Instruções de uso

Maquet PowerLED II

IFU 01811 PT 14 2025-07-07

GETINGE

Direitos de autor

Todos os direitos reservados. É proibida qualquer duplicação, adaptação ou tradução sem autorização prévia por escrito, exceto no âmbito da legislação sobre os direitos de autor.
© Copyright 2024

Maquet SAS

Com ressalva de modificações técnicas

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

V14 07.07.2025

Índice

1 Introdução 7
1.1 Prefácio 7
1.2 Responsabilidade 7
1.3 Outros documentos associados a este produto 7
1.4 Informações sobre o documento 8
1.4.1 Siglas 8
1.4.2 Símbolos utilizados no documento 8
1.4.2.1 Referências 8
1.4.2.2 Referências numéricas 8
1.4.2.3 Ações e resultados 8
1.4.2.4 Menus e botões 9
1.4.2.5 Níveis de perigo 9
1.4.2.6 Indicações 9
1.4.3 Definições 9
1.4.3.1 Grupos de pessoas 9
1.4.3.2 Tipos de candeeiro 10
1.5 Símbolos no produto e na embalagem 10
1.6 Vista global do produto 11
1.6.1 Componentes 12
1.6.1.1 Cúpulas 12
1.6.1.2 Suporte de monitor integrado no dispositivo 16
1.6.1.3 Suporte de câmara integrado no dispositivo 17
1.6.2 Opções 18
1.6.2.1 Elementos de comando para parede 18
1.6.2.2 Comfort light* 19
1.6.2.3 Vídeo 20
1.6.2.4 Temperatura da cor 20
1.6.2.5 Suportes para punhos 21
1.6.2.6 Opções para FHS0/MHS0 22
1.6.2.7 Opções para XHS0 23
1.6.2.8 Opção para XHD1 24
1.6.2.9 Opções para suportes de câmara 25
1.6.3 Acessórios 26
1.6.3.1 Câmaras 26
1.6.3.2 Divisórias de chumbo 28
1.6.3.3 LMD (apenas com monitor tátil) 28
1.6.3.4 Punhos esterilizáveis 29
1.7 Etiqueta de identificação do produto 29
1.8 Normas aplicadas 30
1.9 Informações sobre a aplicação prevista 34
1.9.1 Aplicação prevista 34
1.9.2 Indicações 34
1.9.3 Utilização prevista 34
1.9.4 Utilização inapropriada 34

1.9.5 Contraindicações ... 34
1.10 Desempenho essencial ... 35
1.11 Benefício clínico ... 35
1.12 Garantia ... 35
1.13 Vida útil do produto ... 35
1.14 Instruções para reduzir o impacto ambiental ... 35
2 Informações relativas à segurança ... 37
2.1 Condições ambientais ... 37
2.2 Recomendações de segurança ... 37
2.2.1 Utilização segura do produto ... 37
2.2.2 Elétricas ... 38
2.2.3 Partes óticas ... 38
2.2.4 Infeção ... 39
2.3 Etiquetas de segurança no produto ... 39
3 Interfaces de controlo ... 40
3.1 Teclado de comando na cúpula ... 41
3.2 Teclado de comando para parede ... 42
3.3 Monitor tátil ... 43
4 Utilização ... 46
4.1 Inspeções diárias antes da utilização ... 46
4.2 Comandar o candeeiro ... 51
4.2.1 Ligar/desligar o candeeiro ... 51
4.2.1.1 A partir do teclado de comando da cúpula ou para parede ... 51
4.2.1.2 A partir do monitor tátil ... 52
4.2.2 Ajustar a irradiância ... 53
4.2.2.1 A partir do teclado de comando da cúpula ou para parede ... 53
4.2.2.2 A partir do monitor tátil ... 54
4.2.3 Iluminação ambiente ... 55
4.2.3.1 A partir do teclado de comando da cúpula ou para parede ... 55
4.2.3.2 A partir do monitor tátil ... 56
4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT* ... 57
4.2.4.1 A partir do teclado de comando da cúpula ou para parede ... 57
4.2.4.2 A partir do monitor tátil ... 58
4.2.5 Comfort Light (apenas disponível com o monitor tátil) ... 59
4.2.6 Sincronizar cúpulas ... 60
4.2.6.1 A partir do teclado de comando para parede ... 60
4.2.6.2 A partir do monitor tátil ... 61
4.2.7 LMD* (apenas com monitor tátil) ... 62
4.2.8 Favoritos (apenas com monitor tátil) ... 63
4.2.8.1 Selecionar/memorizar um favorito ... 63
4.2.8.2 Predefinições de fábrica ... 64
4.3 Instalar e retirar um punho esterilizável ... 65
4.3.1 Instalar e retirar um punho esterilizável STG PSX ... 65
4.3.2 Instalar e retirar um punho esterilizável STG HLX ... 66

4.3.3 Instalação e remoção do punho do tipo DEVON®/DEROYAL®** ... 67
4.3.4 Instalar e retirar um punho esterilizável STG PSX VZ ... 68
4.4 Posicionamento do candeeiro ... 69
4.4.1 Manusear a cúpula ... 69
4.4.2 Laser de ajuda ao posicionamento ... 71
4.4.2.1 A partir do teclado de comando da cúpula ou para parede ... 71
4.4.2.2 A partir do monitor tátil ... 72
4.4.3 Exemplos de pré-posicionamentos ... 73
4.5 Instalar/desinstalar um dispositivo Quick Lock + ... 75
4.5.1 Montagem do dispositivo na cúpula ... 75
4.5.2 Desmontagem do suporte do punho ou da câmara Quick Lock + ... 76
4.6 Utilizar a câmara ... 76
4.6.1 Comandar a câmara ... 76
4.6.1.1 A partir do teclado de comando na cúpula ou para parede (apenas zoom) ... 76
4.6.1.2 Comandar a câmara FHD a partir do ecrã tátil ... 77
4.6.1.3 Comandar a câmara 4K a partir do ecrã tátil ... 80
4.6.2 Orientar a câmara ... 85
4.7 Posicionar o suporte de ecrã ... 86
4.7.1 Manusear e posicionar o suporte do monitor ... 86
4.7.2 Exemplos de pré-posicionamentos dos suportes de monitor ... 88
4.7.3 Interface de controlo dos ecrãs ... 89
4.8 Posicionar o suporte da câmara ... 89
4.8.1 Fixar uma câmara ao suporte de câmara SC ... 89
4.8.2 Manusear o suporte da câmara ... 90
4.8.3 Utilizar a câmara SC430-PTR ... 91
4.9 Parâmetros e funções ... 92
4.9.1 Luminosidade do ecrã ... 93
4.9.2 Data, hora e funções de cronómetro/temporização ... 94
4.9.3 Pega Tilt ... 95
4.9.4 Informação ... 96
4.10 Bateria de emergência ... 97
4.10.1 Indicadores luminosos ... 97
4.10.2 Realizar os testes das baterias ... 98
4.10.2.1 A partir do teclado de comando para parede ... 98
4.10.2.2 A partir do ecrã tátil ... 99
5 Anomalias e avarias de funcionamento ... 100
5.1 Indicadores de alarme ... 100
5.1.1 Indicadores existentes nos teclados de comando na cúpula e para parede ... 100
5.1.2 Indicadores existentes no monitor tátil ... 100
5.2 Anomalias e avarias possíveis ... 101
6 Limpeza/Desinfeção/Esterilização ... 103
6.1 Limpeza e desinfeção do sistema ... 103
6.1.1 Limpeza do dispositivo ... 104
6.1.2 Desinfeção do dispositivo ... 104

6.1.2.1 Desinfetantes a utilizar ... 104
6.1.2.2 Substâncias ativas autorizadas ... 104
6.2 Limpeza e esterilização dos punhos esterilizáveis Maquet Sterigrip ... 105
6.2.1 Preparação da limpeza ... 105
6.2.2 No âmbito de uma limpeza manual ... 105
6.2.3 No âmbito de uma limpeza em máquina de lavar-desinfetar ... 105
6.2.4 Esterilização dos punhos Maquet Sterigrip ... 106
7 Manutenção ... 107
8 Características técnicas ... 108
8.1 Características óticas das cúpulas Maquet PowerLED II ... 108
8.2 Características mecânicas ... 110
8.2.1 Candeeiro ... 110
8.2.2 Braço de suspensão e braço de mola ... 110
8.2.3 Alimentação ... 110
8.2.4 Suporte de monitor(es) ... 111
8.2.5 Compatibilidade mecânica ... 111
8.3 Características elétricas ... 111
8.4 Características técnicas das câmaras e do recetor ... 112
8.5 Outras características ... 114
8.6 Declaração CEM (compatibilidade eletromagnética) ... 115
8.6.1 FCC PARTE 15 (só para os EUA) ... 116
9 Gestão de resíduos ... 117
9.1 Eliminação da embalagem ... 117
9.2 Produto ... 117
9.3 Componentes elétricos e eletrónicos ... 117

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 108].

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

- Recomendações de instalação (ref.ª ARD01816)
- Manual de Instalação (ref.ª ARD01814)
- Manuel de Manutenção (ref.ª ARD01810)
- Manual de Reparação (ref.ª ARD01812)
- Manual de Desinstalação (ref.ª ARD01815)

1.4 Informações sobre o documento

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

Observe o seguinte:

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

1.4.1 Siglas

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

1.4.2 Símbolos utilizados no documento

1.4.2.1 Referências

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

1.4.2.2 Referências numéricas

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

1.4.2.3 Ações e resultados

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

Exemplo:

Pré-requisitos:

- O punho esterilizável é compatível com o produto.

1. Instalar o punho no suporte.
   ➢ Ouve-se um "estalido".
2. Rodar o punho até ao segundo "clique", para que fique bloqueado.

1.4.2.4 Menus e botões

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

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

1.4.2.5 Níveis de perigo

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

Símbolo	Grau de perigo	Significado
	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 suplementar 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.

1.4.3.2 Tipos de candeeiro

Candeeiro cirúrgico

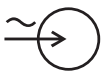
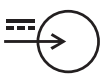
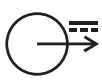
Candeeiro que emite um feixe de luz que pode ser direcionado independentemente de outros feixes de luz para fornecer iluminação para operações cirúrgicas. Um candeeiro cirúrgico não pode, por si só, ter proteção contra primeira falha. No entanto, quando utilizado em conjunto com outro candeeiro cirúrgico,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

Sistema de candeeiro cirúrgico

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

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

1.5 Símbolos no produto e na embalagem

	Seguir as instruções de utilização (IEC 60601-1:2012)		Marcação CE (Europa)
	Seguir as instruções de utilização (CEI 60601-1:2005)		Marcação UL (Canadá e Estados Unidos)
	Seguir as instruções de utilização (CEI 60601-1:1996)		Marcação UR (Canadá e Estados Unidos)
	Fabricante + data de fabrico		Marcação Medical Device (MD)
	Referência do produto		Identificação Única de Dispositivo
	Número de série do produto		Representante legal do país em questão
	Entrada CA		Sentido da embalagem
	Entrada CC		Frágil, manusear com cuidado
	Saída CC		Manter ao abrigo da chuva
	Standby		Intervalo de temperatura para armazenamento
	Radiação laser		Intervalo de taxa de humidade para armazenamento

	Não eliminar juntamente com o lixo orgânico		Intervalo de pressão atmosférica para armazenamento
	Risco de esmagamento da mão		

1.6 Vista global do produto

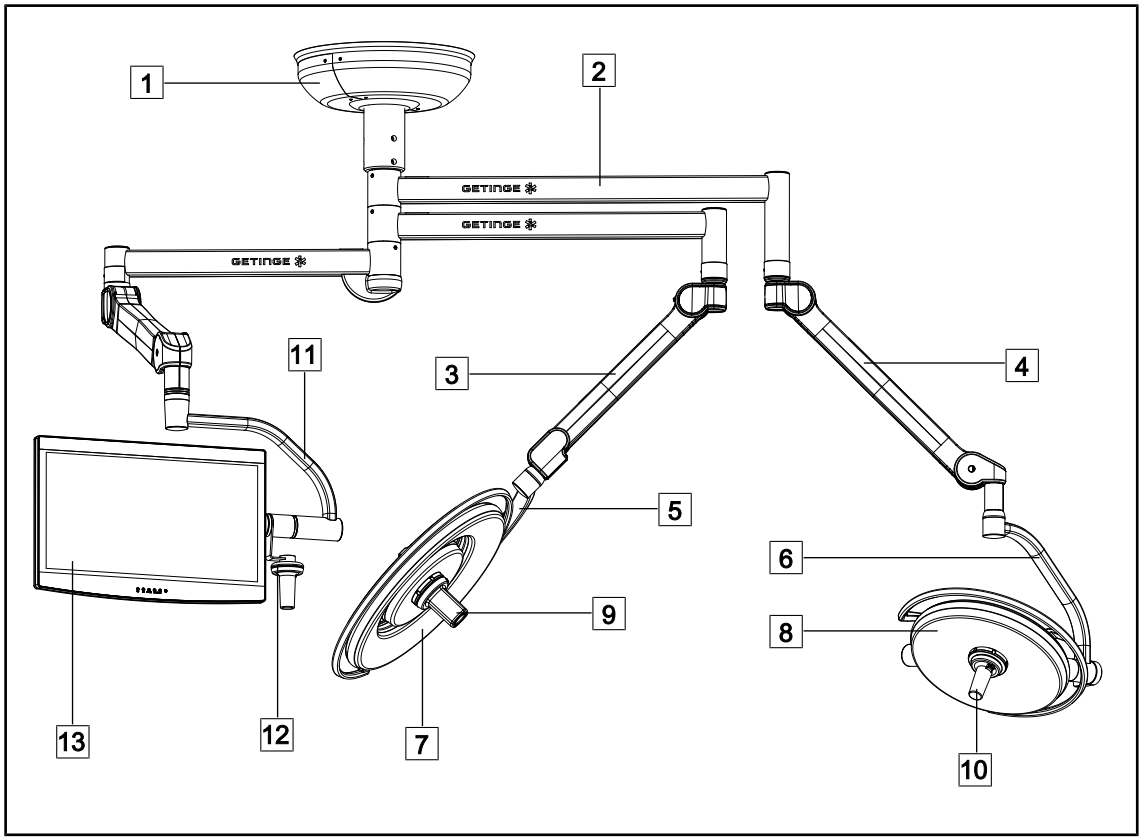


Fig. 1: Exemplo de configuração

1. Cobertura de teto
2. Braço de suspensão
3. Braço de mola SF
4. Braço de mola DF
5. Forquilha simples
6. Forquilha dupla
7. Cúpula Maquet PowerLED II 700
8. Cúpula Maquet PowerLED II 500
9. Câmara
10. Punho esterilizável
11. Suporte de ecrã
12. Opção de punho do suporte de ecrã
13. Ecrã

1.6.1 Componentes

1.6.1.1 Cúpulas

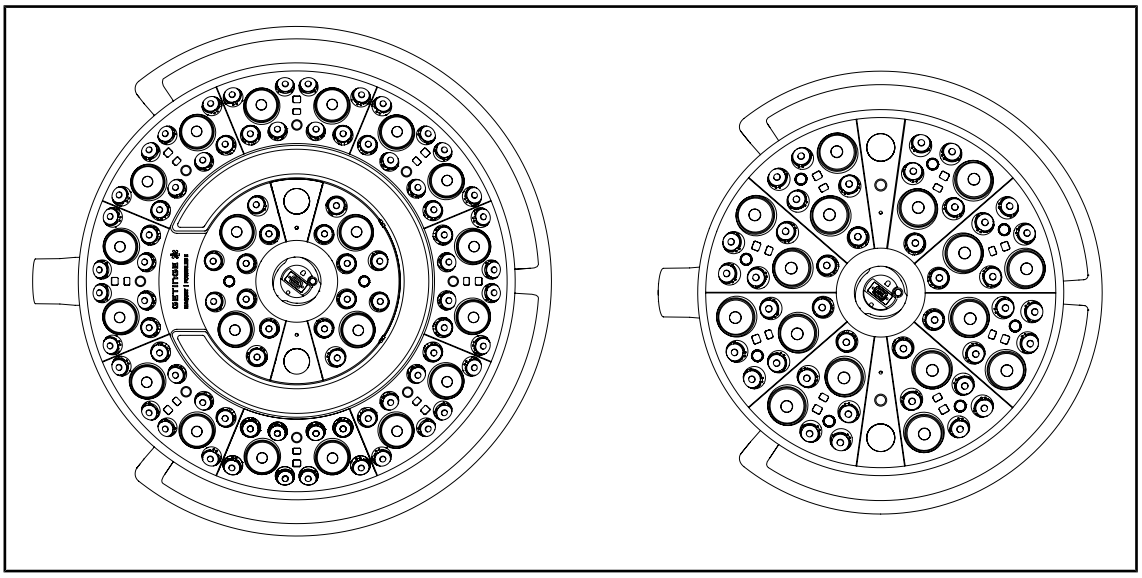


Fig. 2: Cúpulas Maquet PowerLED II 700 e Maquet PowerLED II 500

Cada cúpula comporta os elementos seguintes:

- um suporte de punho e respetivo punho esterilizável;
- um teclado de comando com película antibacteriana;
- um punho exterior revestido com pintura antibacteriana;
- uma proteção contra a entrada de poeira e líquido IP44.

Cada cúpula comporta as funções seguintes:

- um modo Boost;
- variação do diâmetro do foco de luz;
- AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT*
- uma iluminação ambiente com 6 opções de cor;
- uma ajuda ao posicionamento do laser.

INDICAÇÃO

Quando uma configuração comporta várias cúpulas, é possível sincronizá-las entre si, ou seja, colocá-las no mesmo estado, assim como controlá-las simultaneamente, cf. Sincronizar cúpulas [⏩ Página 60]

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

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

Modo Boost

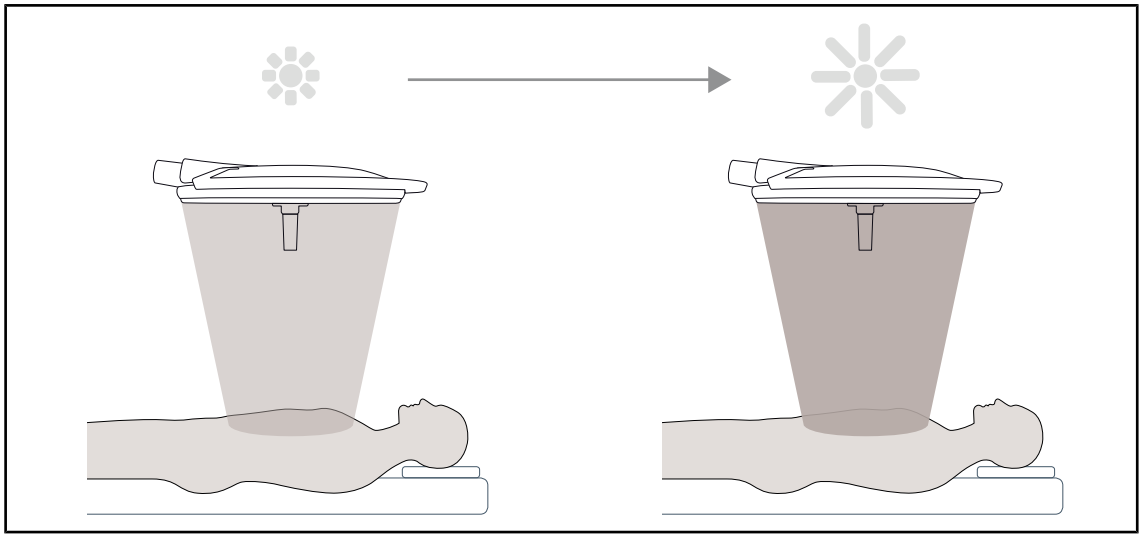


Fig. 3: Modo Boost

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

Variação do diâmetro do foco de luz

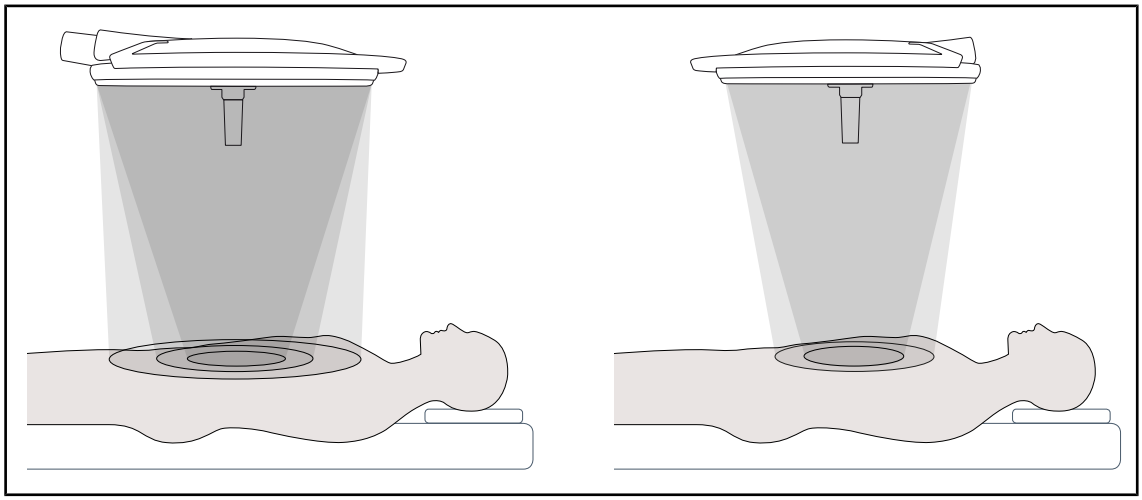


Fig. 4: Variação do diâmetro do foco de luz

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

AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT

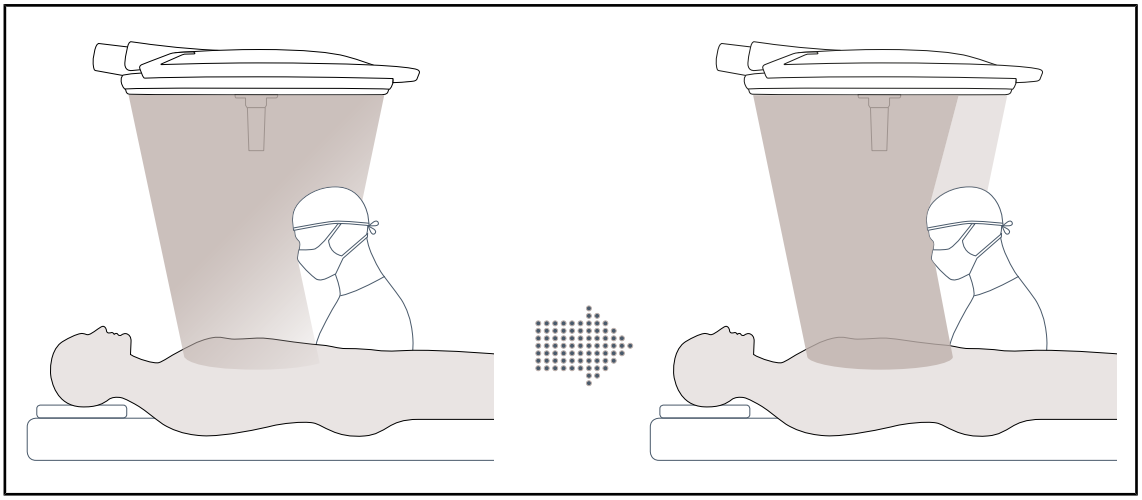


Fig. 5: Presença de um ou dois cirurgiões

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

- estabilizar a irradiância ao nível do campo operatório;
- permitir liberdade de movimentos à equipa cirúrgica;
- melhorar as condições de trabalho do cirurgião.

Iluminação ambiente

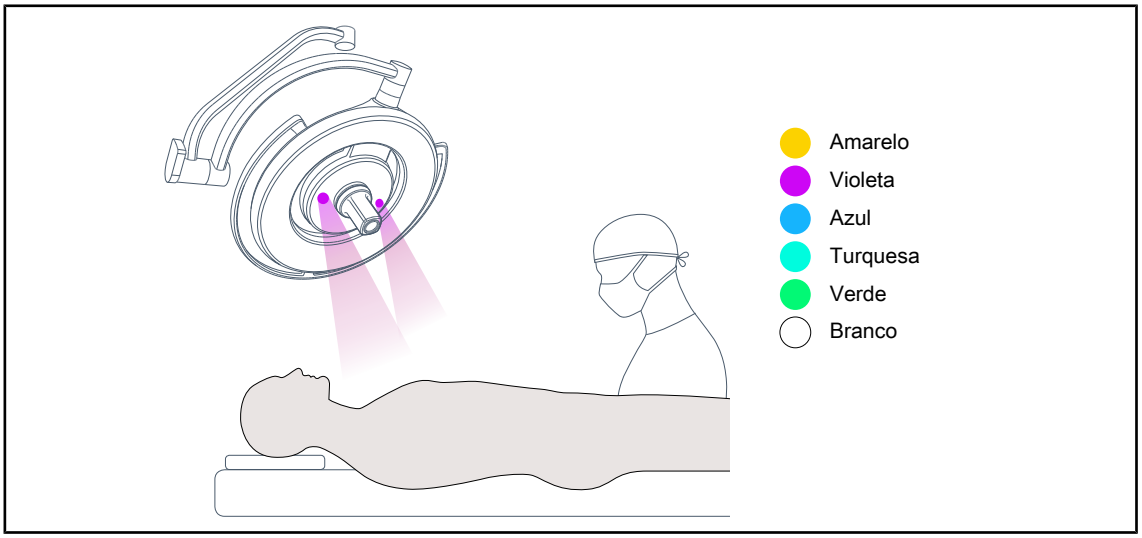


Fig. 6: Função de iluminação ambiente

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

Função laser de ajuda ao posicionamento

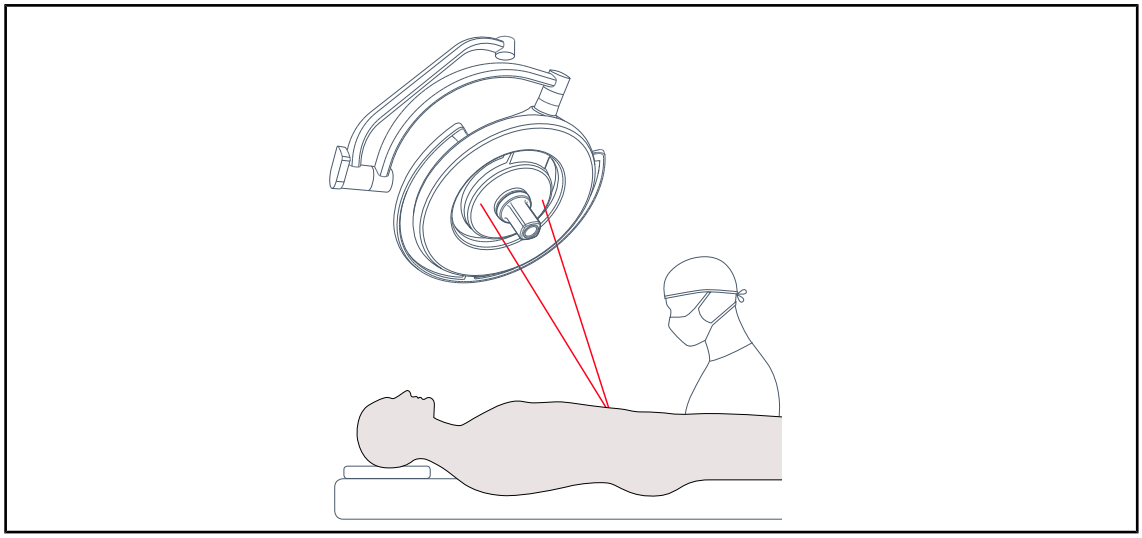


Fig. 7: Ajuda ao posicionamento por meio de laser

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

ATENÇÃO!

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

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

1.6.1.2 Suporte de monitor integrado no dispositivo

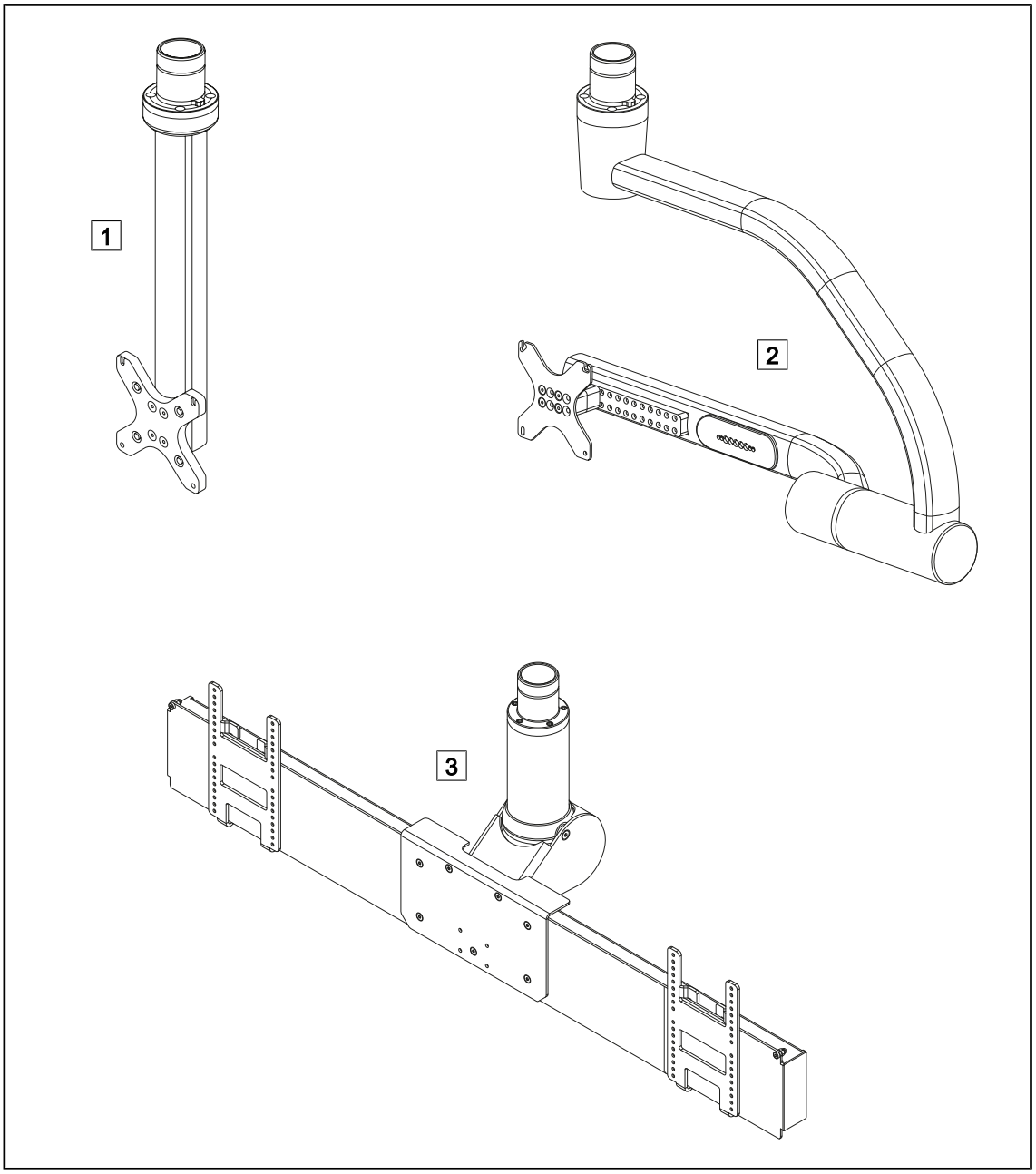
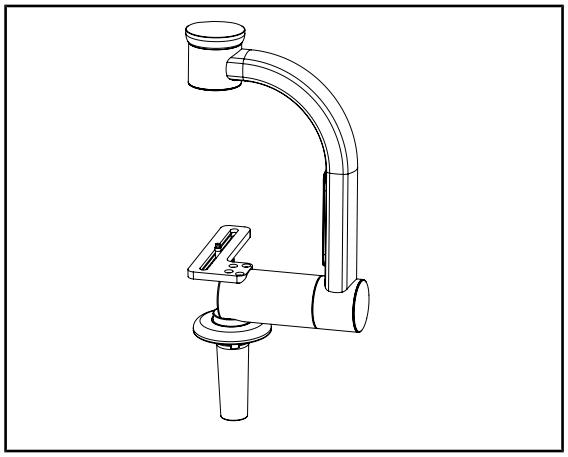


Fig. 8: Suportes de ecrã disponíveis com o Maquet PowerLED II

1 FHS0/MHS0
2 XHS0
3 XHD1

1.6.1.3 Suporte de câmara integrado no dispositivo

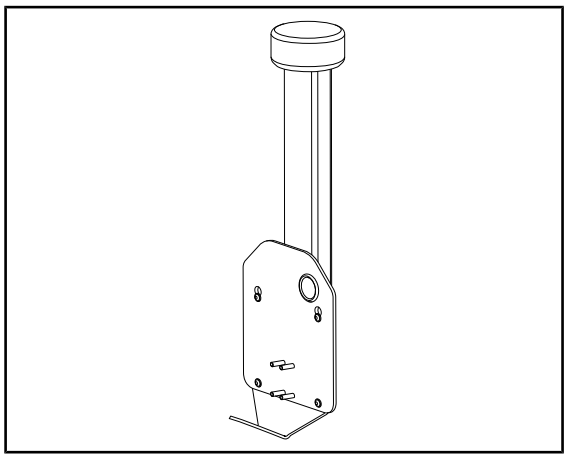
Suporte de câmara SC05



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.

Fig. 9: Suporte de câmara SC05

PLACA DE SUPORTE DA CÂMARA



É possível instalar uma PLACA DE SUPORTE DA CÂMARA PSX/HLX/DAX FH na estrutura de um suporte de ecrã FHS0 ou MHS0. 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.

Fig. 10: PLACA DE SUPORTE DA CÂMARA

1.6.2 Opções

1.6.2.1 Elementos de comando para parede

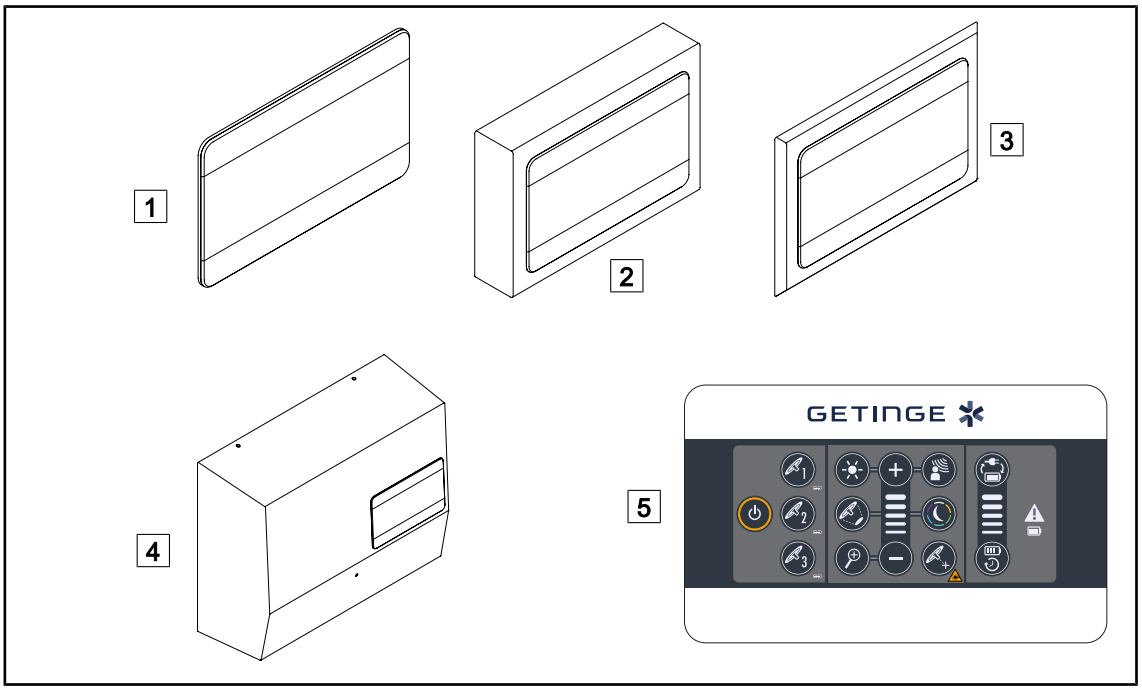


Fig. 11: Teclados de comando para parede

1 Versão encastrada
2 Versão saliente
3 Versão encastrada com painel
4 Versão de alimentação
5 Teclado de comando para parede

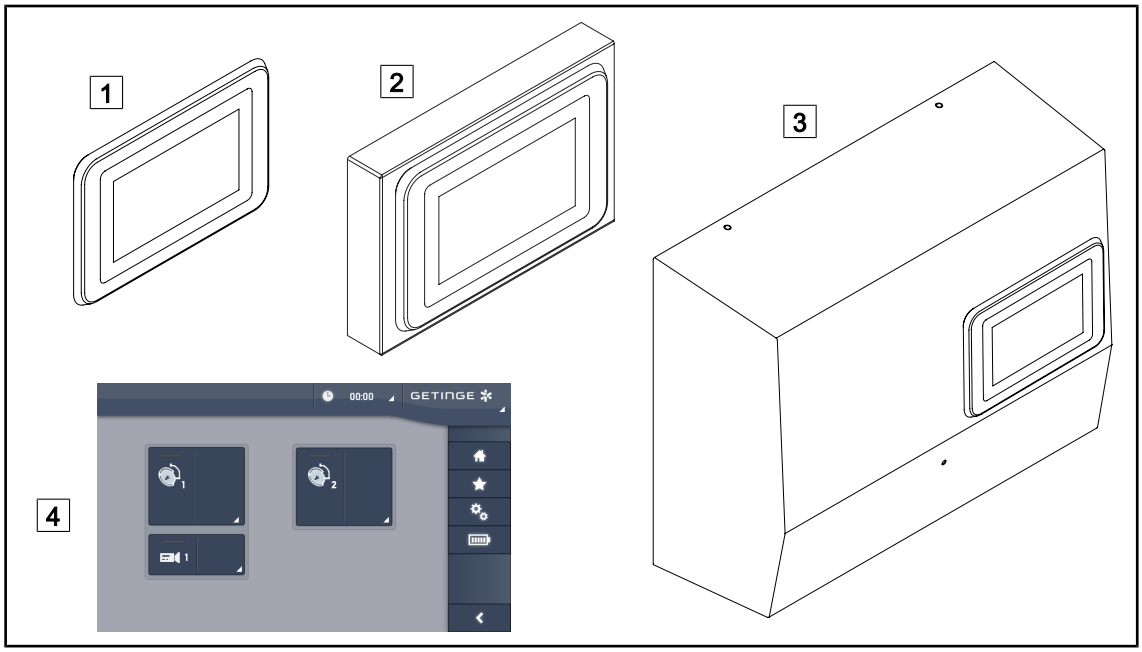


Fig. 12: Ecrãs táteis

1 Versão encastrada
2 Versão saliente
3 Versão de alimentação
4 Ecrã de comando tátil

1.6.2.2 Comfort light*

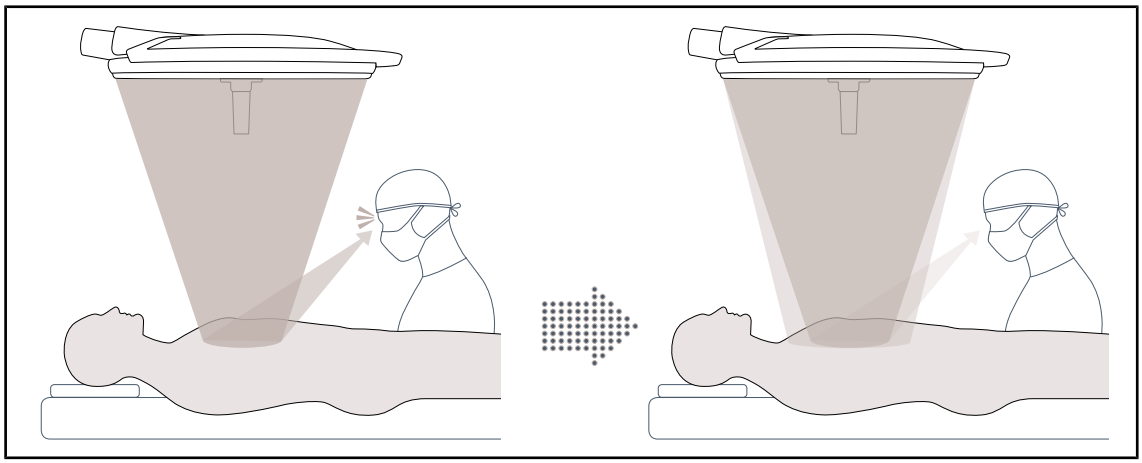


Fig. 13: Comfort light

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

1.6.2.3 Vídeo

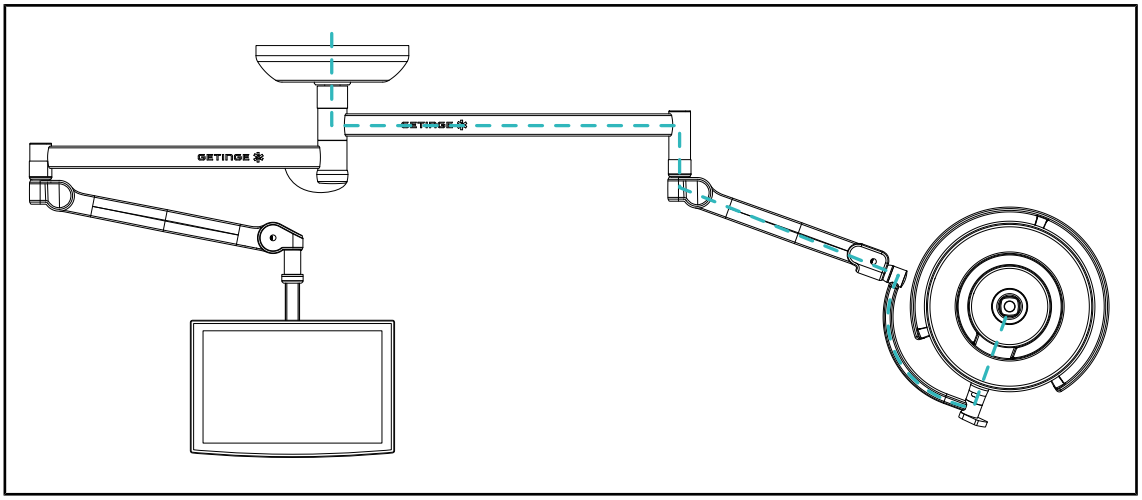


Fig. 14: Configuração com pré-instalação de cabos FHD

Para a pré-instalação de cabos de vídeo Full HD, o local de instalação da cúpula não é significativo e o sinal de vídeo proveniente da câmara pode ser replicado em dois ecrãs diferentes.
Para a pré-instalação de cabos de vídeo 4K, a câmara instala-se na cúpula mais baixa da configuração de candeeiros.

1.6.2.4 Temperatura da cor

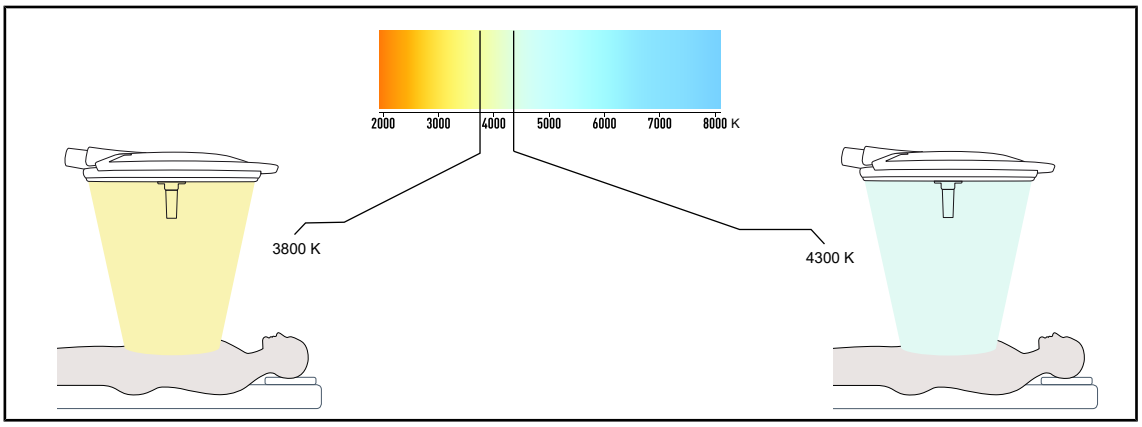


Fig. 15: Temperatura da cor de 3800K e 4300K

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

1.6.2.5 Suportes para punhos

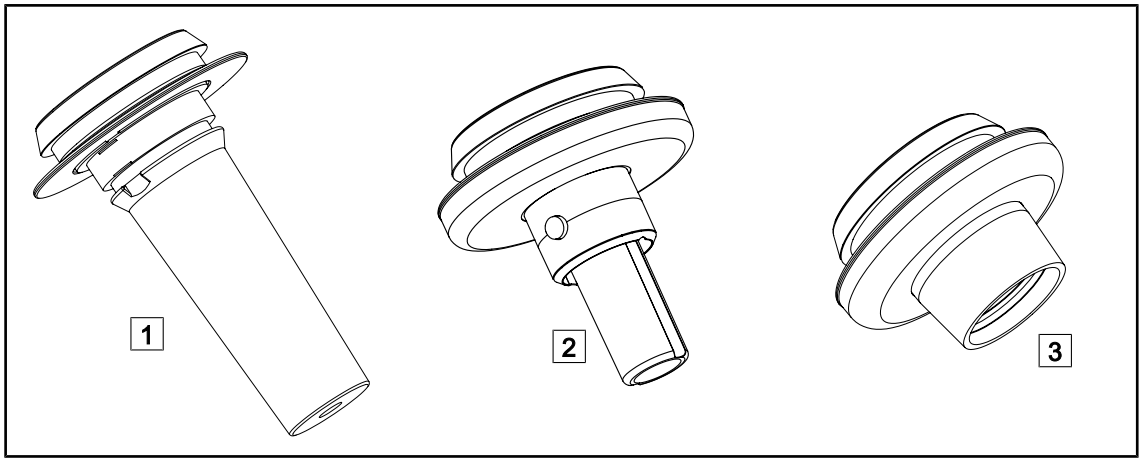


Fig. 16: Suportes de punho para cúpulas Maquet PowerLED II

1	Suporte para punho STG PSX 01	2	Suporte para punho STG HLX 01
3	Adaptador para punho descartável do tipo Devon® ou Deroyal®. Está disponível em duas versões: com (DAX QL+ 001) ou sem (DAX QL+ 002) TILT (variação do diâmetro do foco de luz pelo punho)		

1.6.2.6 Opções para FHS0/MHS0

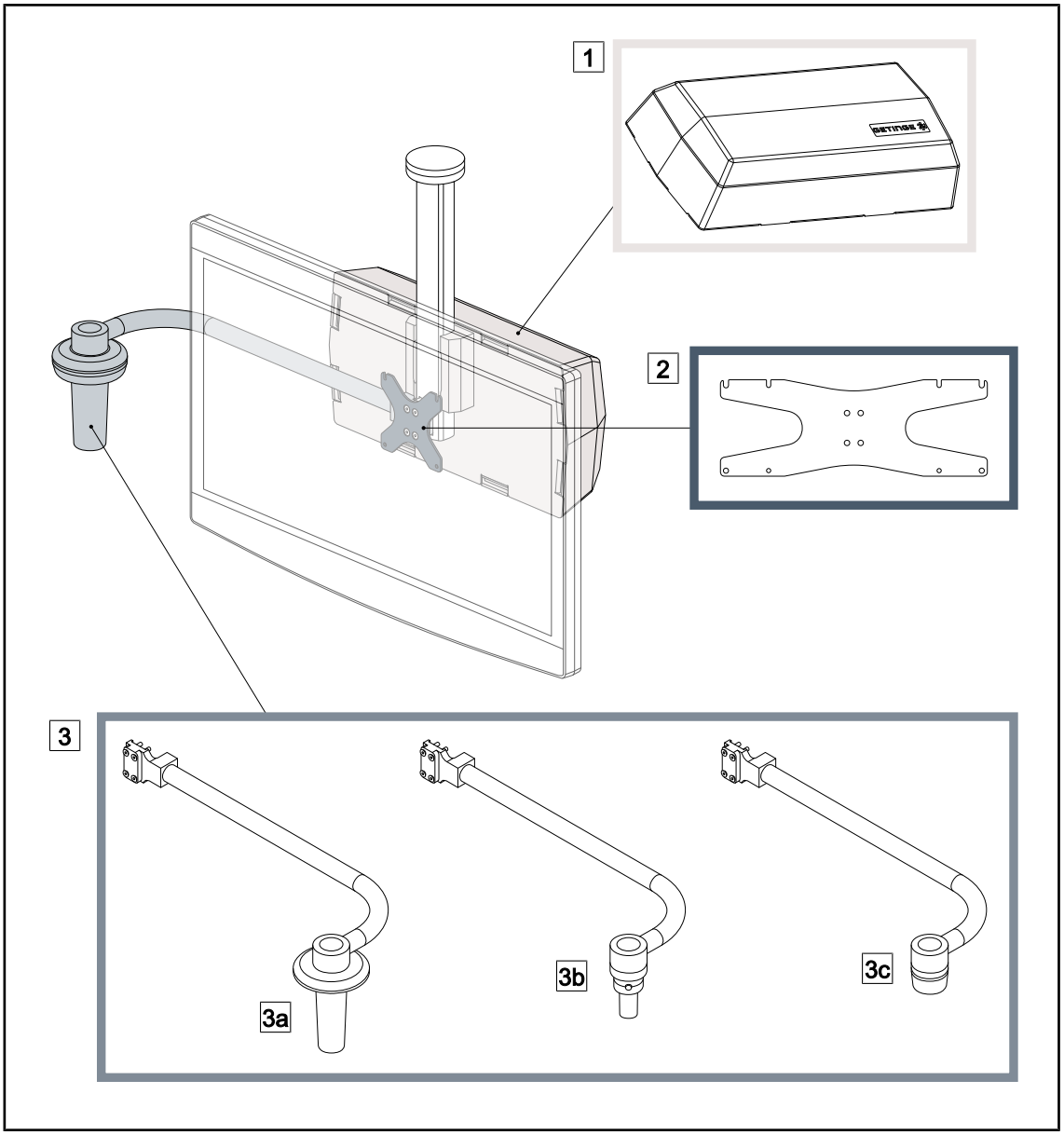


Fig. 17: Opções para FHS0/MHS0

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)
3a Suporte do punho PSX FH/MH
3b Suporte do punho HLX FH/MH
3c Suporte do punho DAX FH/MH

1.6.2.7 Opções para XHS0

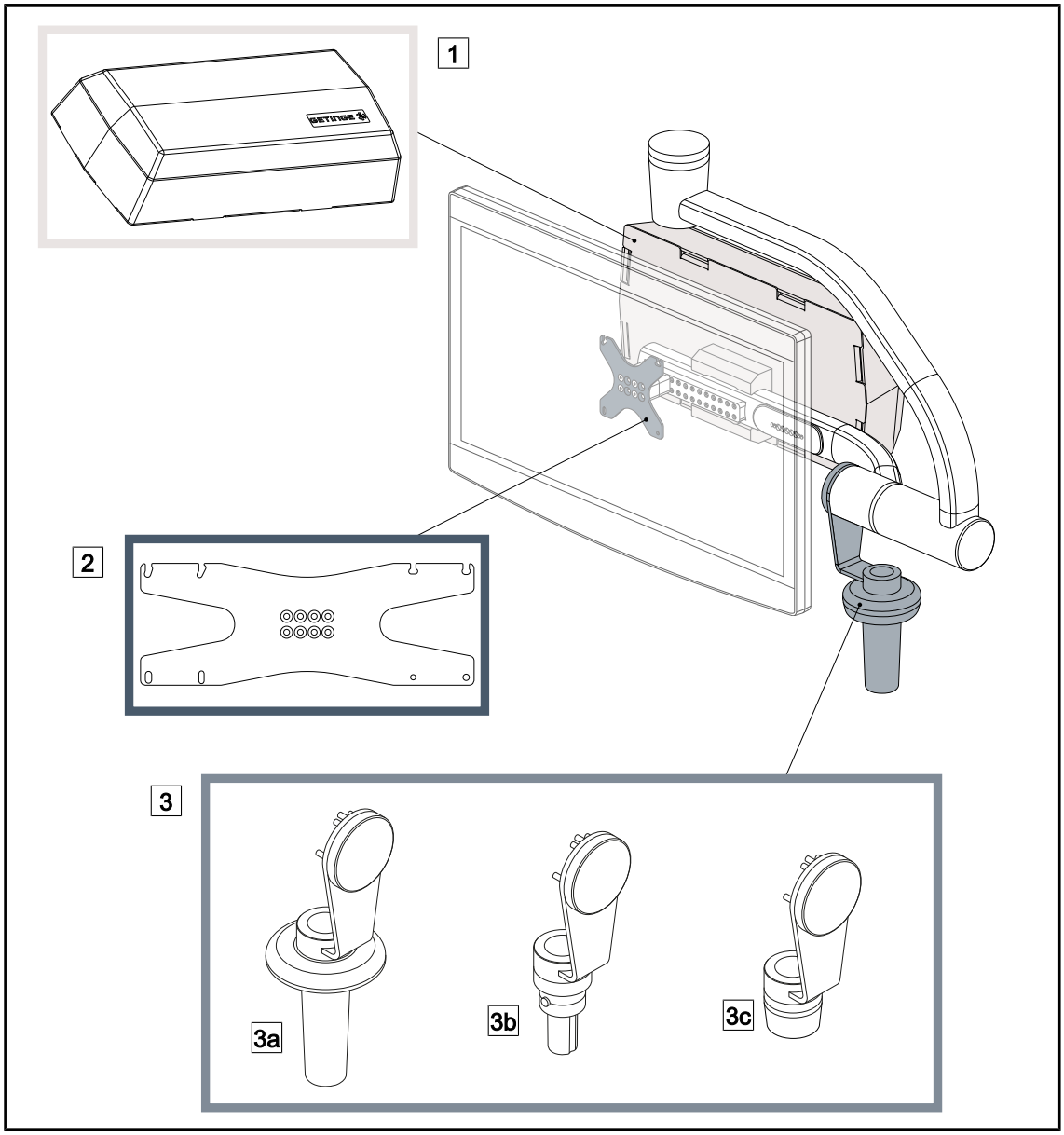


Fig. 18: Opções para XHS0

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

1.6.2.8 Opção para XHD1

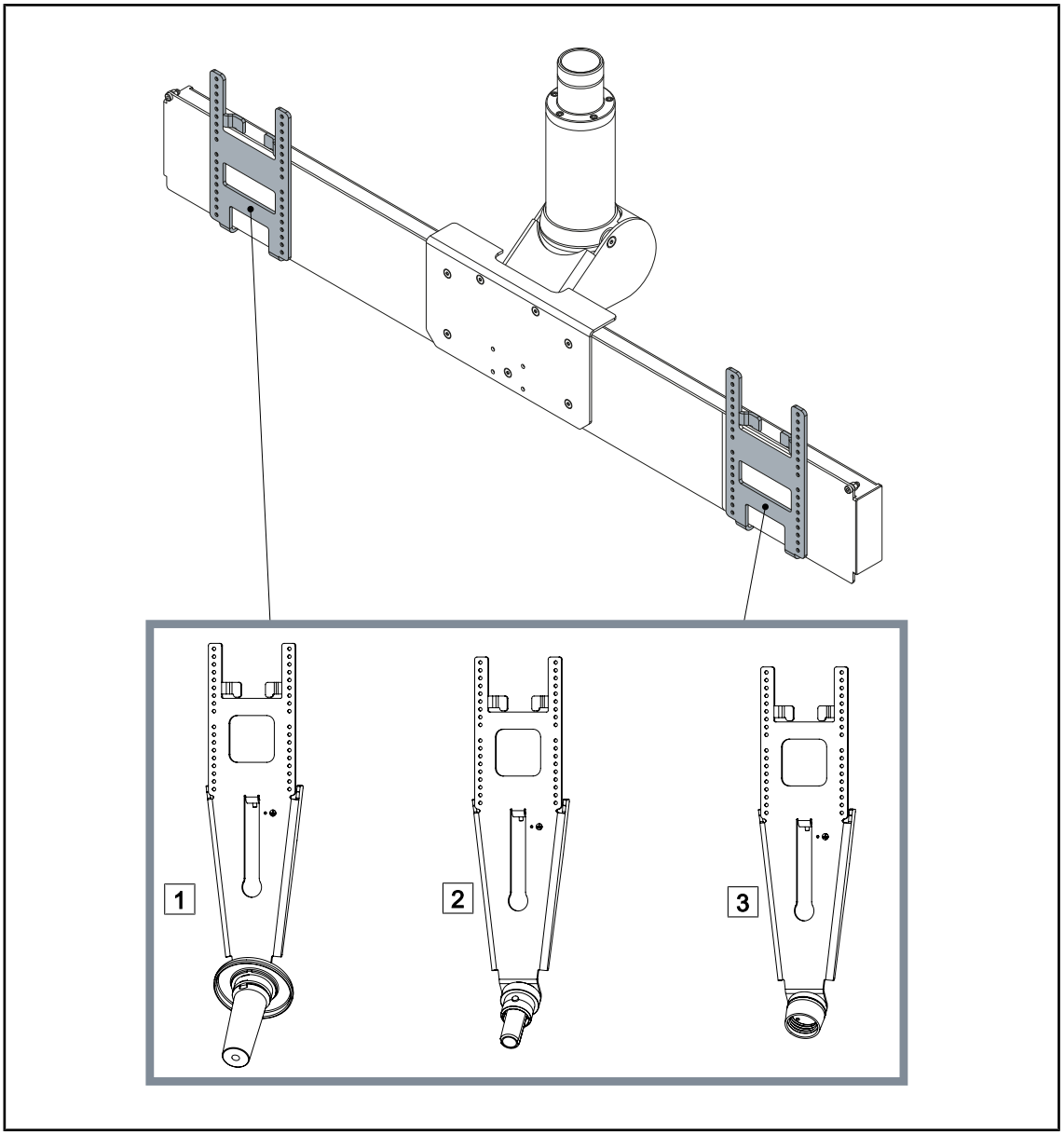


Fig. 19: Opção para XHD1

1 Screen Holder Plate PSX XHD1
2 Screen Holder Plate HLX XHD1
3 Screen Holder Plate DAX XHD1

1.6.2.9 Opções para suportes de câmara

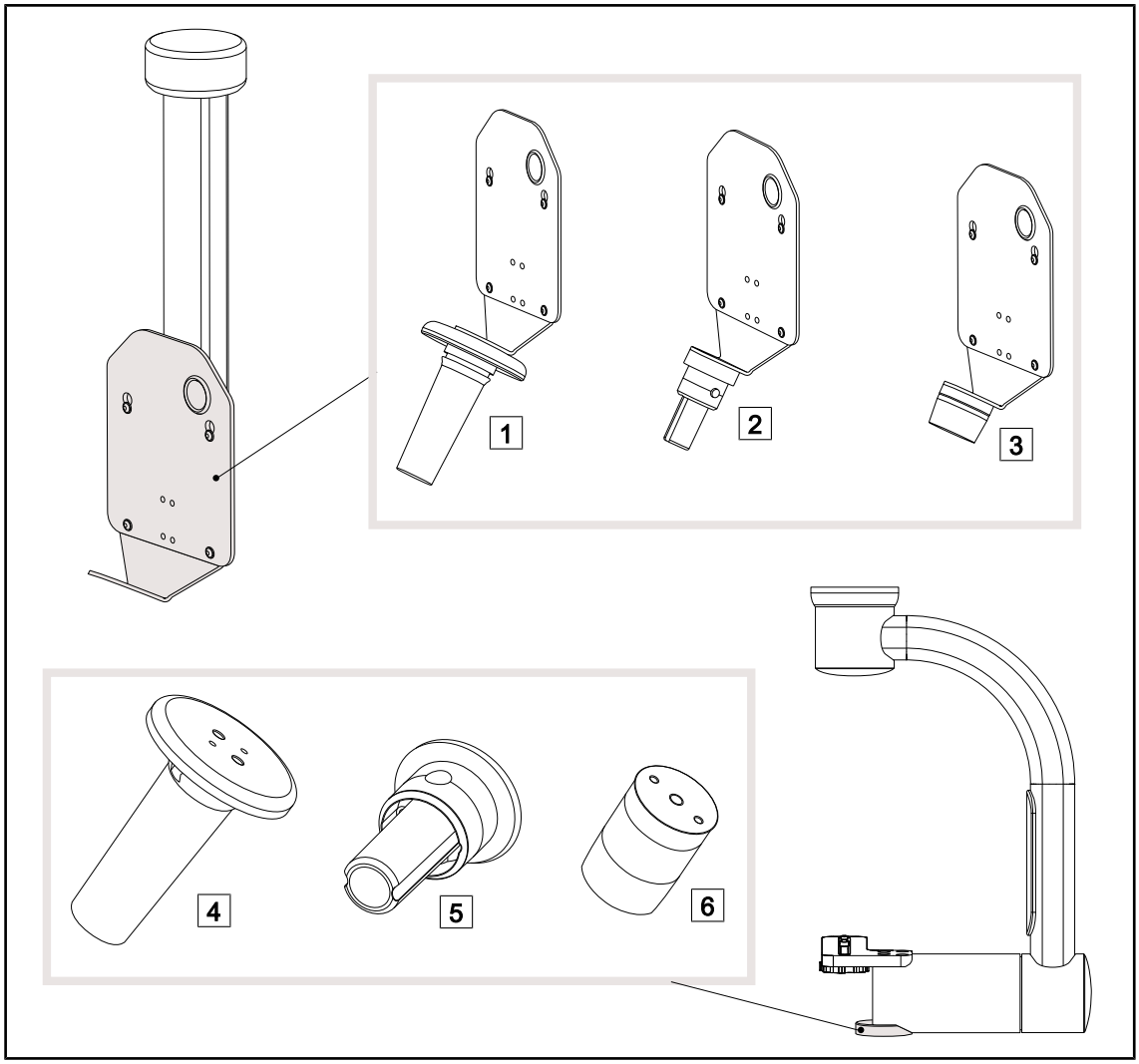


Fig. 20: Opções disponíveis com os suportes para câmara

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

1.6.3 Acessórios

1.6.3.1 Câmaras

INDICAÇÃO

A câmara foi desenvolvida para capturar a imagem peroperatória com vista à sua partilha, gravação ou difusão. Não se destina a auxiliar a cirurgia nem a estabelecer um diagnóstico.

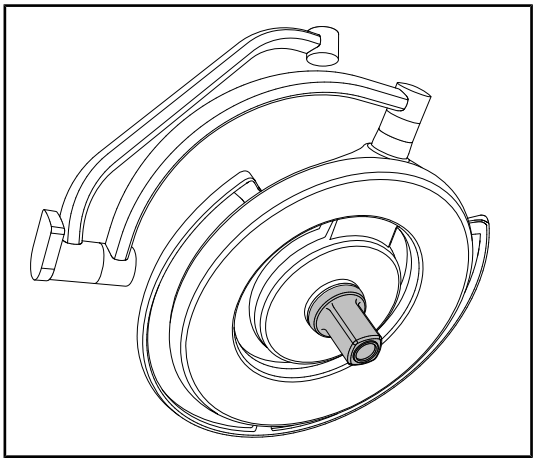


Fig. 21: Maquet PowerLED II 700 com câmara

A câmara pode ser montada no centro da cúpula através do sistema Quick Lock.

Câmaras com fios

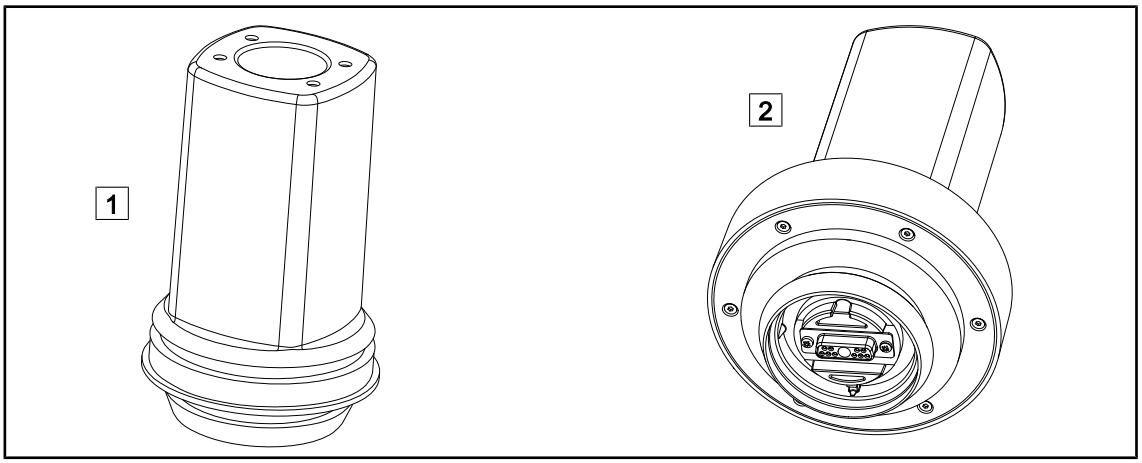


Fig. 22: Câmaras OHDII FHD QL+ VP01 e OHDII 4K QL+ VP11

1 OHDII FHD QL+ VP01

2 OHDII 4K QL+ VP11

De excelente utilidade para a equipa cirúrgica, estas câmaras podem ser transferidas entre blocos operatórios por meio do sistema Quick Lock. Melhoram a fluidez operatória libertando a zona cirúrgica durante as fases de formação e permitem melhor acompanhamento do movimento do cirurgião e uma melhor antecipação das suas necessidades.

INDICAÇÃO

No caso de instalação de duas câmaras Full HD, é necessário instalar dois conversores.

INDICAÇÃO

Antes de instalar uma câmara com fios, certificar-se de que a configuração tem pré-instalação de cabos para vídeo consultando a etiqueta da configuração. Esta deve possuir a menção "VP" (FHD) ou "VP4K" (4K). Se a câmara for instalada numa cúpula que não possua pré-instalação de cabos para vídeo, a câmara será detetada e controlável mas não será possível a visualização de qualquer vídeo.

Apresentação das opções Picture in Picture (PiP) e E-Pan Tilt da câmara 4K

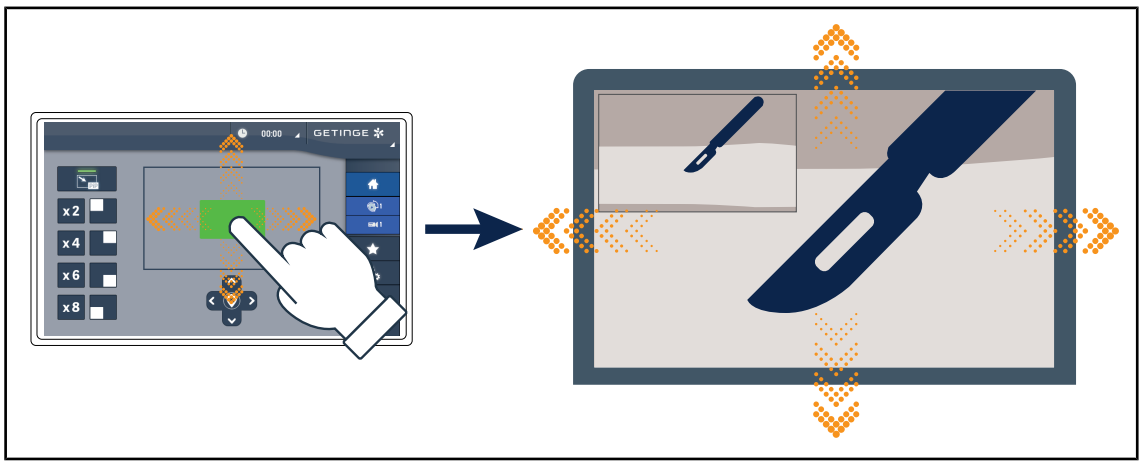


Fig. 23: Funcionalidade Picture in Picture

A função PiP permite ao utilizador aumentar o zoom sobre uma zona precisa da imagem, que irá ocupar todo o ecrã, enquanto a imagem original (campo mais alargado) é mantida num canto do ecrã.

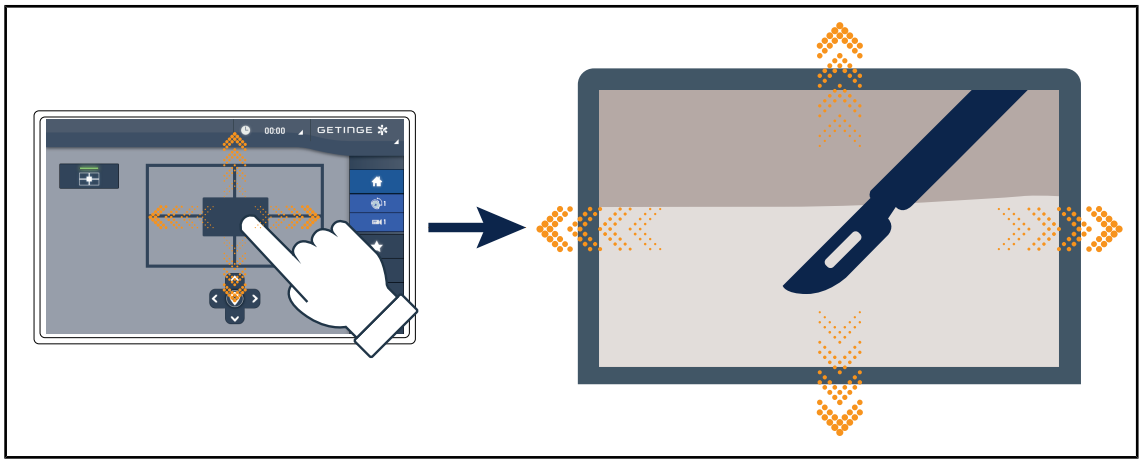
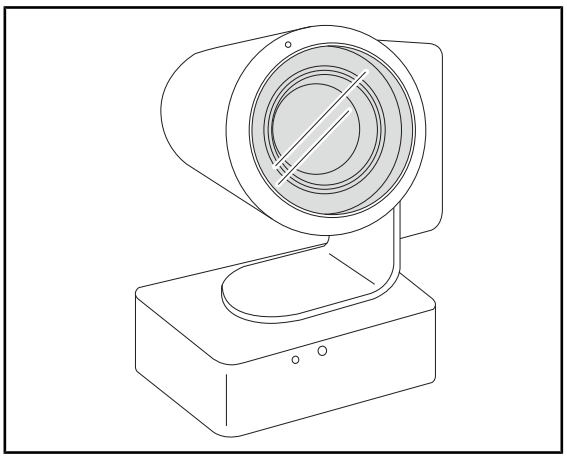


Fig. 24: Funcionalidade E-Pan Tilt

A função E-Pan Tilt permite ao utilizador concentrar-se numa zona de interesse e deslocar essa zona sem ter de deslocar o candeeiro ou a 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. 25: Câmara EIZO

1.6.3.2 Divisórias de chumbo

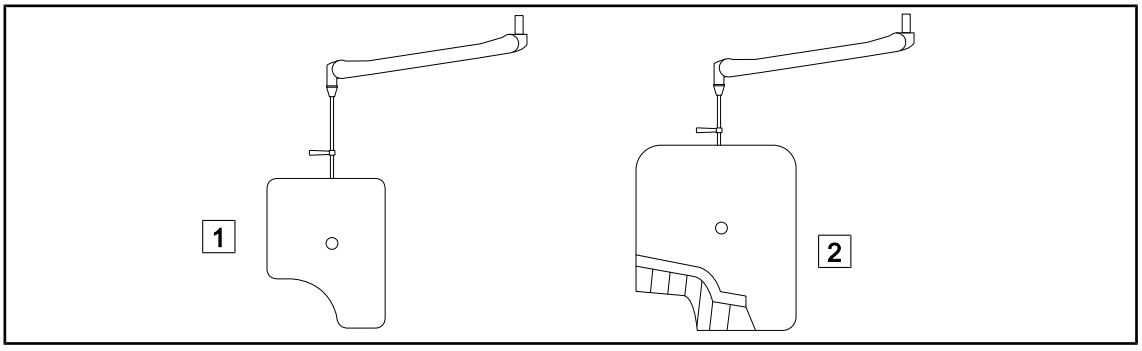
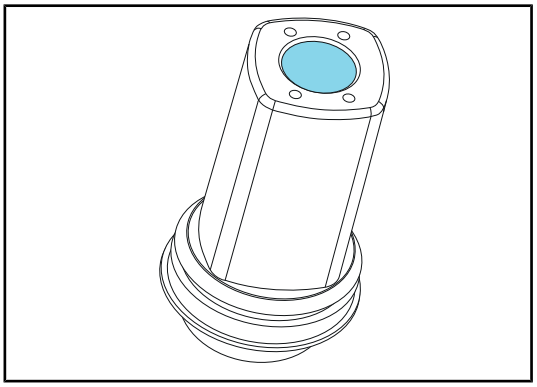


Fig. 26: Divisórias de chumbo

1 Divisória de chumbo sem grelha de proteção contra radiação

2 Divisória de chumbo com grelha de proteção contra radiação

1.6.3.3 LMD (apenas com monitor tátil)



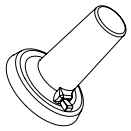
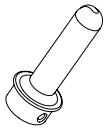
O sistema LMD (Luminance Management Device) regula a iluminação captada pelo olho do cirurgião. Esta inovação foi concebida com o objetivo de manter uma acuidade visual ótima e evitar os problemas de adaptação da visão em caso de variação da luminosidade. Assim é assegurado o mesmo nível de iluminação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

Fig. 27: Módulo LMD

INDICAÇÃO

O sistema LMD é apenas compatível com as cúpulas com número de série superior a 520000. Caso contrário, a luz do módulo LMD fica intermitente, o que significa que o módulo não está funcional.

1.6.3.4 Punhos esterilizáveis

Imagem	Descrição	Referência
	**Lote de 5 punhos STG PSX**	STG PSX 01
	**Lote de 5 punhos STG HLX**	STG HLX 01
	Punho esterilizável STG PSX VZ Para câmara e LMD	STG PSX VZ 01

Tab. 3: Quadro de consumíveis

1.7 Etiqueta de identificação do produto

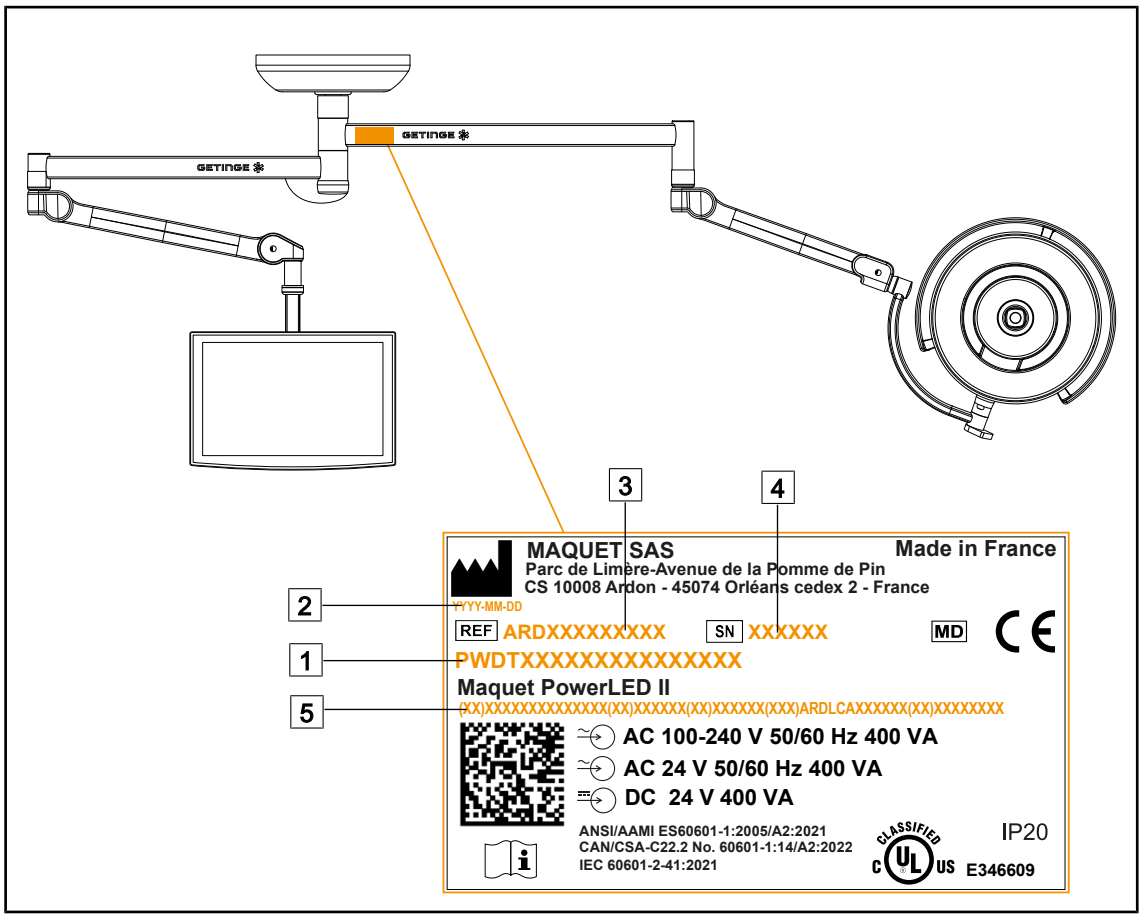


Fig. 28: Etiqueta de identificação do produto

1 Nome do produto
2 Data de fabrico
3 Referência do produto
4 N.º de série
5 Identificação única de produto (UDI)

1.8 Normas aplicadas

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

Referência	Designação
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14/A2:22	Equipamentos de eletromedicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial
IEC 60601-2-41:2021	Equipamentos de eletromedicina – Parte 2-41: Requisitos específicos de segurança dos candeeiros cirúrgicos e dos candeeiros de diagnóstico
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 N.º 60601-1-2:16 (R2021) EN IEC 60601-1-2:2015/A1:2021	Equipamentos de eletromedicina – Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança – Norma colateral: Interferências eletromagnéticas – Requisitos e ensaios
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	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	Equipamentos de eletromedicina - Parte 1-9: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos para um projeto ecorresponsável
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação de engenharia de aptidão à utilização em dispositivos médicos
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Software de dispositivos médicos - Processo do ciclo de vida do software
IEC 62311:2019	Avaliação dos equipamentos elétricos e eletrónicos relativamente às restrições da exposição humana a campos eletromagnéticos (0 Hz – 300 GHz)
ISO 20417:2020	Dispositivos médicos - Informações a fornecer pelo fabricante
ISO 15223-1:2021	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com as informações a fornecer pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais
EN 62471:2008	Segurança fotobiológica das lâmpadas e dos sistemas de lâmpadas
IEC 60825-1:2014 EN 60825-1:2014+A11:2021	Segurança dos dispositivos a laser - Parte 1: Classificação dos materiais e requisitos
21 CFR Part 1040	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter J -- Radiological Health Part 1040 – Performance standards for light-emitting products

Tab. 4: Conformidade com as normas relativas ao produto

Gestão da qualidade:

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

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

Normas e regulamentações ambientais:

País	Referência	Versão	Designação
UE	ROHS Directives	2011	DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
		2015	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015, amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances
		2016	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2016/585 of 12 February 2016 amending, for the purposes of adapting to technical progress, Annex IV to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards an exemption for lead, cadmium, hexavalent chromium, and polybrominated diphenyl ethers (PBDE) in spare parts recovered from and used for the repair or refurbishment of medical devices or electron microscopes
		2017	DIRECTIVE (EU) 2017/2102 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 November 2017 amending Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

Tab. 6: Normas e regulamentações ambientais

País	Referência	Versão	Designação
Worldwide	IEC 63000	2022	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
UE	REACH Regulation	2006	REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and REACH - Restriction of Chemicals (REACH), amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC
USA _ California	US California proposition 65 Act	1986	HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
China	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 6: Normas e regulamentações ambientais

País	Referência	Ano	Designação
Argentina	Disposicion 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Bosnia and Herzegovina	Lei	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brazil	RDC 665/2022	2022	Resolution RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostis
Brazil	RDC 751/2022	2022	RDC n.º 751, of September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.
Brazil	Ordinance 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Canada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations

Tab. 7: Conformidade com as normas relativas ao mercado

País	Referência	Ano	Designação
China	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Colombia	Decreto 4725	2005	DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (Diciembre 26) por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
UE	Regulation 2017/745/EU	2017	REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
India	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonesia	Regulation 62	2017	Regulation of the minister of health of the republic of Indonesia number 62 of 2017 on product license of medical devices, in vitro diagnostic medical devices and household health products
Israel	Law 5772-2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Japan	MHLW Ordinance: MO n °169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Kenya	Lei	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Malaysia	Lei 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Montenegro	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Morocco	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
New Zealand	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Saudi Arabia	Regulation	2017	“Medical Device Interim Regulation” issued by the Board of Directors of the Food and Drug Authority (1-8-1429) dated 29/12/1429 H and amended by Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
Serbia	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, “Official Gazette of the Republic of Serbia,” No. 105/2017
South Korea	Act 14330	2016	Medica Device Act
South Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
South Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Switzerland	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	Lei	2020	Taiwanese Medical Device Act

Tab. 7: Conformidade com as normas relativas ao mercado

País	Referência	Ano	Designação
Thailand	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
UK	Lei	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Parte 7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices
Vietnam	Decree 98/2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

Tab. 7: Conformidade com as normas relativas ao mercado

1.9 Informações sobre a aplicação prevista

1.9.1 Aplicação prevista

A gama Maquet PowerLED II foi concebida para iluminar o corpo do paciente durante operações cirúrgicas, diagnósticos ou tratamentos.

1.9.2 Indicações

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

1.9.3 Utilização prevista

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

1.9.4 Utilização inapropriada

- Utilização como sistema de iluminação menor (uma cúpula) se a interrupção da operação constituir perigo para a vida do paciente.
- Utilização de um produto danificado (por ex.: falta de manutenção).
- Num local que não o de um ambiente de cuidados de saúde profissionais (por ex.: cuidados domiciliários).
- Utilização da câmara para assistência durante uma operação ou para estabelecer um diagnóstico.
- Utilização do suporte de ecrã ou do suporte de câmara para instalar um outro tipo de dispositivo.
- Instalação de um ecrã demasiado pesado ou demasiado grande, contrariamente às recomendações.

1.9.5 Contraindicações

Este produto não apresenta qualquer contraindicações.

1.10 Desempenho essencial

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

1.11 Benefício clínico

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

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

Quando a utilização é apropriada, estes:

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

1.12 Garantia

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

1.13 Vida útil do produto

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

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

Esta vida útil de 10 anos só será atingida se forem efetuadas as verificações periódicas anuais por pessoal qualificado e aprovado pela Getinge, cf Manutenção [⏩ Página 107]. Após este período, se o dispositivo estiver em constante utilização, deve ser realizada uma inspeção por pessoal qualificado e aprovado pela Getinge para garantir sempre a segurança do dispositivo.

1.14 Instruções para reduzir o impacto ambiental

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

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

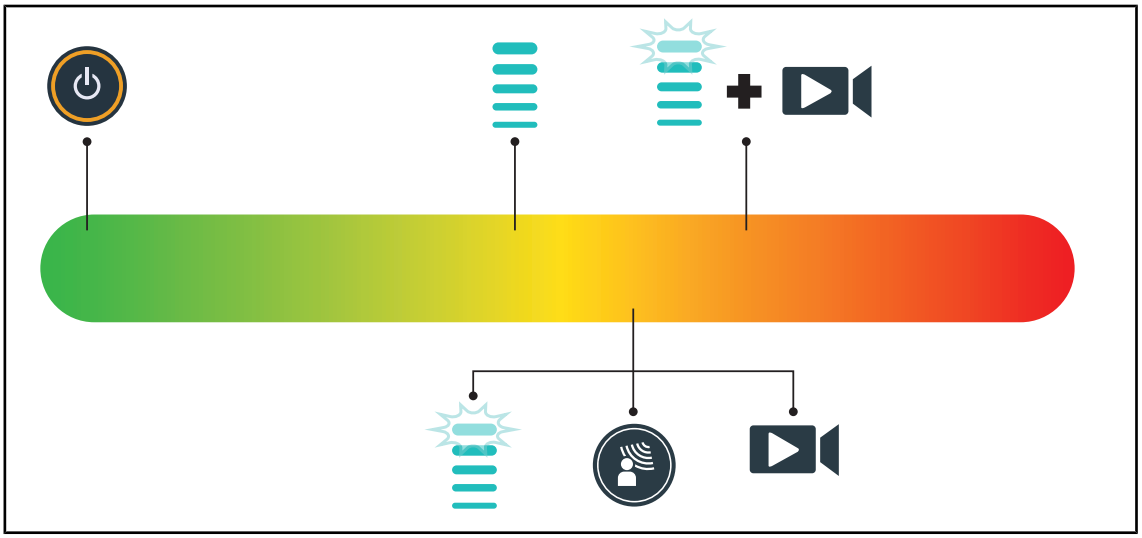


Fig. 29: Consumo elétrico do dispositivo durante a utilização

INDICAÇÃO

Os consumos de energia do dispositivo são indicados no capítulo 9.2 Características elétricas.
O dispositivo não contém substâncias perigosas em conformidade com a Diretiva RoHS (cf. Tab. 5) e a regulamentação Reach.

2 Informações relativas à segurança

2.1 Condições ambientais

Condições ambientais de transporte e armazenamento

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

Tab. 8: Condições ambientais de transporte/armazenamento

Condições ambientais de utilização

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

Tab. 9: Condições ambientais de utilização

INDICAÇÃO

Para informações relativas ao funcionamento em ambientes eletromagnéticos, consultar Declaração CEM (compatibilidade eletromagnética) [⏩ Página 115]

2.2 Recomendações de segurança

2.2.1 Utilização segura do produto

ATENÇÃO!

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

O utilizador deve conhecer os riscos de utilização do candeeiro sobre pessoas com intolerância aos raios UV e/ou infravermelhos assim como sobre pessoas fotossensíveis.
Verificar antes da intervenção que o candeeiro é compatível com este tipo de patologia.

ATENÇÃO!

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

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

ATENÇÃO!

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

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

ATENÇÃO!

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

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

ATENÇÃO!

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

Não utilizar um dispositivo danificado.

2.2.2 Elétricas

ATENÇÃO!

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

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

ATENÇÃO!

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

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

2.2.3 Partes óticas

ATENÇÃO!

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

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

2.2.4 Infeção

ATENÇÃO!
Risco de infeção
Uma intervenção técnica ou de limpeza pode causar a contaminação do campo operatório.
Não efetuar intervenções técnicas ou de limpeza na presença do paciente.

2.3 Etiquetas de segurança no produto

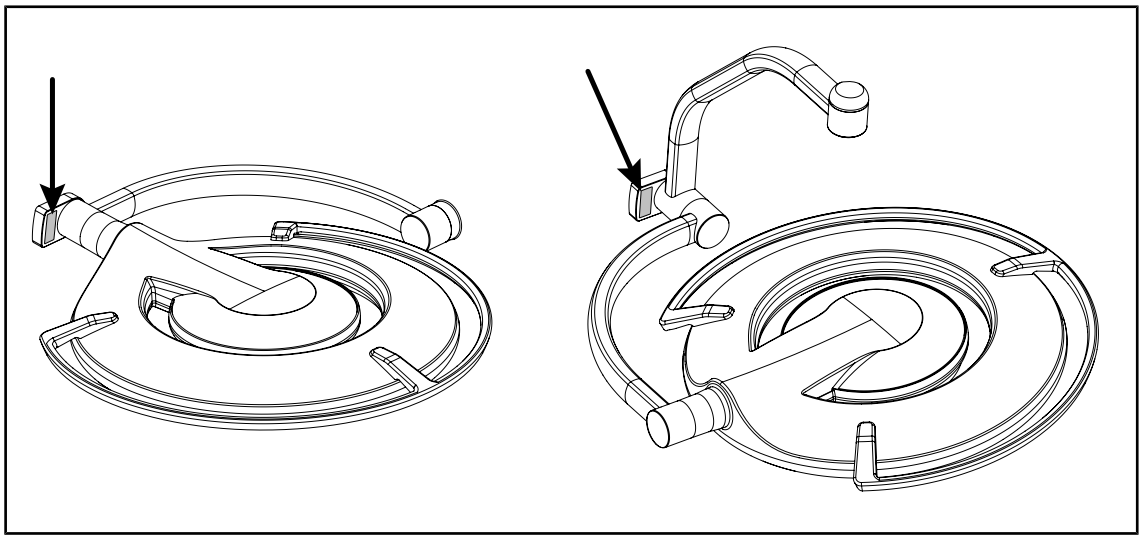
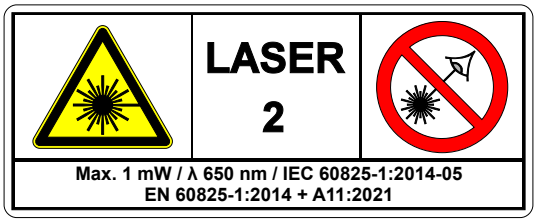


Fig. 30: Colocação da etiqueta de laser

Etiqueta	Significado
	**Radiação laser** Não olhar para o feixe Dispositivo a laser da classe 2
	Radiação laser Não olhar para o feixe Dispositivo a laser da classe 2

Tab. 10: Etiqueta de segurança no produto

3 Interfaces de controlo

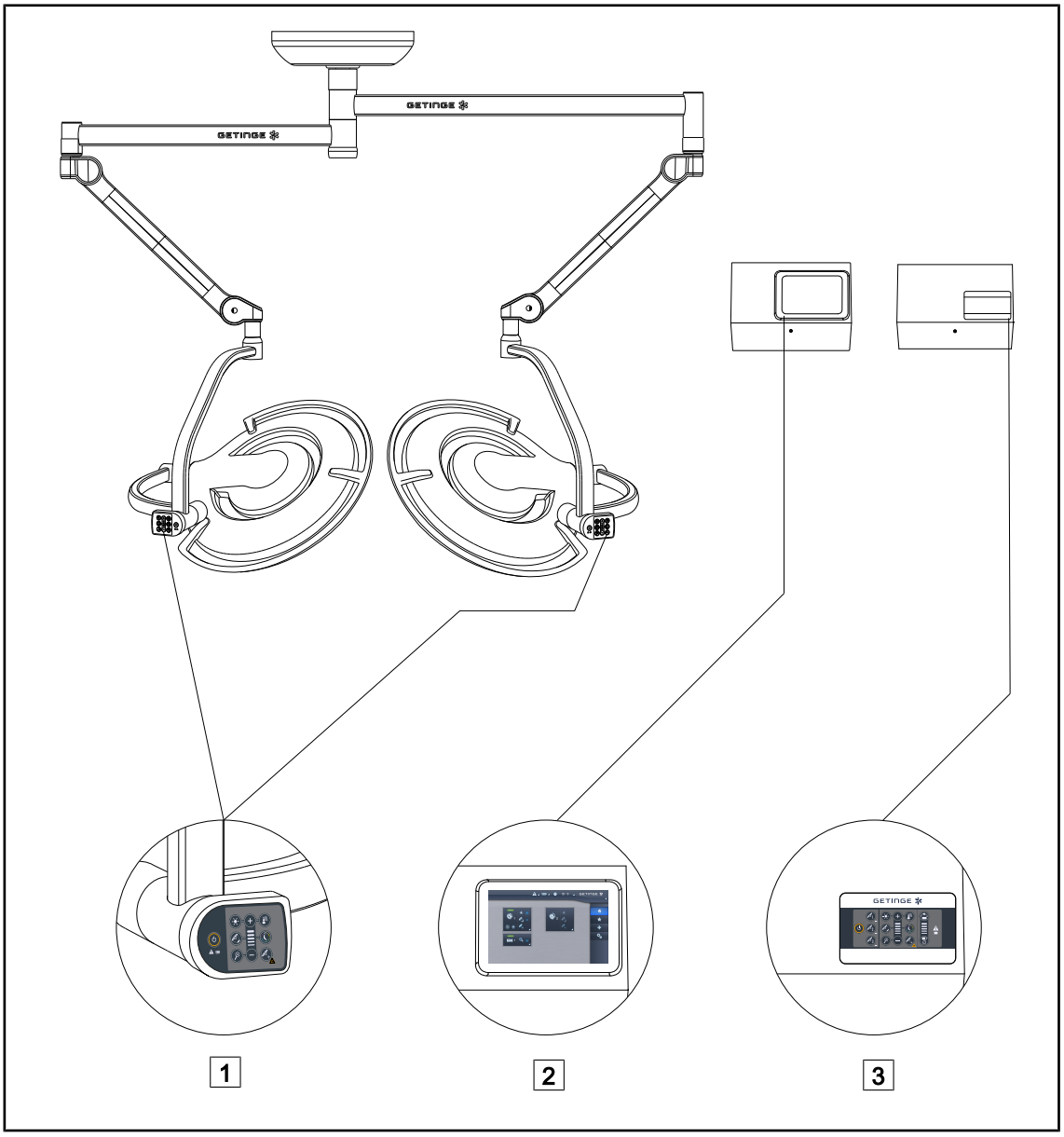


Fig. 31: Interfaces de controlo do PWDII

1 Teclado de comando na cúpula
2 Ecrã tátil (opcional)
3 Teclado de comando para parede (opcional)

INDICAÇÃO

Também é possível comandar o candeeiro através de um equipamento de comando externo do tipo integrador, bem como acoplar o funcionamento do candeeiro com outros equipamentos externos (fluxo laminar, etc.). Para mais informações, contactar o seu representante da Getinge.

3.1 Teclado de comando na cúpula

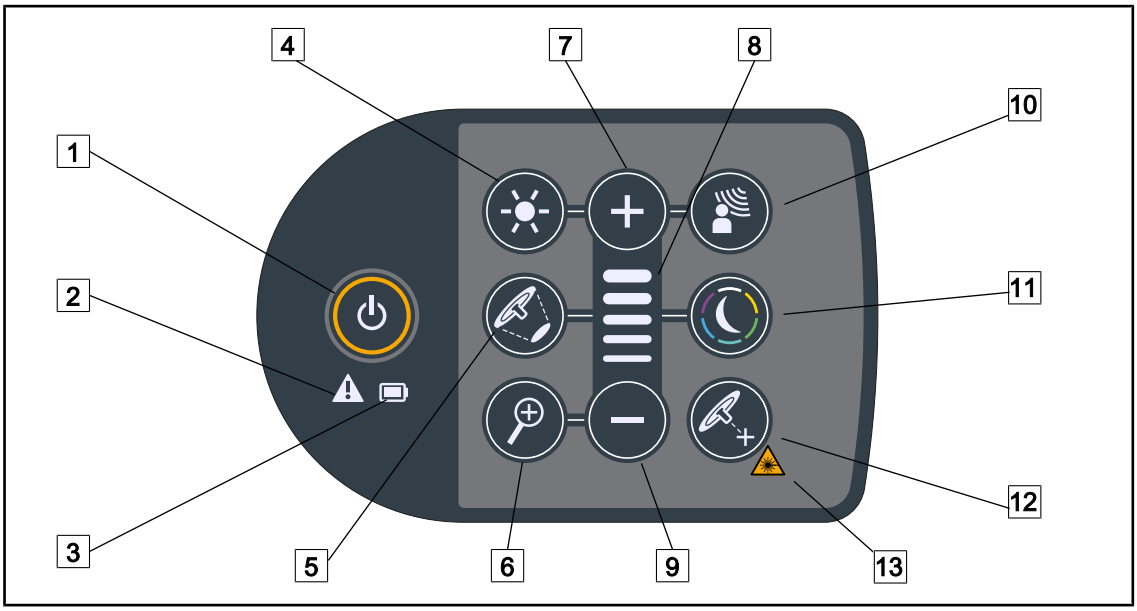


Fig. 32: Teclado de comando situado na forquilha da cúpula

1 Ligar/Desligar
2 Indicador de alerta
3 Indicador da bateria
4 Ajuste da irradiância
5 Variação do diâmetro do foco de luz
6 Zoom da câmara
7 Mais (aumentar o nível)
8 Indicador de nível
9 Menos (diminuir o nível)
10 AIM
11 Modo de iluminação ambiente
12 Modo Laser Positionning*
13 Símbolo de segurança laser

3.2 Teclado de comando para parede

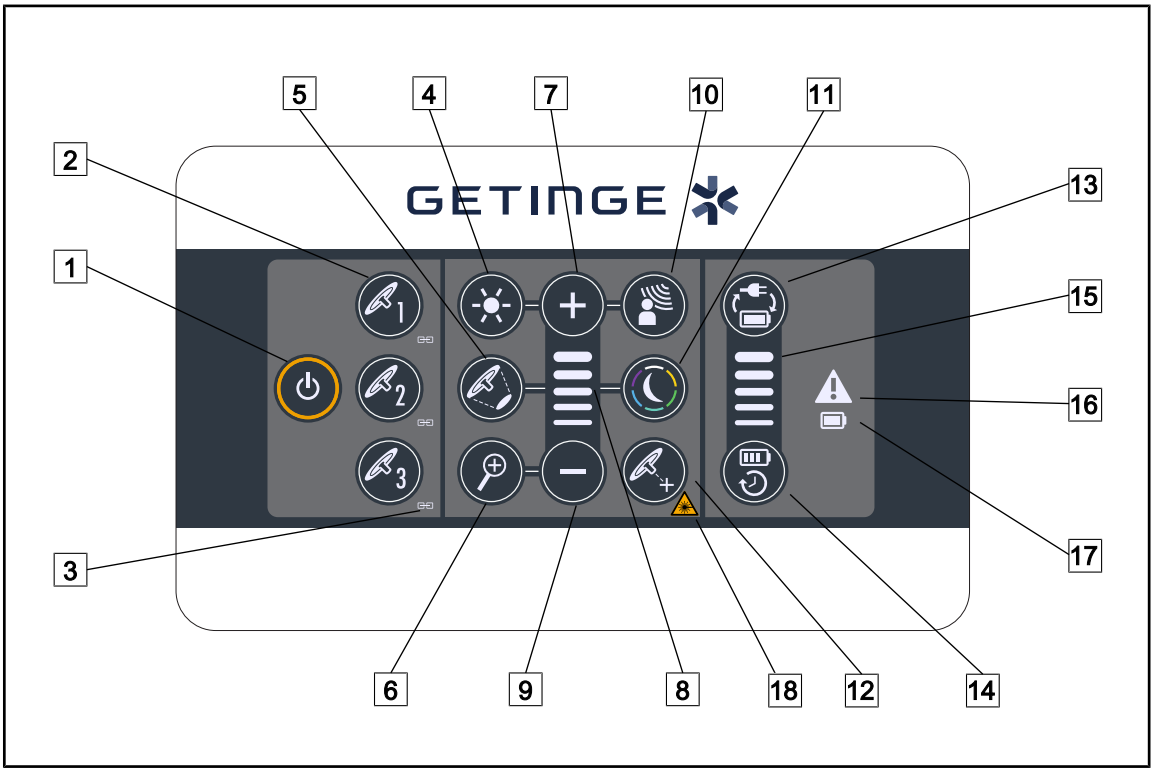


Fig. 33: Teclado de comando para parede

1 Ligar/Desligar
2 Opção de cúpula (1, 2 ou 3)
3 Indicador de sincronização
4 Ajuste da irradiância
5 Variação do diâmetro do foco de luz
6 Zoom da câmara
7 Mais (aumentar o nível)
8 Indicador de nível
9 Menos (diminuir o nível)
10 AIM
11 Modo de iluminação ambiente
12 Modo Laser Positionning
13 Passagem para bateria
14 Autonomia da bateria
15 Indicador de nível da bateria
16 Indicador de alerta
17 Indicador da bateria
18 Símbolo de segurança laser

3.3 Monitor tátil

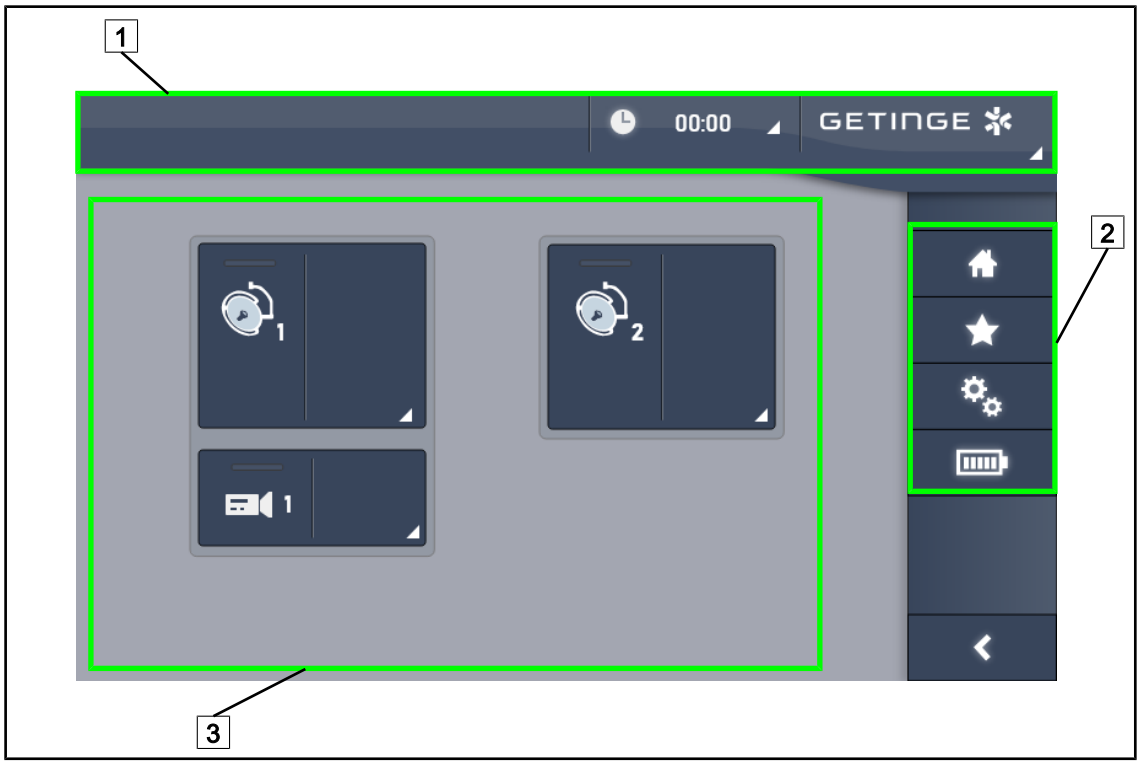


Fig. 34: Monitor de comando tátil

1 Barra de estado
2 Barra de menu
3 Zona ativa

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

Tab. 11: Informações do monitor tátil

Barra de estado

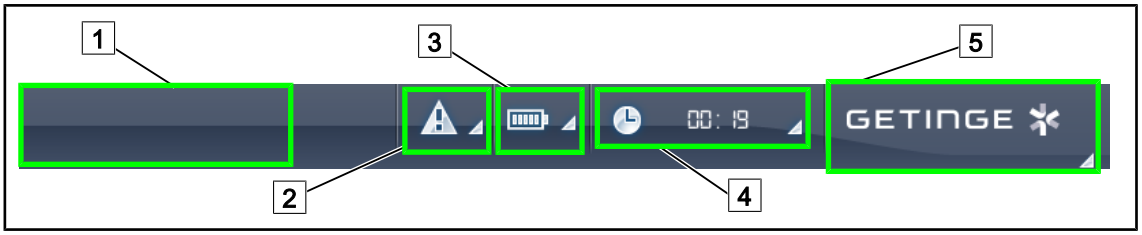


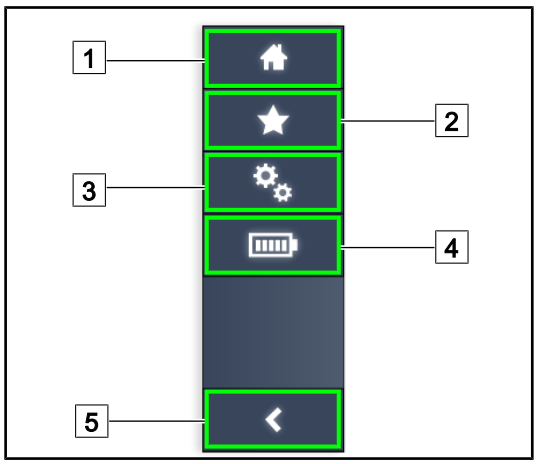
Fig. 35: Barra de estado do monitor tátil

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

N.°	Designação	Ações possíveis
1	Logótipo do cliente	O cliente tem a possibilidade de exibir o logótipo do seu estabelecimento neste local. Contactar a assistência técnica para concretizar esta opção.
2	▪ Indica uma falha no sistema. ▪ Só aparece em caso de falha no sistema.	Premir o **Indicador de falha** para visualizar as falhas.
3	▪ Indica o estado da bateria; para obter mais informações, consultar o capítulo específico Indicadores existentes no monitor tátil ▪ Só aparece na presença de um sistema de alimentação de emergência.	Premir o **Indicador de bateria** para visualizar o estado das diferentes baterias.
4	Indica a hora	Premir o **Relógio** para aceder aos ajustes da data e da hora.
5	Logótipo da Getinge	▪ Premir o **Logótipo Getinge** para aceder às informações ligadas à manutenção do produto. ▪ Premir uma segunda vez o **Logótipo Getinge** para aceder a um menu reservado aos técnicos da Getinge ou a pessoal qualificado, cf. Grupos de pessoas.

Tab. 12: Informações da barra de estado do monitor tátil

Barra de menu



1 Página inicial
2 Favoritos
3 Parâmetros
4 Testes das baterias
5 Voltar

Fig. 36: Barra de menu do ecrã tátil

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

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

4 Utilização

4.1 Inspeções diárias antes da utilização

INDICAÇÃO

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

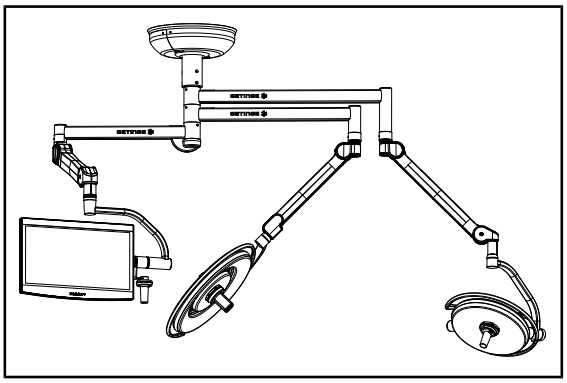


Fig. 37: Integridade do dispositivo

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.

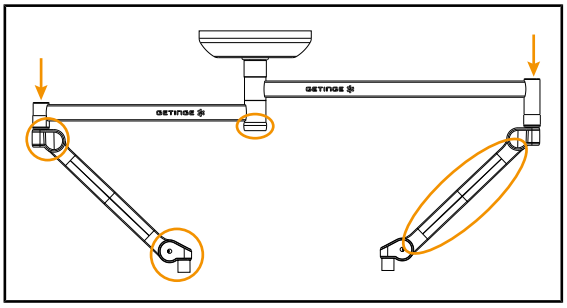


Fig. 38: Coberturas suspensão

Coberturas da suspensão

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.

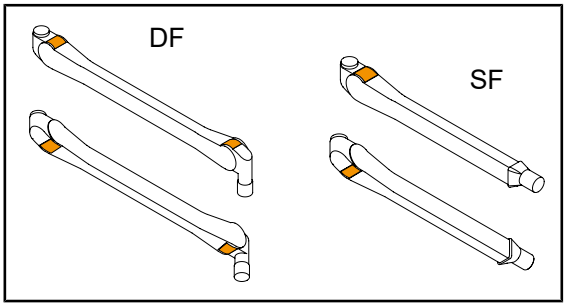


Fig. 39: Linguetas

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.

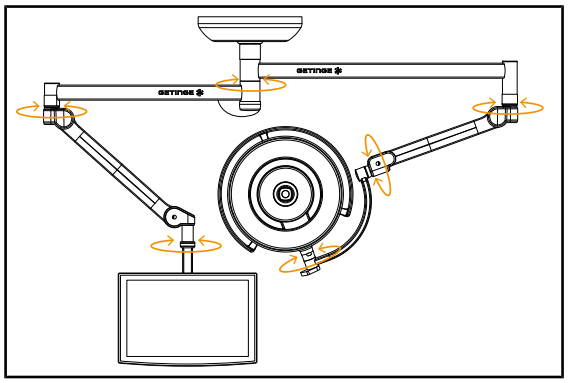


Fig. 40: Estabilidade e derivação

Estabilidade/derivação do dispositivo

1. Manusear o dispositivo efetuando diversos movimentos para fazer articular os braços de extensão, os braços de mola e as cúpulas.
   - ➢ 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 selecionada previamente.
3. Em caso de anomalia, contactar a assistência técnica.

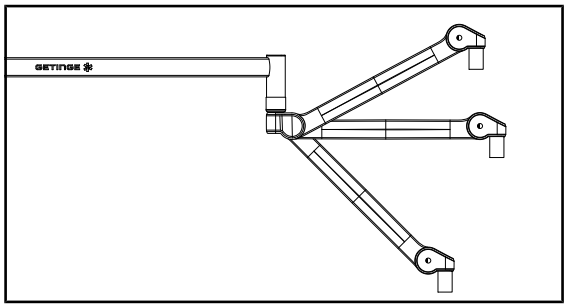


Fig. 41: Fixação braço de mola

Fixação do braço de mola

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

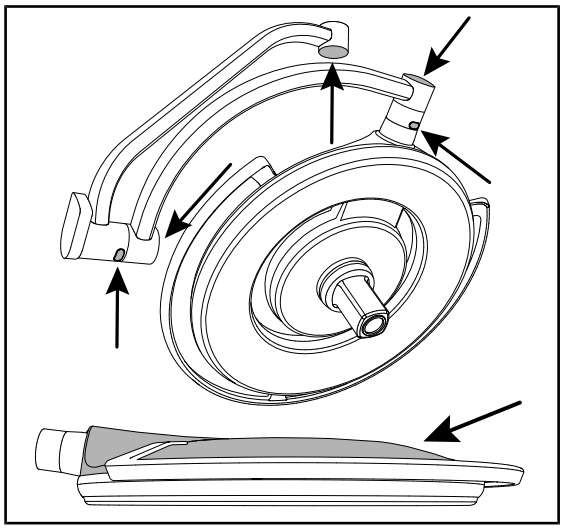


Fig. 42: Proteções de silicone e cobertura da cúpula

Proteções de silicone e cobertura da cúpula

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

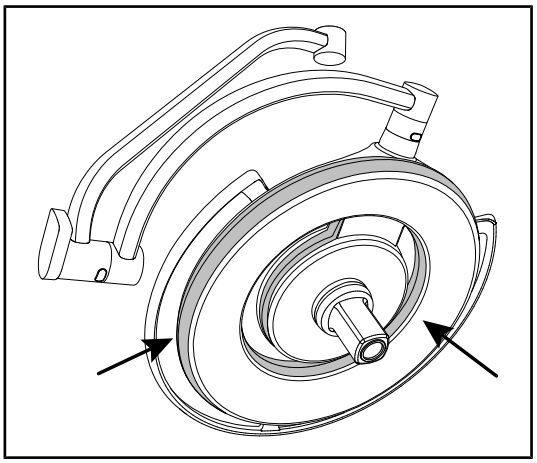


Fig. 43: Juntas da cúpula

Juntas da cúpula

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

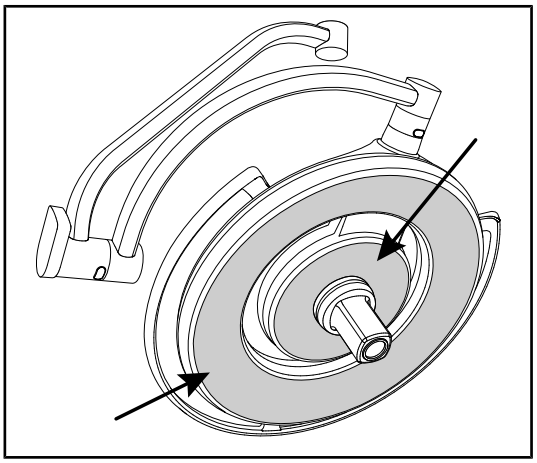


Fig. 44: Face inferior cúpula

Face inferior da cúpula

1. Verificar se a face inferior não está deteriorada.
2. Em caso de anomalia, contactar a assistência técnica.

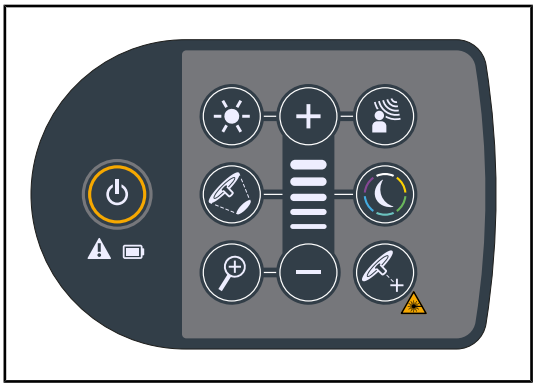


Fig. 45: Estado do teclado da cúpula

Teclado de comando na cúpula

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

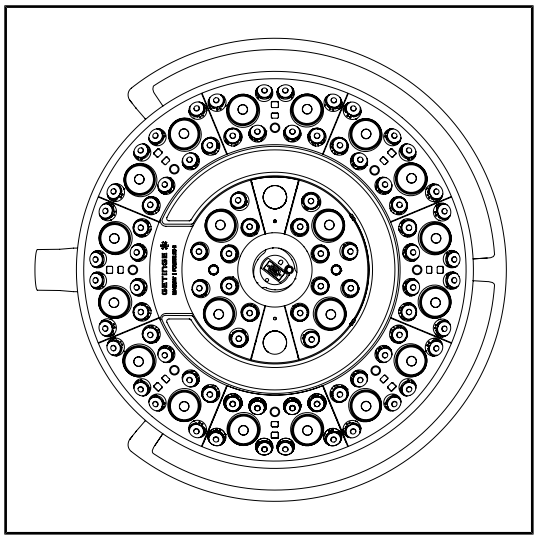


Fig. 46: Funcionamento LED

Funcionamento dos LED

1. Premir a tecla ON/OFF do teclado de comando da cúpula para ligar o candeeiro.
2. Verificar se o teclado da cúpula responde bem aos comandos do teclado ajustando a intensidade da irradiância da cúpula entre o mínimo e o máximo.
   - ➢ A intensidade luminosa varia em função do nível selecionado.
3. Ligar o candeeiro selecionando o maior diâmetro de foco de luz (para ligar todos os LED) Ajustar a irradiância [⏩ Página 53].
4. Certificar-se de que o conjunto de LED funciona.

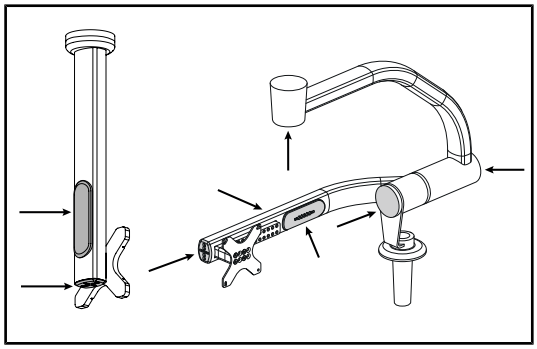


Fig. 47: Proteções do suporte de ecrã

Proteções de silicone e passa-cabos do suporte de ecrã

1. Verificar o posicionamento correto e o bom estado das proteções de silicone no suporte de ecrã.
2. Verificar o posicionamento correto e o bom estado dos passa-cabos de silicone no suporte de ecrã.

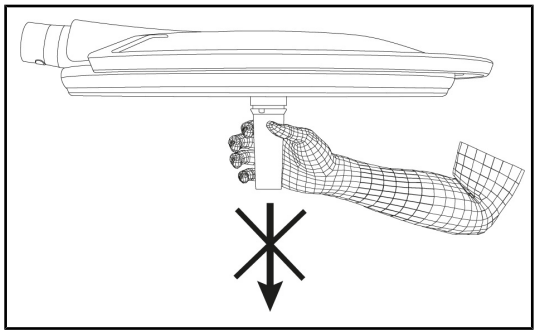


Fig. 48: Fixação do suporte do punho

Fixação do suporte do punho

1. Aplicar tração no eixo da interface do punho para verificar a boa fixação.

À atenção do pessoal responsável pela esterilização

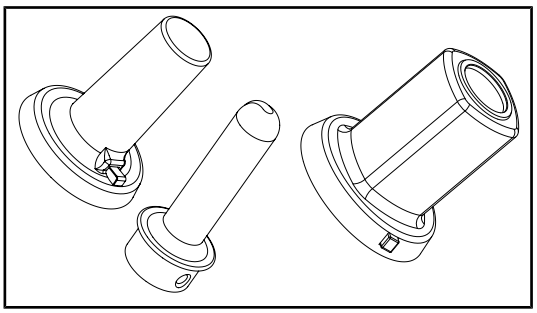


Fig. 49: Punhos esterilizáveis

Integridade dos punhos esterilizáveis

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

INDICAÇÃO

Se o dispositivo tiver um sistema de alimentação de emergência, efetuar o teste de passagem para alimentação de emergência. No caso de um teclado de comando para parede, as cúpulas devem estar desligadas e o botão para iniciar o teste deve estar retroiluminado para poder iniciar o teste. No caso de um ecrã tátil, o ícone de bateria deve aparecer na barra de estado.

Fig. 50: Teste de transição para alimentação de emergência

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

1. Efetuar um teste de transição para alimentação de emergência através do teclado de comando para parede (A partir do teclado de comando para parede [▸▸ Página 98]) ou através do ecrã de comando tátil (A partir do monitor tátil).
2. Se o teste falhar, contactar a assistência técnica.

4.2 Comandar o candeeiro

4.2.1 Ligar/desligar o candeeiro

4.2.1.1 A partir do teclado de comando da cúpula ou para parede

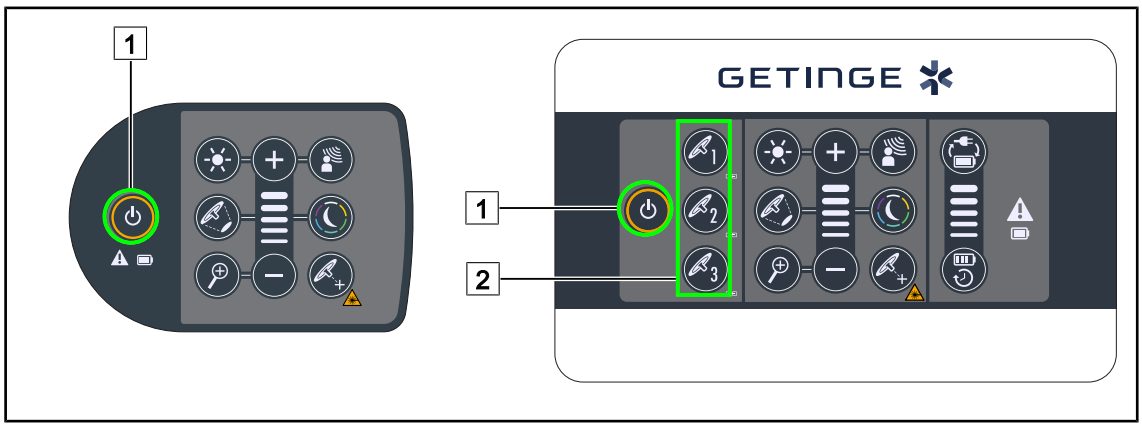


Fig. 51: Ligar/desligar o candeeiro através dos teclados

Ligar o candeeiro cúpula a cúpula

1. No caso de um teclado de comando para parede, premir a tecla da cúpula [2] a ligar até que a tecla fique retroiluminada.
2. Premir **Ligar/Desligar** [1] para ligar a cúpula.
   - ➢ Os setores dos LED acendem-se consecutivamente e o nível de irradiância é estabelecido pelo último valor utilizado antes do desligamento.

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

1. Premir **Ligar/Desligar** [1].
   - ➢ Os setores de LED de todas as cúpulas acendem-se consecutivamente e o nível de irradiância é estabelecido pelo último valor utilizado antes do desligamento.

Desligar o candeeiro através do teclado da cúpula

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

Desligar o candeeiro através do teclado para parede

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

4.2.1.2 A partir do monitor tátil

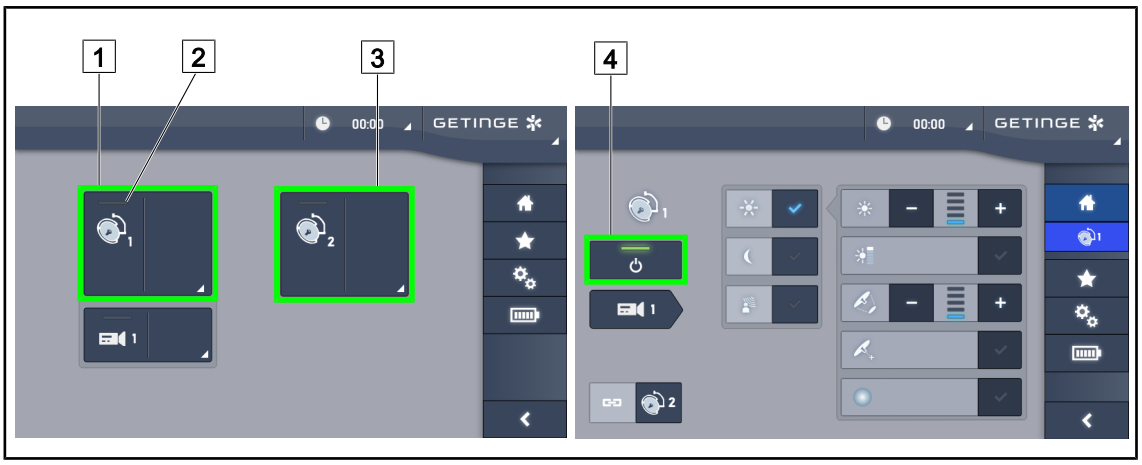


Fig. 52: Ligar/desligar o candeeiro através do monitor tátil

Ligar o candeeiro

1. Premir **Zona ativa cúpula 1** [1].
   - ➢ O **indicador de funcionamento** [2] é ativado e a cúpula 1 acende-se.
2. Premir **Zona ativa cúpula 2** [3] e depois a **Zona ativa cúpula 3** se disponível.
   - ➢ O conjunto do candeeiro acende-se.

Desligar o candeeiro

1. Premir **Zona ativa cúpula 1** [1].
   - ➢ Aparece a página de controlo da cúpula.
2. Premir **ON/OFF Cúpula** [4].
   - ➢ A cúpula 1 e o **indicador de funcionamento** da cúpula 1 desligam-se.
3. Repetir para todas as cúpulas ligadas.
   - ➢ O conjunto do candeeiro desliga-se.

4.2.2 Ajustar a irradiância

4.2.2.1 A partir do teclado de comando da cúpula ou para parede

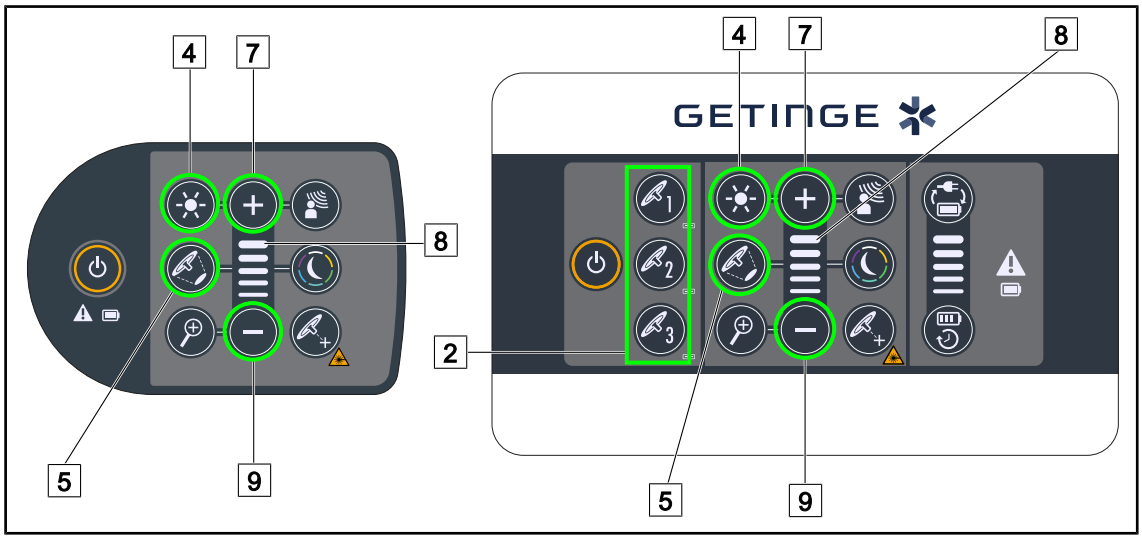


Fig. 53: Ajustar a irradiância através dos teclados de comando

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

Ajustar a intensidade luminosa

1. Premir **Ajuste da intensidade** 4.
   - ➢ A tecla fica retroiluminada no teclado.
2. Premir **Mais** 7 para aumentar a intensidade luminosa da(s) cúpula(s).
3. Premir **Menos** 9 para diminuir a intensidade luminosa da(s) cúpula(s).

Ativar/desativar o Modo Boost

1. Quando a intensidade luminosa estiver a 100%, premir **Mais** 7 até que o último LED do indicador de nível 8 pisque.
   - ➢ O modo Boost fica assim ativado.
2. Para desativar o modo Boost, premir **Menos** 9 ou ativar o AIM ou a iluminação ambiente.
   - ➢ O modo Boost fica assim desativado.

Ajustar o diâmetro do foco de luz

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

INDICAÇÃO

A cúpula Maquet PowerLEDII 700 possui três níveis de variação do foco de luz, enquanto a cúpula Maquet PowerLEDII 500 possui dois.

4.2.2.2 A partir do monitor tátil

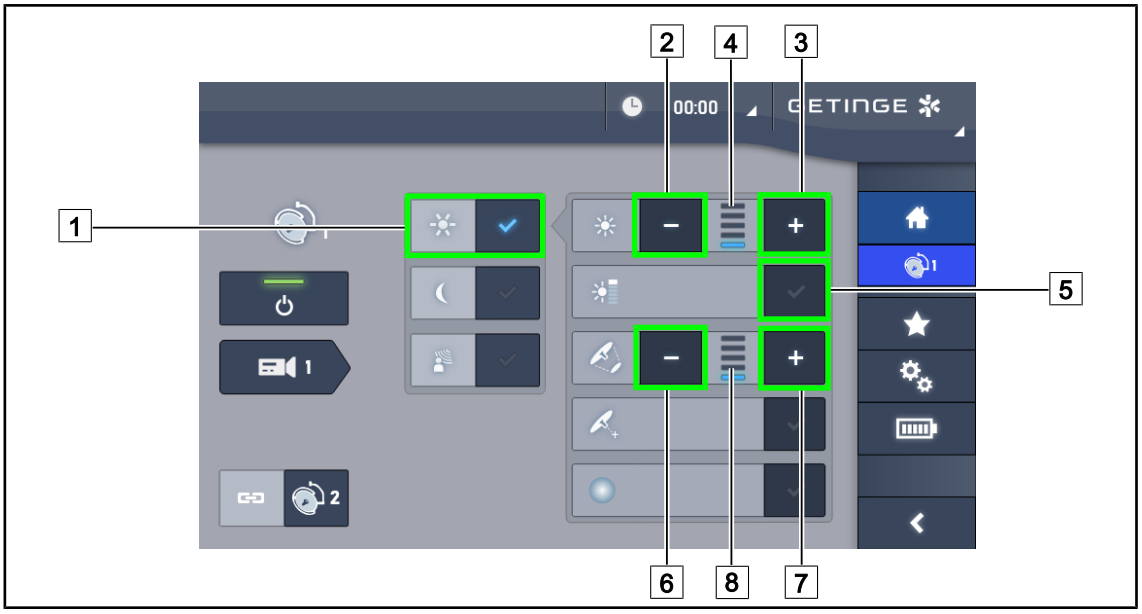


Fig. 54: Ajustar a irradiância através do monitor tátil

Ajustar a intensidade luminosa

1. Na página da cúpula, premir **Ajuste da irradiância** [1].
   ➢ A tecla fica ativada a azul.
2. Premir **Aumentar intensidade** [3] para aumentar a intensidade luminosa da(s) cúpula(s) [4].
3. Premir **Diminuir intensidade** [2] para diminuir a intensidade luminosa da(s) cúpula(s) [4].

Ativar o modo Boost

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

Ajustar o diâmetro do foco de luz

1. Na página da cúpula, premir **Ajuste da irradiância** [1].
   ➢ A tecla fica ativada a azul.
2. Premir **Aumentar diâmetro** [7] para aumentar o diâmetro do foco de luz da(s) cúpula(s) [8].
3. Premir **Diminuir diâmetro** [6] para diminuir o diâmetro de foco de luz da(s) cúpula(s) [8].

4.2.3 Iluminação ambiente

4.2.3.1 A partir do teclado de comando da cúpula ou para parede

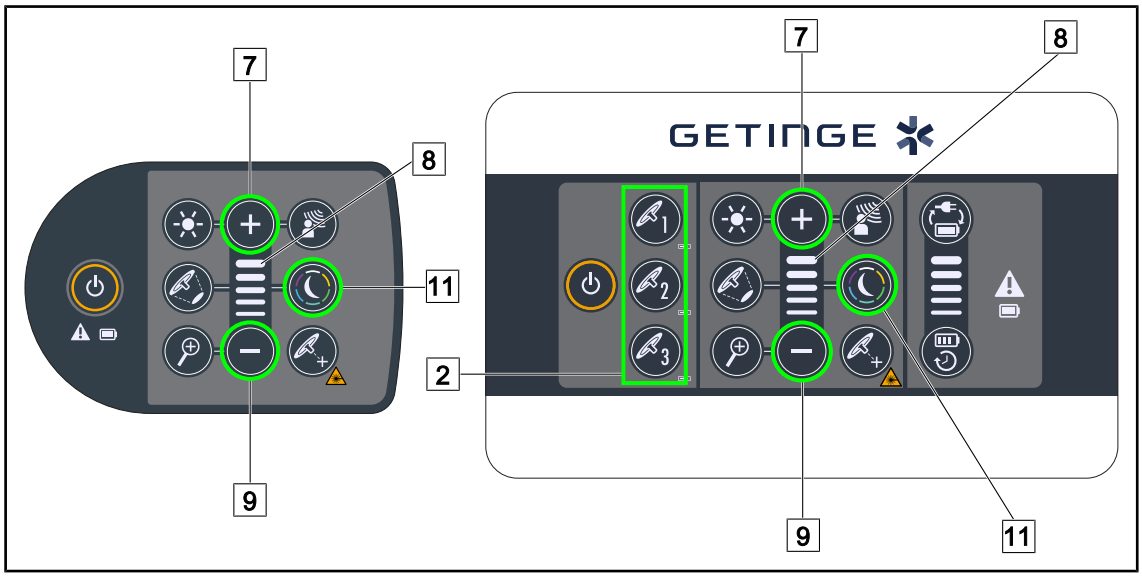


Fig. 55: Regular a iluminação ambiente através dos teclados

Para o teclado de comando para parede, selecionar previamente a cúpula 2 *na qual se irá intervir.*

Escolher a cor de iluminação ambiente

1. Premir **Modo de iluminação ambiente** 11, até a tecla ficar retroiluminada no teclado.
   - ➢ A iluminação ambiente é ativada com a última cor selecionada.
2. Premir de novo **Modo de iluminação ambiente** 11 para selecionar a cor pretendida. O ciclo das cores é o seguinte: branco, amarelo, verde, turquesa, azul e depois violeta.

Ajustar a intensidade luminosa da iluminação ambiente

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

4.2.3.2 A partir do monitor tátil

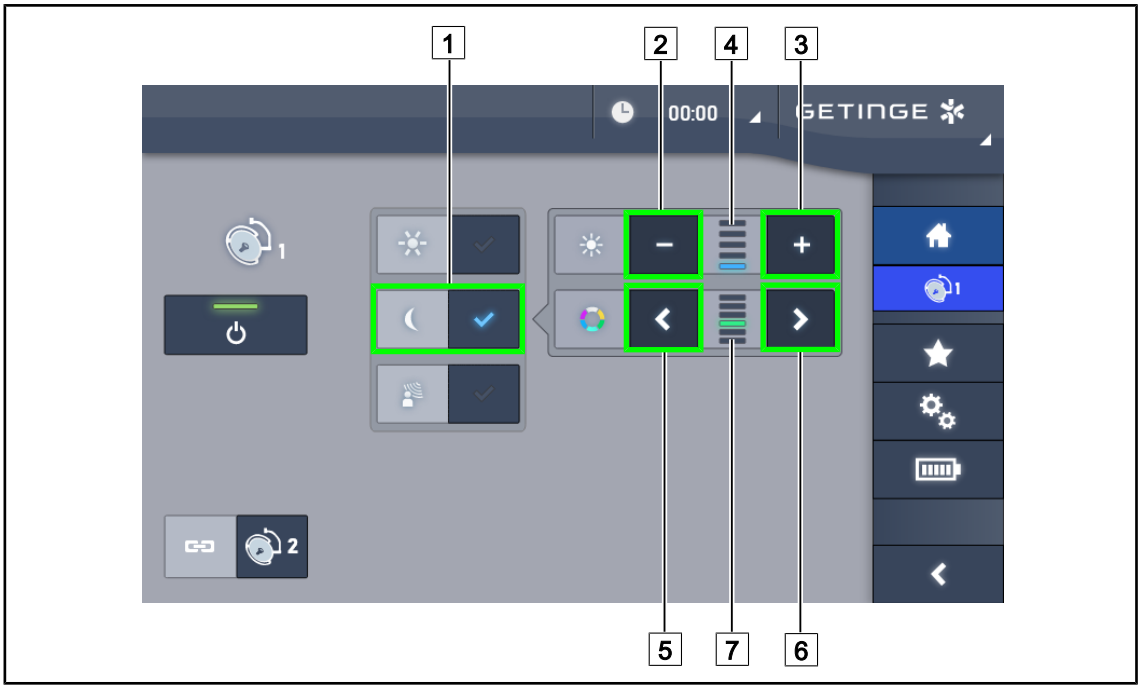


Fig. 56: Regular a iluminação ambiente através do monitor tátil

Escolher a cor de iluminação ambiente

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

Ajustar a intensidade luminosa da iluminação ambiente

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

4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT*

4.2.4.1 A partir do teclado de comando da cúpula ou para parede

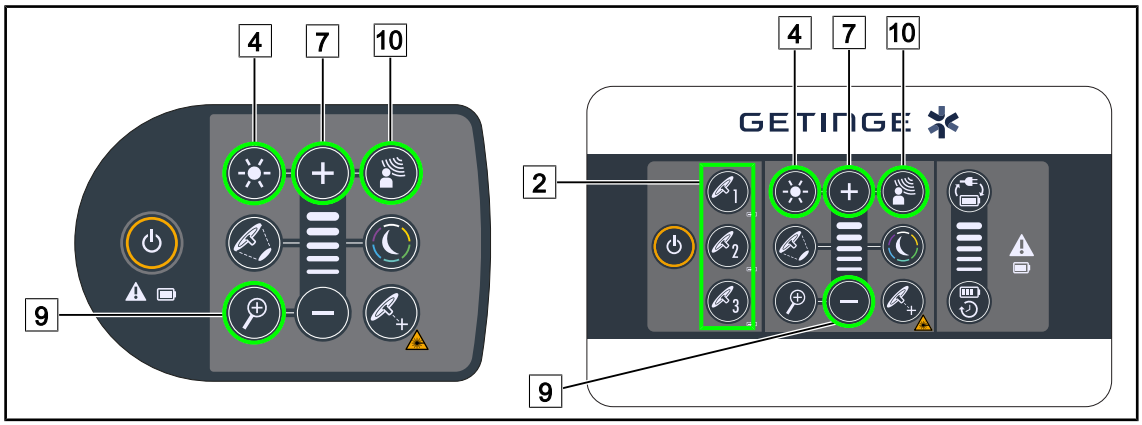


Fig. 57: AIM através dos teclados de comando

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

Ativar/Desativar o AIM

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

Ajustar a intensidade luminosa com AIM

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

INDICAÇÃO

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

4.2.4.2 A partir do monitor tátil

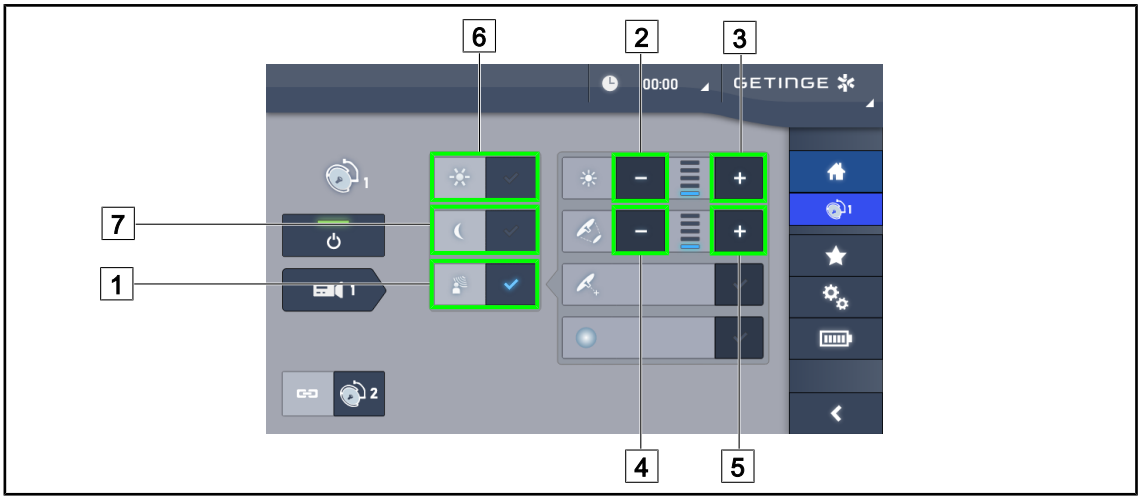


Fig. 58: AIM através do monitor tátil

Ativar/Desativar o AIM

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

Ajustar a intensidade luminosa com AIM

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

INDICAÇÃO

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

Ajustar o diâmetro de foco de luz com AIM

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

4.2.5 Comfort Light (apenas disponível com o monitor tátil)

Fig. 59: Comfort Light

Pré-requisitos:

- O modo de Ajuste da irradiância é ativado [1].

1. Premir **Modo Comfort Light** [2].
   - ➢ A tecla fica ativada a azul e o modo Comfort Light fica assim ativado na(s) cúpula(s) em questão.
2. Depois de ativado o modo Comfort Light, premir **Modo Comfort Light** [2] para o desativar.
   - ➢ A tecla apaga-se e o modo Comfort Light fica assim desativado na(s) cúpula(s) em questão.

4.2.6 Sincronizar cúpulas

4.2.6.1 A partir do teclado de comando para parede

Fig. 60: Sincronização das cúpulas através do teclado para parede

Sincronizar cúpulas

1. Regular uma das cúpulas segundo os parâmetros pretendidos.
2. Premir a tecla da cúpula [1] que deseja sincronizar até a tecla ficar retroiluminada. Repetir a operação para sincronizar uma terceira cúpula.
   ➢ As cúpulas estão sincronizadas e quaisquer modificações feitas numa serão refletidas na(s) outra(s) cúpula(s).

Dessincronizar cúpulas

1. Premir a tecla da cúpula [1] que deseja dessincronizar até a retroiluminação da tecla se desligar ou modificar o estado de uma cúpula através do respetivo teclado de comando local para dessincronizar a(s) cúpula(s) pretendida(s).
   ➢ As cúpulas já não estão sincronizadas.

INDICAÇÃO

Caso específico: Para sincronizar as cúpulas com o modo de iluminação ambiente, o modo deve ser previamente ativado nessas cúpulas antes da sincronização.

4.2.6.2 A partir do monitor tátil

Fig. 61: Sincronizar cúpulas

1. Configurar uma das cúpulas [1] segundo os parâmetros pretendidos.
2. Premir **Sincronizar** [2].
   - ➢ As cúpulas estão sincronizadas e quaisquer modificações feitas numa serão refletidas na(s) outra(s) cúpula(s).
3. Premir novamente **Sincronizar** [2] para dessincronizar as cúpulas.
   - ➢ As cúpulas estão dessincronizadas.

INDICAÇÃO

Caso específico: Para sincronizar as cúpulas com o modo de iluminação ambiente, o modo deve ser previamente ativado nessas cúpulas antes da sincronização.

4.2.7 LMD* (apenas com monitor tátil)

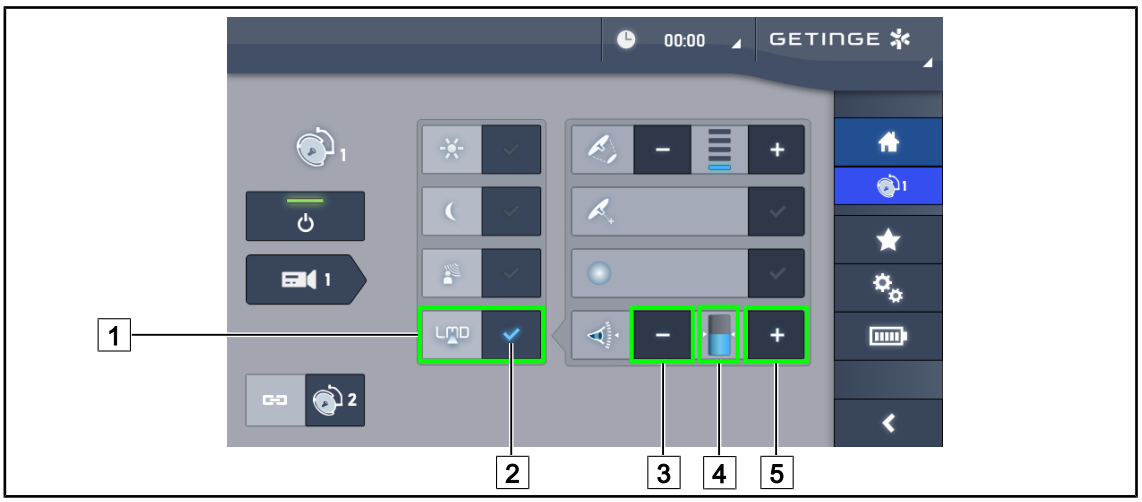


Fig. 62: Página_LMD

Ativar/Desativar o modo LMD

1. Ajustar a intensidade luminosa pretendida, confortável para o cirurgião.
2. Depois premir **LMD** [1].
   ➢ O indicador do LMD acende a azul [2] e o LMD fica ativado na cúpula.
3. Depois de ativado o LMD, premir **LMD** [1] para desativar.
   ➢ O indicador do LMD [2] desliga-se e o LMD fica então desativado na cúpula.

Ajustar o valor de referência de luminância

1. Premir **Aumentar luminância** [5] para aumentar o valor da luminância do candeeiro.
2. Premir **Diminuir luminância** [3] para diminuir o valor da luminância do candeeiro.
   ➢ O nível de luminância da cúpula em questão varia em função do indicador [4].

INDICAÇÃO

Se a cúpula estiver no máximo, a luminância não pode ser aumentada e a tecla **Mais** [4] fica a cinzento e inativa.
Se a cúpula estiver no mínimo, a luminância não pode ser diminuída e a tecla **Menos** [3] fica a cinzento e inativa.

O indicador do nível de luminância [5] permite obter um controlo visual da luminância guardada mantida:

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

Tab. 14: Níveis de luminância

4.2.8 Favoritos (apenas com monitor tátil)

4.2.8.1 Selecionar/memorizar um favorito

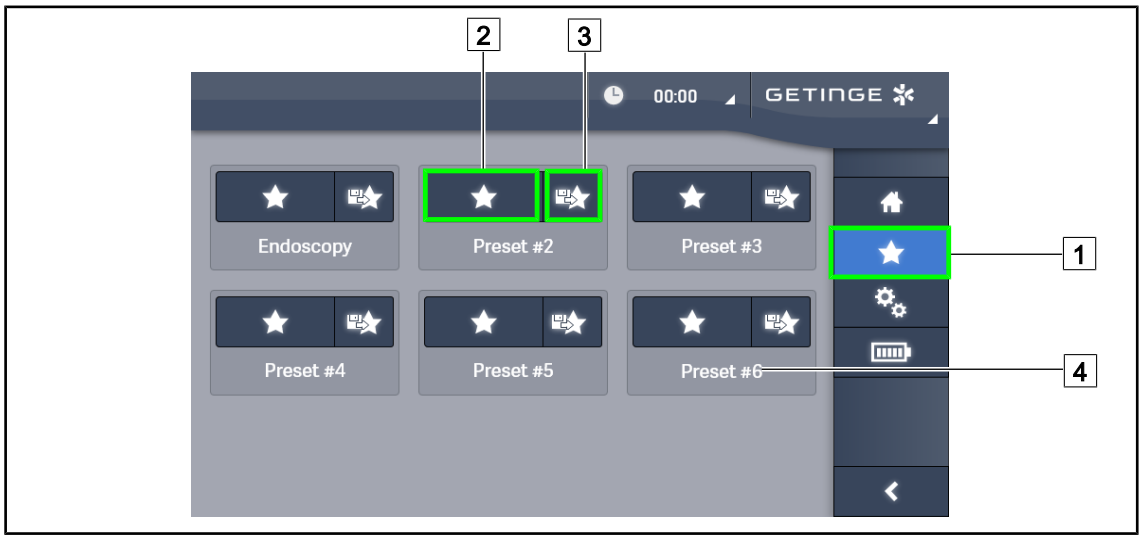


Fig. 63: Página de favoritos

Aplicar um favorito

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

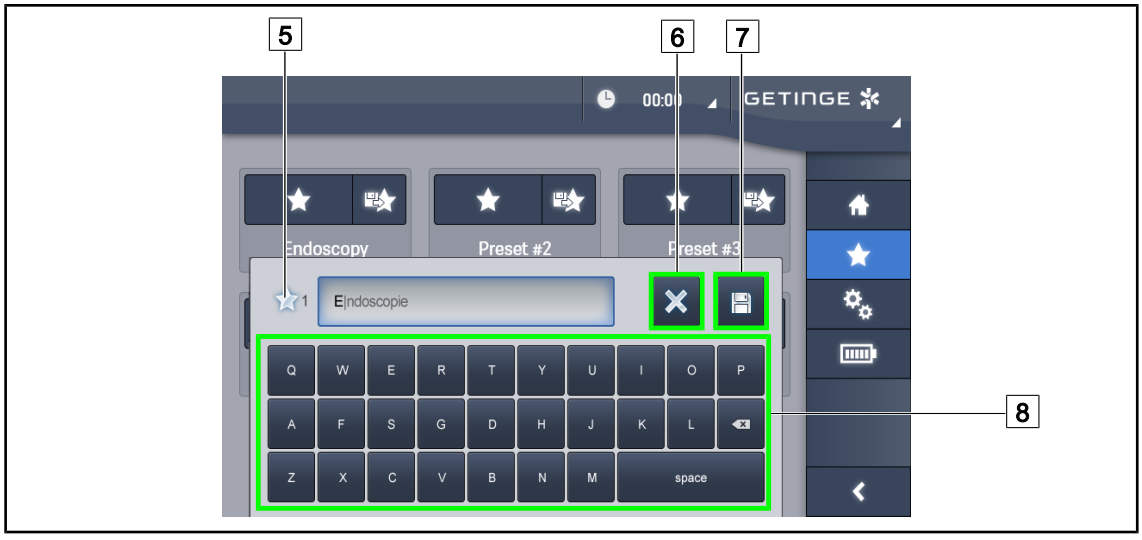


Fig. 64: Memorizar favorito

Memorizar um favorito

1. Parametrizar o candeeiro segundo a configuração pretendida para o favorito.
2. Premir em **Memorizar favorito** 3.
   - ➢ Abre-se a janela de introdução de um favorito (ver acima) indicando o favorito selecionado 5.

3. Inserir o nome do favorito usando o teclado [8].
4. Premir em **Guardar favorito** [7] para memorizar o favorito. É sempre possível anular as modificações premindo em **Anular modificação** [6].
   ➢ Uma janela pop-up abre-se confirmando o registo das predefinições, antes do retorno à página de favoritos.

4.2.8.2 Predefinições de fábrica

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

Tab. 15: Favoritos das cúpulas predefinidos à saída da fábrica

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

Tab. 16: Favoritos das cúpulas predefinidos à saída da fábrica (continuação)

Aplicações	Urologia/ Ginecologia	Laparotomia	Ortopedia	ORL	Cirurgia plástica	Cirurgia cardíaca
Ligar/ Desligar	–	ON	ON	–	ON	ON
Zoom	–	50%	50%	–	20%	50%
WB	–	Auto	Auto	–	Auto	Auto
Contraste	–	Elevado	Médio	–	Standard	Elevado

Tab. 17: Favoritos da câmara pré-estabelecidos de fábrica

4.3 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 desinfetada com outra superfície acarreta risco de infeção. Qualquer contacto de pessoal não desinfetado com estes punhos esterilizáveis acarreta risco de infeção.

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

4.3.1 Instalar e retirar um punho esterilizável STG PSX

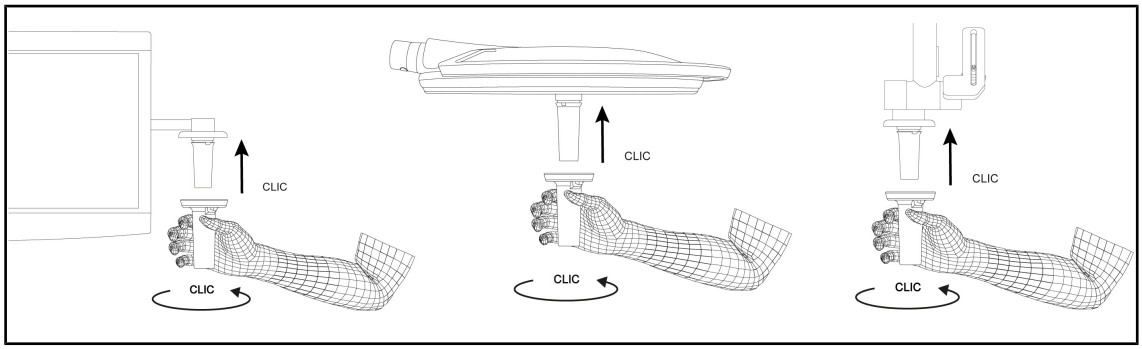


Fig. 65: Instalar um punho esterilizável STG PSX

Instalar um punho esterilizável STG PSX

1. Inspecionar 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.

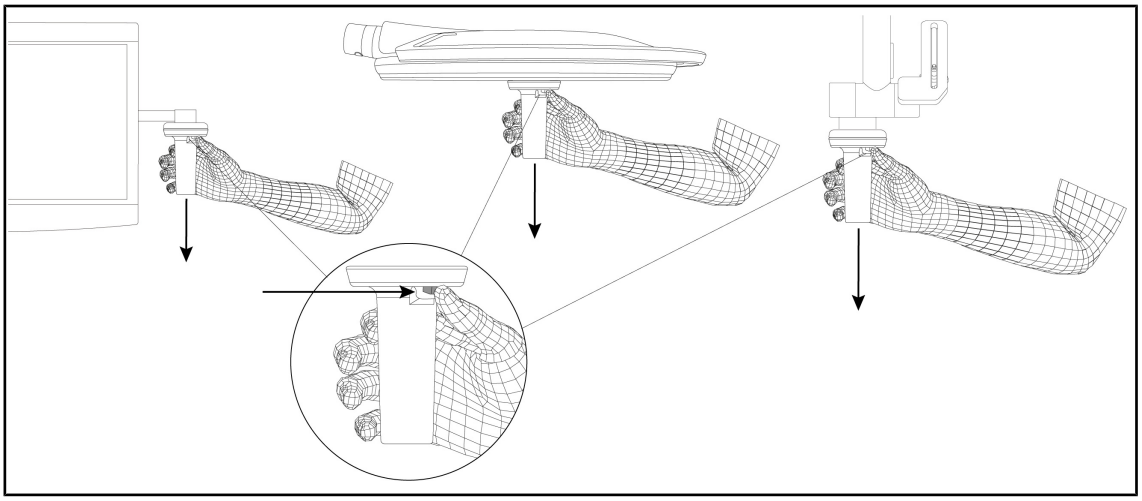


Fig. 66: Retirar um punho esterilizável STG PSX

Retirar um punho esterilizável STG PSX

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

4.3.2 Instalar e retirar um punho esterilizável STG HLX

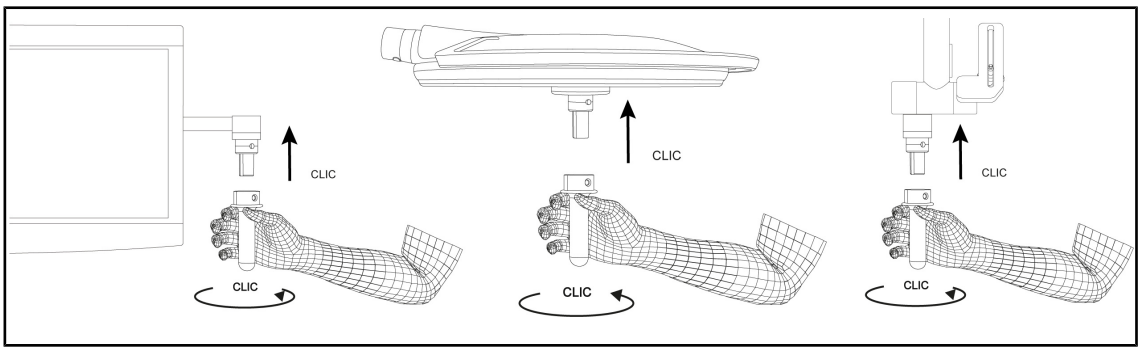


Fig. 67: Instalar um punho esterilizável STG HLX

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 sai da sua caixa.
4. Verificar a boa fixação do punho.
   - ➢ O punho fica assim bloqueado e pronto a ser usado.

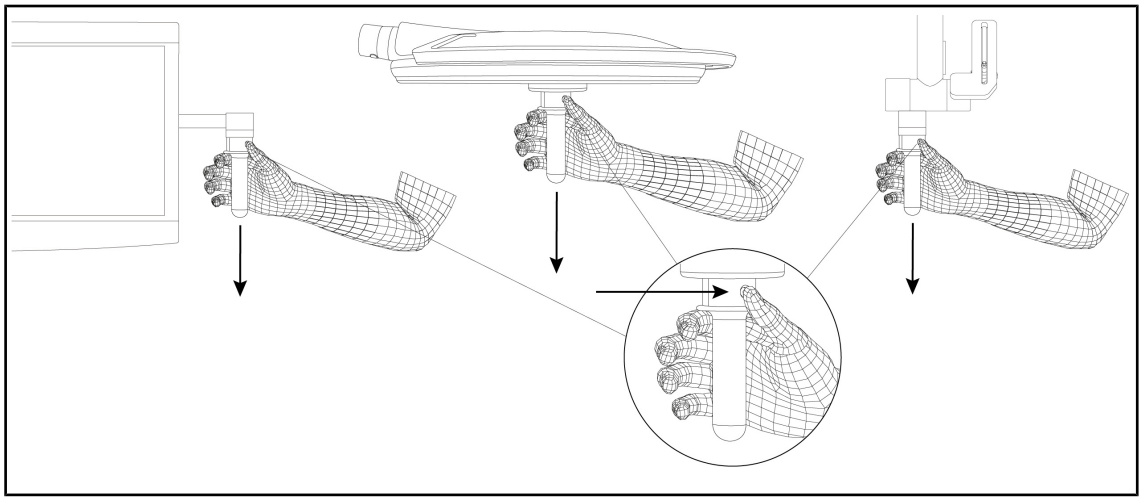


Fig. 68: Retirar um punho esterilizável STG HLX

Retirar um punho esterilizável STG HLX

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

4.3.3 Instalação e remoção do punho do tipo DEVON®/DEROYAL®**

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

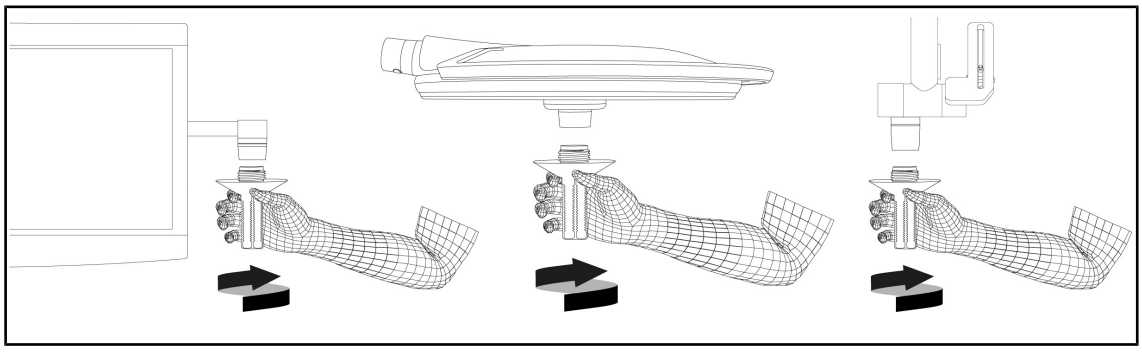


Fig. 69: Instalar um punho do tipo DEVON/DEROYAL

Instalar um punho do tipo DEVON/DEROYAL

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

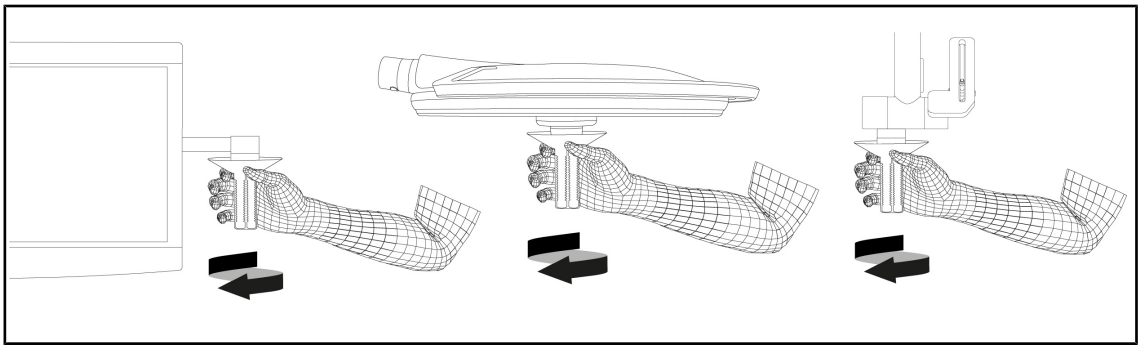


Fig. 70: Retirar um punho do tipo DEVON/DEROYAL

Retirar um punho do tipo DEVON/DEROYAL

1. Desenroscar o punho do respetivo suporte.

4.3.4 Instalar e retirar um punho esterilizável STG PSX VZ

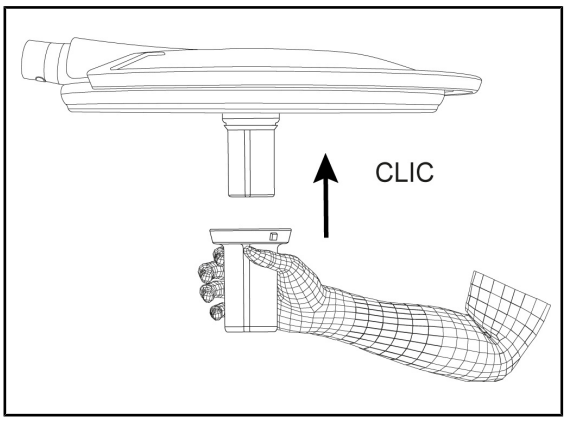


Fig. 71: Instalar um punho esterilizável STG PSX VZ

Instalar um punho esterilizável STG PSX VZ

1. Inspecionar o punho e verificar se o mesmo não apresenta fissuras nem sujidade.
2. Inserir o punho na câmara ou LMD até ouvir um "estalido".
3. Verificar a boa fixação do punho.
   - ➢ O punho fica assim bloqueado e pronto a ser usado.

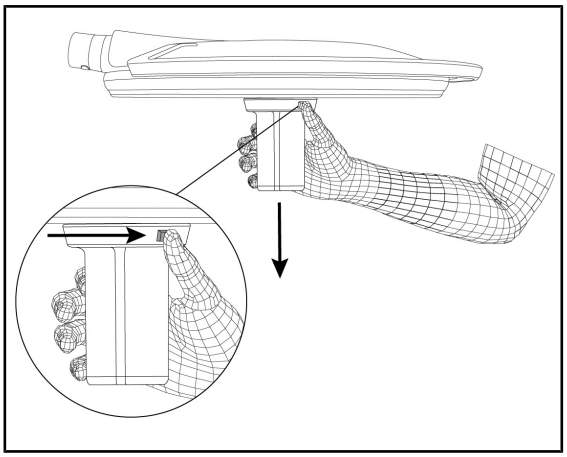


Fig. 72: Retirar um punho esterilizável STG PSX VZ

Retirar um punho esterilizável STG PSX VZ

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

4.4 Posicionamento do candeeiro

4.4.1 Manusear a cúpula

ATENÇÃO!

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

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

ATENÇÃO!

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

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

Manusear a cúpula

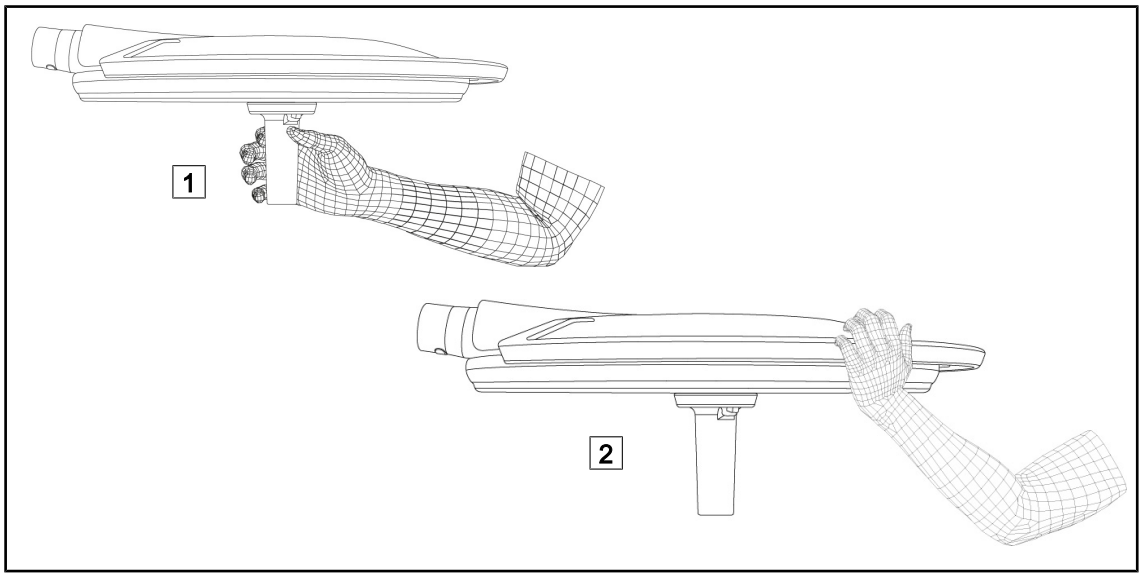


Fig. 73: Manuseamento da cúpula

- A cúpula pode ser manuseada de formas diferentes para ser deslocada:
  - por pessoal desinfetado: com o punho estéril no centro da cúpula, previsto para este efeito [1].
  - por pessoal não desinfetado: agarrando diretamente a cúpula ou o respetivo punho exterior [2].

Ângulos de rotação do candeeiro

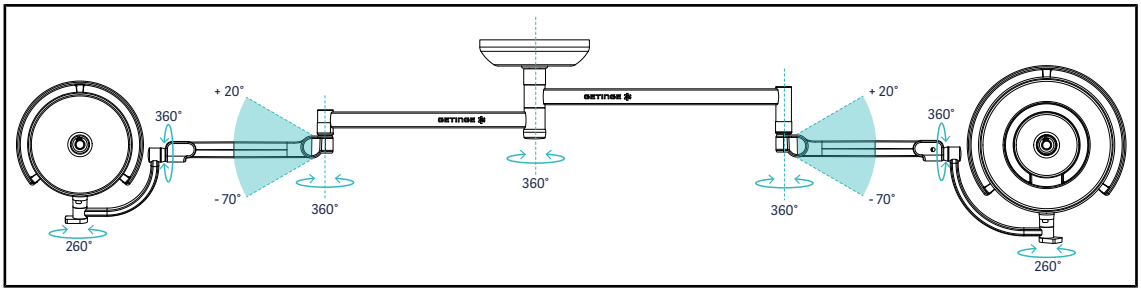


Fig. 74: Ângulos de rotação com uma suspensão SAX e braço SF

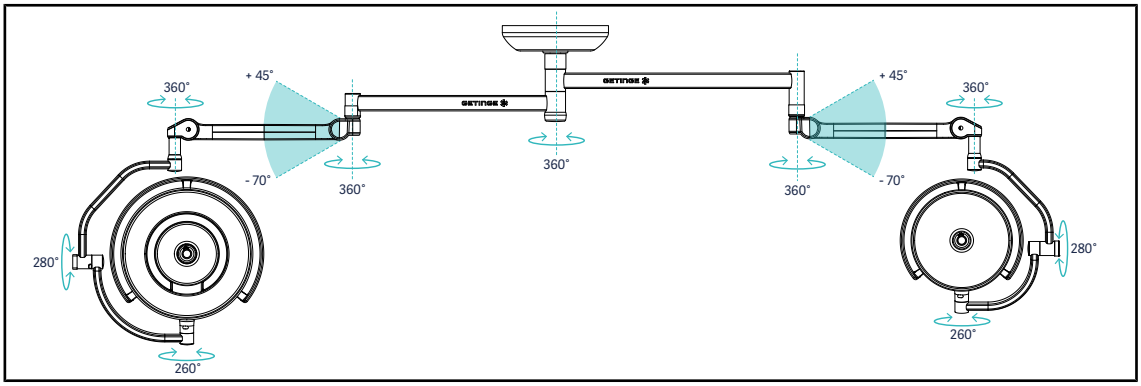


Fig. 75: Ângulos de rotação com uma suspensão SAX e braço DF

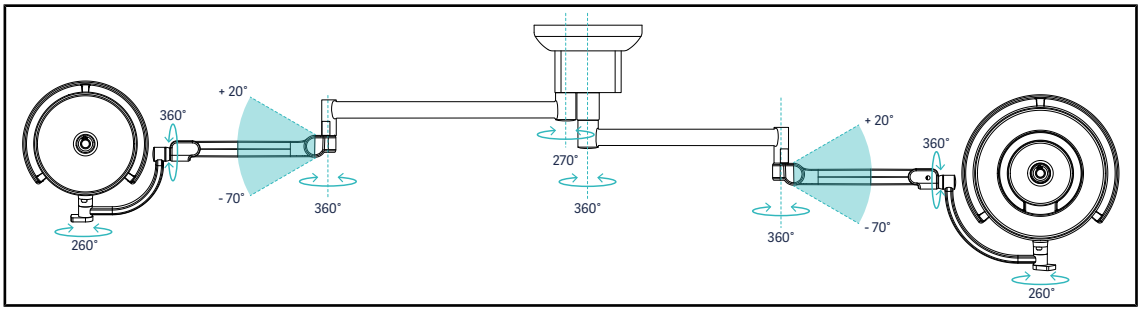


Fig. 76: Ângulos de rotação com uma suspensão SATX e braço SF

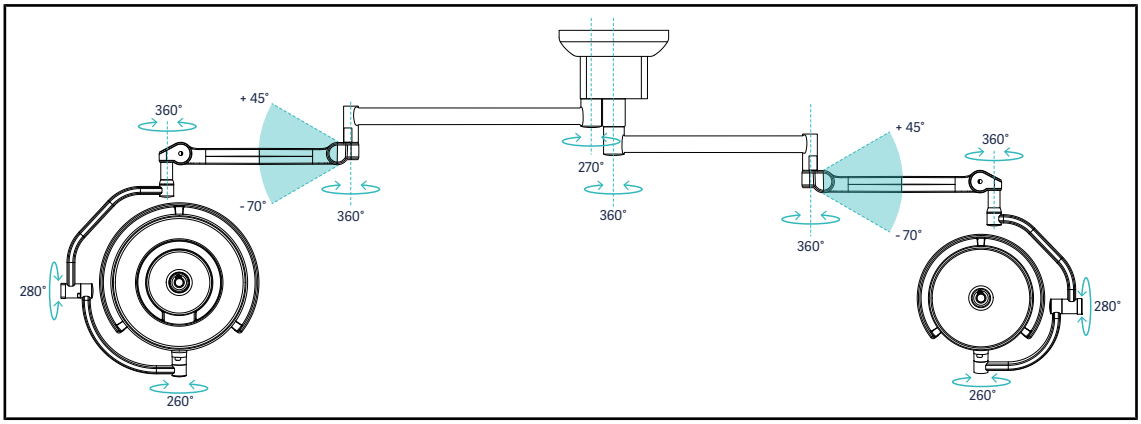


Fig. 77: Ângulos de rotação com uma suspensão SATX e braço DF

4.4.2 Laser de ajuda ao posicionamento

ATENÇÃO!

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

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

ATENÇÃO!

Risco de lesão
A utilização de controlos ou ajustes ou a execução de procedimentos diferentes dos especificados pode resultar em exposição perigosa a radiações.

Siga as instruções da documentação.

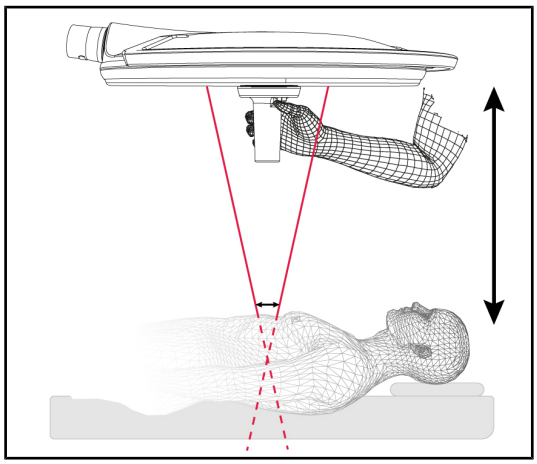


Fig. 78: Posicionamento do laser

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

4.4.2.1 A partir do teclado de comando da cúpula ou para parede

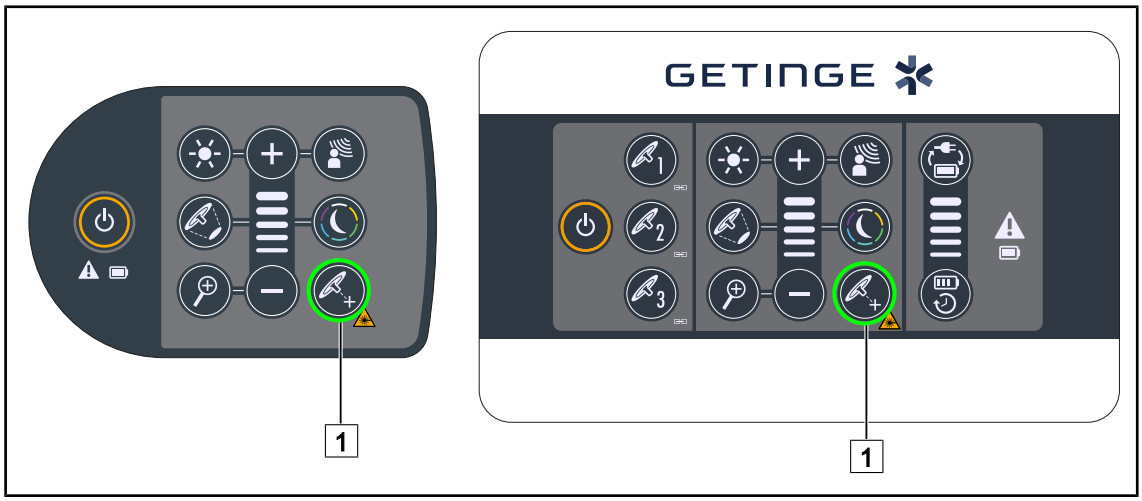


Fig. 79: Ativação do laser de ajuda ao posicionamento através dos teclados

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

4.4.2.2 A partir do monitor tátil

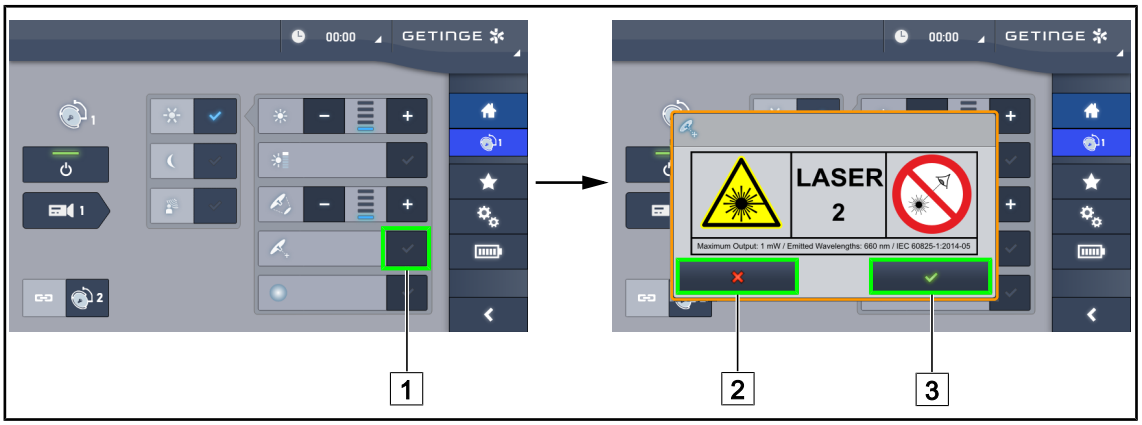


Fig. 80: Ativação do laser de ajuda ao posicionamento através do monitor tátil

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

4.4.3 Exemplos de pré-posicionamentos

Cirurgia geral, abdominal, torácica

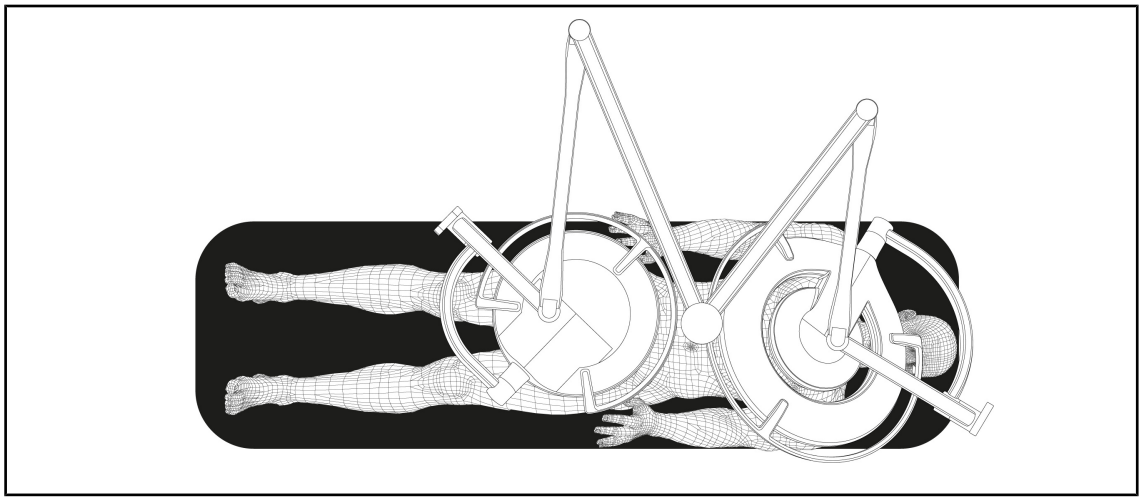


Fig. 81: Pré-posicionamento para cirurgia geral, abdominal ou torácica

- Os braços de extensão e os braços de mola devem ficar posicionados do lado oposto da pessoa que manipula os candeeiros por forma a formar um M.
- Caso seja necessário, antever a acessibilidade aos comandos da cúpula por pessoal circulante não desinfetado.
- Os candeeiros devem ficar posicionados por cima da mesa de operações:
  – A cúpula principal imediatamente sobre o local de intervenção.
  – A cúpula secundária mais maneável para direcionar para diferentes pontos de interesse.

Urologia, ginecologia

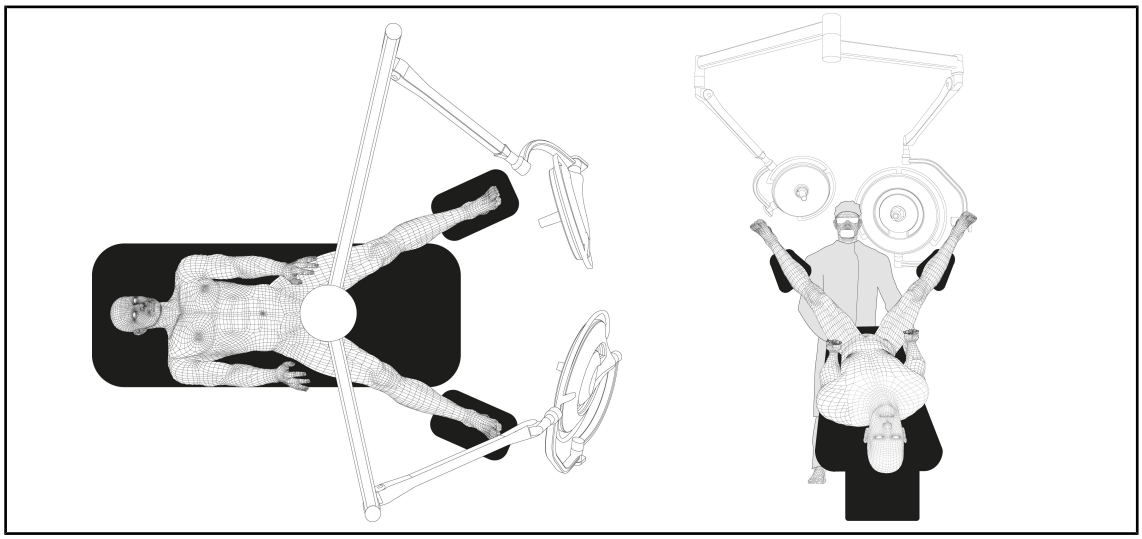


Fig. 82: Pré-posicionamento para urologia ou ginecologia

- Os braços de extensão e os braços de mola devem ficar posicionados exteriormente à mesa, de forma a não provocar sombras no espaço entre o paciente e a cabeça do cirurgião.
- Os dois candeeiros devem ficar posicionados lateralmente fora da zona dos ombros do cirurgião.

ORL, neurologia, estomatologia, oftalmologia

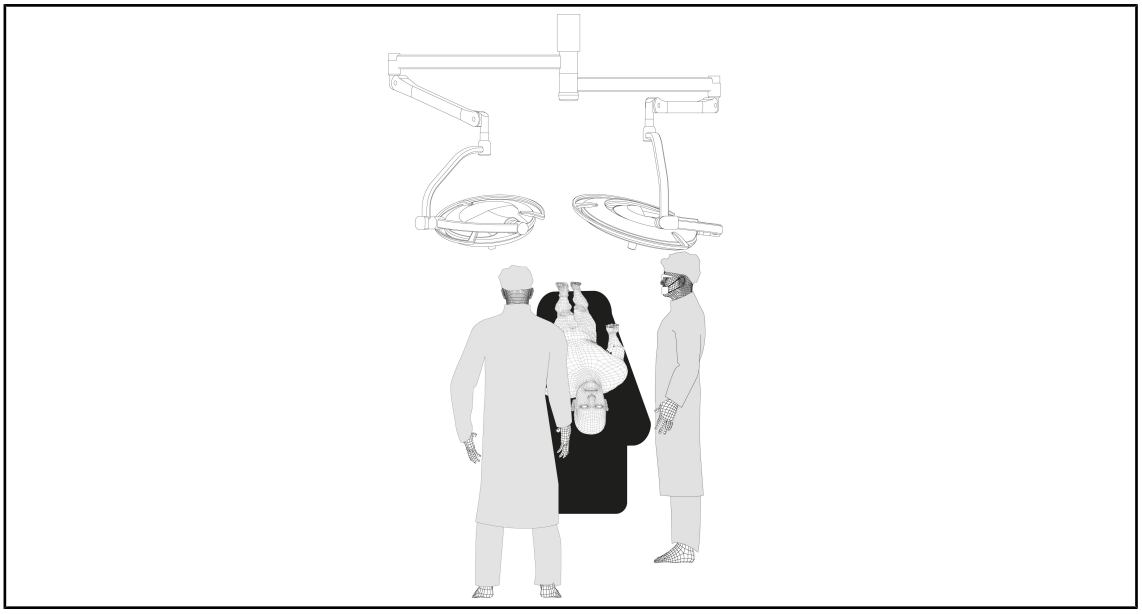


Fig. 83: Pré-posicionamento para ORL, neurologia, estomatologia ou oftalmologia

- Os candeeiros devem ficar posicionados por cima da mesa de operações:
  – A cúpula principal imediatamente sobre o local de intervenção.
  – A cúpula secundária mais maneável para direcionar para diferentes pontos de interesse.

Cirurgia plástica

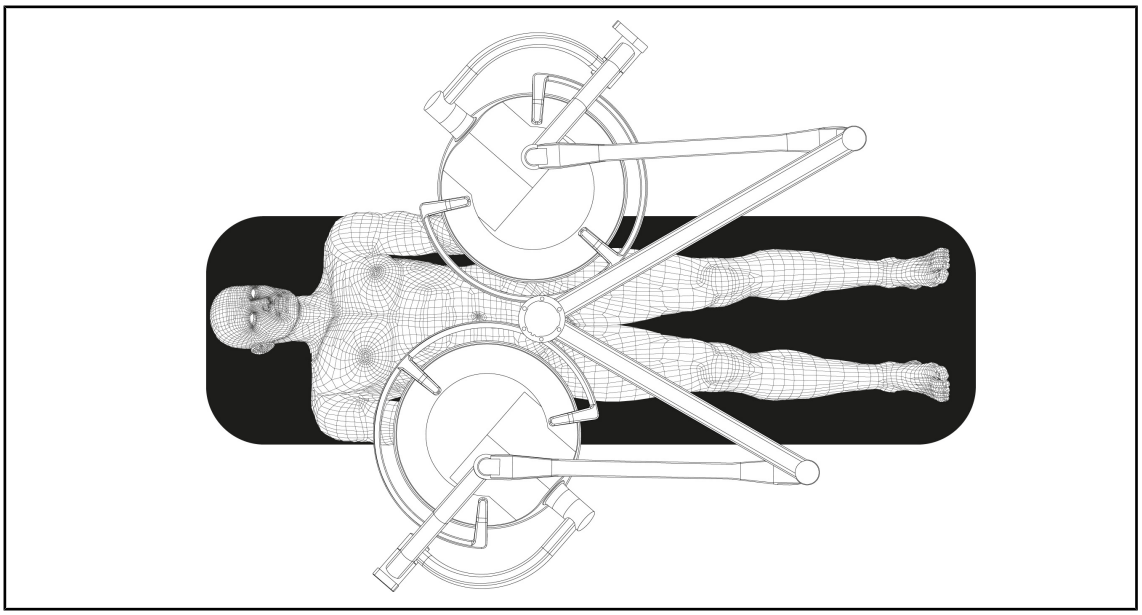


Fig. 84: Pré-posicionamento para cirurgia plástica

Para cirurgia plástica aconselha-se o uso de duas cúpulas do mesmo tamanho para se obter exatamente a mesma iluminação de forma simétrica.

4.5 Instalar/desinstalar um dispositivo Quick Lock +

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

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

4.5.1 Montagem do dispositivo na cúpula

Para o suporte de punho

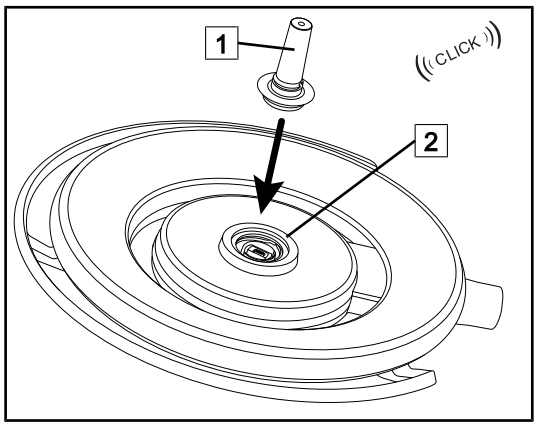


Fig. 85: Instalar um suporte de punho

- Virar a cúpula para inserir o suporte de punho
- Inserir o suporte de punho 1 na base 2 até ouvir um estalido.
- Verificar se a cúpula está corretamente fixada deslocando-a.
- O suporte de punho está instalado.

Para a câmara e o LMD

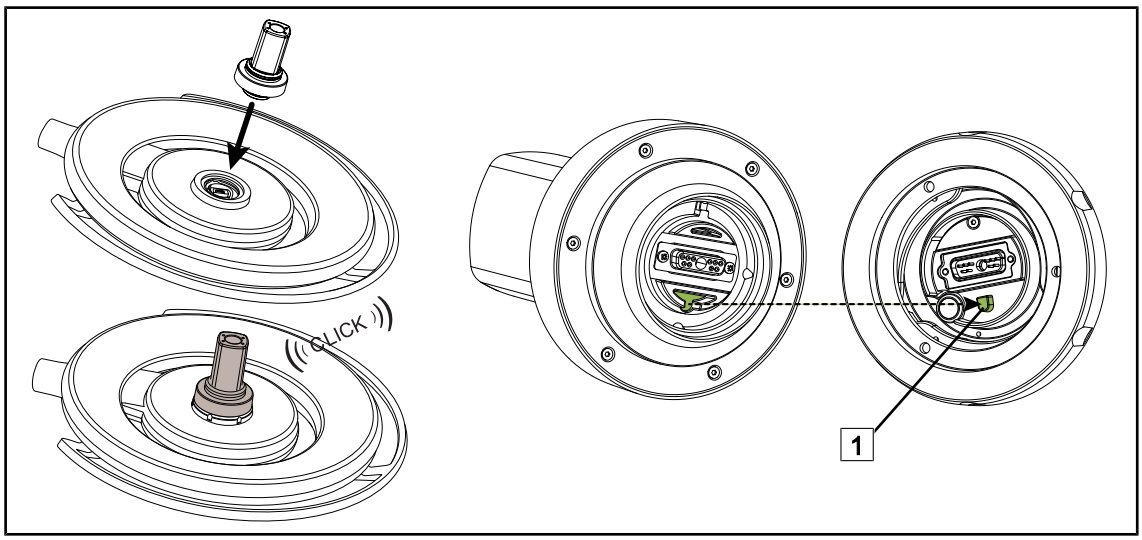


Fig. 86: Instalar um dispositivo Quick Lock +

- Virar a cúpula para instalar o dispositivo Quick Lock +.
- Orientar a câmara de forma a alinhá-la com o elemento orientador da base 1.
- Inserir até ouvir um estalido.
- Verificar se a cúpula está corretamente fixada deslocando-a.
- O dispositivo Quick Lock + está instalado.

4.5.2 Desmontagem do suporte do punho ou da câmara Quick Lock +

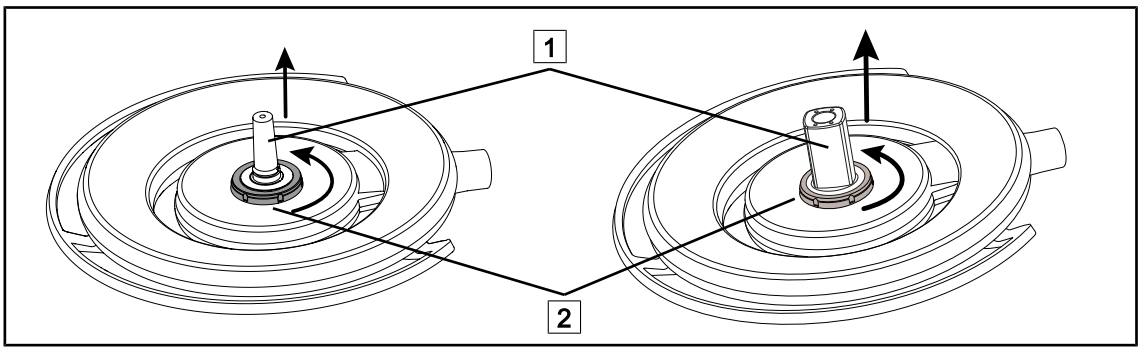


Fig. 87: Desinstalar um dispositivo Quick Lock +

- Virar a cúpula para desinstalar o dispositivo Quick Lock + 1
- Rodar a interface de bloqueio da base 2 para a esquerda.
- Retirar o dispositivo 1.
- O dispositivo Quick Lock + está desinstalado.

4.6 Utilizar a câmara

INDICAÇÃO

Antes de instalar uma câmara numa cúpula, certificar-se de que esta possui pré-instalação de cabos para vídeo.

4.6.1 Comandar a câmara

4.6.1.1 A partir do teclado de comando na cúpula ou para parede (apenas zoom)

INDICAÇÃO

No caso dos teclados de comando, a câmara liga-se e desliga-se ao mesmo tempo que a iluminação.

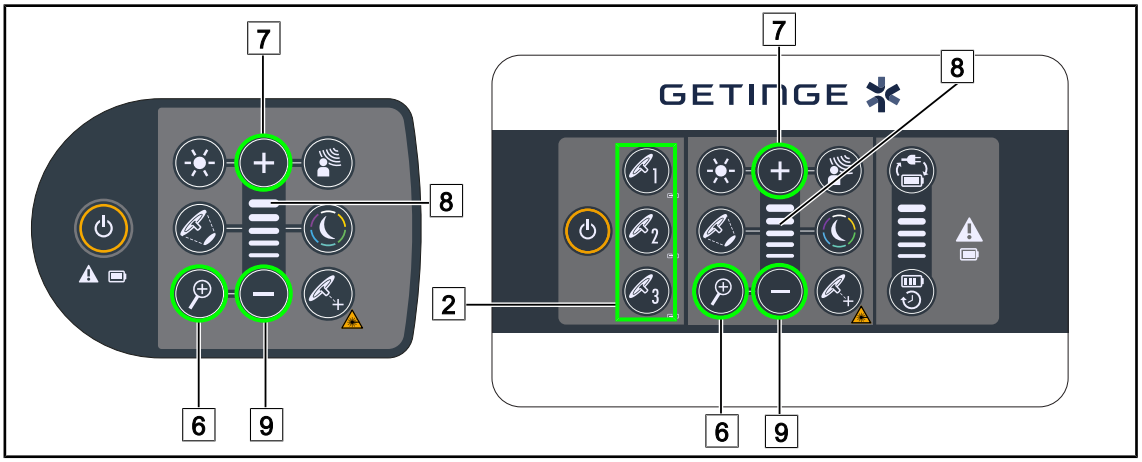


Fig. 88: Comandos da câmara nos teclados

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

Regular o zoom da câmara

1. Premir **Zoom câmara** 6.
2. Premir **Mais** 7 e **Menos** 9 para modificar o nível de zoom 8.

4.6.1.2 Comandar a câmara FHD a partir do ecrã tátil

INDICAÇÃO

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

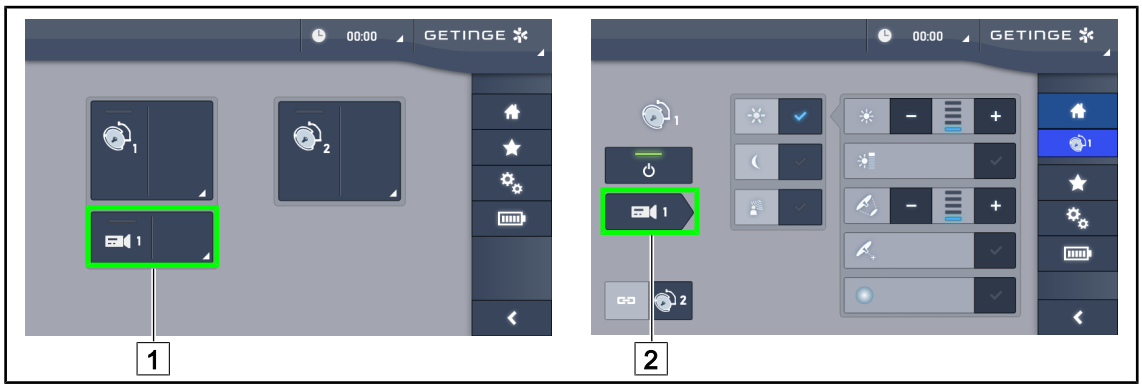


Fig. 89: Ligar a câmara

Ligar uma câmara na página inicial

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

Ligar uma câmara na página da cúpula

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

Fig. 90: Página da câmara

Desligar a câmara

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

Pausar a câmara

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

Fig. 91: Ajuste do zoom

Aumentar/diminuir zoom

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

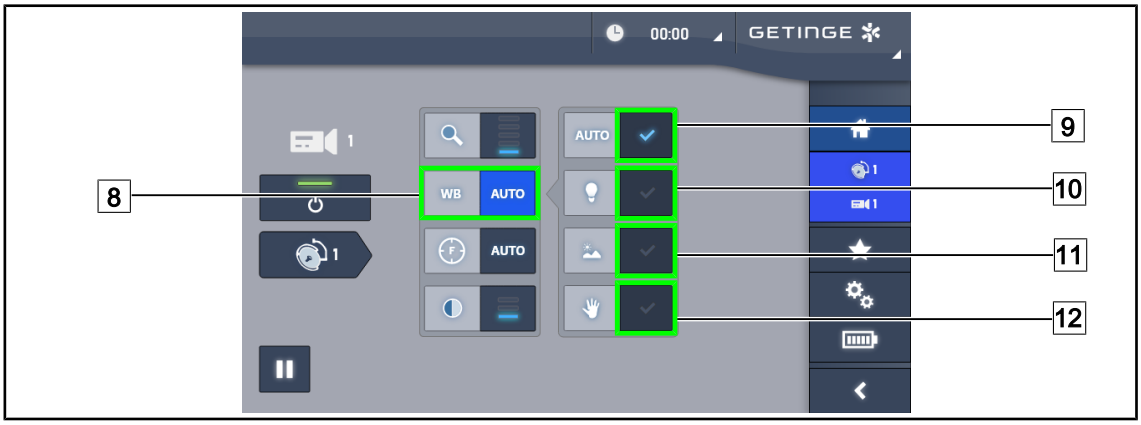


Fig. 92: Equilíbrio dos brancos

Regular o equilíbrio dos brancos automaticamente

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

Regular o equilíbrio dos brancos manualmente

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

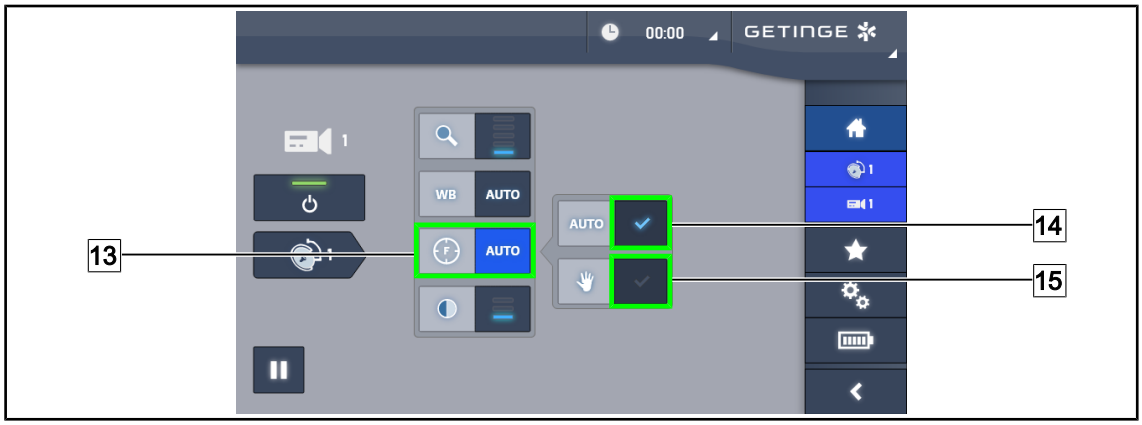


Fig. 93: Regulação da focalização

Regular a focalização automaticamente

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

Regular a focalização manualmente

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

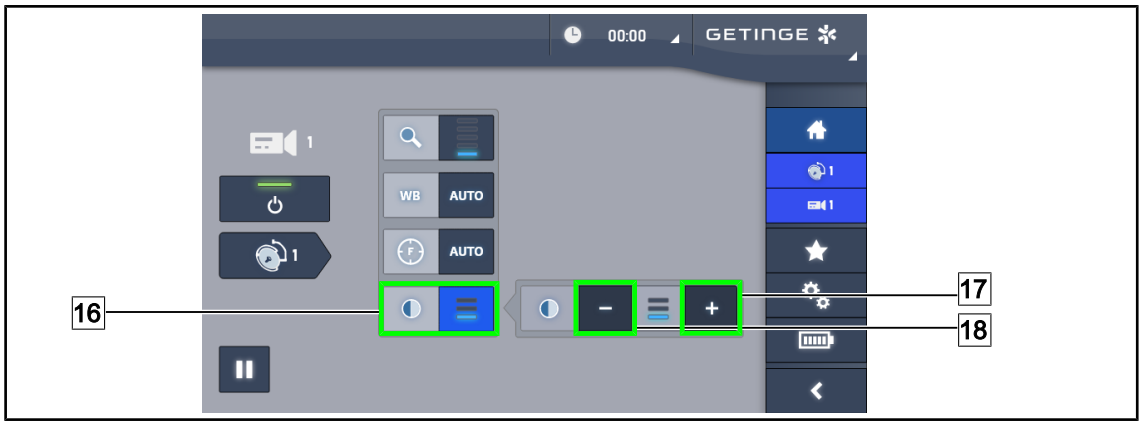


Fig. 94: Regulação de contraste

Regular o contraste

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

4.6.1.3 Comandar a câmara 4K a partir do ecrã tátil

INDICAÇÃO

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

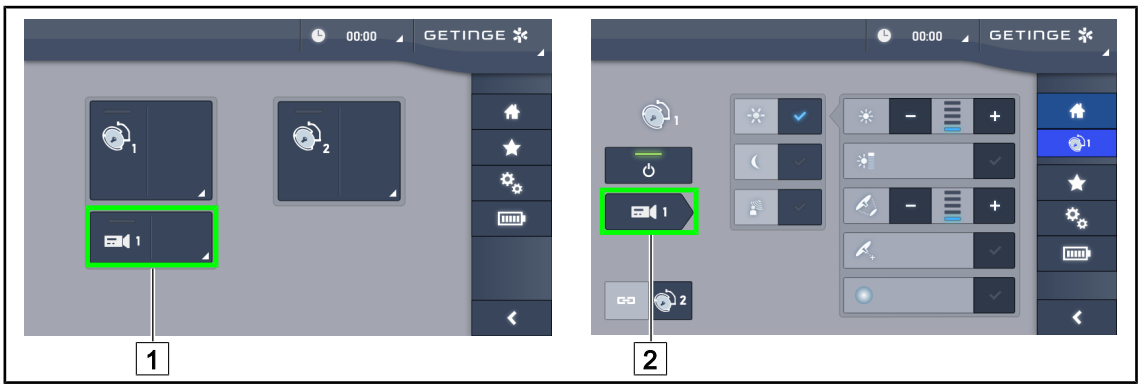


Fig. 95: Ligar a câmara

Ligar uma câmara na página inicial

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

Ligar uma câmara na página da cúpula

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

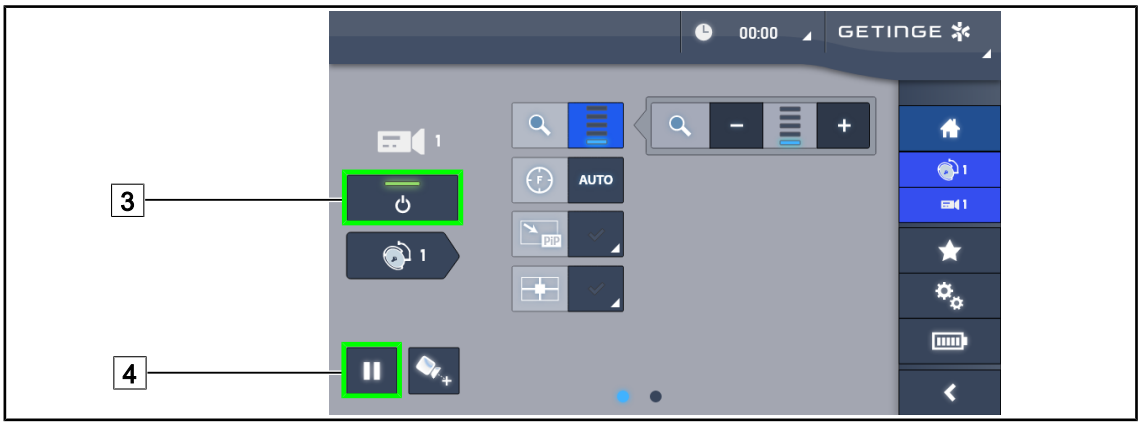


Fig. 96: Página da câmara

Desligar a câmara

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

Pausar a câmara

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

Fig. 97: Ajuda ao posicionamento

Ativar a ajuda ao posicionamento da câmara

1. Premir em **Ajuda ao posicionamento** 34 para ativar a ajuda ao posicionamento da câmara.
   ➢ Aparece uma cruz verde na imagem transmitida durante 20 segundos para facilitar a centragem da imagem.

Fig. 98: Ajuste do zoom

Aumentar/diminuir zoom

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

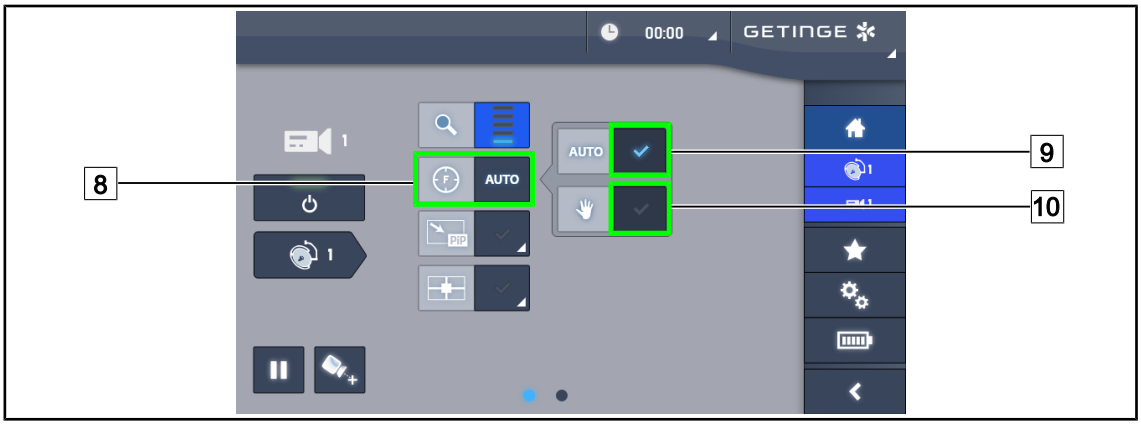


Fig. 99: Regulação da focalização

Regular a focalização automaticamente

1. Premir em **Focagem** 8 para aceder ao menu de regulação da focagem.
2. Premir em **Focagem auto** 9.
   ➢ A tecla fica ativada a azul e a focagem é feita automaticamente.

Regular a focalização manualmente

1. Premir em **Focagem** 8 para aceder ao menu de regulação da focagem.
2. Premir em **Focagem auto** 9.
   ➢ A tecla fica ativada a azul e a focagem é feita automaticamente.
3. Posicionar a câmara à distância pretendida.
4. Premir em **Focagem manual** 10.
   ➢ A tecla fica ativada a azul e a focalização da câmara é congelada.

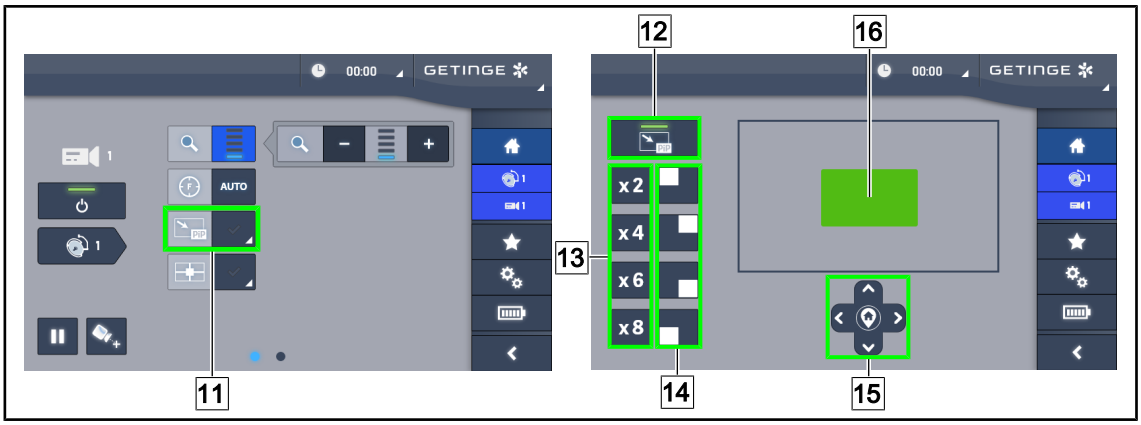


Fig. 100: Utilização do Picture in Picture

Ativar/desativar a função Picture in Picture

1. Premir em **PiP** 11 para ativar a função Picture in Picture.
   ➢ Aparece a página de parametrização da função.
2. Premir em **PiP OFF** 12 para desativar a função Picture in Picture.
   ➢ A função é desativada.

Utilizar a função Picture in Picture

1. Premir em **PiP** 11 para aceder à página de parametrização da função.
2. Definir a zona a apresentar com a ajuda do bloco verde 16 e, se necessário, aperfeiçoar com a ajuda das teclas direcionais 15. A qualquer momento, é possível voltar ao centro da imagem premindo no símbolo que se encontra no centro das teclas direcionais 15.
3. Definir um dos valores do zoom a aplicar na zona selecionada 13.
4. Definir um canto do ecrã no qual será apresentada a imagem em campo alargado 14.

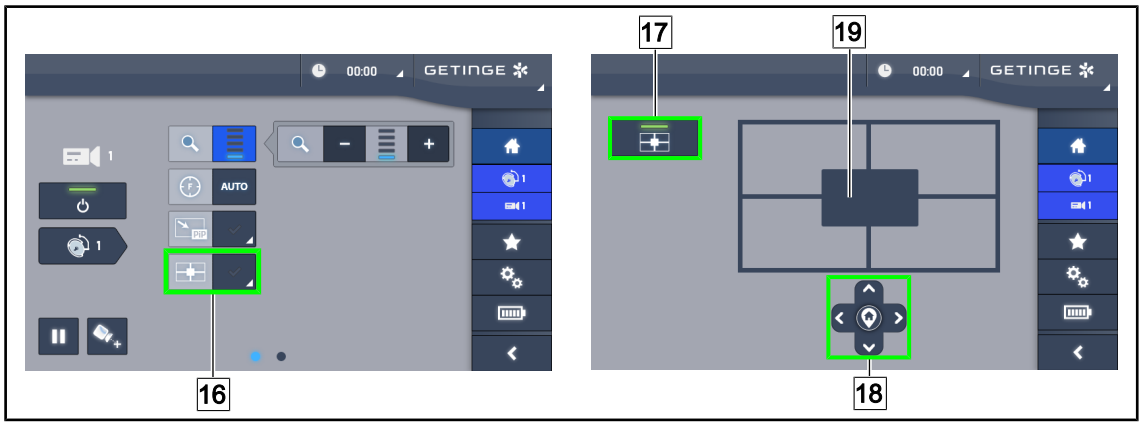


Fig. 101: Utilização do E-Pan Tilt

Ativar/desativar a função E-Pan Tilt

1. Premir em **E-Pan** 16 para ativar a função E-Pan Tilt.
   ➢ Aparece a página de parametrização da função.
2. Premir em **E-Pan OFF** 17 para desativar a função E-Pan Tilt.
   ➢ A função é desativada.

Utilizar a função E-Pan Tilt

1. Premir em **E-Pan** 16 para aceder à página de parametrização da função.
2. Definir a zona a apresentar usando as teclas direcionais 18 ou o bloco cinzento 19. A qualquer momento, é possível voltar ao centro da imagem premindo no símbolo que se encontra no centro das teclas direcionais 18.

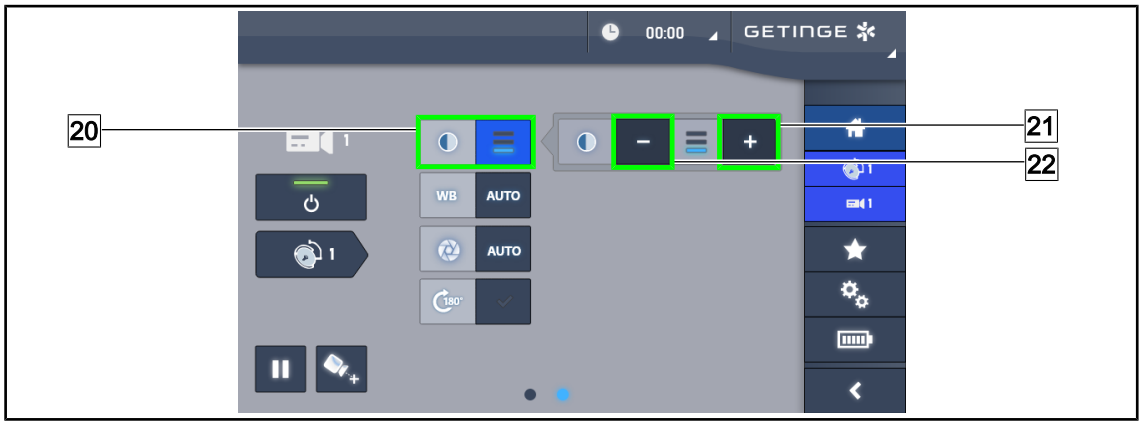


Fig. 102: Regulação de contraste

Regular o contraste

1. Deslizar pela segunda página de regulações.
2. Premir em **Contraste** 20 para aceder ao menu de regulação do contraste.
3. Premir em **Aumentar contraste** 21 ou em **Diminuir contraste** 22 para selecionar um dos três níveis de contraste.

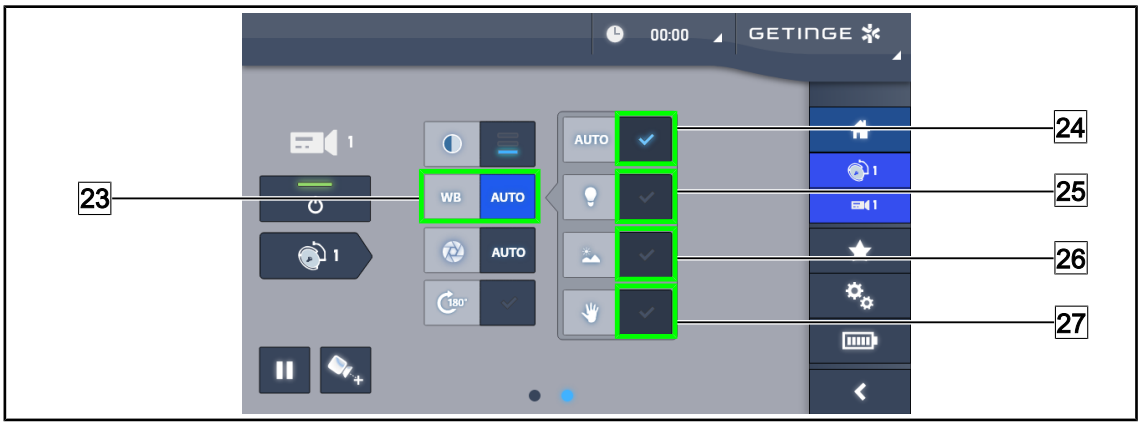


Fig. 103: Equilíbrio dos brancos

Regular o equilíbrio dos brancos automaticamente

1. Premir em **Equilíbrio dos brancos** 23.
2. Premir em **Equilíbrio automático** 24 para efetuar automaticamente o equilíbrio dos brancos, em **Luz artificial** 25 para efetuar o equilíbrio dos brancos numa referência de 3200K ou em **Luz natural** 26 para efetuar o equilíbrio dos brancos numa referência de 5800K.
   - ➢ A tecla selecionada é ativada a azul e o equilíbrio dos brancos é ativado.

Regular o equilíbrio dos brancos manualmente

1. Premir em **Equilíbrio dos brancos** 23.
2. Colocar uma superfície branca uniforme na câmara.
3. Premir **Equilíbrio manual** 27 para efetuar o equilíbrio dos brancos em função da referência colocada sob a câmara.
   - ➢ A tecla selecionada é ativada a azul e o equilíbrio dos brancos é ativado.

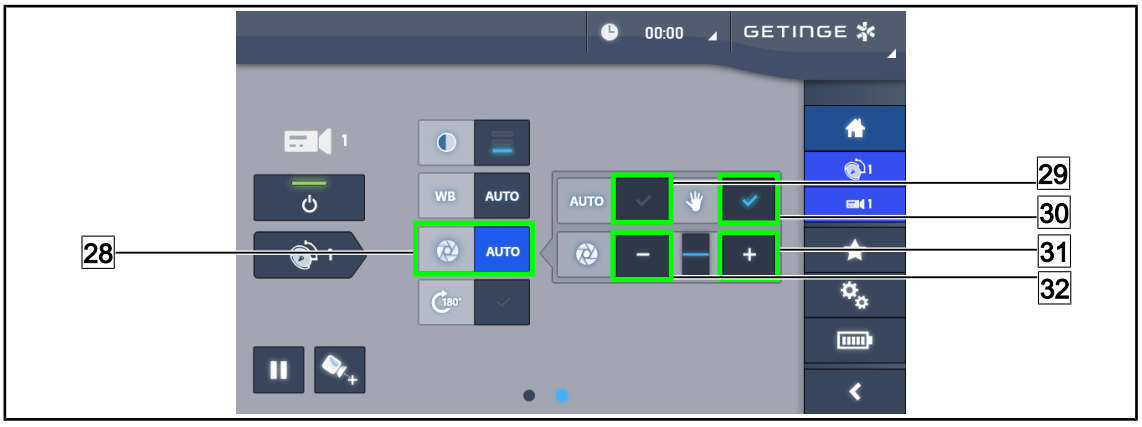


Fig. 104: Ajuste da exposição

Regular a exposição automaticamente

1. Premir em **Exposição** 28 para aceder ao menu de regulação da exposição.
2. Premir em **Exposição Auto** 29.
   ➢ A tecla fica ativada a azul e a focagem é feita automaticamente.

Regular a exposição manualmente

1. Premir em **Exposição** 28 para aceder ao menu de regulação da exposição.
2. Premir em **Exposição Manual** 30.
3. Premir em **Exposição Mais** 31 para aumentar a exposição ou em **Exposição Menos** 32 para diminuir a exposição.

Fig. 105: Rotação da imagem

Inverter a imagem transmitida

1. Premir em **Rotação 180°** 33 para efetuar uma rotação de 180° da imagem transmitida

4.6.2 Orientar a câmara

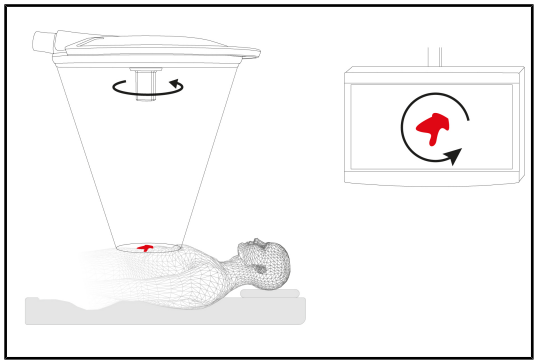


Fig. 106: Orientação da câmara

Otimizar a orientação da imagem no monitor em função da posição do observador

1. Inserir um punho esterilizável na câmara (Instalar e retirar um punho esterilizável STG PSX VZ [⏭ Página 68]).
2. Utilizando o punho, efetuar uma rotação da câmara.
   ➢ A rotação da imagem efetua-se no monitor.

4.7 Posicionar o suporte de ecrã

4.7.1 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/reação 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

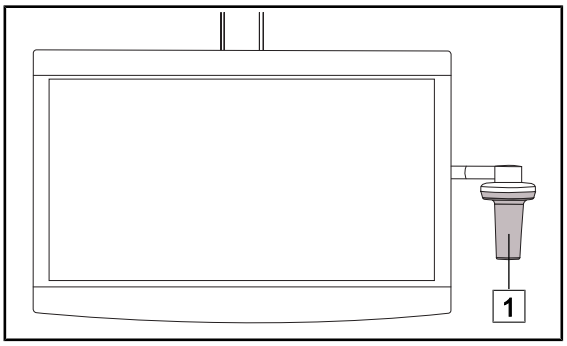


Fig. 107: Manuseamento pela equipa esterilizada

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

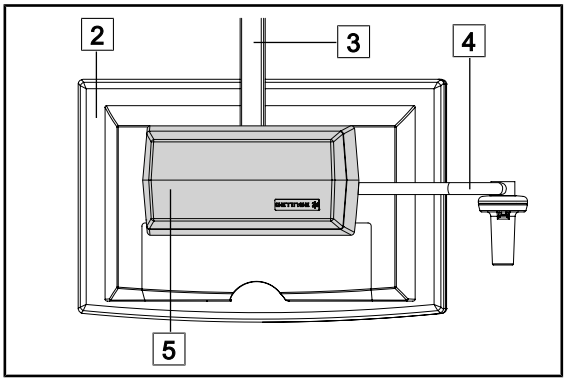


Fig. 108: Manuseamento pela equipa não esterilizada

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].

Posicionar o suporte de ecrã

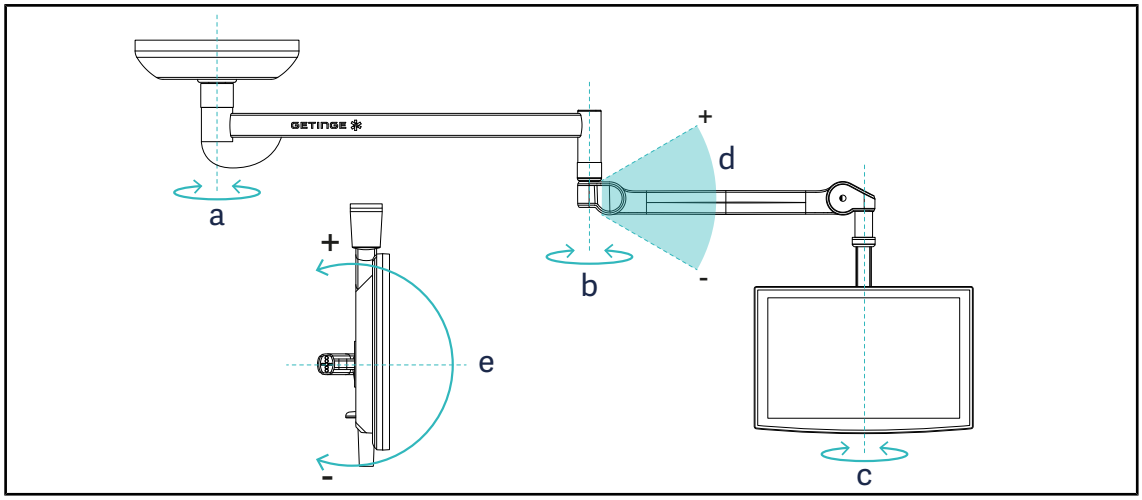


Fig. 109: Rotações possíveis no caso de uma suspensão SAX

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

Tab. 18: Graus de rotação no caso de uma suspensão SAX

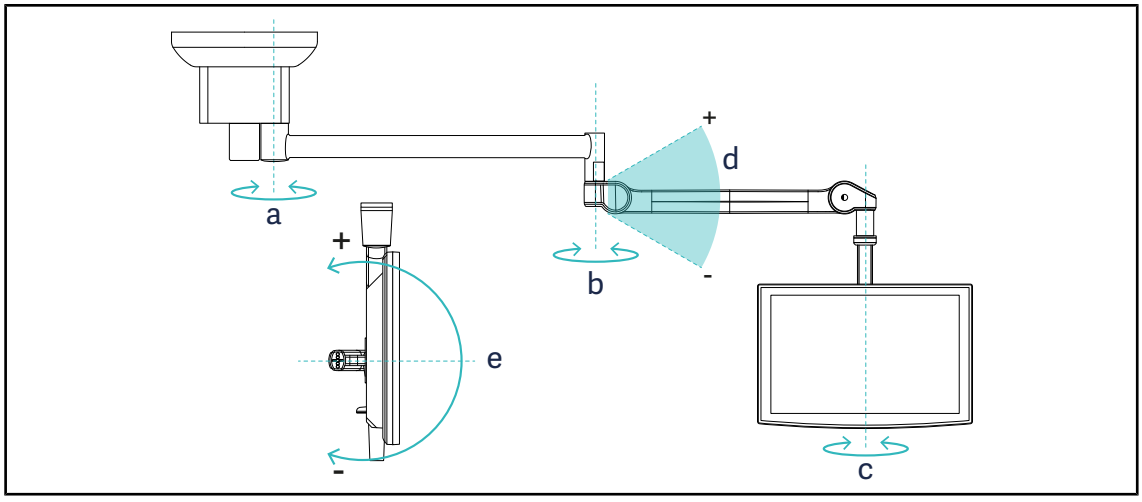


Fig. 110: Rotações possíveis no caso de uma suspensão SATX

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

Tab. 19: Graus de rotação no caso de uma suspensão SATX

4.7.2 Exemplos de pré-posicionamentos dos suportes de monitor

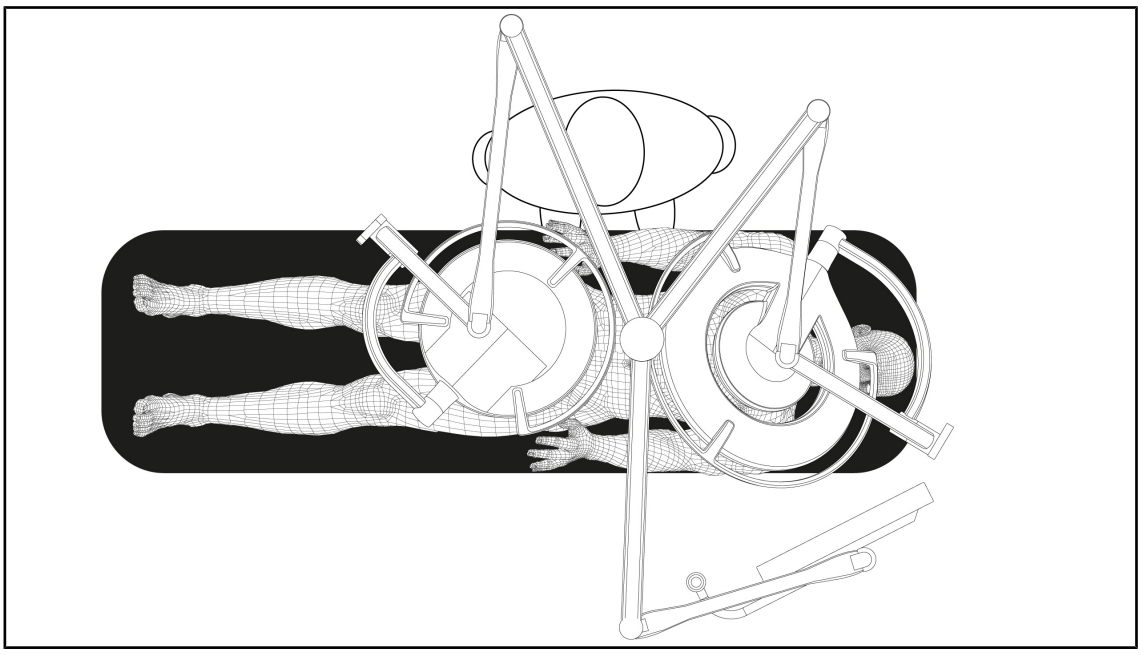


Fig. 111: Exemplo de pré-posicionamento no caso de uma configuração tripla com suporte de monitor

- O posicionamento do monitor depende da cirurgia envolvida e do clínico.
- Deve ficar posicionado por forma a que o clínico consiga visualizar todas as informações.
- Deve ficar a uma distância suficiente para evitar qualquer contacto com o pessoal desinfetado.

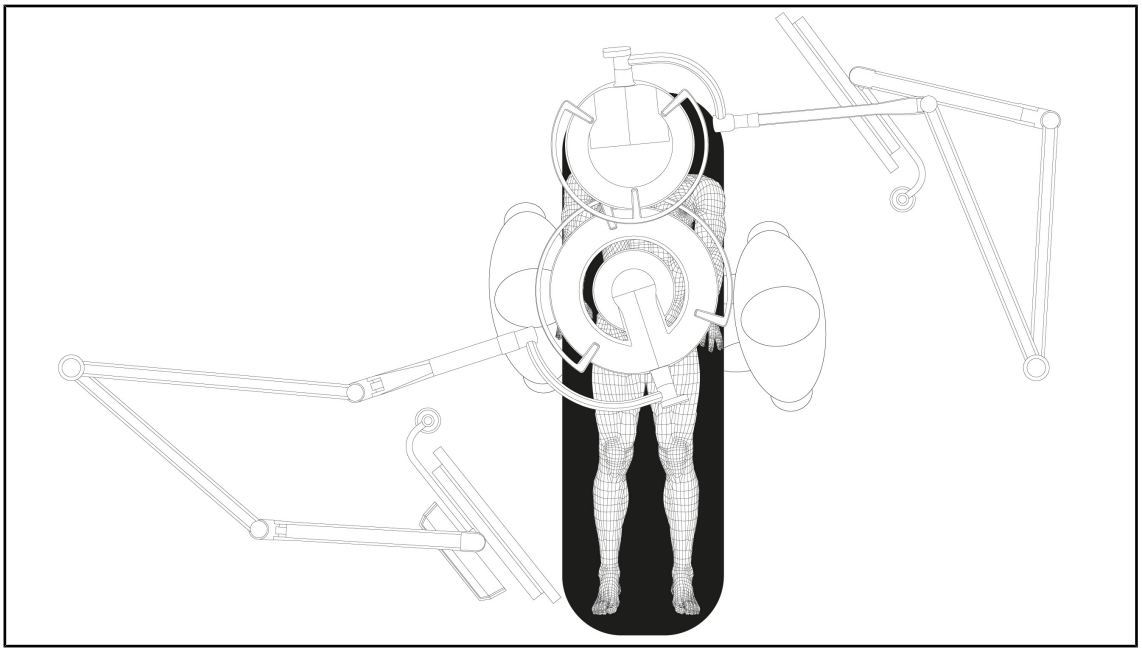


Fig. 112: Exemplo de pré-posicionamento no caso de duas configurações duplas com dois suportes de monitor

- O posicionamento dos monitores depende da cirurgia envolvida e do clínico.
- Devem ficar posicionados por forma a que o clínico consiga visualizar todas as informações.
- Devem ficar a uma distância suficiente para evitar qualquer contacto com o pessoal desinfetado.

4.7.3 Interface de controlo dos ecrãs

INDICAÇÃO

Consultar as instruções do fabricante fornecidas com o ecrã para obter informações completas sobre as funções do dispositivo.

4.8 Posicionar o suporte da câmara

4.8.1 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.

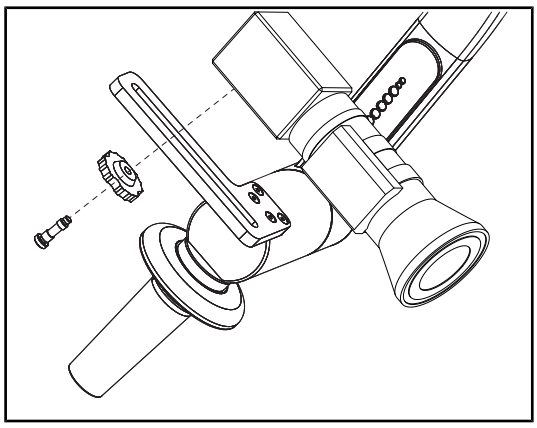


Fig. 113: Fixar a câmara no suporte SC

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

4.8.2 Manusear o suporte da câmara

ATENÇÃO!

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

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

ATENÇÃO!

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

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

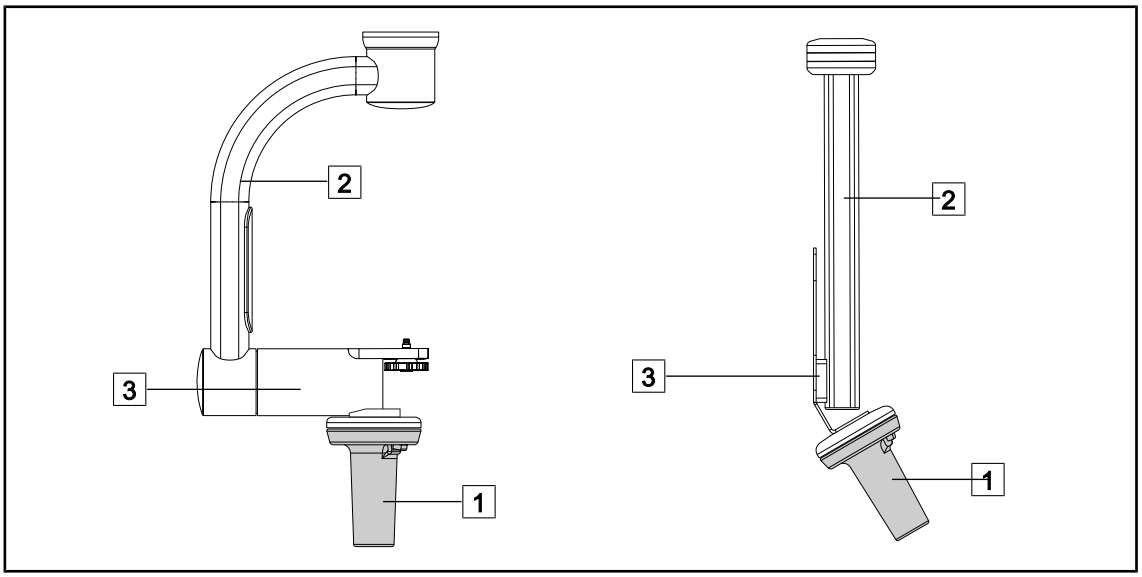


Fig. 114: Manuseamento do suporte de câmara

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

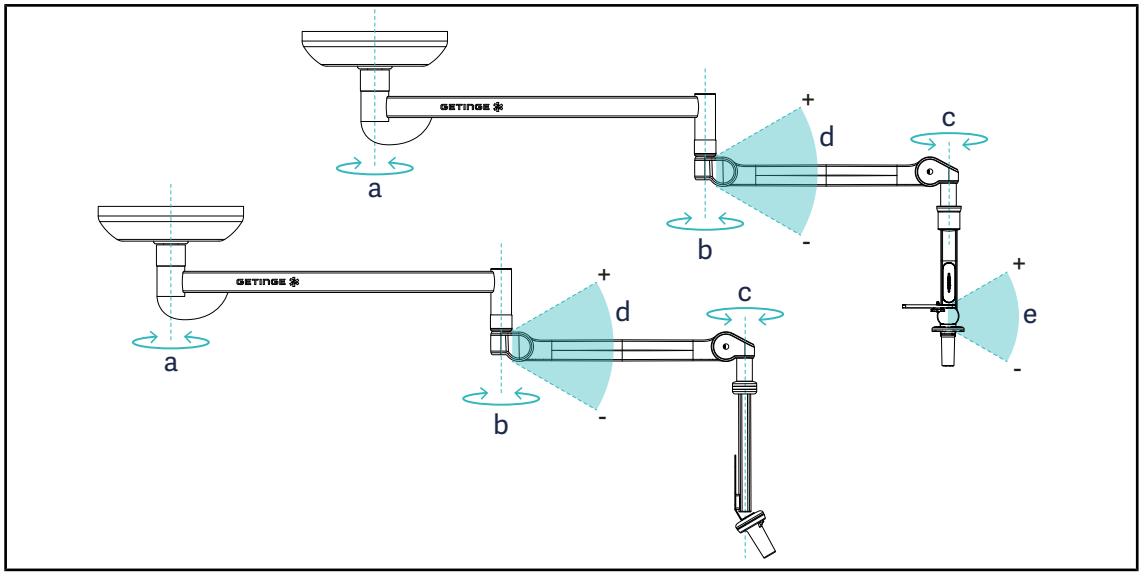


Fig. 115: Ângulos de rotação dos suportes de câmara

	a	b	c	d	e
SC05	SAX: 330° SATX: 270°	330°	315°	+45°/-70°	+15°/-105°
SUPORTE DE CÂMARA FH					–

4.8.3 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.

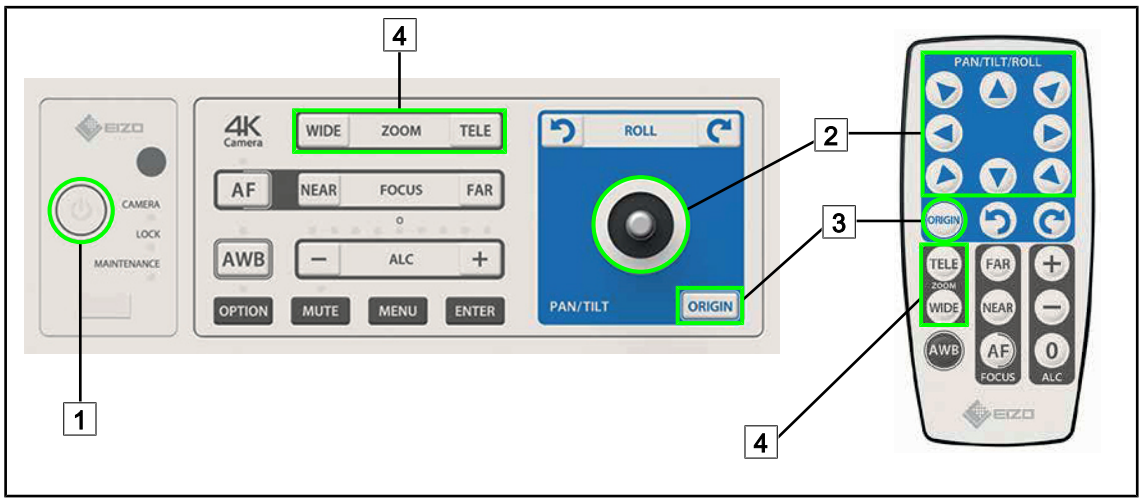


Fig. 116: Comandos principais da câmara SC430-PTR

1 Ligar/Desligar
2 Deslocar a câmara
3 Reposição original da câmara
4 Teclas Zoom

4.9 Parâmetros e funções

Fig. 117: Página de regulações do ecrã tátil

Aceder à Regulação da luminosidade do ecrã

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

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

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

Aceder à Regulação do punho Tilt

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

Aceder às informações de configuração

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

4.9.1 Luminosidade do ecrã

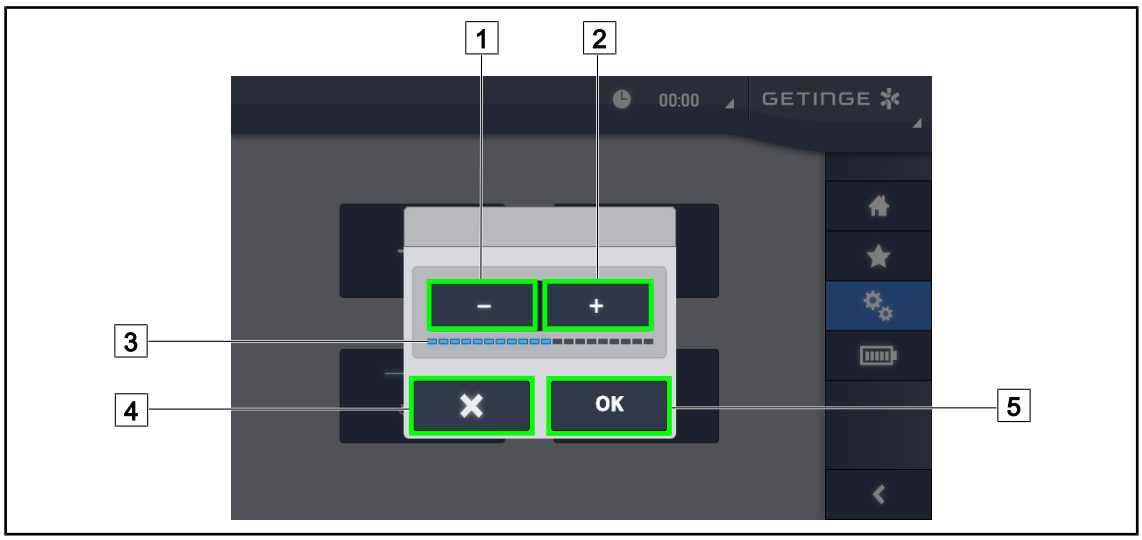


Fig. 118: Regulação da luminosidade do ecrã

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

4.9.2 Data, hora e funções de cronómetro/temporização

Fig. 119: Ajustes de data e hora

Definir o formato de data e hora

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

Alterar a data

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

Alterar a hora

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

4.9.3 Pega Tilt

Fig. 120: Configuração do punho Tilt

Configurar o punho Tilt

1. Premir em **Irradiância** [1] para que o punho Tilt regule a intensidade luminosa da cúpula.
2. Premir em **Diâmetro do foco de luz** [2] para que o punho Tilt regule o diâmetro do foco de luz da cúpula.
3. Premir **Inativo** [3] para que o punho Tilt fique inativo e não regule qualquer parâmetro da irradiância.

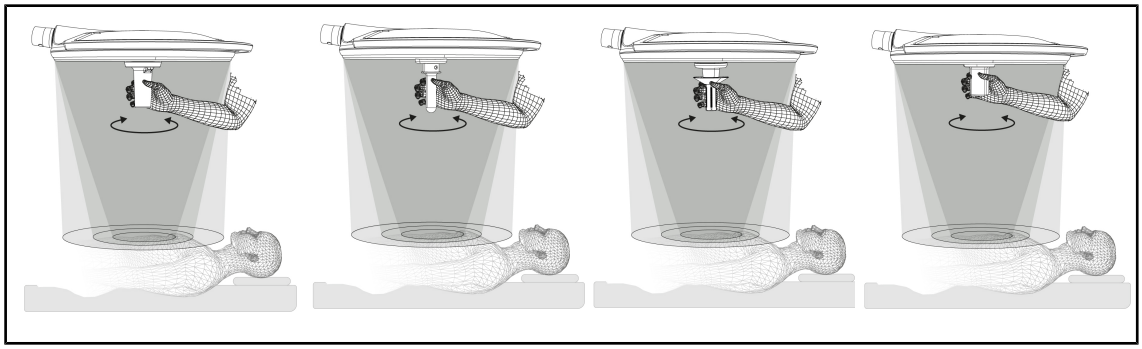


Fig. 121: Conjunto de punhos TILT

Ajustar a irradiância com o punho TILT

1. Rodar o punho para regular a intensidade luminosa, o diâmetro do foco de luz ou a temperatura da cor em função do parâmetro escolhido.

INDICAÇÃO

O punho TILT não tem batente.

4.9.4 Informação

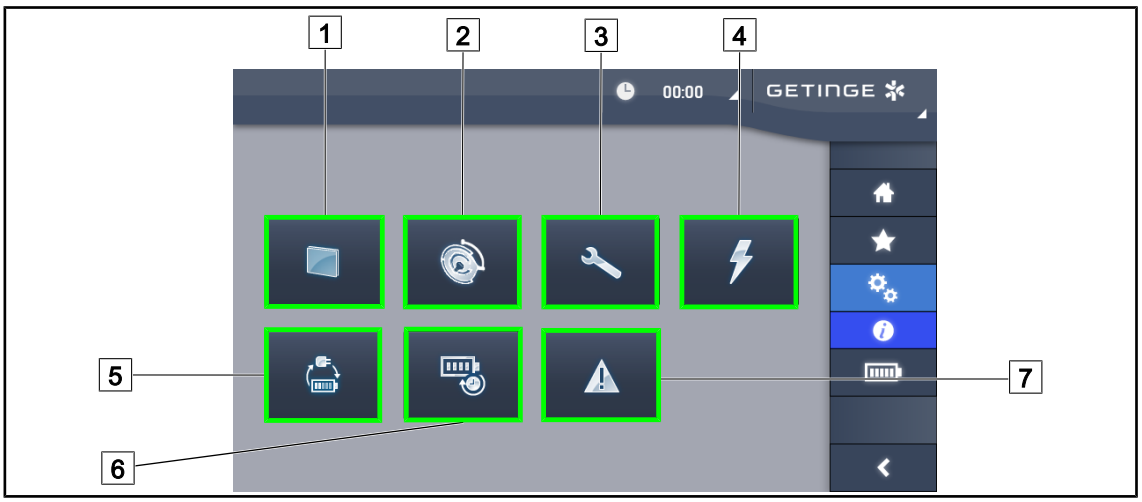


Fig. 122: Página Informações

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

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

Tab. 20: Conjunto de menus de informações

4.10 Bateria de emergência

INDICAÇÃO

Em caso de passagem para alimentação de emergência, os modos Boost, AIM e Comfort Light ficam automaticamente desativados. É possível reativá-los posteriormente.

INDICAÇÃO

As baterias só recarregam quando o candeeiro está desligado.

4.10.1 Indicadores luminosos

Indicadores	Designação	Significado
	Indicador de bateria cor de laranja	Passagem para alimentação de emergência
	Indicador vermelho intermitente	Corte iminente (apenas com Alimentação de Emergência Getinge)

Tab. 21: Indicadores de funcionamento da alimentação de emergência do teclado na cúpula

Indicadores	Designação	Significado
	1 LED vermelho	Nível muito fraco da alimentação de emergência externa (apenas com Alimentação de Emergência Getinge)
	2 LED vermelhos acesos	Nível baixo da alimentação de emergência externa (apenas com Alimentação de Emergência Getinge)
	3 LED cor de laranja acesos	Nível bastante baixo da alimentação de emergência externa (apenas com Alimentação de Emergência Getinge)
	4 LED verdes acesos	Bom nível da alimentação de emergência externa (apenas com Alimentação de Emergência Getinge)
	5 LED verdes acesos	Nível muito bom da alimentação de emergência externa (com Alimentação de Emergência Getinge) **ou** dispositivo com alimentação de emergência (com alimentação de emergência do cliente)
	Os LED verdes acendem-se progressivamente	Modo de alternância: carregamento das baterias em curso (apenas com Alimentação de Emergência Getinge)

Tab. 22: Indicadores de funcionamento da alimentação de emergência do teclado para parede

Indicadores	Designação	Significado
	Bateria cor de laranja totalmente carregada	Passagem para alimentação de emergência
	Bateria cor de laranja não está totalmente carregada	Autonomia restante (apenas com Alimentação de Emergência Getinge)
	Indicador vermelho intermitente	Corte iminente (apenas com Alimentação de Emergência Getinge)

Tab. 23: Indicadores de funcionamento da alimentação de emergência do ecrã tátil

4.10.2 Realizar os testes das baterias

ATENÇÃO!

Risco de lesão
Um teste de autonomia das baterias descarrega totalmente as baterias.

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

4.10.2.1 A partir do teclado de comando para parede

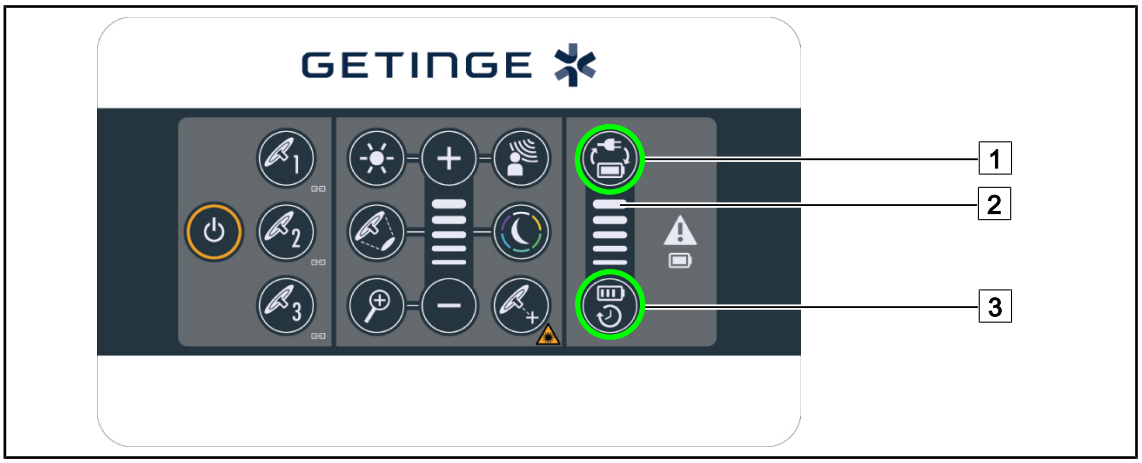


Fig. 123: Testes de bateria por teclado para parede

Iniciar um teste de transição para alimentação de emergência

1. Desligar o candeeiro.
2. Premir **Teste de transição** [1].
   - ➢ Se o teste for bem-sucedido, o indicador de nível da bateria [2] fica verde intermitente. Se o teste for mal sucedido, o indicador de nível da bateria [2] fica vermelho intermitente.
3. Se o teste for malsucedido, contactar a assistência técnica Getinge.
4. Premir novamente **Teste de transição** [1].
   - ➢ O indicador de nível da bateria [2] deixa de piscar. O candeeiro ligado está pronto a ser utilizado.

Iniciar um teste de autonomia da bateria (apenas com alimentação de emergência Getinge)

1. Desligar o candeeiro.
2. Premir **Teste de autonomia** [3].
   - ➢ Se o teste for bem-sucedido, o indicador de nível da bateria [2] fica verde intermitente. Se o teste for mal sucedido, o indicador de nível da bateria [2] fica vermelho intermitente.
3. Se o teste for malsucedido, contactar a assistência técnica Getinge.
   - ➢ O candeeiro desliga-se no final do teste.
4. Premir novamente **Teste de autonomia** [3].
   - ➢ O indicador de nível da bateria [2] deixa de piscar.

INDICAÇÃO

A qualquer momento é possível interromper o teste de autonomia premindo **Teste de autonomia** [3] até que as cúpulas se desliguem.

4.10.2.2 A partir do ecrã tátil

Fig. 124: Teste de baterias

Iniciar um teste de transição para alimentação de emergência

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

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

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

INDICAÇÃO

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

5 Anomalias e avarias de funcionamento

5.1 Indicadores de alarme

5.1.1 Indicadores existentes nos teclados de comando na cúpula e para parede

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

Tab. 24: Indicadores de alerta

Indicador	Designação	Significado
	Indicador apagado	Alimentação pela rede elétrica
	Indicador laranja	Alimentação de emergência
	Indicador vermelho intermitente (unicamente disponível com alimentação de emergência Getinge)	Alimentação de emergência As baterias estão no limite de descarga, o dispositivo pode desligar-se em alguns minutos.

Tab. 25: Indicadores da bateria

5.1.2 Indicadores existentes no monitor tátil

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

Tab. 26: Indicadores da bateria

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

Tab. 27: Indicadores de alerta

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

Tab. 28: Indicadores de manutenção

5.2 Anomalias e avarias possíveis

Mecânica

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

Tab. 29: Anomalias e avarias de funcionamento mecânicas

Eletrónica/Ótica

Anomalia	Causa provável	Ação corretiva
A cúpula não acende	Corte de corrente	Contactar a assistência técnica do seu estabelecimento
	Outra causa	Contactar a assistência técnica Getinge
A cúpula não desliga	Problema de comunicação	Contactar a assistência técnica Getinge
Um sector de LED ou um LED não se acende	A placa de LED tem defeito	Contactar a assistência técnica Getinge

Tab. 30: Anomalias e avarias de funcionamento óticas

Anomalia	Causa provável	Ação corretiva
Instabilidade da irradiância	A placa de LED tem defeito	Contactar a assistência técnica Getinge
Uma tecla de comando não está a responder	O teclado de comando tem defeito	Contactar a assistência técnica Getinge
	Problema de comunicação	Contactar a assistência técnica Getinge
	Esta função não está disponível no seu dispositivo	N/A
Ausência de imagem após colocação da câmara	A câmara tem defeito	Substituir a câmara
	O ecrã tem defeito	Substituir o ecrã
	Outra causa	Contactar a assistência técnica Getinge

Tab. 30: Anomalias e avarias de funcionamento óticas

Mensagens de erro do ecrã tátil

As mensagens de erro do ecrã tátil são compostas da seguinte forma:

PWD2 A B C D onde

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

INDICAÇÃO

Em qualquer caso, contactar a assistência técnica Getinge.

6 Limpeza/Desinfeção/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 desinfeção 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 desinfeção 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, desinfeção e segurança

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

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

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 Desinfeção 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 desinfeção	
Amónios quaternários	▪ Cloreto de didecildimetilamónio ▪ Cloreto de alquil dimetilbenzilamónio ▪ Cloreto de dioctildimetilamónio
Biguanidas	▪ Cloridrato de poli(iminoimidobiguanidina)
Nível intermédio de desinfeção	
Álcoois	▪ ÁLCOOL ISOPROPÍLICO
Alto nível de desinfeção	
Ácidos	▪ Ácido sulfâmico (5 %) ▪ Ácido málico (10 %) ▪ Ácido etilenodiaminotetracético (2,5 %)

Tab. 31: Listas das substâncias ativas que podem ser utilizadas

Exemplos de produtos comerciais testados

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

6.2 Limpeza e esterilização dos punhos esterilizáveis Maquet Sterigrip

6.2.1 Preparação da limpeza

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

6.2.2 No âmbito de uma limpeza manual

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

INDICAÇÃO

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

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

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

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

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

6.2.4 Esterilização dos punhos Maquet Sterigrip

ATENÇÃO!

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

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

INDICAÇÃO

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

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

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

Tab. 33: Exemplo de ciclo de esterilização a vapor

7 Manutenção

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

Manutenção preventiva	A efetuar todos os anos

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

INDICAÇÃO

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

8 Características técnicas

8.1 Características óticas das cúpulas Maquet PowerLED II

INDICAÇÃO

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

Características	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Tolerância
Irradiância central ($E_{c,MI}$)	de 15 000 a 160 000 lx		–
Irradiância central máxima ($E_{c,MI}$)[2]	160.000 lx		0/- 10%
Irradiância central máxima ($E_{c,Ref}$)[3]	150 000 lx		± 10%
Diâmetro do campo luminoso d_{10}	13/20/27 cm	13/20 cm	± 2cm
Distribuição da luz d_{50}/d_{10}	0,56		± 0,06
Profundidade de iluminação superior a 60%	24/43/44 cm	38/53 cm	± 10%
Temperatura da cor	Fixa: 3800 K / 4300 K		± 400 K
Índice de rendimento de cor (Ra)	96		± 4
Índice de rendimento específico (R9)	90		± 10
Índice de rendimento específico (R13)	96		± 4
Índice de rendimento específico (R15)	95		± 5
Irradiância máxima (E_{Total})[2]	550 W/m²		± 10%
Irradiância no nível 8 e inferior	< 350 W/m²		–
Energia radiante[2]	3,4 mW/m²/lx		± 0,4
Iluminação UV[2]	≤ 0,7 W/m²		–
Sistema FSP	Sim		–
Irradiância em modo de iluminação ambiente	< 500 lx		–

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

[2] Medida à distância de irradiância máxima (D_{MI}) de 95 cm / 37,4 polegadas (± 10%)

[3] Limitada a 160 000 lx

Irradiância residual[4]	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Tolerância
Na presença de uma máscara	77%	56%	± 10
Na presença de duas máscaras	56%	46%	± 10
Com cavidade simulada	87%	100%	± 10
Na presença de uma máscara, com cavidade simulada	64%	56%	± 10
Na presença de duas máscaras, com cavidade simulada	45%	46%	± 10

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

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

Tab. 36: Características do modo AIM

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

Tab. 37: Características do laser

Fatores de risco fotobiológico

ATENÇÃO!

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

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

ATENÇÃO!

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

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

[4] Valores óticos medidos com o diâmetro de foco de luz maior

8.2 Características mecânicas

8.2.1 Candeeiro

Características mecânicas	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Tolerância
Peso da cúpula de forquilha simples	16,8 kg	12,3 kg	± 2%
Peso da cúpula de forquilha dupla	18,4 kg	13,9 kg	± 2%
Diâmetro da cúpula (incluindo pega)	797 mm	637 mm	± 0,5%
Proteção das cúpulas contra a entrada de poeira e líquido	IP44		–

Tab. 38: Quadro das características mecânicas

8.2.2 Braço de suspensão e braço de mola

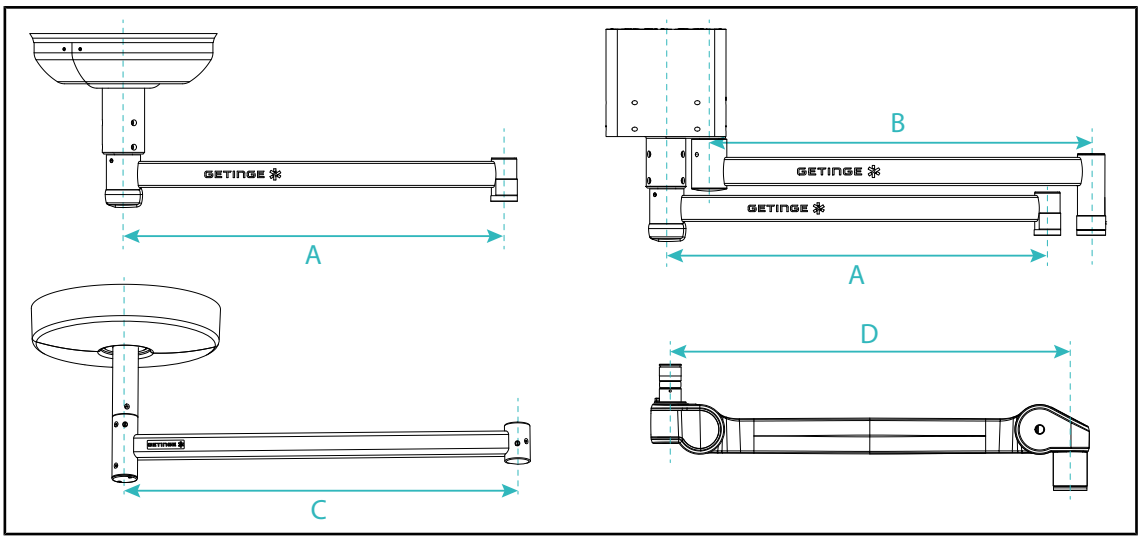


Fig. 125: Dimensões dos braços de suspensão e dos braços de mola

Braço de suspensão SAX (A)	Braço de suspensão SATX (B)	Braço de suspensão SB (C)	Braço de mola (D)
850 mm (≈ 33.5 in) 1050 mm (≈ 41.5 in) 1250 mm (≈ 49 in) 1450 mm (≈ 57 in) 1650 mm (≈ 65 in)	1350 mm (≈ 53 in) 1550 mm (≈ 61 in)	850 mm (≈ 33.5 in) 1000 mm (≈ 39.5 in) 1150 mm (≈ 45 in)	SF : 735 mm (≈ 29 in) DF : 735 mm (≈ 29 in)

Tab. 39: Dimensões possíveis dos braços de suspensão e dos braços de mola

8.2.3 Alimentação

Características	Maquet PowerLED II	Tolerância
Dimensão da caixa de alimentação de parede	311 x 400 x 145 mm	± 2%

Tab. 40: Características mecânicas da alimentação WPS

8.2.4 Suporte de monitor(es)

Suporte de ecrã	Massa máxima suportada no suporte	Dimensões máx. do ecrã
FHS019	19 kg	809 × 518 mm (32”)
MHS019	19 kg	
XHS016	16 kg	
XHS021	21 kg	
XHD127	27 kg	

Tab. 41: Características mecânicas dos suportes de ecrã

INDICAÇÃO

Para obter mais informações, consultar o Manual de instalação do Maquet PowerLED II

8.2.5 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. 42: Lista de dispositivos compatíveis

8.3 Características elétricas

Características elétricas	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500
Tensão de entrada WPS	100-240 VCA, 50/60 Hz	
Tensão de entrada WPSXXX24	24 VCA, 50/60 Hz ou 24 VCC	
Potência	Configuração simples: 200 VA Configuração de dupla cúpula: 400 VA Configuração de tripla cúpula: 600 VA	
Consumo da cúpula	110 VA	80 VA
Entrada da cúpula	20 - 28 VCC	
Número de LED	100	56
Vida útil média dos LED	60 000 horas	
Compatível com vídeo Full HD	Sim	
Compatível com vídeo 4K	Sim	
Tempo de carga das baterias	14 horas (pack 3H)/7 horas (pack 1H)	
Autonomia	>3 horas para uma configuração dupla (pack 3H) >1 hora para uma configuração dupla (pack 1H)	

Tab. 43: Quadro das características elétricas (equipamento de classe I)

Compatibilidade elétrica com outros dispositivos

Dispositivos elétricos compatíveis	Compatibilidade
Dispositivo de controlo externo	RS232/MaqBus/Contacto seco

Tab. 44: Quadro de compatibilidade elétrica

8.4 Características técnicas das câmaras e do recetor

Características técnicas da câmara OHDII FHD QL+ VP01

Características	OHDII FHD QL+ VP01
Sensor	1/3" Cmos
Número de pixéis	~2,48 Megapixéis
Formato de vídeo	**1080i**/1080p
Frequência de renovação da imagem	**50** / 60 fps
Formato	1920 x 1080p
Velocidade de obturação	1/30 a 1/30000 s
Grande angular (Diagonal)	68°
Teleobjetiva (Diagonal)	6,7°
Sinal/Ruído	> 50 dB
Zoom ótico (relação das focagens)	x10
Zoom numérico	x6
Zoom total	x60
Focagem (grande angular a teleobjetiva)	f = 5,1 a 51 mm
Campo visível (LxA) a 1 m da face inferior (grande angular a teleobjetiva)	865 x 530 mm a 20 x 12 mm
Anticintilação	Sim
Focagem	**Auto**/Fixação de Focagem
Equilíbrio dos brancos	Auto/Interior/Exterior/ **Manual**
Aperfeiçoamento de contraste	Sim (3 níveis)
Freeze (pausa de imagem)	Sim
Predefinição	6
Tipo de transmissão	Com fios
Interface RS232	Sim
Peso sem punho estéril	460 g
Dimensão sem punho estéril (ØxA)	93 x 150 mm

Tab. 45: Características técnicas da câmara OHDII FHD QL+ VP01

Características técnicas do VP01 RECEIVER

Características	VP01 RECEIVER
Entrada de vídeo	RJ45 (proprietário)
Saída de vídeo	3G-SDI
Peso (sem/com suporte)	230 g/260 g
Dimensões com suporte (CxLxA)	143 x 93 x 32 mm

Tab. 46: Características técnicas do VP01 RECEIVER

Características técnicas da câmara OHDII 4K QL+ VP11

Características	OHDII 4K QL+ VP11
Sensor	1/2,5" Cmos
Número de pixéis	8,29 Megapixéis
Formato de vídeo	3840 x 2160p
Frequência de renovação da imagem	25 fps/29,97 fps
Formato	3840 x 2160p
Velocidade de obturação	1/1 a 1/10000 s
Grande angular (Diagonal/Horizontal/Vertical)	77,8°/70,2°/43,1°
Teleobjetiva (Diagonal/Horizontal/Vertical)	4,7°/4,1°/2,3°
Sinal/Ruído	50 dB
Zoom ótico (relação das focagens)	x20
Zoom numérico	x3
Zoom total	x60
Focagem (grande angular a teleobjetiva)	f = 4,4 mm a 88,4 mm
Campo visível (LxA) a 1 m da face inferior (grande angular a teleobjetiva)	875 x 480 mm a 25 x 15 mm
Anticintilação	Sim
Focagem	**Auto**/Focus Freeze/One Push Trigger
Equilíbrio dos brancos	Auto/Interior/Exterior/ **Manual**
Aperfeiçoamento de contraste	Sim (3 níveis)
Exposure	15 níveis (-7 a +7)
Picture in Picture	X2 X4 X6 X8 (seleção de 4 cantos)
Electronic Pan Tilt	Sim
Ajuda ao posicionamento	Sim
Freeze (pausa de imagem)	Sim
Rotação eletrónica da imagem	180°
Predefinição	6
Tipo de transmissão	Com fios (coaxial)
Interface RS232	Sim
Peso sem punho estéril	780 g
Dimensão sem punho estéril (ØxA)	124 x 181 mm

Tab. 47: Características técnicas da câmara OHDII 4K QL+ VP11

8.5 Outras características

Proteção contra choques elétricos	Classe I
Classificação do dispositivo médico Europa, Canadá, Coreia, Japão, Brasil e Austrália	Classe I
Classificação do dispositivo médico EUA, China e Taiwan	Classe II
Nível de proteção do dispositivo completo	IP 20
Nível de proteção das cúpulas	IP 44
Código EMDN	Z12010701
Código GMDN	12282
Ano da marcação CE	2018

Tab. 48: Características normativas e regulamentares

8.6 Declaração CEM (compatibilidade eletromagnética)

CUIDADO!

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

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

CUIDADO!

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

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

CUIDADO!

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

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

CUIDADO!

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

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

CUIDADO!

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

Utilizar este dispositivo apenas em estabelecimentos de saúde profissionais.

INDICAÇÃO

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

Tipo de teste	Método de teste	Gama de frequências	Limites
Medida de emissão conduzida em portas principais	EN 55011 GR1 CL A[5]	0,15 - 0,5 MHz	79 dBµV QP 66 dBµV A
		0,5 - 5 MHz	73 dBµV QP 60 dBµV A
		5 - 30 MHz	73 dBµV QP 60 dBµV A
Medida de campo eletromagnético radiado	EN 55011 GR1 CL A[5]	30 - 230 MHz	40 dBµV/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dBµV/m QP 10m

Tab. 49: Declaração CEM (compatibilidade eletromagnética)

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

Tab. 50: Declaração CEM (compatibilidade eletromagnética)

8.6.1 FCC PARTE 15 (só para os EUA)

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

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

9 Gestão de resíduos

9.1 Eliminação da embalagem

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

9.2 Produto

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

Para qualquer informação relativa ao tratamento do dispositivo quando este deixar de ser utilizado, consultar o manual de desinstalação do Maquet PowerLED II (ARD01815). Contactar o representante Getinge local para obter este documento.

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

9.3 Componentes elétricos e eletrónicos

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

*MAQUET POWERLED II, AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT, LMD, COMFORT LIGHT, LASER POSITIONING, FSP, POWERLED, SATELITE, MAQUET, GETINGE e GETINGE GROUP são marcas comerciais ou registadas da Getinge AB, suas agências ou filiais.

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

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

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

** ANIOS é uma marca comercial ou registada de Laboratoires ANIOS, suas agências ou filiais.

GETINGE

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

CE

IFU 01811 PT 14 2025-07-07