color azul y el enfoque de la cámara queda fija.

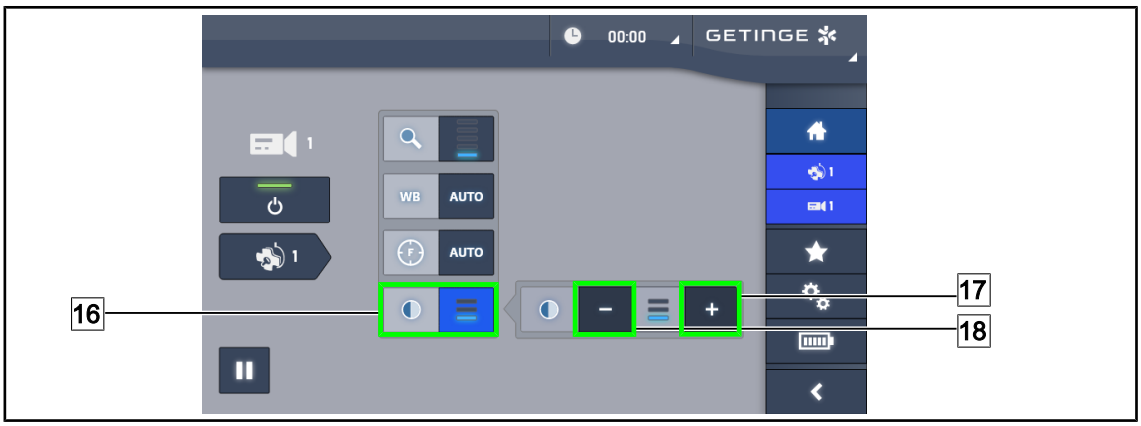


Fig. 90: Ajuste del contraste

Ajustar el contraste

1. Pulse **Contraste** 16 para acceder al menú de ajuste del contraste.
2. Pulse **Aumentar contraste** 17 o **Reducir Contraste** 18 para seleccionar uno de los tres niveles de contraste 9.

4.6.3 Orientar la cámara

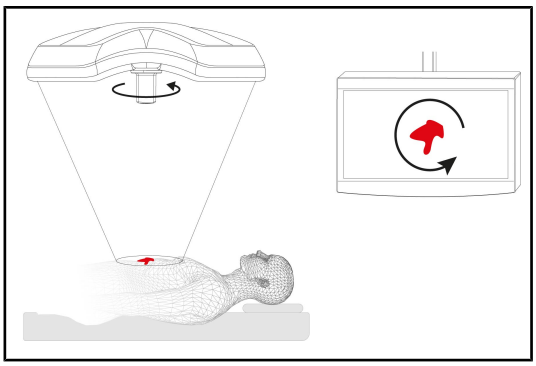


Fig. 91: Orientación de la cámara

Optimizar la orientación de la imagen en pantalla en función de la posición del observador

1. Inserte la empuñadura en la cámara. Instalación y retirada de la empuñadura esterilizable para cámara en la cúpula
2. Con la empuñadura, efectúe una rotación de la cámara.
   ➢ La rotación de la imagen se efectúa en la pantalla.

4.7 Parámetros y funciones

Fig. 92: Página de ajustes de la pantalla táctil

Acceder al ajuste de la luminosidad de la pantalla

1. Pulse **Parámetros** 1 en la barra de menús.
   - ➢ Aparece la página Parámetros (véase antes).
2. Pulse **Luminosidad pantalla** 2.
   - ➢ Aparece la página de ajuste de la luminosidad.

Acceder al Ajuste de la fecha y la hora y a las funciones Cronómetro/Temporizador

1. Pulse **Parámetros** 1 en la barra de menús.
   - ➢ Aparece la página Parámetros (véase antes).
2. Pulse **Fecha/Hora** 3.
   - ➢ Aparece la página de Ajuste de la fecha y la hora y de las funciones Cronómetro/Temporizador

Acceder al Ajuste de la empuñadura Tilt

1. Pulse **Parámetros** 1 en la barra de menús.
   - ➢ Aparece la página Parámetros (véase antes).
2. Pulse **Empuñadura Tilt** 4.
   - ➢ Aparece la página de ajuste de la Empuñadura Tilt.

Acceder a los datos de configuración

1. Pulse **Parámetros** 1 en la barra de menús.
   - ➢ Aparece la página Parámetros (véase antes).
2. Pulse **Información** 5.
   - ➢ Aparece la página de datos de configuración.

4.7.1 Luminosidad de la pantalla

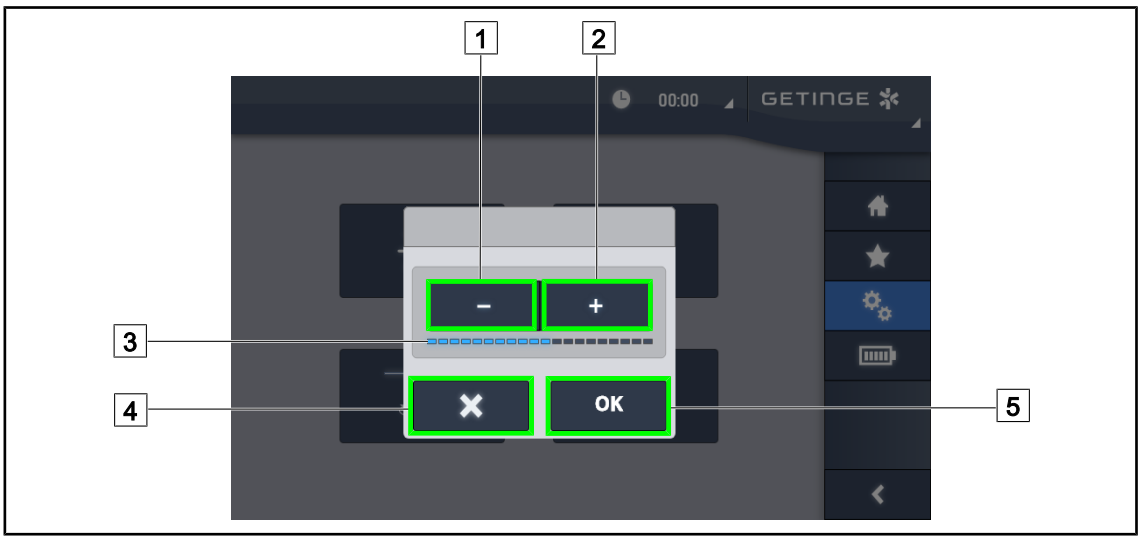


Fig. 93: Ajuste de la luminosidad de la pantalla

1. Pulse **Más** [2] para aumentar la luminosidad de la pantalla táctil o **Menos** [1] para reducir la luminosidad de la pantalla.
   - ➢ La luminosidad de la pantalla varía en función del testigo de nivel de luminosidad [3].
2. Pulse **OK** [5] para validar las modificaciones de la luminosidad, o **Anular** [4] para anular las modificaciones en curso.
   - ➢ La luminosidad indicada se guarda y se aplica.

4.7.2 Fecha, hora y funciones cronómetro/temporizador

Fig. 94: Ajustes de fecha y hora

Definir el formato de la fecha y la hora.

1. Pulse **Formato fecha** [1] para elegir el formato de visualización de la fecha deseado. Es posible configurar la fecha en formato europeo, británico o americano.
   - ➢ El formato seleccionado toma un fondo azul.
2. Pulse **Formato hora** [2] para elegir el formato de visualización de la hora deseado.
   - ➢ Si se acciona la tecla, el formato elegido es el de 24 h; de lo contrario, el formato es el de 12 h.

Cambiar la fecha

1. Pulse **Editar fecha** [3].
   - ➢ Se abre la ventana de entrada.
2. Pulse el campo que desea modificar: día, mes o año [6].
   - ➢ El campo seleccionado aparece rodeado de color azul.
3. Indique el valor deseado desde el teclado [5] y pulse **OK** [7] para validar las modificaciones.
   - ➢ Desaparece la ventana de entrada y los cambios son efectivos.

Cambiar la hora

1. Pulse **Editar hora** [4].
   - ➢ Se abre la ventana de entrada.
2. Pulse el campo que desea modificar: las horas o los minutos [6].
   - ➢ El campo seleccionado aparece rodeado de color azul.
3. Indique el valor deseado desde el teclado [5] y pulse **OK** [7] para validar las modificaciones.
   - ➢ Desaparece la ventana de entrada y los cambios son efectivos.

4.7.3 Empuñadura Tilt

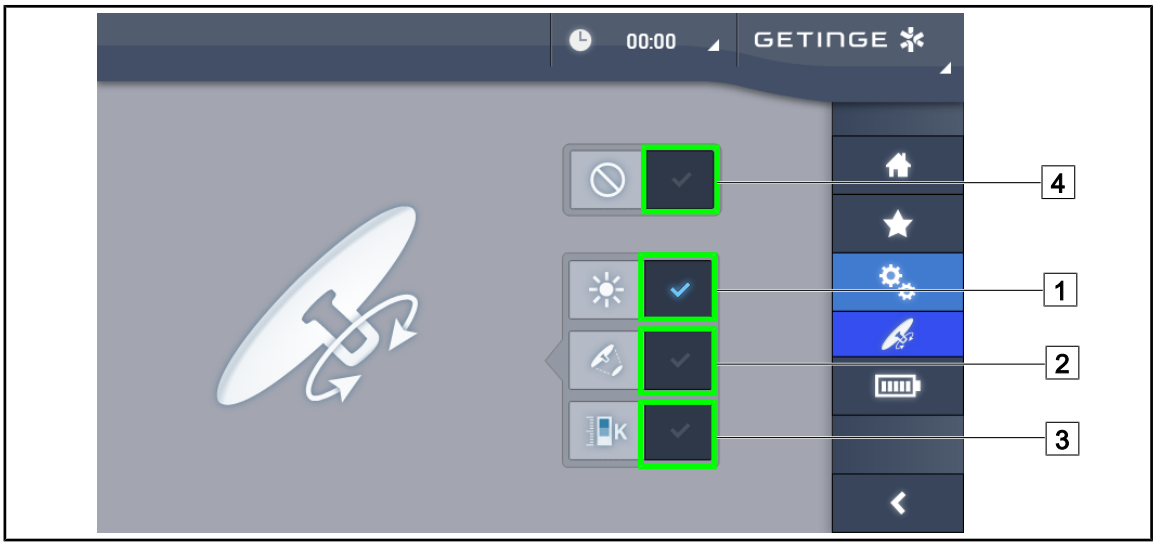


Fig. 95: Configuración de la empuñadura TILT (únicamente en Volista)

Configurar la empuñadura Tilt

1. Pulse **Iluminación** 1 para que la empuñadura Tilt ajuste la intensidad luminosa de la cúpula.
2. Pulse **Diámetro mancha** 2 para que la empuñadura Tilt ajuste el diámetro de la mancha luminosa de la cúpula.
3. Pulse **Temperatura de color** 3 para que la empuñadura Tilt ajuste la temperatura luminosa de la(s) cúpula(s).
4. Pulse **Inactivo** 4 para que la empuñadura Tilt quede inactiva y no regule ningún parámetro de la iluminación.

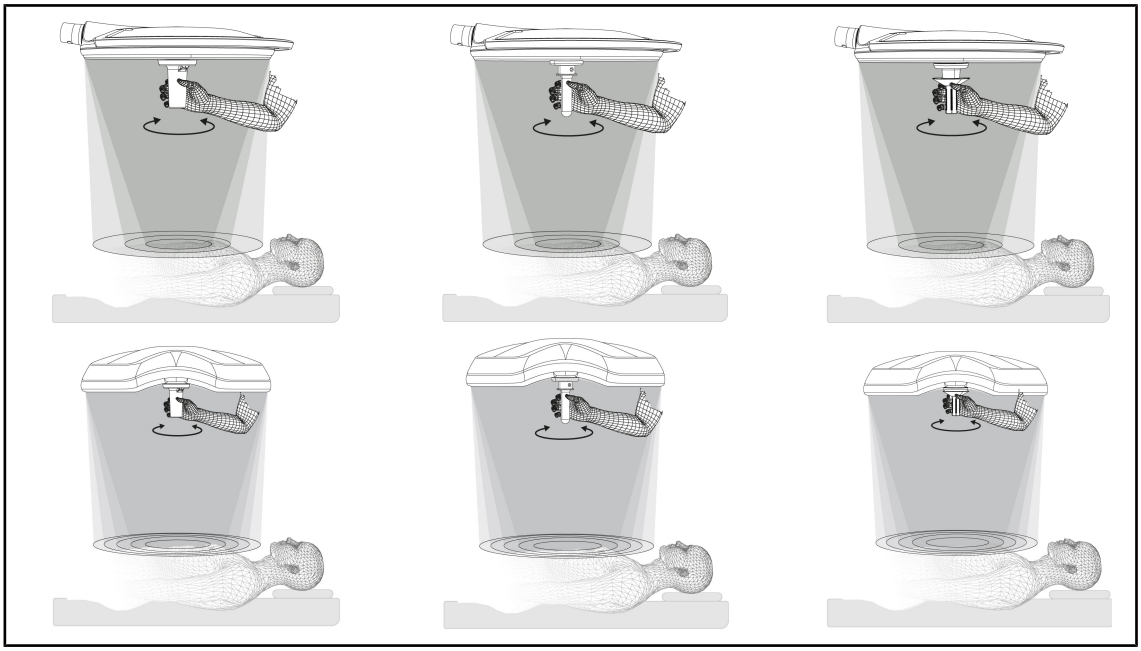


Fig. 96: Conjunto de empuñaduras TILT

Ajustar el diámetro de mancha (o el parámetro elegido únicamente en Volista) con la empuñadura TILT

1. Gire la empuñadura para aumentar o reducir la mancha de luz.

NOTA
La empuñadura TILT no tiene tope.

4.7.4 Información

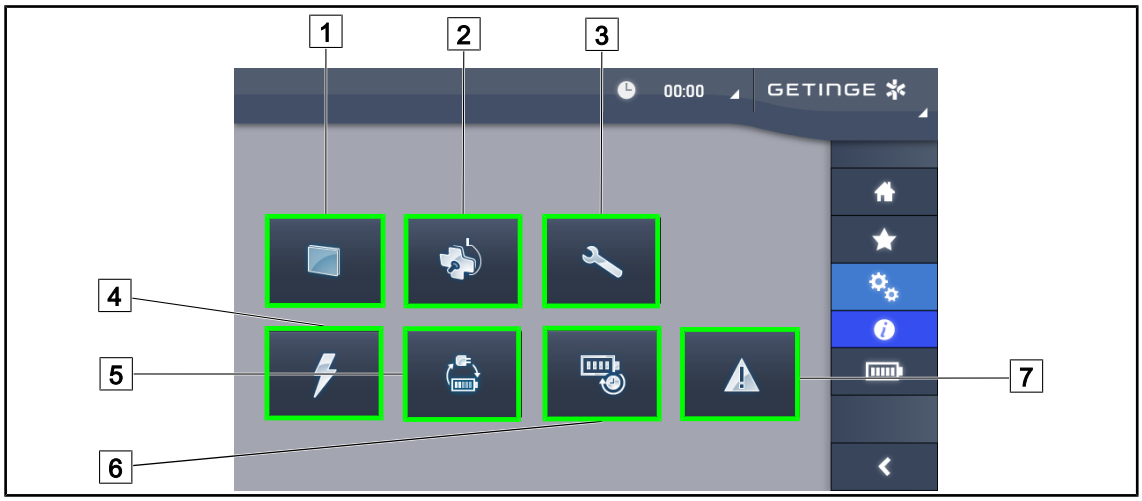


Fig. 97: Página Información

1 Pantalla táctil
2 Cúpulas
3 Mantenimiento
4 Alimentación
5 Conmutación a la alimentación de emergencia
6 Autonomía de las baterías
7 Fallos

Nº	Acción posible
1	Pulse **Pantalla táctil** para acceder a la versión del programa y su fecha de actualización, así como a la referencia de la pantalla táctil, su número de serie y su fecha de instalación.
2	Pulse **Cúpulas** para acceder a los datos de la o las cúpula(s) instalada(s), a saber: referencia del producto, número de serie, opciones disponibles y horas de utilización.
3	Pulse **Mantenimiento** para acceder a las fechas de los mantenimientos efectuados y a los datos de contacto de Getinge.
4	Pulse **Alimentación** para acceder al historial de cortes de corriente eléctrica.
5	Pulse **Conmutación a alimentación de emergencia** para acceder al historial de tests de conmutación a la alimentación de emergencia.
6	Pulse **Autonomía baterías** para acceder al historial de tests de autonomía de las baterías.
7	Pulse **Fallos** para acceder al historial de fallos.

Tab. 21: Conjunto de menús de información

4.8 Batería de emergencia

4.8.1 Testigos luminosos

Indicadores	Denominación	Significado
	Indicador de batería naranja	Paso a la alimentación de emergencia
	Indicador rojo parpadeante	Corte inminente

Tab. 22: Indicadores de funcionamiento de la alimentación de emergencia del teclado de la cúpula.

Indicadores	Denominación	Significado
	Batería naranja llena	Paso a la alimentación de emergencia
	Batería naranja no llena	Autonomía restante
	Indicador rojo parpadeante	Corte inminente

Tab. 23: Indicadores de funcionamiento de la alimentación de emergencia de la pantalla táctil

4.8.2 Realizar los tests de las baterías

ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión
Un test de autonomía de las baterías descarga totalmente las baterías.

No realice operaciones inmediatamente después de un test de autonomía de las baterías. Dé un tiempo a las baterías para recargarse.

4.8.2.1 A partir de la pantalla táctil

Fig. 98: Test de baterías

Iniciar un test de conmutación a la alimentación de emergencia

1. Apagar la lámpara
2. Pulse **Tests baterías** [1] en la barra de menús.
   - ➢ Aparece la página de tests de baterías.
3. Pulse **Test conmutación** [2] para iniciar el test.
   - ➢ La fecha del último test de conmutación a la alimentación de emergencia [6] se actualiza y aparece una marca verde si el test es un éxito. Por el contrario, si el test fracasa, aparecen una cruz roja y la tecla **Información Mantenimiento** [4].
4. Si el test fracasa, pulse **Información Mantenimiento** [4] para acceder a la página de Información de mantenimiento antes de contactar con el servicio técnico de Getinge.

Iniciar un test de autonomía de las baterías (únicamente con alimentación de emergencia Getinge)

1. Apagar la lámpara
2. Pulse **Tests baterías** 1 en la barra de menús.
   - ➢ Aparece la página de tests de baterías.
3. Pulse **Test Autonomía** 3 para iniciar el test.
   - ➢ La fecha del último test de autonomía de las baterías 7 se actualiza, al igual que la duración de la autonomía de las baterías 8, y si el test es un éxito aparece una marca verde. Por el contrario, si el test fracasa, aparecen una cruz roja y la tecla **Información Mantenimiento** 4.
4. Si el test fracasa, pulse **Información Mantenimiento** 4 para acceder a la página de Información de mantenimiento antes de contactar con el servicio técnico de Getinge.

NOTA

Es posible detener en cualquier momento el test de autonomía pulsando la cruz 5.

5 Anomalías y fallos en el funcionamiento

5.1 Indicadores de alarma

5.1.1 Indicadores presentes en los teclados de control de la cúpula

Indicador	Denominación	Significado
	Indicador apagado	Ningún fallo
	Indicador naranja	Configuración defectuosa (ejemplos: tarjeta defectuosa, fallo de comunicación, otros fallos); nivel de emergencia demasiado bajo.

Tab. 24: Indicadores de advertencia

Indicador	Denominación	Significado
	Indicador apagado	Configuración en red eléctrica
	Indicador naranja	Configuración en alimentación de emergencia
	Indicador rojo parpadeante	Configuración en alimentación de emergencia Las baterías están al límite de su carga, la configuración puede apagarse en breves minutos.

Tab. 25: Indicadores de batería

5.1.2 Indicadores presentes en la pantalla táctil

Indicador	Denominación	Significado
	Batería llena	Configuración en red eléctrica, únicamente visible con alimentación desde la red
	Indicador naranja	Configuración en alimentación de emergencia El número de barras indica el nivel de la batería
	Indicador rojo parpadeante	Configuración en alimentación de emergencia Las baterías están al límite de su carga, la configuración puede apagarse en breves minutos.
	Indicador de carga de batería	Configuración en carga

Tab. 26: Indicadores de batería

Indicador	Denominación	Significado
–	Indicador apagado	Ningún fallo
	Indicador de advertencia	Configuración defectuosa

Tab. 27: Indicadores de advertencia

Indicador	Denominación	Significado
–	Indicador apagado	Mantenimiento al día
	Indicador de mantenimiento	Debe planificar un mantenimiento anual

Tab. 28: Indicadores de mantenimiento

5.2 Anomalías y fallos posibles

Mecánica

Anomalía	Causa probable	Acción correctiva
La empuñadura esterilizable no queda correctamente ajustada con un clic	El mecanismo de bloqueo está dañado	Sustituya la empuñadura
Dispositivo demasiado duro de manipular	Bloqueo mecánico	Contacte con el servicio técnico de Getinge

Tab. 29: Anomalías y fallos de funcionamiento mecánicos

Electrónica/Óptica

Anomalía	Causa probable	Acción correctiva
La cúpula no se enciende	Corte en la red eléctrica	Contacte con el servicio técnico de su centro
	Otra causa	Contacte con el servicio técnico de Getinge
La cúpula no se apaga	Problema de comunicación	Contacte con el servicio técnico de Getinge
Un sector de LED o un LED no se enciende	La tarjeta de LED está defectuosa	Contacte con el servicio técnico de Getinge
Iluminación centelleante	La tarjeta de LED está defectuosa	Contacte con el servicio técnico de Getinge
Una tecla de control no responde	Teclado de control defectuoso	Contacte con el servicio técnico de Getinge
	Problema de comunicación	Contacte con el servicio técnico de Getinge
	Esta función no está disponible en su dispositivo	A

Tab. 30: Anomalías y fallos de funcionamiento ópticos

Los mensajes de error de la pantalla táctil para Maquet PowerLED II tienen la siguiente composición:

PWD2 A B C D, donde

A	Cúpula defectuosa (700 o 500)
B	Dirección de la cúpula defectuosa (1, 2 o 3)
C	Tipo de fallo
D	Componente defectuoso

Los mensajes de error de la pantalla táctil para Volista tienen la siguiente composición:

A: B (C), donde

A	Componente (ej.: Volista 600 1, PowerSupply, etc.)
B	Tipo de fallo (ej.: Communication failure, Option failure, etc.)
C	Elemento defectuoso (ej.: Power 2, Backup, etc.)

Ejemplo de mensaje de error de la pantalla táctil: Volista 600 1: Option failure (Backup)

NOTA

En todos los casos hallados, contacte con el servicio técnico de Getinge.

6 Limpieza/Desinfección/Esterilización

ADVERTENCIA!

Riesgo de infección
Los procedimientos de limpieza y esterilización varían considerablemente según los centros sanitarios y las normativas locales.

El usuario debe ponerse en contacto con los especialistas sanitarios de su centro. Deben respetarse los productos y procedimientos recomendados.

6.1 Limpieza y desinfección del sistema

ADVERTENCIA!

Riesgo de deterioro material
La penetración de líquido dentro del dispositivo durante su limpieza puede dañar su funcionamiento.

No limpie el dispositivo con grandes cantidades de agua ni pulverice directamente una solución sobre el dispositivo.

ADVERTENCIA!

Riesgo de infección
Algunos productos o procedimientos de limpieza pueden dañar la pintura del dispositivo, que puede caer en forma de partículas en el campo operatorio durante una intervención.

No deben utilizarse nunca productos desinfectantes que contengan glutaraldehído, fenol o yodo. Los métodos de desinfección por fumigación son inadecuados y están prohibidos.

ADVERTENCIA!

Riesgo de quemadura
Algunas partes del dispositivo siguen calientes tras su utilización.

Antes de proceder a la limpieza, compruebe que el equipo esté apagado y que se haya enfriado.

Instrucciones generales de limpieza, desinfección y seguridad

En utilización estándar, el nivel de tratamiento necesario para la limpieza y la desinfección del dispositivo es una desinfección de nivel bajo. El dispositivo está clasificado como no crítico y el nivel de riesgo de infección, como bajo. Sin embargo, en función del riesgo de infección, puede ser preciso realizar desinfecciones de nivel intermedio a alto.

El organismo responsable debe cumplir con las exigencias nacionales (normas y directivas) sobre cuestiones de higiene y desinfección.

6.1.1 Limpieza del dispositivo

1. Retire la empuñadura esterilizable.
2. Limpie el equipo con un paño ligeramente humedecido con detergente para superficies siguiendo las recomendaciones de dilución, duración de aplicación y temperatura indicadas por el fabricante. Utilice un producto de limpieza universal poco alcalino (solución jabonosa) que contenga principios activos como detergentes y fosfato. No utilice productos abrasivos ya que pueden dañar las superficies.
3. Retire el agente limpiador con un trapo ligeramente húmedo y seque con un trapo seco.

6.1.2 Desinfección del dispositivo

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

6.1.2.1 Desinfectantes a utilizar

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

6.1.2.2 Principios activos autorizados

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

Tab. 31: Lista de los principios activos que pueden utilizarse

Ejemplos de productos comerciales probados

- Productos ANIOS®** : Surfa'Safe®**
- Otros productos: Alcohol isopropílico al 20% o al 45%

6.2 Limpieza y esterilización de las empuñaduras esterilizables Maquet Sterigrip

6.2.1 Preparación de la limpieza

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

6.2.2 En el marco de una limpieza manual

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

6.2.3 En el marco de una limpieza en lavadora-desinfectadora

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

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

Tab. 32: Ejemplo de ciclos de limpieza en lavadora-desinfectadora

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

6.2.4 Esterilización de las empuñaduras Maquet Sterigrip

ADVERTENCIA!

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

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

NOTA

Las empuñaduras esterilizables Maquet Sterigrip están diseñadas para ser esterilizadas en autoclave.

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

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

Tab. 33: Ejemplo de ciclos de esterilización por vapor

7 Mantenimiento

Para mantener las prestaciones y la fiabilidad inicial del dispositivo, las operaciones de mantenimiento y control deben llevarse a cabo una vez al año. Durante el período de garantía, las operaciones de mantenimiento y control deben ser realizadas por un técnico Getinge o por un distribuidor autorizado por Getinge. Más allá de ese período, las operaciones de mantenimiento y control pueden ser efectuadas por un técnico de Getinge, un distribuidor autorizado por Getinge o por un técnico del hospital formado por Getinge. Contacte con su distribuidor para seguir el curso de formación técnica necesario.

Mantenimiento preventivo	Para realizar cada año

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

NOTA

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

8 Características técnicas

8.1 Características ópticas

8.1.1 Características ópticas de las cúpulas Maquet PowerLED II

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

Características	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Tolerancia
Iluminación central ($E_{c,MI}$)	160 000 lx		–
Iluminación central máxima ($E_{c,MI}$)[3]	160 000 lx		0/- 10 %
Iluminación central máxima ($E_{c,Ref}$)[4]	150 000 lx		± 10 %
Diámetro del campo luminoso d_{10}	13/20/27 cm	13/20 cm	± 2cm
Distribución de la luz d_{50}/d_{10}	0,56		± 0,06
Profundidad de iluminación superior al 60 %	24/43/44 cm	38/53 cm	± 10 %
Temperatura de color	Fija: 3800 K / 4300 K		± 400 K
Índice de rendimiento cromático (Ra)	96		± 4
Índice de rendimiento particular (R9)	90		±10
Índice de reproducción particular (R13)	96		± 4
Índice de reproducción particular (R15)	95		± 5
Iluminación energética máxima (E_{Total})[3][FN] Medida a 95 cm	550 W/m²		± 10 %
Iluminación energética a nivel 8 e inferior	< 350 W/m²		–
Radiante energético[3]	lx		± 0,4
Iluminación UV[3]	≤ 0,7 W/m²		–
Sistema FSP	Sí		–
Iluminación en modo de iluminación de ambiente	< 500 lx		–

Tab. 34: Datos ópticos de las cúpulas Maquet PowerLED II según la norma IEC 60601-2-41

[3] Medida a una distancia de iluminación máxima (D_{MI}) de 95 cm / 37,4 pulgadas (± 10 %)

[4] Limitada à 160 000 lx

Iluminación residual[5]	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Tolerancia
En presencia de una máscara	77 %	56 %	± 10
En presencia de dos máscaras	56 %	46 %	± 10
Con cavidad simulada	87 %	100 %	± 10
En presencia de una máscara, con cavidad simulada	64 %	56 %	± 10
En presencia de dos máscaras, con cavidad simulada	45 %	46 %	± 10

Tab. 35: Iluminación residual de las cúpulas Maquet PowerLED II 700 y Maquet PowerLED II 500

Características AIM	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Tolerancia
Iluminación nominal (AIM activado)	130 000 lx		± 10 %
Dilución de las sombras en presencia de una máscara desplazada	100 %	100 %	± 10
Dilución de las sombras en presencia de dos máscaras	100 %	75 %	± 10

Tab. 36: Características del modo AIM

Características láser	Valores
Longitud de onda	650 nm
Divergencia del haz	0,58 mrad
Emisión máxima de potencia	1 mW

Tab. 37: Características láser

Factores de riesgos fotobiológicos

ADVERTENCIA!

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

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

ADVERTENCIA!

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

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

[5] Valores ópticos con el mayor diámetro de mancha

8.1.2 Características ópticas de las cúpulas VSTII

NOTA

Valores medidos a una distancia de referencia (D_{REF}) de 1 metro (39,4 pulgadas) a 3900 K y 4500 K.

Características	Cúpula VSTII 600 y 400	Tolerancia
Iluminación central ($E_{c,MI}$)	de 10 000 a 160 000 lx	–
Iluminación central máxima ($E_{c,MI}$)[6]	160 000 lx	0/- 10 %
Iluminación central máxima ($E_{c,Ref}$)[7]	150 000 lx	± 10 %
Diámetro del campo luminoso d_{10}	20 - 25 cm	± 15 %
Distribución de la luz d_{50}/d_{10}	0,57	± 0,07
Profundidad de iluminación superior al 60 %	52 - 58 cm	± 10 %
Temperatura de color	Fija: 3 900 K Variable: 3900 K / 4500 K / 5100 K[8]	± 400 K
Índice de rendimiento cromático (Ra)	95	± 5
Índice de rendimiento particular (R9)	90	+10 /-20
Índice de reproducción particular (R13)	95	± 5
Índice de reproducción particular (R15)	95	± 5
Iluminación energética máxima (E_{Total})[6]	550 W/m²	± 10 %
Iluminación energética a nivel 4 e inferior	< 350 W/m²	–
Radiante energético[6]	3,3 mW/m²/lx	± 0,5
Iluminación UV[6]	≤ 0,7 W/m²	–
Sistema FSP	Sí	–
Iluminación en modo de iluminación de ambiente	< 500 lx	–

Tab. 38: Datos ópticos de las cúpulas Volista VSTII según la norma IEC 60601-2-41:2021

Iluminación residual	VSTII 600	VSTII 400	Tolerancia
En presencia de una máscara	55 %	42 %	± 10
En presencia de dos máscaras	50 %	45 %	± 10
Con cavidad simulada	100 %		± 10
En presencia de una máscara, con cavidad simulada	55 %	42 %	± 10
En presencia de dos máscaras, con cavidad simulada	50 %	45 %	± 10

Tab. 39: Iluminación residual de las cúpulas Volista VSTII según la norma IEC 60601-2-41:2021

[6] Medida a una distancia de iluminación máxima (D_{MI}) de 95 cm / 37,4 pulgadas (± 10 %) salvo cuando NIR activado

[7] Limitada à 160 000 lx

[8] 5300 K si está activada la opción VisioNIR.

NOTA

El R9 solo guarda relación con un extremo del espectro, más allá de 650 nm, en el que se reduce la sensibilidad del ojo. Por ello, más allá de un valor de 50 puntos ya no hay impacto en la discriminación de los colores por parte del cirujano. Una evaluación del R9 debe ir siempre acompañada de un aumento del radiante energético.

Iluminación energética de los rangos correspondientes por la representación por fluorescencia en el infrarrojo cercano a distancia de iluminación máxima (D_{MI})

	VSTII Modo estándar	VSTII Modo Visio-NIR
Iluminación energética en la banda 710-800 nm	≤ 35 W/m²	**≤ 1,25 W/m²**
Iluminación energética en la banda 800-870 nm	≤ 2,1 W/m²	**≤ 0,03 W/m²**

Tab. 40: Iluminación energética en el infrarrojo cercano

Iluminación residual (AIM activado)[9]	VSTII 600/400	Tolerancia
Iluminación central al nivel 5 ($E_{C,Ref}$)	130 000 lx	± 10 %
Dilución de las sombras en presencia de una máscara desplazada	86 %	± 10
Dilución de las sombras en presencia de dos máscaras	58 %	± 10

Tab. 41: Iluminación residual con AIM activado

Factores de riesgos fotobiológicos

ADVERTENCIA!

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

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

ADVERTENCIA!

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

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

[9] Medido con mancha pequeña

8.1.3 Características ópticas de las cúpulas VCSII

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

Características	Cúpulas VCSII 600 y 400	Tolerancia
Iluminación central ($E_{c,MI}$)	de 10 000 a 160 000 lx	–
Iluminación central máxima ($E_{c,MI}$)[10]	160 000 lx	0/- 10 %
Iluminación central máxima ($E_{c,Ref}$)[11]	150 000 lx	± 10 %
Diámetro del campo luminoso d_{10}	20 - 25 cm	± 15 %
Distribución de la luz d_{50}/d_{10}	0,57	± 0,07
Profundidad de iluminación superior al 60 %	52 - 58 cm	± 10 %
Temperatura de color	Fija: 4200 K Variable: 3900 K / 4200 K / 4500 K	± 400 K
Índice de rendimiento cromático (Ra)	95	± 5
Índice de rendimiento particular (R9)	90	+10 /-20
Índice de reproducción particular (R13)	96	± 4
Índice de reproducción particular (R15)	95	± 5
Iluminación energética máxima (E_{Total})[10]	550 W/m²	± 10 %
Iluminación energética a nivel 4 e inferior	< 350 W/m²	–
Radiante energético[10]	3,3 mW/m²/lx	± 0,5
Iluminación UV[10]	≤ 0,7 W/m²	–
Sistema FSP	Sí	–
Iluminación en modo de iluminación de ambiente	< 500 lx	–

Tab. 42: Datos ópticos de las cúpulas Volista VCSII según la norma IEC 60601-2-41:2021

Iluminación residual[12]	VCSII 600	VCSII 400	Tolerancia
En presencia de una máscara	62 %	55 %	± 10
En presencia de dos máscaras	50 %	46 %	± 10
Con cavidad simulada	100 %		± 10
En presencia de una máscara, con cavidad simulada	62 %	55 %	± 10
En presencia de dos máscaras, con cavidad simulada	50 %	46 %	± 10

Tab. 43: Iluminación residual de las cúpulas Volista VCSII según la norma IEC 60601-2-41:2021

[10] Medida a una distancia de iluminación máxima (D_{MI}) de 95 cm / 37,4 pulgadas (± 10 %)

[11] Limitada à 160 000 lx

[12] Medida a 4200 K

Factores de riesgos fotobiológicos

ADVERTENCIA!

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

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

ADVERTENCIA!

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

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

8.2 Características eléctricas

8.2.1 Maquet PowerLED II

Características eléctricas	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500
Tensión de entrada	100-240 VAC, 50/60 Hz	
Potencia	185 VA	
Consumo cúpula	110 VA	80 VA
Entrada cúpula	20 - 28 Vdc	
Número de LED	100	56
Vida útil media de los LEDs	60 000 horas según la norma TM-81:2012 55 000 horas según la norma TM-81:2016	
Tiempo de carga de las baterías	14 horas	
Autonomía de las baterías	8 horas mínimo	
Tipo de baterías	Gel plomo	

Tab. 44: Cuadro de características eléctricas Maquet PowerLED II

8.2.2 Volista VSTII

Características	Volista VSTII 600	Volista VSTII 400
Tensión de entrada	100-240 VAC, 50/60 Hz	
Potencia	185 VA	
Consumo cúpula	90 VA	60 VA
Entrada cúpula	20 - 28 Vdc	
Vida útil media de los LED	60 000 horas según la norma TM-81:2012 55 000 horas según la norma TM-81:2016	
Tiempo de carga de las baterías	14 horas	
Autonomía de las baterías	8 horas mínimo	
Tipo de baterías	Gel plomo	

Tab. 45: Consumo de las cúpulas Volista VSTII

8.2.3 Volista VCSII

Características	Volista VCSII 600	Volista VCSII 400
Tensión de entrada	100-240 VAC, 50/60 Hz	
Potencia	185 VA	
Consumo cúpula	70 VA	70 VA
Entrada cúpula	20 - 28 Vdc	
Vida útil media de los LED	60 000 horas según la norma TM-81:2012 55 000 horas según la norma TM-81:2016	
Tiempo de carga de las baterías	14 horas	
Autonomía de las baterías	8 horas mínimo	
Tipo de baterías	Gel plomo	

Tab. 46: Consumo de las cúpulas Volista

8.3 Características mecánicas

8.3.1 Maquet PowerLED II

Características mecánicas	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500
Peso de la cúpula de horquilla simple	16,8 kg	12,3 kg
Diámetro de la cúpula (empuñadura incluida)	797 mm	637 mm

Tab. 47: Tabla de características mecánicas

8.3.2 Volista

Para Volista VCSII

Características	Volista VCSII 600	Volista VCSII 400
Peso de la cúpula de horquilla simple	13,5 kg	11,5 kg
Diámetro de la cúpula	700 mm	630 mm

Tab. 48: Características mecánicas de la lámpara VCSII

Para Volista VSTII

Características	Volista VSTII 600	Volista VSTII 400
Peso de la cúpula de horquilla simple	14 kg	13 kg
Diámetro de la cúpula	700 mm	630 mm

Tab. 49: Características mecánicas de la lámpara VSTII

8.4 Características técnicas de la cámara y el receptor

Características técnicas de la cámara

Características	OHDII FHD QL AIR03 E/U
Sensor	1/3" Cmos
Número de píxeles	~2,48 megapíxeles
Video estándar	1080p
Frecuencia actualización imagen	**50** / 60 Hz
Formato	16:9
Velocidad de obturación	de 1/30 a 1/30 000 s
Ángulo de visión amplio (Diagonal)	68°
Ángulo de visión teleobjetivo (Diagonal)	6,7°
Señal/Ruido	> 50 dB
Zoom óptico (relación de distancias focales)	x10
Zoom digital	x6
Zoom total	x60
Distancia focal (gran angular con teleobjetivo)	f = de 5,1 a 51 mm
Campo visible (LxAlt) a 1m de la cara inferior (gran angular con teleobjetivo)	de 865 x 530 mm a 20 x 12 mm
Antiparpadeo	Sí
Puesta a punto (enfoque)[13]	**Auto** / Focus Freeze
Balance de blancos[13]	Auto / Interior / Exterior / **Manual**
Mejora del contraste[13]	Sí (3 niveles)
Freeze (congelación de imagen)[13]	Sí
Preset[13]	6
Tipo de transmisión	Inalámbrica
Interfaz RS32	Sí
Peso sin empuñadura estéril	790 g
Dimensiones sin empuñadura estéril (ØxAlt)	132 x 198

Tab. 50: Características técnicas de la cámara

[13] únicamente vía pantalla táctil

Características técnicas del AIR03 SYSTEM E/U

Características	AIR03 SYSTEM E/U
Salida de vídeo	HDMI 1.4
Peso (sin soporte)	220 g
Dimensiones con soporte (LxAnxAlt)	156 x 117 x 61 mm
Frecuencias de transmisión	Véase a continuación

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

Frecuencias de transmisión del AIR03 SYSTEM E/U:
Zona UE: Frecuencia central de los canales utilizados según la norma ETSI EN 301 893: 5,190 GHz y 5,230 GHz
Zona US: Frecuencia central de los canales utilizados según la norma FCC § 15.407: 5,190 GHz, 5,230 GHz, 5,755 GHz y 5,795 GHz

Compatibilidad de radio del dispositivo

Dispositivo	Denominación	Proveedor
Sistema de transmisión de vídeo HDMI inalámbrico	EXT-WHD-1080P-SR	GEFEN**

NOTA
Las características técnicas del sistema inalámbrico AIR03 aparecen descritas en la documentación disponible en la web del fabricante GEFEN.

8.5 Otras características

Protección contra las descargas eléctricas	Clase I
Clasificación del dispositivo médico en Europa, Canadá, Corea, Japón, Brasil, Australia, Suiza y Reino Unido	Clase I
Clasificación del dispositivo médico EE.UU., China y Taiwán	Clase II
Nivel de protección del dispositivo completo	IP 20
Nivel de protección de las cúpulas	IP 44
Código EMDN	Z12010702
Código GMDN	36843

Tab. 52: Características normativas y reglamentarias

8.6 Declaración CEM

PRECAUCIÓN!

Riesgo de avería del dispositivo
Utilizar el dispositivo conjuntamente con otros equipos puede alterar el funcionamiento y las prestaciones del dispositivo.

No utilice el dispositivo al lado de otros equipos o apilado con otros equipos sin haber observado previamente el funcionamiento normal del dispositivo y de los demás equipos.

PRECAUCIÓN!

Riesgo de avería del dispositivo
El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los suministrados o especificados por el fabricante puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad de este equipo y ocasionar un funcionamiento inadecuado.

Utilice exclusivamente los accesorios y cables suministrados o especificados por el fabricante.

PRECAUCIÓN!

Riesgo de avería del dispositivo
Utilizar un aparato de comunicación portátil RF (incluidos los cables de antena y las antenas externas) al lado del dispositivo o de los cables especificados puede alterar el funcionamiento y las prestaciones del dispositivo.

No utilice equipos de comunicación portátiles RF a menos de 30 cm del dispositivo.

PRECAUCIÓN!

Riesgo de avería del dispositivo
Utilizar un generador de alta frecuencia (ej.: bisturí eléctrico) cerca del dispositivo puede alterar el funcionamiento y las prestaciones del dispositivo.

En caso de disfunción, modifique la posición de las cúpulas hasta que desaparezcan las perturbaciones.

PRECAUCIÓN!

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

Utilice únicamente este dispositivo en centros de asistencia profesionales.

NOTA

Una perturbación electromagnética puede provocar una pérdida temporal de iluminación o un centelleo temporal del dispositivo, que recuperará sus parámetros iniciales cuando finalice la perturbación.

Tipo de test	Método de test	Gama de frecuencias
Medición de emisión en los principales puertos	EN 55011 GR1 CL A[14]	0,15 - 0,5 MHz
		0,5 - 5 MHz
		5 - 30 MHz
Medición de campo electromagnético radiado	EN 55011 GR1 CL A[14]	30 - 230 MHz
		230 - 1000 MHz

Tab. 53: Declaración CEM

Tipo de test	Método de test	Nivel de test: entorno sanitario
Inmunidad a las descargas electrostáticas	EN 61000-4-2	Contacto: ± 8 kV Aire: ± 2; 4; 8; 15 kV
Inmunidad a los campos electromagnéticos RF radiados	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
		Frecuencias RF inalámbricas 9 a 28 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
Inmunidad a los transitorios/ráfagas eléctricas rápidas	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV - 100 kHz IO >3 m: ± 1 kV - 100 kHz
Inmunidad a las sobretensiones en la alimentación	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV Dif ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Modo común
Inmunidad a las perturbaciones conducidas debidas a los campos electromagnéticos	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Vef Mod AM 80 %/1 kHz
		ISM 6 Vef Mod AM 80 %/1 kHz
Inmunidad a las caídas de tensión y cortes breves	EN 61000-4-11	0 % Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0 % Ut, 20 ms 70 % Ut, 500 ms 0 % Ut, 5 s
Emisiones de corriente armónica	EN 61000-3-2	Clase A
Variaciones de tensión, de las fluctuaciones de tensión y del parpadeo en las redes públicas de alimentación de baja tensión	EN 61000-3-3	Conforme

Tab. 54: Declaración CEM

8.6.1 FCC parte 15 (exclusivamente para EE. UU.)

Este material ha sido sometido a pruebas cuyos resultados muestran que es conforme a los límites de un aparato digital de categoría A, según el apartado 15 de las normas FCC. Estos límites han sido establecidos de manera que ofrezcan una protección razonable contra las interferencias nocivas cuando el material se utiliza en un entorno comercial. Este material emite, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y no se usa conforme al manual de instalación y de utilización, puede provocar interferencias nocivas para las comunicaciones por radio. El funcionamiento de este material en un sector residencial es susceptible de provocar interferencias nocivas: en este caso, el usuario deberá suprimir tales interferencias por sus propios medios.

[14] Las características de las emisiones de este equipo permiten utilizarlo en zonas industriales y en medio hospitaliario (clase A definida en la CISPR 11). Si se utiliza en un entorno residencial, (para el que suele exigirse la clase B definida en la CISPR 11), este equipo puede no ofrecer una protección adecuada para los servicios de comunicación por frecuencias de radio. El usuario podría tener que tomar medidas correctivas, como la reinstalación o la reorientación del equipo.

9 Gestión de los residuos

9.1 Eliminación del embalaje

Todos los embalajes relacionados con la utilización del dispositivo deben tratarse de forma eco-responsable con objeto de ser reciclados.

9.2 Producto

Este equipo no debe eliminarse con los residuos domésticos ya que es objeto de una recogida selectiva para su aprovechamiento, reutilización o reciclado.

Para cualquier información relativa al tratamiento del dispositivo una vez deje de utilizarse, contacte con su representante Getinge local.

Las empuñaduras esterilizables sucias no deben desecharse con los residuos domésticos.

9.3 Componentes eléctricos y electrónicos

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

*MAQUET ROLITE, POWERLED II, VOLISTA, VOLISTA VISIONIR, AIM, COMFORT LIGHT, LASER POSITIONING, FSP, POWERLED, ROLITE, MAQUET, GETINGE y GETINGE GROUP son marcas comerciales registradas de Getinge AB, sus divisiones o sus filiales.

**DEVON es una marca comercial registrada de Covidien LP, sus divisiones o sus filiales.

**DEROYAL es una marca comercial registrada de Covidien LP, sus divisiones o sus filiales.

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

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

GETINGE

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

IFU 01831 ES 08 2024-10-22