



Instruções de uso

Maquet PowerLED II

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.

V13 24.09.2024



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.....	28
1.7	Etiqueta de identificação do produto	29
1.8	Normas aplicadas	29
1.9	Informações sobre a aplicação prevista	33
1.9.1	Aplicação prevista.....	33
1.9.2	Indicações.....	33
1.9.3	Utilização prevista.....	33
1.9.4	Utilização inadequada	33



1.9.5	Contraindicações	33
1.10	Desempenho essencial	33
1.11	Benefício clínico	33
1.12	Garantia	34
1.13	Vida útil do produto	34
1.14	Instruções para reduzir o impacto ambiental	34
2	Informações relativas à segurança	35
2.1	Condições ambientais	35
2.2	Recomendações de segurança	35
2.2.1	Utilização segura do produto	35
2.2.2	Elétricas	36
2.2.3	Partes óticas	36
2.2.4	Infeção	37
2.3	Etiquetas de segurança no produto	37
3	Interfaces de controlo	38
3.1	Teclado de comando na cúpula	39
3.2	Teclado de comando para parede	40
3.3	Monitor tátil	41
4	Utilização	44
4.1	Inspeções diárias antes da utilização	44
4.2	Comandar o candeeiro	49
4.2.1	Ligar/desligar o candeeiro	49
4.2.1.1	A partir do teclado de comando da cúpula ou para parede	49
4.2.1.2	A partir do monitor tátil	50
4.2.2	Ajustar a irradiância	51
4.2.2.1	A partir do teclado de comando da cúpula ou para parede	51
4.2.2.2	A partir do monitor tátil	52
4.2.3	Iluminação ambiente	53
4.2.3.1	A partir do teclado de comando da cúpula ou para parede	53
4.2.3.2	A partir do monitor tátil	54
4.2.4	AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT*	55
4.2.4.1	A partir do teclado de comando da cúpula ou para parede	55
4.2.4.2	A partir do monitor tátil	56
4.2.5	Comfort Light (apenas disponível com o monitor tátil)	57
4.2.6	Sincronizar cúpulas	58
4.2.6.1	A partir do teclado de comando para parede	58
4.2.6.2	A partir do monitor tátil	59
4.2.7	LMD* (apenas com monitor tátil)	60
4.2.8	Favoritos (apenas com monitor tátil)	61
4.2.8.1	Selecionar/memorizar um favorito	61
4.2.8.2	Predefinições de fábrica	62
4.3	Instalar e retirar um punho esterilizável	63
4.3.1	Instalar e retirar um punho esterilizável STG PSX 01	63
4.3.2	Instalar e retirar um punho esterilizável STG HLX 01	64



4.3.3	Instalação e remoção do punho do tipo DEVON®/DEROYAL®**	65
4.3.4	Instalar e retirar um punho esterilizável STG PSX VZ 01	66
4.4	Posicionamento do candeeiro	67
4.4.1	Manusear a cúpula	67
4.4.2	Laser de ajuda ao posicionamento	69
4.4.2.1	A partir do teclado de comando da cúpula ou para parede	69
4.4.2.2	A partir do monitor tátil	70
4.4.3	Exemplos de pré-posicionamentos	71
4.5	Instalar/desinstalar um dispositivo Quick Lock +	73
4.5.1	Montagem do dispositivo na cúpula.....	73
4.5.2	Desmontagem do suporte do punho ou da câmara Quick Lock +	74
4.6	Utilizar a câmara	74
4.6.1	Comandar a câmara	74
4.6.1.1	A partir do teclado de comando na cúpula ou para parede (apenas zoom)	74
4.6.1.2	Comandar a câmara FHD a partir do ecrã tátil	75
4.6.1.3	Comandar a câmara 4K a partir do ecrã tátil	78
4.6.2	Orientar a câmara	83
4.7	Posicionar o suporte de ecrã	84
4.7.1	Manusear e posicionar o suporte do monitor.....	84
4.7.2	Exemplos de pré-posicionamentos dos suportes de monitor	86
4.7.3	Interface de controlo dos ecrãs.....	87
4.8	Posicionar o suporte da câmara	87
4.8.1	Fixar uma câmara ao suporte de câmara SC	87
4.8.2	Manusear o suporte da câmara	88
4.8.3	Utilizar a câmara SC430-PTR.....	89
4.9	Parâmetros e funções	90
4.9.1	Luminosidade do ecrã.....	91
4.9.2	Data, hora e funções de cronómetro/temporização	92
4.9.3	Pega Tilt.....	93
4.9.4	Informação	94
4.10	Bateria de emergência	95
4.10.1	Indicadores luminosos	95
4.10.2	Realizar os testes das baterias.....	96
4.10.2.1	A partir do teclado de comando para parede	96
4.10.2.2	A partir do ecrã tátil	97
5	Anomalias e avarias de funcionamento.....	98
5.1	Indicadores de alarme	98
5.1.1	Indicadores existentes nos teclados de comando na cúpula e para parede	98
5.1.2	Indicadores existentes no monitor tátil.....	98
5.2	Anomalias e avarias possíveis	99
6	Limpeza/Desinfecção/Esterilização.....	101
6.1	Limpeza e desinfecção do sistema	101
6.1.1	Limpeza do dispositivo.....	102
6.1.2	Desinfecção do dispositivo	102



6.1.2.1	Desinfetantes a utilizar	102
6.1.2.2	Substâncias ativas autorizadas.....	102
6.2	Limpeza e esterilização dos punhos esterilizáveis Maquet Sterigrip	103
6.2.1	Preparação da limpeza	103
6.2.2	No âmbito de uma limpeza manual	103
6.2.3	No âmbito de uma limpeza em máquina de lavar-desinfetar.....	103
6.2.4	Esterilização dos punhos Maquet Sterigrip.....	104
7	Manutenção	105
8	Características técnicas	106
8.1	Características óticas	106
8.2	Características mecânicas	108
8.2.1	Candeeiro	108
8.2.2	Alimentação	108
8.2.3	Suporte de monitor(es)	108
8.2.4	Compatibilidade mecânica.....	108
8.3	Características elétricas	109
8.4	Características técnicas das câmaras e do recetor.....	110
8.5	Outras características.....	112
8.6	Declaração CEM (compatibilidade eletromagnética)	113
8.6.1	FCC PARTE 15 (só para os EUA).....	114
9	Gestão de resíduos.....	115
9.1	Eliminação da embalagem	115
9.2	Produto	115
9.3	Componentes elétricos e eletrónicos	115

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 106].

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)
- Manual 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 | Introdução

Símbolos no produto e na embalagem

1.4.3.2 Tipos de candeeiro

Candeeiro cirúrgico pequeno

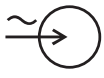
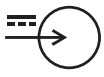
Candeeiro simples situado no ambiente do paciente em sala de operações e destinado a facilitar as operações de tratamento e de diagnóstico que possam ser interrompidas sem perigo para o paciente em caso de avaria do candeeiro.

Sistema de candeeiro cirúrgico

Combinação de vários candeeiros cirúrgicos destinados a facilitar as operações de tratamento e diagnóstico, 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: Uma combinação constituída por, pelo menos, dois candeeiros cirúrgicos mais pequenos constitui um sistema de candeeiro cirúrgico.

1.5 Símbolos no produto e na embalagem

	Seguir as instruções de utilização (CEI 60601-1:2012)		Marcação CE (Europa)
	Seguir as instruções de utilização (CEI 60601-1:2005)		Marcação UL (Canadá e Estados Unidos)
	Seguir as instruções de utilização (CEI 60601-1:1996)		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		Sentido da embalagem
	Entrada CA		Frágil, manusear com cuidado
	Entrada CC		Manter ao abrigo da chuva
	Saída CC		Intervalo de temperatura para armazenamento
	Standby		Intervalo de taxa de humidade para armazenamento
	Radiação laser		Intervalo de pressão atmosférica para armazenamento
	Não eliminar juntamente com o lixo convencional		Risco de esmagamento da mão

1.6 Vista global do produto

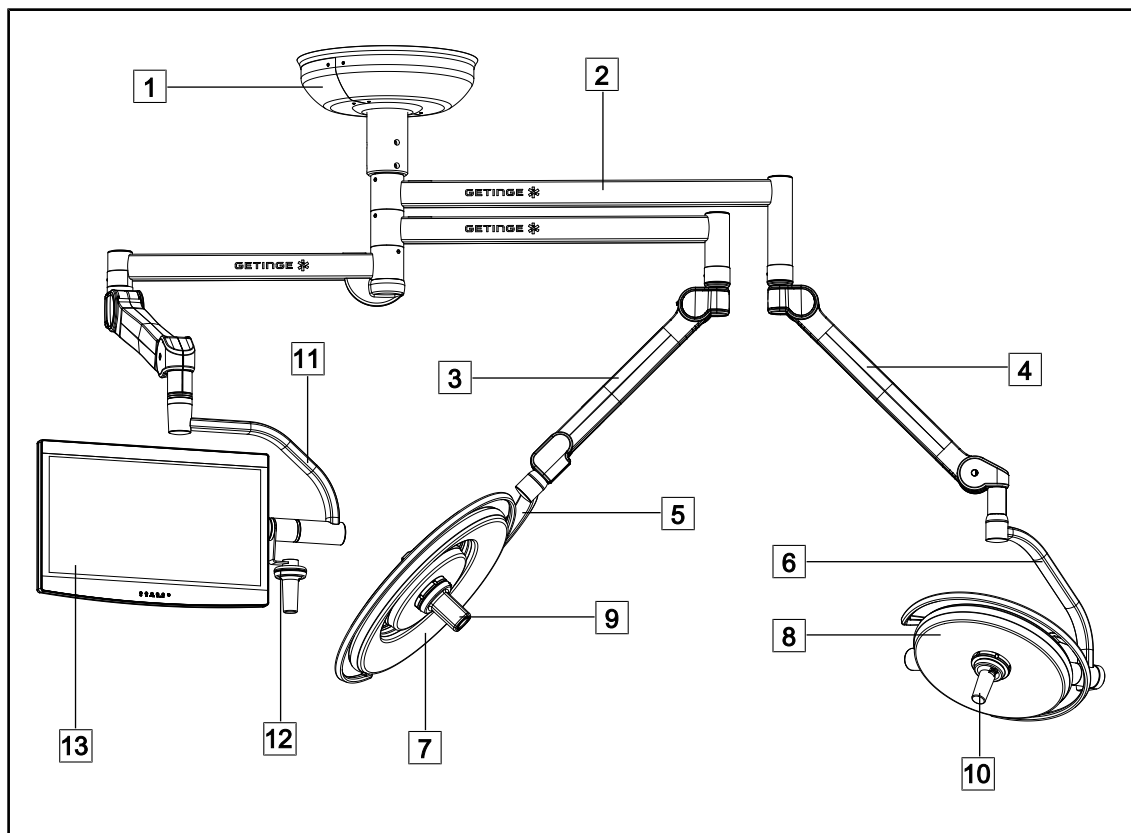


Fig. 1: Exemplo de configuração

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

1.6.1 Componentes

1.6.1.1 Cúpulas

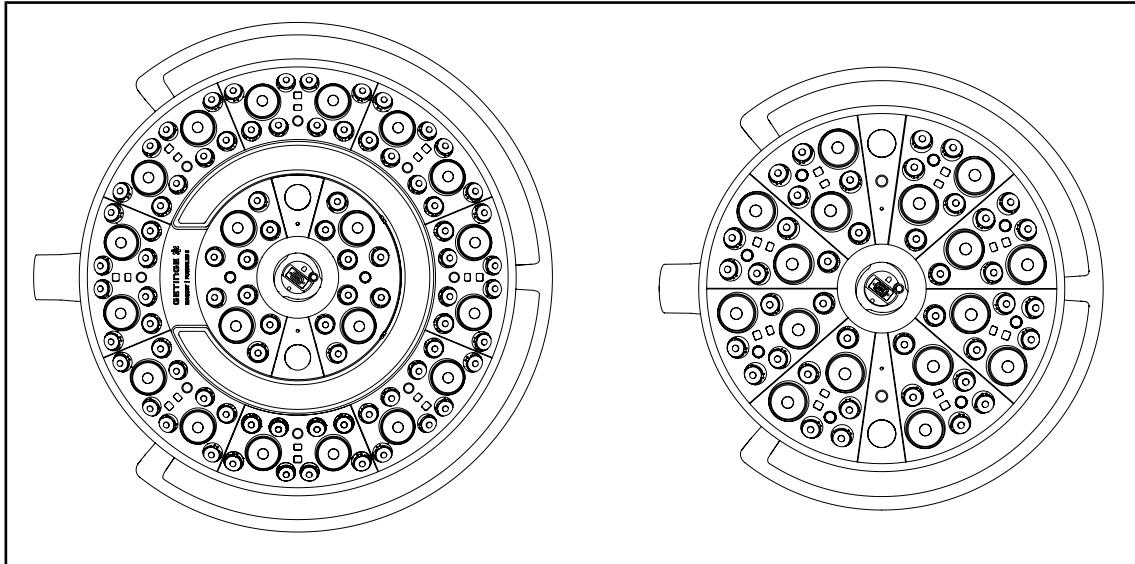


Fig. 2: Cúpulas Maquet PowerLED II 700 e Maquet PowerLED II 500

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 58]

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

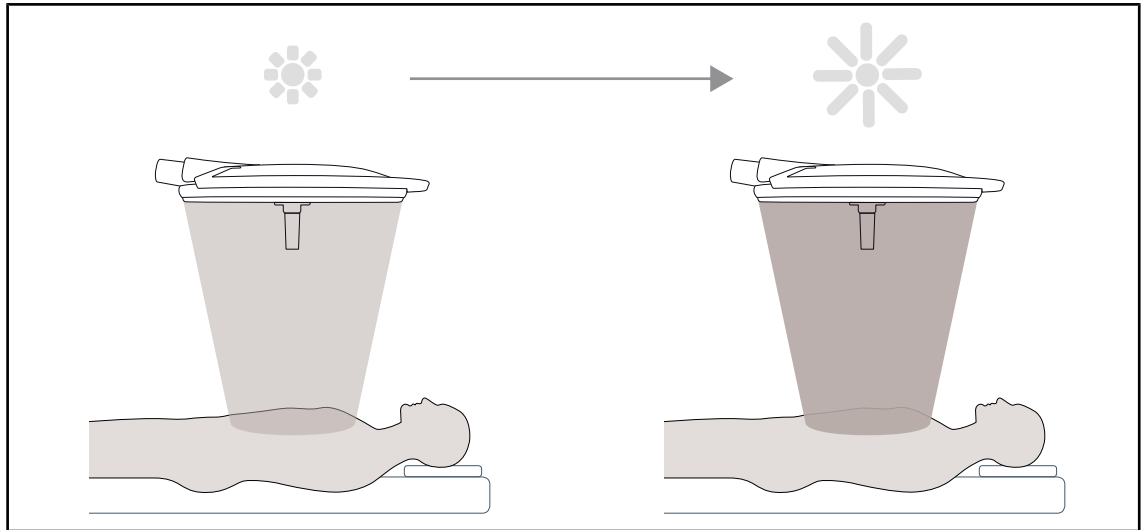


Fig. 3: Modo Boost

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

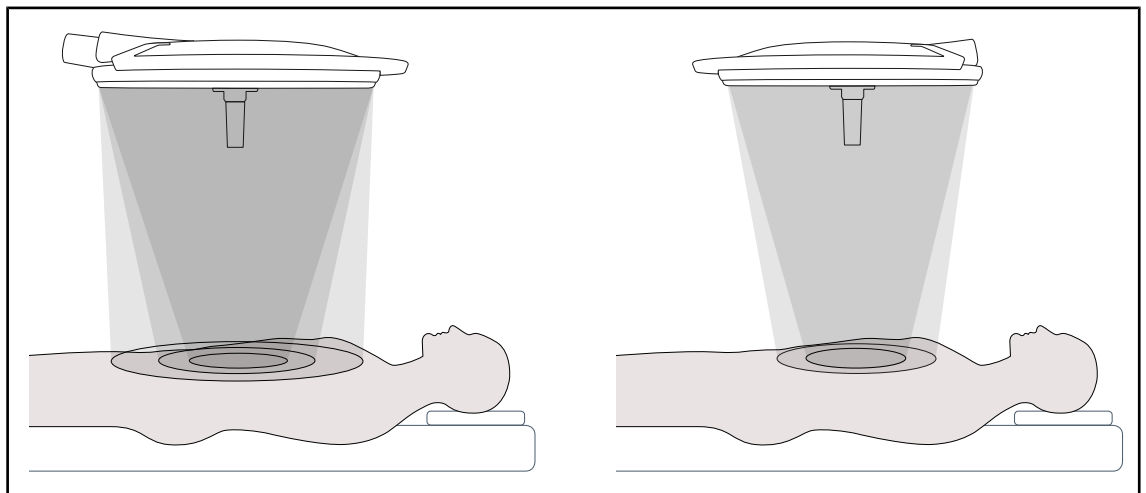


Fig. 4: Variação do diâmetro do foco de luz

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 candeiro 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).

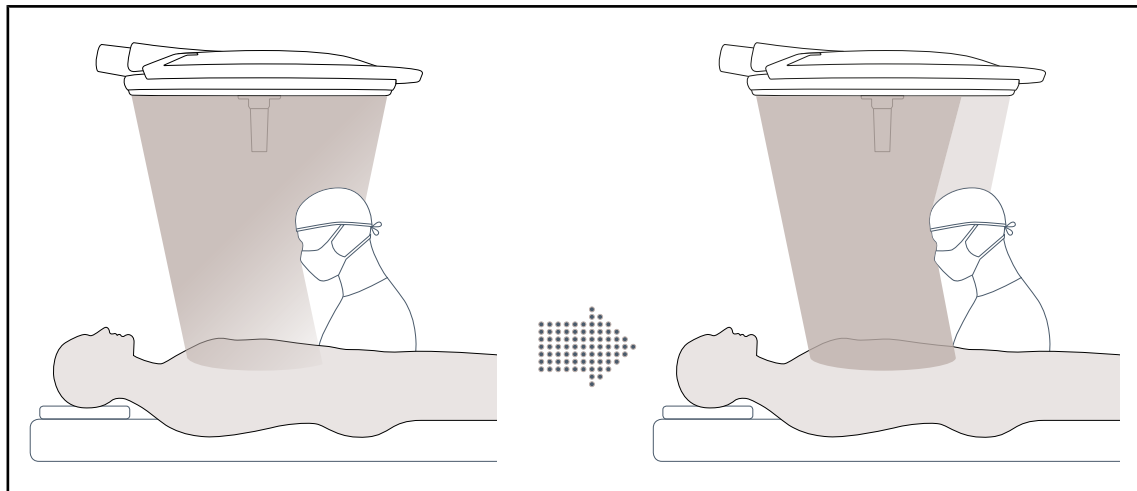
AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT

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.

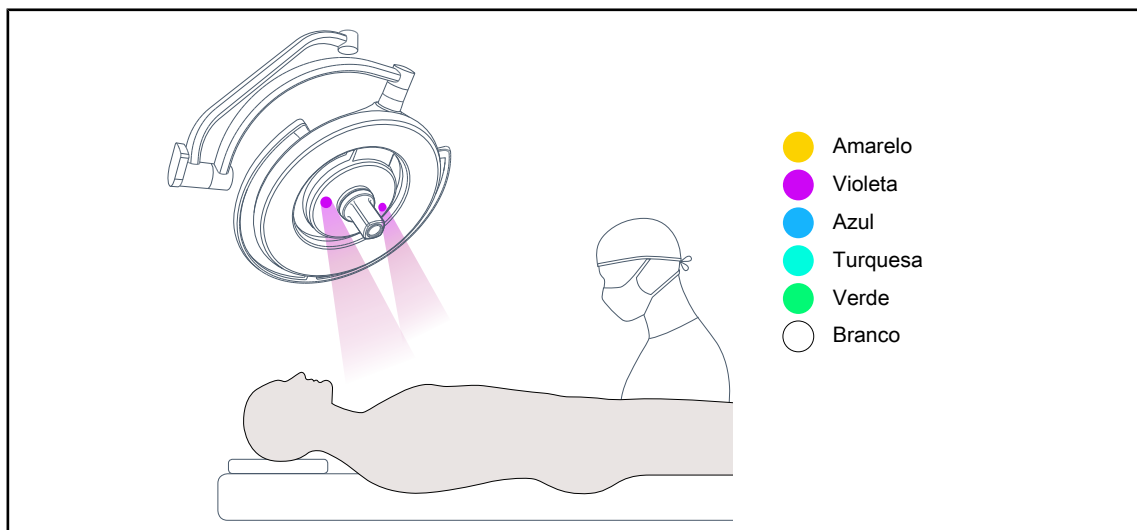
Iluminação ambiente

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 anestesiologista 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

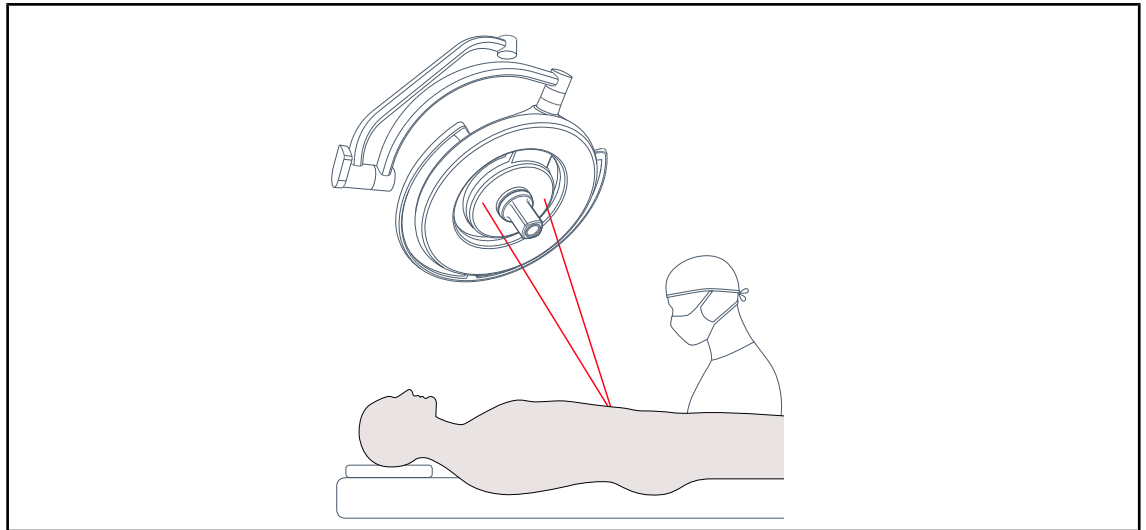


Fig. 7: Ajuda ao posicionamento por meio de laser

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

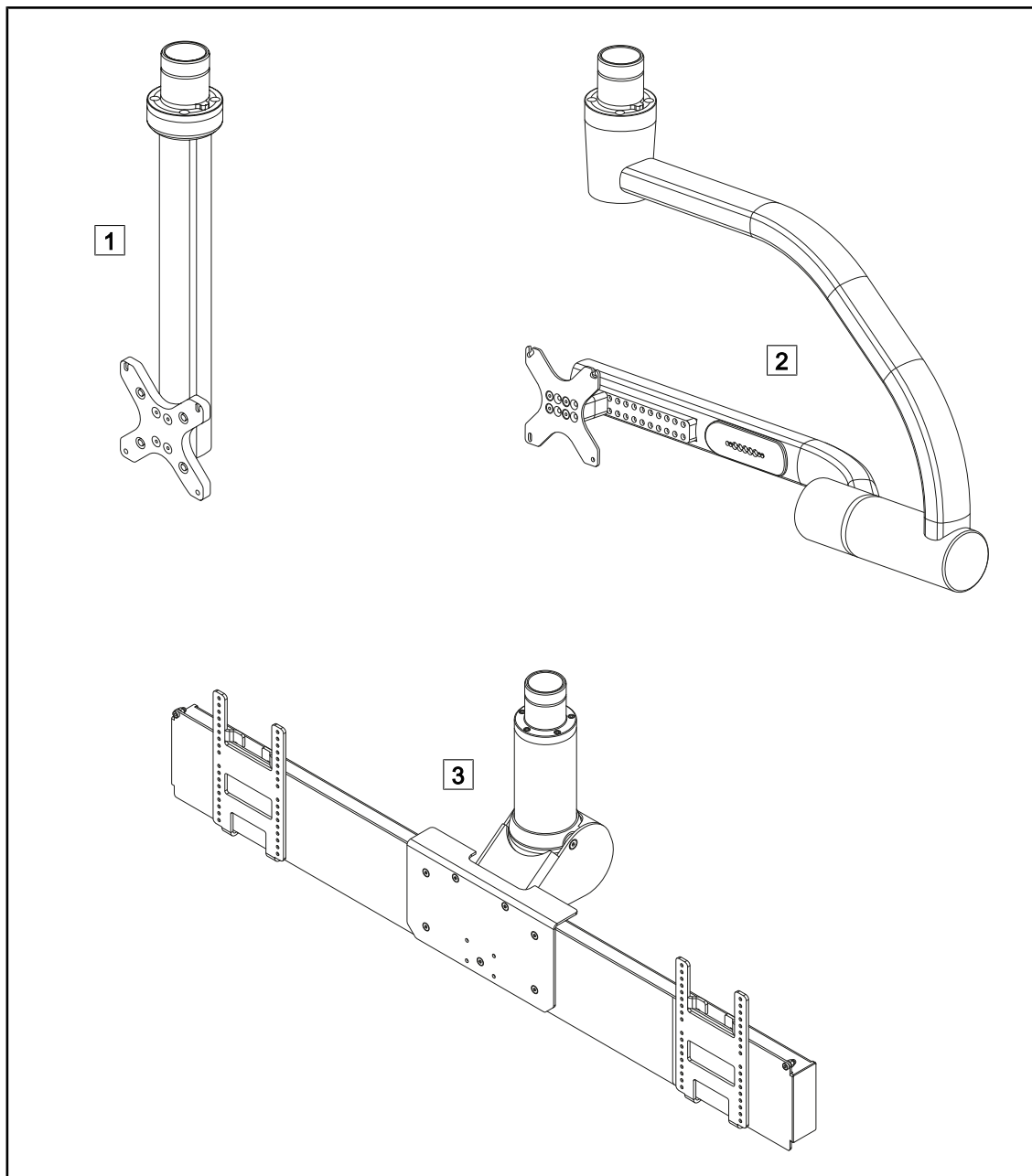


Fig. 8: Suportes de ecrã disponíveis com o Maquet PowerLED II

1 FHS0/MHS0

2 XHS0

3 XHD1

1.6.1.3 Suporte de câmara integrado no dispositivo

Suporte de câmara SC05

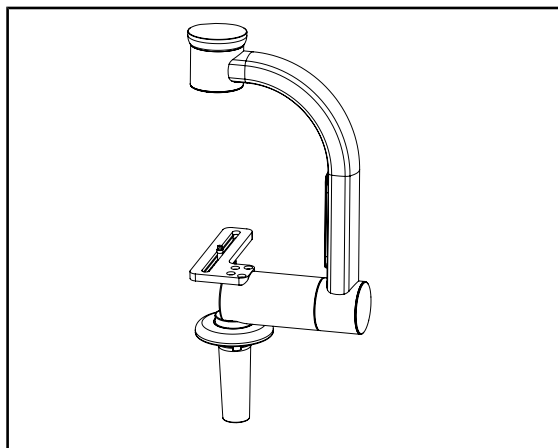


Fig. 9: Suporte de câmara SC05

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.

PLACA DE SUPORTE DA CÂMARA

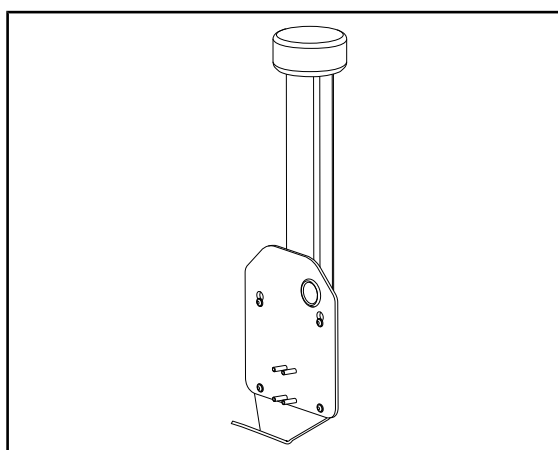


Fig. 10: PLACA DE SUPORTE DA CÂMARA

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.

1.6.2 Opções

1.6.2.1 Elementos de comando para parede

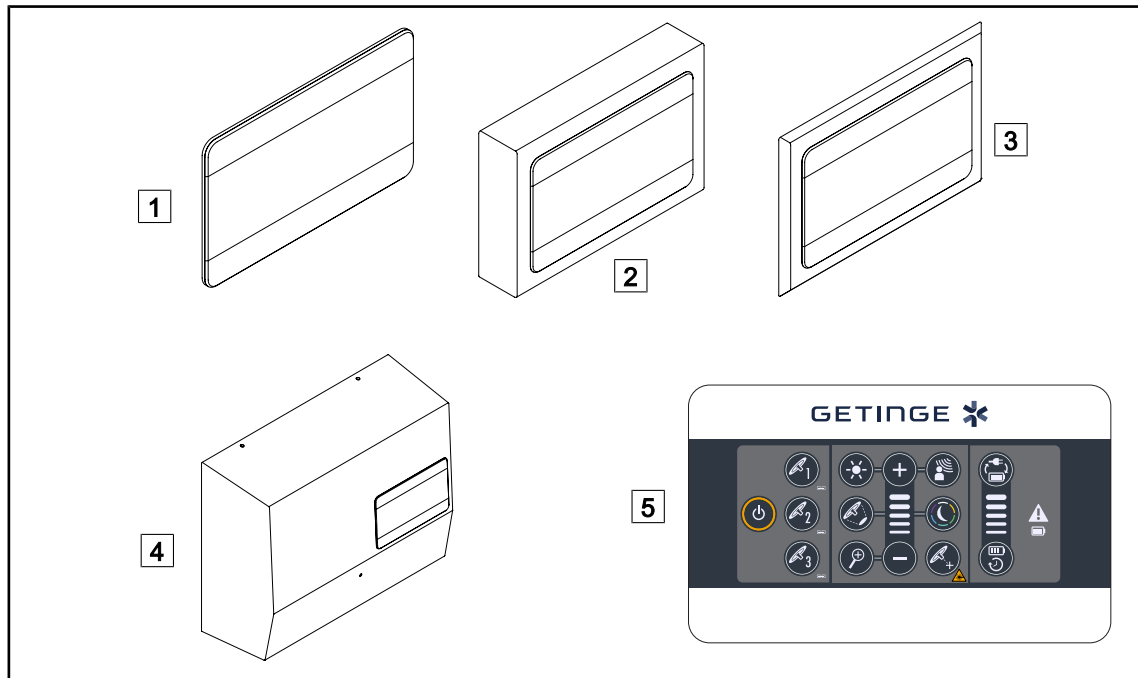


Fig. 11: Teclados de comando para parede

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

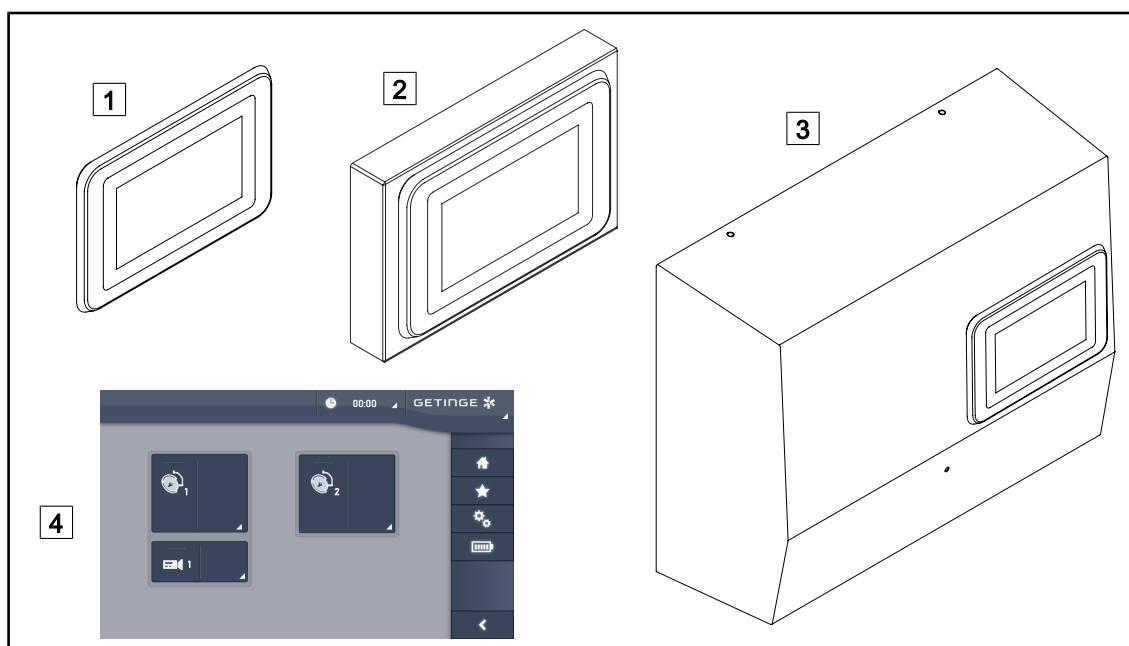


Fig. 12: Ecrãs táteis

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

1.6.2.2 Comfort light*

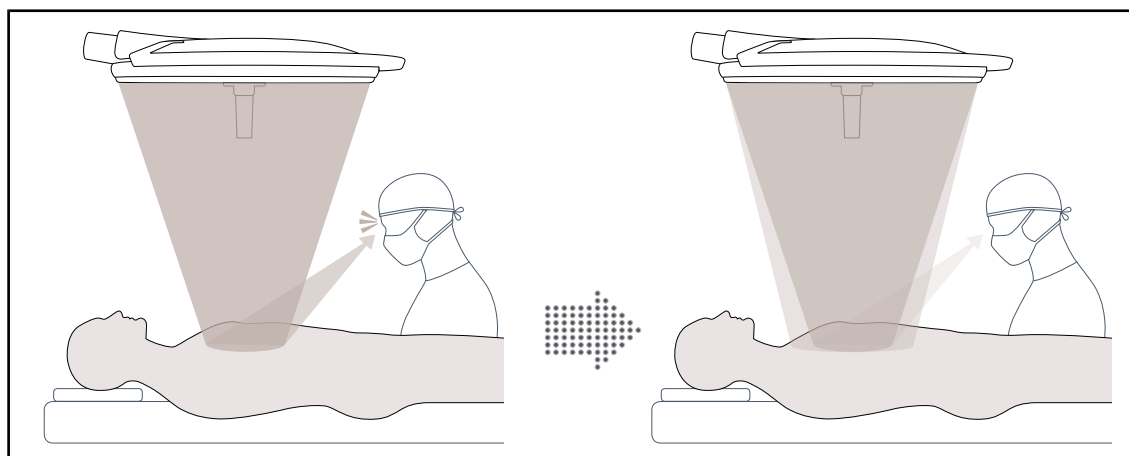


Fig. 13: Comfort light

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

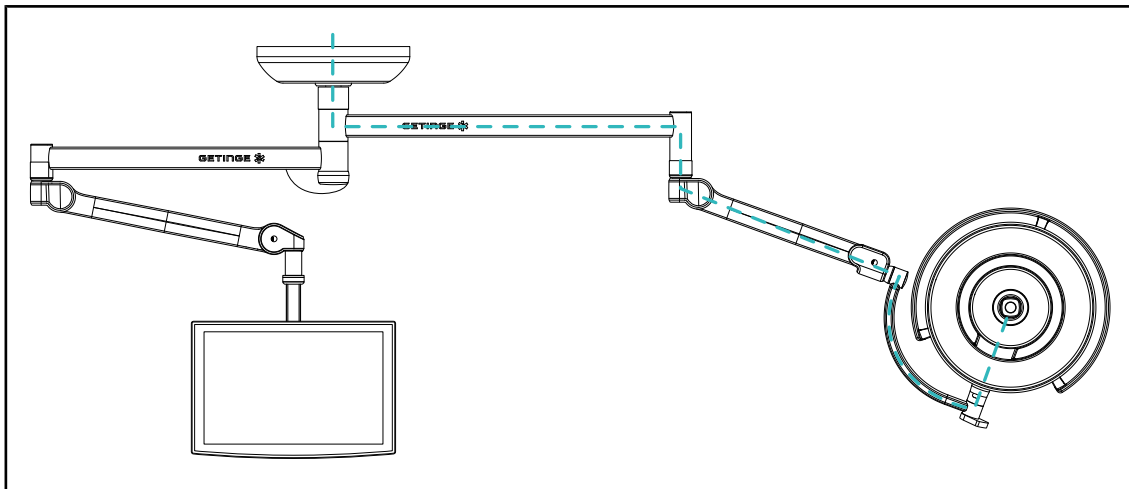


Fig. 14: Configuração com pré-instalação de cabos FHD

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 câmera pode ser replicado em dois ecrãs diferentes.

Para a pré-instalação de cabos de vídeo 4K, a câmera instala-se na cúpula mais baixa da configuração de candeeiros.

1.6.2.4 Temperatura da cor

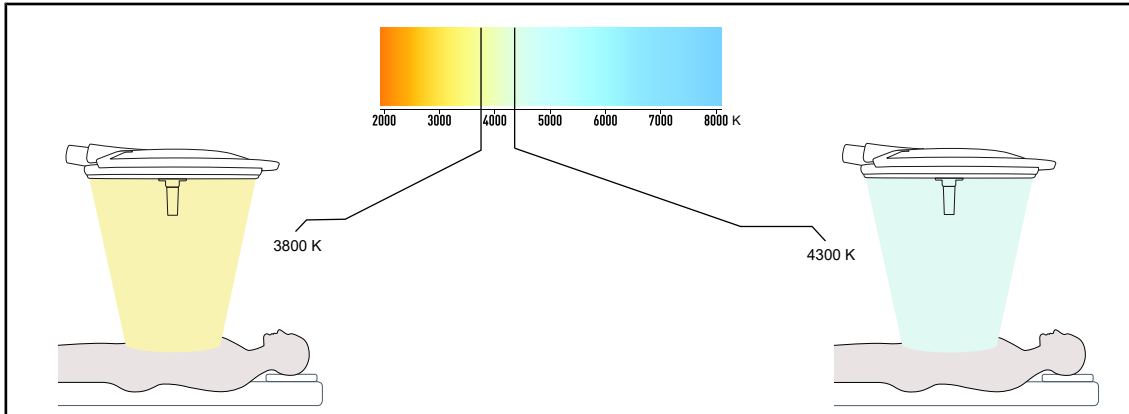


Fig. 15: Temperatura da cor de 3800K e 4300K

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

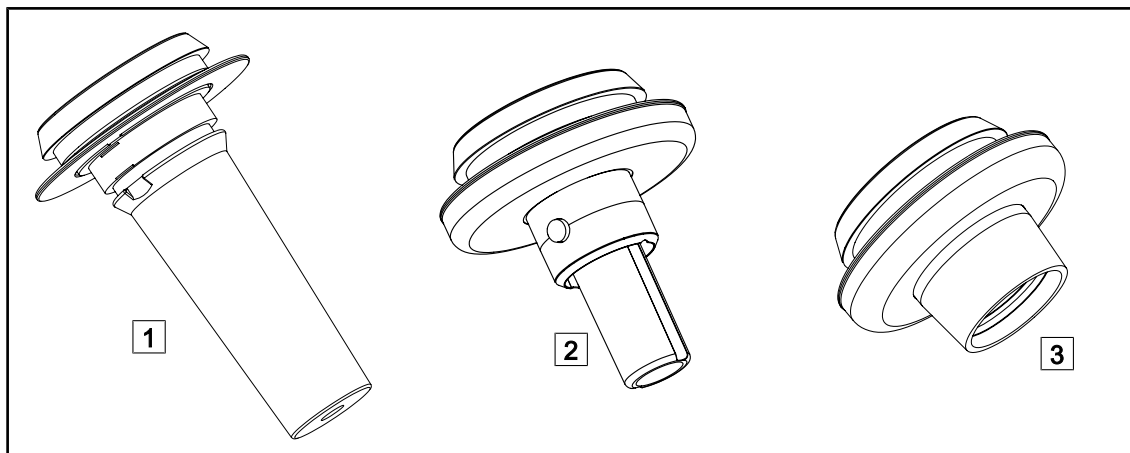


Fig. 16: Suportes de punho para cúpulas Maquet PowerLED II

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

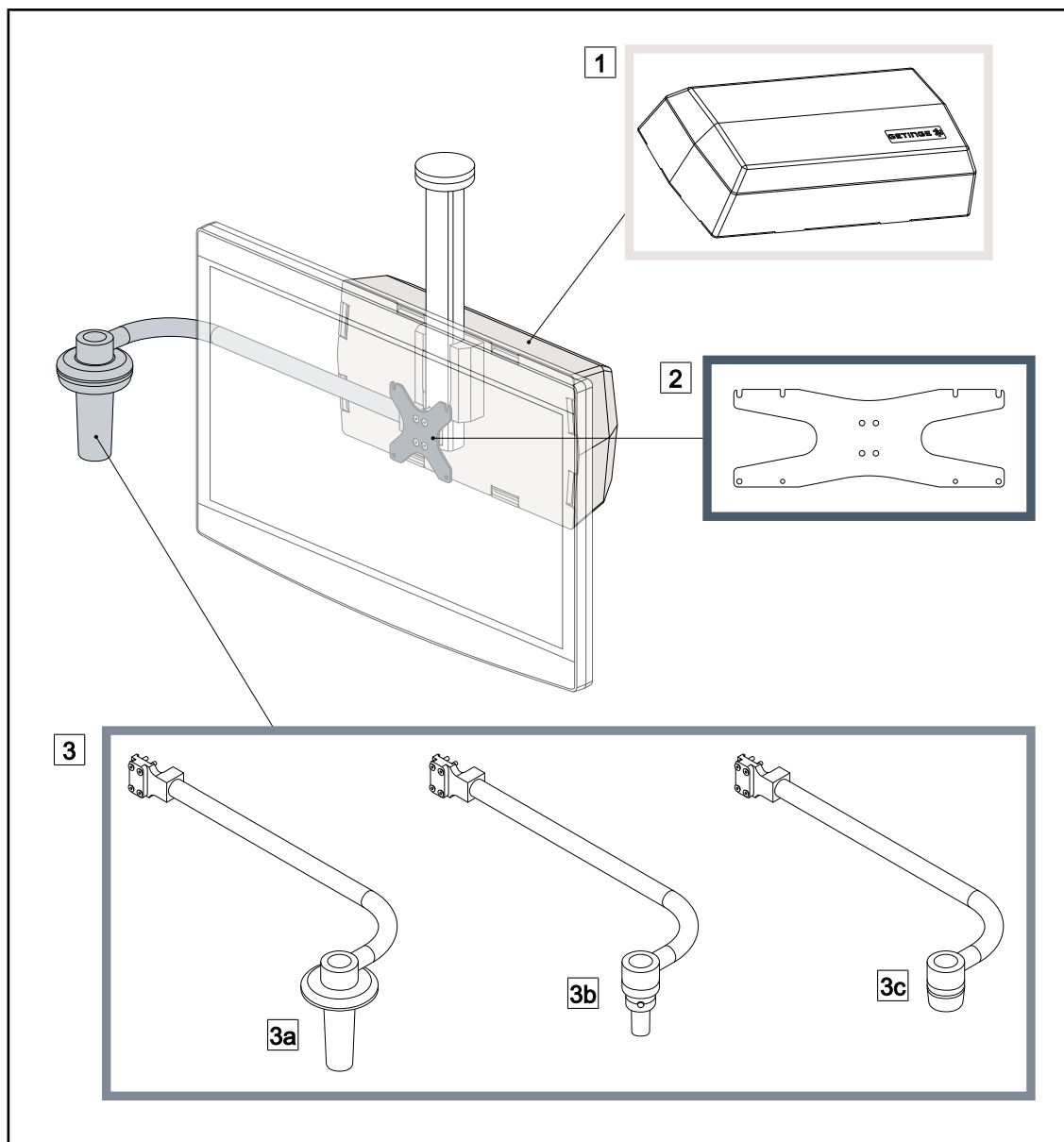


Fig. 17: Opções para FHS0/MHS0

- | | |
|---|-------------------------------|
| 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

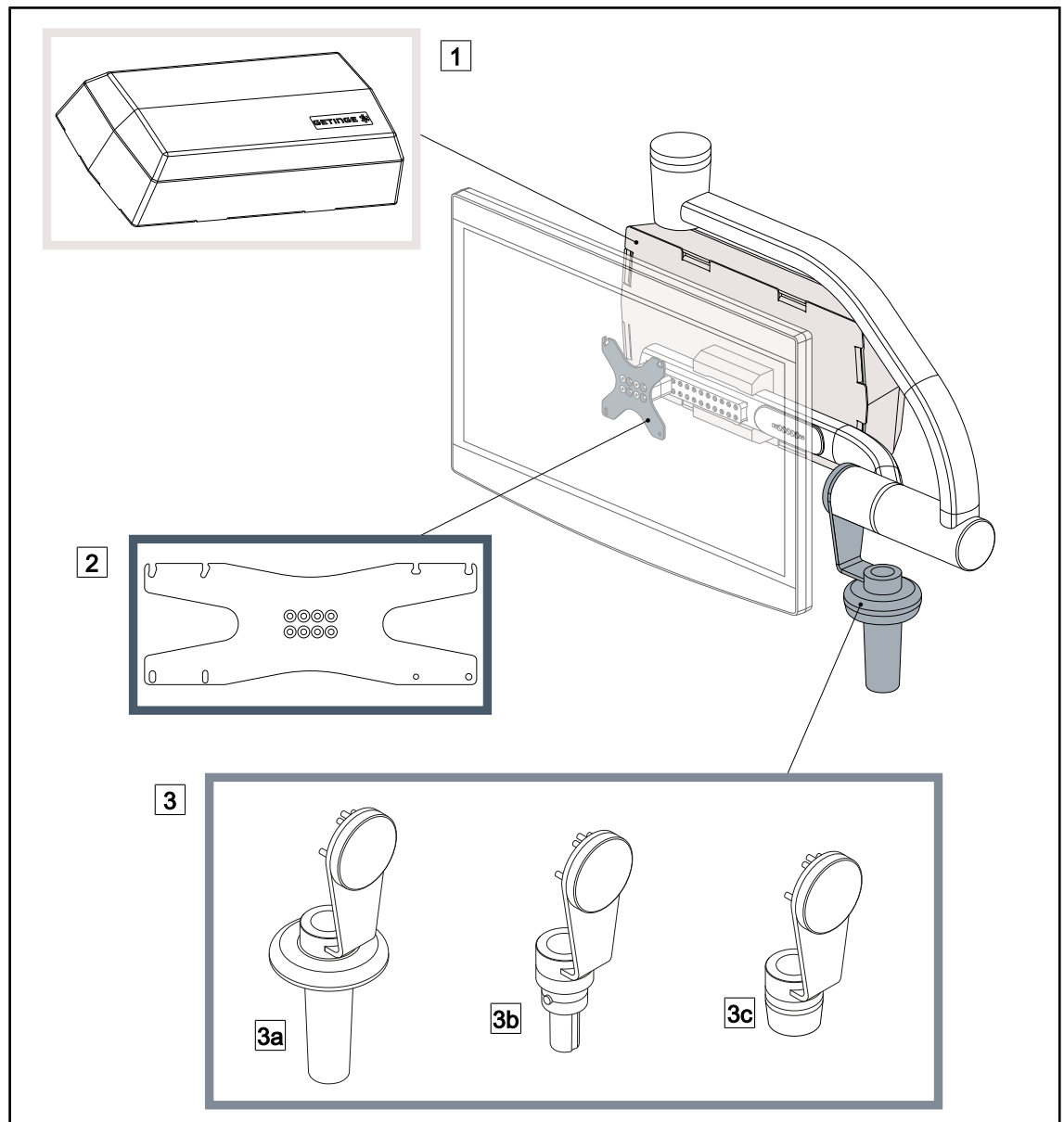


Fig. 18: Opções para XHS0

- 1 Rear Box
- 3 Opção de punho (3 opções possíveis)
- 3a Suporte do punho PSX XH
- 3c Suporte do punho DAX XH

- 2 Placa de suporte do ecrã XH
- 3b Suporte do punho HLX XH

1.6.2.8 Opção para XHD1

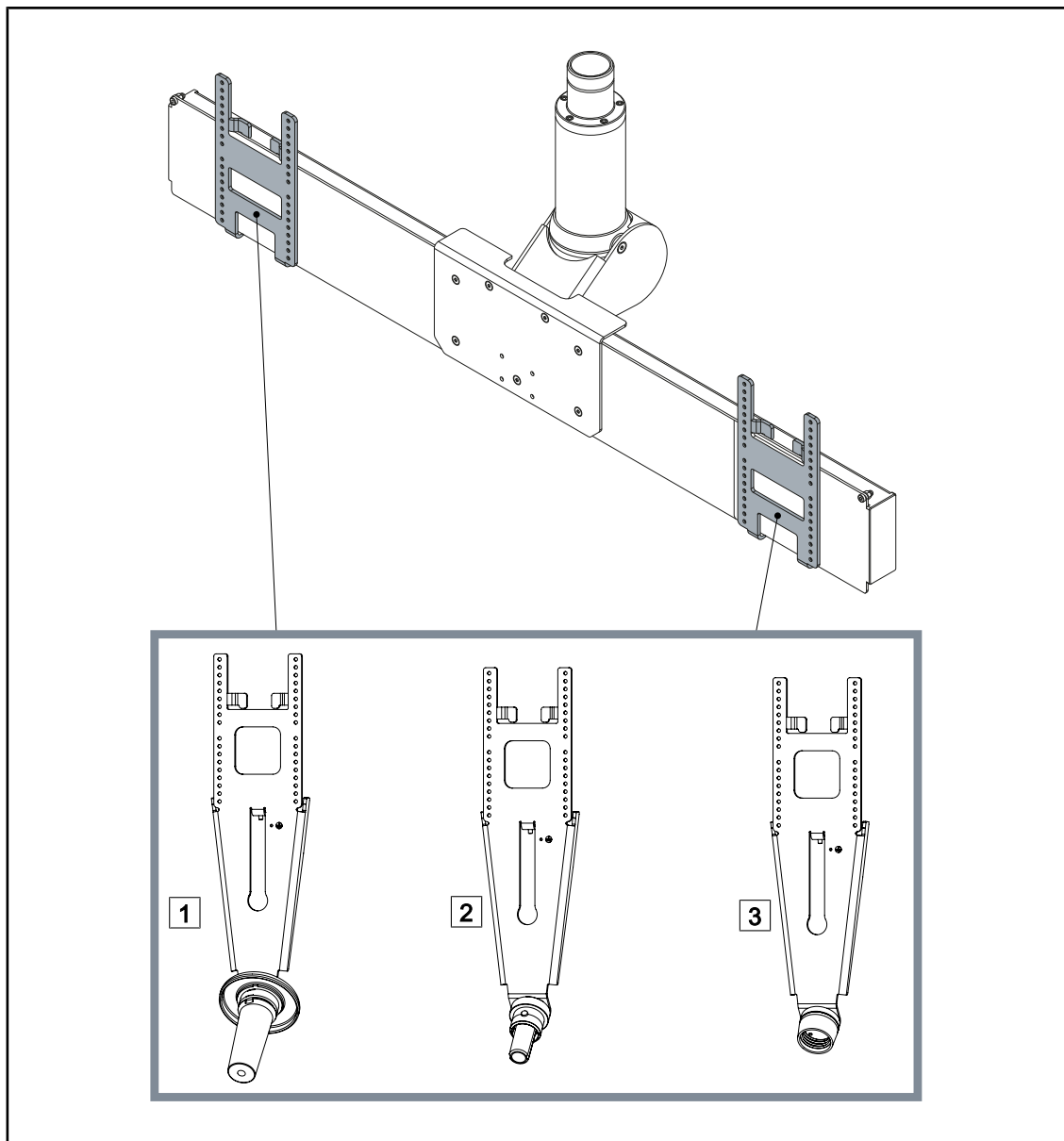


Fig. 19: Opção para XHD1

- 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

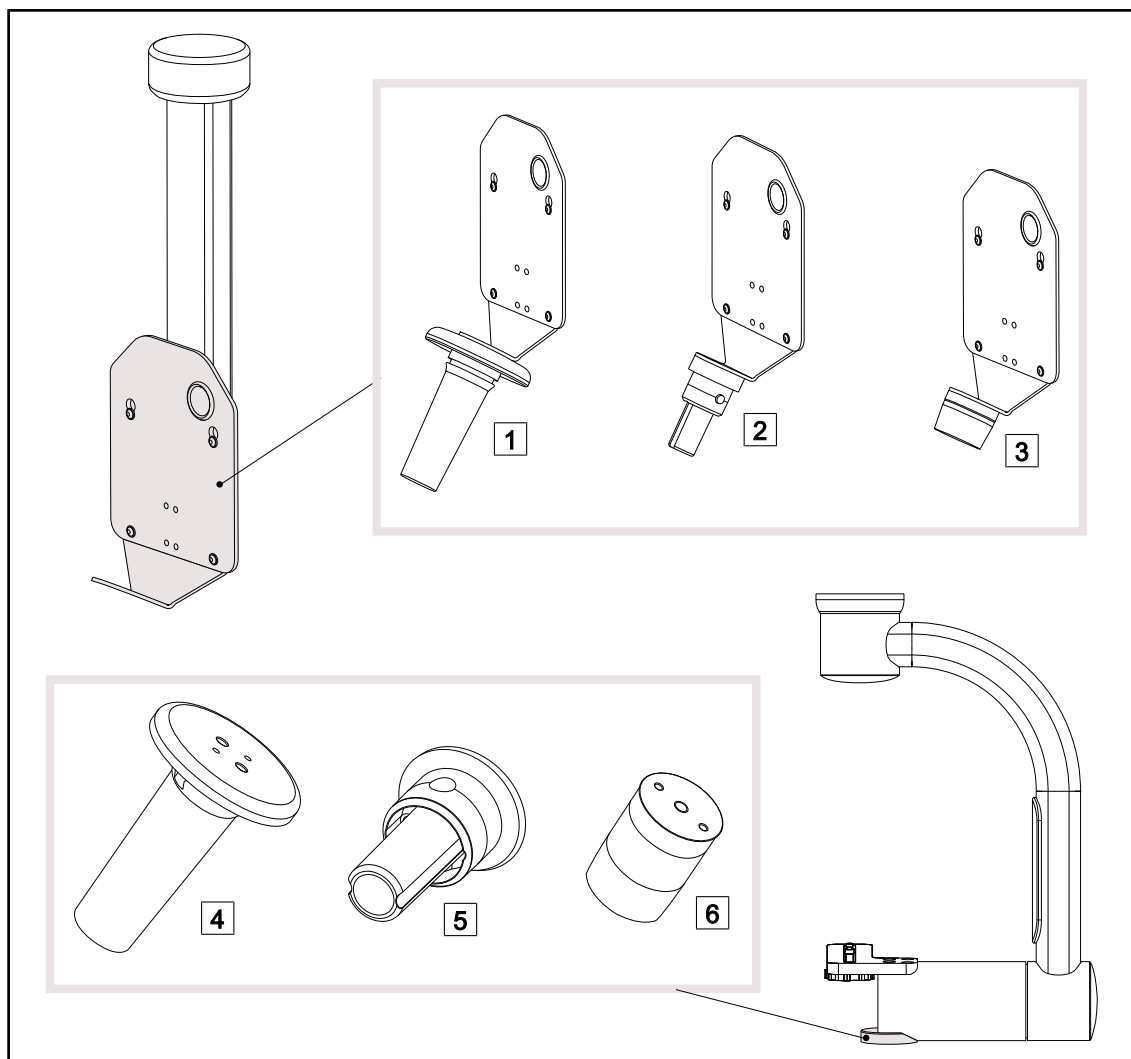


Fig. 20: Opções disponíveis com os suportes para câmara

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

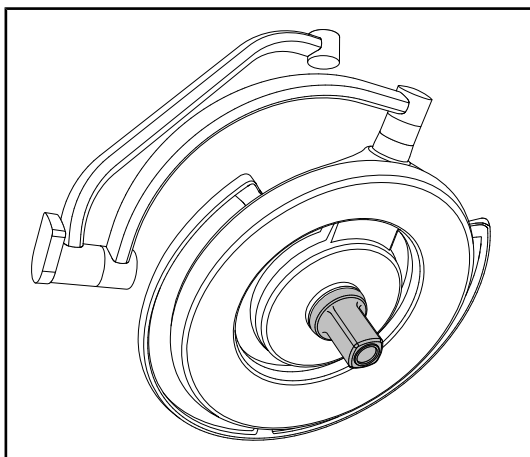
1.6.3 Acessórios

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.



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

Fig. 21: Maquet PowerLED II 700 com câmara

Câmaras com fios

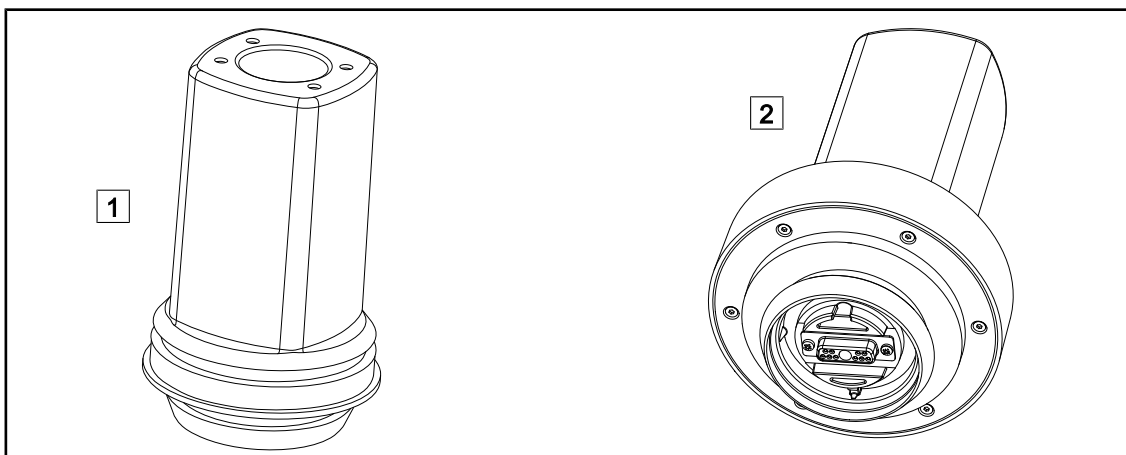


Fig. 22: Câmaras OHDII FHD QL+ VP01 e OHDII 4K QL+ VP11

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 cúpula tem pré-instalação de cabos para vídeo. Se a câmara for instalada numa cúpula que não possua pré-instalação de cabos para vídeo, a câmara será detetada mas não será possível a visualização de qualquer vídeo.

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

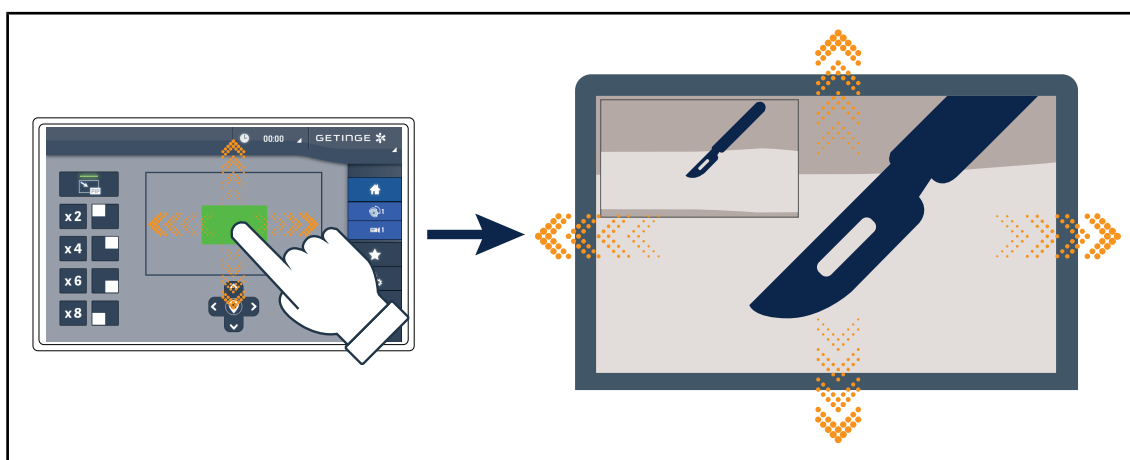


Fig. 23: Funcionalidade Picture in Picture

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.

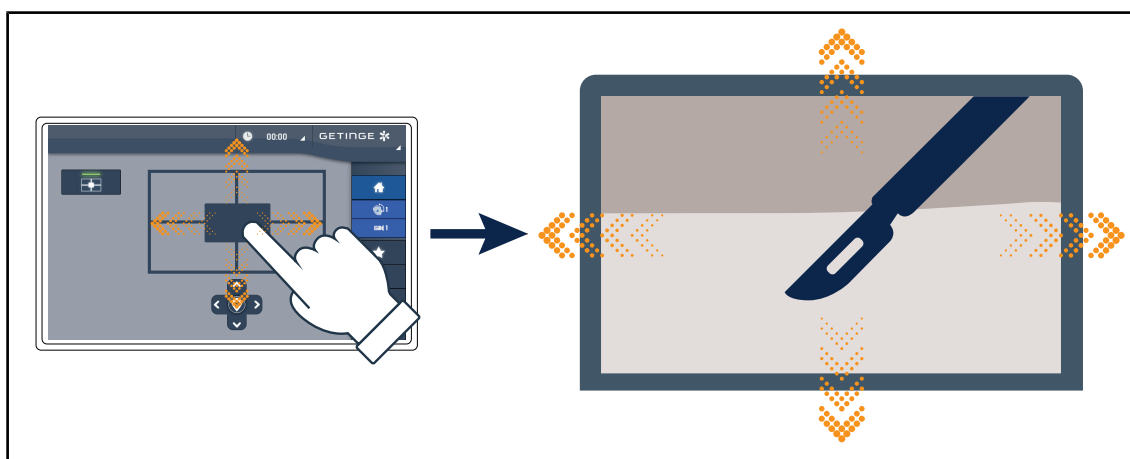


Fig. 24: Funcionalidade E-Pan Tilt

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.

1.6.3.2 Divisórias de chumbo

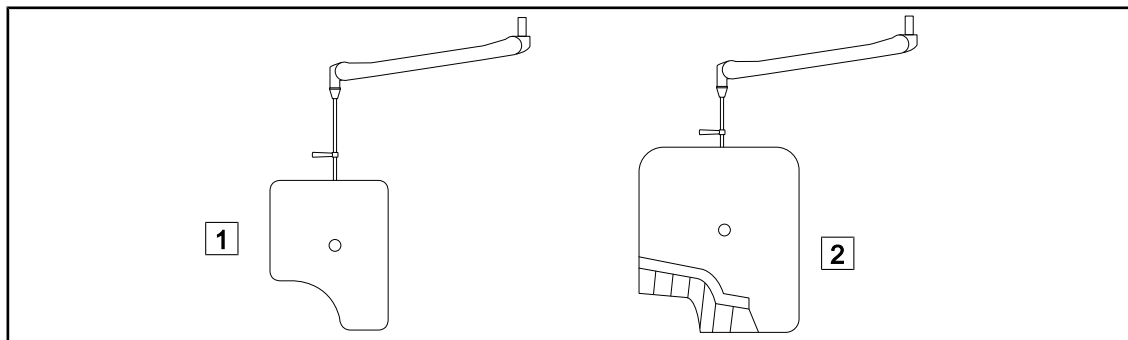


Fig. 25: Divisórias de chumbo

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)

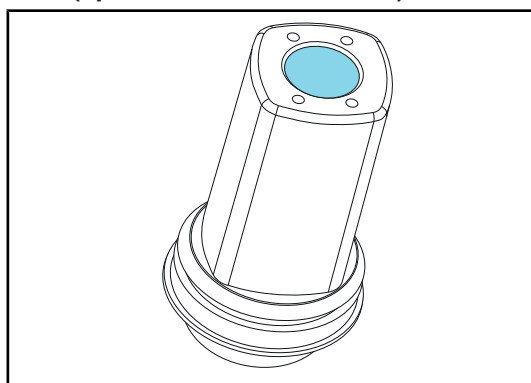


Fig. 26: Módulo LMD

O sistema LMD (Luminance Management Device) regula a iluminação captada pelo olho do cirurgião. Esta inovação foi concebida com o objetivo de manter uma acuidade visual ótima e 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.



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

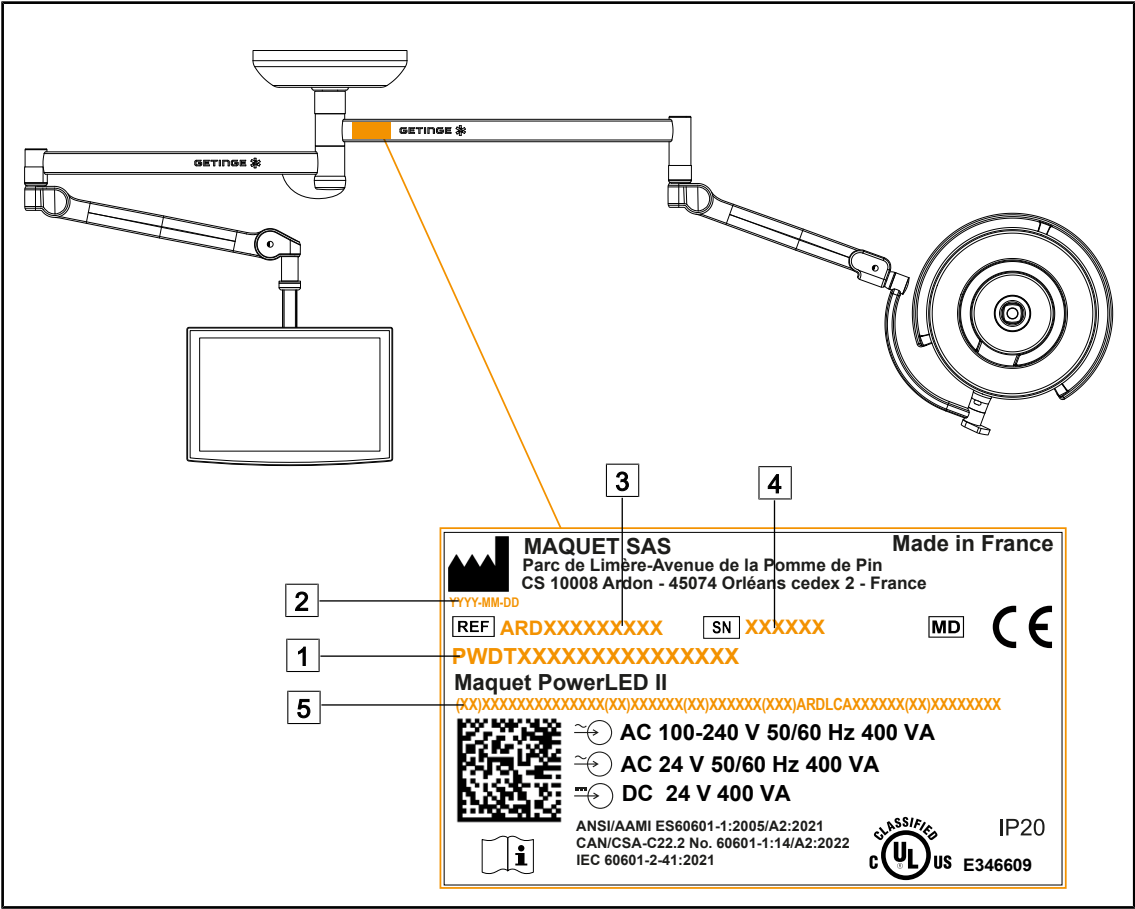


Fig. 27: Etiqueta de identificação do produto

- 1

Nome do produto
- 2

Data de fabrico
- 3

Referência do produto
- 4

N.º de série
- 5

Identificação única de produto (UDI)

1.8 Normas aplicadas

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

Referência	Designação
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14/ A2:2022 EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021	Equipamentos de eletromedicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial
IEC 60601-2-41:2021 EN IEC 60601-2-41:2021	Equipamentos de eletromedicina – Parte 2-41: Requisitos específicos de segurança dos candeeiros cirúrgicos e dos candeeiros de diagnóstico

Tab. 4: Conformidade com as normas relativas ao produto

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

Tab. 4: Conformidade com as normas relativas ao produto

Gestão da qualidade:

Referência	Ano	Designação
ISO 13485 EN ISO 13485	2016 2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos

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

Referência	Ano	Designação
21 CFR Parte 11	2023	Título 21--Alimentos e Medicamentos Capítulo I--Food and Drug Administration Departamento de Saúde e Serviços Humanos Subcapítulo A -- Geral PARTE 11 - Registos eletrónicos, assinaturas eletrónicas
21 CFR Parte 820	2020	Título 21--Alimentos e Medicamentos Capítulo I--Food and Drug Administration Departamento de Saúde e Serviços Humanos Subcapítulo H -- Dispositivos médicos PARTE 820 - Regulamento do Sistema de Qualidade

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

Normas e regulamentações ambientais:

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

Tab. 6: Normas e regulamentações ambientais

País	Referência	Ano	Designação
Argentina	Disposição 2318/2002	2002	Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica - Registo de produtos médicos - Regulamento
Austrália	TGA 236-2002	2021	Regulamentos de 2002 para artigos terapêuticos (Dispositivos médicos) Regras estatutárias N.º. 236, 2002 ao abrigo da Therapeutic Goods Act 1989
Brasil	RDC 665/2022	2022	RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostis
Brasil	RDC 751/2022	2022	RDC No. 751, September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.
Canadá	SOR/98-282	2023	Regulamentos relativos a dispositivos médicos
China	Regulamento n.º 739	2021	Regulamento para a supervisão e administração de dispositivos médicos
UE	Regulamento 2017/745/UE	2017	Regulamentos relativos a dispositivos médicos
Japão	Portaria MHLW: MO n.º 169	2021	Portaria ministerial relativa às normas para o controlo do fabrico e controlo de qualidade dos dispositivos médicos e diagnóstico in vitro
Coreia do Sul	Lei 14330	2016	Lei relativa aos dispositivos médicos
Coreia do Sul	Decreto 27209	2016	Decreto de Execução da Lei da Medicina
Coreia do Sul	Regulamento 1354	2017	Regulamento de Execução da Lei da Medicina
Suíça	RS (Odim) 812.213	2020	Portaria relativa a dispositivos médicos (MedDO) de 1 de julho de 2020
Taiwan	TPAA 2018-01-31	2018	Lei Taiwanese para os Assuntos Farmacêuticos
R.U.	Lei	2021	Regulamento relativo aos dispositivos médicos n.º 618 de 2002
EUA	21CFR Parte 7	2023	Título 21--Alimentos e Medicamentos Capítulo I--Food and Drug Administration Departamento de Saúde e Serviços Humanos Subcapítulo A -- Geral PARTE 7 - Política de aplicação
EUA	21CFR Subcapítulo H	2023	Título 21--Alimentos e Medicamentos Capítulo I--Food and Drug Administration Departamento de Saúde e Serviços Humanos Subcapítulo H -- Dispositivos médicos

Tab. 7: Conformidade com as normas relativas ao mercado

1.9 Informações sobre a aplicação prevista

1.9.1 Aplicação prevista

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 105]. 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:

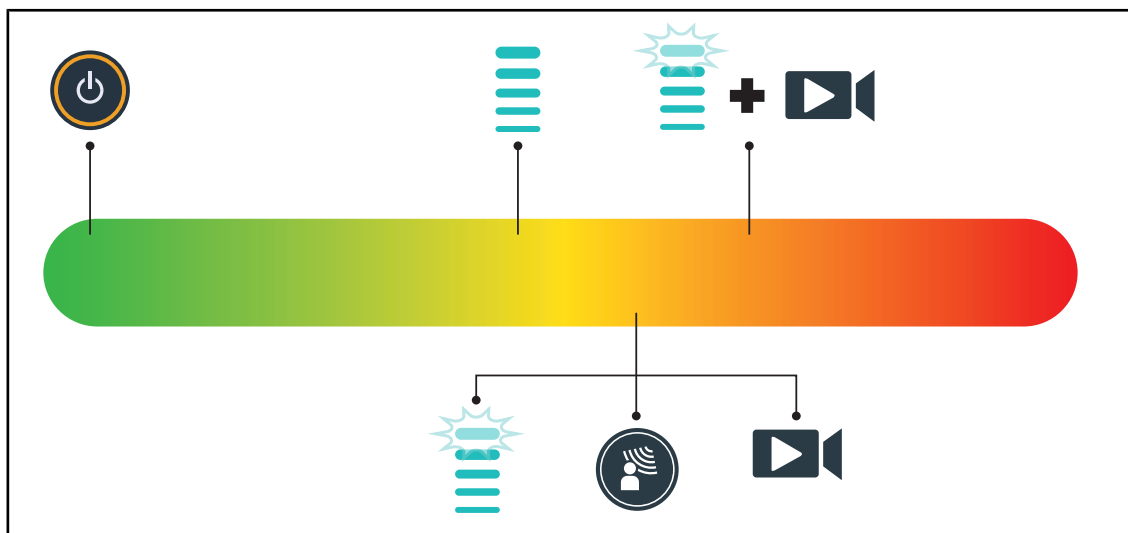


Fig. 28: Consumo elétrico do dispositivo durante a utilização



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 113]

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 gases inflamáveis ou oxigénio.

**ATENÇÃO!**

Risco de lesão/infeção

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

Não utilizar um dispositivo danificado.

2.2.2**Elétricas****ATENÇÃO!**

Risco de choque elétrico

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

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

**ATENÇÃO!**

Risco de lesão

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 Infecção



ATENÇÃO!

Risco de infecção

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

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

2.3 Etiquetas de segurança no produto

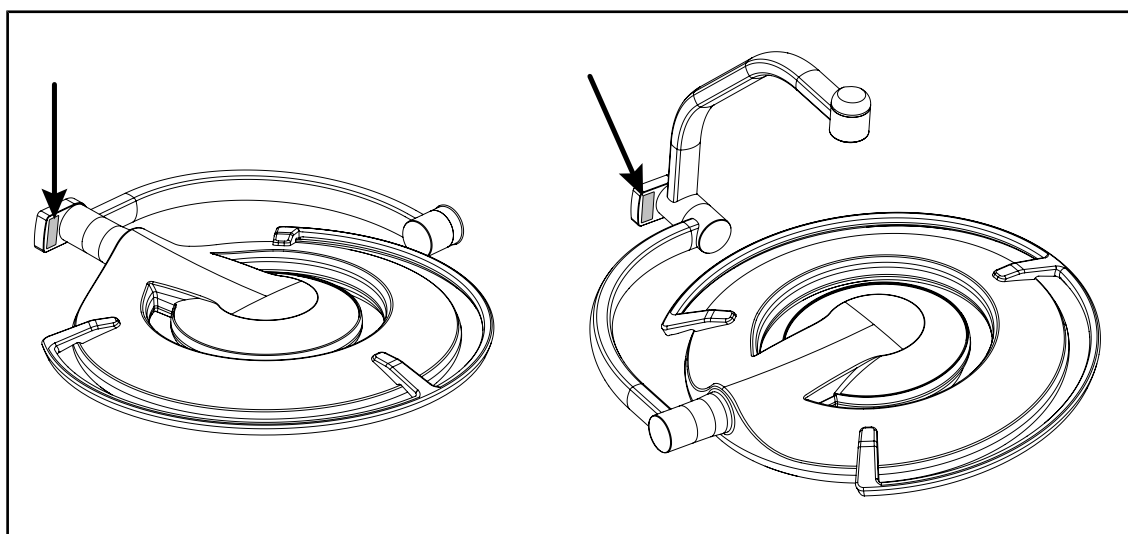


Fig. 29: Colocação da etiqueta de laser

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

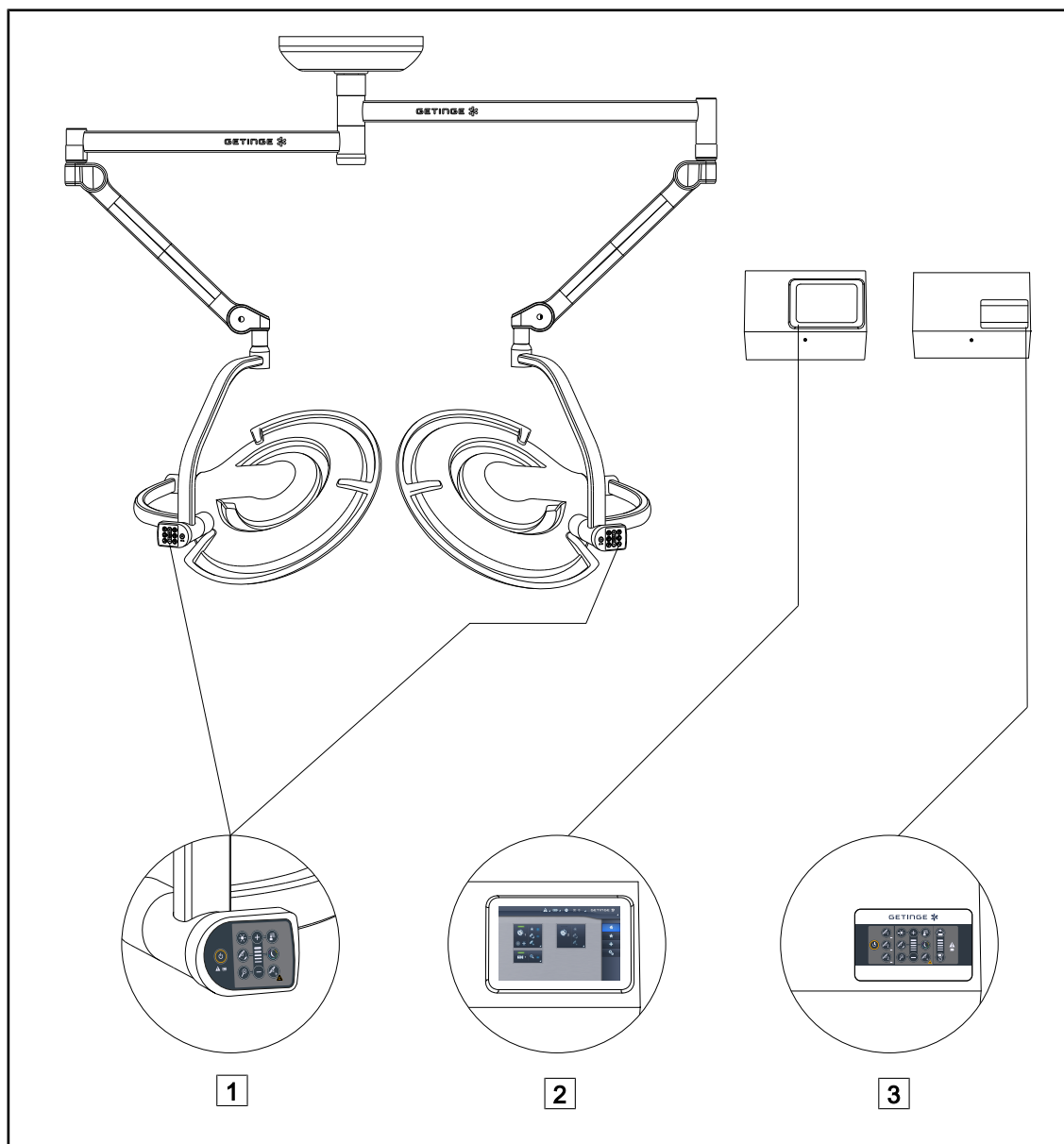


Fig. 30: Interfaces de controlo do PWDII

- 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

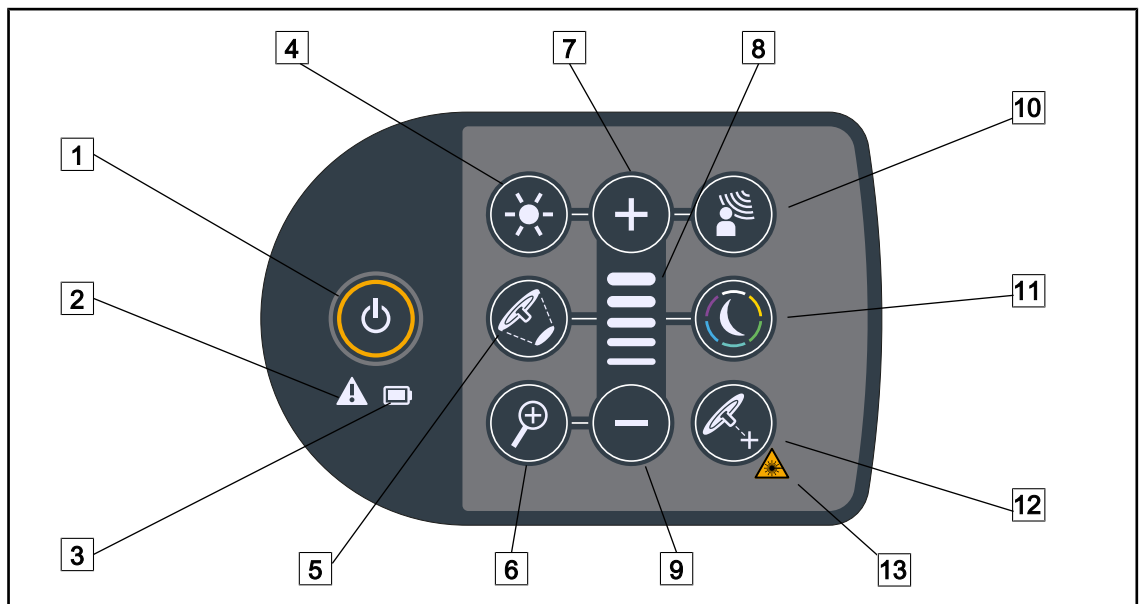


Fig. 31: Teclado de comando situado na forquilha da cúpula

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

3.2 Teclado de comando para parede

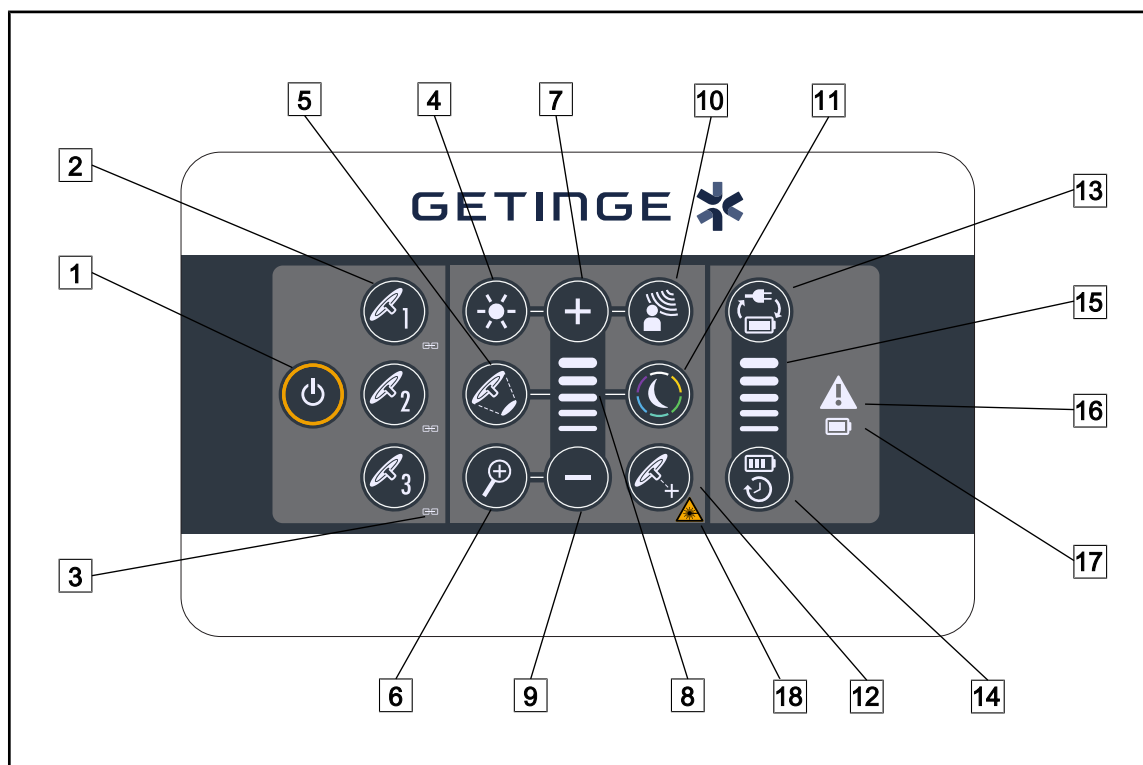


Fig. 32: Teclado de comando para parede

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

3.3 Monitor tátil

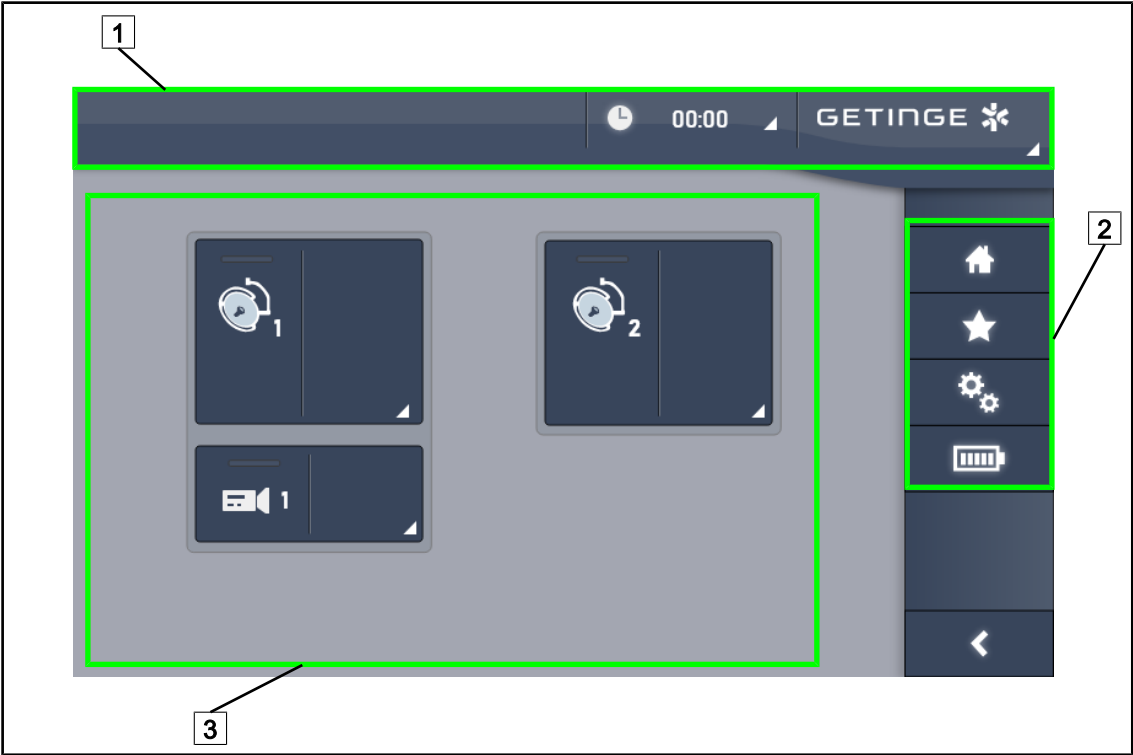


Fig. 33: Monitor de comando tátil

- 1

 Barra de estado
- 2

 Barra de menu
- 3

 Zona ativa

N.º	Designação
1	Zona do monitor onde são mostrados o indicador de falha, o indicador da bateria, a hora, o logótipo Getinge e o logótipo do cliente.
2	Zona do 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

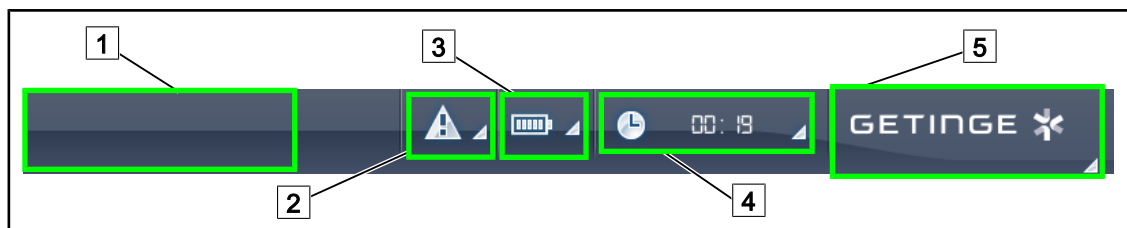


Fig. 34: Barra de estado do monitor tátil

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

N.º	Designação	Ações possíveis
1	Logótipo do cliente	O cliente tem a possibilidade de exibir o logótipo do seu estabelecimento neste local. Contactar a assistência técnica para concretizar esta opção.
2	- 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

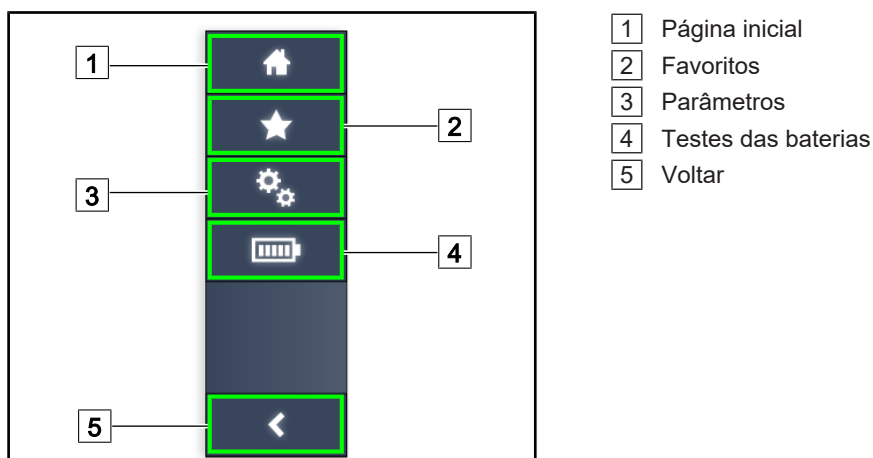


Fig. 35: Barra de menu do ecrã tátil

N.º	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.

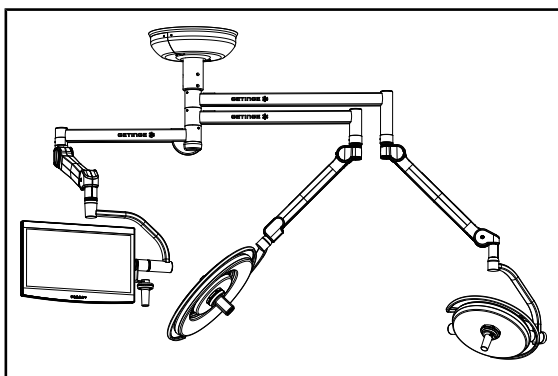


Fig. 36: Integridade do dispositivo

Integridade do dispositivo

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

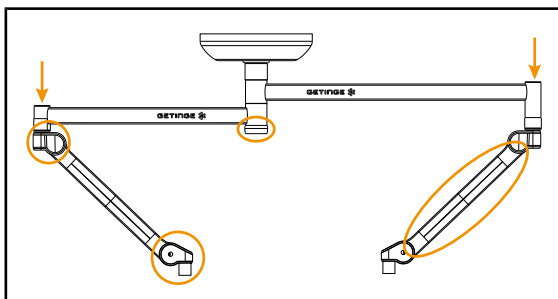


Fig. 37: Coberturas suspensão

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.

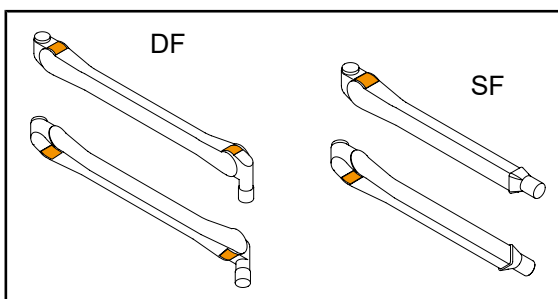


Fig. 38: Linguetas

Linguetas dos braços de mola

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

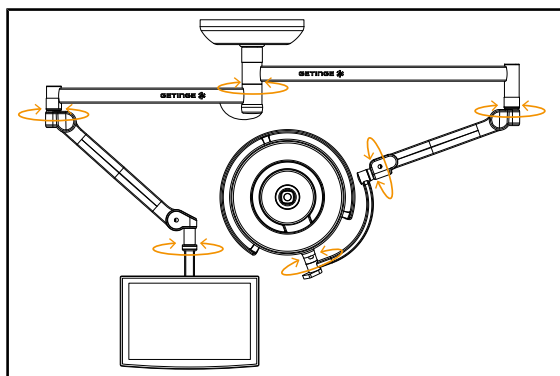


Fig. 39: Estabilidade e derivação

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 seleccionada previamente.
3. Em caso de anomalia, contactar a assistência técnica.

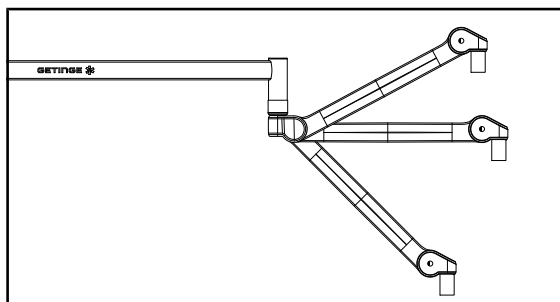


Fig. 40: Fixação braço de mola

Fixação do braço de mola

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

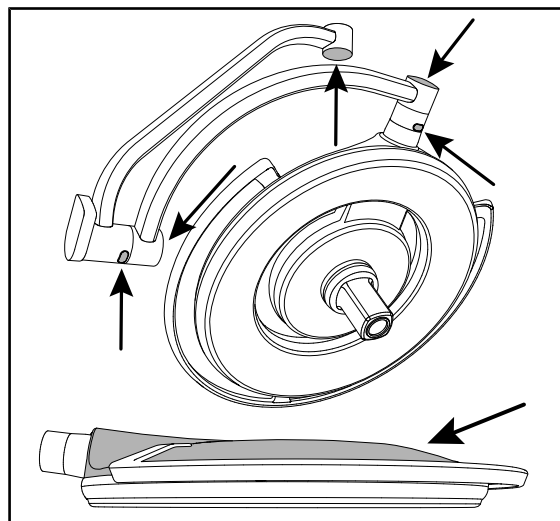


Fig. 41: Proteções de silicone e cobertura da cúpula

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.

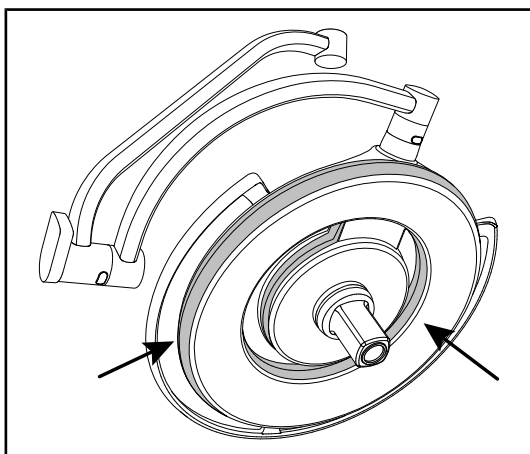


Fig. 42: Juntas da cúpula

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.

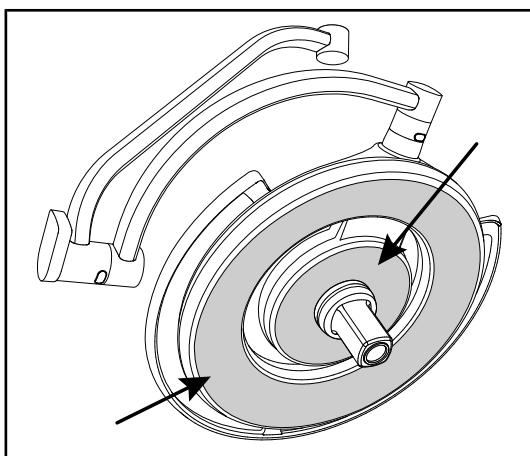


Fig. 43: Face inferior cúpula

Face inferior da cúpula

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

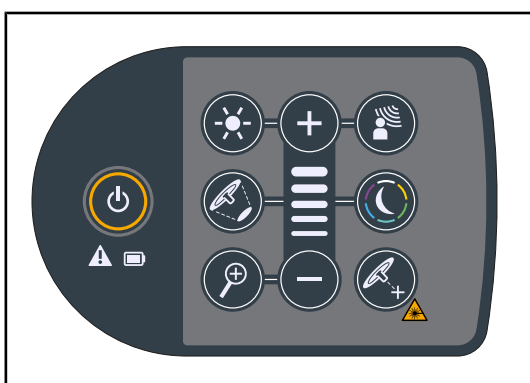


Fig. 44: Estado do teclado da cúpula

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.

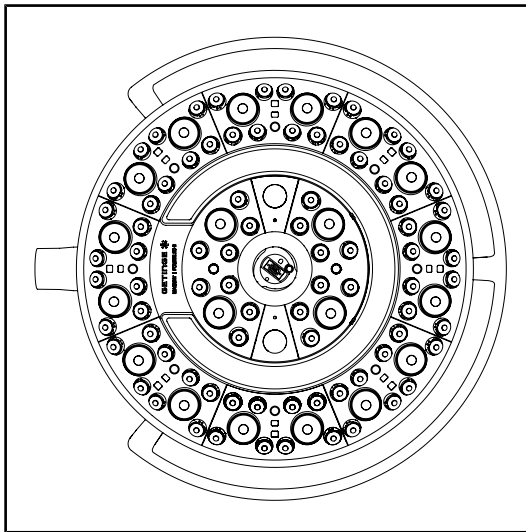


Fig. 45: Funcionamento LED

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 51].
4. Certificar-se de que o conjunto de LED funciona.

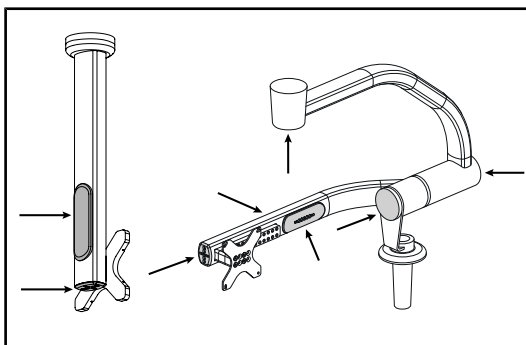


Fig. 46: Proteções do suporte de ecrã

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.

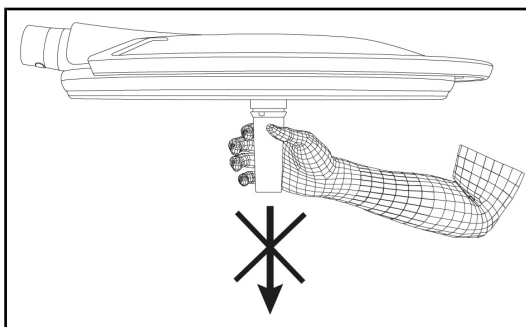


Fig. 47: Fixação do suporte do punho

Fixação do suporte do punho

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

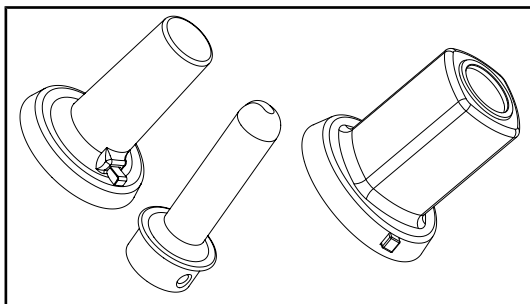
À atenção do pessoal responsável pela esterilização

Fig. 48: 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.

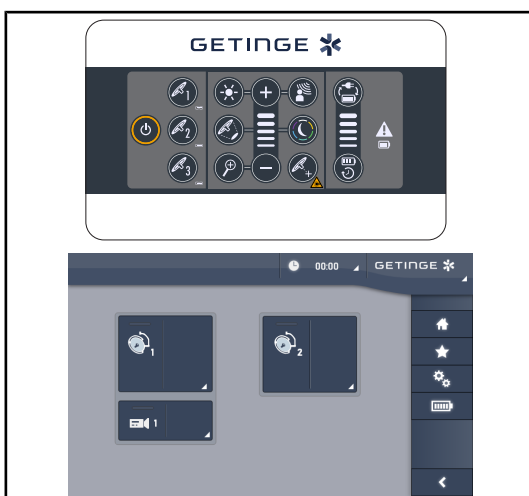


Fig. 49: Teste de transição para alimentação de emergência

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 96]) 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

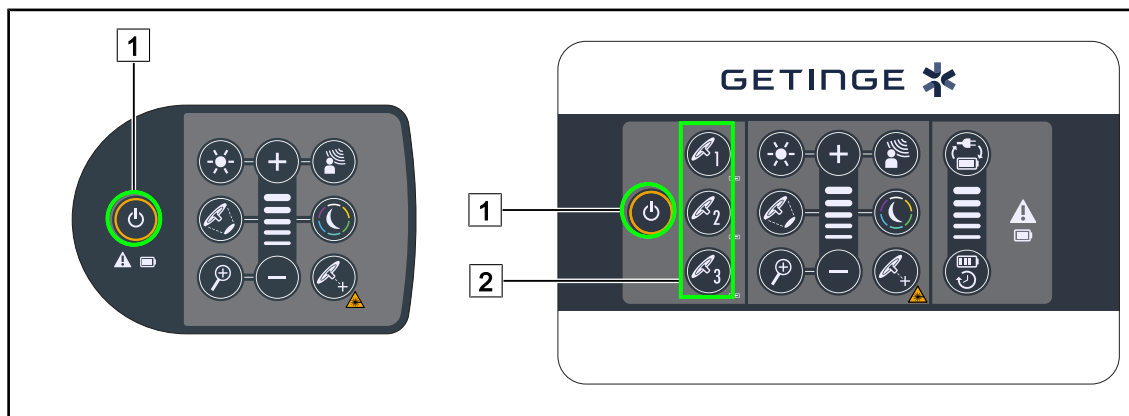


Fig. 50: Ligar/desligar o candeeiro através dos teclados

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

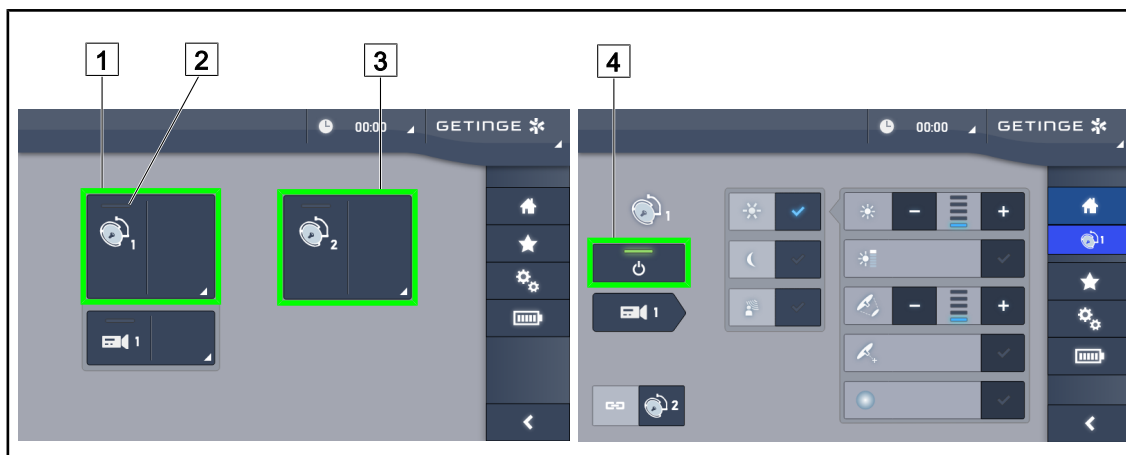


Fig. 51: Ligar/desligar o candeeiro através do monitor tátil

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

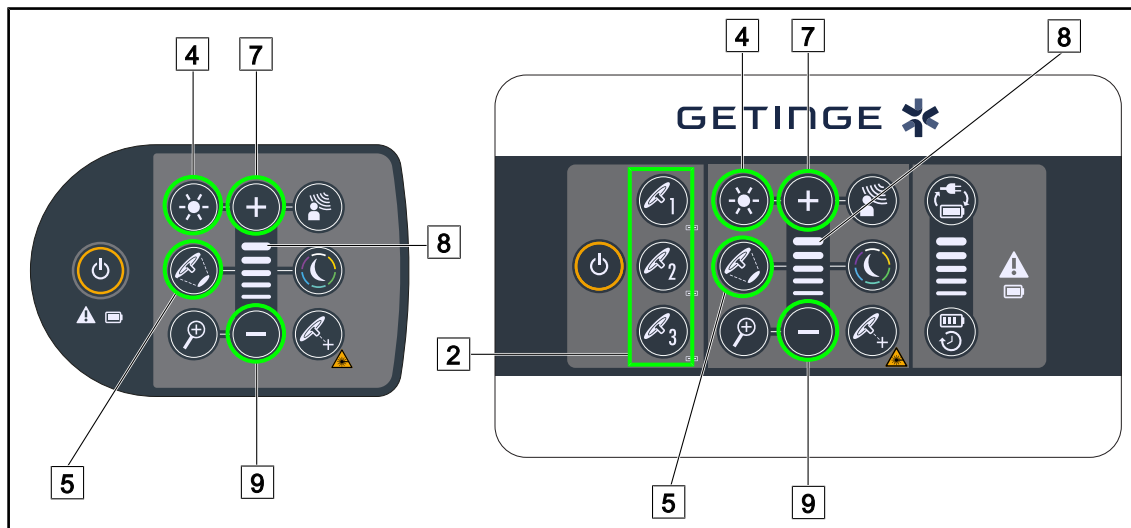


Fig. 52: Ajustar a irradiância através dos teclados de comando

Para o teclado de comando para parede, seleccionar 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

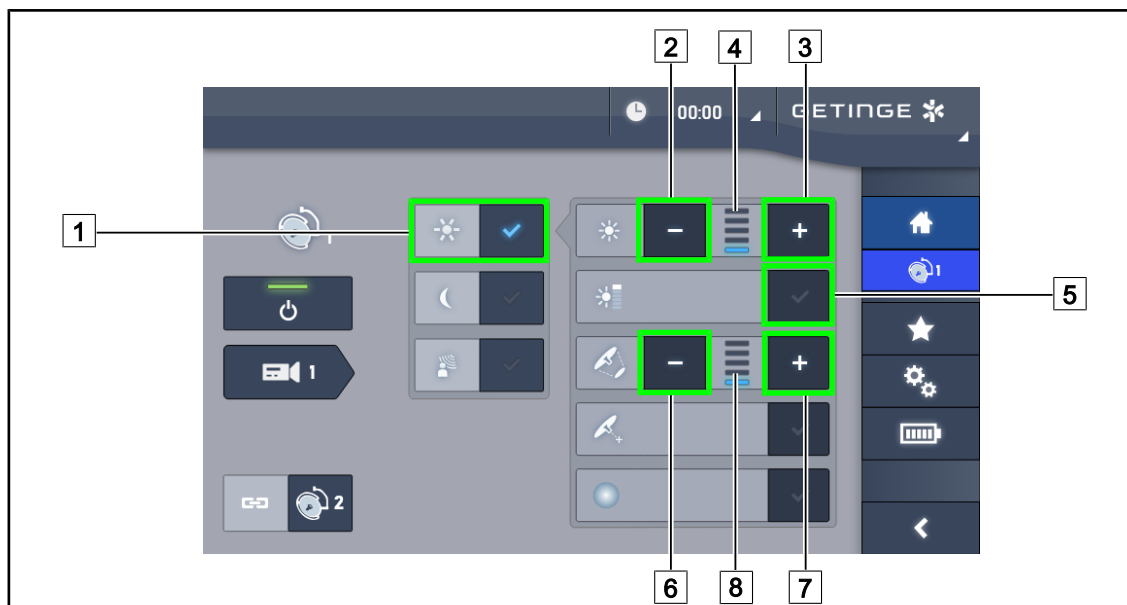


Fig. 53: Ajustar a irradiância através do monitor tátil

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

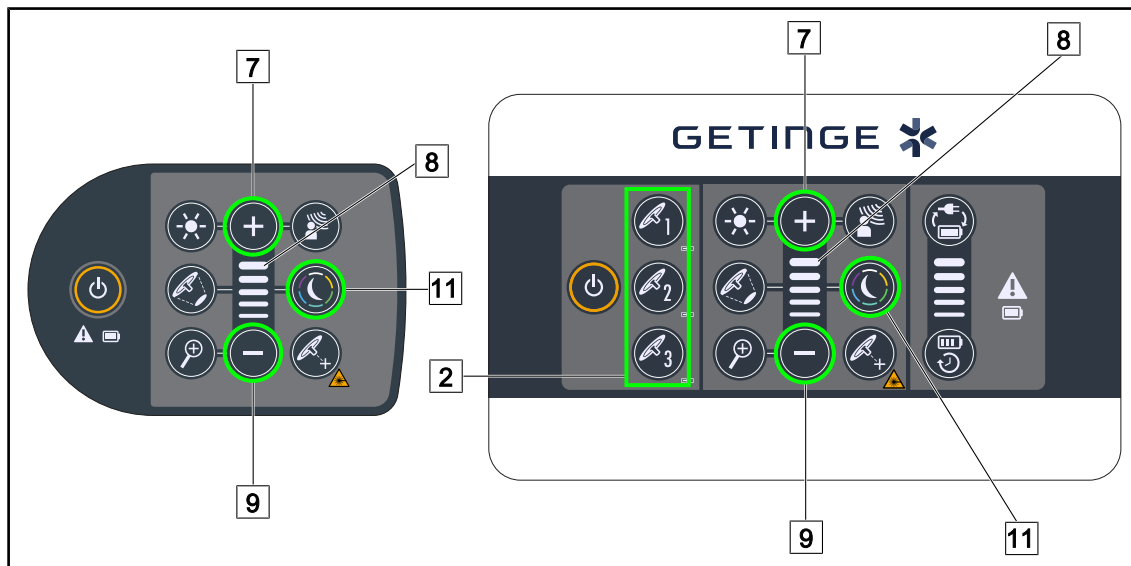


Fig. 54: Regular a iluminação ambiente através dos teclados

Para o teclado de comando para parede, seleccionar 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 seleccionada.
2. Premir de novo **Modo de iluminação ambiente** [11] para seleccionar 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

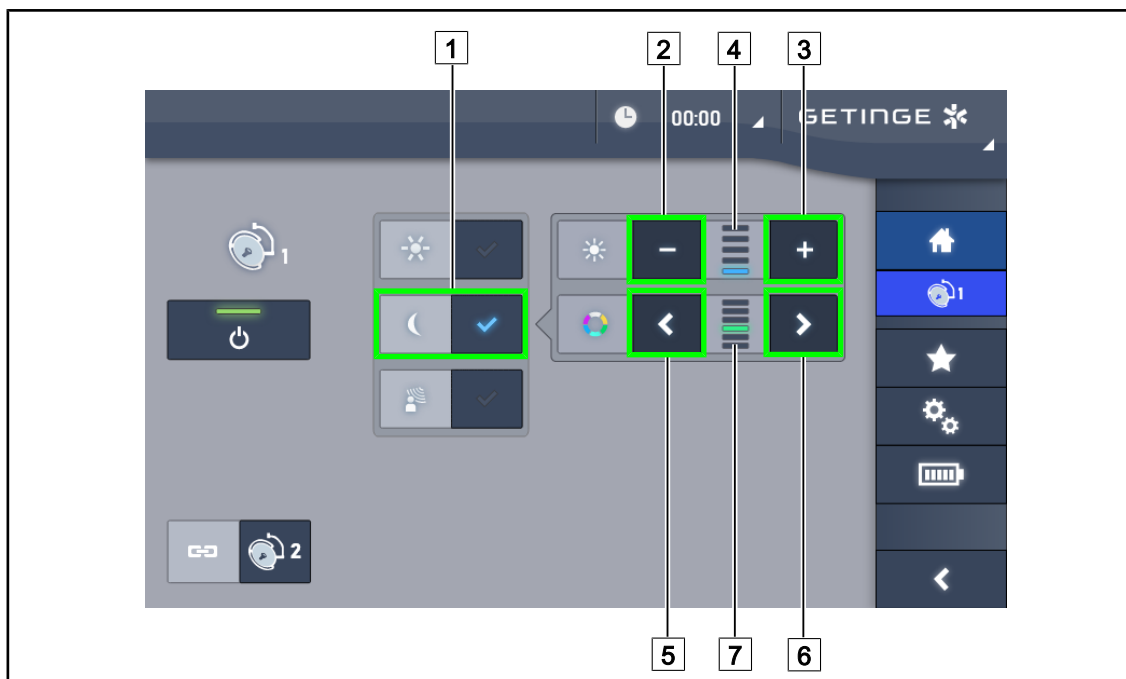


Fig. 55: Regular a iluminação ambiente através do monitor tátil

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 seleccionar 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

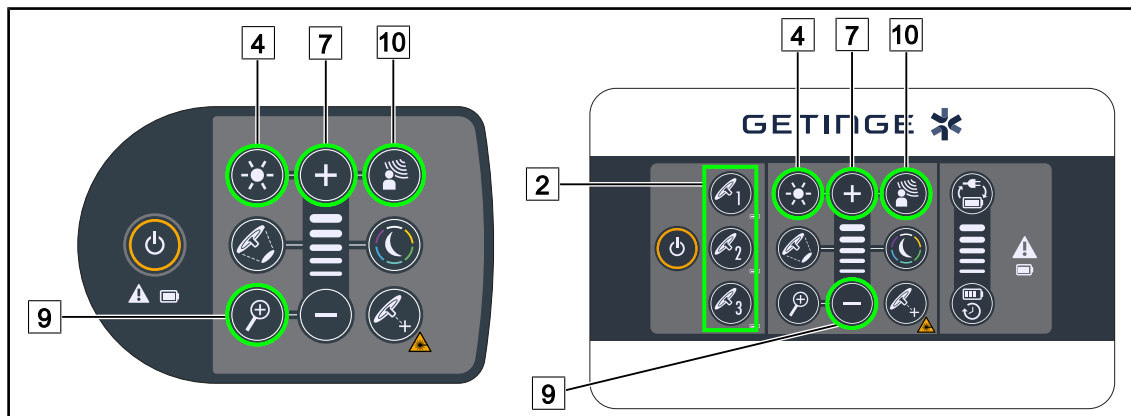


Fig. 56: AIM através dos teclados de comando

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

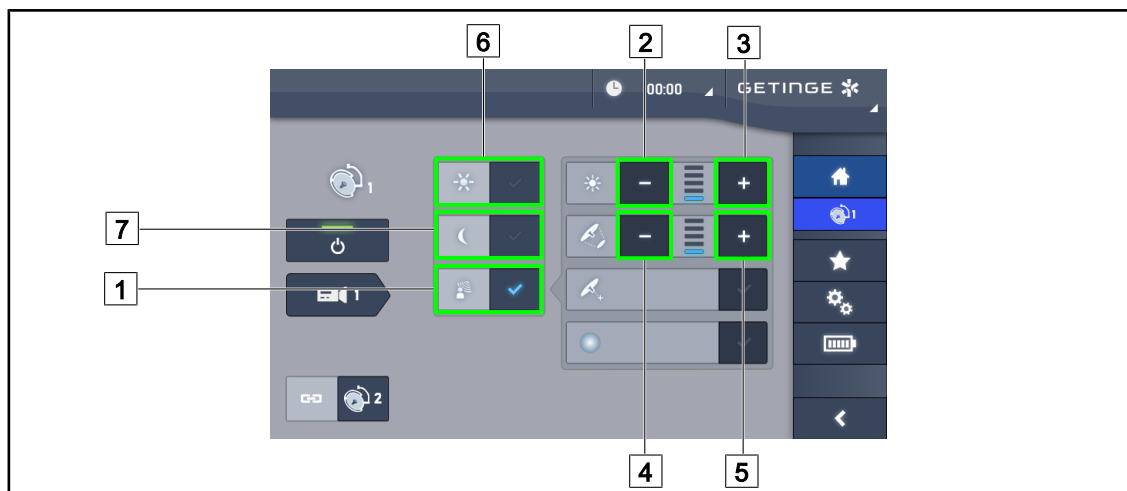


Fig. 57: AIM através do monitor tátil

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)

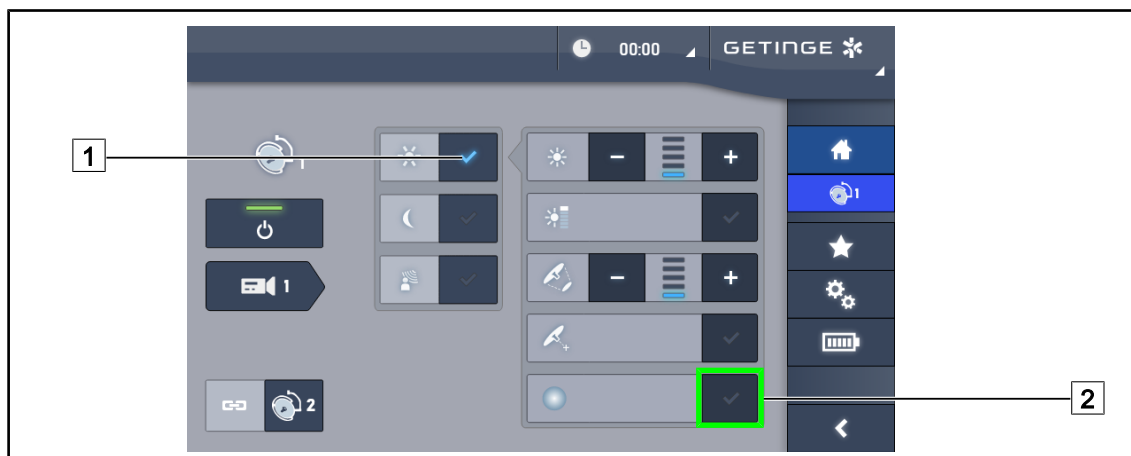


Fig. 58: Comfort Light

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. 59: 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. 60: 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. 61: 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.

i

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

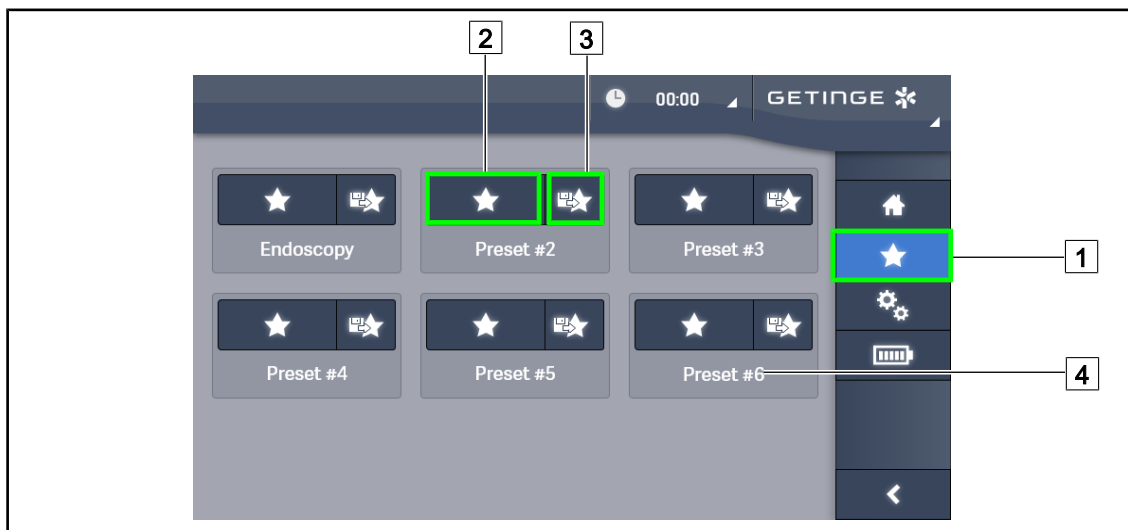


Fig. 62: Página de favoritos

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. 63: 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 desinfectada com outra superfície acarreta risco de infeção. Qualquer contacto de pessoal não desinfectado com estes punhos esterilizáveis acarreta risco de infeção.

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

4.3.1 Instalar e retirar um punho esterilizável STG PSX 01

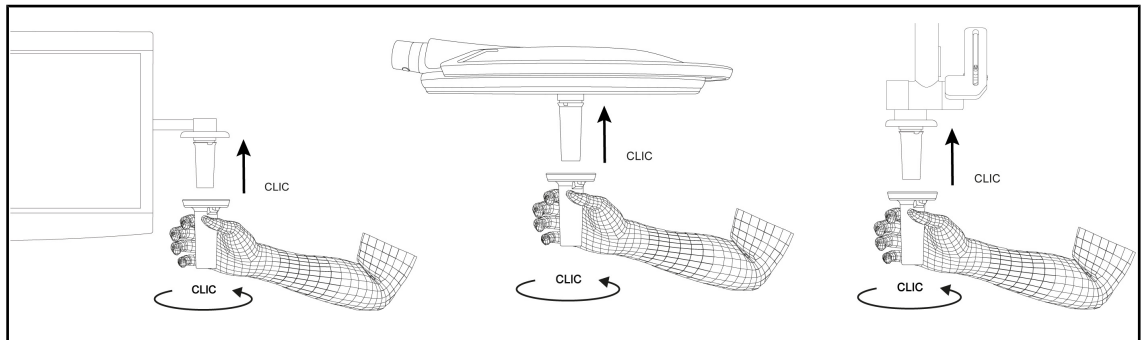


Fig. 64: Instalar um punho esterilizável STG PSX 01

Instalar um punho esterilizável STG PSX 01

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

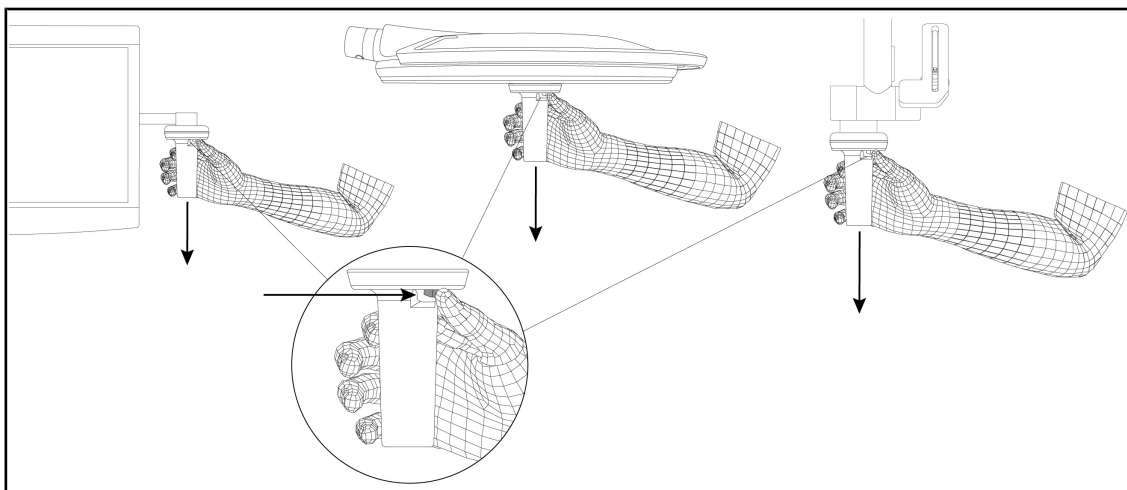


Fig. 65: Retirar um punho esterilizável STG PSX 01

Retirar um punho esterilizável STG PSX 01

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

4.3.2

Instalar e retirar um punho esterilizável STG HLX 01

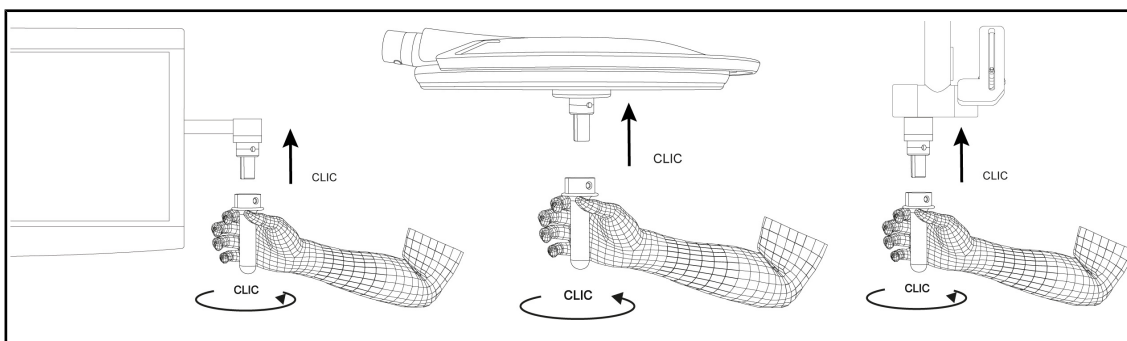


Fig. 66: Instalar um punho esterilizável STG HLX 01

Instalar um punho esterilizável STG HLX 01

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

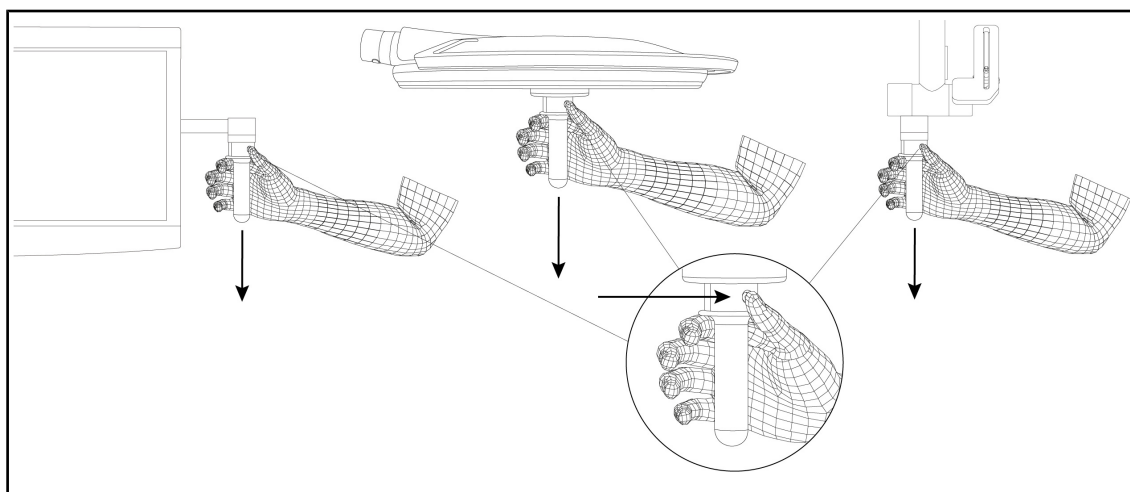


Fig. 67: Retirar um punho esterilizável STG HLX 01

Retirar um punho esterilizável STG HLX 01

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.

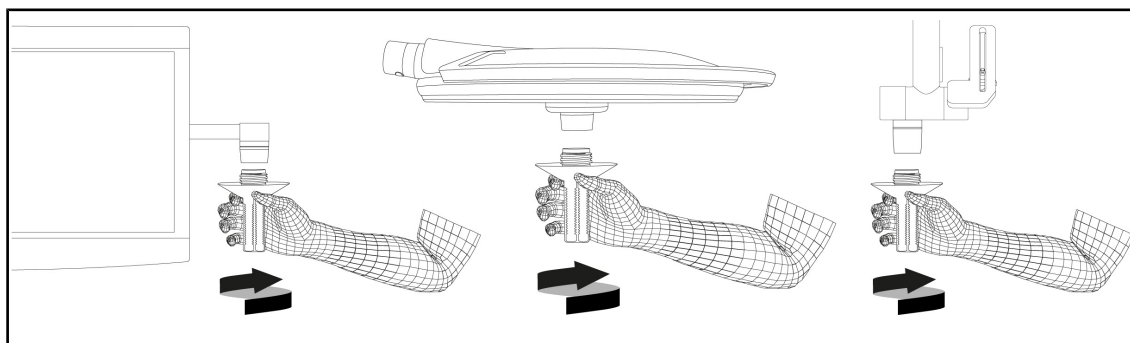


Fig. 68: Instalar um punho do tipo DEVON/DEROYAL

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.

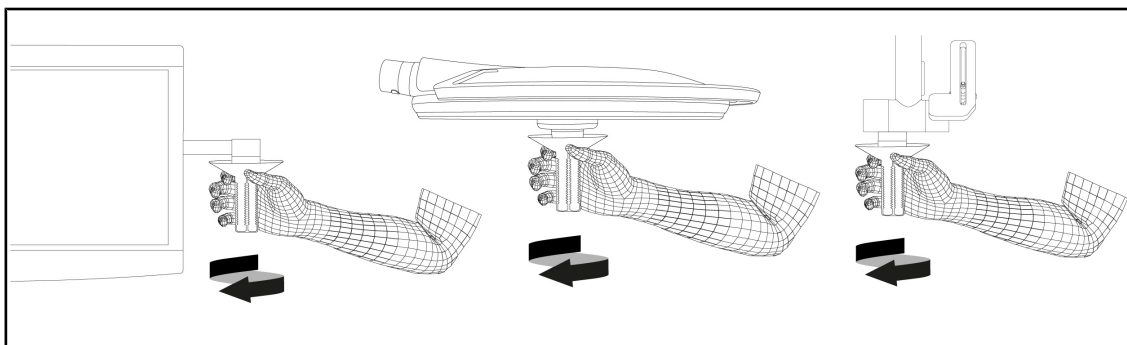


Fig. 69: Retirar um punho do tipo DEVON/DEROYAL

Retirar um punho do tipo DEVON/DEROYAL

1. Desenroscar o punho do respetivo suporte.

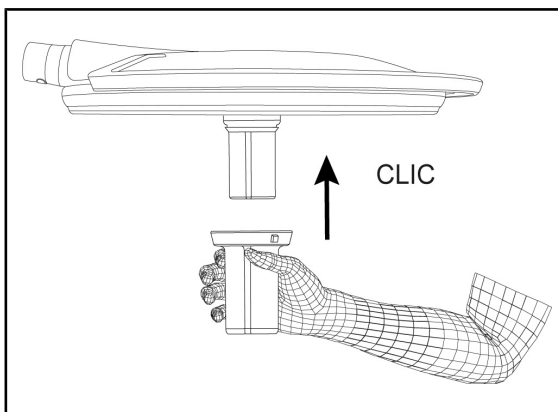
4.3.4**Instalar e retirar um punho esterilizável STG PSX VZ 01**

Fig. 70: Instalar um punho esterilizável STG PSX VZ 01

Instalar um punho esterilizável STG PSX VZ 01

1. Inspeccionar 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.

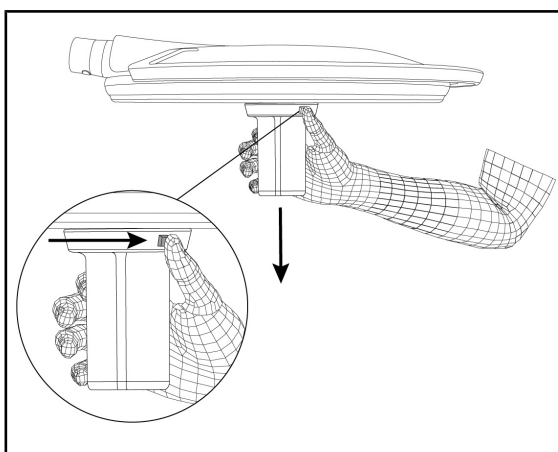


Fig. 71: Retirar um punho esterilizável STG PSX VZ 01

Retirar um punho esterilizável STG PSX VZ 01

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/reacção tecidular

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

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



ATENÇÃO!

Risco de infeção

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

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

Manusear a cúpula

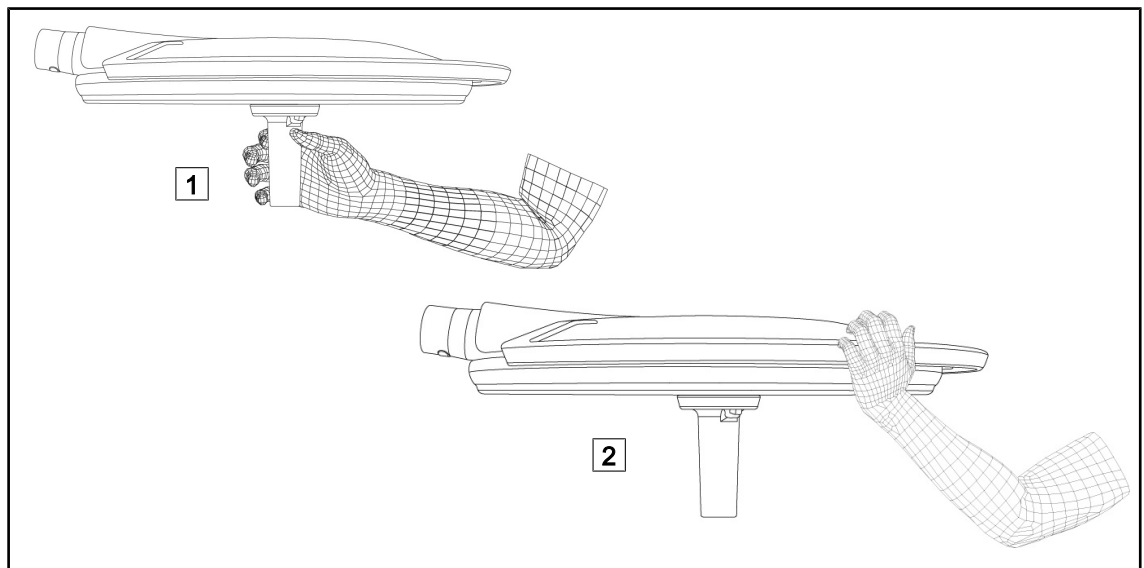


Fig. 72: Manuseamento da cúpula

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

Ângulos de rotação do candeeiro

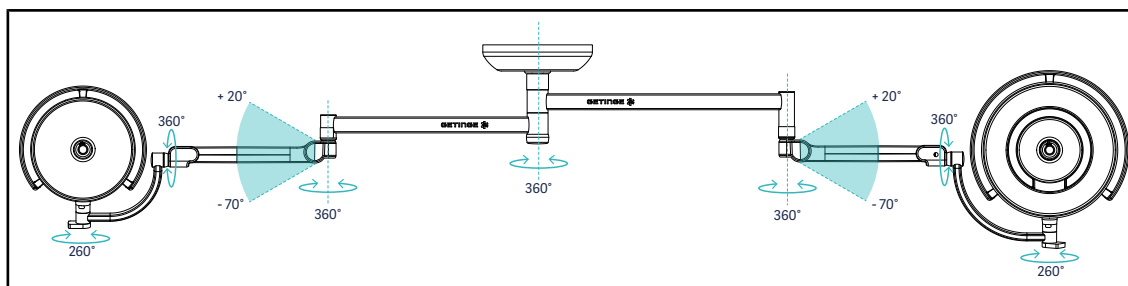


Fig. 73: Ângulos de rotação com uma suspensão SAX e braço SF

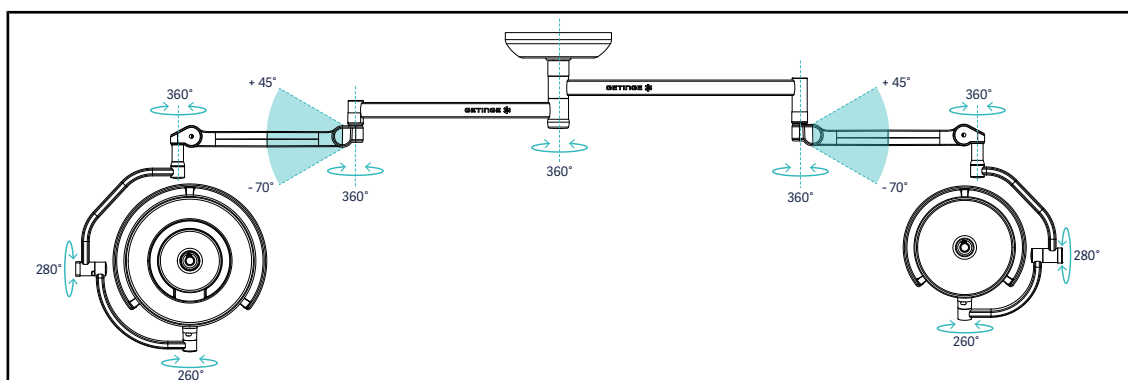


Fig. 74: Ângulos de rotação com uma suspensão SAX e braço DF

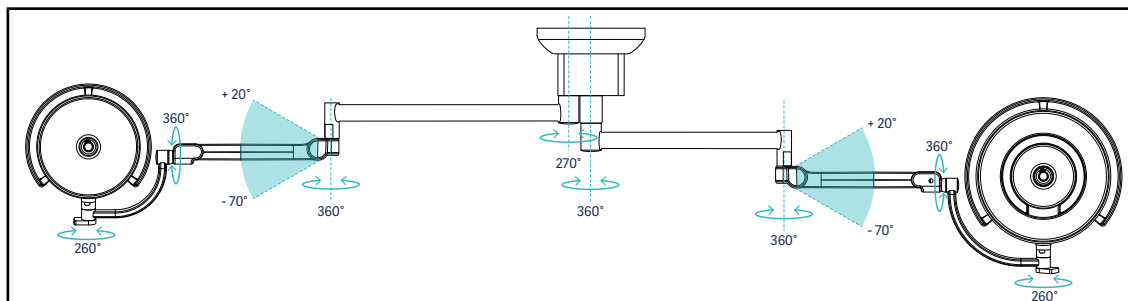


Fig. 75: Ângulos de rotação com uma suspensão SATX e braço SF

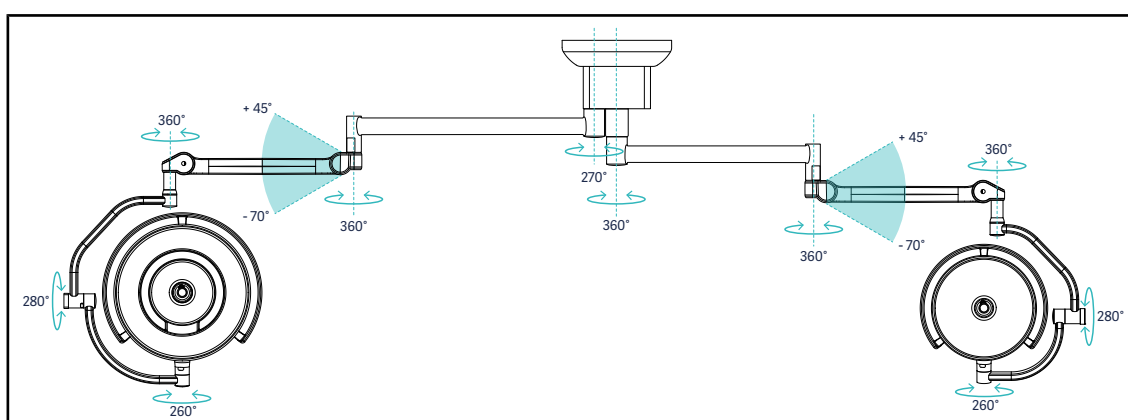


Fig. 76: Ângulos de rotação com uma suspensão SATX e braço DF

4.4.2 Laser de ajuda ao posicionamento

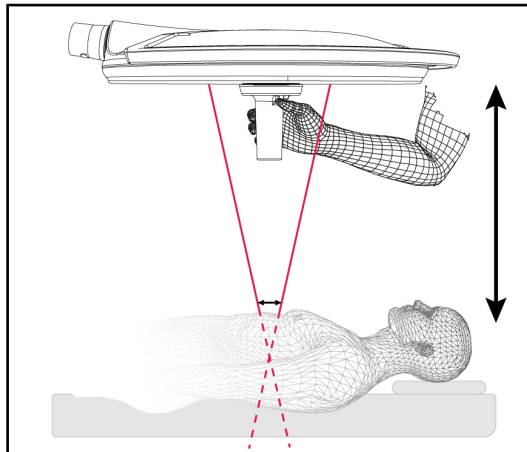


ATENÇÃO!

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.



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

Fig. 77: Posicionamento do laser

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

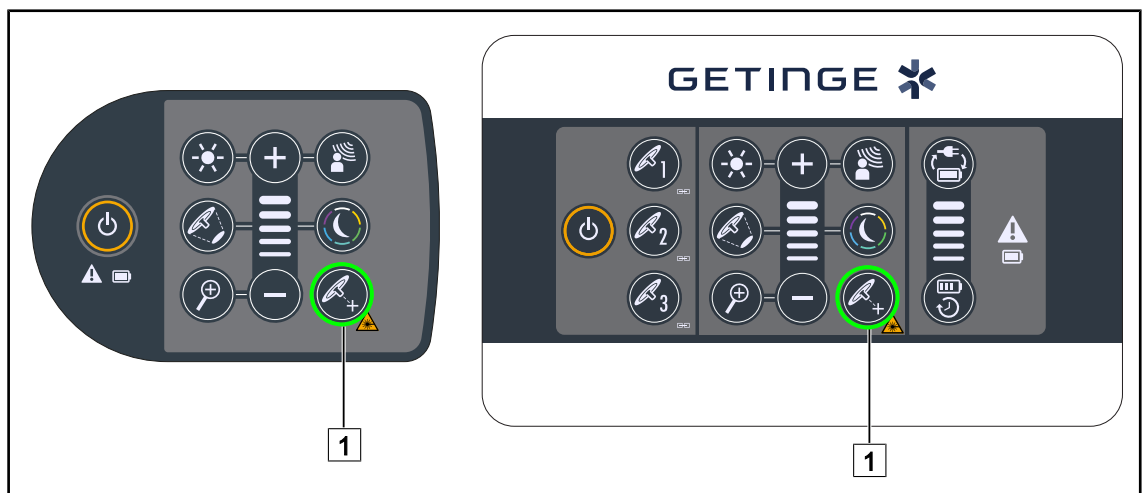


Fig. 78: Ativação do laser de ajuda ao posicionamento através dos teclados

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

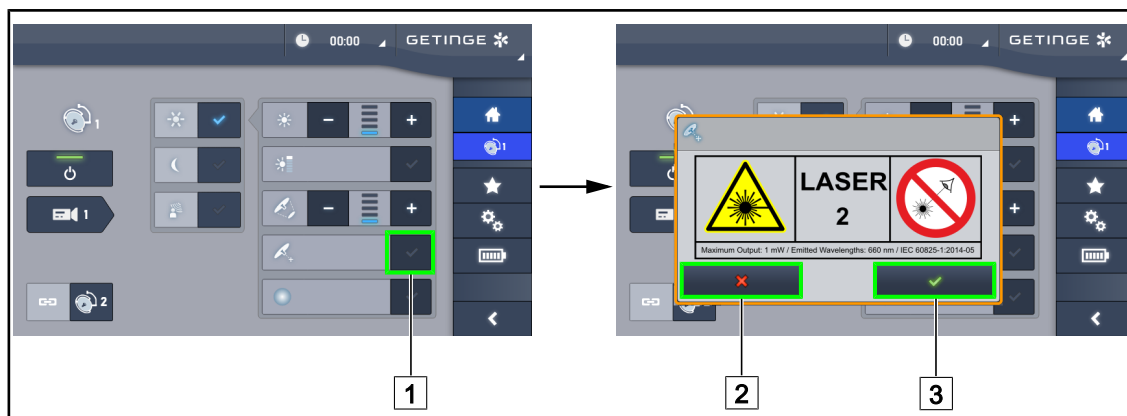


Fig. 79: Ativação do laser de ajuda ao posicionamento através do monitor tátil

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

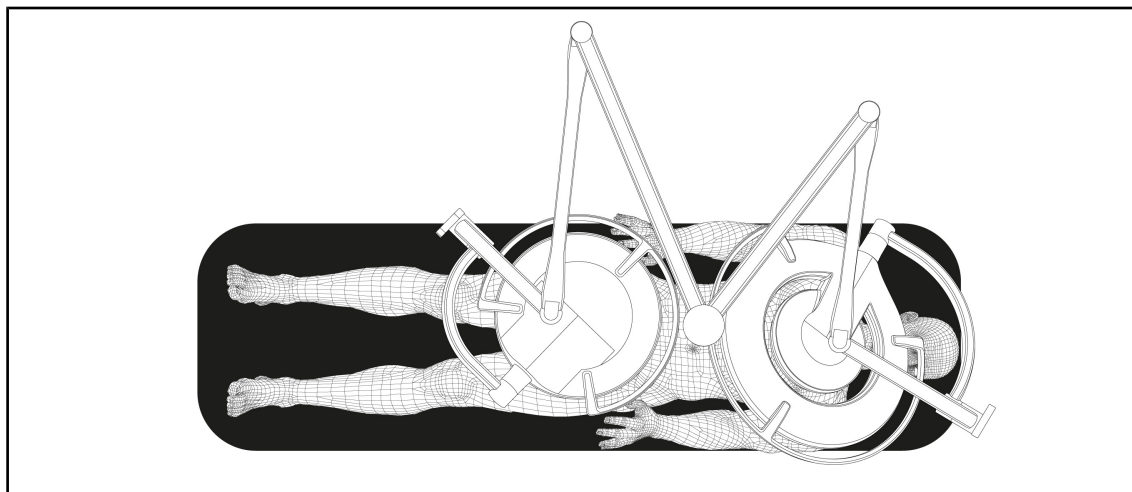


Fig. 80: Pré-posicionamento para cirurgia geral, abdominal ou torácica

- 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 desinfectado.
- 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 direccionar para diferentes pontos de interesse.

Urologia, ginecologia

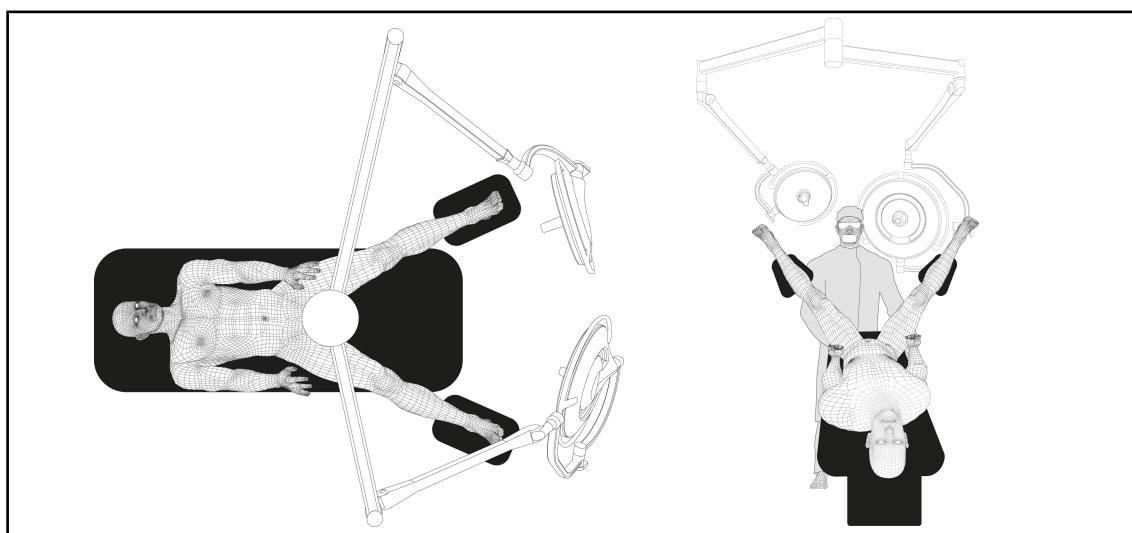


Fig. 81: Pré-posicionamento para urologia ou ginecologia

- 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.

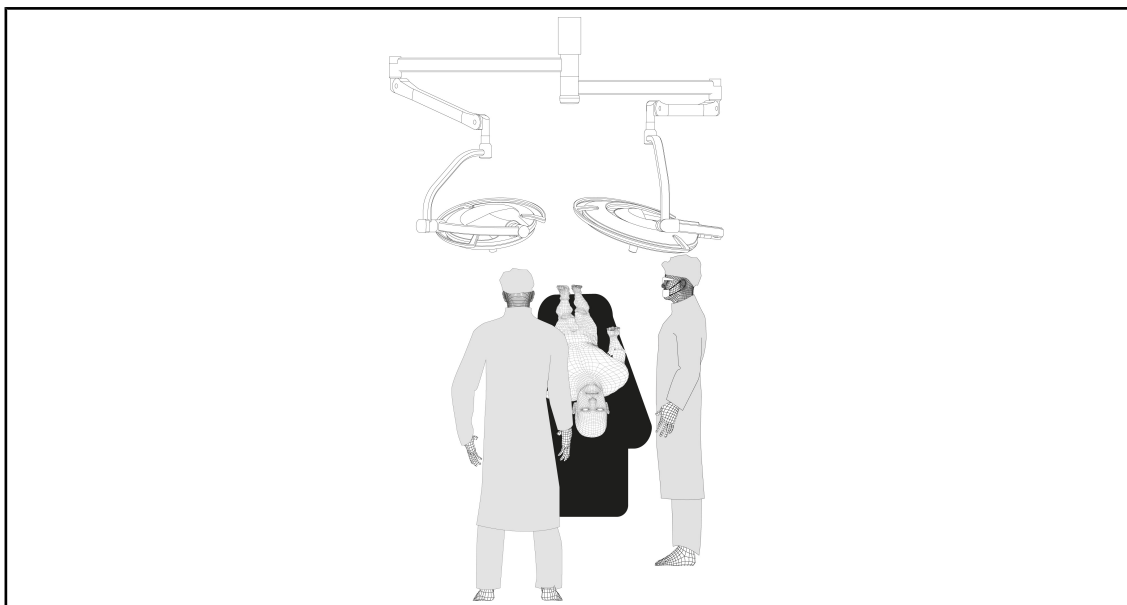
ORL, neurologia, estomatologia, oftalmologia

Fig. 82: 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.

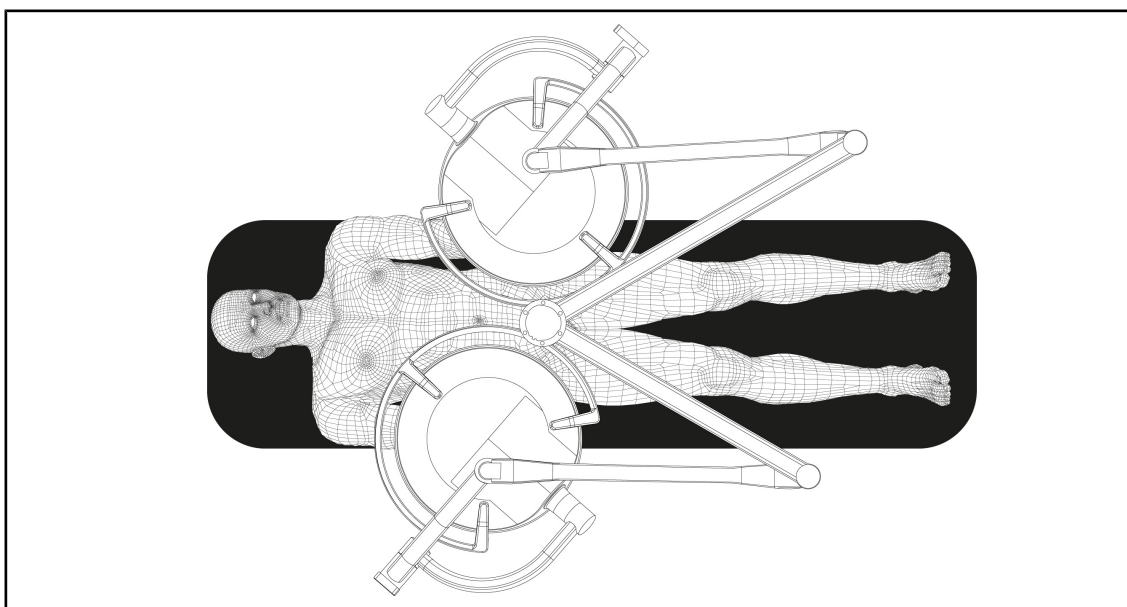
Cirurgia plástica

Fig. 83: 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 infecção

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

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

4.5.1 Montagem do dispositivo na cúpula

Para o suporte de punho

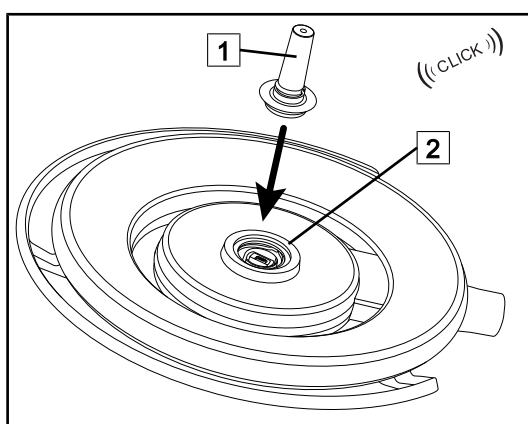


Fig. 84: Instalar um suporte de punho

- 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

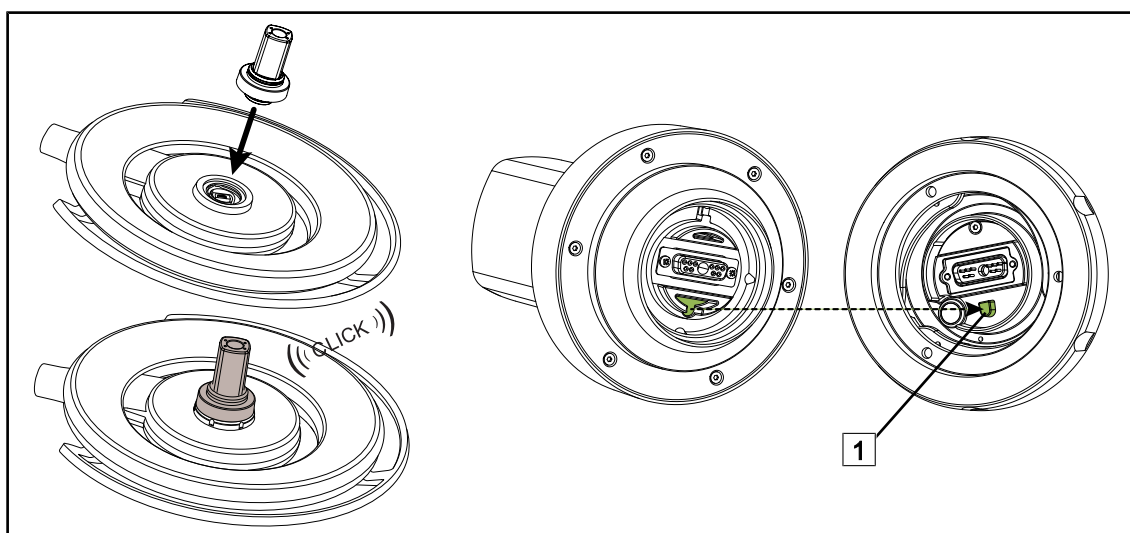


Fig. 85: Instalar um dispositivo Quick Lock +

- 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 +

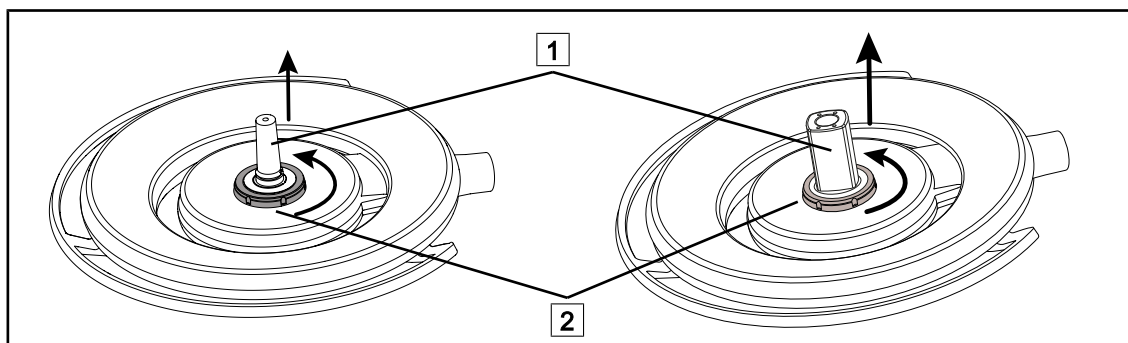


Fig. 86: Desinstalar um dispositivo Quick Lock +

- 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.

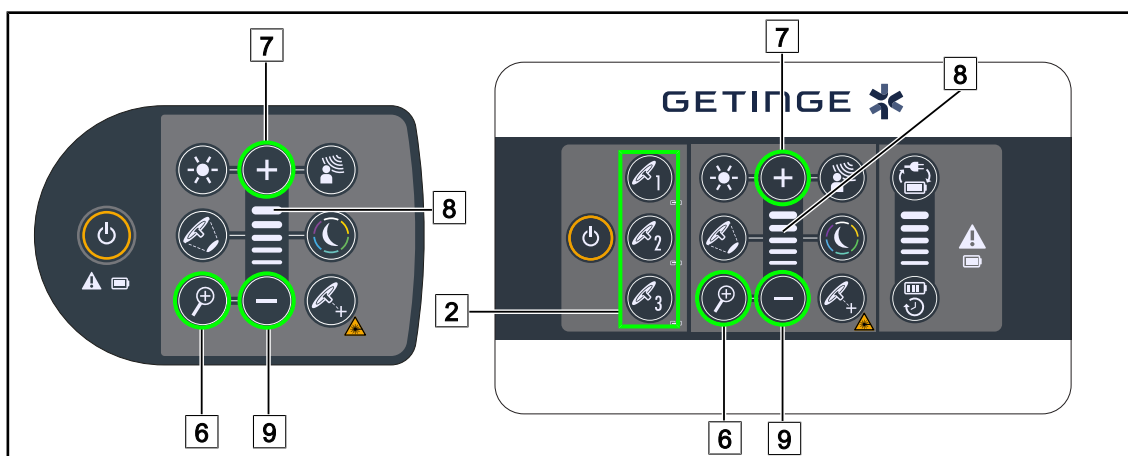


Fig. 87: Comandos da câmara nos teclados

Para o teclado de comando para parede, seleccionar 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.

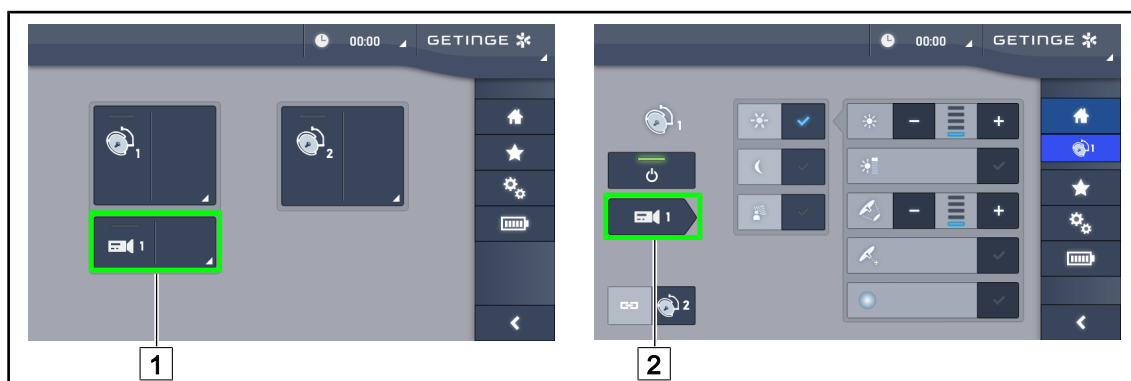


Fig. 88: Ligar a câmara

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.

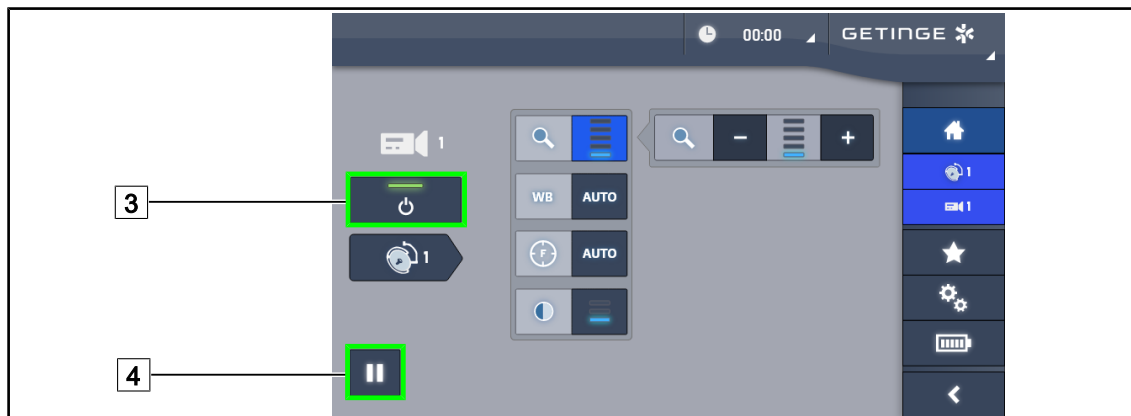


Fig. 89: Página da câmara

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. 90: 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. 91: 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.

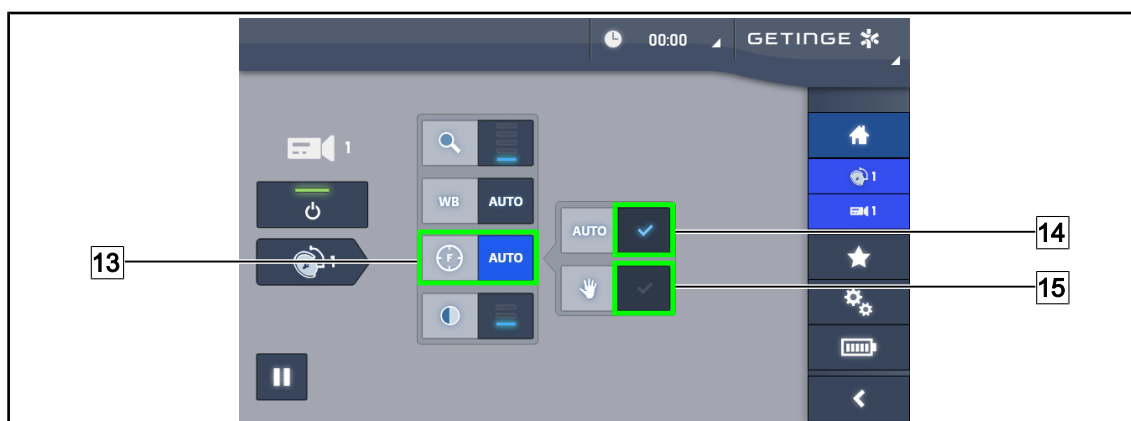


Fig. 92: Regulação da focalização

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. 93: Regulação de contraste

Regular o contraste

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

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.

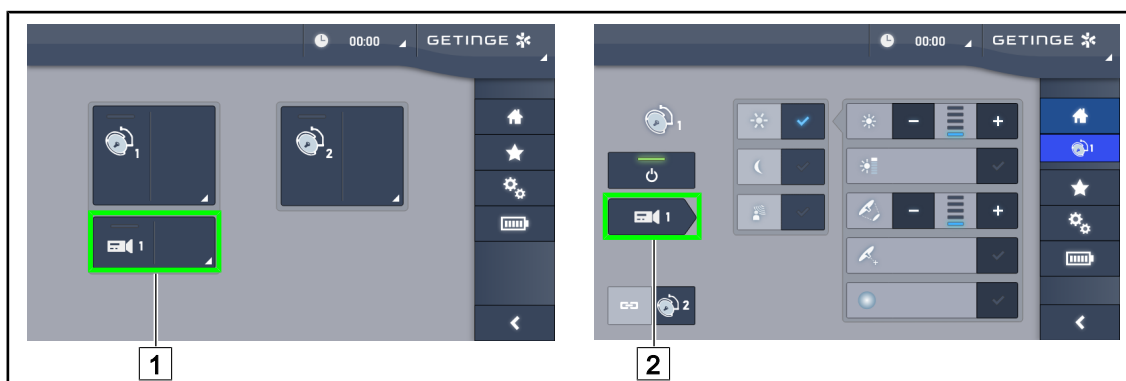


Fig. 94: Ligar a câmara

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.

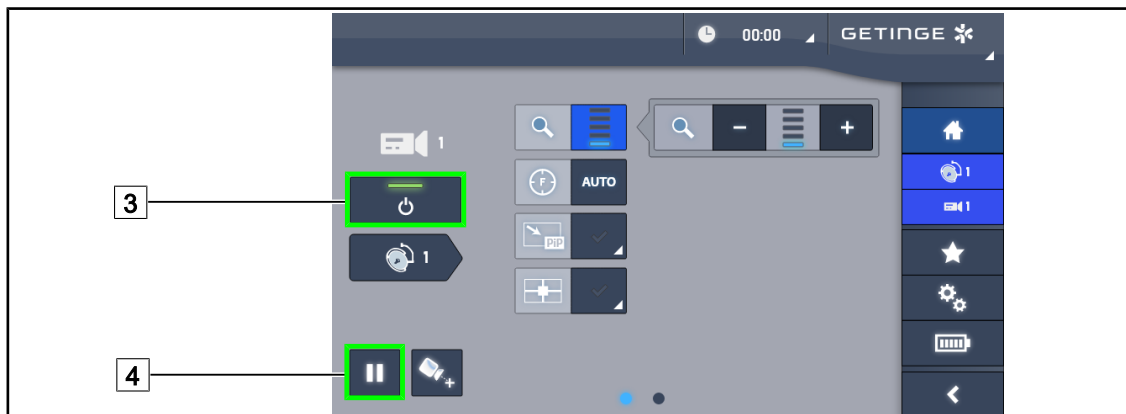


Fig. 95: Página da câmara

Desligar a câmara

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

Pausar a câmara

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



Fig. 96: 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. 97: 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.

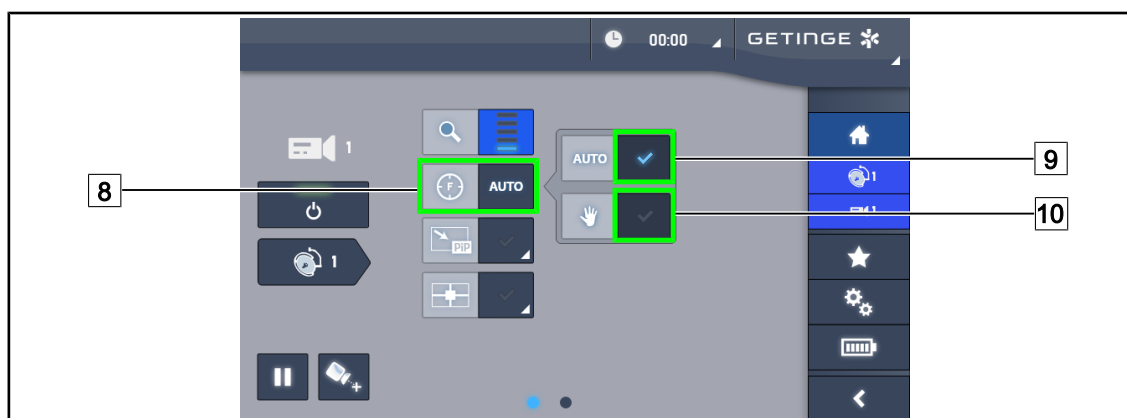


Fig. 98: Regulação da focalização

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.

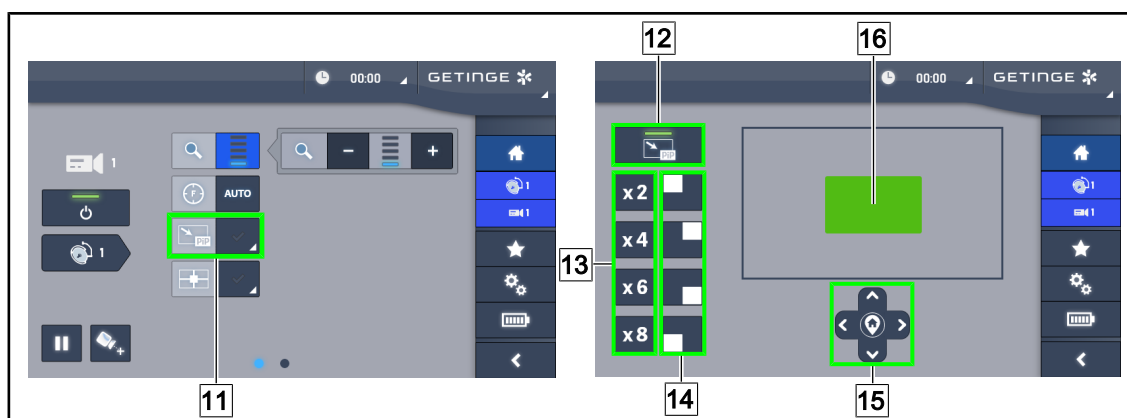


Fig. 99: Utilização do Picture in Picture

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 seleccionada [13].
4. Definir um canto do ecrã no qual será apresentada a imagem em campo alargado [14].

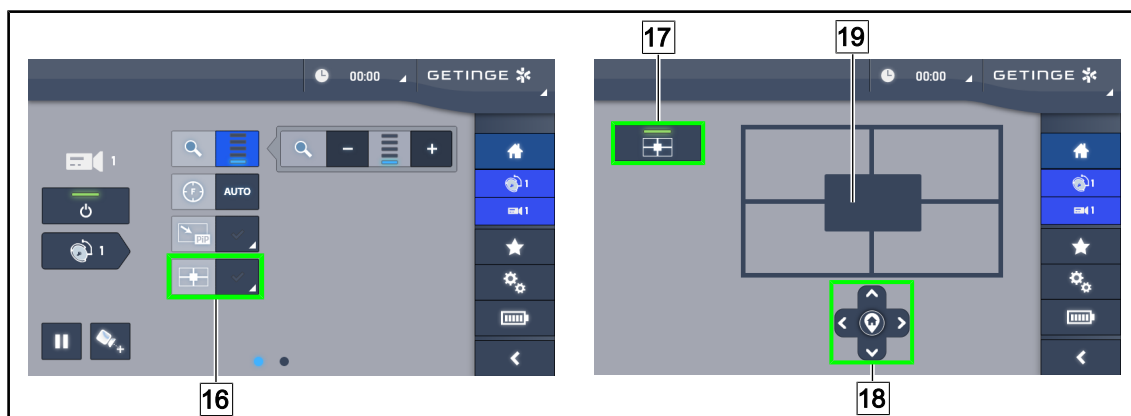


Fig. 100: Utilização do E-Pan Tilt

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. 101: 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 seleccionar um dos três níveis de contraste.

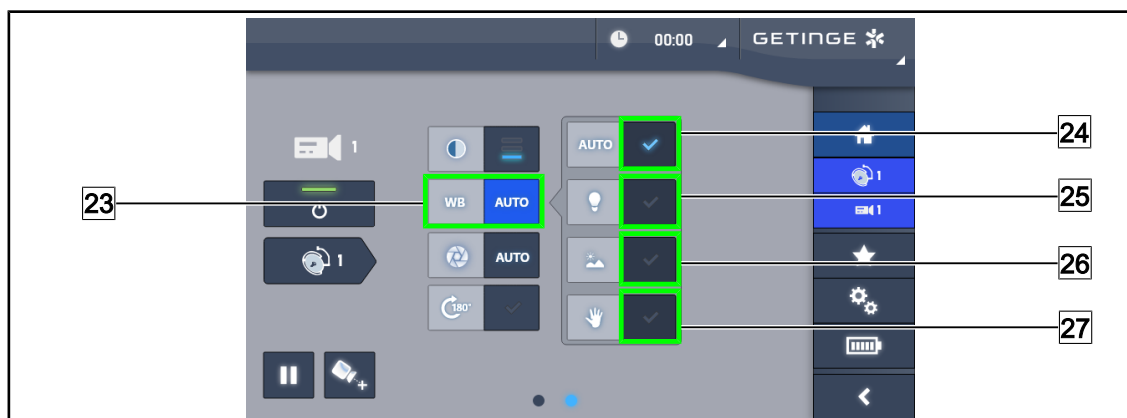


Fig. 102: Equilíbrio dos brancos

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 seleccionada 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 seleccionada é ativada a azul e o equilíbrio dos brancos é ativado.



Fig. 103: 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. 104: 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

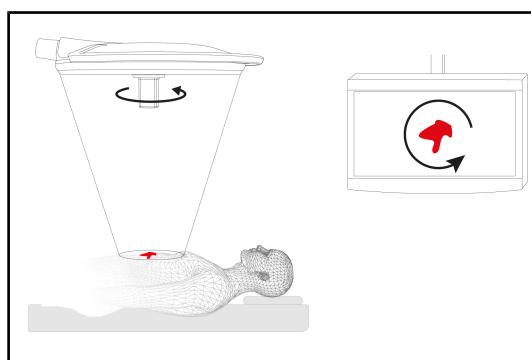


Fig. 105: Orientação da câmara

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 01 [► Página 66]).
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/reacção tecidular

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

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



ATENÇÃO!

Risco de lesão

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

Respeitar as indicações de segurança existentes no produto.

Manuseamento do suporte de ecrã pela equipa esterilizada

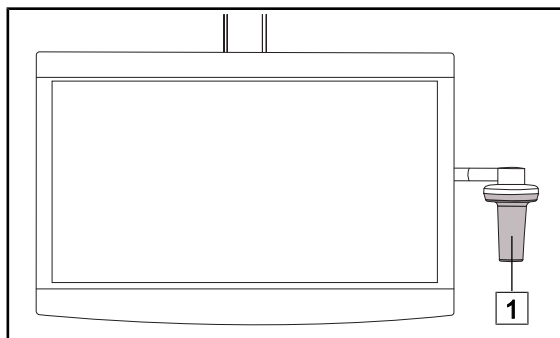


Fig. 106: Manuseamento pela equipa esterilizada

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

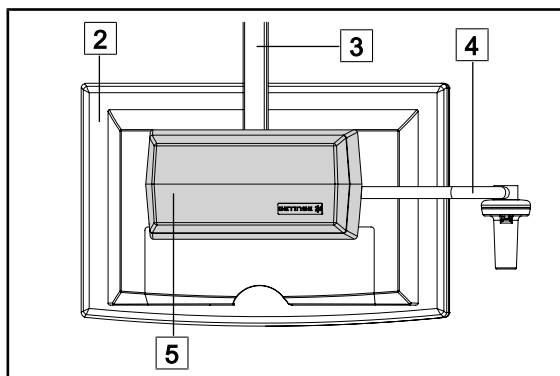


Fig. 107: Manuseamento pela equipa não esterilizada

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

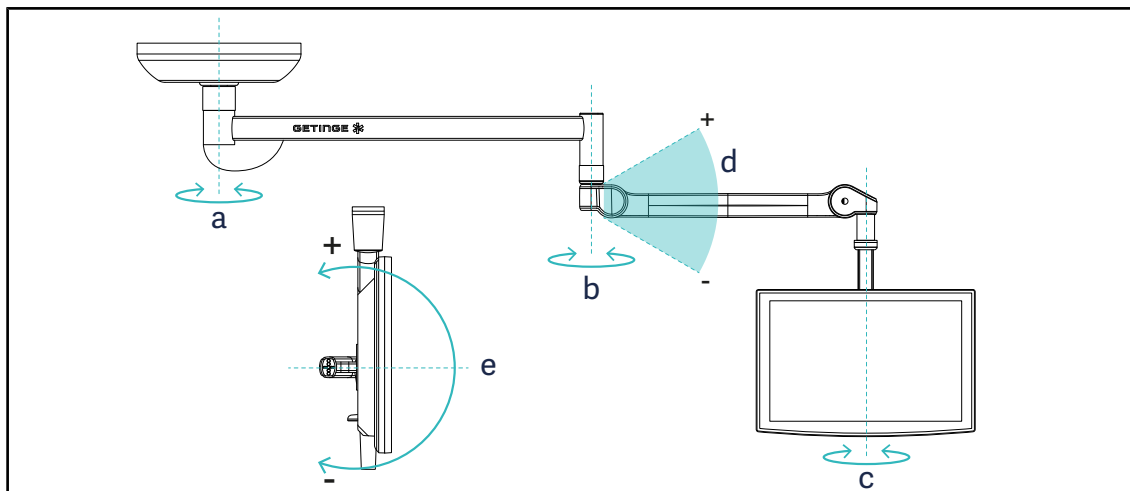


Fig. 108: Rotações possíveis no caso de uma suspensão SAX

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

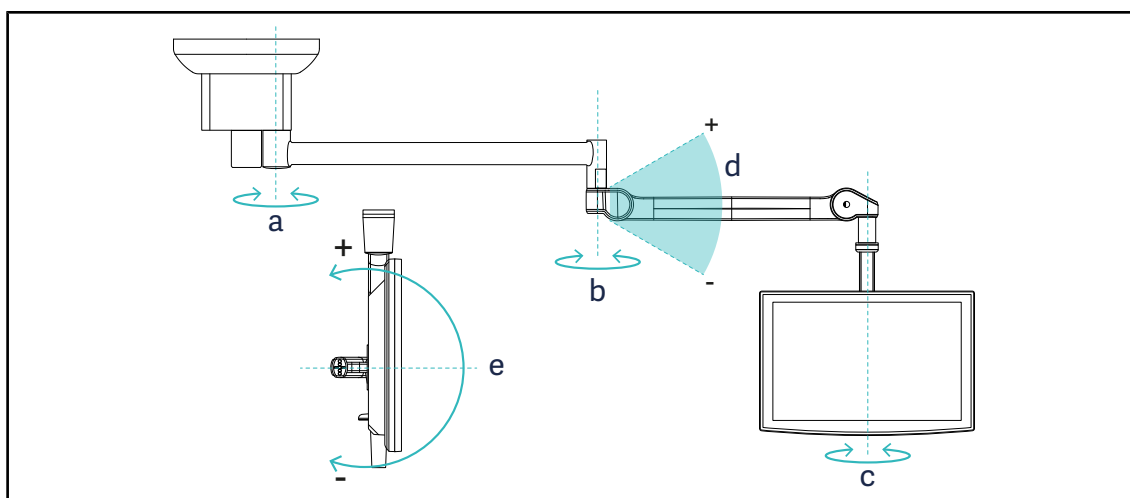


Fig. 109: Rotações possíveis no caso de uma suspensão SATX

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

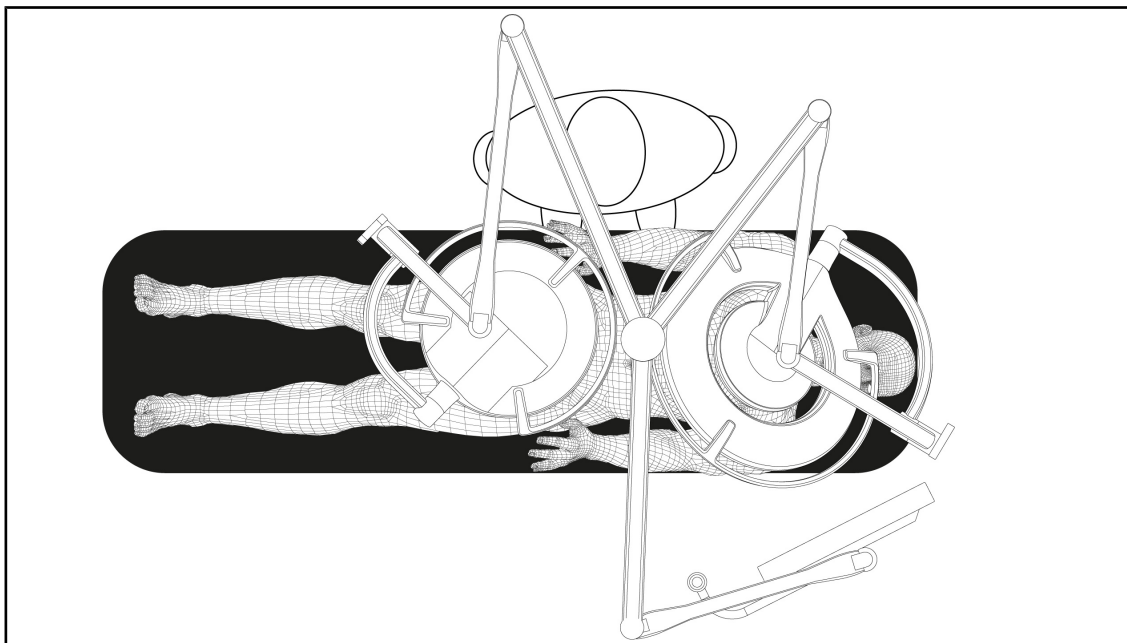


Fig. 110: Exemplo de pré-posicionamento no caso de uma configuração tripla com suporte de monitor

- 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 desinfectado.

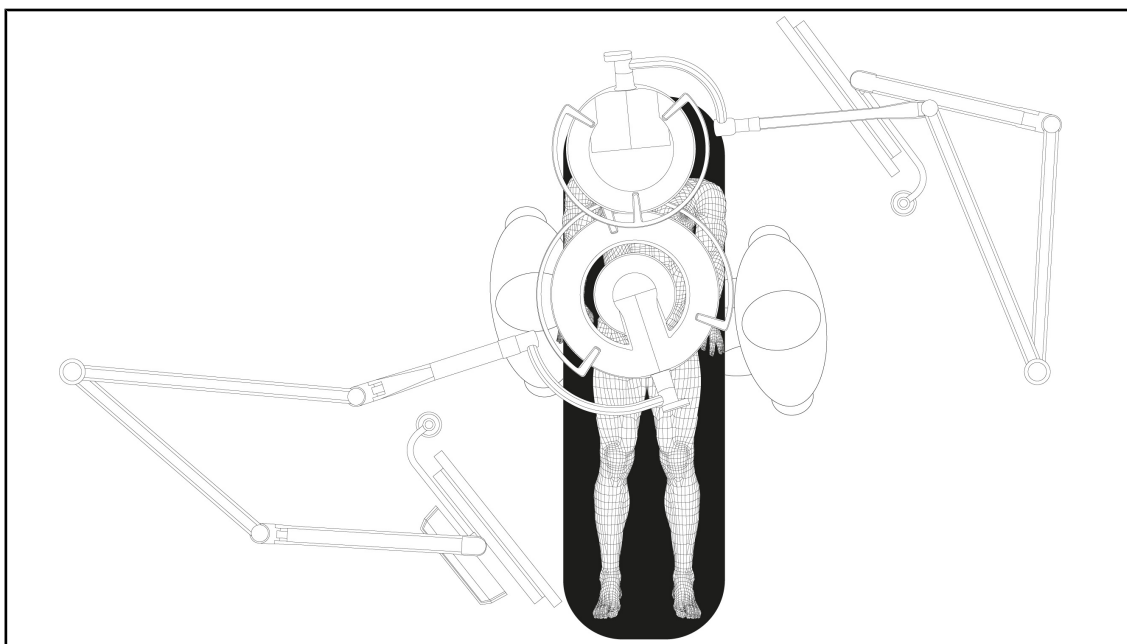


Fig. 111: Exemplo de pré-posicionamento no caso de duas configurações duplas com dois suportes de monitor

- 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 desinfectado.

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.

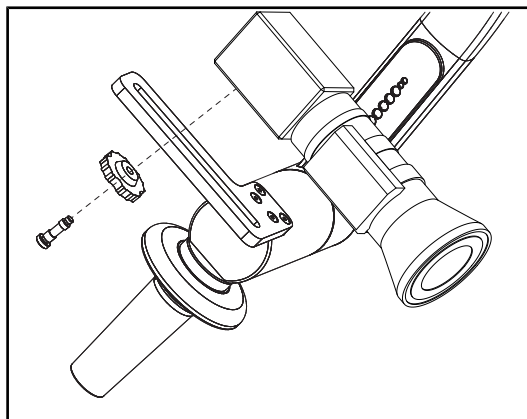
4.8 Posicionar o suporte da câmara

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.



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

Fig. 112: Fixar a câmara no suporte SC

4.8.2 Manusear o suporte da câmara

**ATENÇÃO!**

Risco de infeção/reacção tecidular

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

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

**ATENÇÃO!**

Risco de infeção

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

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

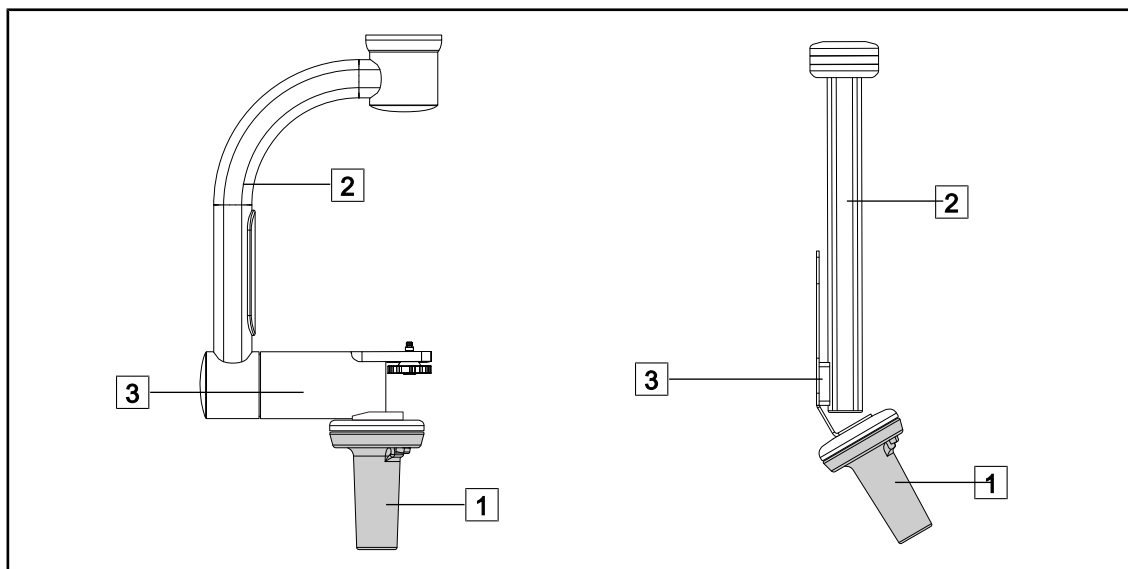


Fig. 113: Manuseamento do suporte de câmara

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

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

Ângulos de rotação

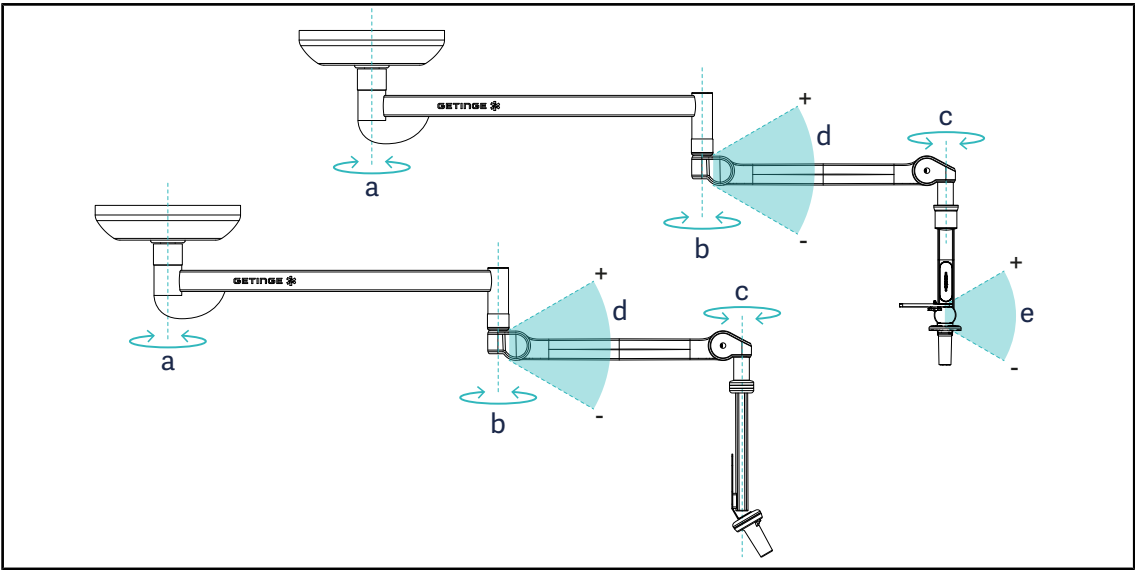


Fig. 114: Ângulos de rotação dos suportes de câmera

	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 câmera SC430-PTR



INDICAÇÃO

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

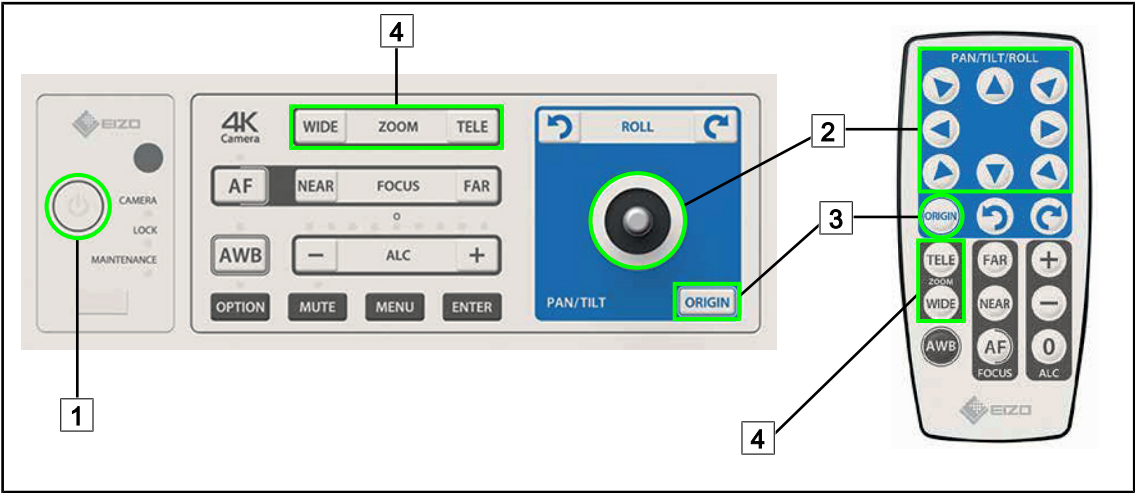


Fig. 115: Comandos principais da câmera SC430-PTR

- 1

Ligar/Desligar
- 2

Deslocar a câmera
- 3

Reposição original da câmera
- 4

Teclas Zoom

4.9 Parâmetros e funções

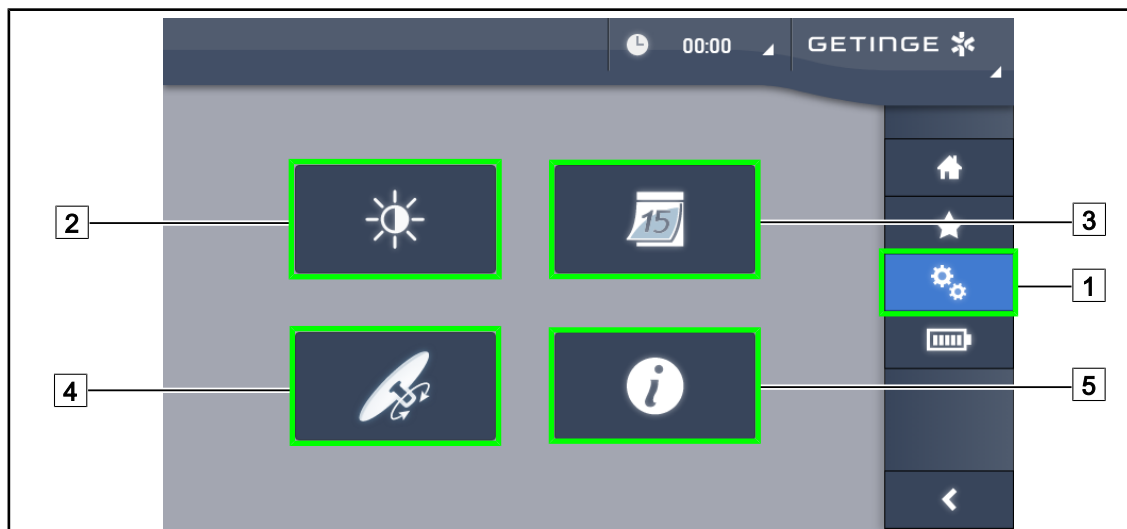


Fig. 116: Página de regulações do ecrã tátil

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

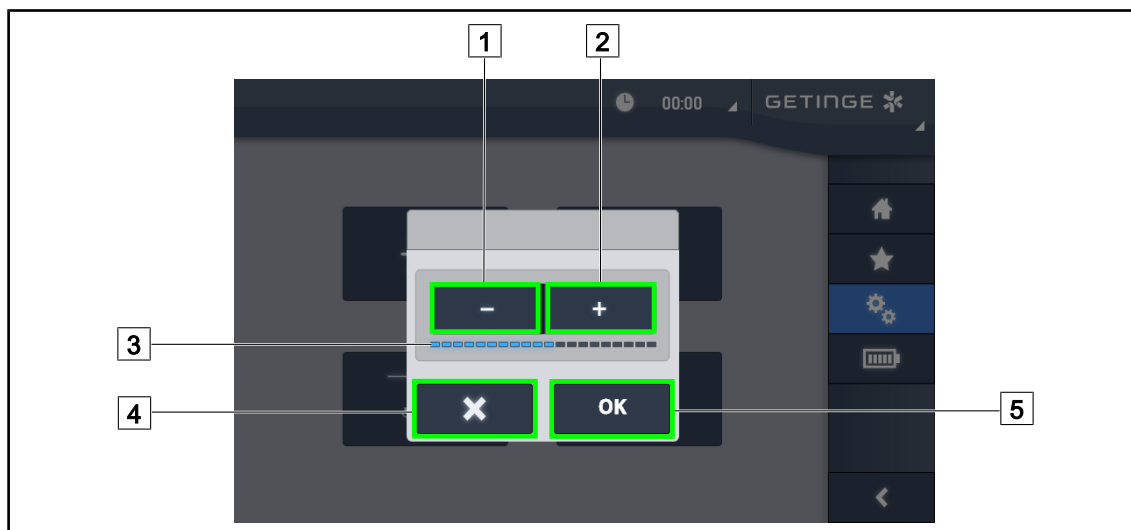


Fig. 117: Regulação da luminosidade do ecrã

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

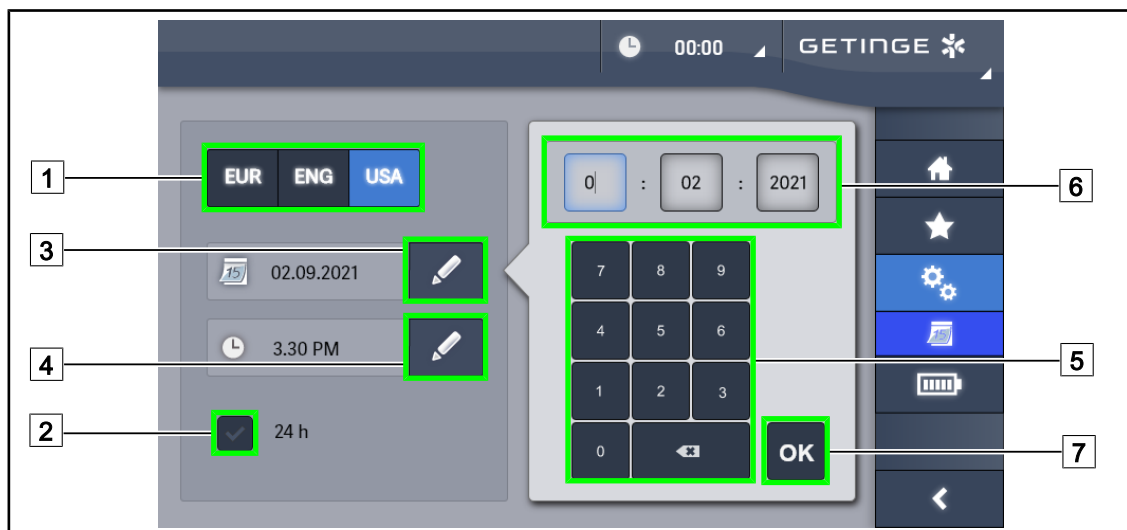


Fig. 118: Ajustes de data e hora

Definir o formato de data e hora

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

Alterar a data

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

Alterar a hora

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

4.9.3 Pega Tilt



Fig. 119: 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.

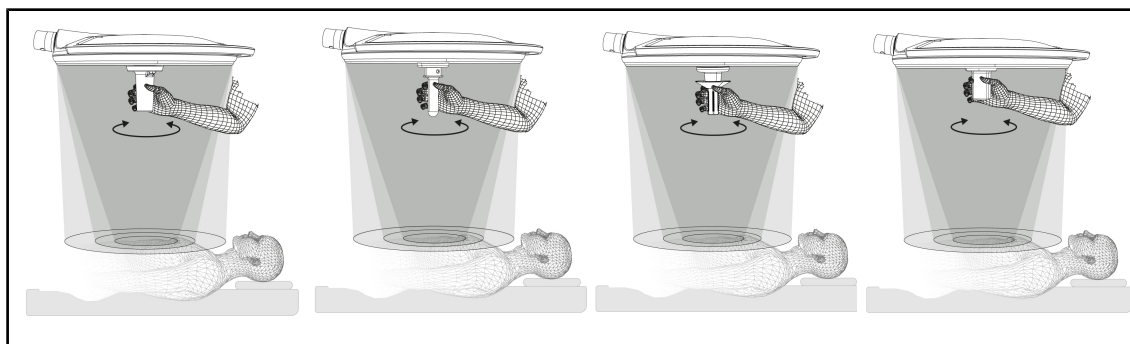


Fig. 120: Conjunto de punhos TILT

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 patente.

4.9.4 Informação



Fig. 121: Página Informações

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

N.º	Ação possível
1	Premir em 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

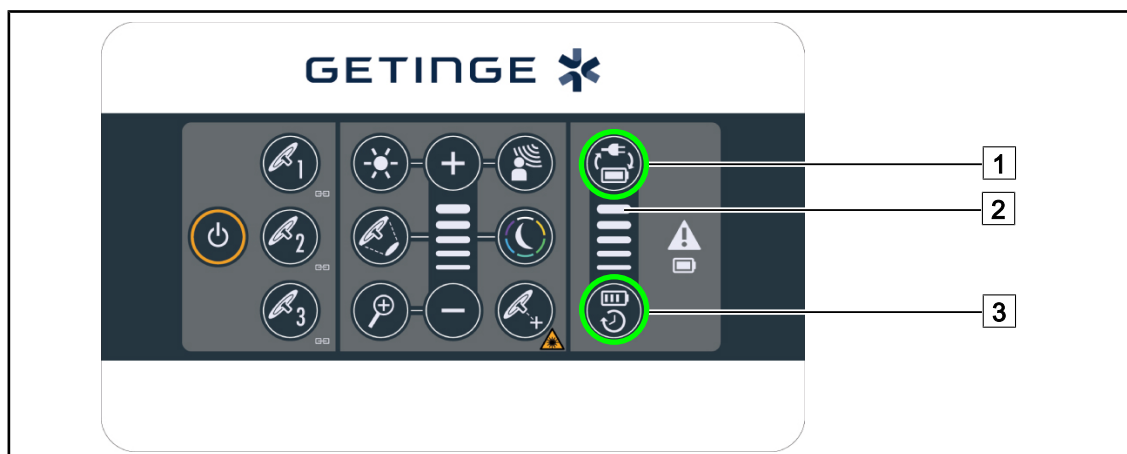


Fig. 122: Testes de bateria por teclado para parede

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. 123: 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.



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

5 Anomalias e avarias de funcionamento

Anomalias e avarias possíveis

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/Desinfecção/Esterilização



ATENÇÃO!

Risco de infeção

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

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

6.1 Limpeza e desinfecção do sistema



ATENÇÃO!

Risco de degradação material

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

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



ATENÇÃO!

Risco de infeção

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

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



ATENÇÃO!

Risco de queimaduras

Algumas partes do dispositivo permanecem quentes após a utilização.

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

Instruções gerais de limpeza, desinfecção e segurança

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

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

6.1.1 Limpeza do dispositivo

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

6.1.2 Desinfecção do dispositivo

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

6.1.2.1 Desinfetantes a utilizar

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

6.1.2.2 Substâncias ativas autorizadas

Classe	Substâncias ativas
Baixo nível de desinfecção	
Amónios quaternários	▪ Cloreto de didecildimetilamónio ▪ Cloreto de alquil dimetilbenzilamónio ▪ Cloreto de dioctildimetilamónio
Biguanidas	▪ Cloridrato de poli(iminoimidobiguanidina)
Nível intermédio de desinfecção	
Álcoois	▪ ÁLCOOL ISOPROPÍLICO
Alto nível de desinfecção	
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. Imergir os punhos numa solução detergente² durante 15 minutos.
2. Lavar utilizando uma escova suave e um pano que não largue pelos.
3. Verificar o estado de limpeza dos punhos, a fim de assegurar que não subsiste qualquer sujidade. Caso contrário, utilizar um processo de limpeza ultrassónica.
4. Enxaguar abundantemente com água limpa para remover completamente a solução detergente.
5. Deixar secar ao ar ou limpar o punho com um pano seco.

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

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

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

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

² É recomendável utilizar um detergente não enzimático. Os detergentes enzimáticos podem deteriorar o material utilizado. Não devem ser empregues para imersões prolongadas e devem ser eliminados por enxaguamento.

6.2.4 Esterilização dos punhos Maquet Sterigrip



ATENÇÃO!

Risco de infecção

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



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 lx a 160 000 lx		—
Irradiância central máxima ($E_{c,MI}$) ³	160 000 lx		0/- 10 %
Irradiância central máxima ($E_{c,Ref}$) ⁴	150 000 lx		± 10%
Diâmetro do campo luminoso d_{10}	13 / 20 / 27 cm	13/20 cm	± 2 cm
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 (R_a)	96		± 4
Índice de rendimento específico (R_9)	90		±10
Índice de rendimento específico (R_{13})	96		± 4
Índice de rendimento específico (R_{15})	95		± 5
Irradiância máxima (E_{Total}) ³	550 W/m ²		± 10 %
Irradiância no nível 8 e inferior	< 350 W/m ²		—
Energia radiante ³	3,4 mW/m ² /lx		± 0,4
Iluminação UV ³	≤ 0,7 W/m ²		—
Sistema FSP	Sim		—
Irradiância em modo de iluminação ambiente	< 500 lx		—

Tab. 34: Dados óticos das cúpulas Maquet PowerLED II segundo a norma IEC 60601-2-41:2021

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

⁴ Limitada a 160 000 lx

Irradiância residual ⁵	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 candeiro 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.

⁵ 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 Alimentação

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

Tab. 39: Características mecânicas da alimentação WPS

8.2.3 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. 40: Características mecânicas dos suportes de ecrã



INDICAÇÃO

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

8.2.4 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. 41: 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. 42: 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. 43: 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 Hz
Formato	16:9
Velocidade de obturação	1/30 a 1/30000 s
Grande angular (Diagonal)	68°
Teleobjetiva (Diagonal)	6,7°
Sinal/Ruído	> 50 dB
Zoom ótico (relação das focagens)	x10
Zoom numérico	x6
Zoom total	x60
Focagem (grande angular a teleobjetiva)	f = 5,1 a 51 mm
Campo visível (LxA) a 1 m da face inferior (grande angular a teleobjetiva)	865 x 530 mm a 20 x 12 mm
Anticintilação	Sim
Focagem	Auto/Focus Freeze
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. 44: 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. 45: 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. 46: 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. 47: 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 inadequado.

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 ⁶	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 ⁶	30 - 230 MHz	40 dBµV/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dBµV/m QP 10m

Tab. 48: 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. 49: Declaração CEM (compatibilidade eletromagnética)

8.6.1 FCC PARTE 15 (só para os EUA)

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

⁶ 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 registradas da Getinge AB, suas agências ou filiais.

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

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

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

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



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

IFU 01811 PT 13 2024-09-24

