



Instruções de uso

Maquet Equipment

Direitos de autor

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

© Copyright 2023

Maquet SAS

Com ressalva de modificações técnicas

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

V14 04.06.2024



Índice

1	Introdução.....	7
1.1	Prefácio	7
1.2	Responsabilidade	7
1.3	Outros documentos associados a este produto	8
1.4	Informações sobre o documento	8
1.4.1	Siglas	8
1.4.2	Símbolos utilizados no documento	8
1.4.2.1	Referências	8
1.4.2.2	Referências numéricas.....	8
1.4.2.3	Ações e resultados.....	8
1.4.2.4	Menus e botões.....	8
1.4.2.5	Níveis de perigo	9
1.4.2.6	Indicações	9
1.4.3	Definições	9
1.4.3.1	Grupos de pessoas	9
1.5	Símbolos no produto e na embalagem.....	10
1.6	Vista global do produto.....	11
1.6.1	Suportes de ecrã.....	11
1.6.1.1	Componentes	12
1.6.1.2	Opções para FHS0/MHS0/MHD2	13
1.6.1.3	Opções para XHS0	14
1.6.1.4	Opção para XHD1	15
1.6.1.5	Acessórios para suportes de ecrã.....	16
1.6.2	Suportes de câmaras.....	16
1.6.2.1	Componentes	17
1.6.2.2	Opções para suportes de câmara.....	18
1.6.2.3	Acessórios para suportes de câmara.....	19
1.6.3	Suportes para dispositivos compatíveis.....	20
1.6.3.1	Divisórias de chumbo	20
1.6.4	Solução espalha cabos.....	21
1.7	Etiqueta de identificação do produto	21
1.8	Normas aplicadas	21
1.9	Informações sobre a aplicação prevista	23
1.9.1	Aplicação prevista.....	23
1.9.2	Indicações.....	23
1.9.3	Utilização prevista.....	24
1.9.4	Utilização inapropriada	24
1.9.5	Contraindicações	24
1.10	Desempenho essencial	24
1.11	Benefício clínico	24
1.12	Garantia	24
1.13	Vida útil do produto.....	24
1.14	Instruções para reduzir o impacto ambiental.....	24



2	Informações relativas à segurança	25
2.1	Condições ambientais	25
2.2	Recomendações de segurança	26
2.2.1	Utilização segura do produto	26
2.2.2	Infeção	26
3	Interfaces de controlo.....	27
4	Utilização	28
4.1	Instalar e retirar um punho esterilizável.....	28
4.1.1	Instalar e retirar um punho esterilizável STG PSX	28
4.1.2	Instalar e retirar um punho esterilizável STG HLX.....	29
4.1.3	Instalar e retirar um punho do tipo DEVON/DEROYAL®**	30
4.2	Utilização dos suportes de monitor	32
4.2.1	Inspeções visuais e funcionais diárias dos suportes de monitor	32
4.2.2	Manusear e posicionar o suporte do monitor.....	34
4.2.3	Exemplos de pré-posicionamentos dos suportes de monitor	37
4.3	Utilização dos suportes de câmara	38
4.3.1	Inspeções visuais e funcionais dos suportes de câmara	38
4.3.2	Fixar uma câmara ao suporte de câmara SC	40
4.3.3	Manuseamento do suporte de câmara	40
4.3.4	Utilizar a câmara SC430-PTR.....	42
4.4	Utilização de dispositivos compatíveis	42
4.5	Utilização da solução espalha cabos	43
5	Anomalias e avarias de funcionamento.....	44
6	Limpeza/Desinfeção/Esterilização.....	45
6.1	Limpeza e desinfeção do sistema	45
6.1.1	Limpeza do dispositivo.....	46
6.1.2	Desinfeção do dispositivo	46
6.1.2.1	Desinfetantes a utilizar	46
6.1.2.2	Substâncias ativas autorizadas.....	46
6.2	Limpeza e esterilização dos punhos esterilizáveis Maquet Sterigrip	47
6.2.1	Preparação da limpeza	47
6.2.2	No âmbito de uma limpeza manual	47
6.2.3	No âmbito de uma limpeza em máquina de lavar-desinfetar.....	47
6.2.4	Esterilização dos punhos Maquet Sterigrip.....	48
7	Manutenção	49
8	Características técnicas	50
8.1	Características mecânicas	50
8.1.1	Suporte de monitor(es).....	50
8.1.2	Compatibilidade mecânica.....	50
8.2	Outras características.....	50



9	Gestão de resíduos	51
9.1	Eliminação da embalagem	51
9.2	Produto	51
9.3	Componentes elétricos e eletrónicos	51



1 Introdução

1.1 Prefácio

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

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

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

1.2 Responsabilidade

Modificações ao produto

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

Utilização prevista do dispositivo

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

Instalação e manutenção

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

Formação sobre o dispositivo

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

Compatibilidade com outros dispositivos médicos

No sistema só deve instalar dispositivos médicos aprovados em conformidade com as normas CEI 60601-1 ou UL 60601-1.

Os dados de compatibilidade encontram-se detalhados no capítulo Características técnicas [► Página 50].

Os acessórios compatíveis são detalhados no capítulo específico.

Em caso de incidente

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

1.3 Outros documentos associados a este produto

- Manual de instalação Maquet Equipment (ref.^a 01824)
- Manual de manutenção Maquet Equipment (ref.^a 01820)
- Manual de desinstalação Maquet Equipment (ref.^a 01825)
- Recomendações de instalação Maquet Equipment (ref.^a 01826)

1.4 Informações sobre o documento

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

Observe o seguinte:

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

1.4.1 Siglas

Os termos **sistema** e **dispositivo** referem-se ao suporte de monitor e ao conjunto dos acessórios.

1.4.2 Símbolos utilizados no documento

1.4.2.1 Referências

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

1.4.2.2 Referências numéricas

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

1.4.2.3 Ações e resultados

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

Exemplo:

Pré-requisitos:

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

1.4.2.4 Menus e botões

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

Exemplo:

1. Carregar no botão **Guardar**.
 - As modificações são registadas e é mostrado o menu **Favoritos**.

1.4.2.5 Níveis de perigo

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

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

Tab. 1: Níveis de perigo das recomendações de segurança

1.4.2.6 Indicações

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

Tab. 2: Tipos de indicações presentes no documento

1.4.3 Definições

1.4.3.1 Grupos de pessoas

Utilizadores

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

Pessoal qualificado:

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

1

Introdução

Símbolos no produto e na embalagem

1.5 Símbolos no produto e na embalagem

	Seguir as instruções de utilização (CEI 60601-1:2012)		Risco de esmagamento da mão
	Seguir as instruções de utilização (CEI 60601-1:2005)		Marcação de Dispositivo Médico (MD, do inglês Medical Device)
	Seguir as instruções de utilização (CEI 60601-1:1996)		Identificação Única de Dispositivo
	Fabricante + data de fabrico		Sentido da embalagem
	Referência do produto		Frágil, manusear com cuidado
	Número de série do produto		Manter ao abrigo da chuva
	Não eliminar juntamente com o lixo orgânico		Intervalo de temperatura para armazenamento
	Marcação CE (Europa)		Intervalo de taxa de humidade para armazenamento
	Marcação UR (Canadá e Estados Unidos)		Intervalo de pressão atmosférica para armazenamento
	Produto não esterilizado		

1.6 Vista global do produto

1.6.1 Suportes de ecrã

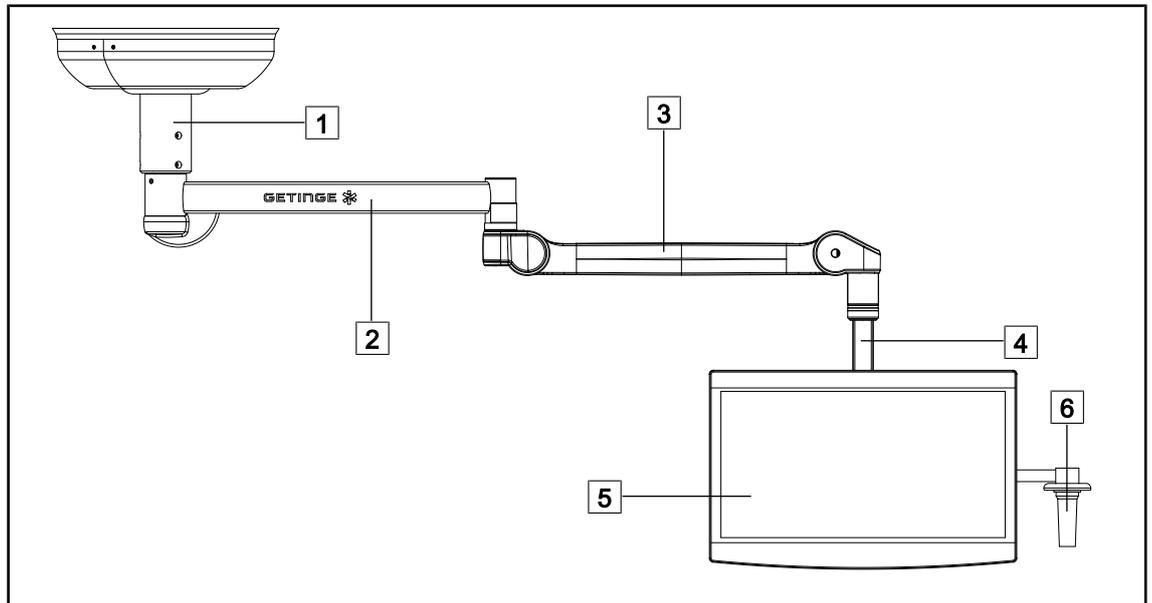


Fig. 1: Configuração de um suporte de ecrã simples em suspensão SAX (ex.: EQTMHS019 SAX 12)

- | | | | |
|---|--------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Tubo de suspensão | 4 | Suporte de ecrã simples |
| 2 | Braço de suspensão | 5 | Ecrã |
| 3 | Braço de mola | 6 | Suporte do punho (opcional) |

1.6.1.1 Componentes

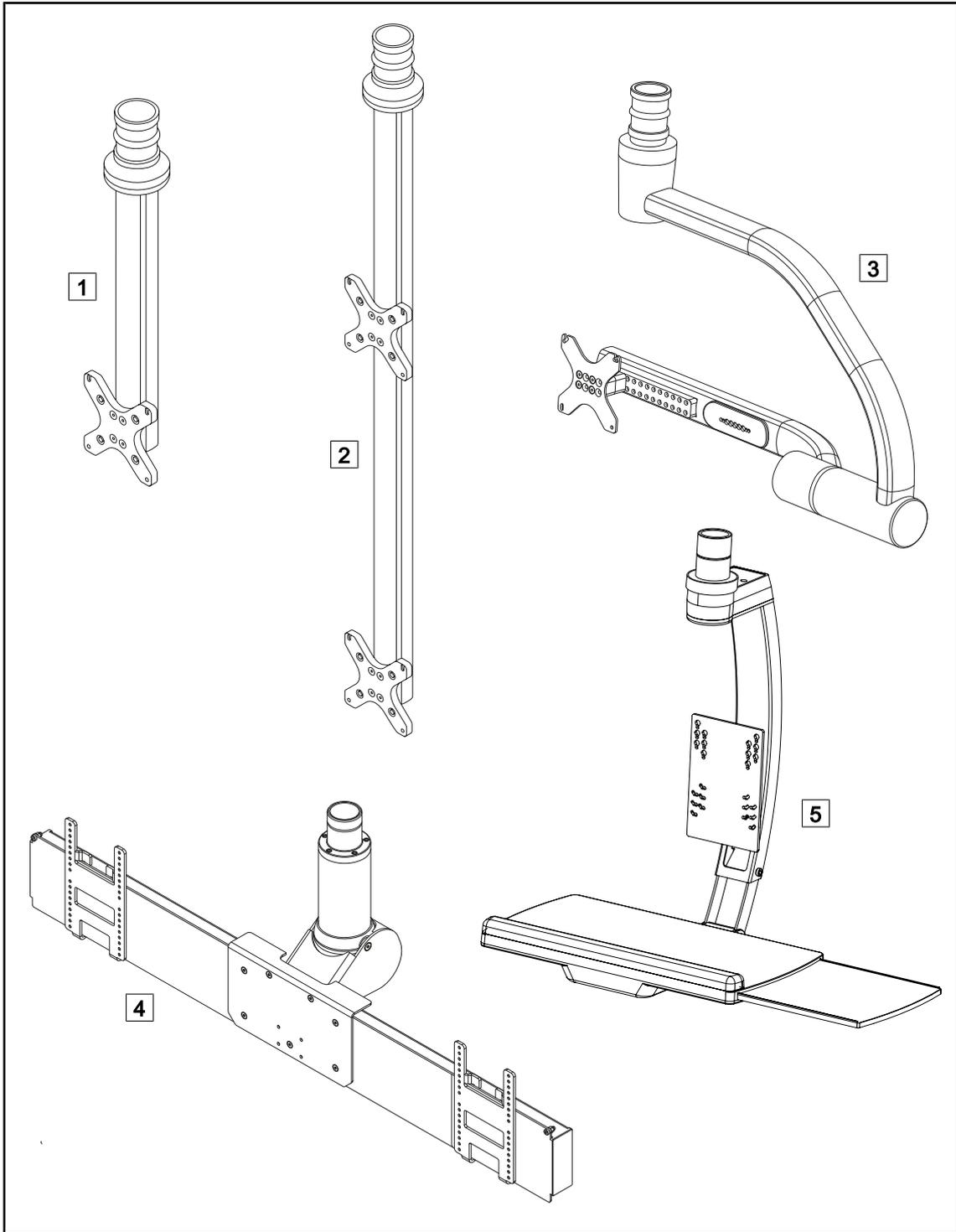


Fig. 2: Suportes de ecrã disponíveis na gama Maquet Equipment

- 1 FHS0 / MHS0
- 2 MHD2
- 3 XHS0

- 4 XHD1
- 5 SPC 12

1.6.1.2 Opções para FHS0/MHS0/MHD2

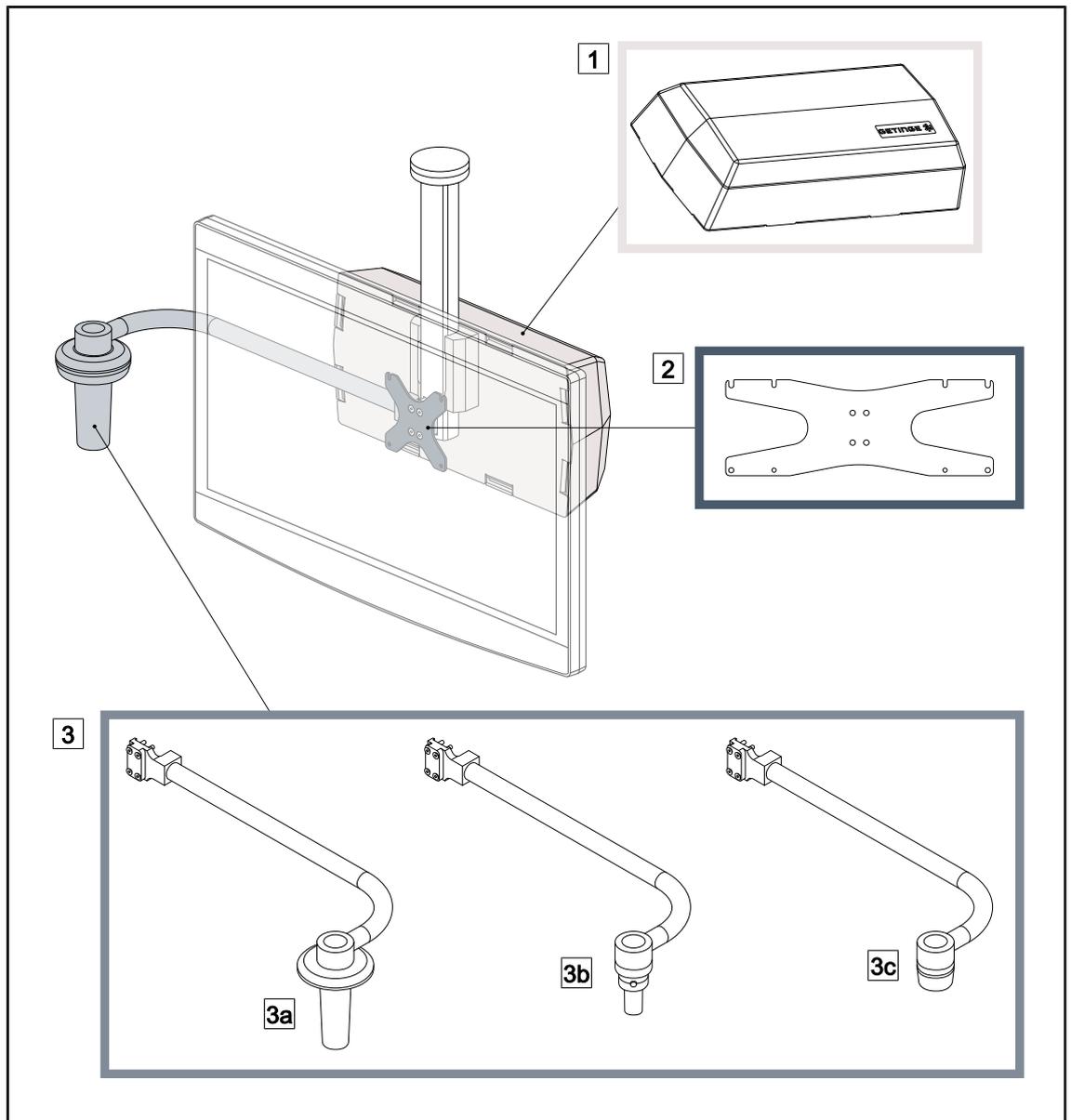


Fig. 3: Opções para MHS0/MHD2

- | | |
|---|-------------------------------|
| 1 Rear Box | 2 Placa de suporte do ecrã MH |
| 3 Opção de punho (3 opções possíveis, com montagem à esquerda ou à direita do ecrã) | 3b Suporte do punho HLX MH |
| 3a Suporte do punho PSX MH | 3c Suporte do punho DAX MH |

1.6.1.3 Opções para XHS0

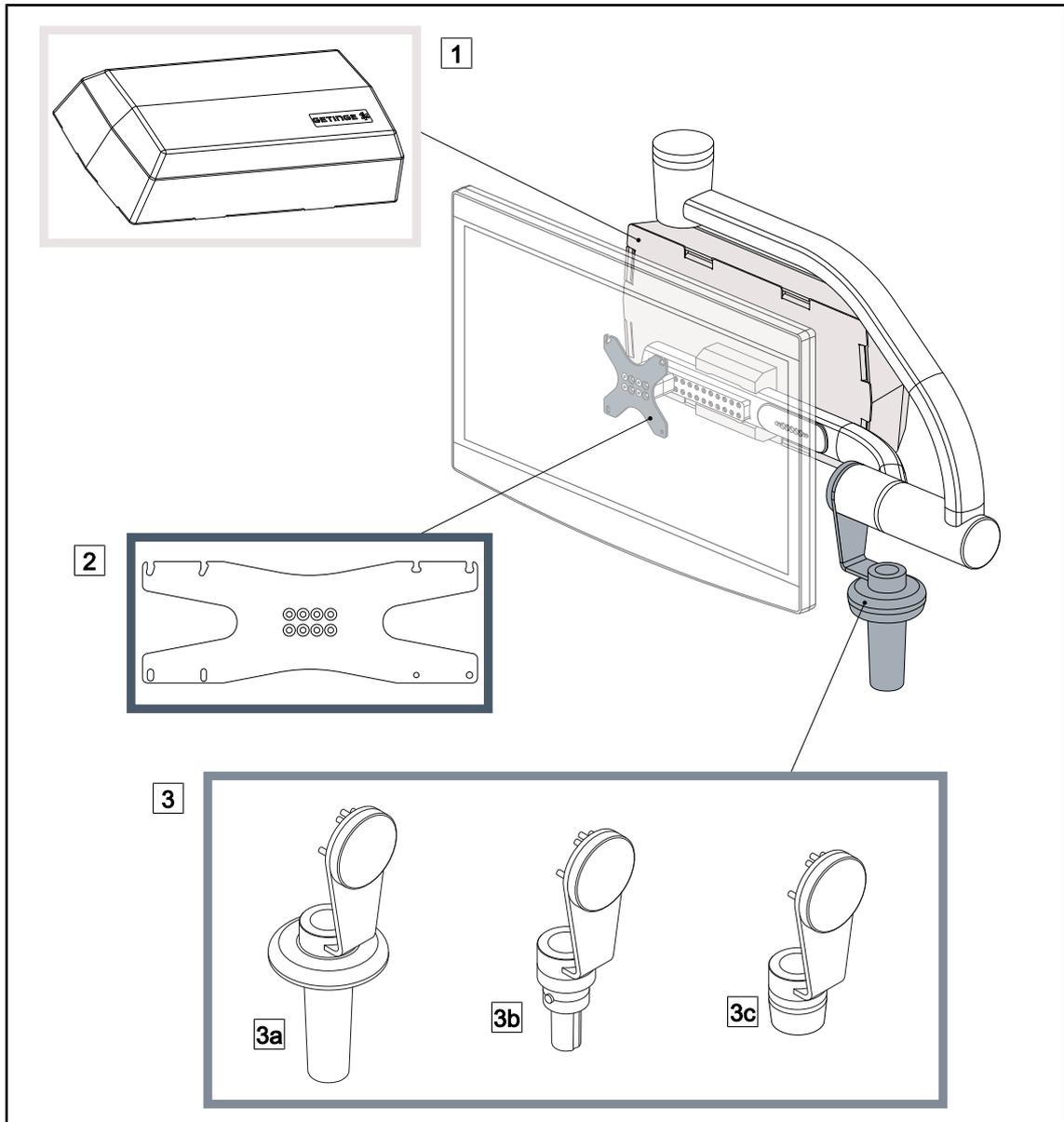


Fig. 4: Opções para XHS0

- | | |
|--|--------------------------------------|
| 1 Rear Box | 2 Placa de suporte do ecrã XH |
| 3 Opção de punho (3 opções possíveis) | |
| 3a Suporte do punho PSX XH | 3b Suporte do punho HLX XH |
| 3c Suporte do punho DAX XH | |

1.6.1.4 Opção para XHD1

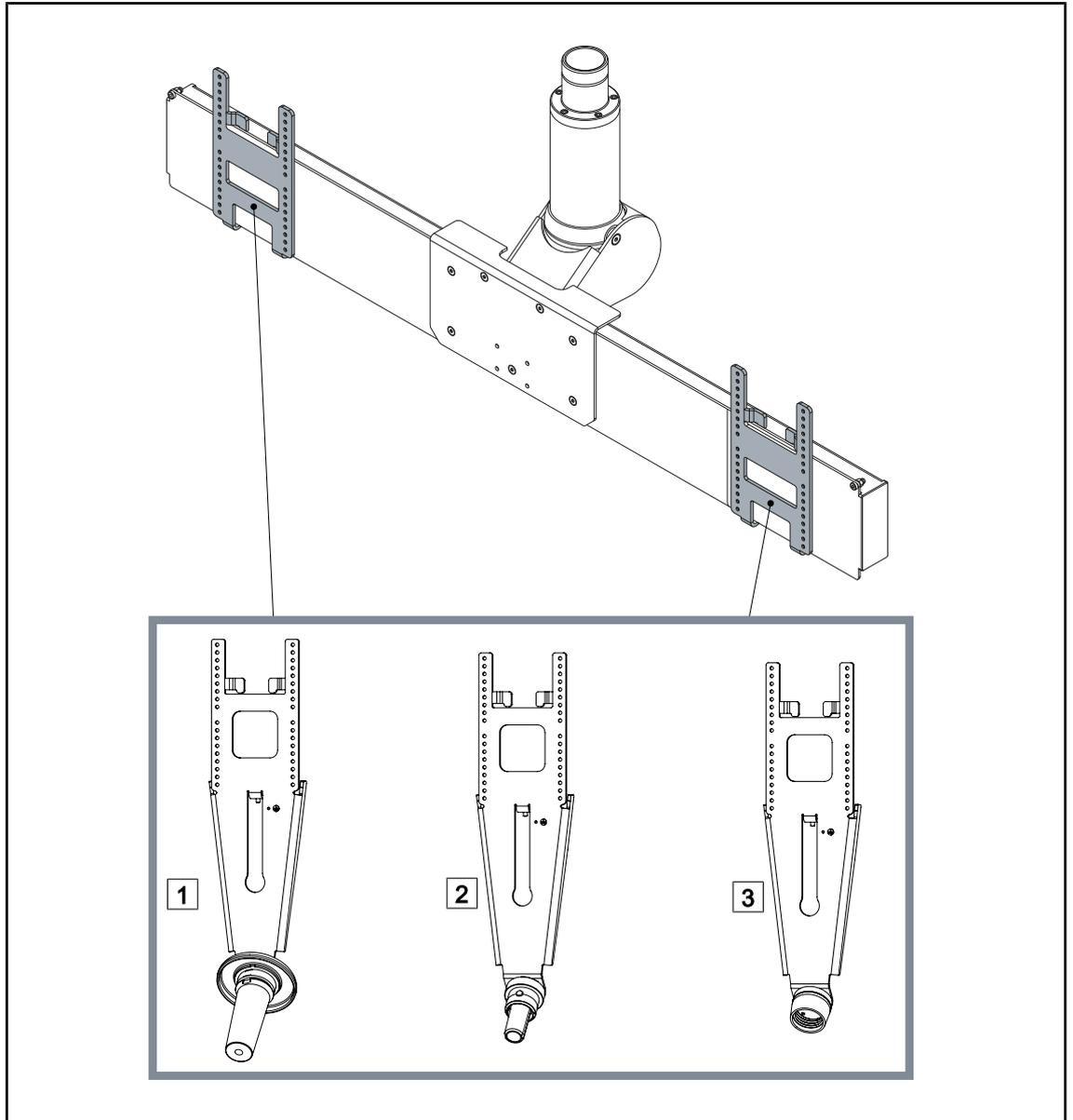


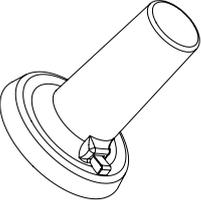
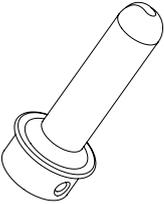
Fig. 5: Opção para XHD1

- 1 Screen Holder Plate PSX XHD1
- 2 Screen Holder Plate HLX XHD1

- 3 Screen Holder Plate DAX XHD1

1.6.1.5 Acessórios para suportes de ecrã

Punhos esterilizáveis

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

1.6.2 Suportes de câmaras

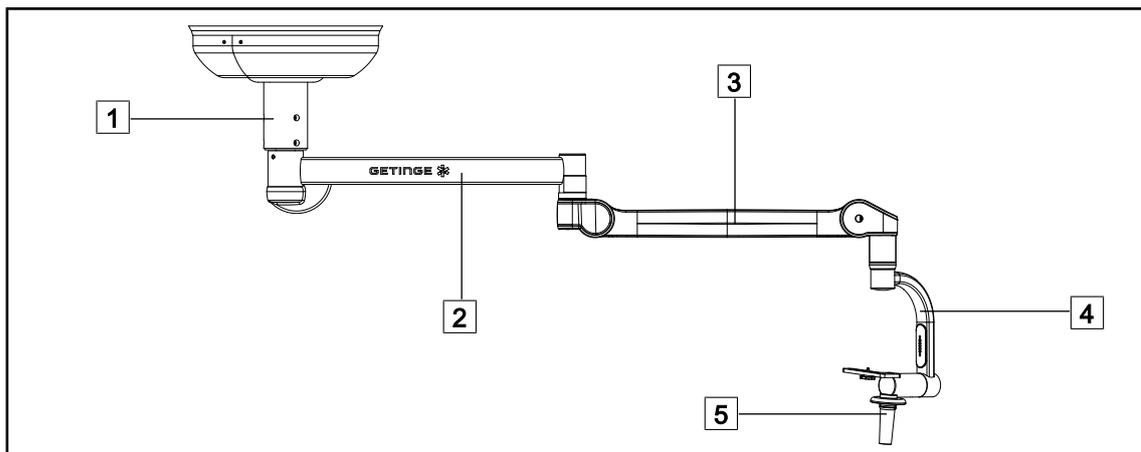


Fig. 6: Configuração de um suporte de câmara SC05 em suspensão SAX (ex.: EQTSC05 SAX 10)

- 1 Tubo de suspensão
- 2 Braço de suspensão
- 3 Braço de mola
- 4 Suporte de câmara SC05
- 5 Punho esterilizável

1.6.2.1 Componentes

Suporte de câmara SC05

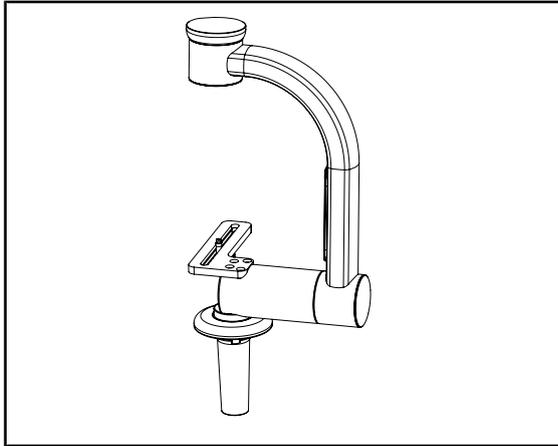


Fig. 7: Suporte de câmara SC05

Este suporte de câmara foi desenvolvido para receber câmaras de vídeo médicas de alta resolução e veicular sinais complexos, graças ao seu amplo diâmetro de passagem. A câmara montada neste suporte por meio de um parafuso Kodak, pode ser orientada em qualquer direção de modo a obter imagens do local operatório em diversos ângulos.

FHS0 equipado com suporte de câmara

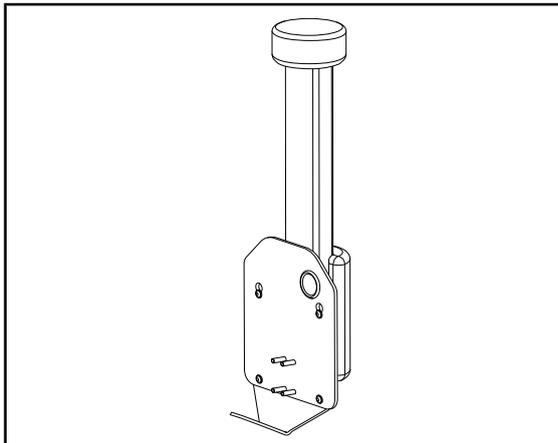


Fig. 8: Suporte de câmara SC05

É possível instalar uma PLACA DE SUPORTE DA CÂMARA PSX/HLX/DAX FH na estrutura de um suporte de ecrã FHS0. Este suporte de câmara destina-se a receber câmaras de vídeo médicas de alta resolução que podem ser fixadas numa interface VESA de 100x100. A câmara montada neste suporte pode ser posicionada de uma ótima forma e permite obter imagens do local operatório em diversos ângulos.

1.6.2.2 Opções para suportes de câmara

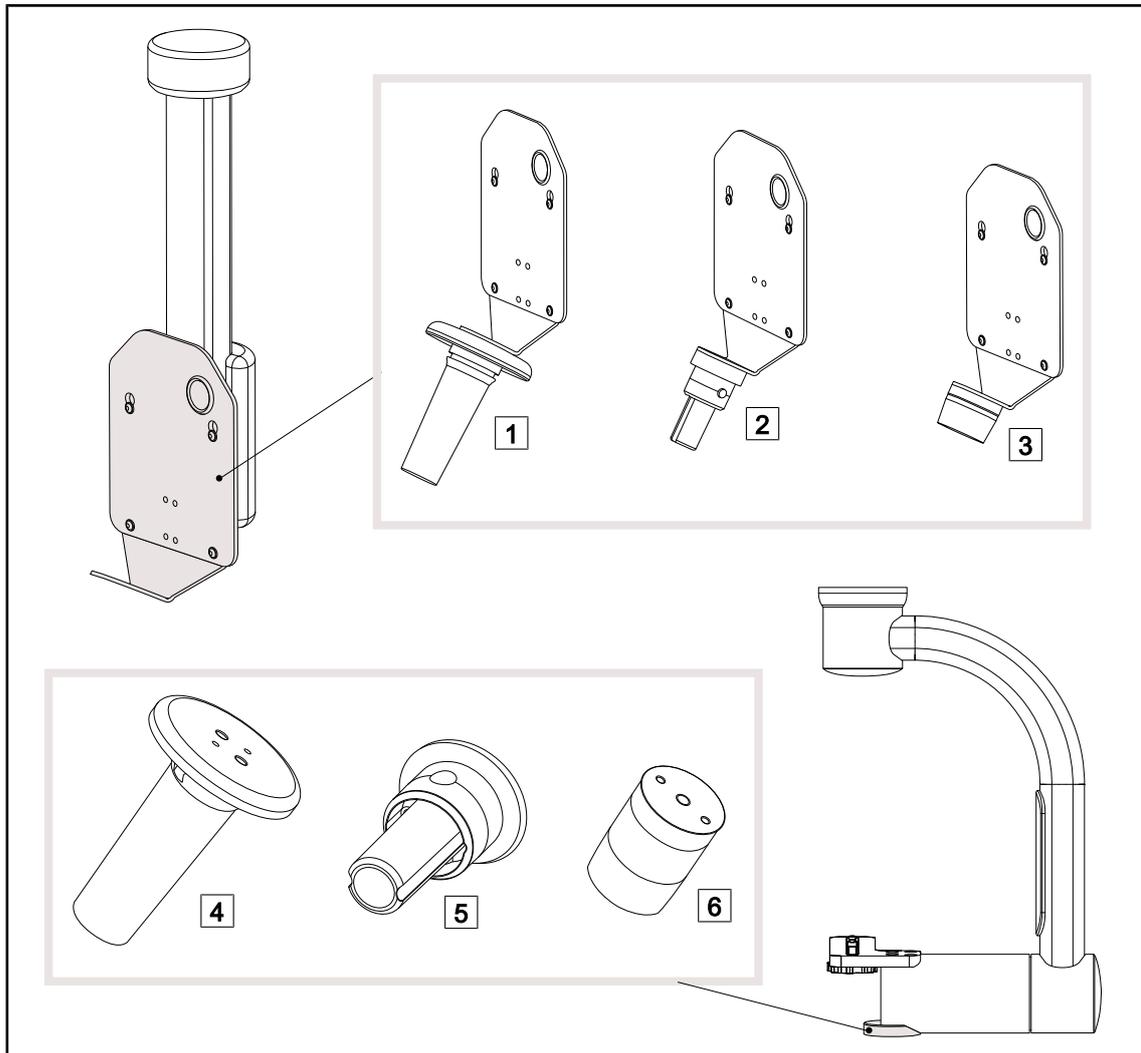
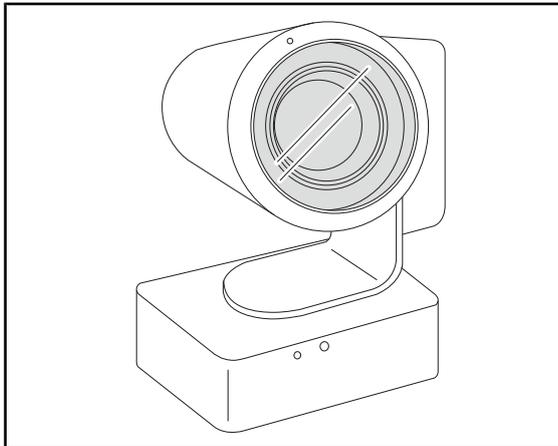


Fig. 9: Opções disponíveis com os suportes para câmara

- | | |
|--|--|
| 1 PLACA DE SUPORTE DA CÂMARA PSX FH | 4 Suporte para punho PSX para SC05 |
| 2 PLACA DE SUPORTE DA CÂMARA HLX FH | 5 Suporte para punho HLX para SC05 |
| 3 PLACA DE SUPORTE DA CÂMARA DAX FH | 6 Suporte para punho DEVON/DEROYAL® para SC05 |

1.6.2.3 Acessórios para suportes de câmara

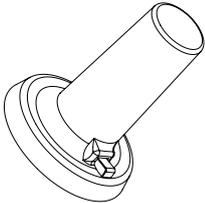
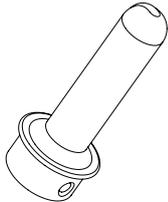
Câmara SC430-PTR



Esta câmara pode ser montada no suporte de câmara com VESA 100x100. Permite um melhor acompanhamento do movimento do cirurgião e uma melhor antecipação das suas necessidades. Permite melhorar a fluidez operatória libertando a zona cirúrgica durante as fases de formação.

Fig. 10: Câmera EIZO

Punhos esterilizáveis

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

Tab. 3: Punhos esterilizáveis disponíveis para os suportes de câmara

1.6.3 Suportes para dispositivos compatíveis

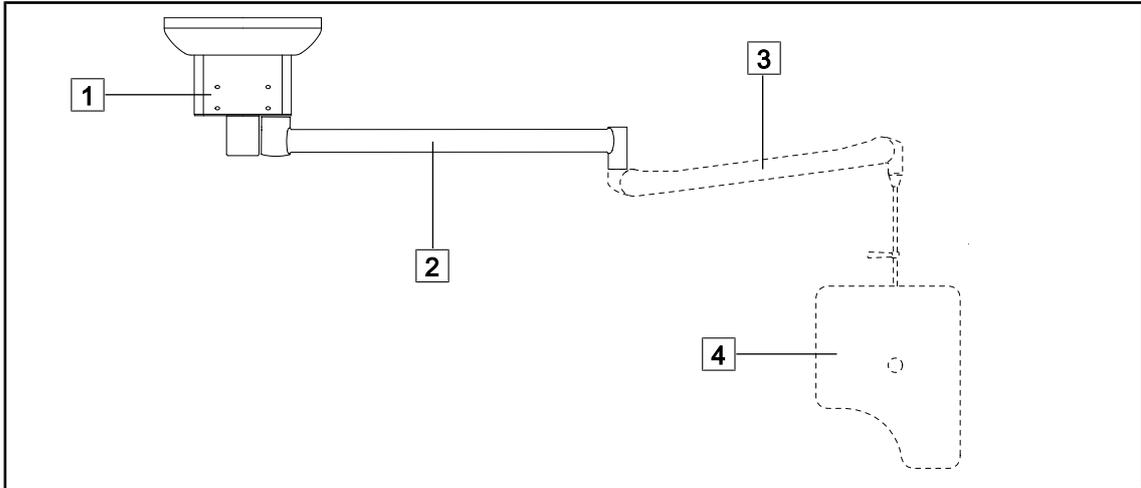


Fig. 11: Configuração de um suporte para divisória de chumbo

- | | |
|-----------------------------|---|
| 1 Tubo de suspensão | 3 Braço de mola (opcional) |
| 2 Braço de suspensão | 4 Divisória de chumbo (opcional) |

1.6.3.1 Divisórias de chumbo

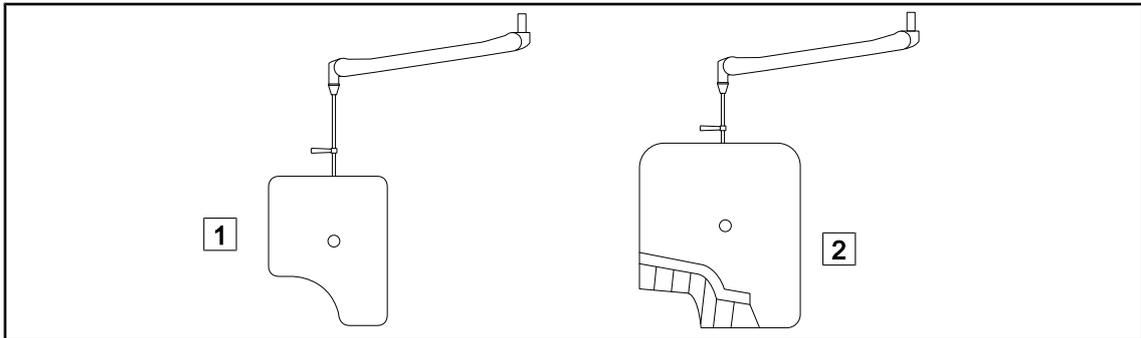


Fig. 12: Divisórias de chumbo

- | | |
|-----------------------------|-----------------------------|
| 1 OT50001 / OT50001I | 2 OT54001 / OT54001I |
|-----------------------------|-----------------------------|

1.6.4 Solução espalha cabos

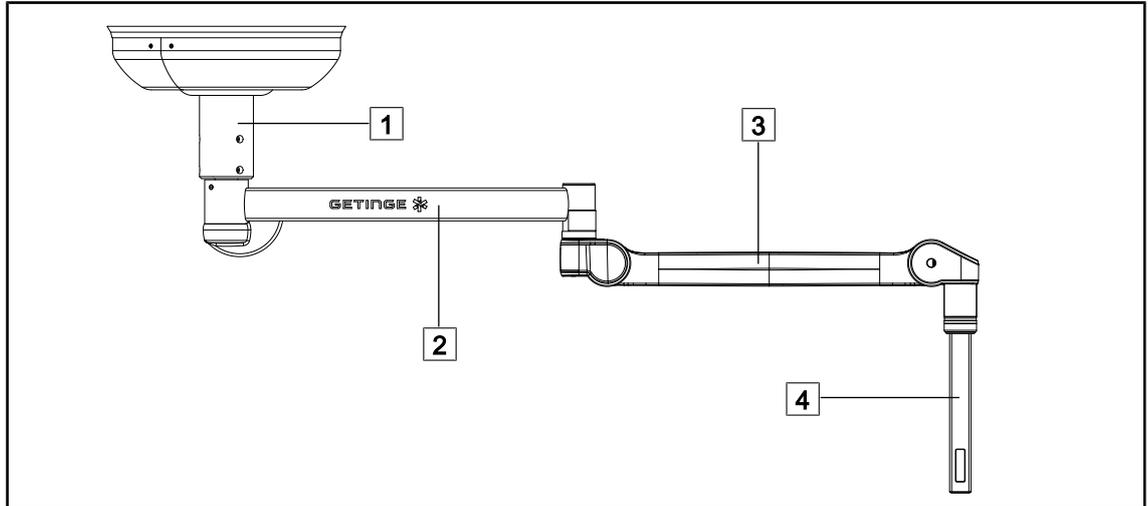


Fig. 13: Configuração de um espalha cabos em braço SAX

- 1 Tubo de suspensão

2 Braço de suspensão
- 3 Braço de mola

4 Espalha cabos

1.7 Etiqueta de identificação do produto

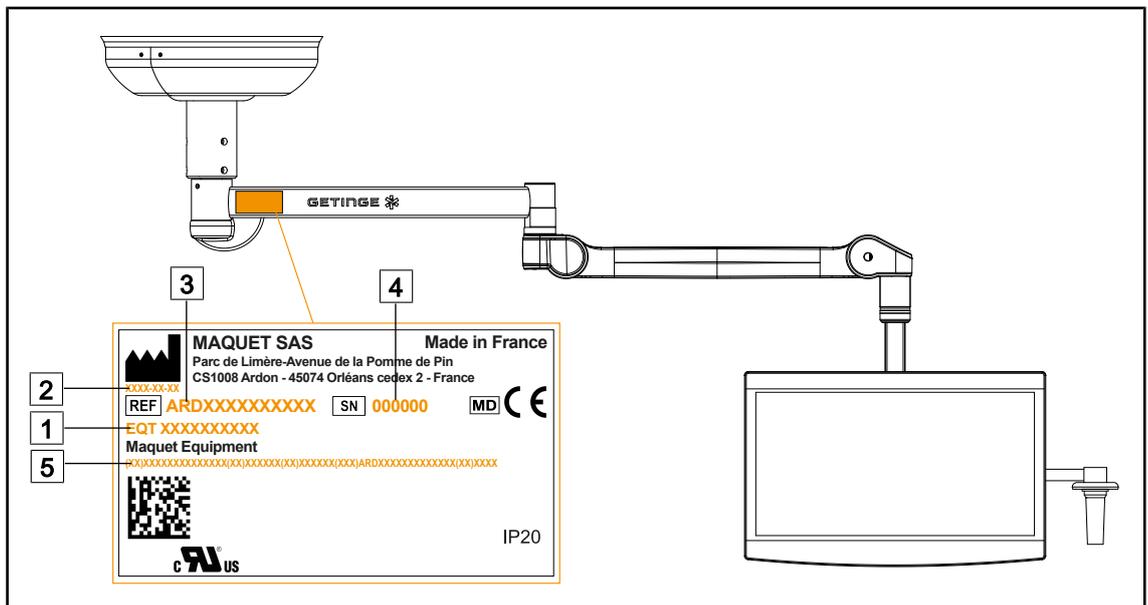


Fig. 14: Etiqueta de identificação

- 1 Nome do produto

2 Data de fabrico

3 Referência do produto
- 4 Número de série

5 Identificação UDI

1.8 Normas aplicadas

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

Referência	Designação
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 + A2:22 EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021	Equipamentos de eletromedicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial
CEI 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Equipamentos de eletromedicina – Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial – Norma colateral: Aptidão ao uso
CEI 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Equipamentos de eletromedicina - Parte 1-9: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos para um projeto ecorresponsável
CEI 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação de engenharia de aptidão à utilização em dispositivos médicos
ISO 20417:2021 EN ISO 20417:2021	Dispositivos médicos - Informações a fornecer pelo fabricante
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1 :2021	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com as informações a fornecer pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais

Tab. 4: Conformidade com as normas relativas ao produto

Gestão da qualidade:

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

Tab. 5: Conformidade com as normas de gestão da qualidade

Normas e regulamentações ambientais:

Referência	Ano	Designação
Regulamento 1907/2006	2006	Registo, avaliação e autorização de substâncias químicas, bem como restrições aplicáveis a essas substâncias
US California proposition 65 Act	1986	A Lei sobre Água Potável e Substâncias Tóxicas de 1986
Diretiva 2018/851	2018	Diretiva que altera a Diretiva 2008/98/CE relativa aos resíduos
Diretiva 94/62/CE	1994	Embalagem e gestão de resíduos

Tab. 6: Normas e regulamentações ambientais

País	Referência	Ano	Designação
Argentina	Disposição 2318/2002	2002	Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica - Registo de produtos médicos - Regulamento
Austrália	TGA 236-2002	2021	Regulamentos de 2002 para artigos terapêuticos (Dispositivos médicos) Regras estatutárias N.º. 236, 2002 ao abrigo da Therapeutic Goods Act 1989
Canadá	SOR/98-282	2023	Regulamentos relativos a dispositivos médicos
EU	Regulamento 2017/745/UE	2017	Regulamentos relativos a dispositivos médicos
Suíça	RS (Odim) 812.213	2020	Portaria relativa a dispositivos médicos (MedDO) de 1 de julho de 2020
Taiwan	TPAA 2018-01-31	2018	Lei Taiwanesa para os Assuntos Farmacêuticos
R.U.	Lei	2021	Regulamento relativo aos dispositivos médicos n.º 618 de 2002
EUA	21CFR Parte 7	2023	Título 21--Alimentos e Medicamentos Capítulo I--Food and Drug Administration Departamento de Saúde e Serviços Humanos Subcapítulo A -- Geral PARTE 7 - Política de aplicação
EUA	21CFR Subcapítulo H	2023	Título 21--Alimentos e Medicamentos Capítulo I--Food and Drug Administration Departamento de Saúde e Serviços Humanos Subcapítulo H -- Dispositivos médicos

Tab. 7: Conformidade com as normas relativas ao mercado

1.9 Informações sobre a aplicação prevista

1.9.1 Aplicação prevista

Os suportes da gama Maquet Equipment foram desenvolvidos para suportar dispositivos médicos ou acessórios de dispositivos médicos, de forma a permitir uma utilização segura e ergonómica destes durante as operações de diagnóstico ou de tratamento.

1.9.2 Indicações

A gama Maquet Equipment destina-se a ser utilizada para qualquer tipo de cirurgia que necessite de um ecrã plano para visualizar a operação ou uma câmara, de forma a filmar o campo operatório.

1.9.3 Utilização prevista

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

1.9.4 Utilização inapropriada

- Utilização de um produto danificado (por ex.: falta de manutenção).
- Num local que não o de um ambiente de cuidados de saúde profissionais (por ex.: cuidados domiciliários).
- Utilizar apenas para a finalidade de instalação de um dispositivo médico compatível.
- Não instalar um dispositivo demasiado pesado ou grande.

1.9.5 Contraindicações

Este produto não apresenta qualquer contraindicações.

1.10 Desempenho essencial

O desempenho essencial dos dispositivos da gama Maquet Equipment consiste em suportar dispositivos médicos ou acessórios de dispositivos médicos.

1.11 Benefício clínico

Os ecrãs planos, as câmaras, as divisórias de chumbo e outros dispositivos são frequentemente utilizados durante os procedimentos cirúrgicos. Os dispositivos da gama Maquet Equipment foram desenvolvidos para suportar por meio de fixação dispositivos e acessórios médicos.

Quando a sua utilização é apropriada, estes:

- permitem posicionar de forma ótima um dispositivo médico ou um acessório de dispositivo médico;
- permitem gerir o espaço de trabalho na sala de operações, ao mesmo tempo que reduzem os riscos de contaminação.

1.12 Garantia

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

1.13 Vida útil do produto

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

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

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

1.14 Instruções para reduzir o impacto ambiental

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

- A fim de diminuir o consumo de energia, desligar o dispositivo quando este não estiver a ser utilizado.
- Respeitar os prazos de manutenção definidos, de modo a manter o nível de impacto ambiental no mínimo.
- Para as questões relativas ao tratamento de resíduos e à reciclagem do dispositivo, consultar o capítulo Gestão de resíduos [► Página 51].

2 Informações relativas à segurança

2.1 Condições ambientais

Condições ambientais de transporte e armazenamento

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

Tab. 8: Condições ambientais de transporte/armazenamento

Condições ambientais de utilização

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

Tab. 9: Condições ambientais de utilização

2.2 | Recomendações de segurança

2.2.1 | Utilização segura do produto



ATENÇÃO!

Risco de choque elétrico

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

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



ATENÇÃO!

Risco de lesão/infeção

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

Não utilizar um dispositivo danificado.

2.2.2 | Infeção



ATENÇÃO!

Risco de infeção

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

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

3 Interfaces de controlo

Este produto não possui interface de controlo.

4 Utilização

4.1 Instalar e retirar um punho esterilizável



ATENÇÃO!

Risco de infeção

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

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



ATENÇÃO!

Risco de infeção

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

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

4.1.1 Instalar e retirar um punho esterilizável STG PSX

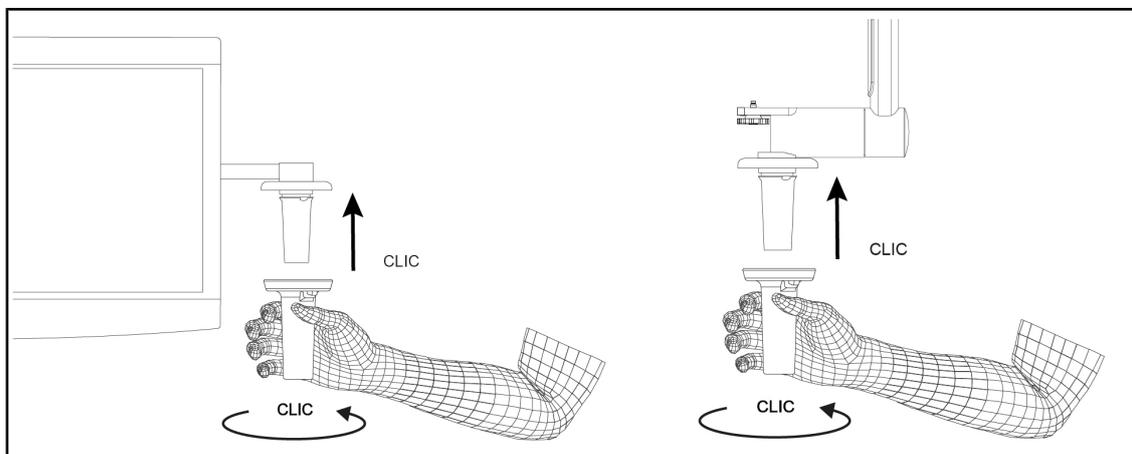


Fig. 15: Instalar um punho esterilizável STG PSX

Instalar um punho esterilizável STG PSX

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

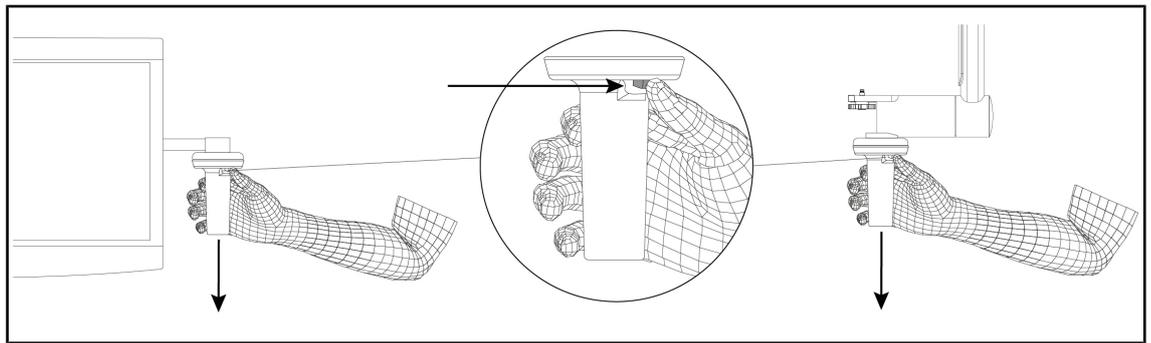


Fig. 16: Retirar o punho esterilizável STG PSX

Retirar um punho esterilizável STG PSX

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

4.1.2 Instalar e retirar um punho esterilizável STG HLX

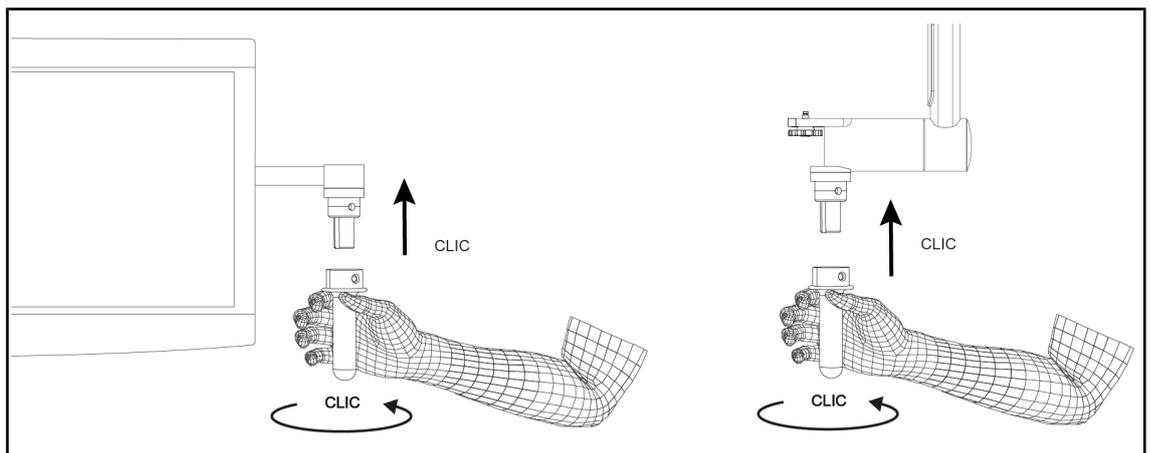


Fig. 17: Instalar o punho esterilizável STG HLX

Instalar um punho esterilizável STG HLX

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

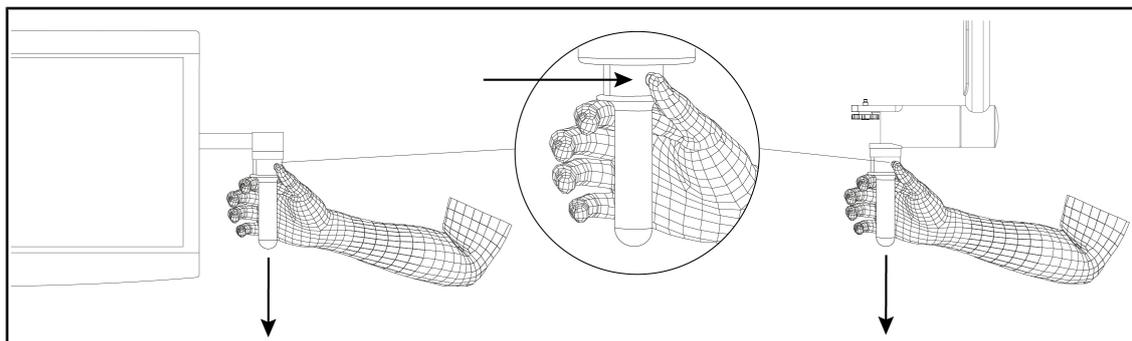


Fig. 18: Retirar o punho esterilizável STG HLX

Retirar um punho esterilizável STG HLX

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

4.1.3

Instalar e retirar um punho do tipo DEVON/DEROYAL®**



INDICAÇÃO

Consultar o manual do fornecedor do dispositivo médico.

Versão aparafusável

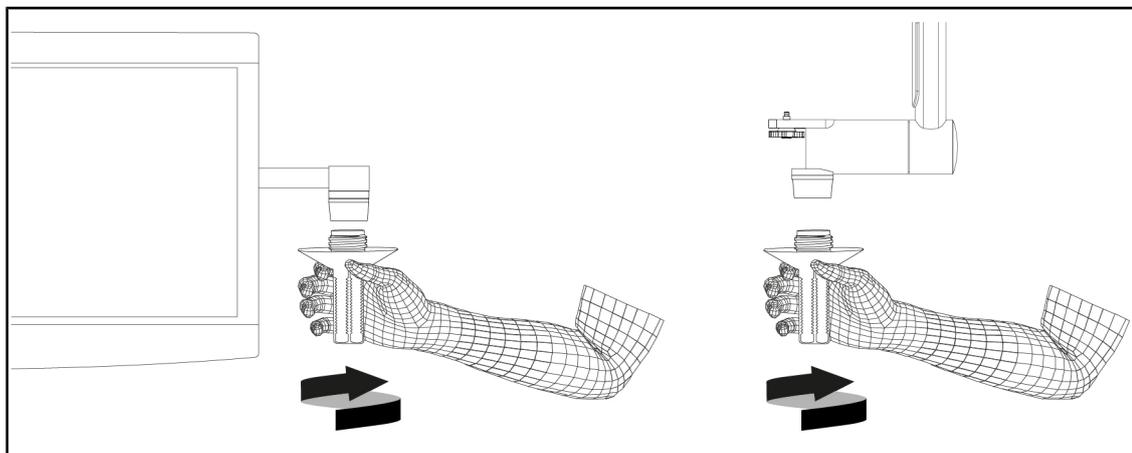


Fig. 19: Instalar o punho aparafusável do tipo DEVON/DEROYAL®

Instalar um punho aparafusável no adaptador

1. Aparafusar o punho.
 - O punho fica assim pronto a ser usado.

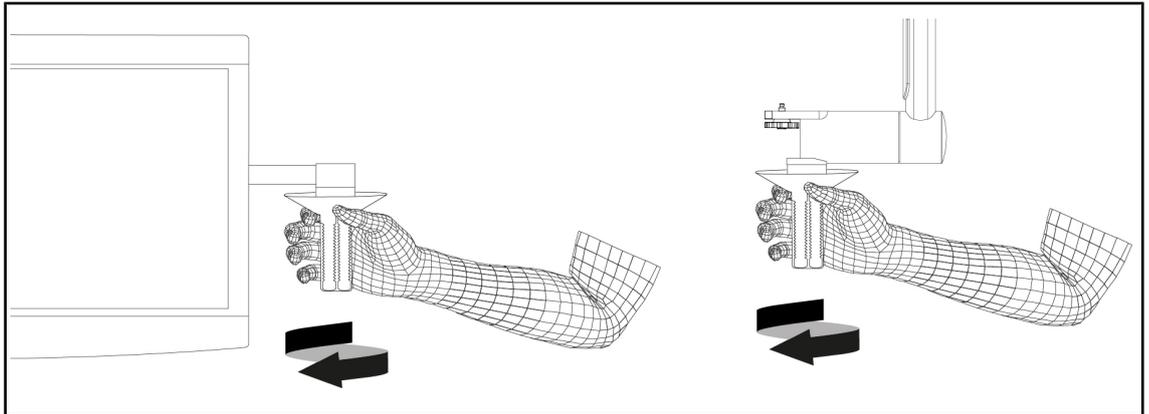


Fig. 20: Retirar o punho aparafusável do tipo DEVON/DEROYAL®

Retirar o punho aparafusável após a utilização

1. Desapertar o punho.

Versão de encaixe

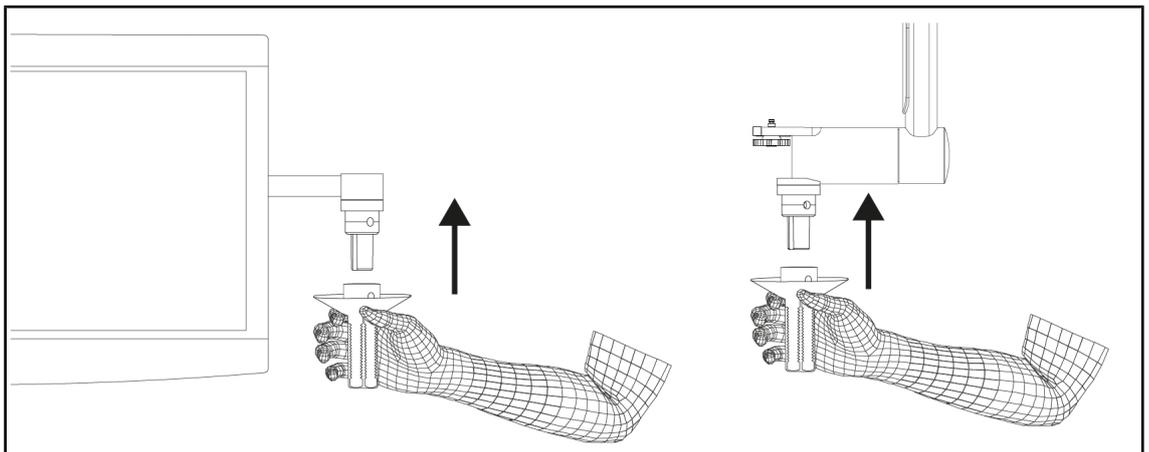


Fig. 21: Instalar o punho de encaixe do tipo DEVON/DEROYAL®

Instalar um punho de encaixe do tipo DEVON/DEROYAL®

1. Inserir o punho no suporte.
2. Rodar o punho até ao bloqueio da rotação.
 - O botão de bloqueio está saído do seu orifício.
3. Verificar a boa fixação do punho.
 - O punho fica assim pronto a ser usado.

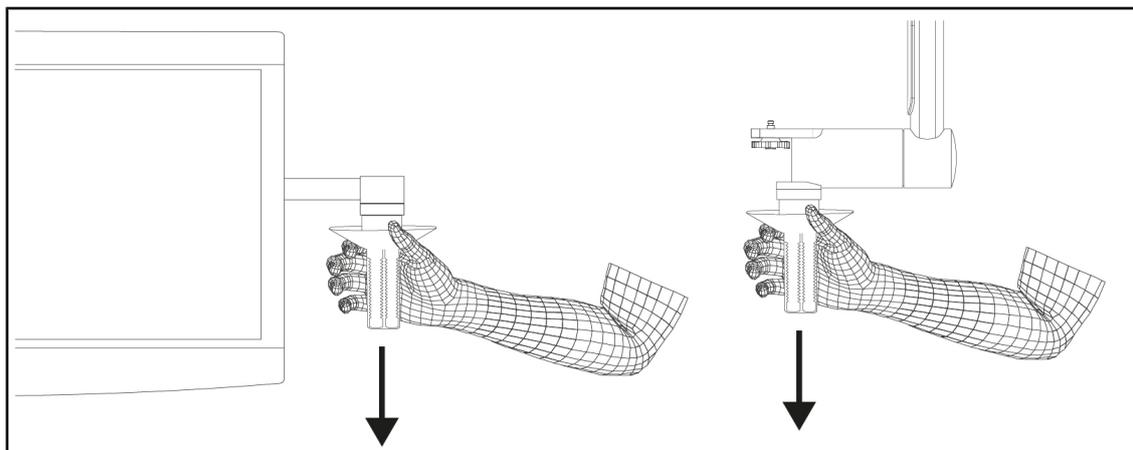


Fig. 22: Retirar o punho

Retirar um punho de encaixe do tipo DEVON/DEROYAL®

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

4.2 Utilização dos suportes de monitor

4.2.1 Inspeções visuais e funcionais diárias dos suportes de monitor

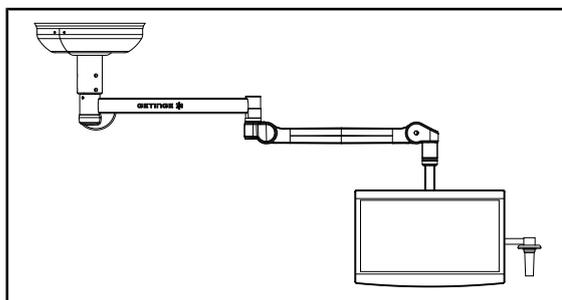


Fig. 23: Integridade do dispositivo

Integridade do dispositivo

1. Verificar se o dispositivo não sofreu pancadas e se não apresenta deterioração.
2. Verificar a ausência de pedaços de tinta ou de pintura.
3. Em caso de anomalia, contactar a assistência técnica.

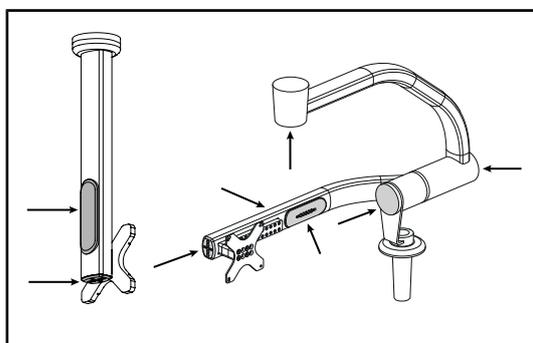


Fig. 24: Proteções do suporte de ecrã

Proteções em silicone ou tampas de plástico do suporte de monitor

1. Verificar o posicionamento correto e o bom estado das proteções de silicone no suporte de monitor.
2. Verificar o posicionamento correto e o bom estado dos passa-cabos de silicone no suporte de monitor.
3. Em caso de anomalia, contactar a assistência técnica.

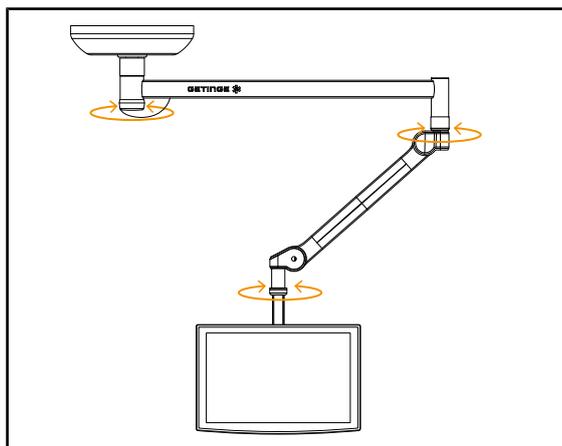


Fig. 25: Estabilidade/derivação

Estabilidade/derivação do dispositivo

1. Manusear o dispositivo efetuando diversos movimentos para articular os braços de suspensão, os braços de mola e o suporte de monitor.
 - O conjunto do dispositivo deve deslocar-se fácil e suavemente.
2. Usar o dispositivo em diversas posições.
 - O conjunto do dispositivo deve manter-se sem derivar da posição seleccionada previamente.
3. Em caso de anomalia, contactar a assistência técnica.

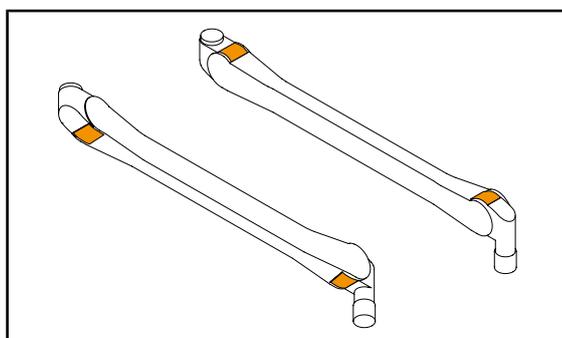


Fig. 26: Inspeções de linguetas

Linguetas dos braços de mola

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

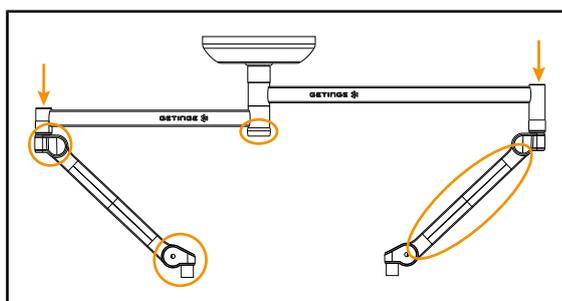


Fig. 27: Inspeções de coberturas

Coberturas

1. Verificar o posicionamento correto e o bom estado das coberturas dos braços de mola
2. Verificar o posicionamento correto e o bom estado das coberturas da suspensão, incluindo as que estão sob o eixo central.
3. Em caso de anomalia, contactar a assistência técnica.

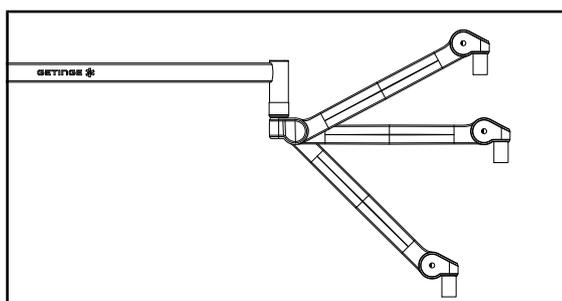


Fig. 28: Fixação braço de mola

Fixação do braço de mola

1. Colocar o braço de mola em batente baixo, depois na horizontal e por fim em batente alto.
2. Verificar se o braço de mola se mantém em todas estas posições.
3. Em caso de anomalia, contactar a assistência técnica.

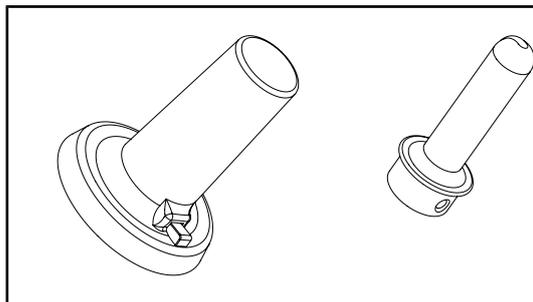
À atenção do pessoal responsável pela esterilização

Fig. 29: Punhos esterilizáveis

Integridade dos punhos esterilizáveis

1. Depois da esterilização, verificar se o punho não apresenta fissuras nem sujidade.
2. Para as pegas do tipo PSX, após a esterilização verificar se o mecanismo funciona.

4.2.2 Manusear e posicionar o suporte do monitor**ATENÇÃO!****Risco de infeção**

O punho esterilizável é o único elemento do dispositivo que pode ser esterilizado. O monitor, o suporte de monitor e respetivos acessórios não são assépticos e qualquer contacto com a equipa esterilizada representa um risco de infeção para o paciente.

Durante a operação, o monitor, o suporte de monitor e os respetivos acessórios nunca devem ser manuseados pela equipa esterilizada e o punho nunca deve ser manuseado pelo pessoal não esterilizado.

**ATENÇÃO!****Risco de infeção/reacção tecidular**

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

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

**ATENÇÃO!****Risco de lesão**

Um mau manuseamento do suporte de ecrã XHD1 pode originar lesões na mão.

Respeitar as indicações de segurança existentes no produto.

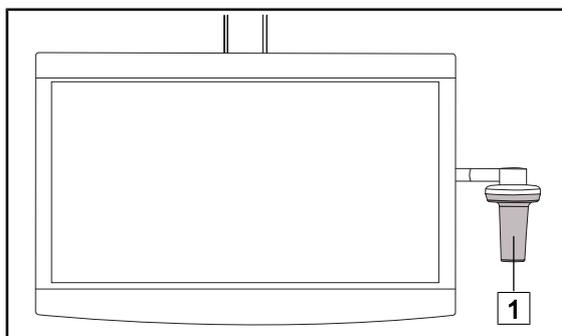
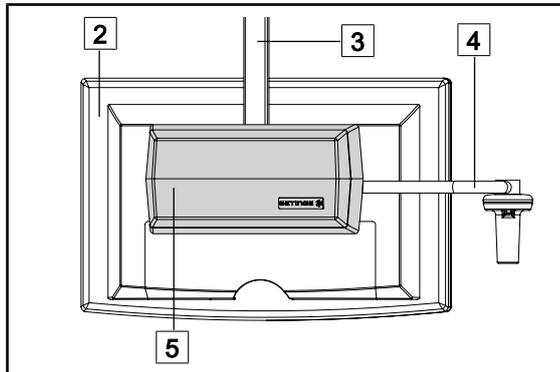
Manuseamento do suporte de ecrã pela equipa esterilizada

Fig. 30: Manuseamento pela equipa esterilizada

1. Deslocar o dispositivo segurando-o com o punho esterilizável 1 ou o punho estéril do tipo DEVON/DEROYAL.

Manuseamento do suporte de ecrã pela equipa não esterilizada



1. Deslocar o dispositivo segurando-o pelo ecrã plano [2], a estrutura do suporte de ecrã [3], o arco do punho [4] ou a caixa Rear Box [5].

Fig. 31: Manuseamento pela equipa não esterilizada

Posicionar o suporte de ecrã

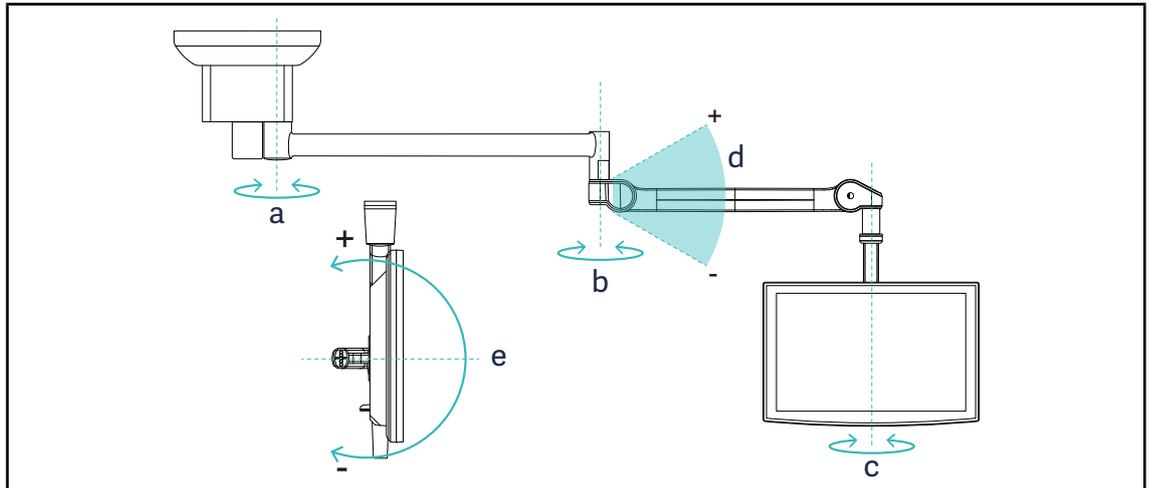


Fig. 32: Rotações possíveis no caso de uma suspensão SATX

Suporte de ecrã	a	b	c	d	e
FHS0 / MHS0 / MHD2	270°	330°	315°	+45°/-70°	–
XHS0	270°	330°	315°	+45°/-70°	-45°/+90°
XHD1	270°	330°	330°	+45°/-70°	-60°/+10°
SPC 12	270°	330°	270°	+45°/-70°	–
XO	270°	360°	360°	+45°/-50°	–

Tab. 10: Graus de rotação no caso de uma suspensão SATX

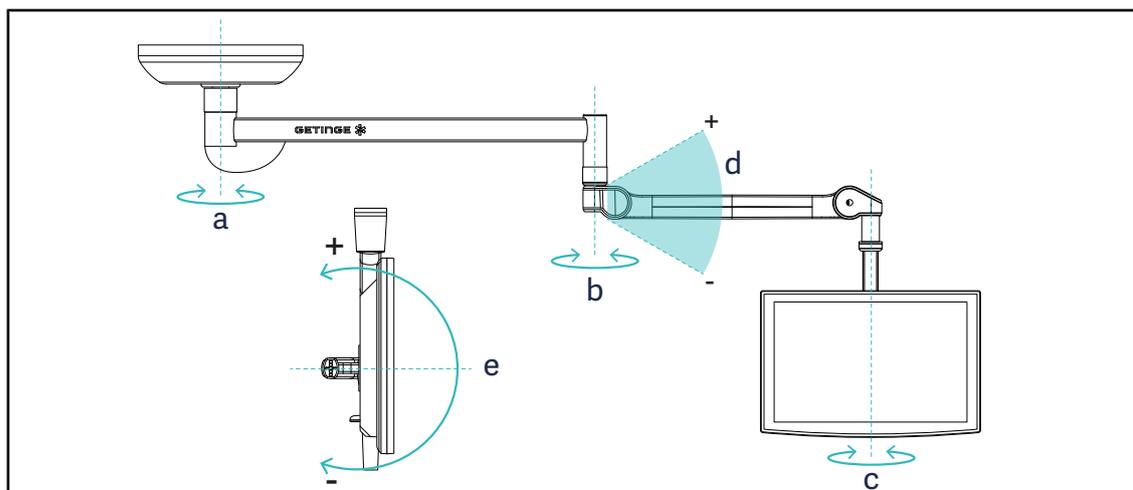


Fig. 33: Rotações possíveis no caso de uma suspensão SAX

Suporte de ecrã	a	b	c	d	e
FHS0 / MHS0 / MHD2	330°	330°	315°	+45°/-70°	–
XHS0	330°	330°	315°	+45°/-70°	-45°/+90°
XHD1	330°	330°	330°	+45°/-70°	-60°/+10°
SPC 12	330°	330°	270°	+45°/-70°	–
XO	360°	360°	360°	+45°/-50°	–

Tab. 11: Graus de rotação no caso de uma suspensão SAX

4.2.3 Exemplos de pré-posicionamentos dos suportes de monitor

Configuração SATELITE em flange paralela à mesa de operações

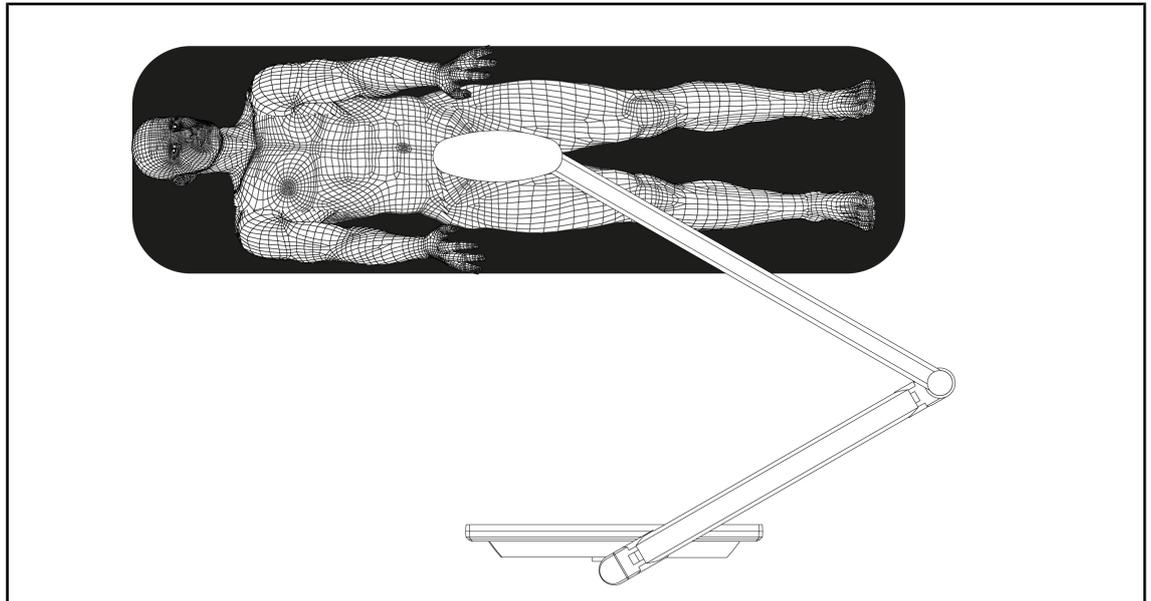


Fig. 34: Configuração SATELITE em flange paralela à mesa de operações

- Colocar a junção braço de suspensão/braço de mola do lado dos pés do paciente no início da intervenção.
- Os ecrãs deslocam-se em torno da mesa e não sobre o campo operatório.

Configuração SATELITE em flange perpendicular à mesa de operações

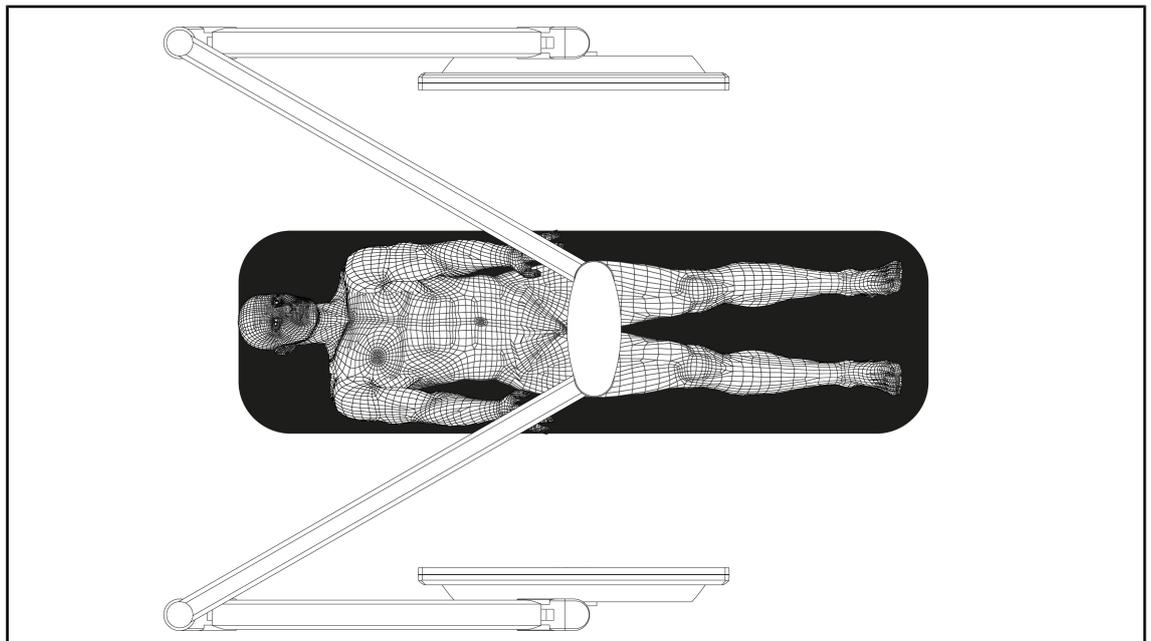


Fig. 35: Configuração SATELITE em flange perpendicular à mesa de operações

- Colocar a junção braço de suspensão/braço de mola do lado da cabeça do paciente no início da intervenção.
- Os ecrãs deslocam-se em torno da mesa e não sobre o campo operatório.

4.3 Utilização dos suportes de câmara

4.3.1 Inspeções visuais e funcionais dos suportes de câmara

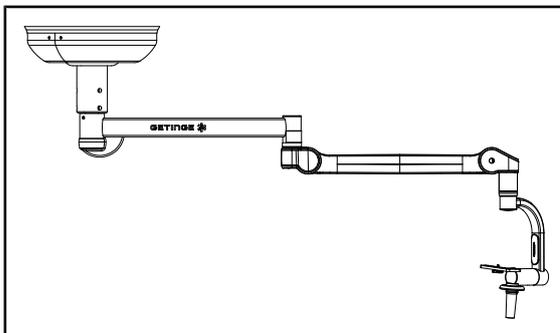


Fig. 36: Integridade do dispositivo

Integridade do dispositivo

1. Verificar se o dispositivo não sofreu pancadas e se não apresenta deterioração.
2. Verificar a ausência de pedaços de tinta ou de pintura.
3. Em caso de anomalia, contactar a assistência técnica.

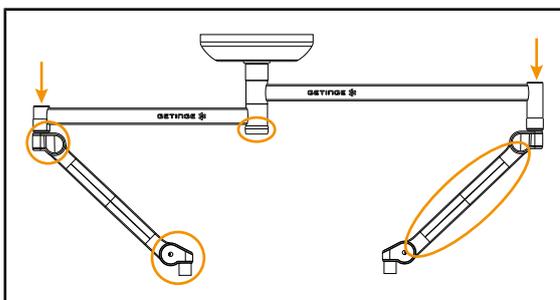


Fig. 37: Inspeções de coberturas

Coberturas

1. Verificar o posicionamento correto e o bom estado das coberturas dos braços de mola
2. Verificar o posicionamento correto e o bom estado das coberturas da suspensão, incluindo as que estão sob o eixo central.
3. Em caso de anomalia, contactar a assistência técnica.

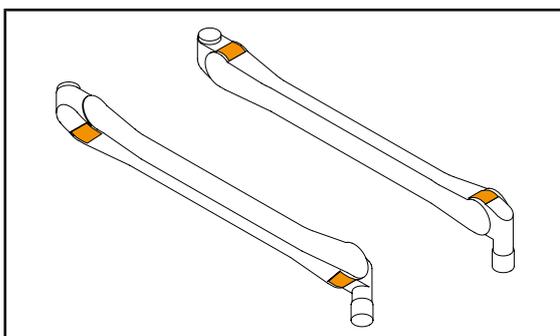


Fig. 38: Inspeções de linguetas

Linguetas dos braços de mola

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

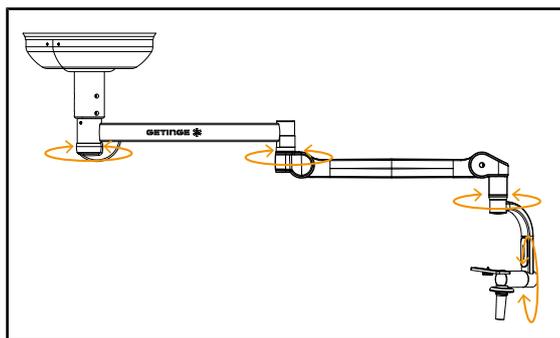


Fig. 39: Estabilidade/derivação

Estabilidade/derivação do dispositivo

1. Manusear o dispositivo efetuando diversos movimentos para articular os braços de suspensão, os braços de mola e o suporte de câmara.
 - O conjunto do dispositivo deve deslocar-se fácil e suavemente.
2. Usar o dispositivo em diversas posições.
 - O conjunto do dispositivo deve manter-se sem derivar da posição seleccionada previamente.
3. Em caso de anomalia, contactar a assistência técnica.

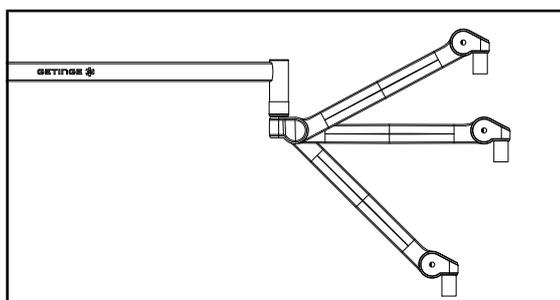


Fig. 40: Fixação braço de mola

Fixação do braço de mola

1. Colocar o braço de mola em batente baixo, depois na horizontal e por fim em batente alto.
2. Verificar se o braço de mola se mantém em todas estas posições.
3. Em caso de anomalia, contactar a assistência técnica.

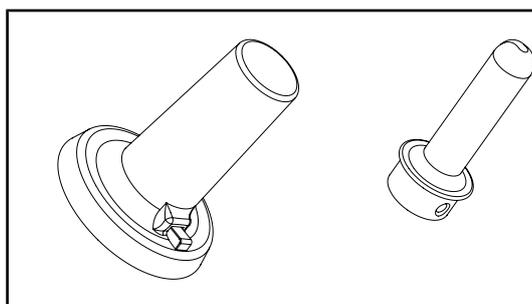
À atenção do pessoal responsável pela esterilização

Fig. 41: Punhos esterilizáveis

Integridade dos punhos esterilizáveis

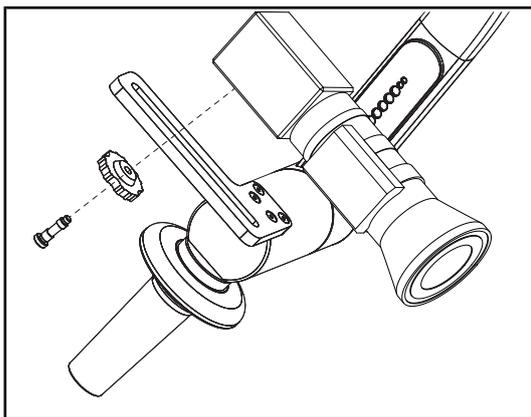
1. Depois da esterilização, verificar se o punho não apresenta fissuras nem sujidade.
2. Para as pegas do tipo PSX, após a esterilização verificar se o mecanismo funciona.

4.3.2 Fixar uma câmara ao suporte de câmara SC



INDICAÇÃO

Só podem ser montadas neste suporte as câmaras de vídeo médicas em conformidade com as normas IEC 60601-1 e equipadas com conectores moldados destacáveis e com uma rosca de 1/4". A escolha da câmara, dos cabos e da respetiva passagem no suporte é da responsabilidade do cliente.



1. Colocar o parafuso no orifício da placa de fixação.
2. Colocar a câmara na placa de fixação e aparafusar até ao fim.
3. Posicionar corretamente a caixa da câmara em relação à placa de fixação.
4. Rodar a contraporca para a direita para bloquear a câmara.
5. Ligar os cabos passados previamente na suspensão no módulo da câmara

Fig. 42: Fixar a câmara no suporte SC

4.3.3 Manuseamento do suporte de câmara



ATENÇÃO!

Risco de infeção/reacção tecidual
Uma colisão entre o dispositivo e outro equipamento pode causar a queda de partículas no campo operatório.

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



ATENÇÃO!

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

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

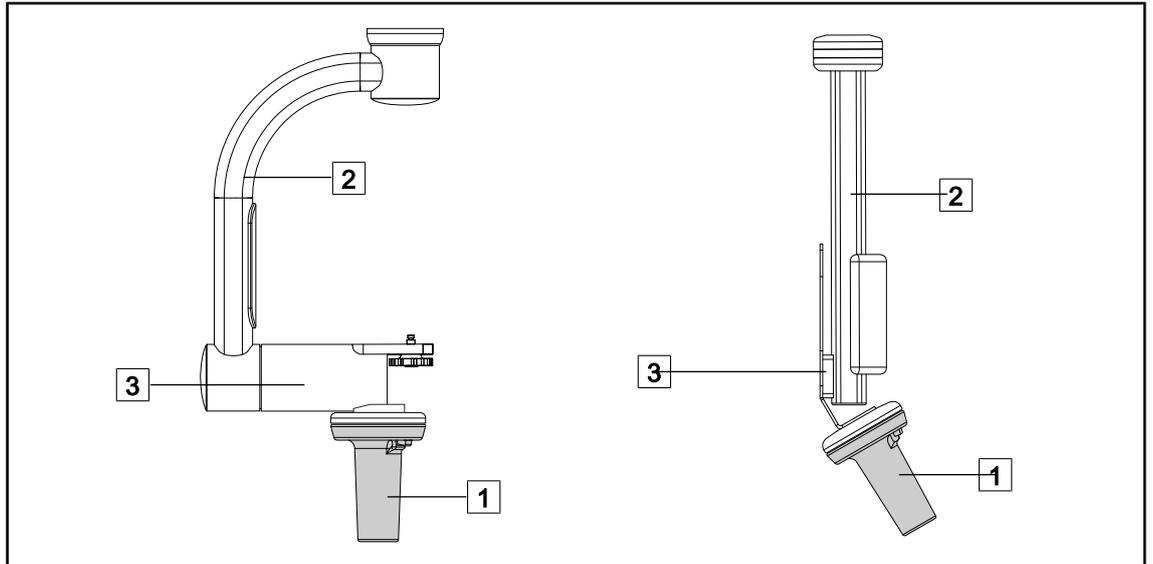


Fig. 43: Manuseamento do suporte de câmara

O suporte da câmara pode ser manuseado de diversas formas para ser deslocado:

- por pessoal desinfetado: com o punho esterilizável previsto para o efeito [1].
- pelo pessoal não desinfetado: com os montantes fixos [2] ou através do suporte [3].

Ângulos de rotação

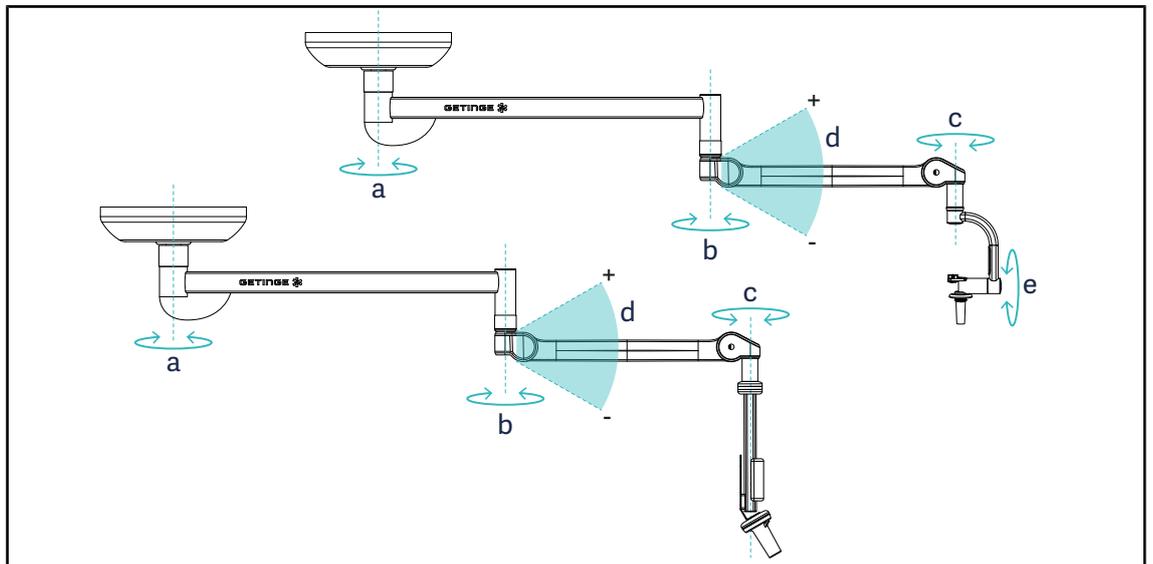


Fig. 44: Ângulos de rotação dos suportes de câmara

	a	b	c	d	e
SC05	SAX: 360°				
SUPORE DE CÂMARA FH	SATX Eixo 1: 360° SATX Eixo 2/3: 270°	360°	360°	+45°/-70°	120°

4

Utilização

Utilização de dispositivos compatíveis

4.3.4 Utilizar a câmara SC430-PTR



INDICAÇÃO

Consultar o manual fornecido com a câmara para conhecer todas as suas funcionalidades. Abaixo, apenas estão descritos os comandos básicos para um manuseamento rápido.

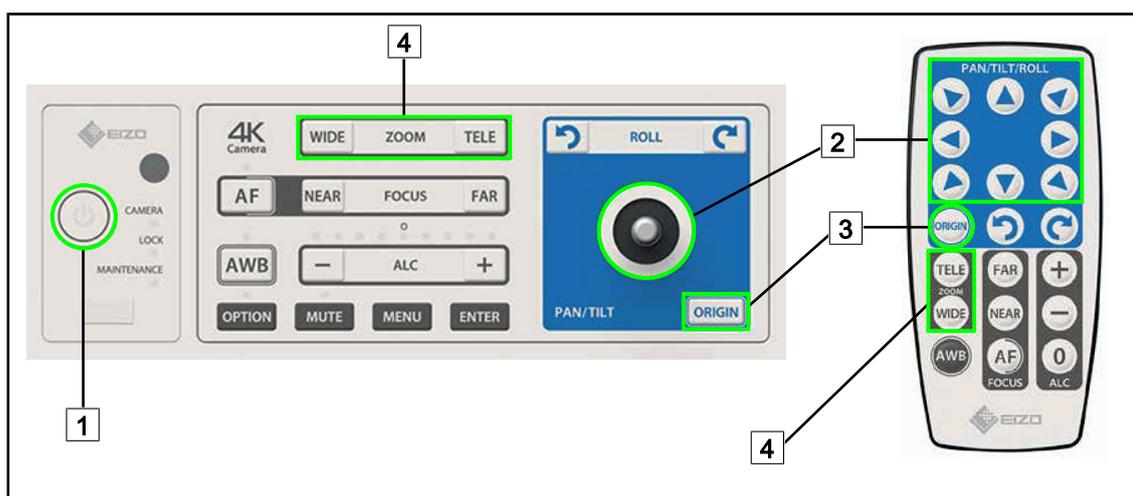


Fig. 45: Comandos principais da câmara SC430-PTR

1 Ligar/Desligar

2 Deslocar a câmara

3 Reposição original da câmara

4 Teclas Zoom

4.4 Utilização de dispositivos compatíveis



INDICAÇÃO

Para qualquer informação relativa à utilização de dispositivos compatíveis com os suportes XO, consultar o manual fornecido com o dispositivo em questão.

4.5 Utilização da solução espalha cabos

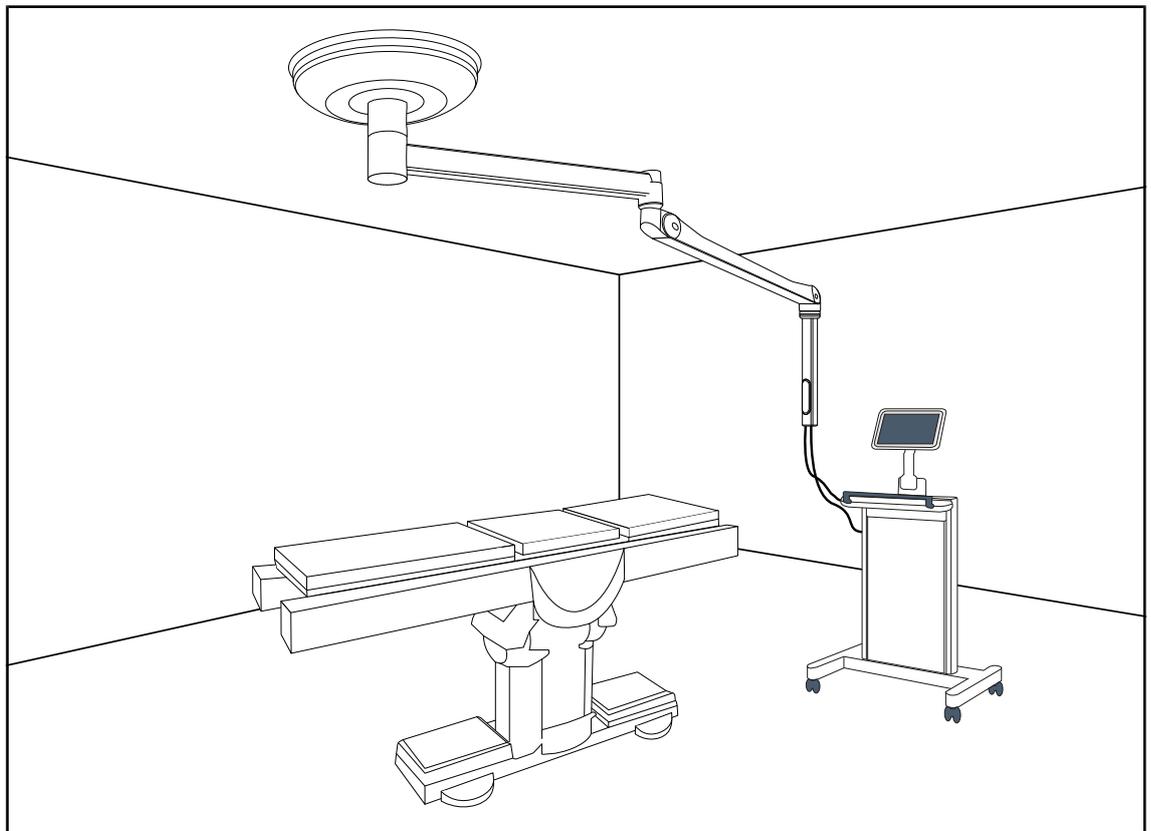


Fig. 46: Utilização da solução espalha cabos

O espalha cabos permite deslocar livremente os cabos no bloco operatório segundo as necessidades da equipa cirúrgica ou do pessoal clínico.

Durante a utilização do espalha cabos, é aconselhável bloquear o braço de mola em posição vertical. Isto facilita o posicionamento do tubo na vertical por cima da unidade de controlo e reduz o risco de danificar o cabo.

5 Anomalias e avarias de funcionamento

Não aplicável a este produto.

6 Limpeza/Desinfecção/Esterilização



ATENÇÃO!

Risco de infeção

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

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

6.1 Limpeza e desinfecção do sistema



ATENÇÃO!

Risco de degradação material

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

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



ATENÇÃO!

Risco de infeção

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

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



ATENÇÃO!

Risco de queimaduras

Algumas partes do dispositivo permanecem quentes após a utilização.

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

Instruções gerais de limpeza, desinfecção e segurança

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

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

6.1.1 Limpeza do dispositivo

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

6.1.2 Desinfecção do dispositivo

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

6.1.2.1 Desinfetantes a utilizar

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

6.1.2.2 Substâncias ativas autorizadas

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

Tab. 12: Listas das substâncias ativas que podem ser utilizadas

Exemplos de produtos comerciais testados

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

6.2 Limpeza e esterilização dos punhos esterilizáveis Maquet Sterigrip

6.2.1 Preparação da limpeza

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

6.2.2 No âmbito de uma limpeza manual

1. Imergir os punhos numa solução detergente¹ durante 15 minutos.
2. Lavar utilizando uma escova suave e um pano que não largue pelos.
3. Verificar o estado de limpeza dos punhos, a fim de assegurar que não subsiste qualquer sujidade. Caso contrário, utilizar um processo de limpeza ultrassónica.
4. Enxaguar abundantemente com água limpa para remover completamente a solução detergente.
5. Deixar secar ao ar ou limpar o punho com um pano seco.

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

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

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

Tab. 13: Exemplo de ciclos de limpeza em máquina de lavar-desinfetar

¹ É recomendável utilizar um detergente não enzimático. Os detergentes enzimáticos podem deteriorar o material utilizado. Não devem ser empregues para imersões prolongadas e devem ser eliminados por enxaguamento.

6.2.4 Esterilização dos punhos Maquet Sterigrip



ATENÇÃO!

Risco de infeção

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

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



INDICAÇÃO

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

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

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

Tab. 14: Exemplo de ciclo de esterilização a vapor

7 Manutenção

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

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

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



INDICAÇÃO

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

8 Características técnicas

8.1 Características mecânicas

8.1.1 Suporte de monitor(es)

Suporte de ecrã	Massa máxima suportada no suporte	Dimensões máx. do ecrã
FHS019	19 kg	809 x 518 mm (32")
MHS019		
MHS035	35 kg	1037 x 640 mm (42")
MHD237	37 kg	809 x 518 mm (32")
XHS016	16 kg	
XHS021	21 kg	
XHD127	27 kg	
SPC 12	15 kg: (Tabuleiro: 3 kg máx)	531 x 299 mm (24")

Tab. 15: Características mecânicas do suporte de ecrã

8.1.2 Compatibilidade mecânica

Dispositivo	Compatibilidade
Câmara para SC05	Câmara com rosca de 1/4" com menos de 5 kg
Ecrã para suporte de ecrã	Interface VESA (16 kg máx)

Tab. 16: Lista de dispositivos compatíveis

8.2 Outras características

Proteção contra choques elétricos	Classe I
Classificação do dispositivo médico Europa, EUA, Canadá, Austrália e Taiwan	Classe I
Nível de proteção do dispositivo completo	IP 20
Código GMDN	32288 / 32245
Código EMDN	Z12010799
Ano da marcação CE	2018

Tab. 17: Características normativas e regulamentares da gama Maquet Equipment

9 Gestão de resíduos

9.1 Eliminação da embalagem

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

9.2 Produto

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

Para qualquer informação relativa ao tratamento do dispositivo quando este deixar de ser utilizado, contactar o seu representante local da Getinge.

9.3 Componentes elétricos e eletrónicos

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

*SATELITE, MAQUET, GETINGE e GETINGE GROUP são marcas comerciais ou registradas de Getinge AB, suas agências ou filiais.

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

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

GETINGE 

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

IFU 01821 PT 14 2024-06-04

CE