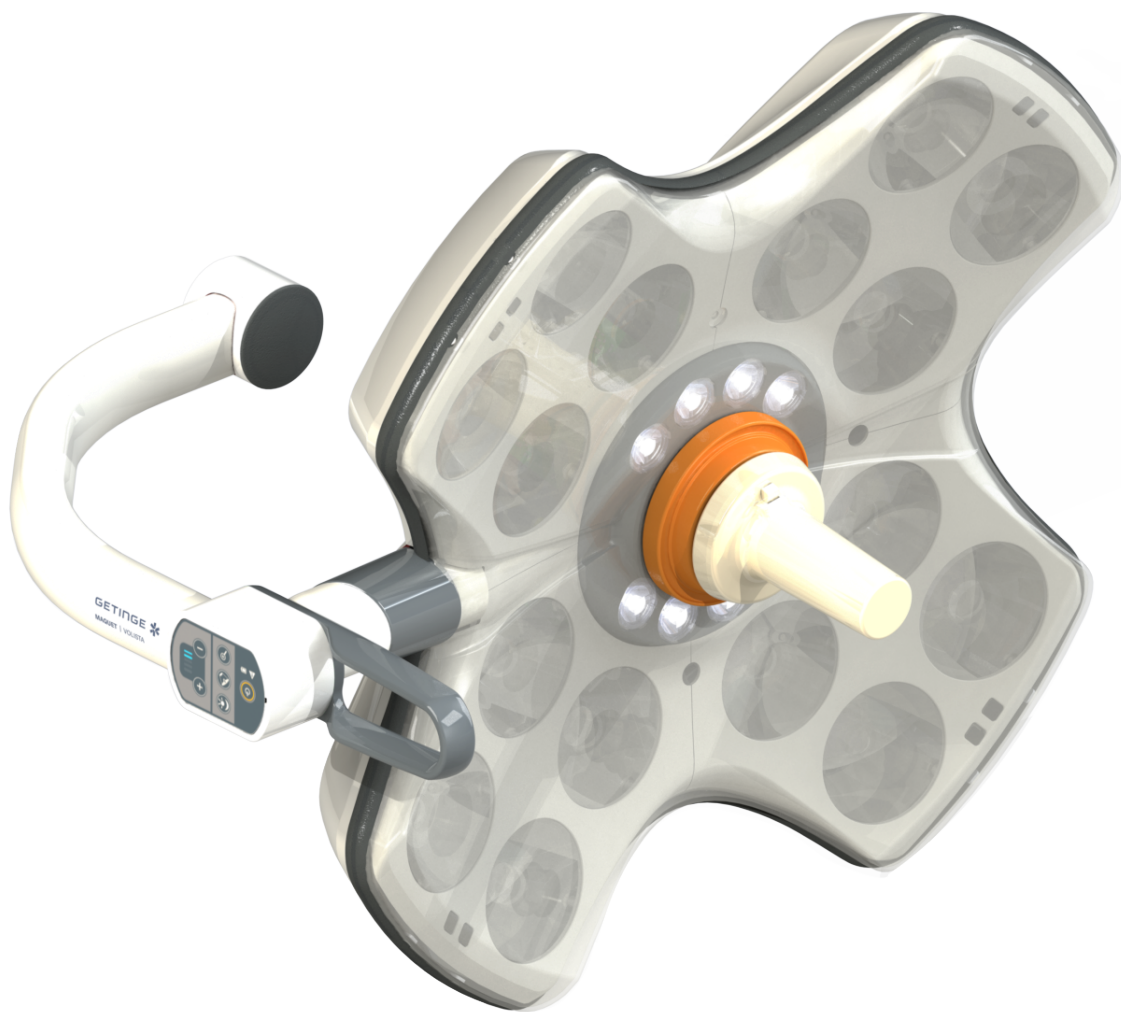




Instruções de uso

**Volista**

**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.

V21 20.09.2024



# Índice

|          |                                                   |          |
|----------|---------------------------------------------------|----------|
| <b>1</b> | <b>Introdução.....</b>                            | <b>7</b> |
| 1.1      | Prefácio .....                                    | 7        |
| 1.2      | Responsabilidade .....                            | 7        |
| 1.3      | Outros documentos associados a este produto ..... | 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.....                                  | 13       |
| 1.6.1.1  | Cúpulas .....                                     | 13       |
| 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 de parede .....              | 18       |
| 1.6.2.2  | Temperatura de cor variável .....                 | 19       |
| 1.6.2.3  | Volista VisioNIR (apenas no VSTII) .....          | 20       |
| 1.6.2.4  | Opções para FHS0/MHS0.....                        | 21       |
| 1.6.2.5  | Opções para XHS0 .....                            | 22       |
| 1.6.2.6  | Opção para XHD1 .....                             | 23       |
| 1.6.2.7  | Opções para suportes de câmara .....              | 24       |
| 1.6.3    | Acessórios .....                                  | 25       |
| 1.6.3.1  | Câmaras.....                                      | 25       |
| 1.6.3.2  | Suporte da pega.....                              | 27       |
| 1.6.3.3  | LMD* (apenas para Volista VSTII) .....            | 28       |
| 1.6.3.4  | Divisórias de chumbo .....                        | 28       |
| 1.7      | Etiqueta de identificação do dispositivo.....     | 29       |
| 1.8      | Normas aplicadas .....                            | 30       |
| 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 inapropriada .....                     | 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        |
| <b>2</b> | <b>Informações relativas à segurança .....</b>                         | <b>35</b> |
| 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 .....                                                          | 36        |
| <b>3</b> | <b>Interfaces de controlo .....</b>                                    | <b>37</b> |
| 3.1      | Teclados de comando na cúpula .....                                    | 38        |
| 3.2      | Teclado de comando para parede (só no VCSII) .....                     | 39        |
| 3.3      | Ecrã tátil .....                                                       | 40        |
| <b>4</b> | <b>Utilização .....</b>                                                | <b>43</b> |
| 4.1      | Inspeções diárias .....                                                | 43        |
| 4.2      | Comandar o candeeiro .....                                             | 48        |
| 4.2.1    | Ligar/desligar o candeeiro .....                                       | 48        |
| 4.2.1.1  | A partir do teclado de comando na cúpula ou para parede .....          | 48        |
| 4.2.1.2  | A partir do ecrã tátil .....                                           | 50        |
| 4.2.2    | Ajustar a irradiância .....                                            | 51        |
| 4.2.2.1  | A partir do teclado de comando na cúpula ou para parede .....          | 51        |
| 4.2.2.2  | A partir do ecrã tátil .....                                           | 52        |
| 4.2.3    | Iluminação ambiente .....                                              | 53        |
| 4.2.3.1  | A partir do teclado de comando na cúpula ou para parede .....          | 53        |
| 4.2.3.2  | A partir do ecrã tátil .....                                           | 54        |
| 4.2.4    | AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT* (apenas no Volista VSTII) ..... | 55        |
| 4.2.5    | Volista VisioNIR* (apenas para Volista VSTII) .....                    | 56        |
| 4.2.6    | Sincronizar cúpulas .....                                              | 57        |
| 4.2.6.1  | A partir do teclado de comando para parede .....                       | 57        |
| 4.2.6.2  | A partir do ecrã tátil .....                                           | 58        |
| 4.2.7    | LMD (apenas no Volista VSTII com ecrã tátil) .....                     | 59        |
| 4.2.8    | Favoritos (apenas com ecrã tátil) .....                                | 60        |
| 4.2.8.1  | Selecionar/memorizar um favorito .....                                 | 60        |
| 4.2.8.2  | Predefinições de fábrica .....                                         | 62        |
| 4.3      | Posicionamento do candeeiro .....                                      | 62        |
| 4.3.1    | Montagem da pega esterilizável .....                                   | 62        |
| 4.3.1.1  | Instalar e retirar um punho esterilizável STG PSX 01 .....             | 63        |
| 4.3.1.2  | Instalar e retirar um punho esterilizável STG HLX 01 .....             | 64        |
| 4.3.1.3  | Instalação e remoção do punho do tipo DEVON®/DEROYAL®** .....          | 65        |
| 4.3.1.4  | Instalação e remoção do punho esterilizável STG PSX VZ 01 .....        | 66        |
| 4.3.2    | Manusear a cúpula .....                                                | 67        |
| 4.3.3    | Exemplos de pré-posicionamentos .....                                  | 70        |





|          |                                                                                      |            |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 4.4      | Instalar/desinstalar um dispositivo Quick Lock (câmara, LMD ou suporte de pega)..... | 72         |
| 4.4.1    | Pré-posicionamento do dispositivo .....                                              | 72         |
| 4.4.1.1  | Na câmara Quick Lock .....                                                           | 72         |
| 4.4.1.2  | Na cúpula .....                                                                      | 73         |
| 4.4.2    | Montagem do dispositivo na cúpula.....                                               | 73         |
| 4.4.3    | Desmontagem do dispositivo .....                                                     | 74         |
| 4.4.4    | Suporte de pega com Quick Lock.....                                                  | 75         |
| 4.5      | Utilizar a câmara .....                                                              | 76         |
| 4.5.1    | Sistema de vídeo sem fios .....                                                      | 76         |
| 4.5.1.1  | Emparelhamento da câmara .....                                                       | 76         |
| 4.5.1.2  | Colocação em funcionamento do sistema emparelhado .....                              | 77         |
| 4.5.2    | Comandar a câmara .....                                                              | 77         |
| 4.5.2.1  | A partir do teclado de comando na cúpula ou para parede (apenas zoom) .....          | 77         |
| 4.5.2.2  | A partir do ecrã tátil .....                                                         | 78         |
| 4.5.3    | Orientar a câmara .....                                                              | 81         |
| 4.6      | Posicionar o suporte de ecrã .....                                                   | 81         |
| 4.6.1    | Manusear e posicionar o suporte do monitor.....                                      | 81         |
| 4.6.2    | Exemplos de pré-posicionamentos dos suportes de monitor .....                        | 84         |
| 4.6.3    | Interface de controlo dos ecrãs.....                                                 | 85         |
| 4.7      | Posicionar o suporte da câmara .....                                                 | 85         |
| 4.7.1    | Fixar uma câmara ao suporte de câmara SC .....                                       | 85         |
| 4.7.2    | Manusear o suporte da câmara .....                                                   | 86         |
| 4.7.3    | Utilizar a câmara SC430-PTR.....                                                     | 87         |
| 4.8      | Parâmetros e funções .....                                                           | 88         |
| 4.8.1    | Luminosidade do ecrã.....                                                            | 89         |
| 4.8.2    | Data, hora e funções de cronómetro/temporização .....                                | 90         |
| 4.8.3    | Função Cronómetro/Temporização (apenas com ecrã tátil).....                          | 91         |
| 4.8.3.1  | Cronómetro .....                                                                     | 92         |
| 4.8.3.2  | Temporização.....                                                                    | 93         |
| 4.8.4    | Pega Tilt.....                                                                       | 94         |
| 4.8.5    | Informação .....                                                                     | 95         |
| 4.9      | Alimentação de emergência das baterias .....                                         | 96         |
| 4.9.1    | Indicadores luminosos .....                                                          | 96         |
| 4.9.2    | Realizar os testes das baterias.....                                                 | 97         |
| 4.9.2.1  | A partir do teclado de comando para parede (apenas no VCSII) .....                   | 97         |
| 4.9.2.2  | A partir do ecrã tátil .....                                                         | 98         |
| <b>5</b> | <b>Anomalias e avarias de funcionamento.....</b>                                     | <b>99</b>  |
| 5.1      | Indicadores de alarme .....                                                          | 99         |
| 5.1.1    | Indicadores existentes nos teclados de comando na cúpula e para parede .....         | 99         |
| 5.1.2    | Indicadores existentes no monitor tátil.....                                         | 99         |
| 5.2      | Anomalias e avarias possíveis .....                                                  | 100        |
| <b>6</b> | <b>Limpeza/Desinfecção/Esterilização.....</b>                                        | <b>102</b> |
| 6.1      | Limpeza e desinfecção do sistema .....                                               | 102        |
| 6.1.1    | Limpeza do dispositivo.....                                                          | 102        |
| 6.1.2    | Desinfecção do dispositivo .....                                                     | 103        |



|          |                                                                          |            |
|----------|--------------------------------------------------------------------------|------------|
| 6.1.2.1  | Desinfetantes a utilizar .....                                           | 103        |
| 6.1.2.2  | Substâncias ativas autorizadas.....                                      | 103        |
| 6.2      | Limpeza e esterilização dos punhos esterilizáveis Maquet Sterigrip ..... | 104        |
| 6.2.1    | Preparação da limpeza .....                                              | 104        |
| 6.2.2    | No âmbito de uma limpeza manual .....                                    | 104        |
| 6.2.3    | No âmbito de uma limpeza em máquina de lavar-desinfetar.....             | 104        |
| 6.2.4    | Esterilização dos punhos Maquet Sterigrip.....                           | 105        |
| <b>7</b> | <b>Manutenção .....</b>                                                  | <b>106</b> |
| <b>8</b> | <b>Características técnicas .....</b>                                    | <b>107</b> |
| 8.1      | Características óticas das cúpulas VSTII .....                           | 107        |
| 8.2      | Características óticas das cúpulas VCSII.....                            | 109        |
| 8.3      | Características elétricas .....                                          | 111        |
| 8.3.1    | Características elétricas VSTII.....                                     | 111        |
| 8.3.2    | Características elétricas VCSII .....                                    | 111        |
| 8.4      | Características mecânicas .....                                          | 113        |
| 8.4.1    | Candeeiro .....                                                          | 113        |
| 8.4.2    | Suporte de monitor(es) .....                                             | 113        |
| 8.4.3    | Compatibilidade mecânica.....                                            | 113        |
| 8.5      | Características de vídeo.....                                            | 114        |
| 8.5.1    | Características técnicas das câmaras e dos recetores .....               | 114        |
| 8.6      | Outras características.....                                              | 115        |
| 8.7      | Declaração CEM (compatibilidade eletromagnética) .....                   | 116        |
| 8.7.1    | FCC PARTE 15 (só para os EUA).....                                       | 117        |
| <b>9</b> | <b>Gestão de resíduos.....</b>                                           | <b>118</b> |
| 9.1      | Eliminação da embalagem .....                                            | 118        |
| 9.2      | Produto .....                                                            | 118        |
| 9.3      | Componentes elétricos e eletrónicos .....                                | 118        |

# 1 Introdução

## 1.1 Prefácio

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

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

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

## 1.2 Responsabilidade

### Modificações ao produto

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

### Utilização prevista do dispositivo

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

### Instalação e manutenção

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

### Formação sobre o dispositivo

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

### Compatibilidade com outros dispositivos médicos

No sistema só deve instalar dispositivos médicos aprovados em conformidade com a norma IEC 60601-1.

Os dados de compatibilidade encontram-se detalhados no capítulo Características técnicas [► Página 107].

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 Volista (ref.<sup>a</sup> ARD01786)
- Manual de Instalação Volista (ref.<sup>a</sup> ARD01784)
- Manual de Manutenção Volista (ref.<sup>a</sup> ARD01780)
- Manual de Reparação Volista (ref.<sup>a</sup> ARD01782)
- Manual de Desinstalação Volista (ref.<sup>a</sup> ARD01785)

## 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   | Regulação automática da irradiância (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)                                   |
| LED   | Díodo eletroluminescente (Light Emitting Diode)                         |
| LMD   | Luminance Management Device                                             |
| NIR   | Infravermelho Próximo (Near InfraRed)                                   |
| SF    | Forquilha simples (Single Fork)                                         |
| VCSII | Volista Access II                                                       |
| VSTII | Volista StandOP II                                                      |
| EB    | Equilíbrio dos brancos (White Balance)                                  |

### 1.4.2 Símbolos utilizados no documento

#### 1.4.2.1 Referências

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

#### 1.4.2.2 Referências numéricas

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

#### 1.4.2.3 Ações e resultados

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

##### Exemplo:

##### Pré-requisitos:

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

#### 1.4.2.4 Menus e botões

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

**Exemplo:**

1. Carregar no botão **Guardar**.

- As modificações são registadas e é mostrado o menu **Favoritos**.

#### 1.4.2.5 Níveis de perigo

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

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

Tab. 1: Níveis de perigo das recomendações de segurança

#### 1.4.2.6 Indicações

| Símbolo                                                                             | Natureza da indicação | Significado                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>INDICAÇÃO</b>      | Ajuda suplementar ou informações úteis que não implicam riscos de ferimentos nem de danos materiais. |
|  | <b>MEIO AMBIENTE</b>  | Informações relativas à reciclagem ou eliminação apropriada de resíduos.                             |

Tab. 2: Tipos de indicações presentes no documento

### 1.4.3 Definições

#### 1.4.3.1 Grupos de pessoas

##### Utilizadores

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

**Pessoal qualificado:**

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

**1.4.3.2****Tipos de candeeiro**

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

**Sistema de candeeiro cirúrgico**

Combinação de vários candeeiros cirúrgicos que tem proteção contra primeira falha e se destina a ser utilizada em cirurgia para facilitar as operações de tratamento e de diagnóstico do paciente.

**Gama Volista\***

Da cirurgia minimamente invasiva aos procedimentos gerais, através da Volista a Getinge fornece uma gama completa e evolutiva. Esta gama é constituída por dois modelos:

- Volista série VCSII (Volista Access 2ª geração)
- Volista série VSTII (Volista StandOP 2ª geração)

**1.5****Símbolos no produto e na embalagem**

|                                                                                     |                                                       |                                                                                     |                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|  | Seguir as instruções de utilização (CEI 60601-1:2012) |  | Marcação de Dispositivo Médico (MD, do inglês Medical Device) |
|  | Seguir as instruções de utilização (CEI 60601-1:2005) |  | Identificação Única de Dispositivo                            |
|  | Seguir as instruções de utilização (CEI 60601-1:1996) |  | Marcação CE (Europa)                                          |
|  | Fabricante + data de fabrico                          |  | Marcação UL (Canadá e Estados Unidos)                         |
|  | Referência do produto                                 |  | Marcação UR (Canadá e Estados Unidos)                         |
|  | 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    |
|  | Não eliminar juntamente com o lixo orgânico |  | Intervalo de pressão atmosférica para armazenamento |
|  | Risco de esmagamento da mão                 |  |                                                     |

## 1.6 Vista global do produto

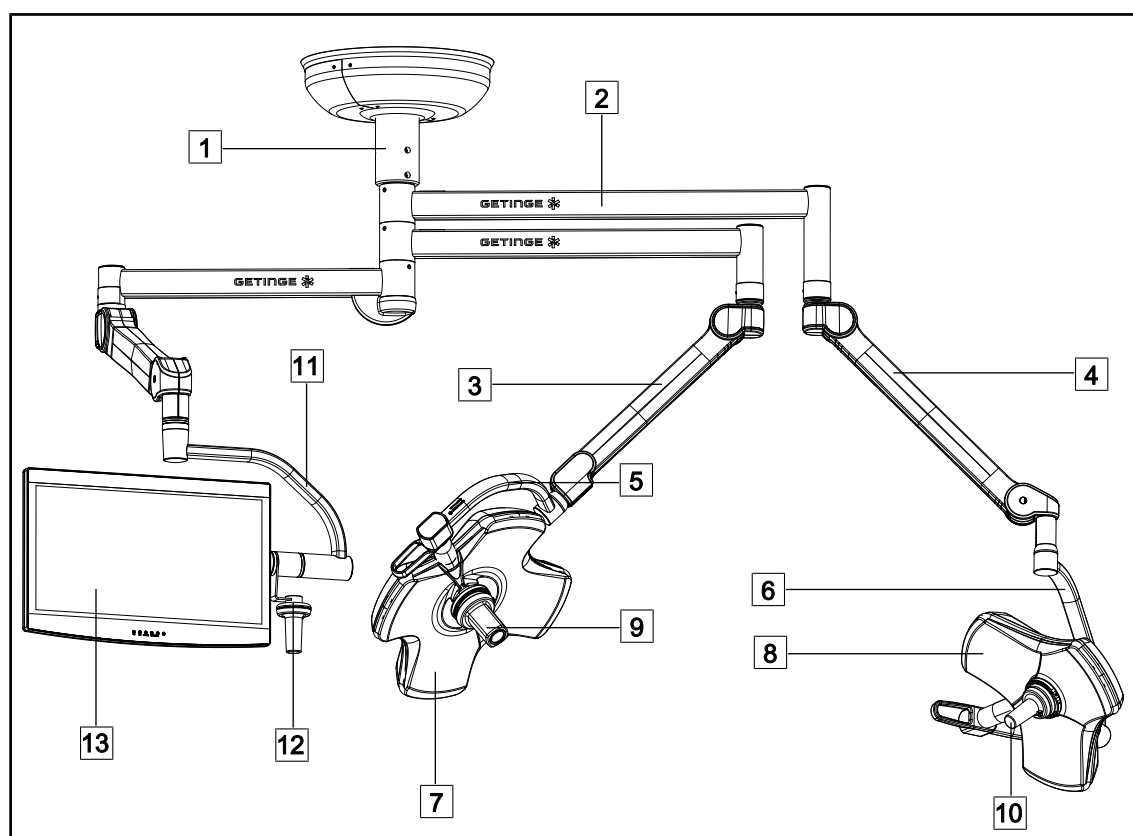


Fig. 1: Exemplo de configuração: VSTII64SFDF

- |                      |                                      |
|----------------------|--------------------------------------|
| 1 Tubo de suspensão  | 8 Cúpula VSTII 400                   |
| 2 Braço de suspensão | 9 Câmara                             |
| 3 Braço de mola SF   | 10 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 VSTII 600   |                                      |

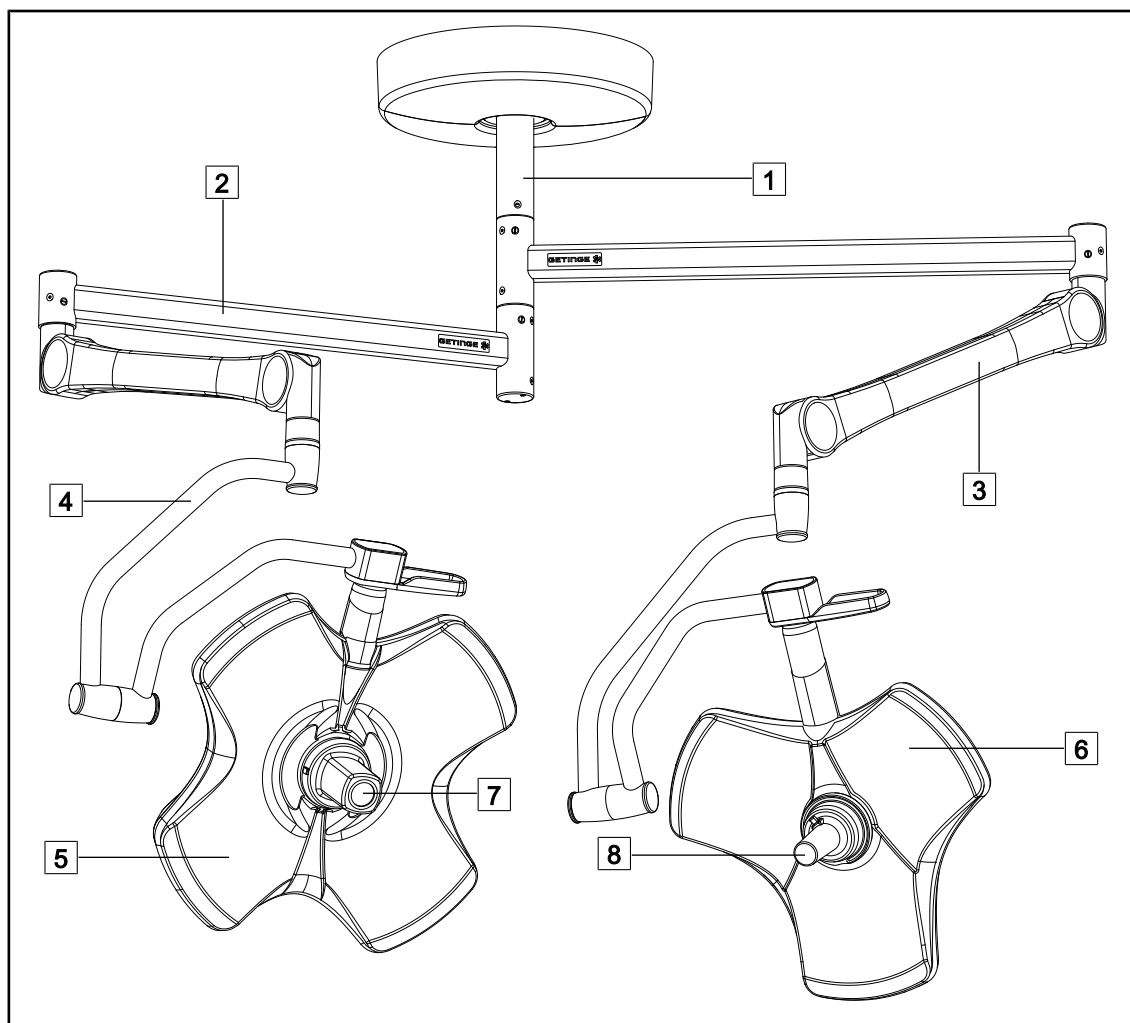


Fig. 2: Exemplo de configuração: VCSII64DF

- 1 Tubo de suspensão
- 2 Braço de suspensão
- 3 Braço de mola
- 4 Arco

- 5 Cúpula VCSII 600
- 6 Cúpula VCSII 400
- 7 Câmara
- 8 Punho esterilizável



## 1.6.1 Componentes

### 1.6.1.1 Cúpulas

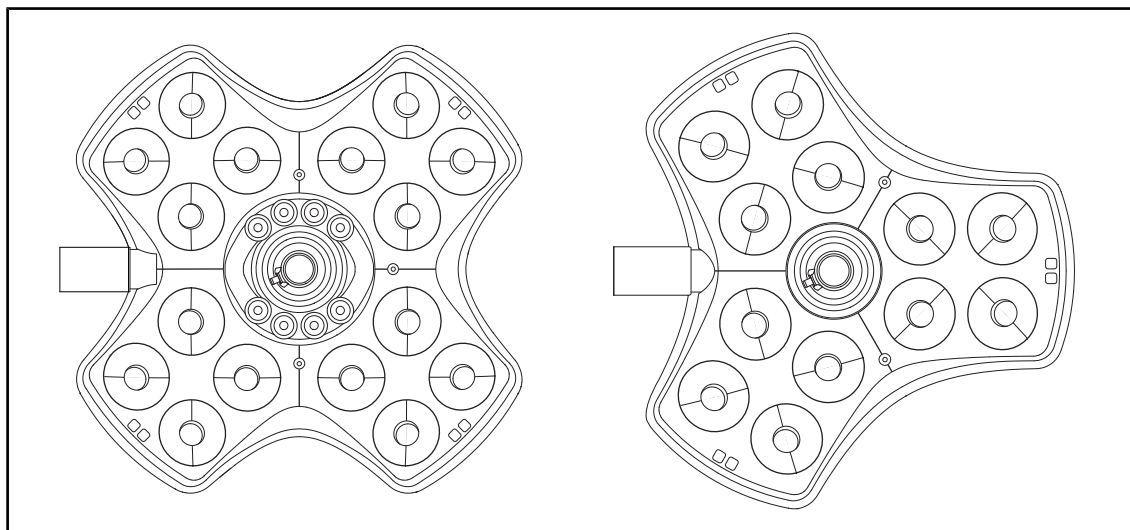


Fig. 3: Cúpula Volista 600 e Volista 400

Cada cúpula comporta os elementos seguintes:

- um suporte de punho com punho esterilizável;
- um teclado de comando na cúpula;
- um punho exterior.

Cada cúpula comporta as funções seguintes:

- um modo Boost;
- variação do diâmetro do foco de luz;
- iluminação ambiente verde;
- AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT (apenas no VSTII)
- um modo LMD (opcional e apenas no VSTII);
- variação da cor do foco de luz (opcional);
- a função Volista VisionNIR (opcional e apenas no VSTII).

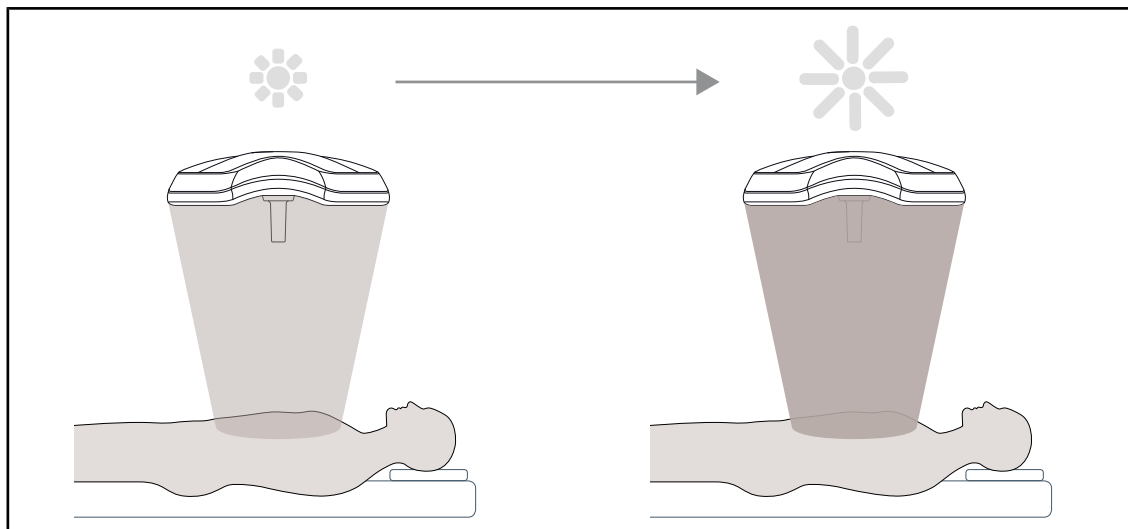
**Modo Boost**

Fig. 4: Modo Boost

O modo Boost (reserva de irradiância) está disponível na gama Volista e permite aumentar a irradiância para o máximo quando as condições cirúrgicas assim o exigem. Este garante uma irradiância (irradiância energética) controlada, como o resultado de uma ação voluntária, e não é memorizado quando o candeeiro está desligado. A sua ativação provoca a intermitência da última barra do indicador do nível de irradiância na cúpula, chamando a atenção do utilizador quanto à possibilidade de ultrapassagem da irradiância quando os focos de luz estão sobrepostos.

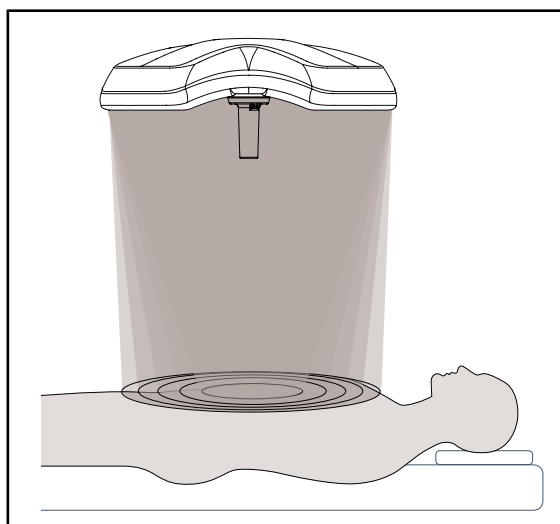
**Variação do diâmetro do foco de luz**

Fig. 5: Variação do diâmetro do foco de luz

A variação do diâmetro do foco de luz permite ajustar o tamanho da zona iluminada para a fazer corresponder às dimensões da incisão. O sistema do candeeiro Volista permite regular este diâmetro em cinco níveis.

## AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT (apenas no VSTII)

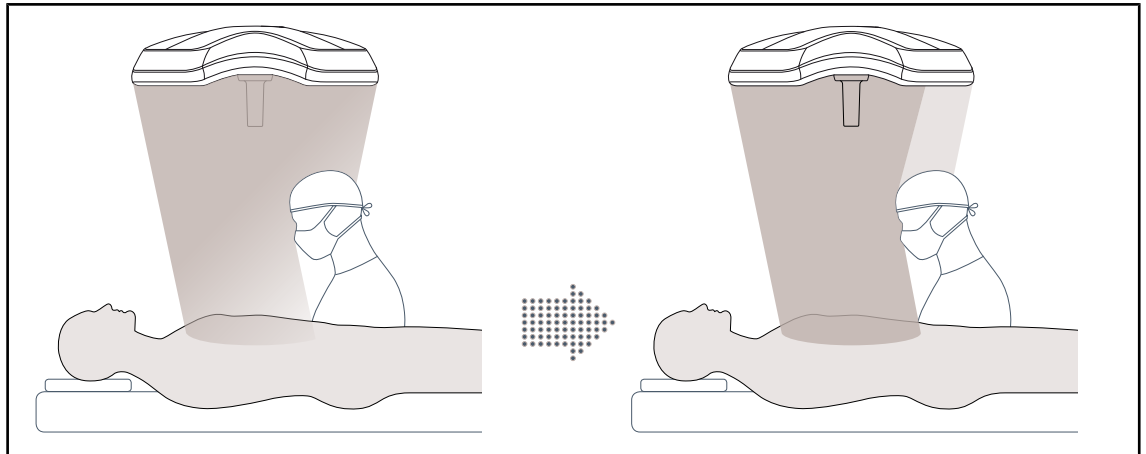


Fig. 6: Presença de um ou dois cirurgiões

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

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

## Iluminação ambiente

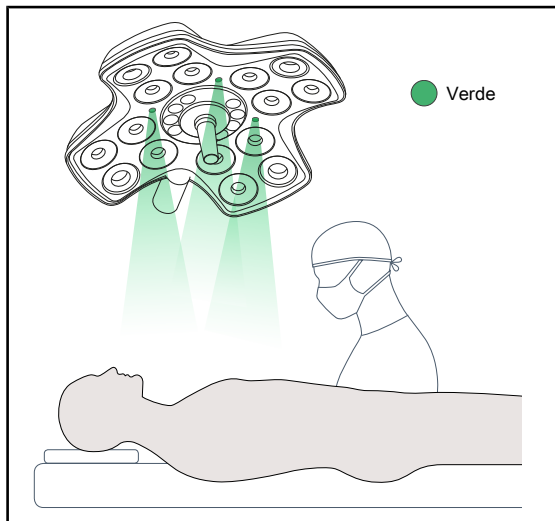


Fig. 7: Função de iluminação ambiente

A iluminação ambiente foi concebida para realçar o contraste para uma melhor visualização dos ecrãs durante os procedimentos minimamente invasivos. Fornece à equipa cirúrgica e ao anestesiologista uma iluminação mínima e permite criar uma atmosfera serena para receber o paciente e limitar o seu stress.

## 1.6.1.2 Suporte de monitor integrado no dispositivo

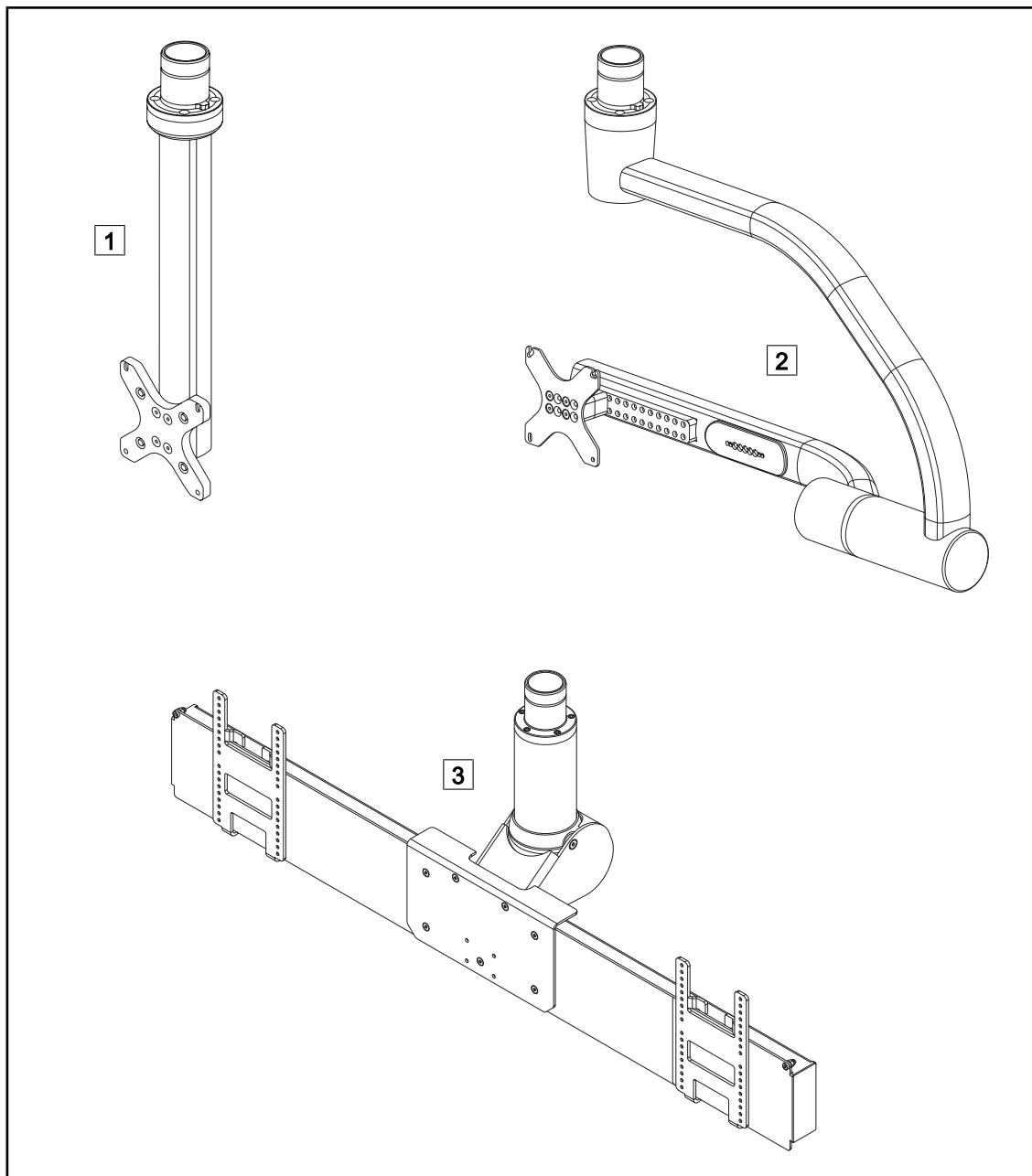


Fig. 8: Suportes de ecrã disponíveis com a Volista VSTII

1 FHS0/MHS0

2 XHS0

3 XHD1

### 1.6.1.3 Suporte de câmara integrado no dispositivo

#### Suporte de câmara SC05

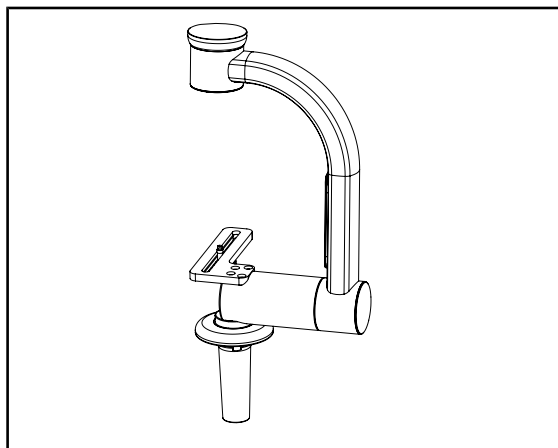


Fig. 9: Suporte de câmara SC05

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

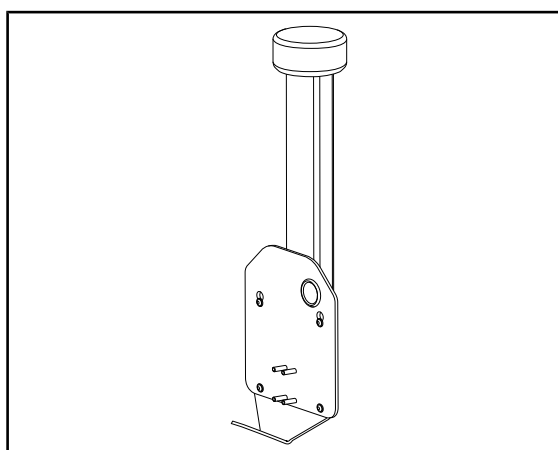


Fig. 10: PLACA DE SUPORTE DA CÂMARA

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 de parede

#### Teclado de comando para parede (apenas no VCSII)

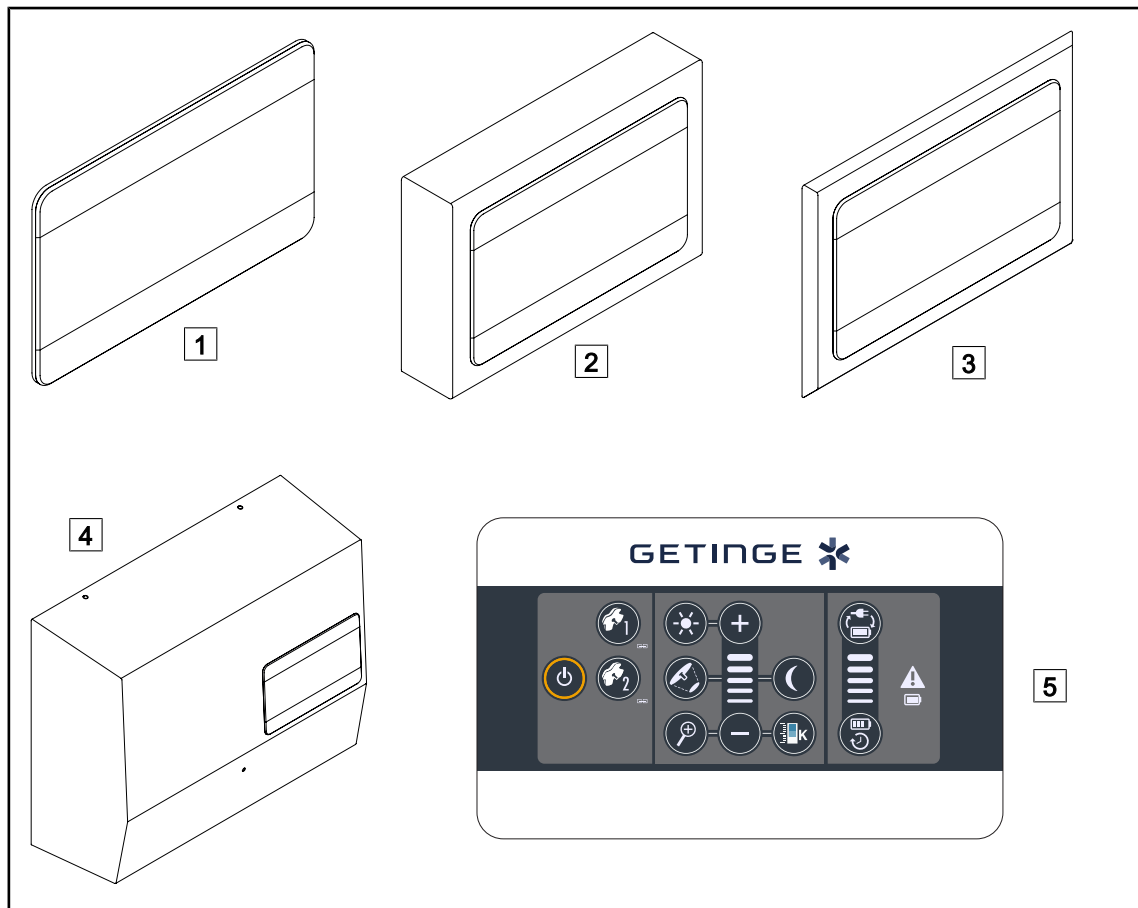


Fig. 11: Teclados de controlo para parede disponíveis (apenas no VCSII)

- |                                       |                                |
|---------------------------------------|--------------------------------|
| <b>1</b> Versão encastrada            | <b>4</b> Versão de alimentação |
| <b>2</b> Versão saliente              | <b>5</b> Teclado de comando    |
| <b>3</b> Versão encastrada com painel |                                |

## Ecrã tátil

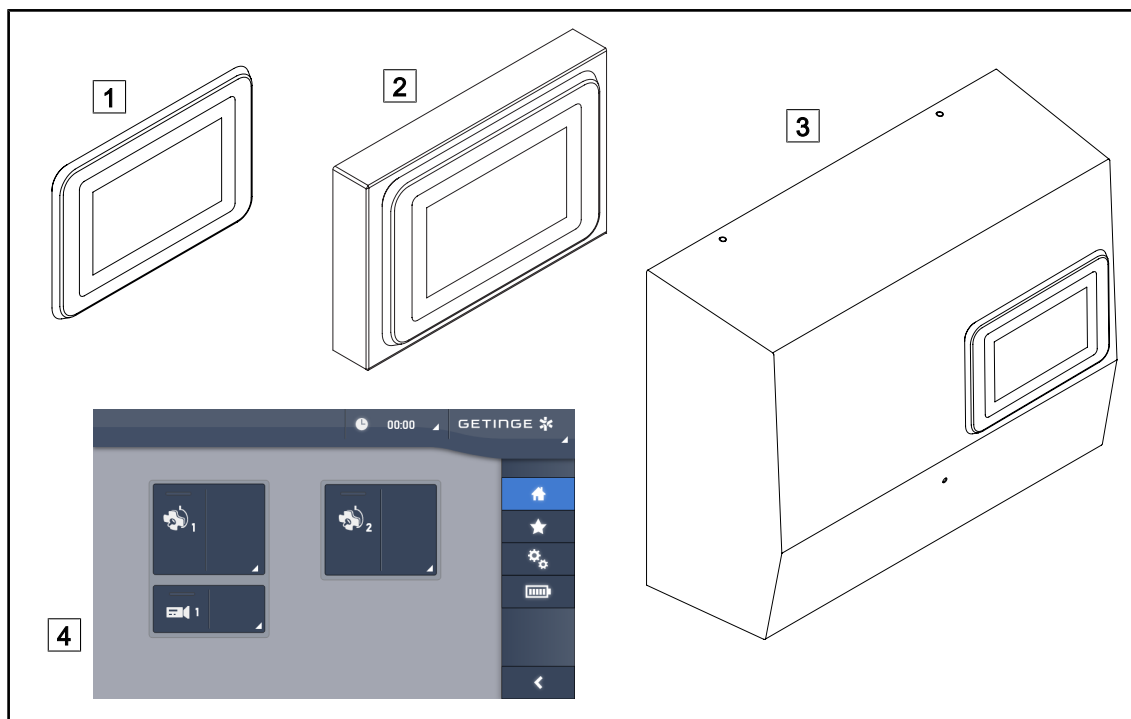


Fig. 12: Ecrãs táteis disponíveis

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

### 1.6.2.2 Temperatura de cor variável

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

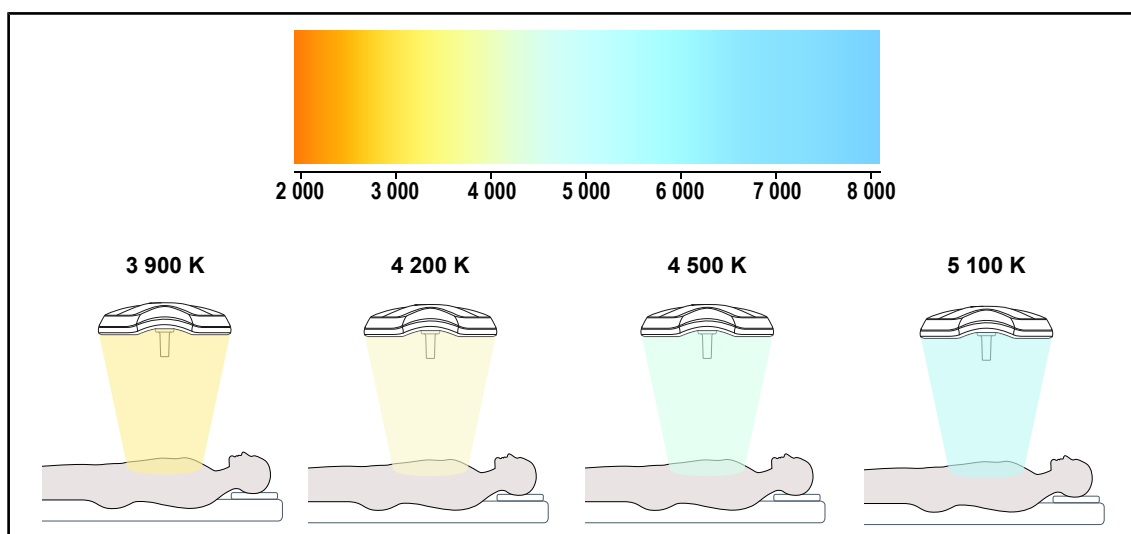


Fig. 13: Temperatura da cor

### 1.6.2.3 Volista VisioNIR (apenas no VSTII)

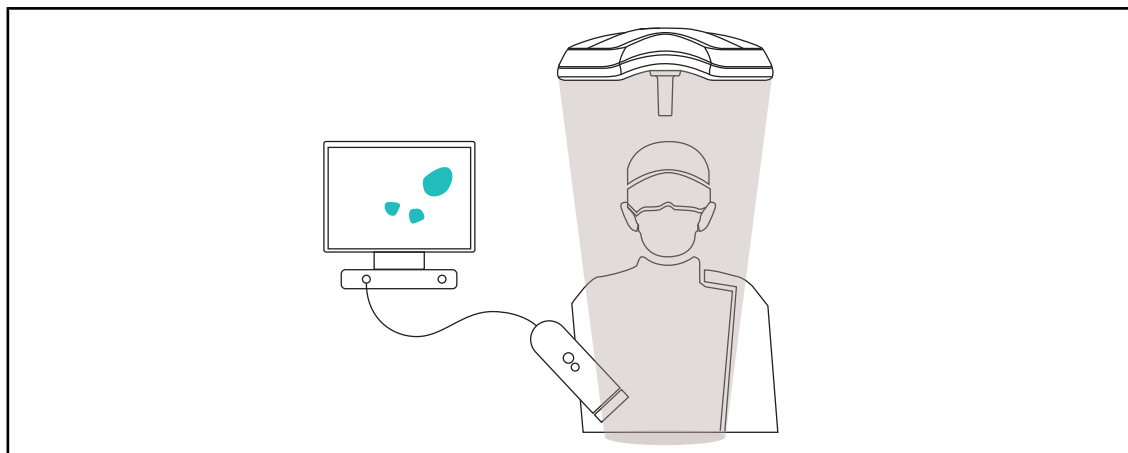


Fig. 14: Função Volista VisioNIR

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



#### INDICAÇÃO

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



#### 1.6.2.4 Opções para FHS0/MHS0

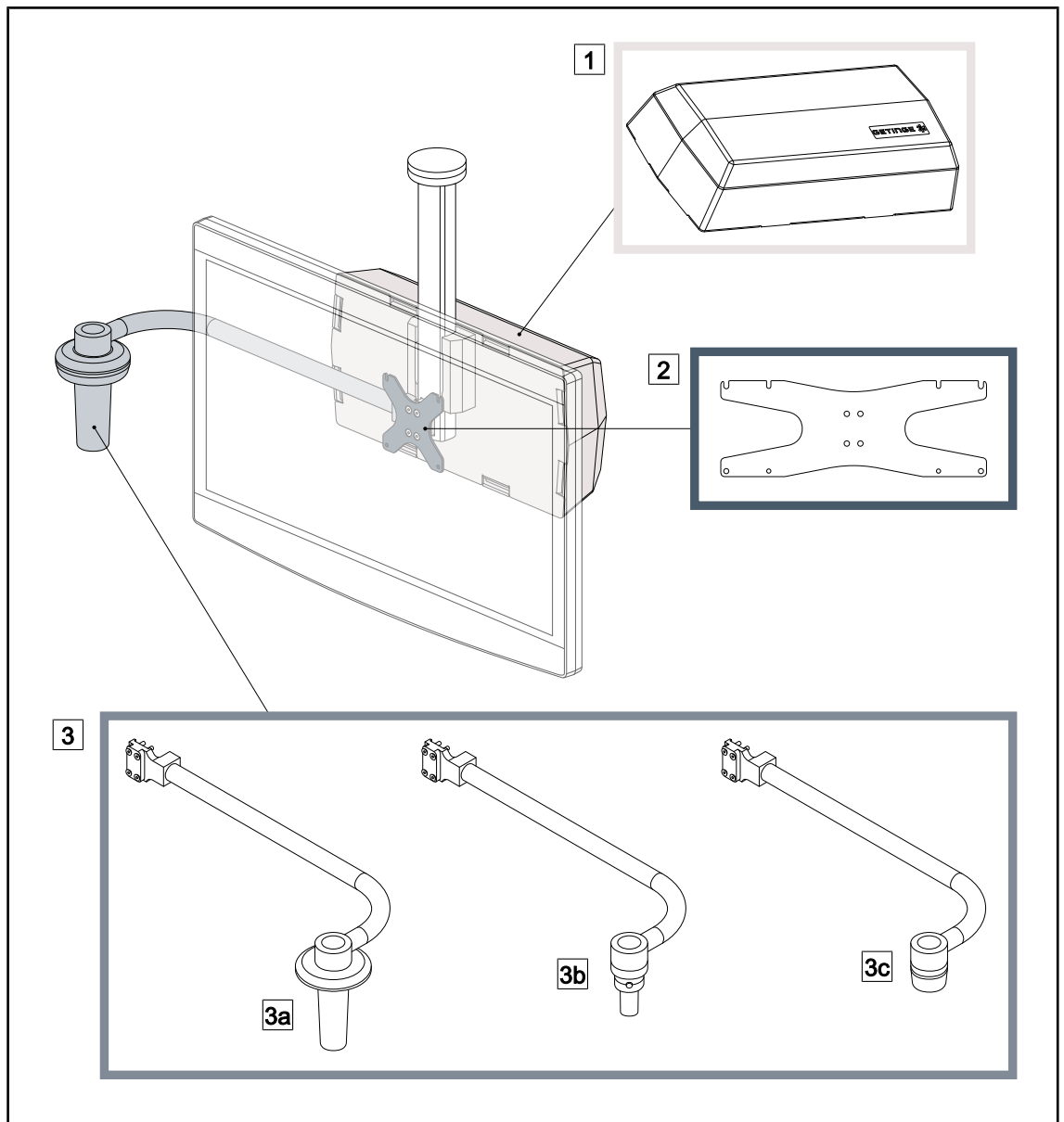


Fig. 15: Opções para FHS0/MHS0

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

## 1.6.2.5 Opções para XHS0

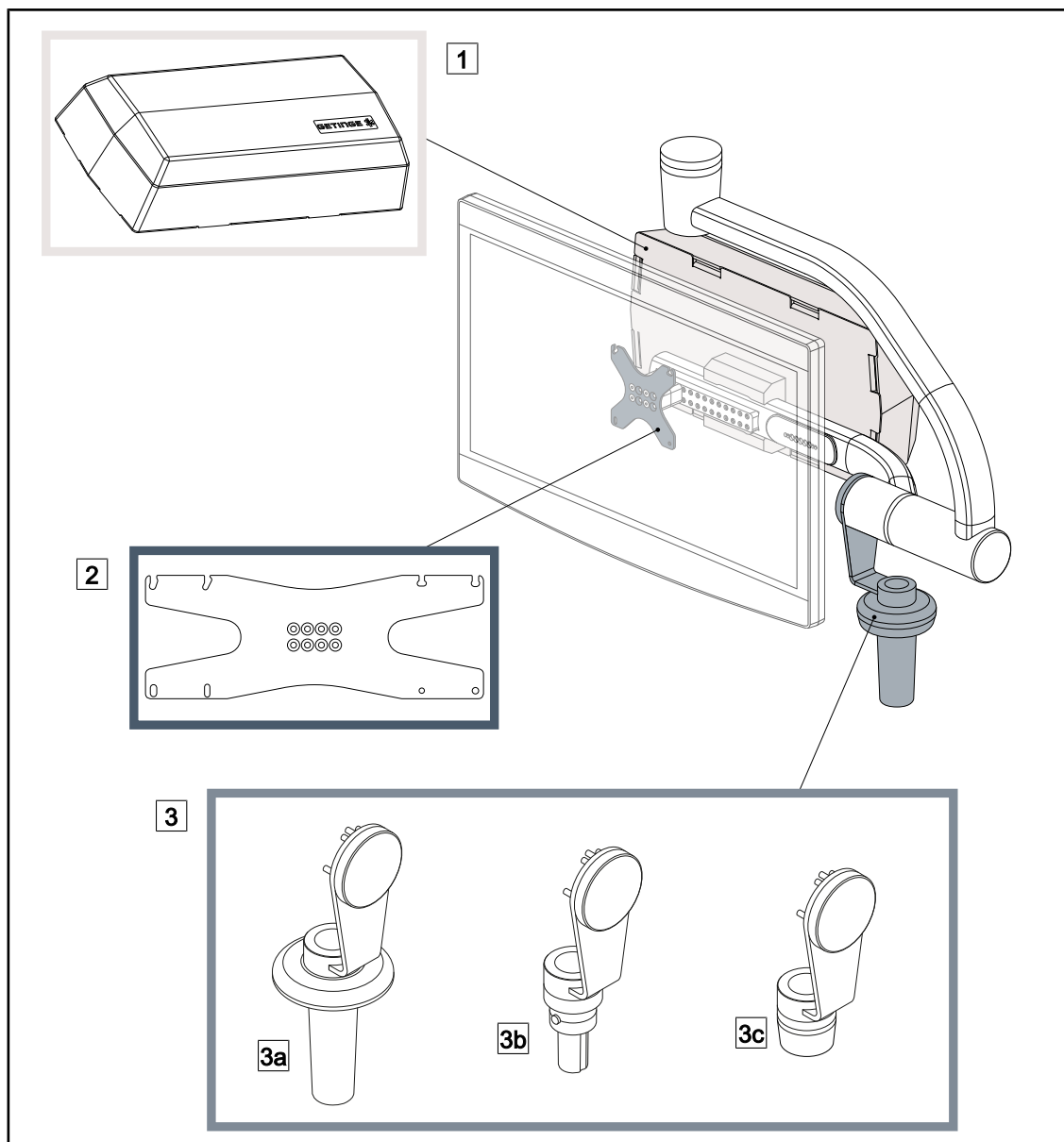


Fig. 16: Opções para XHS0

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

### 1.6.2.6 Opção para XHD1

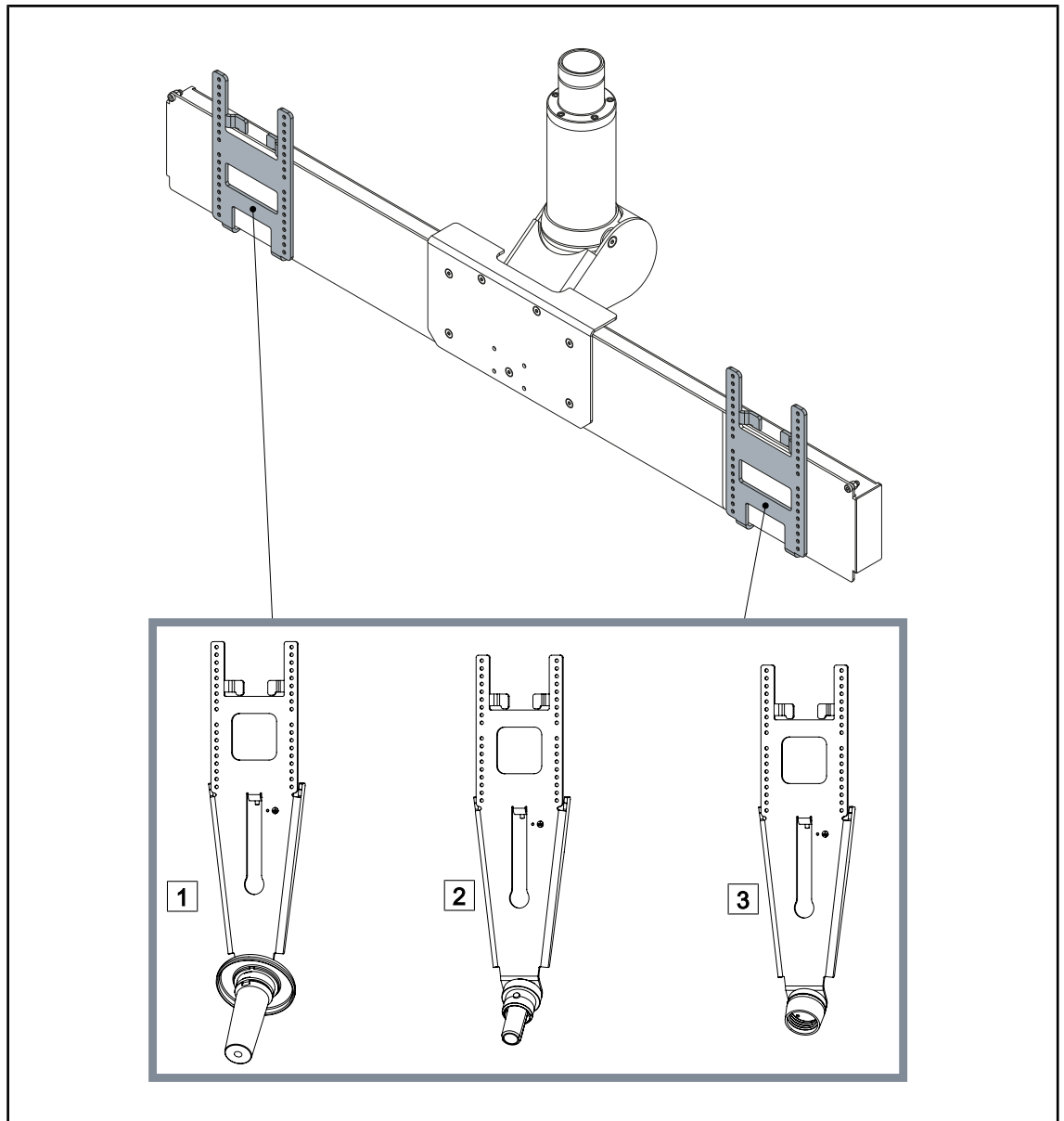


Fig. 17: Opção para XHD1

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

- 3 Screen Holder Plate DAX XHD1

## 1.6.2.7 Opções para suportes de câmara

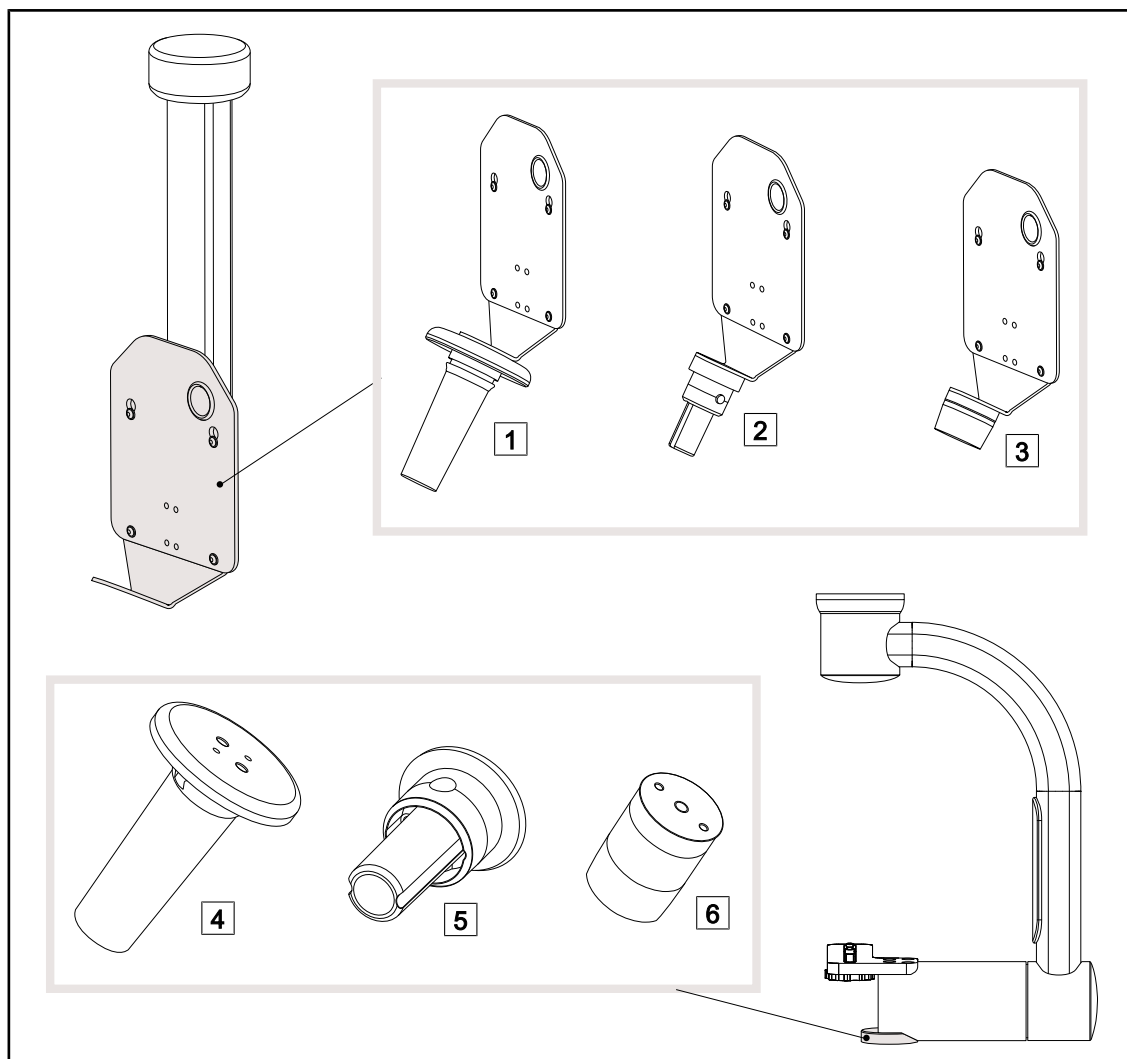


Fig. 18: Opções disponíveis com os suportes para câmara

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

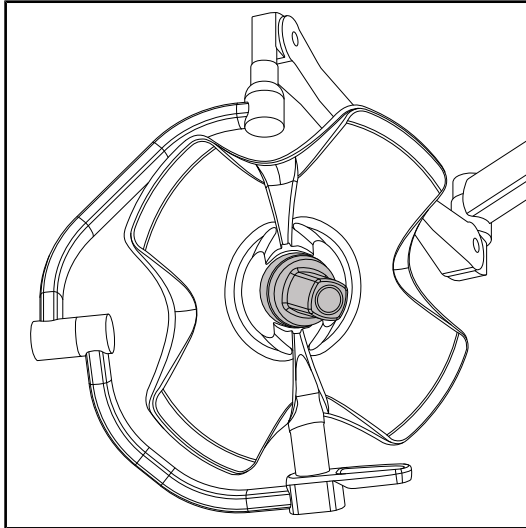


Fig. 19: Volista com câmera

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



#### INDICAÇÃO

Utilizar apenas uma câmera por configuração.

#### Câmara com fios: OHDII FHD QL VP01 (apenas no VSTII)

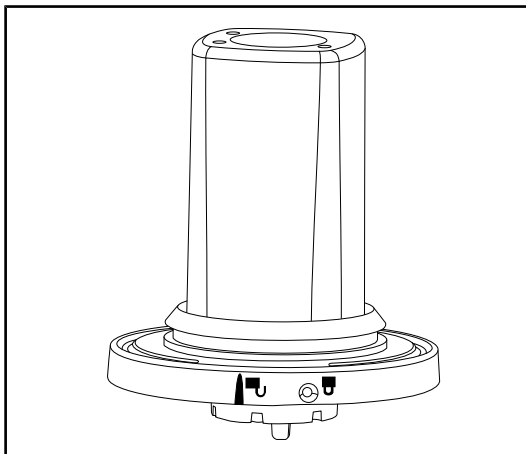


Fig. 20: Câmara OHDII FHD QL VP01

Esta câmera pode ser transferida entre blocos operatórios por meio do sistema Quick Lock, sendo uma ajuda eficiente para a equipa cirúrgica. Melhora a fluidez operatória libertando a zona cirúrgica durante as fases de formação e permite melhor acompanhamento do movimento do cirurgião e uma melhor antecipação das suas necessidades. Instala-se apenas numa cúpula com pré-instalação de cabos para vídeo.

**INDICAÇÃO**

Antes de instalar uma câmera com fios, certificar-se de que a cúpula tem pré-instalação de cabos para vídeo consultando a etiqueta da cúpula. Esta deve possuir a menção “VP”. Se a câmera for instalada numa cúpula que não possua pré-instalação de cabos para vídeo, a câmera será detetada mas não será possível a visualização de qualquer vídeo.

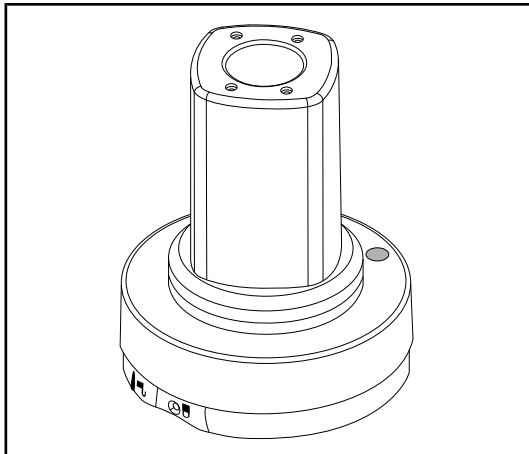
**Câmara com sistema sem fios: OHDII FHD QL AIR03 E/U**

Fig. 21: Câmara OHDII FHD QL AIR03 E/U

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

**INDICAÇÃO**

Para conhecer as especificações técnicas do sistema sem fios, consulte o manual de introdução fornecido com o produto ou o manual completo no site do fornecedor.

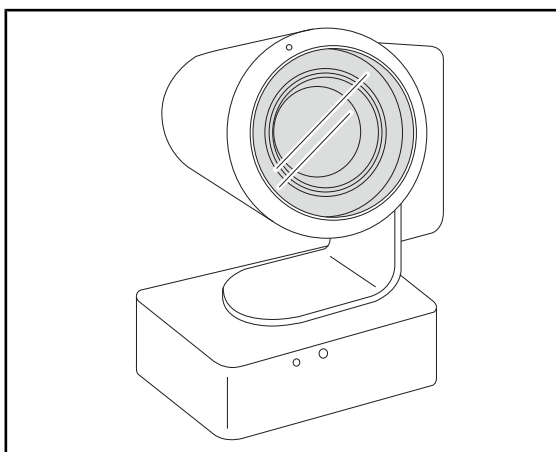
**Câmara SC430-PTR**

Fig. 22: Câmara SC430-PTR

Esta câmera pode ser montada na PLACA DE SUPORTE DA CÂMARA. Permite um melhor acompanhamento do movimento do cirurgião e uma melhor antecipação das suas necessidades. Permite melhorar a fluidez operatória libertando a zona cirúrgica durante as fases de formação.

### 1.6.3.2 Suporte da pega

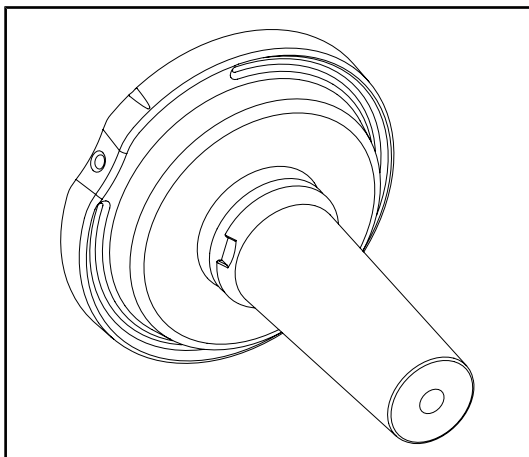


Fig. 23: Suporte para punho esterilizável STG PSX

Este suporte de punho é posicionado no centro da cúpula através do sistema Quick Lock. Destina-se a um punho esterilizável STG PSX.

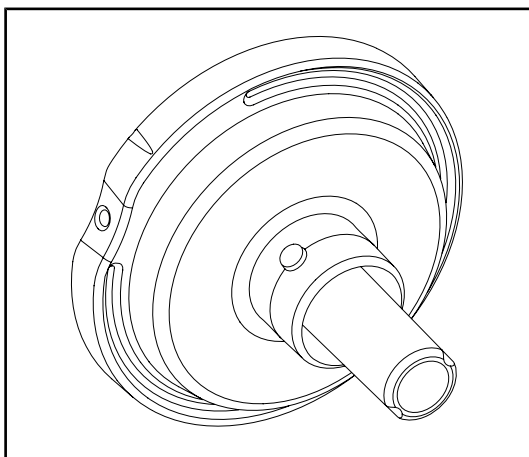


Fig. 24: Suporte para punho esterilizável STG HLX

Este suporte de punho é posicionado no centro da cúpula através do sistema Quick Lock. Destina-se a um punho esterilizável STG HLX.

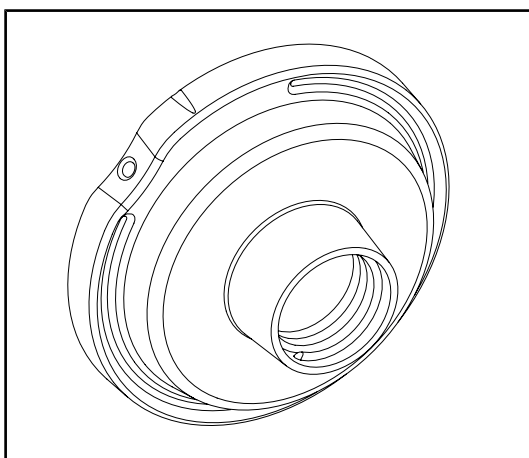


Fig. 25: Adaptador para pega descartável

Este adaptador para pega descartável é posicionado no centro da cúpula através do sistema Quick Lock. Este destina-se a pegas descartáveis do tipo Devon® ou Deroyal®.

### 1.6.3.3 LMD\* (apenas para Volista VSTII)

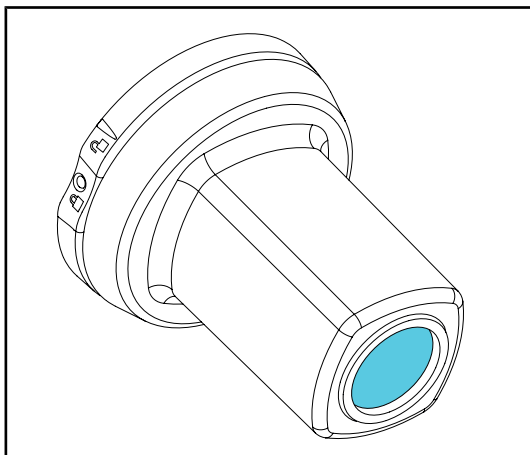


Fig. 26: Módulo LMD

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 de evitar os problemas de adaptação da visão em caso de variação da luminosidade. Assim é assegurado o mesmo nível de iluminação para o cirurgião, tanto para observação de cavidades profundas como de tecidos abertos.

### 1.6.3.4 Divisórias de chumbo

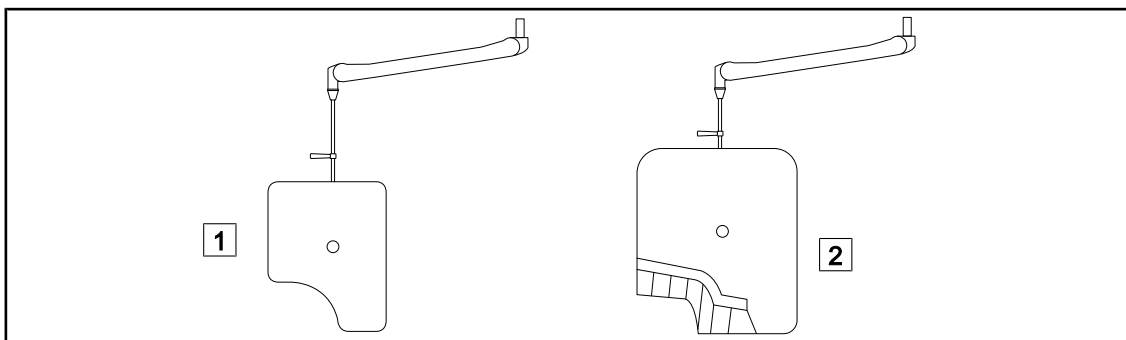


Fig. 27: Divisórias de chumbo

1 Divisória de chumbo sem grelha de proteção contra radiação

2 Divisória de chumbo com grelha de proteção contra radiação



1.7 Etiqueta de identificação do dispositivo

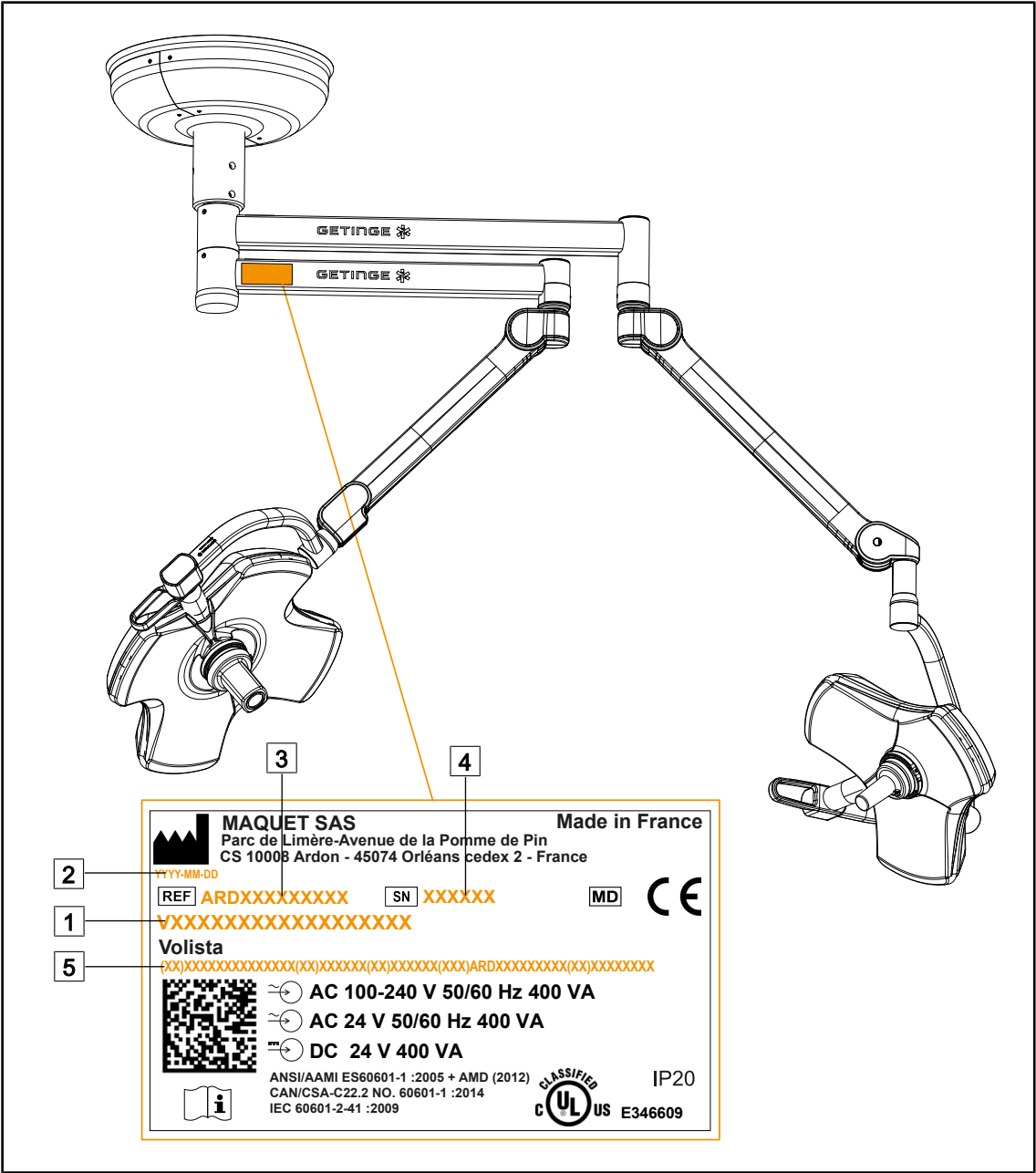


Fig. 28: Etiqueta de identificação

- 1

Nome do produto
- 2

Data de fabrico
- 3

Referência do produto
- 4

Número de série
- 5

Identificação UDI

## 1.8 Normas aplicadas

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

| Referência                                                                                                                                             | Designação                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC<br>60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020<br>ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021<br>CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14/A2:2022<br>EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021 | Equipamentos de eletromedicina – Parte 1:<br>Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial                                                                       |
| IEC 60601-2-41:2021<br>EN IEC 60601-2-41:2021                                                                                                          | Equipamentos de eletromedicina – Parte 2-41:<br>Requisitos específicos de segurança dos<br>candeeiros cirúrgicos e dos candeeiros de<br>diagnóstico                                |
| IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020<br>EN 60601-1-2:2015/A1:2021                                                                                              | Equipamentos de eletromedicina – Parte 1-2:<br>Requisitos gerais de segurança – Norma<br>colateral: Interferências eletromagnéticas –<br>Requisitos e ensaios                      |
| IEC<br>60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020<br>EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021                                                                         | Equipamentos de eletromedicina – Parte 1-6:<br>Requisitos gerais de segurança básica e de<br>desempenho essencial – Norma colateral:<br>Aptidão ao uso                             |
| IEC 60601-1-9:2007+AMD1:<br>2013+AMD2:2020<br>EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020                                                                        | Equipamentos de eletromedicina - Parte 1-9:<br>Requisitos gerais de segurança básica e de<br>desempenho essencial - Norma colateral:<br>Requisitos para um projeto ecorresponsável |
| IEC 62366-1:2015+AMD1:2020<br>EN 62366-1:2015/A1:2020                                                                                                  | Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação de<br>engenharia de aptidão à utilização em<br>dispositivos médicos                                                                      |
| IEC 62304:2006+AMD1:2015<br>EN 62304:2006/A1:2015                                                                                                      | Software de dispositivos médicos - Processo do<br>ciclo de vida do software                                                                                                        |
| ISO 20417:2020<br>EN ISO 20417:2021                                                                                                                    | Dispositivos médicos - Informações a fornecer<br>pelo fabricante                                                                                                                   |
| ISO 15223-1:2021<br>EN ISO 15223-1:2021                                                                                                                | Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com as<br>informações a fornecer pelo fabricante - Parte 1:<br>Requisitos gerais                                                        |
| EN 62471:2008                                                                                                                                          | Segurança fotobiológica das lâmpadas e dos<br>sistemas de lâmpadas                                                                                                                 |
| IEC 62311:2019<br>EN 62311:2020                                                                                                                        | Avaliação dos equipamentos elétricos e<br>eletrónicos relativamente às restrições da<br>exposição humana a campos eletromagnéticos<br>(0 Hz – 300 GHz)                             |
| Portaria 384/2020                                                                                                                                      | Certificação INMETRO - Requisitos de avaliação<br>da conformidade para os equipamentos sob<br>regime de Vigilância Sanitária                                                       |

Tab. 3: Conformidade com as normas relativas ao produto

Gestão da qualidade:

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

Tab. 4: 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 | Isonção para a utilização de chumbo, cádmio, crómio hexavalente e éteres difenólicos 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. 5: 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 | Boas práticas de fabrico para dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro                                                                                      |
| Brasil        | RDC 751/2022              | 2022 | Classificação de risco, regimes de notificação e registo, e requisitos de rotulagem e instruções de utilização de dispositivos médicos                                                   |
| Canadá        | SOR/98-282                | 2023 | Regulamentos relativos a dispositivos médicos                                                                                                                                            |
| China         | Regulamento n.º 739       | 2021 | Regulamento para a supervisão e administração de dispositivos médicos                                                                                                                    |
| UE            | Regulamento 2017/745/UE   | 2017 | Regulamentos relativos a dispositivos médicos                                                                                                                                            |
| Japão         | Portaria MHLW: MO n.º 169 | 2021 | Portaria ministerial relativa às normas para o controlo do fabrico e controlo de qualidade dos dispositivos médicos e diagnóstico in vitro                                               |
| Coreia do Sul | Lei 14330                 | 2016 | Lei relativa aos dispositivos médicos                                                                                                                                                    |
| Coreia do Sul | Decreto 27209             | 2016 | Decreto de Execução da Lei da Medicina                                                                                                                                                   |
| Coreia do Sul | Regulamento 1354          | 2017 | Regulamento de Execução da Lei da Medicina                                                                                                                                               |
| Suíça         | RS (Odim) 812.213         | 2020 | Portaria relativa a dispositivos médicos (MedDO) de 1 de julho de 2020                                                                                                                   |
| Taiwan        | TPAA 2018-01-31           | 2018 | Lei Taiwanesa para os Assuntos Farmacêuticos                                                                                                                                             |
| R.U.          | Lei                       | 2021 | Regulamento relativo aos dispositivos médicos n.º 618 de 2002                                                                                                                            |
| EUA           | 21CFR Parte 7             | 2023 | Título 21--Alimentos e Medicamentos<br>Capítulo I--Food and Drug Administration<br>Departamento de Saúde e Serviços Humanos<br>Subcapítulo A -- Geral<br>PARTE 7 - Política de aplicação |
| EUA           | 21CFR Subcapítulo H       | -    | Título 21--Alimentos e Medicamentos<br>Capítulo I--Food and Drug Administration<br>Departamento de Saúde e Serviços Humanos<br>Subcapítulo H -- Dispositivos médicos                     |

Tab. 6: Conformidade com as normas relativas ao mercado

**Outras informações (apenas para a República Popular da China)**

产品名称：手术无影灯  
 规格型号：STANDOP VOLISTA 600, STANDOP VOLISTA 400  
 SN 序列号：见英文标签 生产日期：见英文标签  
 使用期限：10 年  
 注册证号：国械注进 20142015956  
 产品技术要求编号：国械注进 20142015956  
 注册人/生产企业名称：Maquet SAS 迈柯唯股份有限公司  
 注册人/生产企业住所：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2- FRANCE  
 生产地址：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2- FRANCE  
 注册人/生产企业联系方式：+33 (0) 2 38 25 88 88  
 代理人：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司  
 代理人住所：中国（上海）自由贸易试验区美盛路 56 号 2 层 227 室  
 代理人电话：800 820 0207  
 其他内容详见说明书

## 1.9 Informações sobre a aplicação prevista

### 1.9.1 Aplicação prevista

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

### 1.9.2 Indicações

A gama VOLISTA 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 Volista 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 106]. Após este período, se o dispositivo estiver em constante utilização, deve ser realizada uma inspeção por pessoal qualificado e aprovado pela Getinge para garantir sempre a segurança do dispositivo.

## 1.14 Instruções para reduzir o impacto ambiental

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

- A fim de diminuir o consumo de energia, desligar o dispositivo quando este não estiver a ser utilizado.
- Posicionar corretamente o dispositivo para que não ocorra uma compensação do mau posicionamento por meio do aumento da potência luminosa.
- Respeitar os prazos de manutenção definidos, de modo a manter o nível de impacto ambiental no mínimo.
- Para as questões relativas ao tratamento de resíduos e à reciclagem do dispositivo, consultar o capítulo Gestão de resíduos [► Página 118].
- As diferentes opções devem ser utilizadas por pessoas experientes, para não consumir energia inutilmente:

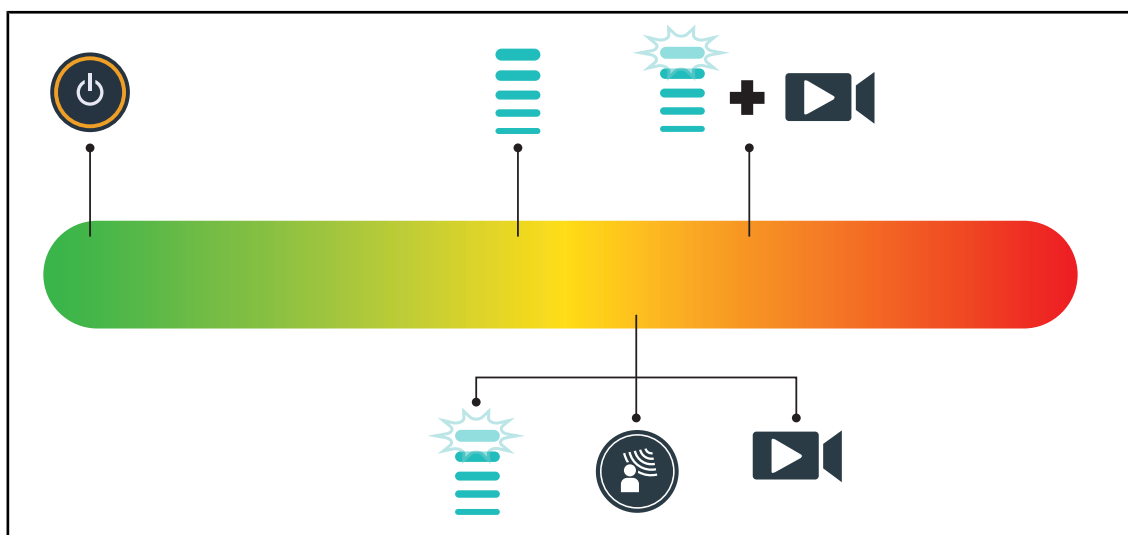


Fig. 29: Consumo elétrico do dispositivo durante a utilização



### INDICAÇÃO

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

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

## 2 Informações relativas à segurança

### 2.1 Condições ambientais

#### Condições ambientais de transporte e armazenamento

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

Tab. 7: 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. 8: Condições ambientais de utilização



#### INDICAÇÃO

Para informações relativas ao funcionamento em ambientes eletromagnéticos, consultar Declaração CEM (compatibilidade eletromagnética)

## 2.2 Recomendações de segurança

### 2.2.1 Utilização segura do produto



#### 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 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 queimaduras

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

Não utilizar o dispositivo em ambientes ricos em gases inflamáveis ou oxigênio.

**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****Infeção****ATENÇÃO!**

Risco de infeção

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

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



### 3 Interfaces de controlo

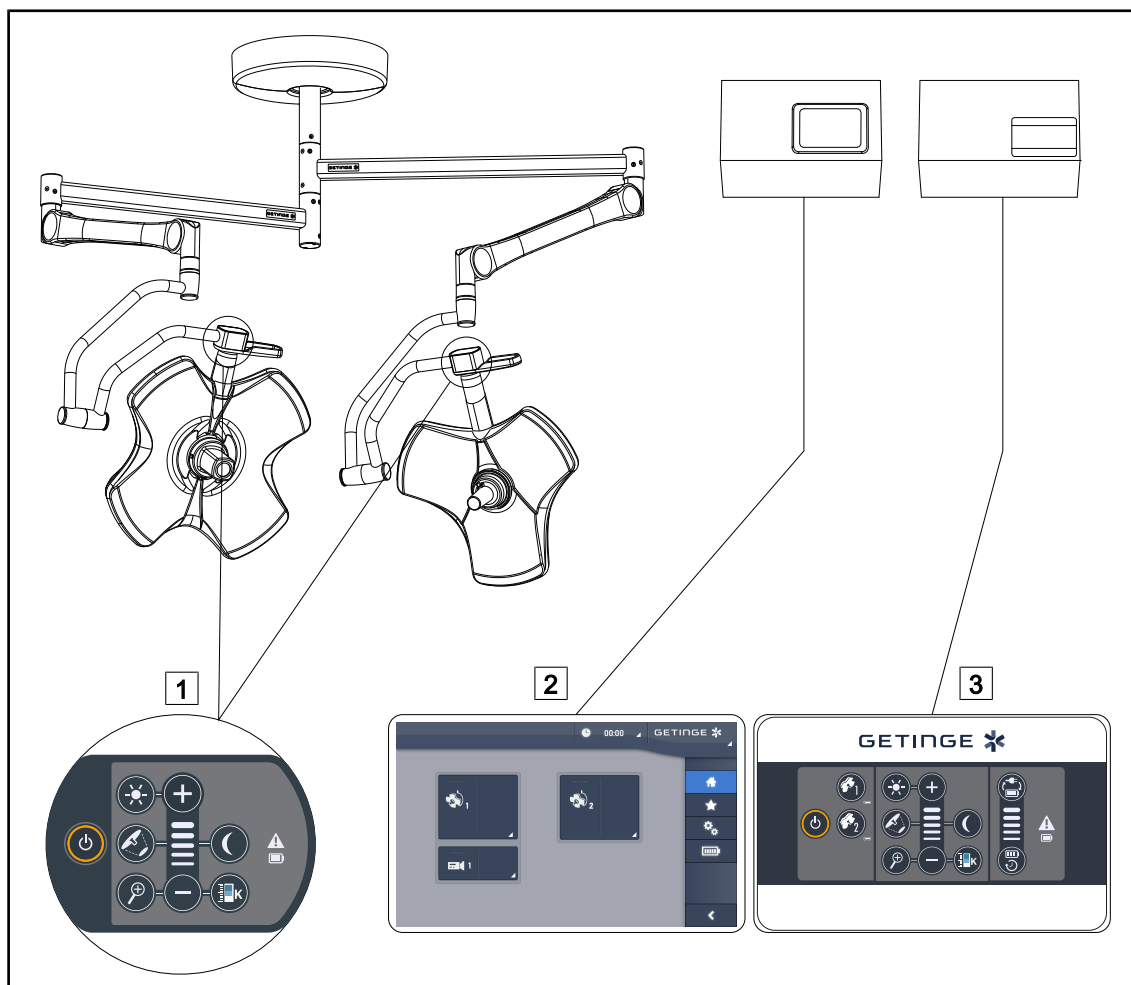


Fig. 30: Interfaces de controlo do Volista

1 Teclado de comando na cúpula

2 Ecrã tátil (opcional)

3 Teclado de comando para parede (só no VCSII, 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 Teclados de comando na cúpula

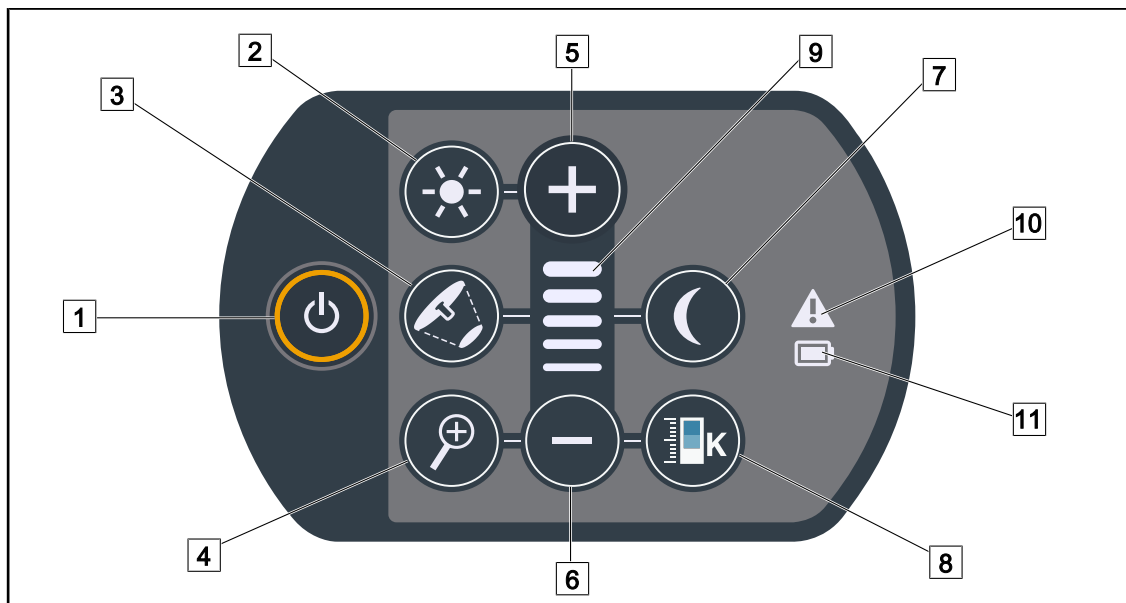


Fig. 31: Teclado de comando VCSII

- |                                       |                                  |
|---------------------------------------|----------------------------------|
| 1 Ligar/Desligar                      | 7 Modo de iluminação ambiente    |
| 2 Ajuste da irradiância               | 8 Variação da temperatura da cor |
| 3 Variação do diâmetro do foco de luz | 9 Indicador de nível             |
| 4 Zoom da câmara                      | 10 Indicador de alerta           |
| 5 Mais (aumentar o nível)             | 11 Indicador da bateria          |
| 6 Menos (diminuir o nível)            |                                  |

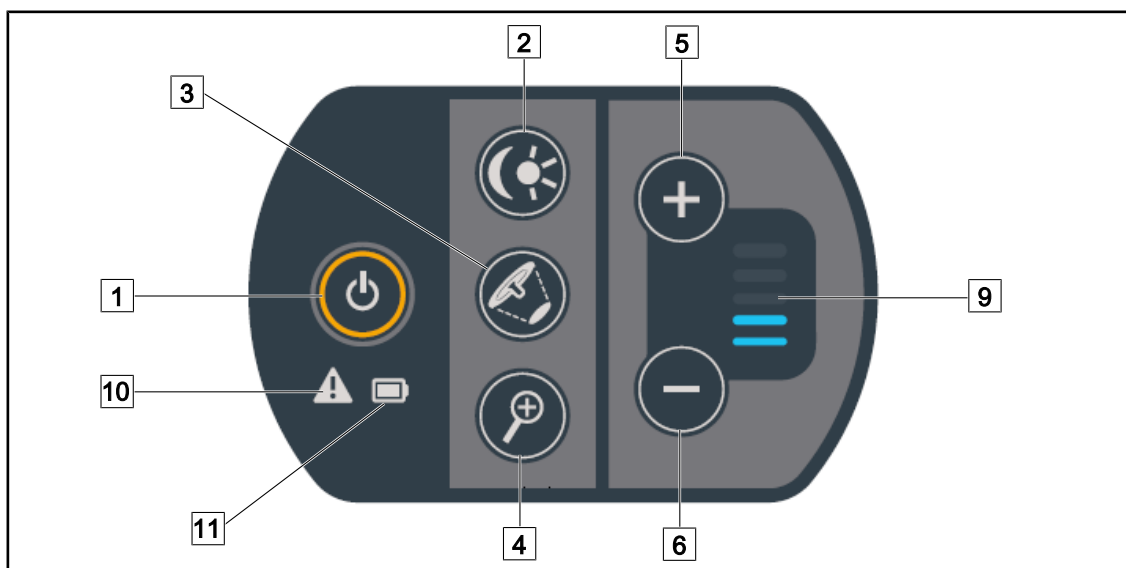


Fig. 32: Teclado de comando VSTII

- |                                                     |                            |
|-----------------------------------------------------|----------------------------|
| 1 Ligar/Desligar                                    | 6 Menos (diminuir o nível) |
| 2 Ajuste da irradiância/Modo de iluminação ambiente | 9 Indicador de nível       |
| 3 Variação do diâmetro do foco de luz               | 10 Indicador de alerta     |
| 4 Zoom da câmara                                    | 11 Indicador da bateria    |
| 5 Mais (aumentar o nível)                           |                            |

### 3.2 Teclado de comando para parede (só no VCSII)

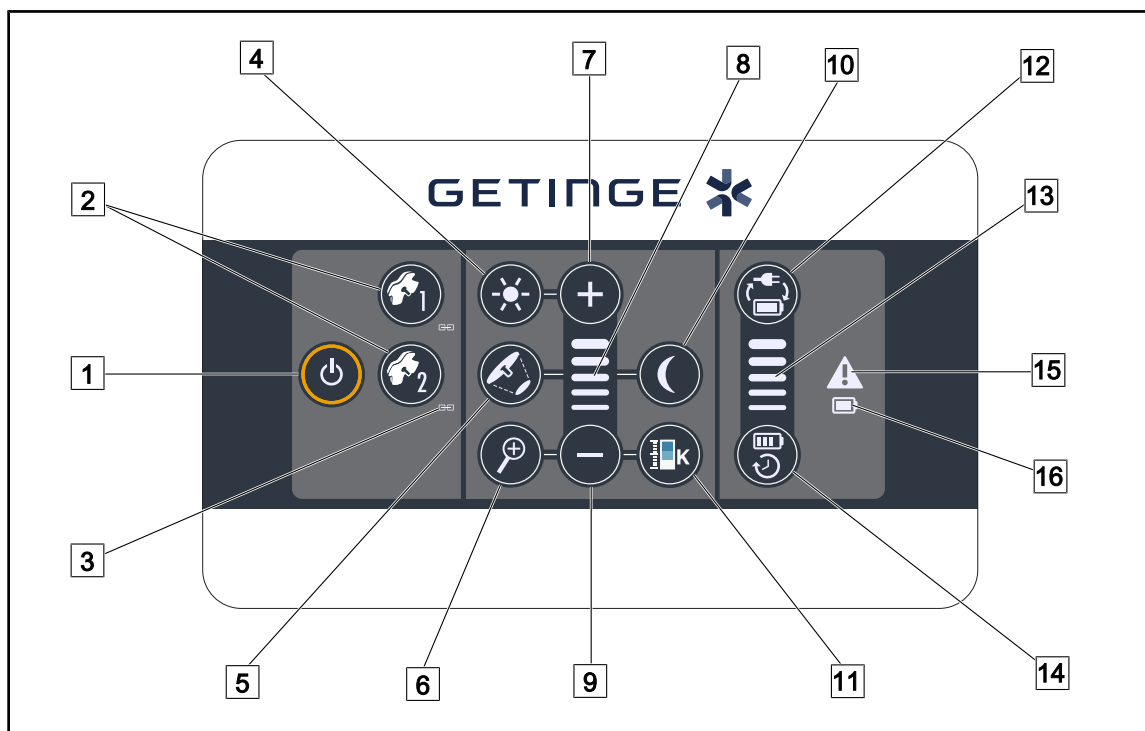


Fig. 33: Teclado de comando para parede

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

3.3

Ecrã tátil

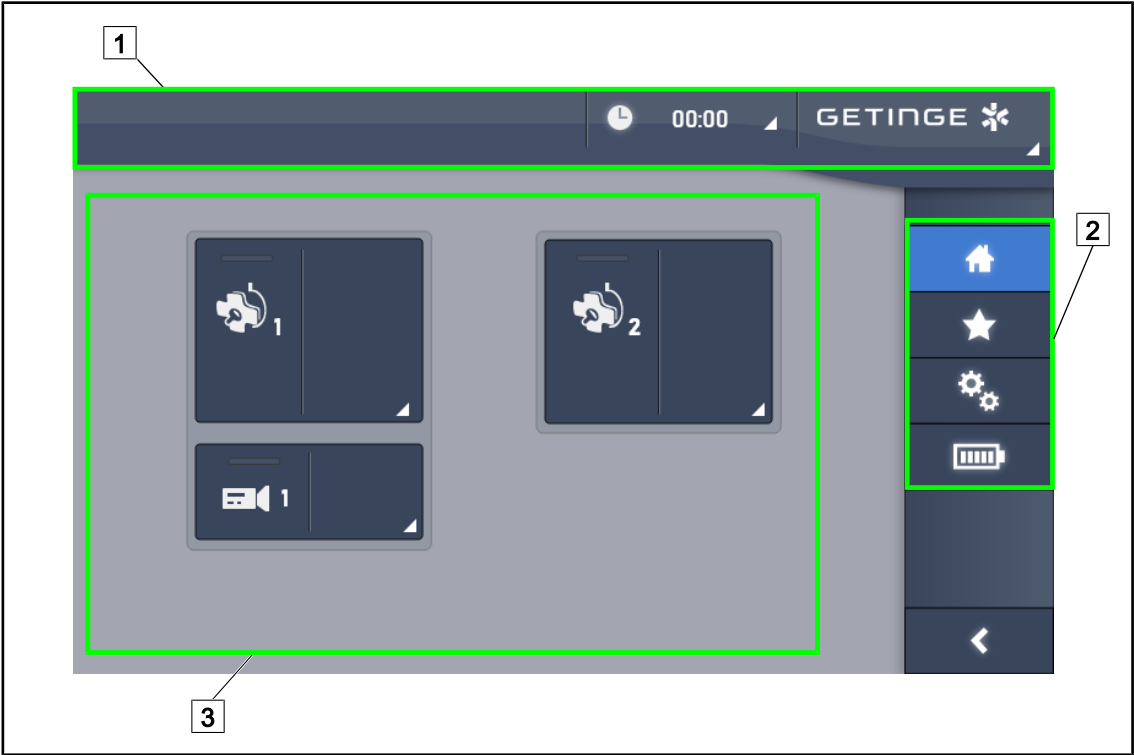


Fig. 34: Ecrã de comando tátil

- 1

Barra de estado
- 2

Barra de menu
- 3

Zona ativa

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

Tab. 9: Informações do ecrã tátil

### Barra de estado

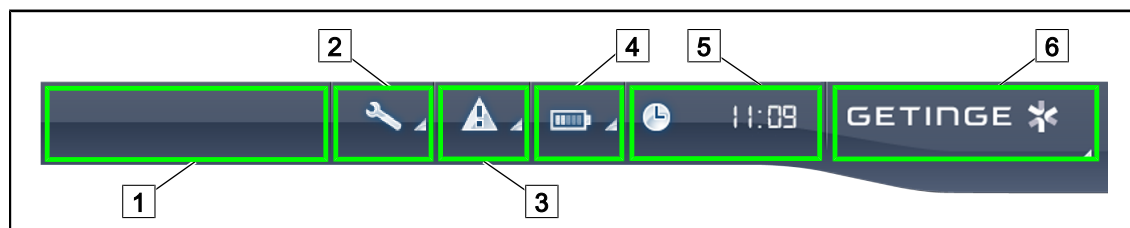


Fig. 35: Barra de estado do ecrã tátil

- |   |                                |   |                         |
|---|--------------------------------|---|-------------------------|
| 1 | Logótipo do cliente (opcional) | 2 | Indicador de manutenção |
| 3 | Indicador de falha             | 4 | Indicador de baterias   |
| 5 | Relógio                        | 6 | Logótipo da Getinge     |

| N.º | Designação                                                                                                                                                                                                                  | Ações possíveis                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Logótipo do cliente (opcional)                                                                                                                                                                                              | /                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2   | Indica a necessidade de revisão<br>Só aparece em caso de manutenção                                                                                                                                                         | Premir o <b>Indicador de manutenção</b> para aceder à janela de reconhecimento da revisão.                                                                                                                                                       |
| 3   | Indica uma falha no sistema.<br>Só aparece em caso de falha no sistema.                                                                                                                                                     | Premir o <b>Indicador de falha</b> para visualizar as falhas.                                                                                                                                                                                    |
| 4   | Indica o estado das baterias, para obter mais informações consultar o capítulo específico<br>Indicadores existentes no monitor tátil<br>[► Página 99]<br>Só aparece na presença de um sistema de alimentação de emergência. | Premir o <b>Indicador das baterias</b> para visualizar o estado das diferentes baterias.                                                                                                                                                         |
| 5   | Indica a hora                                                                                                                                                                                                               | Premir o <b>Relógio</b> para aceder aos ajustes da data e da hora.                                                                                                                                                                               |
| 6   | Logótipo da Getinge                                                                                                                                                                                                         | Premir o <b>Logótipo Getinge</b> para aceder às informações relacionadas com a manutenção do produto.<br><br>Premir uma segunda vez no <b>Logótipo Getinge</b> para aceder a um menu reservado aos técnicos da Getinge ou a pessoal qualificado. |

Tab. 10: Informações da barra de estado do ecrã tátil

## Barra de menu

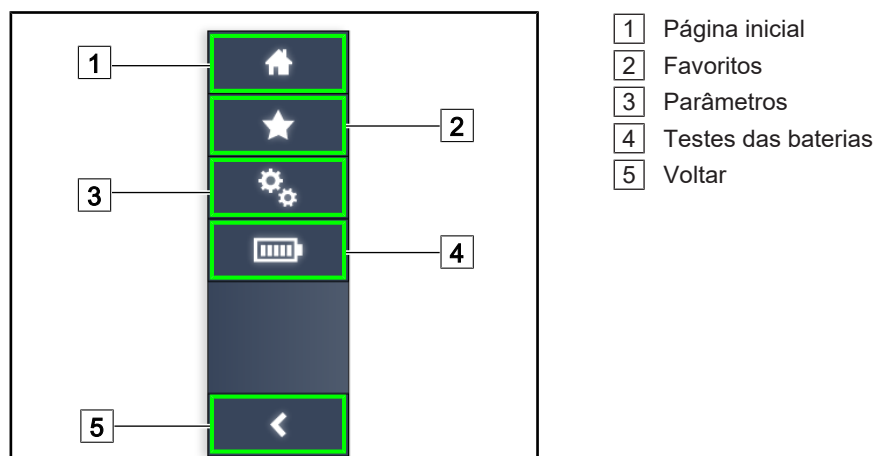


Fig. 36: Barra de menu do ecrã tátil

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

Tab. 11: Informações da barra de estado do ecrã tátil

## 4 Utilização

### 4.1 Inspeções diárias



#### INDICAÇÃO

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

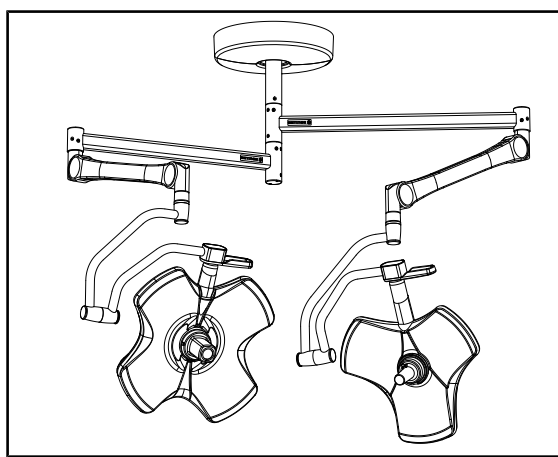


Fig. 37: Integridade do dispositivo

#### Integridade do dispositivo

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

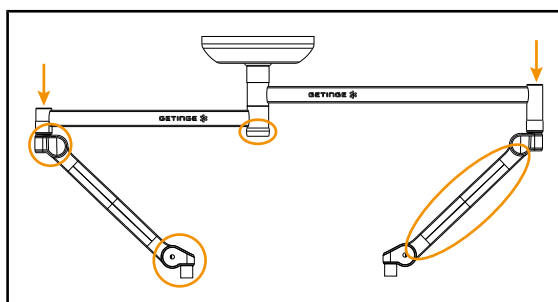


Fig. 38: Coberturas da suspensão

#### Coberturas da suspensão

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

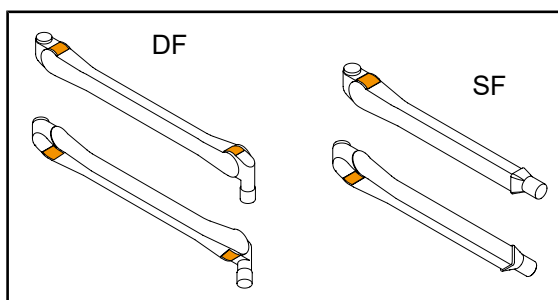


Fig. 39: Linguetas dos braços de mola

#### Linguetas dos braços de mola

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

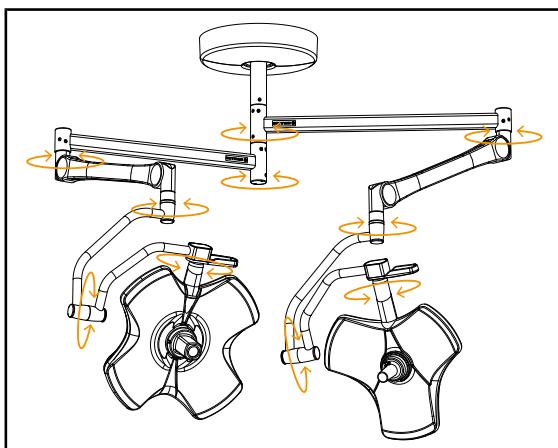


Fig. 40: Estabilidade/derivação do dispositivo

**Estabilidade/derivação do dispositivo**

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

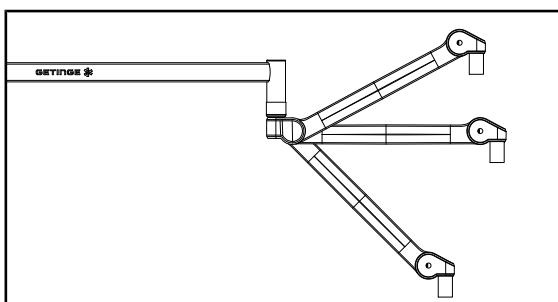


Fig. 41: Fixação do braço de mola

**Fixação do braço de mola**

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

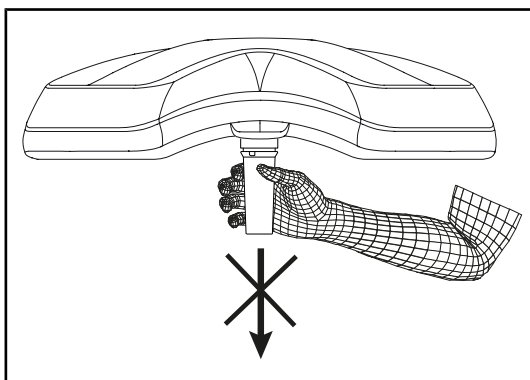


Fig. 42: Suporte de punhos esterilizáveis

**Suporte de punhos esterilizáveis**

1. Retirar o suporte de punho colocado.
  - Verificar se a remoção é feita sem dificuldades.
2. Reinstalar o suporte de punho na cúpula.
  - Verificar se a instalação se faz sem dificuldades e se o suporte de punho está corretamente instalado.



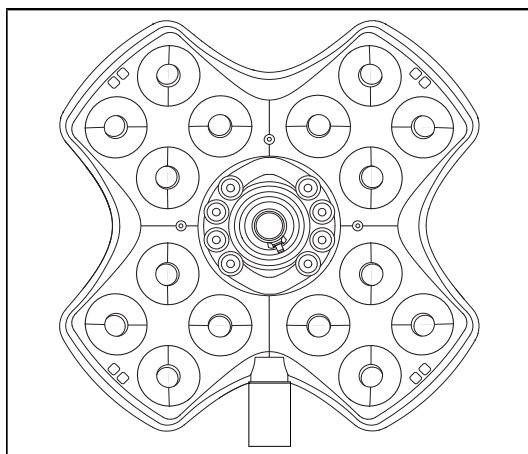


Fig. 43: Funcionamento dos LED

### Funcionamento dos LED

1. Premir a tecla de Ligar/Desligar 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. Verificar se o conjunto de LED funciona.



Fig. 44: Integridade do teclado de comando

### Integridade do teclado de comando

1. Verificar o correto posicionamento do teclado de comando na cúpula.
2. Inspeccionar visualmente o estado do teclado de comando.
3. Em caso de anomalia, contactar a assistência técnica.

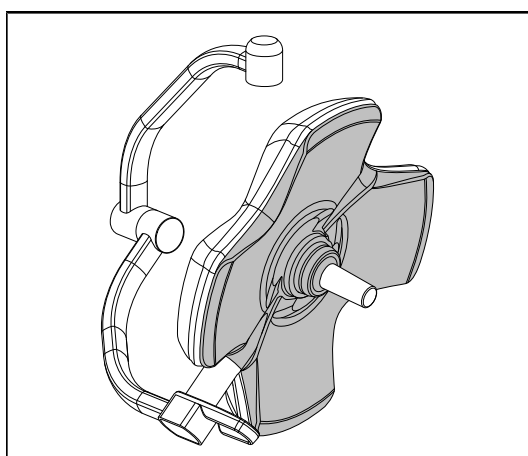


Fig. 45: Face inferior da cúpula

### Face inferior da cúpula

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

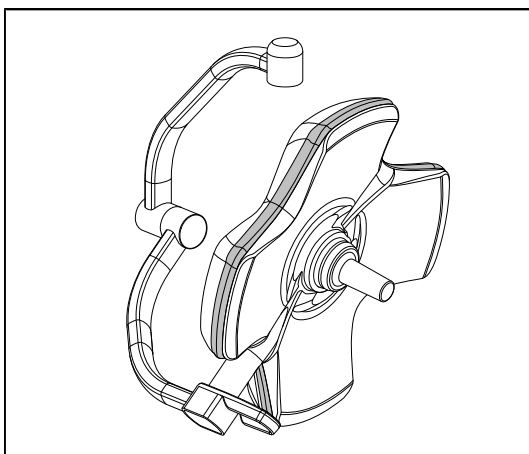


Fig. 46: Integridade da junta periférica

#### **Integridade da junta periférica**

1. Verificar o correto posicionamento da junta periférica.
2. Inspeccionar visualmente o estado da junta periférica.
3. Em caso de anomalia, contactar a assistência técnica.

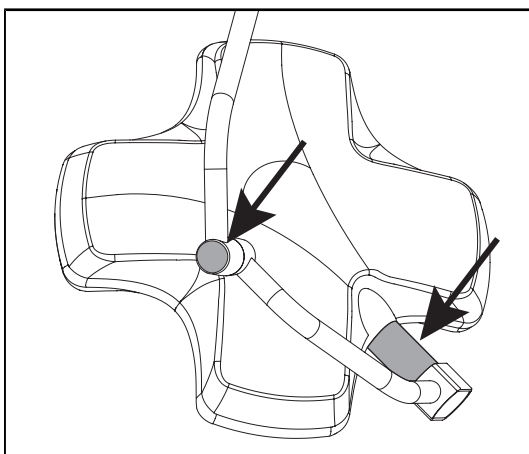


Fig. 47: Integridade da junta do eixo da cúpula e da tampa do arco

#### **Integridade da junta do eixo da cúpula e da tampa do arco**

1. Verificar o correto posicionamento da junta do eixo da cúpula e da tampa do arco.
2. Inspeccionar visualmente o estado da junta do eixo da cúpula e da tampa do arco.
3. Em caso de anomalia, contactar a assistência técnica.

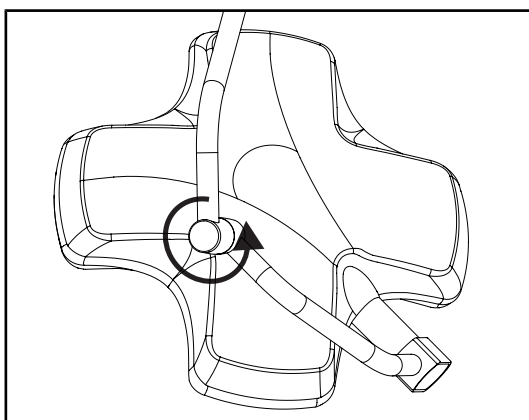


Fig. 48: Integridade do arco intermédio

#### **Integridade do arco intermédio**

1. Controlar a correta rotação do arco intermédio.
2. Controlar a ausência de derivação do arco intermédio.
3. Em caso de anomalia, contactar a assistência técnica.

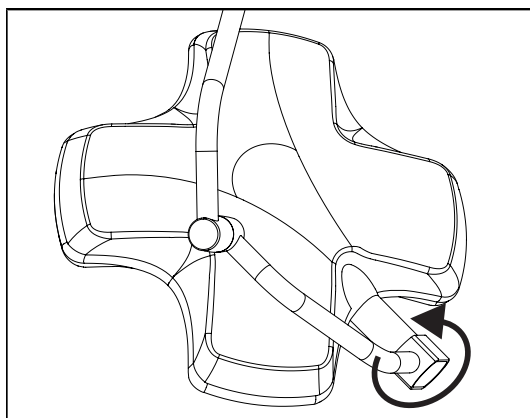


Fig. 49: Integridade da cúpula

#### Integridade da cúpula

1. Verificar a integridade das cúpulas (pintura, choques, degradação).
2. Controlar a correta rotação da cúpula.
3. Controlar a ausência de derivação da cúpula.
4. Em caso de anomalia, contactar a assistência técnica.

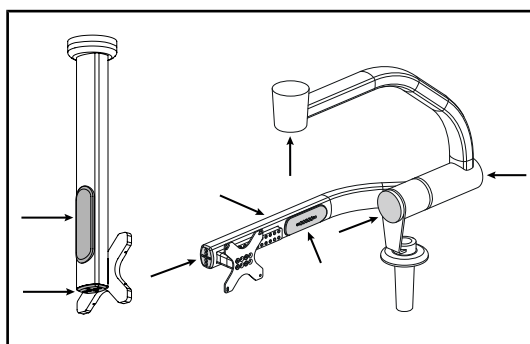


Fig. 50: Proteções do suporte de ecrã

#### 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.

### À atenção do pessoal responsável pela esterilização

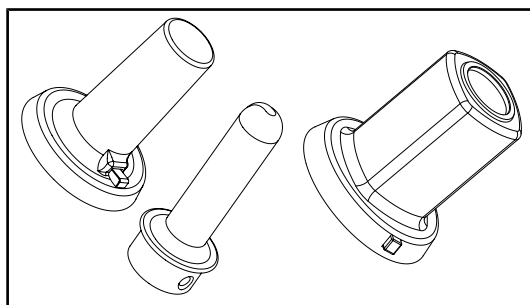


Fig. 51: Punhos esterilizáveis

#### 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. 52: 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 (apenas no VCSII) [► Página 97]) ou através do ecrã de comando tátil (A partir do ecrã tátil [► Página 98]).
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 na cúpula ou para parede

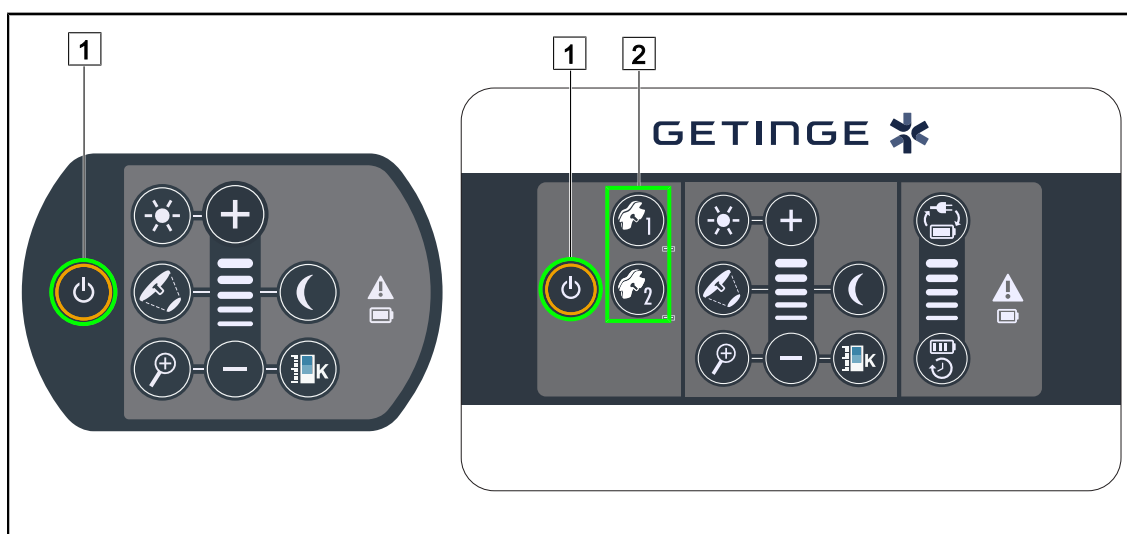


Fig. 53: Ligar/desligar o candeeiro através dos teclados

#### 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 ecrã tátil

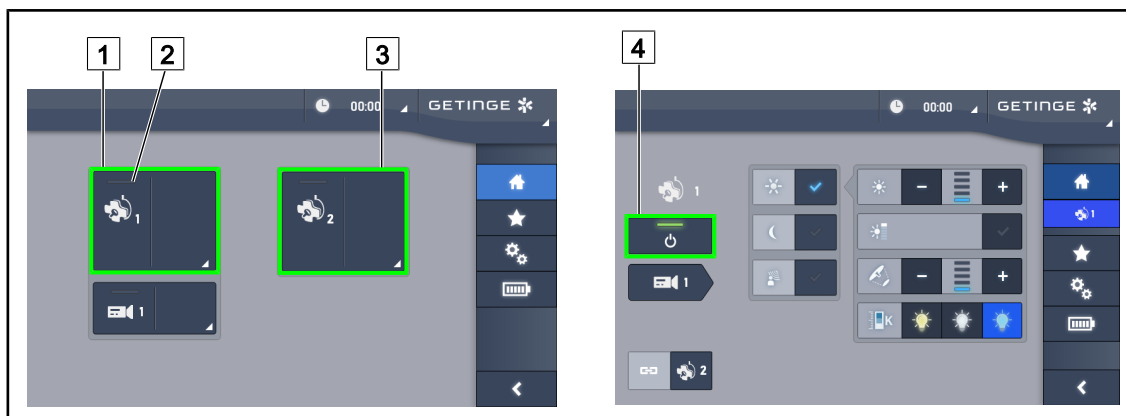


Fig. 54: Página inicial

**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 na **Zona ativa cúpula 2** [3], caso esteja disponível.
  - Acende-se todo o candeeiro.

**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 na cúpula ou para parede

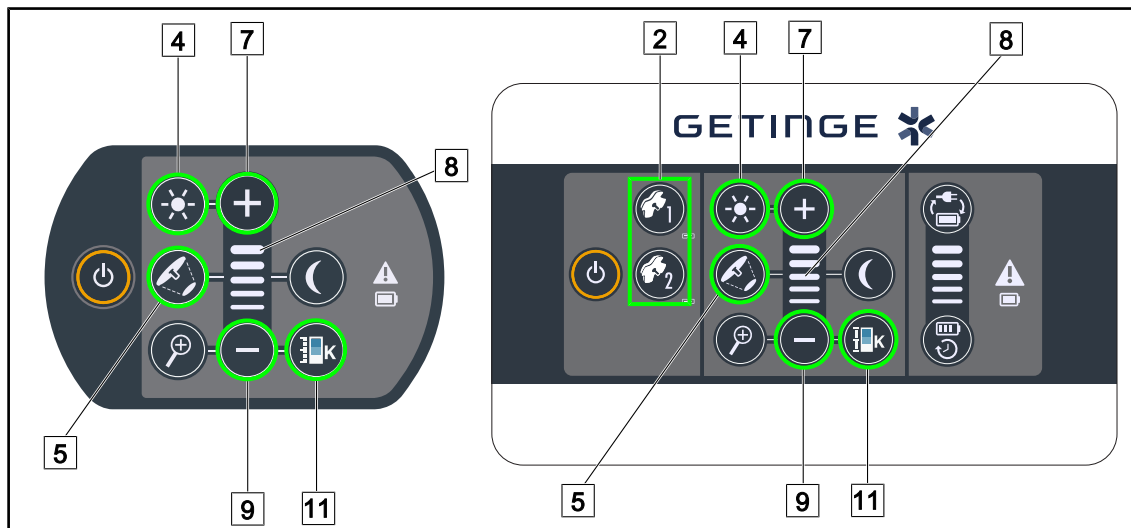


Fig. 55: Ajustar a irradiância através dos teclados de comando

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

#### Ajustar a intensidade luminosa

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

#### Ativar/desativar o Modo Boost

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

#### Ajustar o diâmetro do foco de luz

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

#### Ajustar a temperatura da cor

1. Premir **Temperatura da cor** [11].
  - A tecla fica retroiluminada no teclado.
2. Premir **Mais** [7] para selecionar uma temperatura da cor mais fria.
3. Premir **Menos** [9] para selecionar uma temperatura da cor mais quente.

## 4.2.2.2 A partir do ecrã tátil

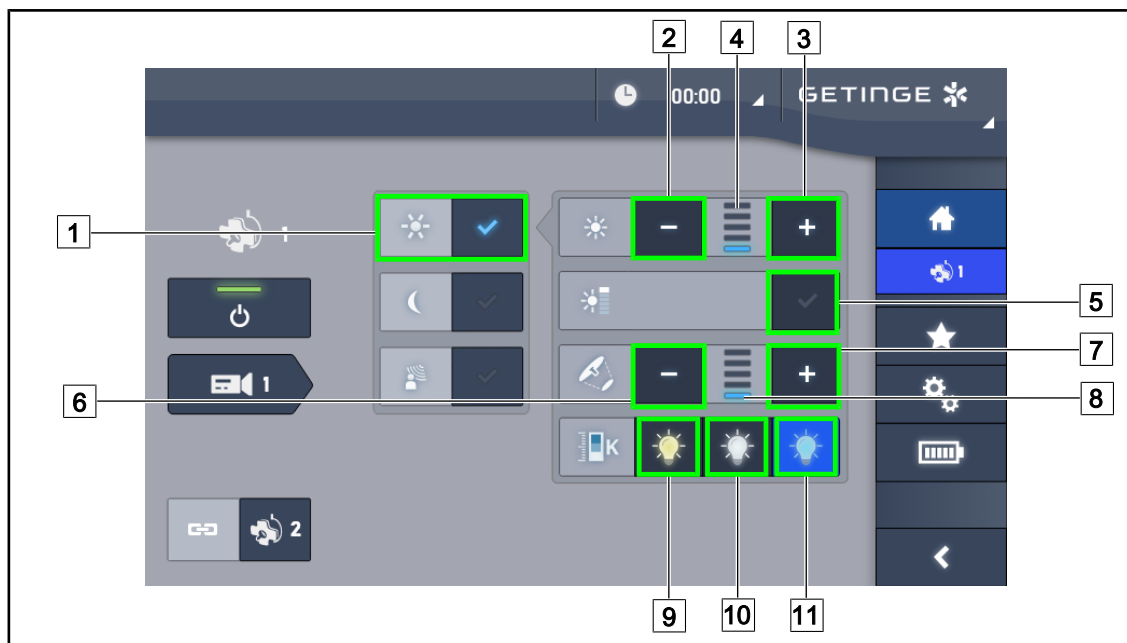


Fig. 56: Ajustar a irradiância através do ecrã tátil

**Ajustar a intensidade luminosa da(s) cúpula(s)**

1. Na página da cúpula, premir **Modo de iluminação standard** [1].  
➤ A tecla fica ativada a azul.
2. Premir **Aumentar intensidade** [3] para aumentar a intensidade luminosa [4].
3. Premir **Diminuir intensidade** [2] para diminuir a intensidade luminosa [4].

**Ativar o modo Boost**

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

**Ajustar o diâmetro do foco de luz da cúpula(s)**

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

**Ajustar a temperatura da cor**

1. Na página da cúpula, premir [9], [10] ou [11] para selecionar a temperatura da cor pretendida.  
➤ A tecla fica ativada a azul e a temperatura da cor selecionada é aplicada na cúpula.



## 4.2.3 Iluminação ambiente

### 4.2.3.1 A partir do teclado de comando na cúpula ou para parede

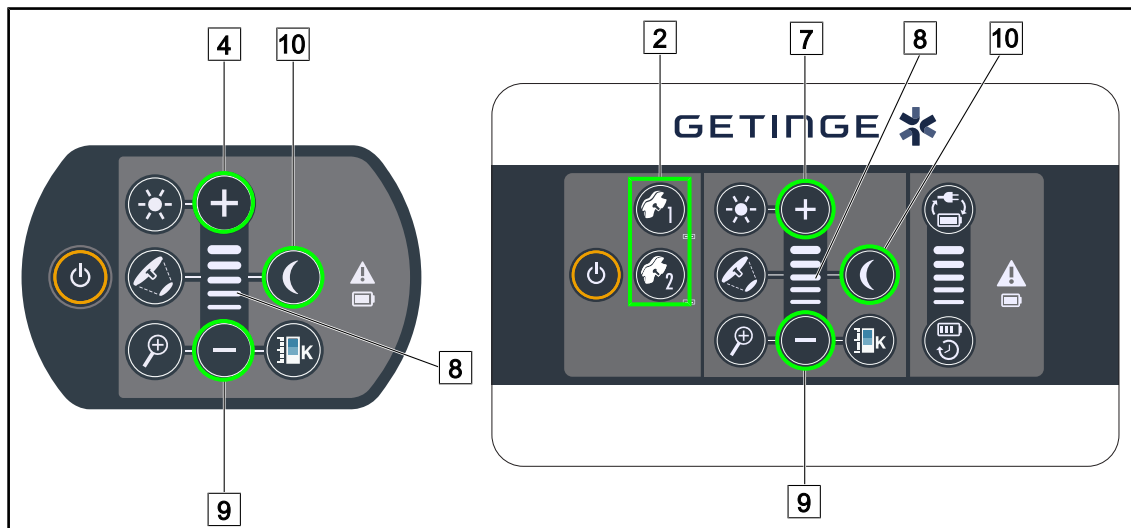


Fig. 57: Iluminação ambiente via teclados

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

#### Ligar e ajustar o nível de irradiância da iluminação ambiente

1. Selecionar a cúpula pretendida [2].
2. Premir **Iluminação ambiente** [10].
  - A iluminação ambiente fica ligada e a tecla fica retroiluminada no teclado.
3. Premir **Mais** [7] para aumentar a intensidade luminosa da(s) cúpula(s) [8].
4. Premir **Menos** [9] para diminuir a intensidade luminosa da(s) cúpula(s) [8].

## 4.2.3.2 A partir do ecrã tátil

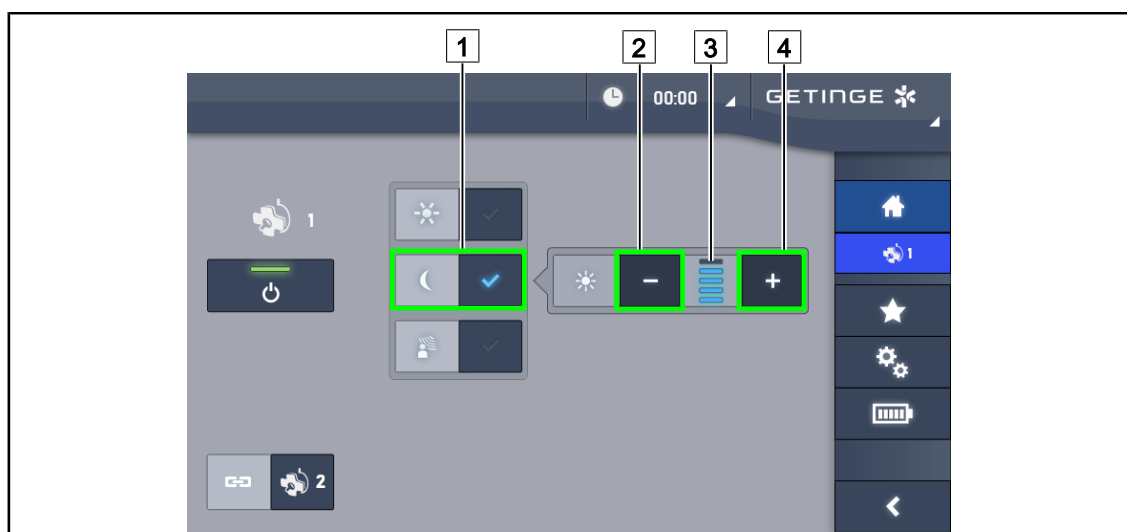


Fig. 58: Iluminação ambiente através do ecrã tátil

**Ativar o modo de iluminação ambiente**

1. Na página da cúpula, premir **Iluminação standard/ambiente** [1].  
➤ A tecla fica ativada a azul.

**Ajustar a intensidade luminosa da iluminação ambiente**

1. Na página da cúpula, premir **Iluminação standard/ambiente** [1].  
➤ A tecla fica ativada a azul.
2. Premir **Mais** [4] para aumentar a irradiância da(s) cúpula(s) [3].
3. Premir **Menos** [2] para diminuir a irradiância da(s) cúpula(s) [3].

#### 4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT\* (apenas no Volista VSTII)

Apenas com ecrã tátil

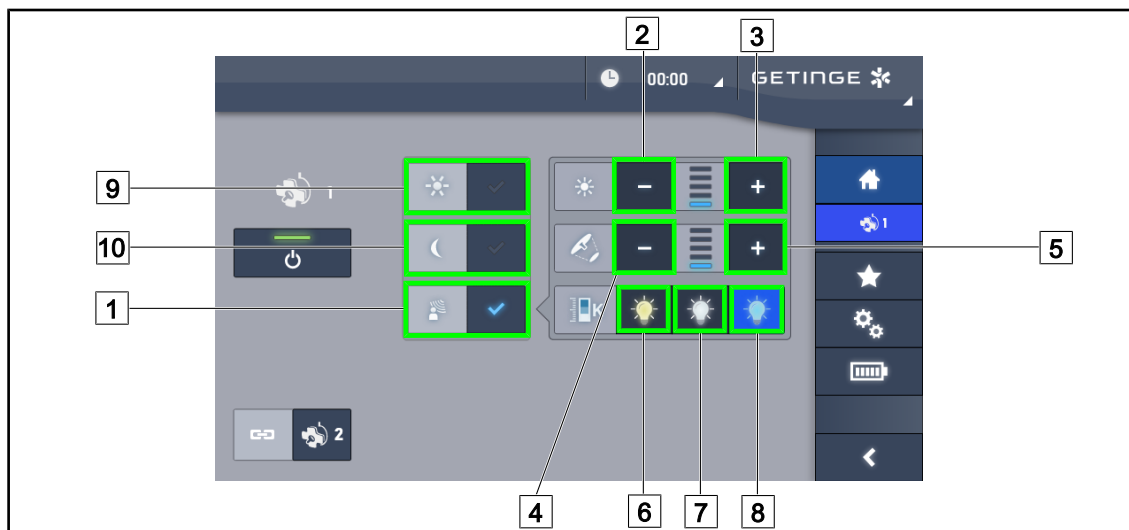


Fig. 59: Página AIM

##### Ativar/Desativar o modo AIM

1. Na página da cúpula, premir **Modo AIM** [1].
  - A tecla fica ativada a azul e o modo AIM fica ativado na(s) cúpula(s).
2. Desativar a função AIM premindo **Modo de iluminação standard** [9] ou **Modo de iluminação ambiente** [10].
  - A tecla apaga-se e o modo AIM fica desativado na(s) cúpula(s).

##### 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 modo AIM está ativado, o candeeiro fica então com 5 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).

##### Ajustar a temperatura da cor com AIM (para unidades VSTII com esta opção instalada)

1. Na página da cúpula, premir [6], [7] ou [8] para selecionar a temperatura da cor pretendida.
  - A tecla fica ativada a azul e a temperatura de cor selecionada é aplicada na(s) cúpula(s).

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



Fig. 60: VisioNIR

#### Ativar/desativar a função VisioNIR

1. Premir em **Modo de iluminação** [1].
2. Premir em **VisioNIR** [2] para ativar a função VisioNIR.
  - A tecla fica ativada a azul.
3. Premir em **VisioNIR** [2] para desativar a função VisioNIR.



#### INDICAÇÃO

A função Volista VisioNIR é aplicada automaticamente ao conjunto das cúpulas da configuração. As cúpulas são então reguladas automaticamente para 5100K [8] e os LED do anel central no Volista 600 desligam-se.

## 4.2.6 Sincronizar cúpulas

### 4.2.6.1 A partir do teclado de comando para parede

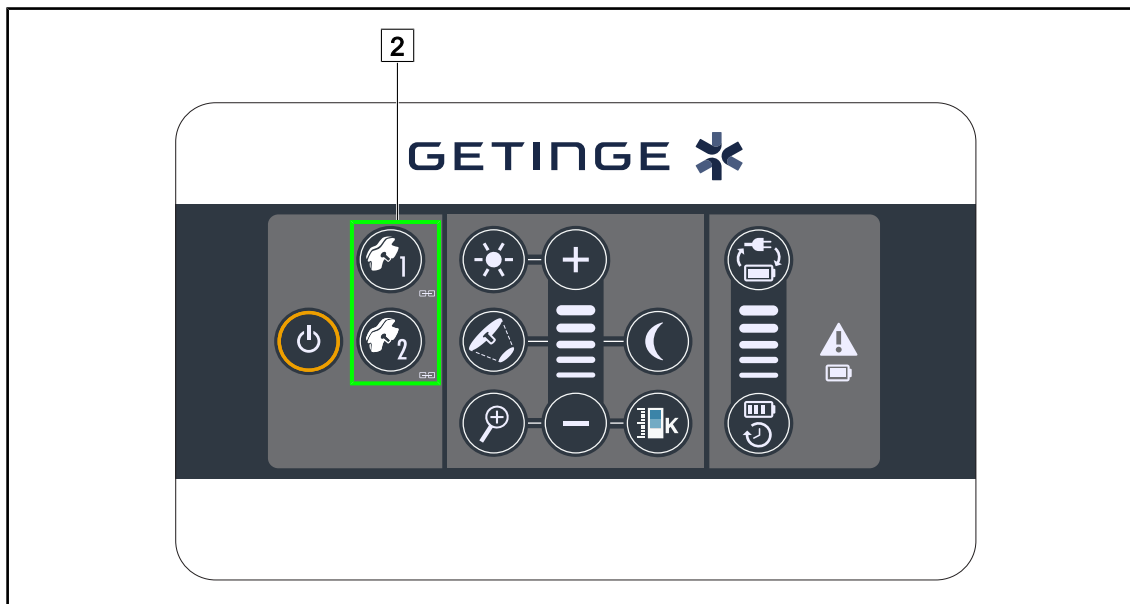


Fig. 61: Sincronização das cúpulas através do teclado para parede

#### Sincronizar/Dessincronizar as cúpulas

1. Regular uma das cúpulas segundo os parâmetros pretendidos.
2. Premir a tecla da cúpula **2** que deseja sincronizar até a tecla ficar retroiluminada.
  - As cúpulas estão sincronizadas e qualquer modificação feita numa será refletida na outra cúpula.
3. Premir a tecla da cúpula **2** 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 cúpula pretendida.
  - 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 ecrã tátil



Fig. 62: Sincronizar as cúpulas

1. Configurar uma das cúpulas [1] segundo os parâmetros pretendidos.
2. Premir em **Sincronizar** [2].
  - As cúpulas são sincronizadas e quaisquer modificações feitas numa serão refletidas na(s) outra(s) cúpula(s).
3. Premir novamente em **Sincronizar** [2] para dessincronizar as cúpulas.
  - As cúpulas são 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 no Volista VSTII com ecrã tátil)

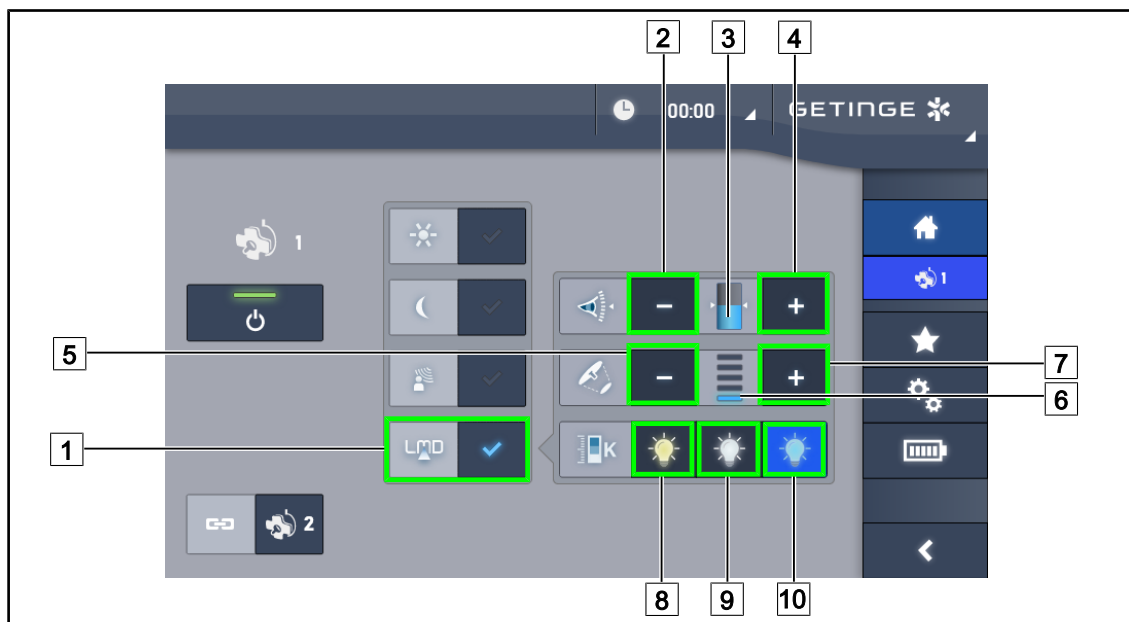


Fig. 63: Página LMD

##### Ativar/Desativar o modo LMD

1. Ajustar a intensidade luminosa pretendida, confortável para o cirurgião.
2. Depois premir **LMD** [1].
  - A tecla fica ativada a azul e o modo LMD fica ativado na cúpula em questão e as cúpulas são automaticamente sincronizadas.
3. Depois de ativado o LMD, premir **LMD** [1] para desativar.
  - A tecla apaga-se e o LMD fica desativado na(s) cúpula(s) em questão.

##### Ajustar o valor de referência de luminância

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

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

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

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

1. Na página da cúpula, premir [8], [9] ou [10] para selecionar a temperatura da cor pretendida.
  - A tecla fica ativada a azul e a temperatura de cor selecionada é aplicada na cúpula.



##### INDICAÇÃO

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

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

O indicador do nível de luminância 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. 12: Níveis de luminância

### 4.2.8 Favoritos (apenas com ecrã tátil)

#### 4.2.8.1 Selecionar/memorizar um favorito

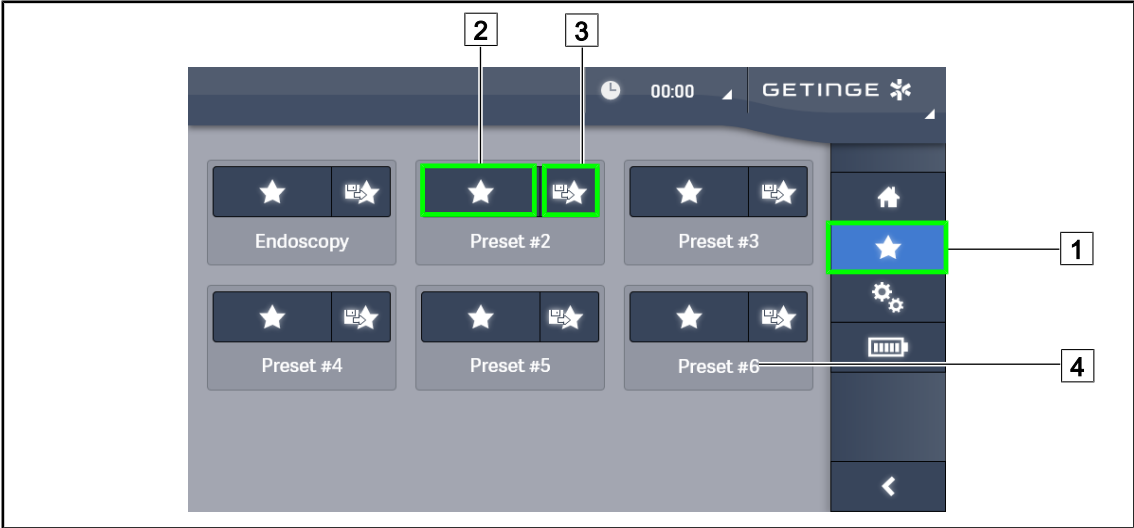


Fig. 64: Página de favoritos

#### Aplicar um favorito

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





Fig. 65: 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

À saída da fábrica, os seguintes perfis estão predefinidos:

| Aplicações           | Irradiância | Diâmetro do foco de luz | Temperatura da cor |
|----------------------|-------------|-------------------------|--------------------|
| Urologia/Ginecologia | 80%         | Pequeno                 | Médio              |
| Laparotomia          | 100%        | Grande                  | Baixa              |
| Ortopedia            | 60%         | Médio                   | Alta               |
| ORL                  | 60%         | Pequeno                 | Médio              |
| Cirurgia plástica    | 100%        | Pequeno                 | Alta               |
| Cardíaca             | 100%        | Pequeno                 | Baixa              |

Tab. 13: Favoritos das cúpulas predefinidos à saída da fábrica

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

Tab. 14: Favoritos da câmara pré-estabelecidos de fábrica

## 4.3 Posicionamento do candeeiro

## 4.3.1 Montagem da pega esterilizável

**ATENÇÃO!****Risco de infeção**

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

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

**ATENÇÃO!****Risco de infeção**

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

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

#### 4.3.1.1 Instalar e retirar um punho esterilizável STG PSX 01

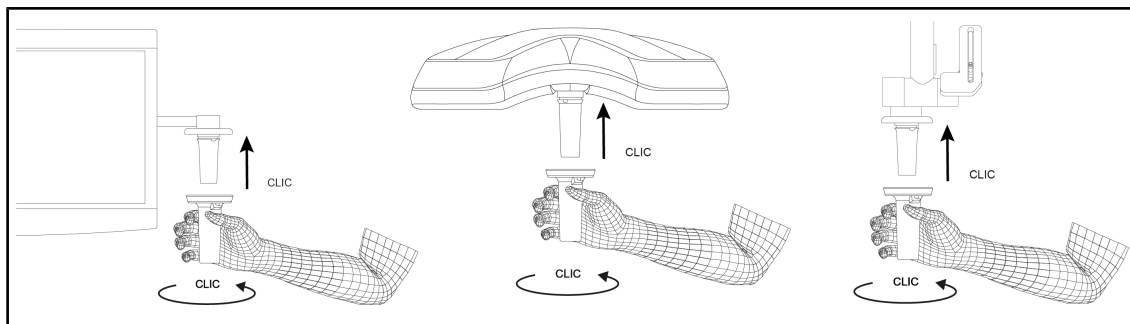


Fig. 66: Instalar um punho esterilizável STG PSX 01

##### 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.

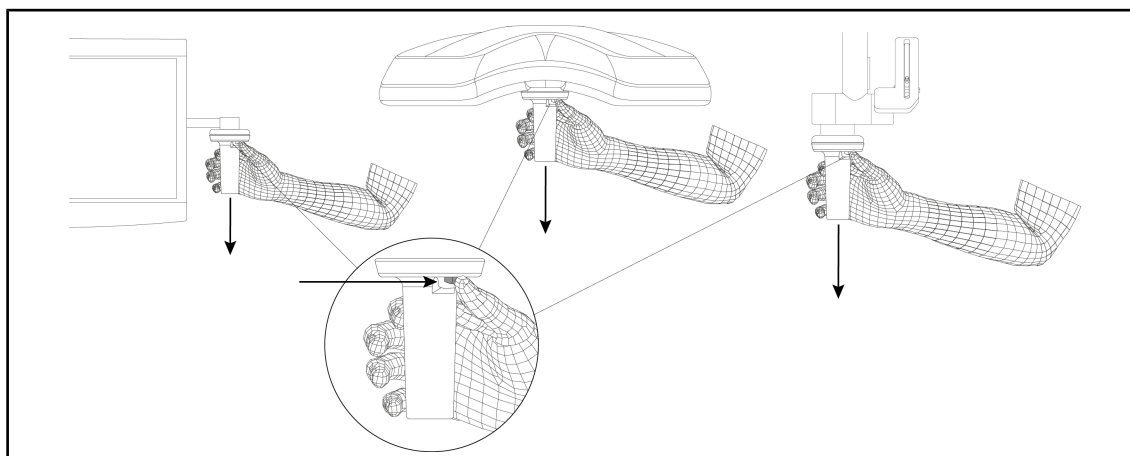


Fig. 67: Retirar um punho esterilizável STG PSX 01

##### Retirar um punho esterilizável STG PSX 01

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

#### 4.3.1.2 Instalar e retirar um punho esterilizável STG HLX 01

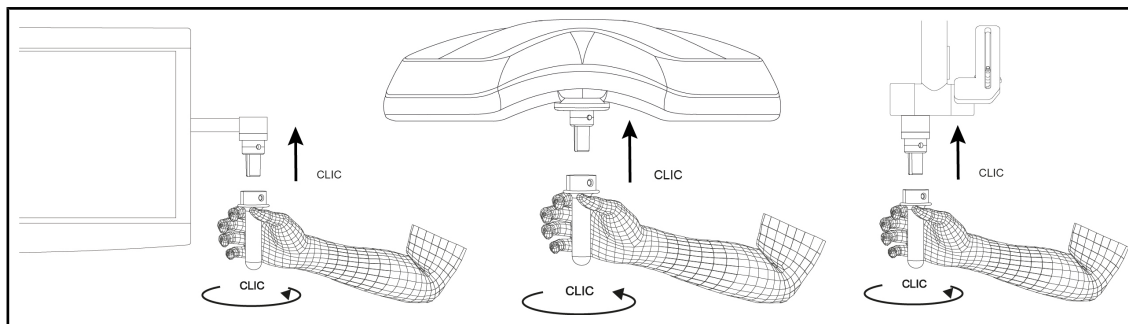


Fig. 68: Instalar um punho esterilizável STG HLX 01

##### Instalar um punho esterilizável STG HLX 01

1. Inspeccionar 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.

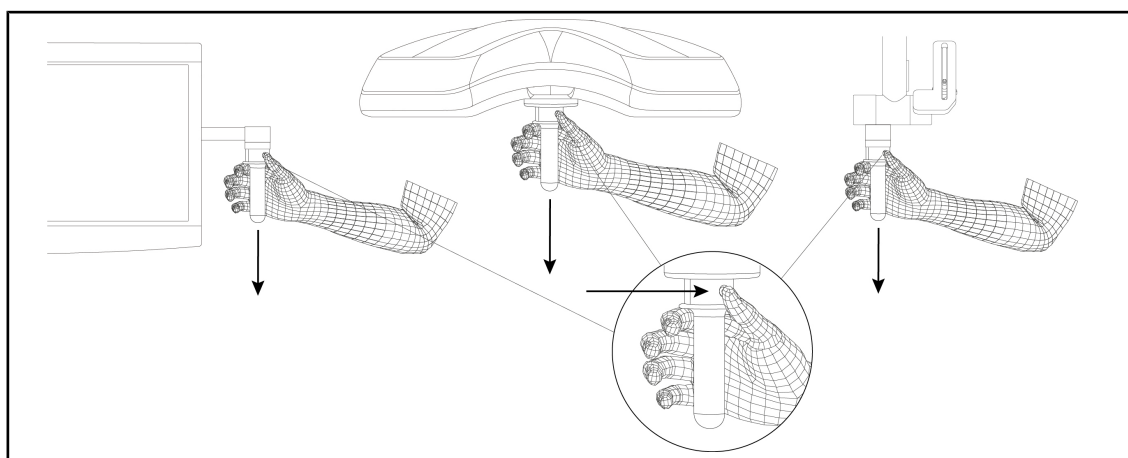


Fig. 69: Retirar um punho esterilizável STG HLX 01

##### Retirar um punho esterilizável STG HLX 01

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

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



#### INDICAÇÃO

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

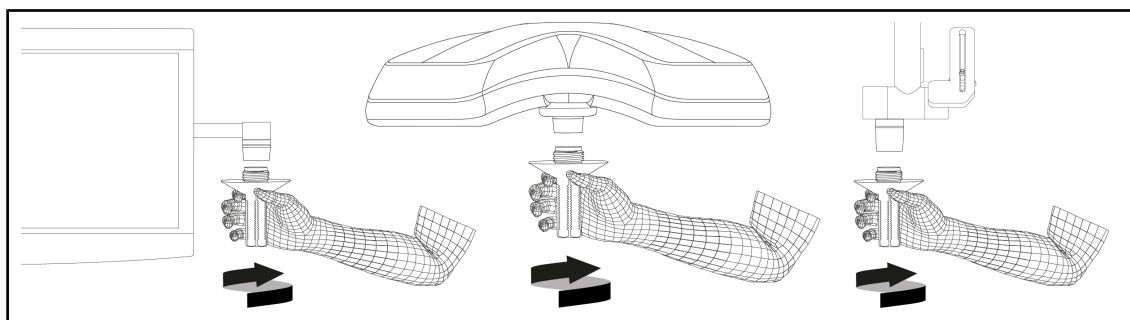


Fig. 70: Instalar um punho do tipo DEVON/DEROYAL

#### 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.

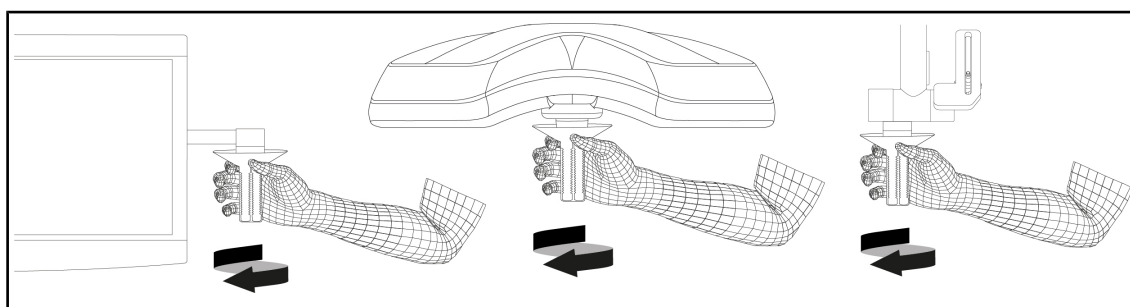


Fig. 71: Retirar um punho do tipo DEVON/DEROYAL

#### Retirar um punho do tipo DEVON/DEROYAL

1. Desenroscar o punho do suporte de punho.

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

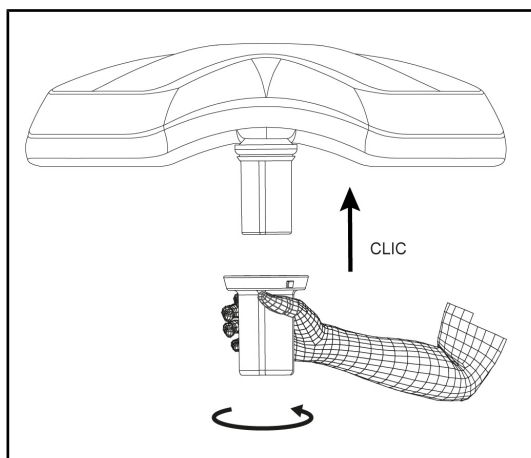


Fig. 72: Instalar o punho esterilizável STG PSX VZ 01

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

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

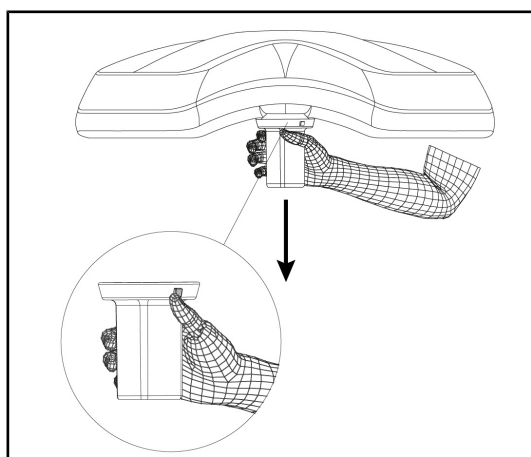


Fig. 73: Retirar o punho esterilizável STG PSX VZ 01

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

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

### 4.3.2 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

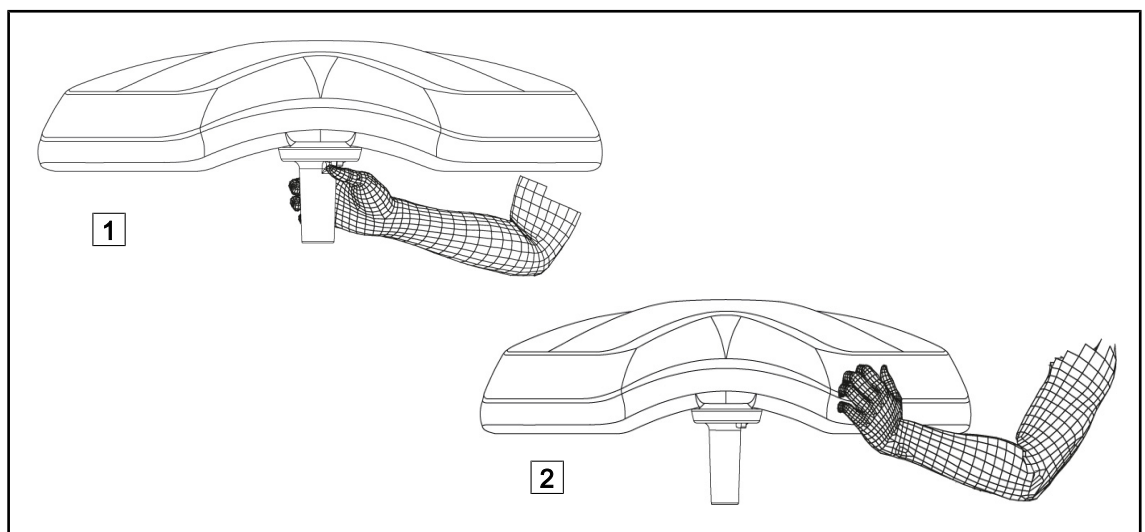


Fig. 74: Manuseamento da cúpula

- A cúpula pode ser manuseada de diversas formas 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 na cúpula [2] ou no punho externo do arco.

### Ângulos de rotação do candeeiro

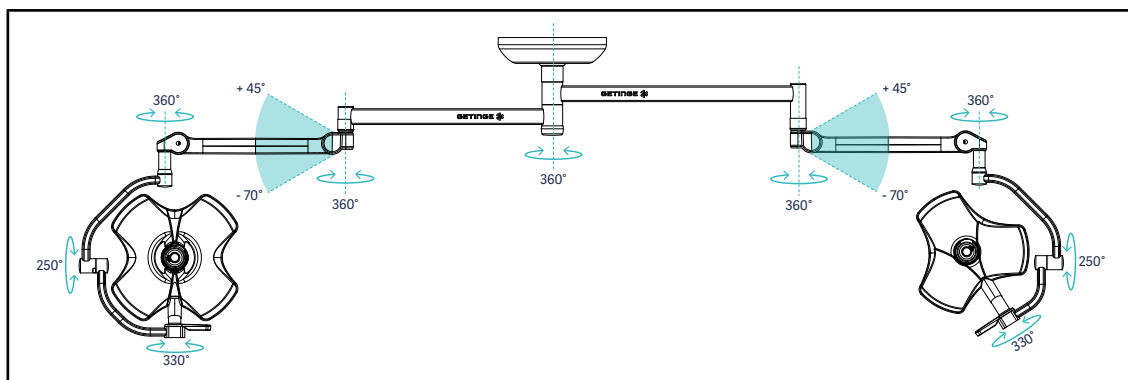


Fig. 75: Rotações possíveis de uma configuração dupla VSTII64DF em suspensão SAX

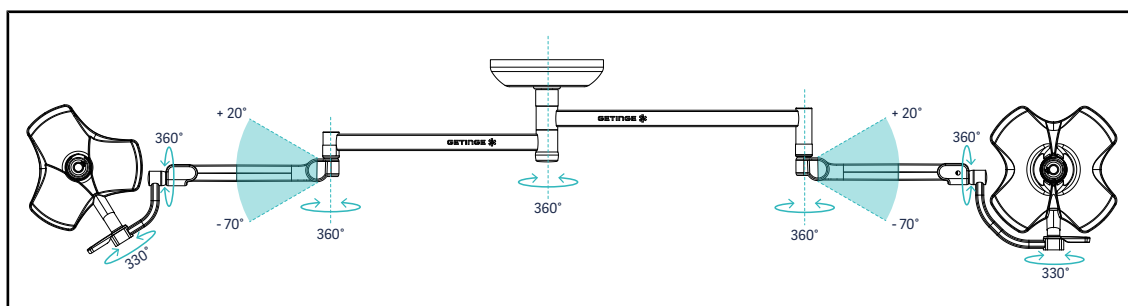


Fig. 76: Rotações possíveis de uma configuração dupla VSTII64SF em suspensão SAX

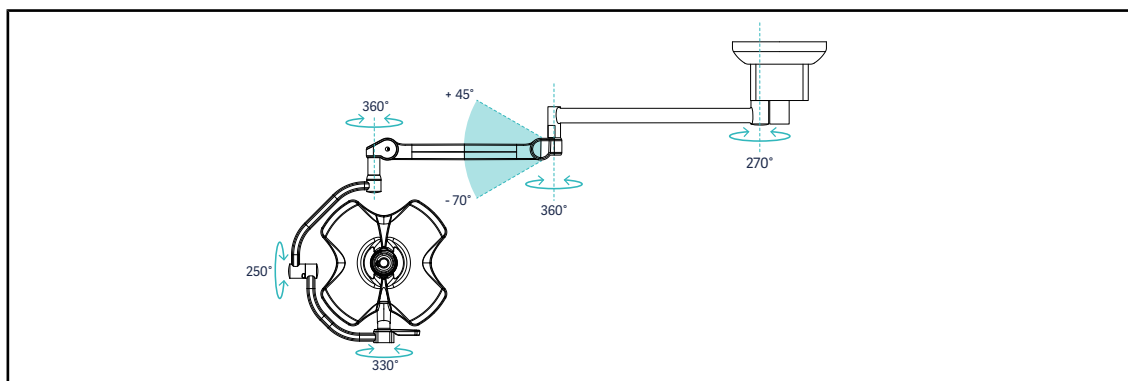


Fig. 77: Rotações possíveis de uma configuração simples VSTII60DF em suspensão SATX

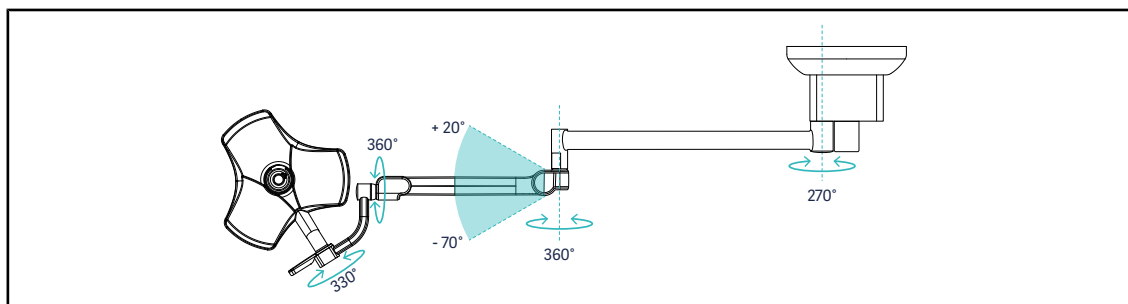


Fig. 78: Rotações possíveis de uma configuração simples VSTII40SF em suspensão SATX



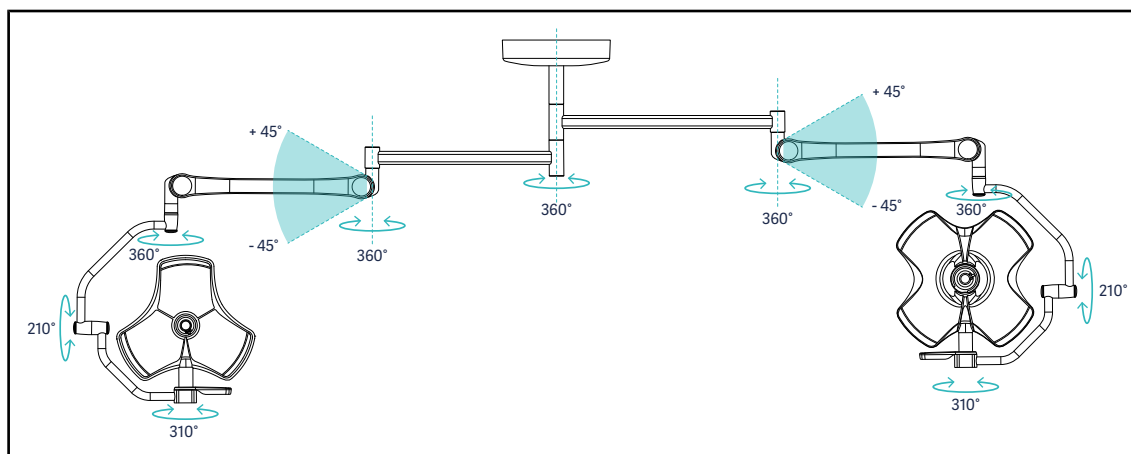


Fig. 79: Rotações possíveis de uma configuração dupla VCSII64DF em suspensão SB

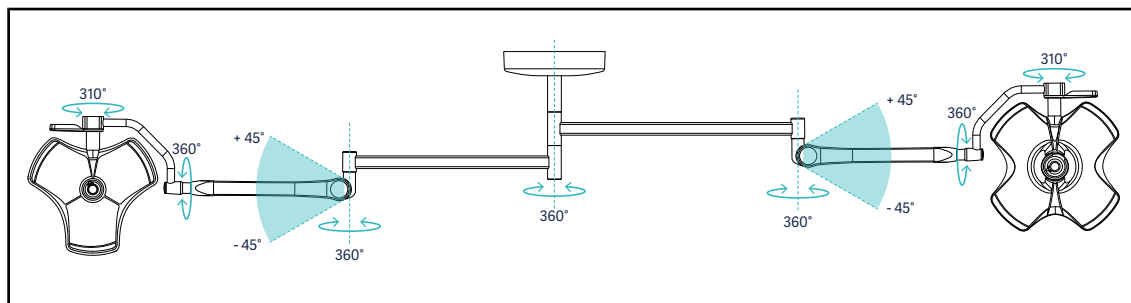


Fig. 80: Rotações possíveis de uma configuração dupla VCSII64SF em suspensão SB

### 4.3.3 Exemplos de pré-posicionamentos

#### Cirurgia geral, abdominal, torácica

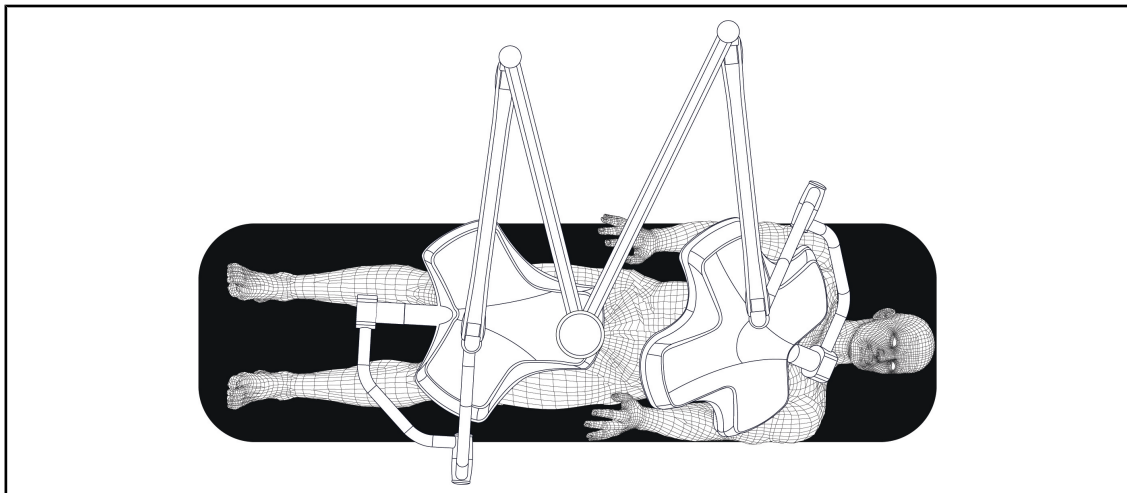


Fig. 81: Pré-posicionamento para cirurgia geral, abdominal ou torácica

- Os braços de suspensão 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 outros pontos de interesse.

#### Urologia, ginecologia

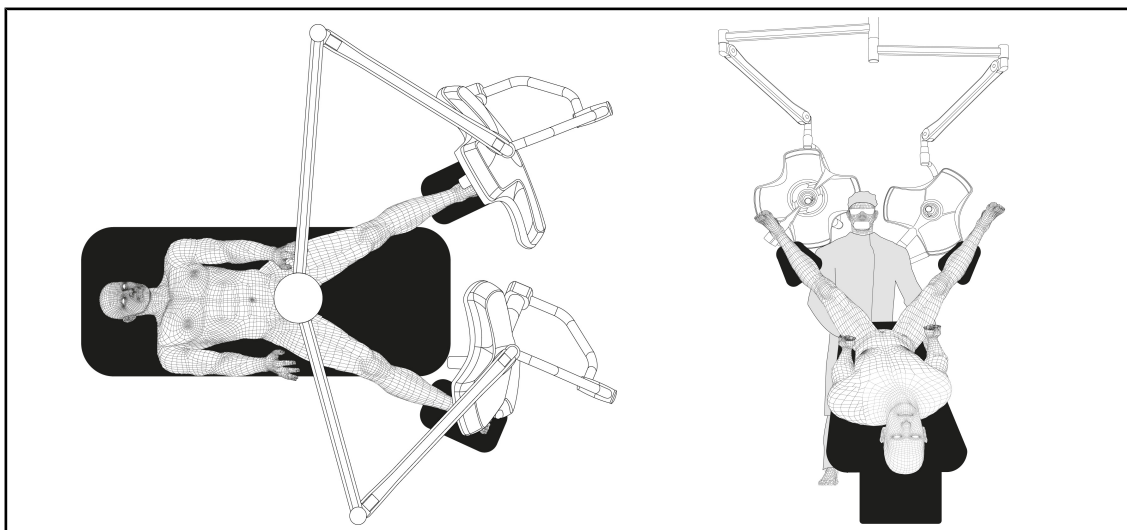


Fig. 82: Pré-posicionamento para urologia ou ginecologia

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

### ORL, neurologia, estomatologia, oftalmologia

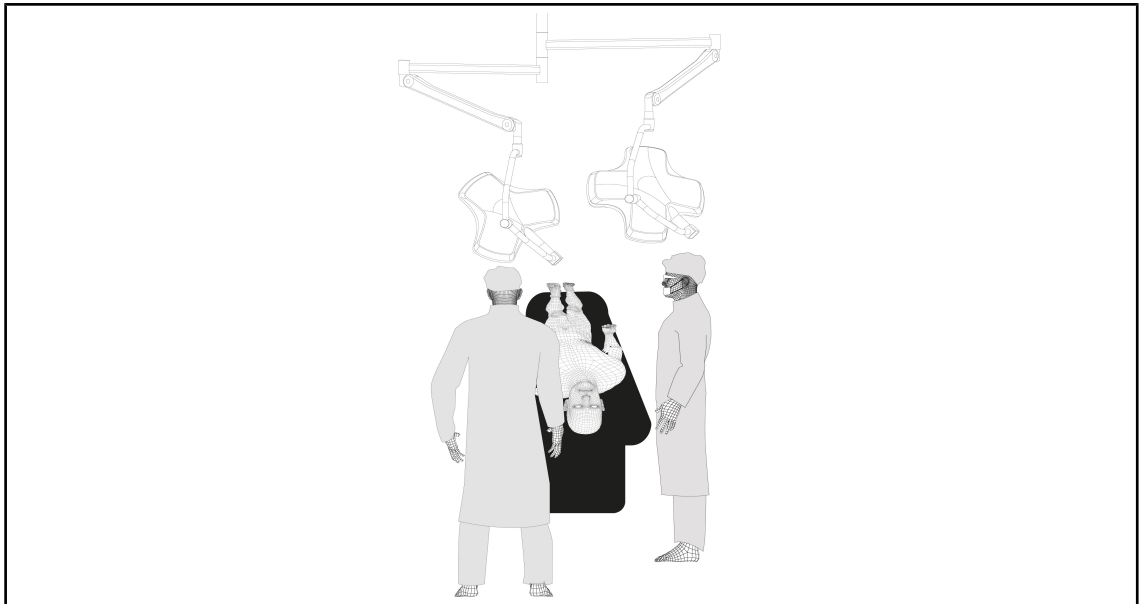


Fig. 83: Pré-posicionamento para ORL, neurologia, estomatologia ou oftalmologia

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

### Cirurgia plástica

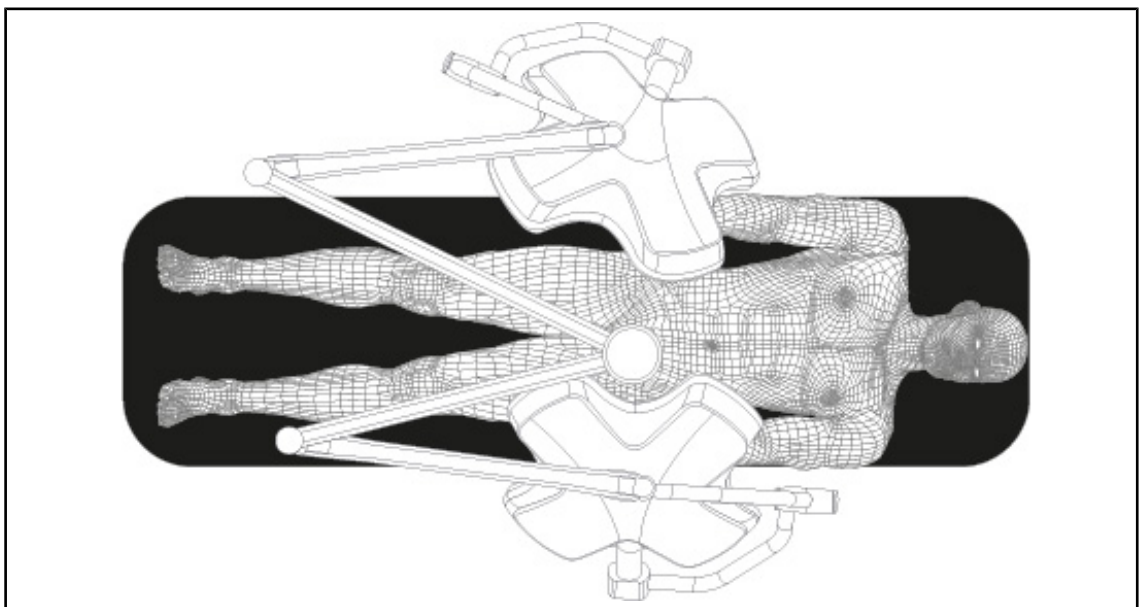


Fig. 84: Pré-posicionamento para cirurgia plástica

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

## 4.4 Instalar/desinstalar um dispositivo Quick Lock (câmara, LMD ou suporte de pega)



### ATENÇÃO!

Risco de lesão

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

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



### INDICAÇÃO

Uma câmara com fios apenas se pode posicionar na cúpula do braço de extensão inferior. Se ela for instalada no braço de extensão superior, não será possível qualquer ligação de vídeo.

### 4.4.1 Pré-posicionamento do dispositivo

#### 4.4.1.1 Na câmara Quick Lock

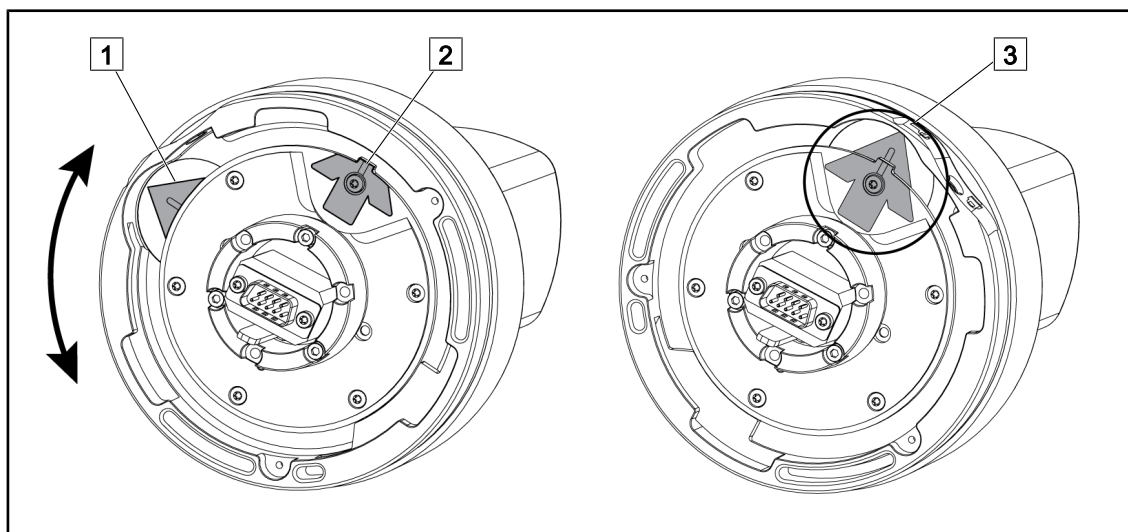


Fig. 85: Pré-posicionamento da câmara Quick Lock

1. Rodar o suporte [1] para alinhar o ponto [2] e formar uma seta verde [3].

➤ A câmara está pronta a ser posicionada.

#### 4.4.1.2 Na cúpula

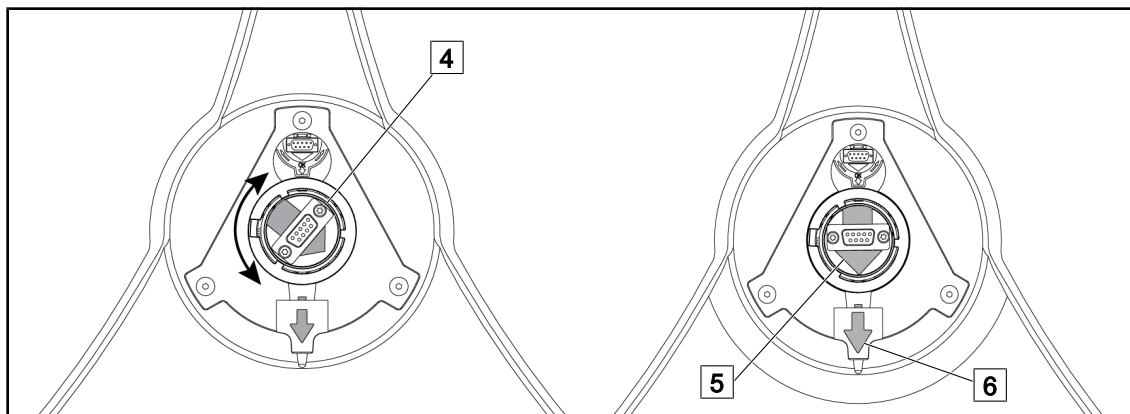


Fig. 86: Pré-posicionamento da cúpula

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

#### 4.4.2 Montagem do dispositivo na cúpula

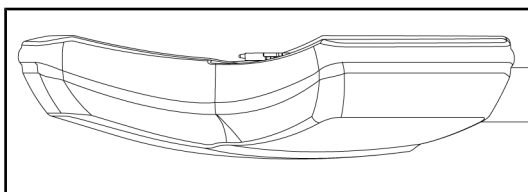


Fig. 87: Posicionamento da cúpula

1. Posicionar a cúpula com a face inferior virada para o teto.
  - A instalação da câmara na cúpula assim fica simplificada.

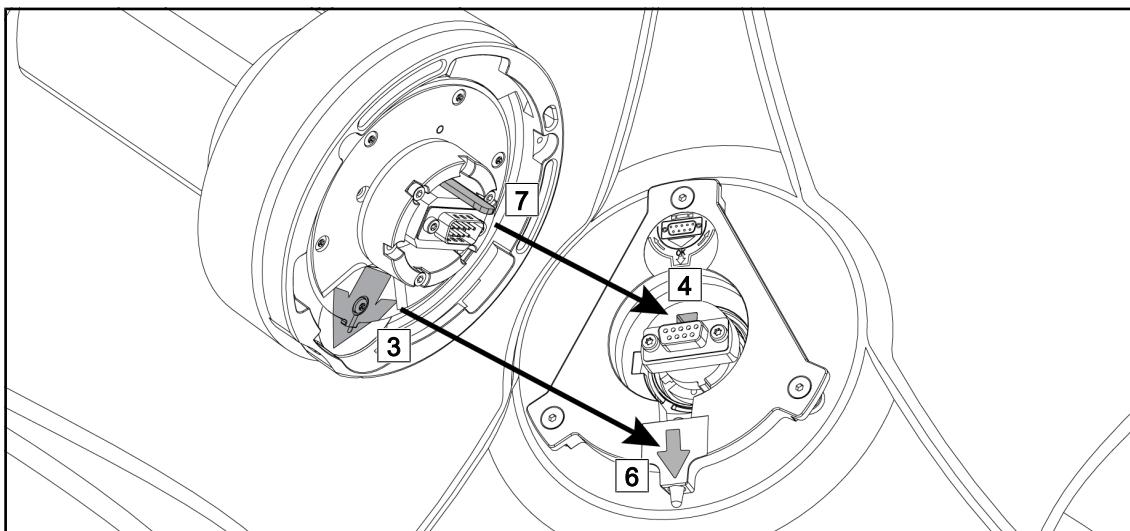


Fig. 88: Instruções para a montagem de Quick Lock

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

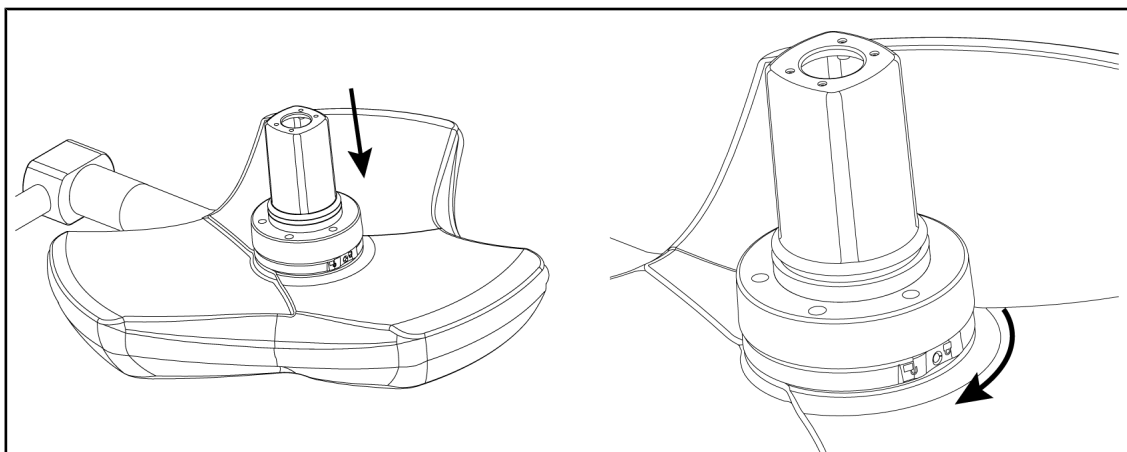


Fig. 89: Apresentação da câmara na cúpula

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

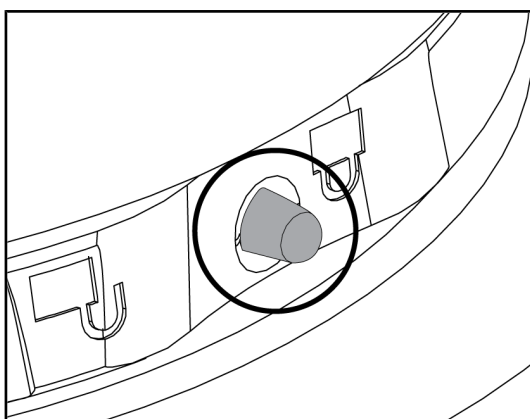


Fig. 90: Bloqueio da câmara na cúpula

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

#### 4.4.3 Desmontagem do dispositivo

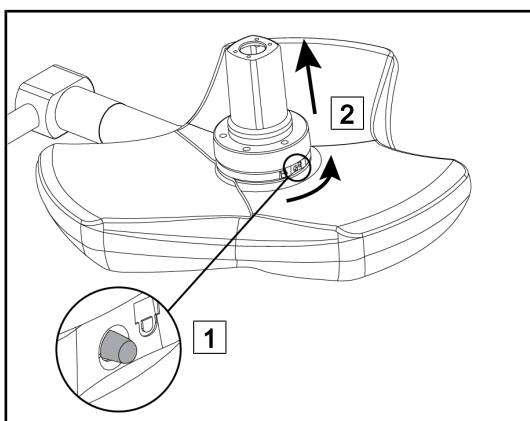


Fig. 91: Desinstalação da cúpula

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

#### 4.4.4 Suporte de pega com Quick Lock

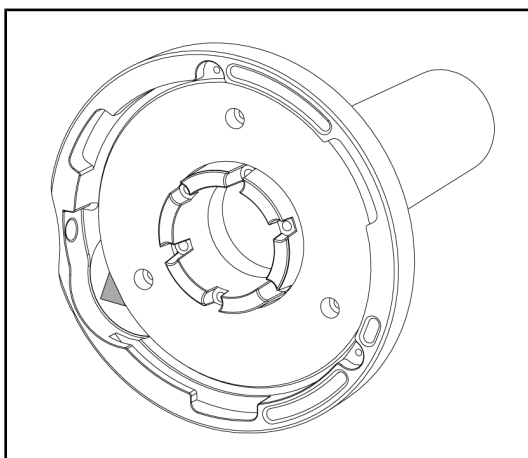


Fig. 92: Suporte de pega Quick Lock

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

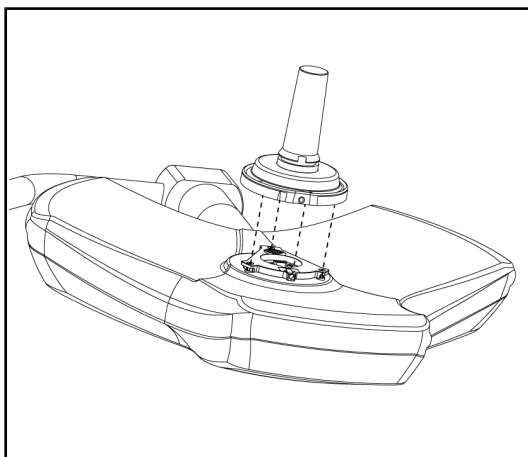


Fig. 93: Apresentação da pega

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

## 4.5 Utilizar a câmara



### INDICAÇÃO

Para utilizar a câmara OHDII VP01 QL FHD, não terá de executar nenhuma etapa, uma vez que a câmara está instalada na cúpula (ver Instalar/desinstalar um dispositivo Quick Lock (câmara, LMD ou suporte de pega) [► Página 72]). Esta câmara necessita de pré-instalação de cabos para vídeo, bem como da instalação prévia de um recetor VP01.



### INDICAÇÃO

Para a câmara OHDII AIR03 QL FHD com sistema sem fios, é necessária uma etapa de emparelhamento durante a primeira utilização e também uma etapa intermédia nas utilizações seguintes. A Getinge propõe uma versão de câmara pré-equipada com uma chave de transmissão sem fios GEFEN®, consulte o manual fornecido com o sistema sem fios ou consulte Sistema de vídeo sem fios [► Página 76].

### 4.5.1 Sistema de vídeo sem fios



#### CUIDADO!

**Risco de anomalia do dispositivo**

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

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



#### CUIDADO!

**Risco de anomalia do dispositivo**

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

**Utilizar exclusivamente os sistemas sem fios especificados pela Getinge.**

#### 4.5.1.1 Emparelhamento da câmara

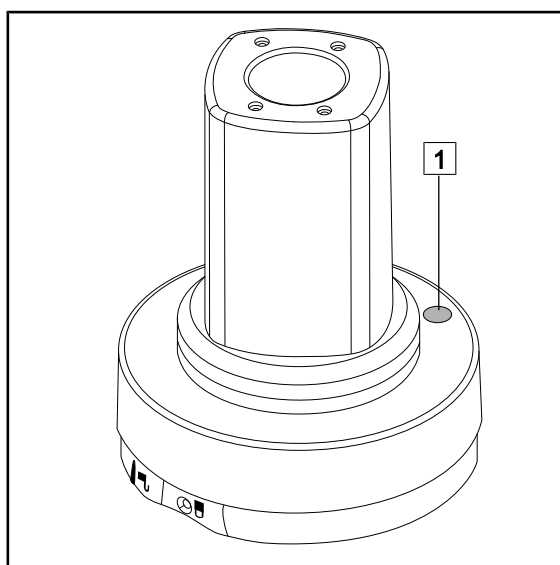


Fig. 94: Câmara sem fios

Para emparelhar a câmara com o seu sistema sem fios, consultar o manual do fabricante fornecido com o dispositivo sem fios. Durante a operação de emparelhamento, premir o botão do transmissor da câmara **1** para iniciar a deteção da câmara durante a fase de busca de sinal.



#### 4.5.1.2 Colocação em funcionamento do sistema emparelhado

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

#### 4.5.2 Comandar a câmara

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

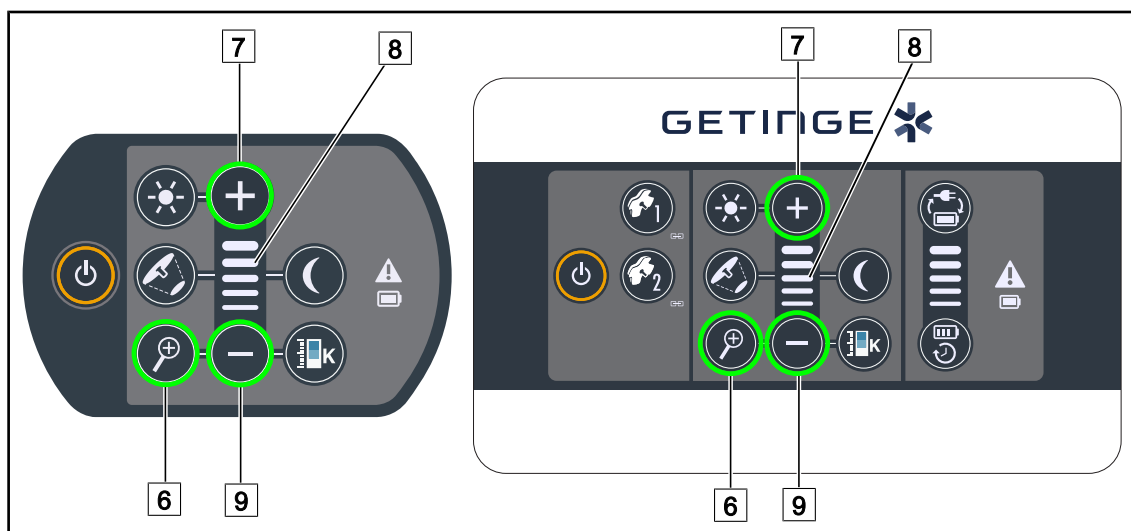


Fig. 95: Comandos da câmara nos teclados

#### Regular o zoom da câmara

1. Premir **Zoom câmara** [6].
2. Premir **Mais** [7] e **Menos** [9] para modificar o nível de zoom.
  - O nível de zoom da câmara varia em função do indicador de nível da função seleccionada [8].

## 4.5.2.2

## A partir do ecrã tátil

**INDICAÇÃO**

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

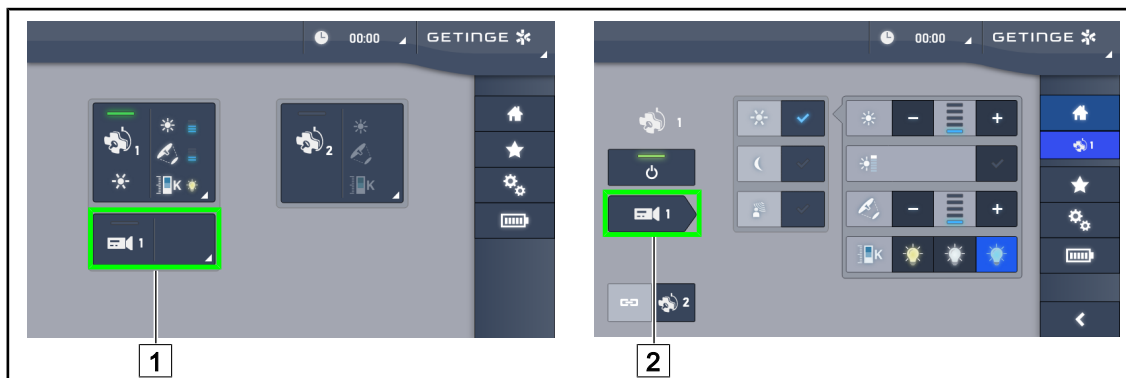


Fig. 96: Ligar a câmara

**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.

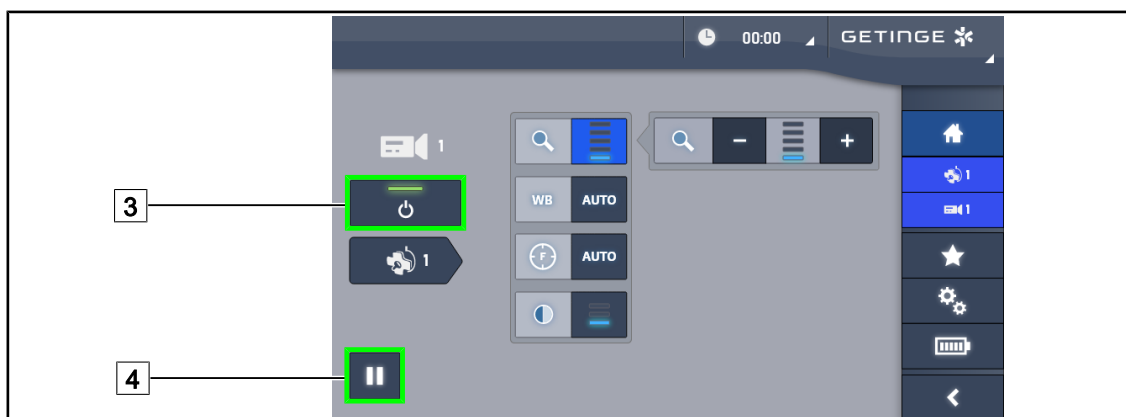


Fig. 97: Página da câmara

**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. 98: Ajuste do zoom

**Aumentar/diminuir zoom**

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

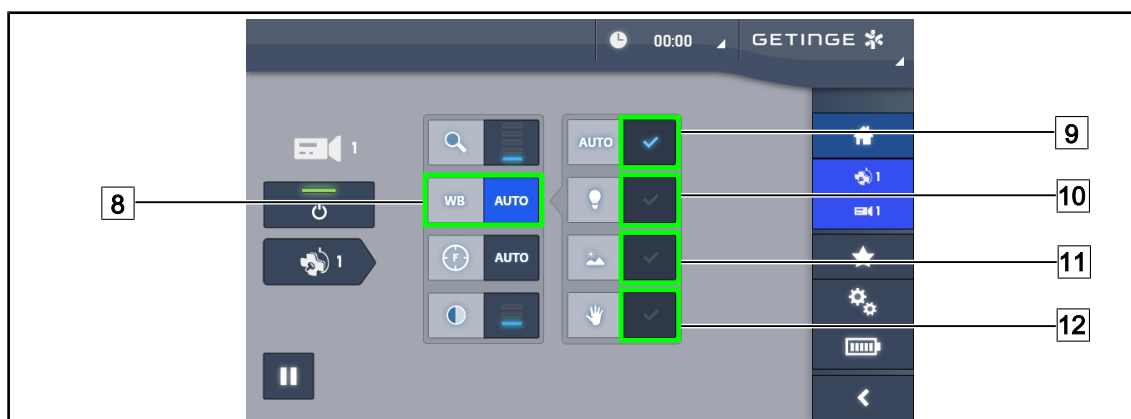


Fig. 99: Equilíbrio dos brancos

**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 sob a câmara uma superfície branca uniforme que cubra a totalidade do campo da 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.

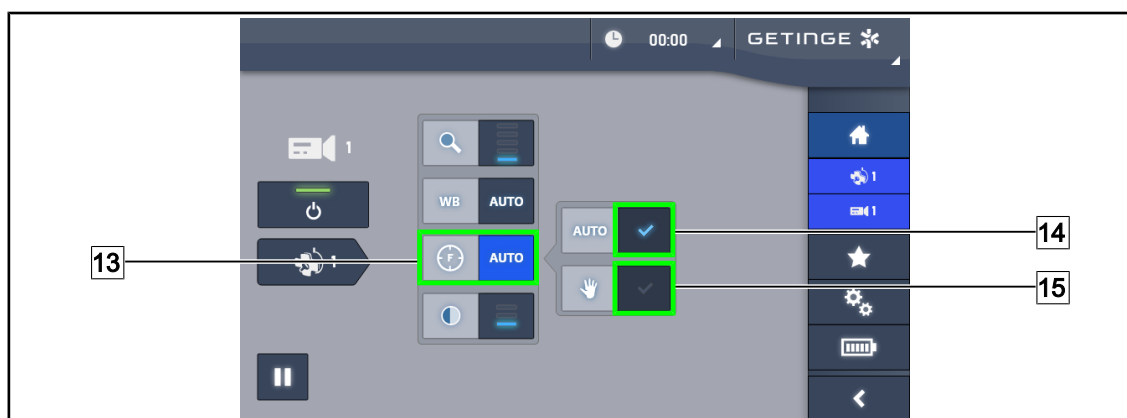


Fig. 100: Regulação da focalização

**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. Posicionar a câmara à distância pretendida.
3. Premir em **Focagem auto** 14 para definir o campo ao qual o foco deve ser aplicado.
4. Premir em **Focagem manual** 15.
  - O foco permanecerá então na zona definida, mesmo que outros elementos (por exemplo, as mãos do cirurgião) apareçam no campo da câmara



Fig. 101: 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.

### 4.5.3 Orientar a câmara

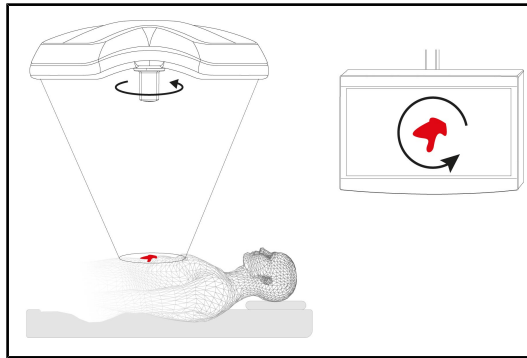


Fig. 102: Orientação da câmara

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

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

## 4.6 Posicionar o suporte de ecrã

### 4.6.1 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.

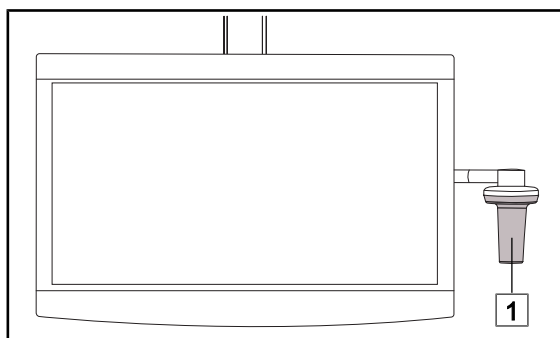
**Manuseamento do suporte de ecrã pela equipa esterilizada**

Fig. 103: Manuseamento pela equipa esterilizada

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

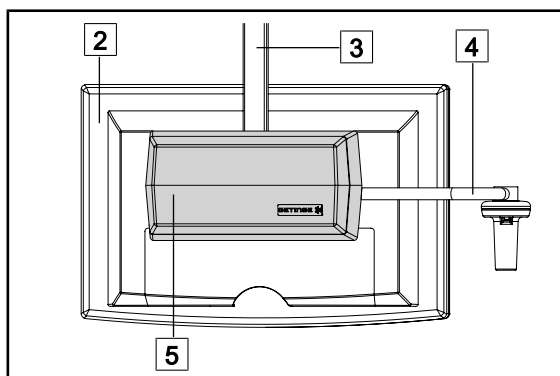
**Manuseamento do suporte de ecrã pela equipa não esterilizada**

Fig. 104: 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

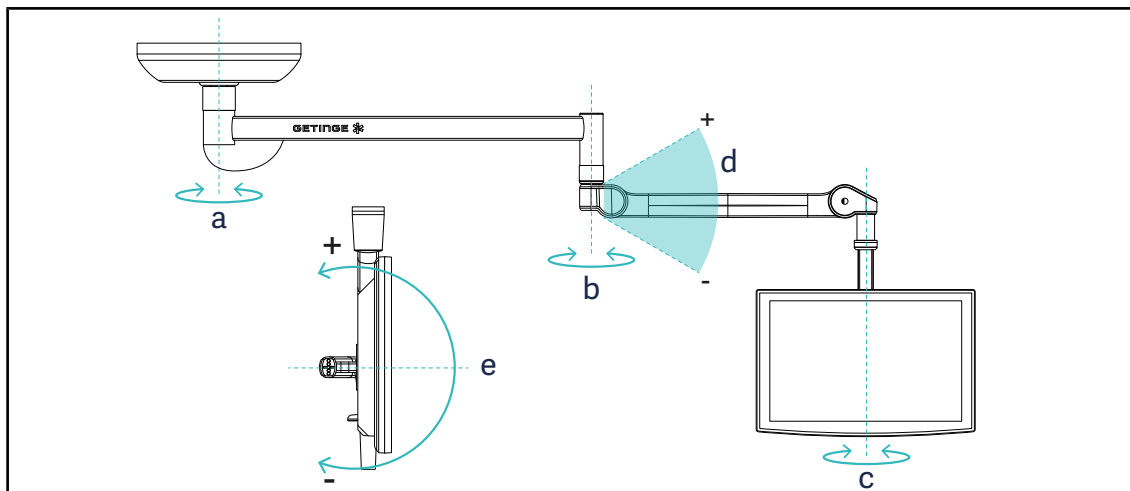


Fig. 105: Rotações possíveis no caso de uma suspensão SAX

| 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. 15: Graus de rotação no caso de uma suspensão SAX

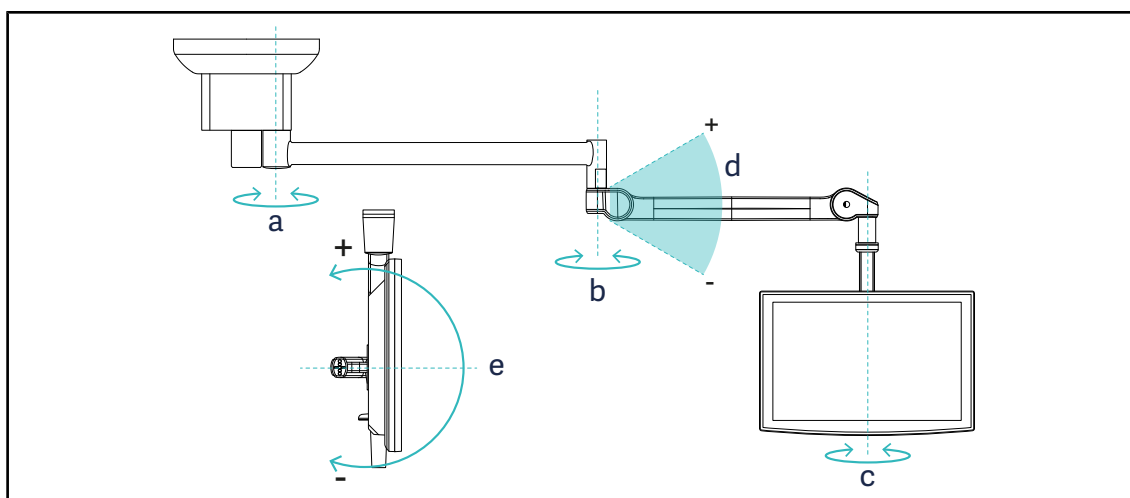


Fig. 106: Rotações possíveis no caso de uma suspensão SATX

| 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. 16: Graus de rotação no caso de uma suspensão SATX

#### 4.6.2 Exemplos de pré-posicionamentos dos suportes de monitor

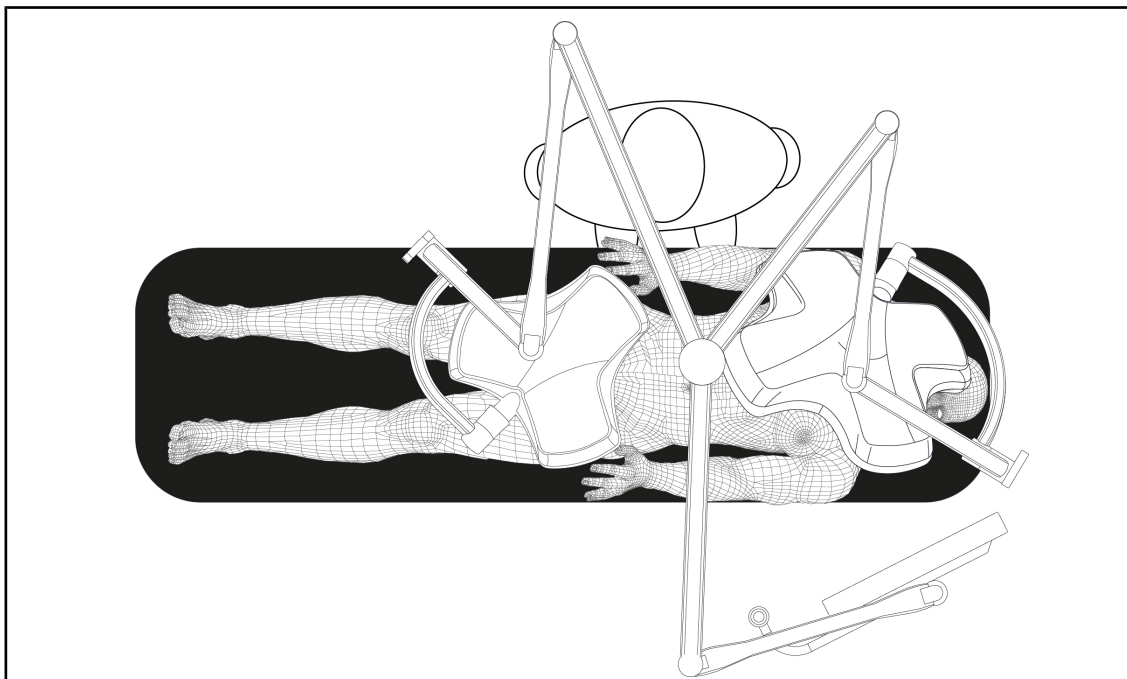


Fig. 107: Exemplo de pré-posicionamento no caso de uma configuração tripla com suporte de monitor

- 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.

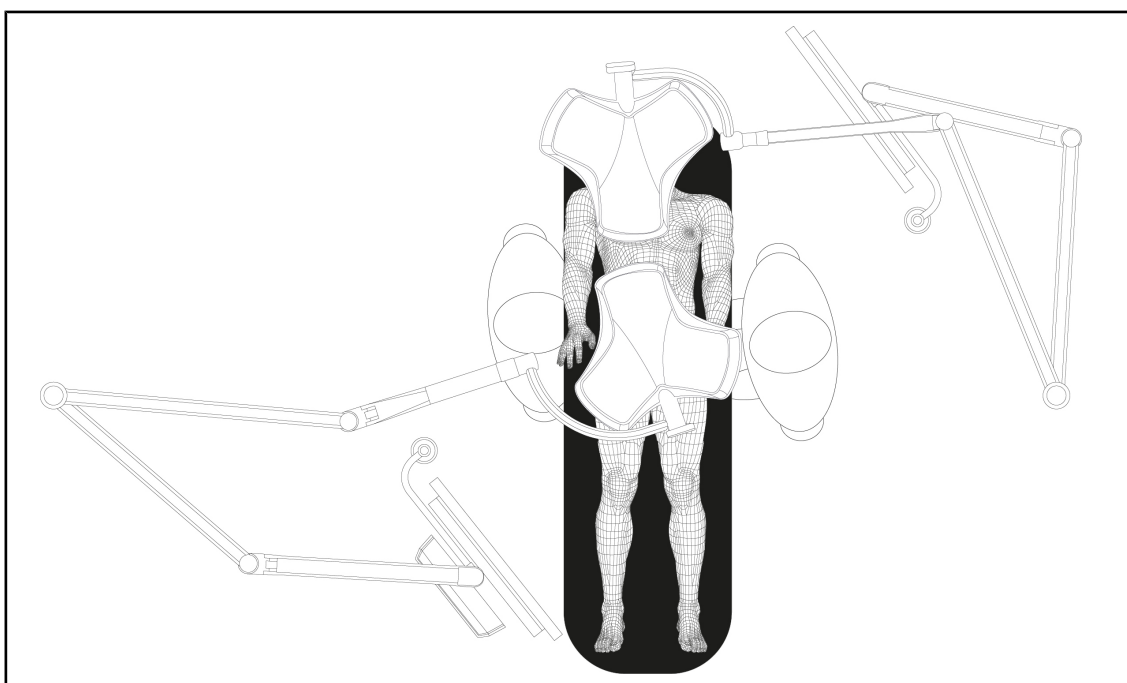


Fig. 108: Exemplo de pré-posicionamento no caso de duas configurações duplas com dois suportes de monitor

- 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.



### 4.6.3 Interface de controlo dos ecrãs



#### INDICAÇÃO

Consultar as instruções do fabricante fornecidas com o ecrã para obter informações completas sobre as funções do dispositivo. Abaixo, apenas estão descritos os comandos básicos para um manuseamento rápido.

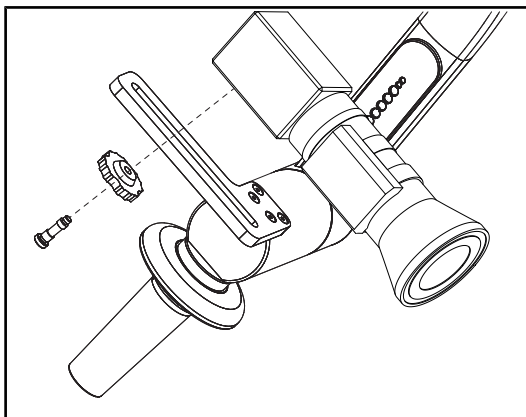
## 4.7 Posicionar o suporte da câmara

### 4.7.1 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. 109: Fixar a câmara no suporte SC

### 4.7.2 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.

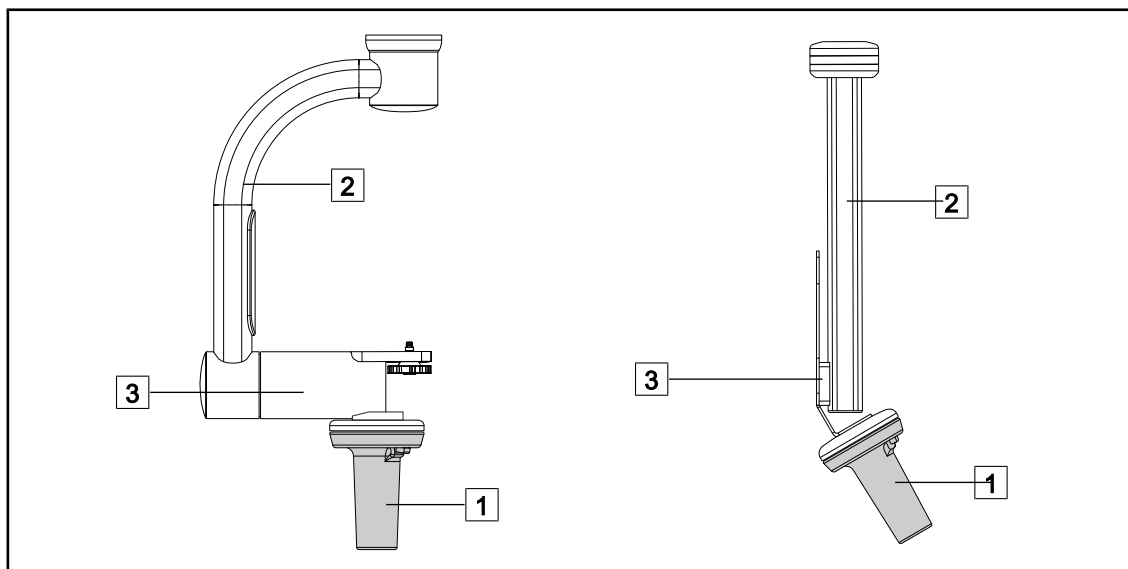


Fig. 110: Manuseamento do suporte de câmara

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

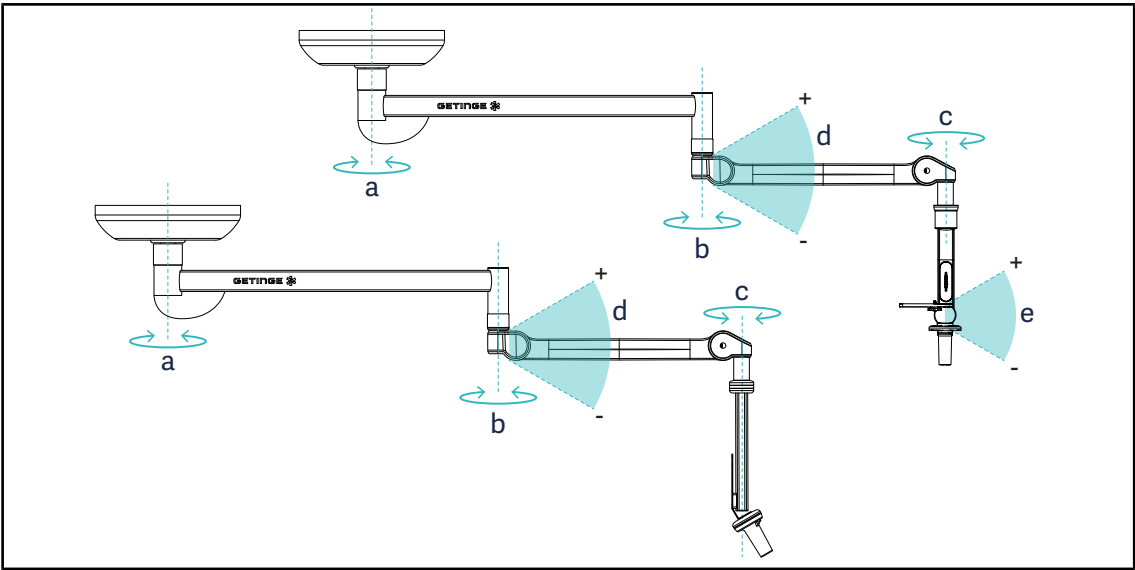


Fig. 111: Ângulos de rotação dos suportes de câmera

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

4.7.3 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.

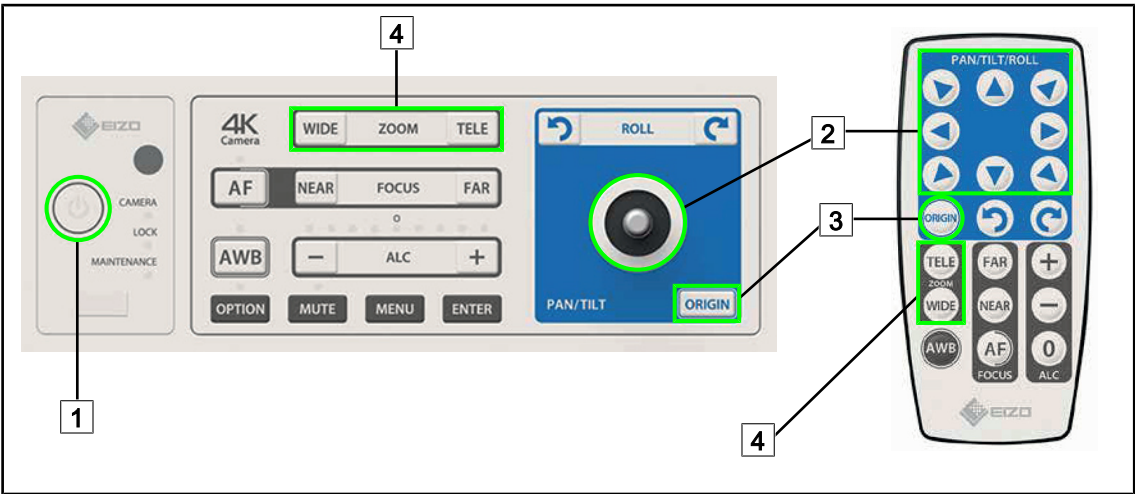


Fig. 112: Comandos principais da câmera SC430-PTR

- 1

Ligar/Desligar
- 2

Deslocar a câmera
- 3

Reposição original da câmera
- 4

Teclas Zoom

## 4.8 Parâmetros e funções

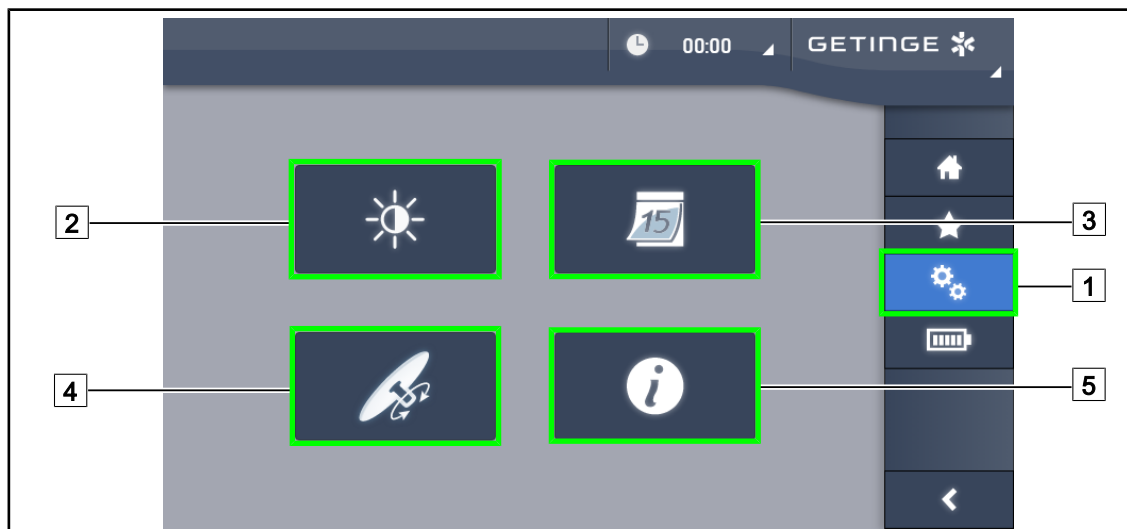


Fig. 113: Página de regulações do ecrã tátil

### 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.

### 4.8.1 Luminosidade do ecrã

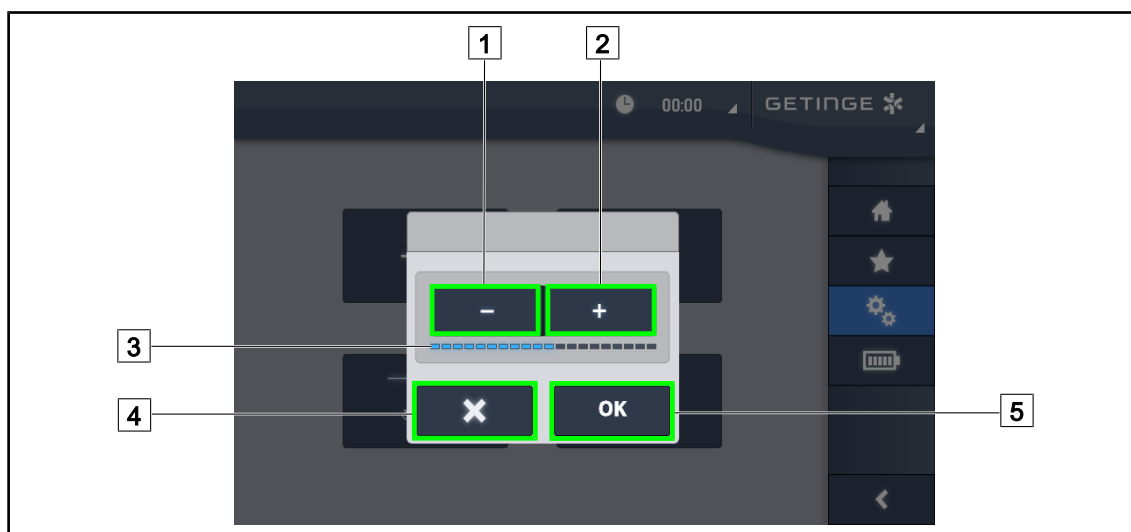


Fig. 114: Regulação da luminosidade do ecrã

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.

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

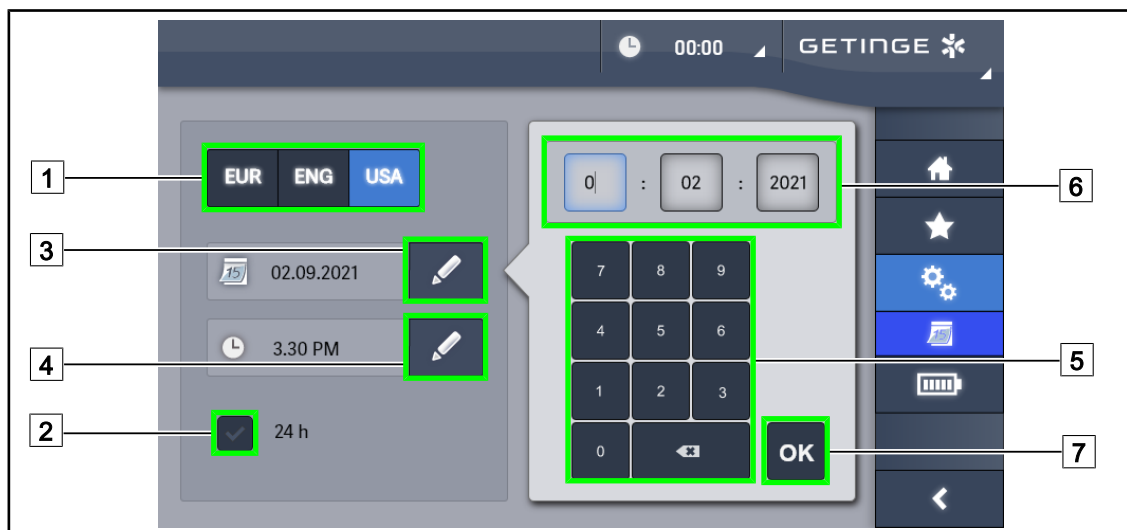


Fig. 115: Ajustes de data e hora

#### 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.

### 4.8.3 Função Cronómetro/Temporização (apenas com ecrã tátil)



Fig. 116: Página de funções

#### Aceder ao Cronómetro

1. Premir em **Cronómetro** 1 na barra de menu.
  - Aparece a página do cronómetro.

#### Aceder à temporização

1. Premir em **Temporização** 2 na barra de menu.
  - Aparece a página da temporização.

#### 4.8.3.1 Cronómetro

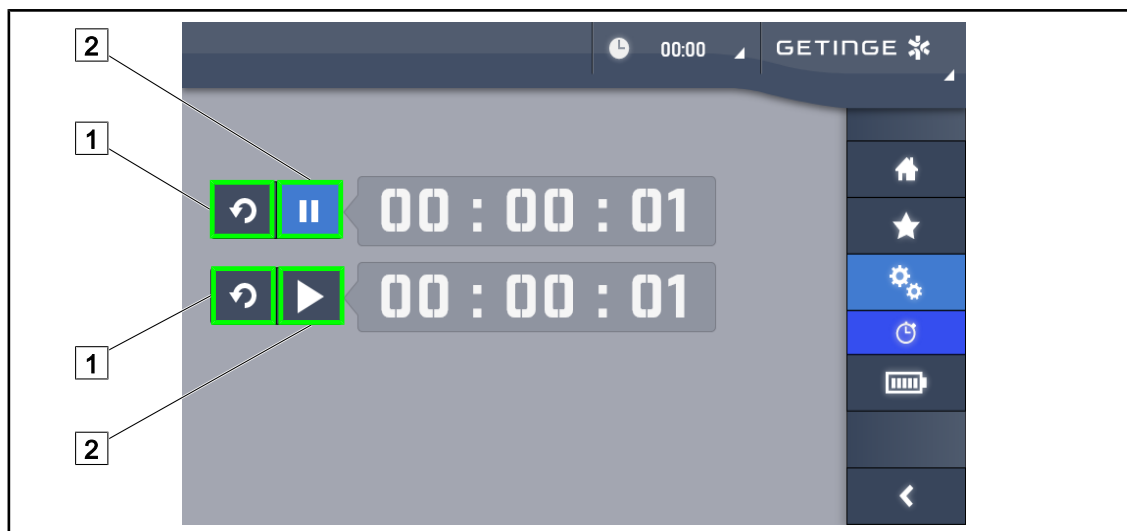


Fig. 117: Página do cronómetro

##### Iniciar/reiniciar o cronómetro

1. Premir **Pausa/Ativação** [2] para iniciar o cronómetro.
  - O cronómetro é iniciado.
2. Premir **Reiniciação** [1] para recolocar a contagem a zero.
  - O cronómetro é reposto em zero.

##### Parar/retomar o cronómetro

1. Com o cronómetro iniciado, premir **Pausa/Ativação** [2] para parar temporariamente o cronómetro.
  - O contador fica intermitente.
2. Premir **Pausa/Ativação** [2] para retomar o cronómetro.
  - O contador para de piscar e retoma a contagem.



## 4.8.3.2 Temporização

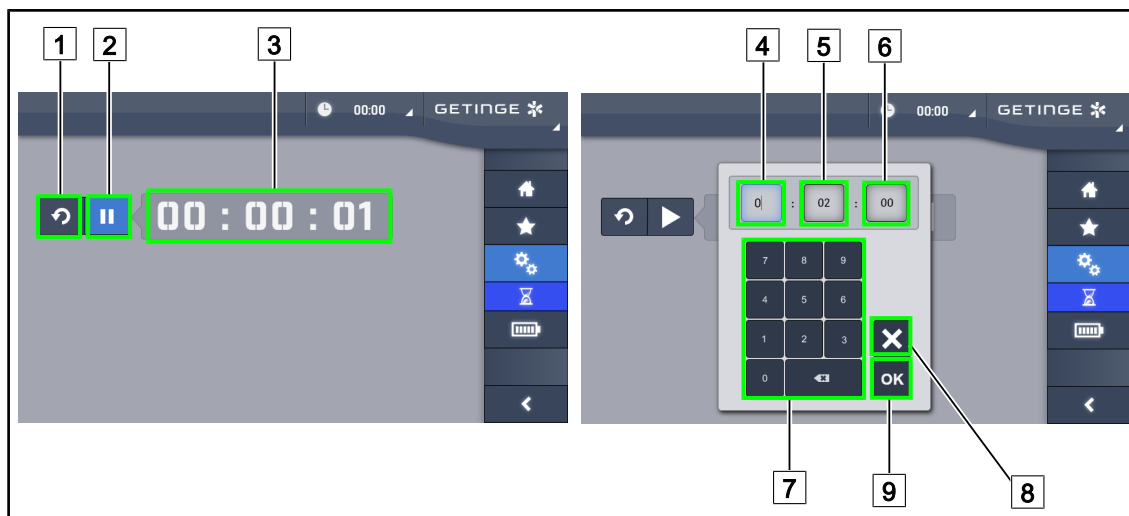


Fig. 118: Página da temporização

**Iniciar/reiniciar a temporização**

1. Premir **Pausa/Ativação** [2] para iniciar a temporização.
  - A temporização é iniciada.
2. Premir **Reiniciação** [1] para recolocar a contagem a zero.
  - A temporização volta ao valor anteriormente definido.

**Parar/retomar a temporização**

1. Com a temporização iniciada, premir **Pausa/Ativação** [2] para parar temporariamente a temporização.
  - O contador fica intermitente.
2. Premir **Ativação/Pausa** [2] para reiniciar a temporização.
  - O contador para de piscar e retoma a contagem.

**INDICAÇÃO**

O contador da temporização torna-se cor de laranja intermitente quando o tempo parametrizado é excedido.

**Parametrizar a temporização**

1. Premir **Contador da temporização** [3].
  - Abre-se a janela de parametrização da temporização (ver acima).
2. Selecionar o campo a parametrizar, **Hora** [4], **Minuto** [5] ou **Segundo** [6].
  - O campo selecionado fica azul.
3. Inserir o valor pretendido com o teclado [7].
4. Depois de preenchidos os campos, premir **Validar** [9] para memorizar os valores introduzidos. Para cancelar as alterações, premir **Anular** [8].
  - A janela de parametrização da temporização desaparece e a temporização está pronta a ser iniciada com o valor introduzido.

## 4.8.4 Pega Tilt

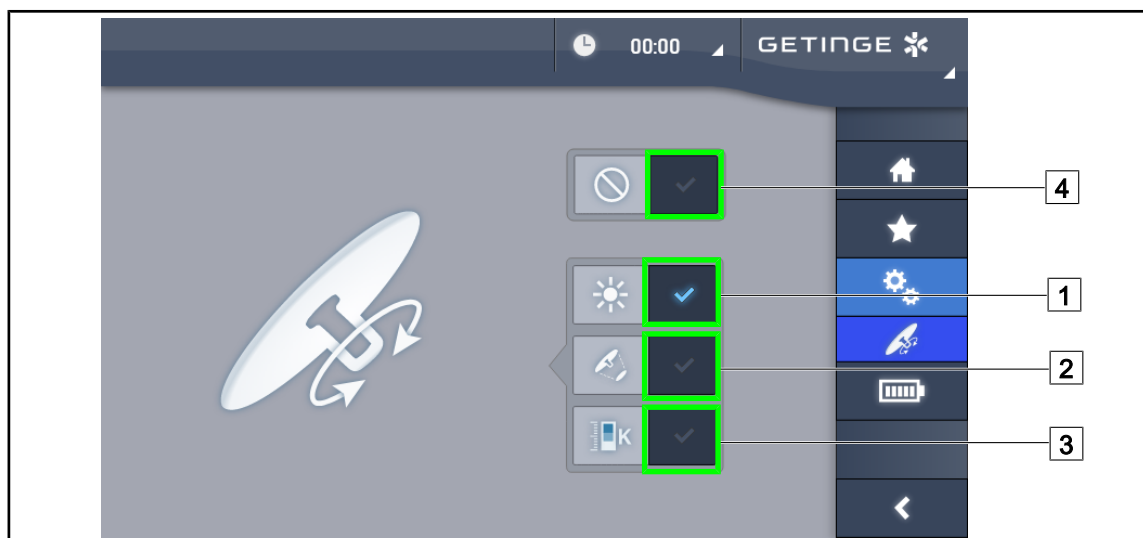


Fig. 119: Configuração da pega Tilt

### Configurar a pega Tilt

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

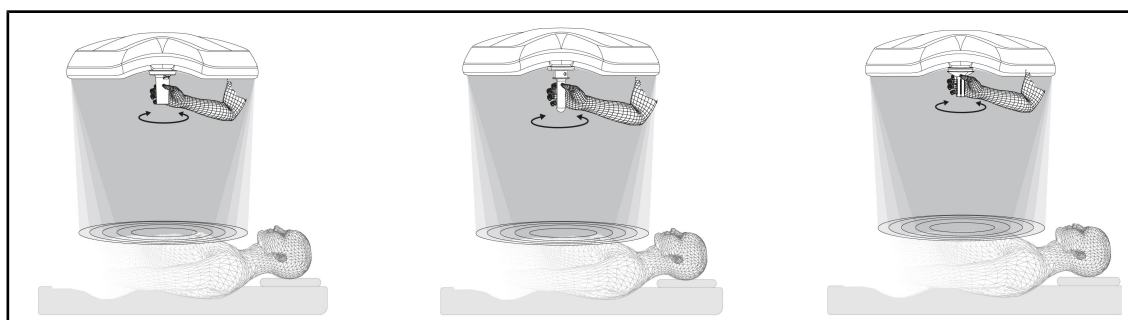


Fig. 120: Conjunto de pegas TILT

### Ajustar a irradiância com a pega TILT

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



#### INDICAÇÃO

A pega TILT não tem patente.

### 4.8.5 Informação

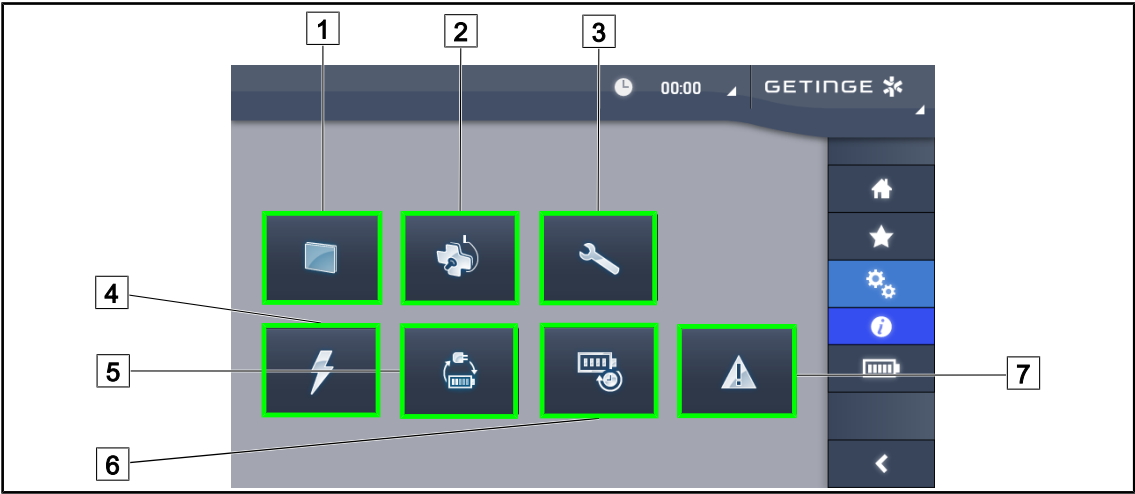


Fig. 121: Página Informações

- 1

Ecrã tátil
- 2

Cúpulas
- 3

Manutenção
- 4

Alimentação
- 5

Transição para alimentação de emergência
- 6

Autonomia das baterias
- 7

Falhas

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

Tab. 17: Conjunto de menus de informações

## 4.9 Alimentação de emergência das baterias



### INDICAÇÃO

As baterias só recarregam quando o candeeiro está desligado.

### 4.9.1 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. 18: 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. 19: 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. 20: Indicadores de funcionamento da alimentação de emergência do ecrã tátil

## 4.9.2 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.

### 4.9.2.1 A partir do teclado de comando para parede (apenas no VCSII)

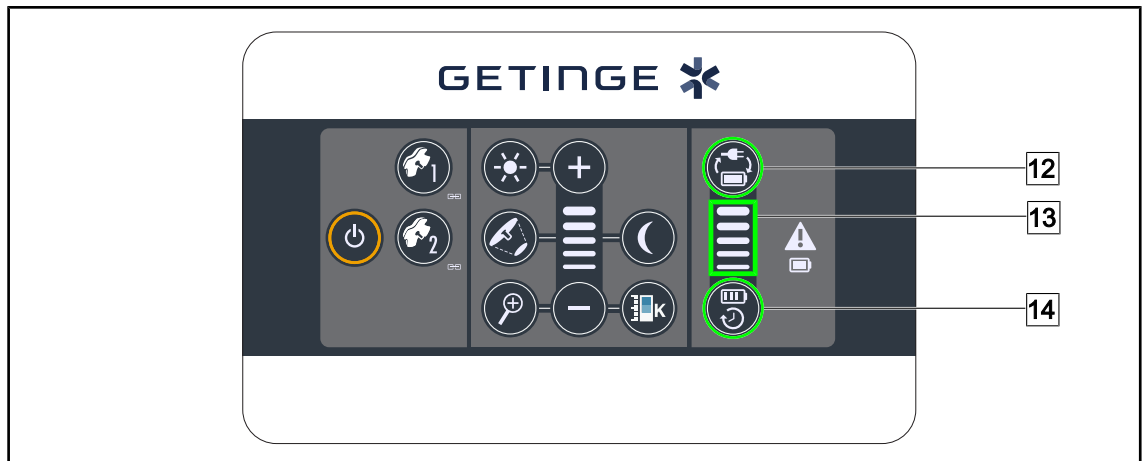


Fig. 122: Teste das baterias por teclado para parede

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

1. Desligar o candeeiro.
2. Premir **Teste de transição** 12.
  - Se o teste for bem-sucedido, o indicador de nível das baterias 13 fica verde intermitente. Se o teste for malsucedido, o indicador de nível das baterias 13 fica vermelho intermitente.
3. Se o teste for malsucedido, contactar a assistência técnica Getinge.
4. Premir novamente **Teste de transição** 12 até o botão se apagar.
  - O candeeiro fica ligado no nível 3 e está pronto a ser utilizado.

#### Iniciar um teste de autonomia das baterias (apenas com alimentação de emergência Getinge)

1. Desligar o candeeiro.
2. Premir **Teste de autonomia** 14 até a tecla ficar retroiluminada.
  - Se o teste for bem-sucedido, o indicador de nível das baterias 13 fica verde intermitente. Se o teste for malsucedido, o indicador de nível das baterias 13 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** 14 até o botão se apagar.



### INDICAÇÃO

A qualquer momento é possível parar o teste de autonomia premindo **Teste de autonomia** 14.

## 4.9.2.2 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.

**INDICAÇÃO**

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

## 5 Anomalias e avarias de funcionamento

### 5.1 Indicadores de alarme

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

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

Tab. 21: Indicadores de alerta

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

Tab. 22: Indicadores da bateria

#### 5.1.2 Indicadores existentes no monitor tátil

| Indicador                                                                           | Designação          | Significado                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------|
| —                                                                                   | Indicador apagado   | Nenhuma falha                       |
|  | Indicador de alerta | Dispositivo apresentando uma avaria |

Tab. 23: Indicadores de alerta

| Indicador                                                                           | Designação              | Significado                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------|
| —                                                                                   | Indicador apagado       | Manutenção atualizada       |
|  | Indicador de manutenção | Manutenção anual a realizar |

Tab. 24: Indicadores de manutenção

## 5.2 Anomalias e avarias possíveis

### Mecânica

| Anomalia                                           | Causa provável                                                        | Ação corretiva                                                                                  |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O punho esterilizável não se encaixa corretamente  | Ultrapassagem dos parâmetros de esterilização (temperatura, tempo)    | Verificar o bom funcionamento do mecanismo de bloqueio ("clique" audível) e o conjunto do punho |
|                                                    | A vida útil máxima em serviço foi ultrapassada/o punho está deformado | Substituir o punho                                                                              |
| Derivação da cúpula                                | Falha de verticalidade do tubo de suspensão                           | Contactar a assistência técnica Getinge                                                         |
|                                                    | Regulação incorreta do travão                                         | Regulação do travão a ser realizada por uma pessoa qualificada                                  |
| Manuseamento da cúpula demasiado frouxo ou difícil | Regulação incorreta do travão                                         | Regulação do travão a ser realizada por uma pessoa qualificada                                  |
|                                                    | Lubrificação insuficiente                                             | Contactar a assistência técnica Getinge                                                         |

Tab. 25: Anomalias e avarias de funcionamento mecânicas

### Ótica

| Anomalia                                 | Causa provável                                      | Ação corretiva                                                   |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| A cúpula não acende                      | Corte de corrente                                   | Verificar se outro aparelho funciona a partir da mesma rede      |
|                                          | Não há passagem para alimentação de emergência      | Contactar a assistência técnica Getinge                          |
|                                          | Outra causa                                         | Contactar a assistência técnica Getinge                          |
| A cúpula não desliga                     | Problema de ligação entre a alimentação e a cúpula  | Contactar a assistência técnica Getinge                          |
| Nenhuma cúpula está ativada              | Cada cúpula possui o seu próprio comando individual | Verificar o estado do indicador luminoso no Lexan de cada cúpula |
| Um sector de LED ou um LED não se acende | A placa de LED ou o LED têm defeito                 | Contactar a assistência técnica Getinge                          |
|                                          | A placa eletrónica não comunica com a placa de LED  | Contactar a assistência técnica Getinge                          |
| Instabilidade da irradiância             | Instalação não conforme                             | Contactar a assistência técnica Getinge                          |

Tab. 26: Anomalias e avarias de funcionamento óticas



| Anomalia                                            | Causa provável                                     | Ação corretiva                                            |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Não é possível ativar o modo de iluminação ambiente | A tecla tem um defeito                             | Contactar a assistência técnica Getinge                   |
|                                                     | Problema de ligação entre a alimentação e a cúpula | Contactar a assistência técnica Getinge                   |
| O modo AIM não é ativado                            | Esta função não existe na cúpula                   | Verificar se a etiqueta do produto possui a inscrição AIM |
|                                                     | A tecla tem um defeito                             | Contactar a assistência técnica Getinge                   |

Tab. 26: Anomalias e avarias de funcionamento óticas

### Outros

| Anomalia                                                                        | Causa provável                                         | Ação corretiva                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| As duas cúpulas são comandadas simultaneamente por erro                         | Problema de ligação entre a alimentação e a as cúpulas | Contactar a assistência técnica Getinge                                                                                                                                                                                                                                    |
| Ausência de imagem após colocação em funcionamento da câmara OHDII AIR03 QL FHD | Problema de comunicação                                | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificar se a câmara está ligada no ecrã tátil</li> <li>2. Desligar e ligar novamente o cabo de alimentação do recetor</li> <li>3. Emparelhar novamente a câmara</li> <li>4. Contactar a assistência técnica Getinge</li> </ol> |
| Perda de imagem superior a 20 segundos                                          | Interferência com outro sistema                        | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. O sistema deve reinicializar-se durante vinte segundos</li> <li>2. Modificar o nível de zoom</li> <li>3. Contactar a assistência técnica Getinge</li> </ol>                                                                      |

Tab. 27: Outras anomalias e avarias de funcionamento

## 6 Limpeza/Desinfecção/Esterilização



### ATENÇÃO!

Risco de infecção

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 infecção

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

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



### ATENÇÃO!

Risco de queimaduras

Algumas partes do dispositivo permanecem quentes após a utilização.

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

#### Instruções gerais de limpeza, desinfecção e segurança

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

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

#### 6.1.1 Limpeza do dispositivo

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

## 6.1.2 Desinfecção do dispositivo

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

### 6.1.2.1 Desinfetantes a utilizar

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

### 6.1.2.2 Substâncias ativas autorizadas

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

Tab. 28: Listas das substâncias ativas que podem ser utilizadas

### Exemplos de produtos comerciais testados

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

## 6.2 Limpeza e esterilização dos punhos esterilizáveis Maquet Sterigrip

### 6.2.1 Preparação da limpeza

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

### 6.2.2 No âmbito de uma limpeza manual

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

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

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

| 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. 29: Exemplo de ciclos de limpeza em máquina de lavar-desinfetar

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

## 6.2.4 Esterilização dos punhos Maquet Sterigrip



### ATENÇÃO!

#### Risco de 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)<br>Prevacuum | 134              | 18           | —              |

Tab. 30: Exemplo de ciclo de esterilização a vapor

## 7 Manutenção

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

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

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



### INDICAÇÃO

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

## 8 Características técnicas

### 8.1 Características óticas das cúpulas VSTII



#### INDICAÇÃO

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

| Características                                         | Cúpula VSTII 600 e 400                                              | Tolerância |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------|
| Irradiância central ( $E_{c,MI}$ )                      | de 10 000 lx a 160 000 lx                                           | —          |
| Irradiância central máxima ( $E_{c,MI}$ ) <sup>2</sup>  | 160 000 lx                                                          | 0/- 10 %   |
| Irradiância central máxima ( $E_{c,Ref}$ ) <sup>3</sup> | 150 000 lx                                                          | ± 10%      |
| Diâmetro do campo luminoso $d_{10}$                     | 20 - 25 cm                                                          | ± 15%      |
| Distribuição da luz $d_{50}/d_{10}$                     | 0,57                                                                | ± 0,07     |
| Profundidade de iluminação superior a 60%               | 52 - 58 cm                                                          | ± 10%      |
| Temperatura da cor                                      | Fixa: 3.900 K<br>Variável: 3 900 K / 4 500 K / 5 100 K <sup>4</sup> | ± 400 K    |
| Índice de rendimento de cor (Ra)                        | 95                                                                  | ± 5        |
| Índice de rendimento específico (R9)                    | 90                                                                  | +10 /-20   |
| Índice de rendimento específico (R13)                   | 95                                                                  | ± 5        |
| Índice de rendimento específico (R15)                   | 95                                                                  | ± 5        |
| Irradiância máxima ( $E_{Total}$ ) <sup>2</sup>         | 550 W/m <sup>2</sup>                                                | ± 10%      |
| Irradiância no nível 4 e inferior                       | < 350 W/m <sup>2</sup>                                              | —          |
| Energia radiante <sup>2</sup>                           | 3,3 mW/m <sup>2</sup> /lx                                           | ± 0,5      |
| Iluminação UV <sup>2</sup>                              | ≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>                                              | —          |
| Sistema FSP                                             | Sim                                                                 | —          |
| Irradiância em modo de iluminação ambiente              | < 500 lx                                                            | —          |

Tab. 31: Dados óticos das cúpulas Volista VSTII segundo a norma IEC 60601-2-41:2021

| Irradiância residual                                | VSTII 600 | VSTII 400 | Tolerância |
|-----------------------------------------------------|-----------|-----------|------------|
| Na presença de uma máscara                          | 55%       | 42%       | ± 10       |
| Na presença de duas máscaras                        | 50%       | 45%       | ± 10       |
| Através de um tubo de teste                         | 100%      |           | ± 10       |
| Na presença de uma máscara, com cavidade simulada   | 55%       | 42%       | ± 10       |
| Na presença de duas máscaras, com cavidade simulada | 50%       | 45%       | ± 10       |

Tab. 32: Irradiância residual das cúpulas Volista VSTII segundo a norma IEC 60601-2-41:2021

<sup>2</sup> Medida à distância de irradiância máxima ( $D_{MI}$ ) de 95 cm / 37,4 polegadas (± 10%) exceto quando o NIR é ativado

<sup>3</sup> Limitada a 160 000 lx

<sup>4</sup> 5300 K quando a opção VisioNIR está ativada.

**INDICAÇÃO**

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

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

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

Tab. 33: Irradiância energética no infravermelho próximo

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

Tab. 34: Irradiância residual com AIM ativado

**Fatores de risco fotobiológico****ATENÇÃO!****Risco de lesão**

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

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

**ATENÇÃO!****Risco de lesão**

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

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

<sup>5</sup> Medição com foco de luz pequeno



## 8.2 Características óticas das cúpulas VCSII



### INDICAÇÃO

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

| Características                                         | Cúpulas VCSII 600 e 400                         | Tolerância |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------|
| Irradiância central ( $E_{c,MI}$ )                      | de 10 000 lx a 160 000 lx                       | —          |
| Irradiância central máxima ( $E_{c,MI}$ ) <sup>6</sup>  | 160 000 lx                                      | 0/- 10 %   |
| Irradiância central máxima ( $E_{c,Ref}$ ) <sup>7</sup> | 150 000 lx                                      | ± 10%      |
| Diâmetro do campo luminoso $d_{10}$                     | 20 - 25 cm                                      | ± 15%      |
| Distribuição da luz $d_{50}/d_{10}$                     | 0,57                                            | ± 0,07     |
| Profundidade de iluminação superior a 60%               | 52 - 58 cm                                      | ± 10%      |
| Temperatura da cor                                      | Fixa: 4.200 K<br>Variável: 3900 K/4200 K/4500 K | ± 400 K    |
| Índice de rendimento de cor (Ra)                        | 95                                              | ± 5        |
| Índice de rendimento específico (R9)                    | 90                                              | +10 /-20   |
| Índice de rendimento específico (R13)                   | 96                                              | ± 4        |
| Índice de rendimento específico (R15)                   | 95                                              | ± 5        |
| Irradiância máxima ( $E_{Total}$ ) <sup>6</sup>         | 550 W/m <sup>2</sup>                            | ± 10%      |
| Irradiância no nível 4 e inferior                       | < 350 W/m <sup>2</sup>                          | —          |
| Energia radiante <sup>6</sup>                           | 3,3 mW/m <sup>2</sup> /lx                       | ± 0,5      |
| Iluminação UV <sup>6</sup>                              | ≤ 0,7 W/m <sup>2</sup>                          | —          |
| Sistema FSP                                             | Sim                                             | —          |
| Irradiância em modo de iluminação ambiente              | < 500 lx                                        | —          |

Tab. 35: Dados óticos das cúpulas Volista VCSII segundo a norma IEC 60601-2-41:2021

| Irradiância residual <sup>8</sup>                   | VCSII 600 | VCSII 400 | Tolerância |
|-----------------------------------------------------|-----------|-----------|------------|
| Na presença de uma máscara                          | 62%       | 55%       | ± 10       |
| Na presença de duas máscaras                        | 50%       | 46%       | ± 10       |
| Através de um tubo de teste                         | 100%      |           | ± 10       |
| Na presença de uma máscara, com cavidade simulada   | 62%       | 55%       | ± 10       |
| Na presença de duas máscaras, com cavidade simulada | 50%       | 46%       | ± 10       |

Tab. 36: Irradiância residual das cúpulas Volista VCSII segundo a norma IEC 60601-2-41:2021

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

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

<sup>8</sup> Medida a 4 200 K

## Fatores de risco fotobiológico

**ATENÇÃO!****Risco de lesão**

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

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

**ATENÇÃO!****Risco de lesão**

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

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

---

## 8.3 Características elétricas

### 8.3.1 Características elétricas VSTII

| Características elétricas   | VSTII 400                                                  | VSTII 600 |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------|-----------|
| 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<br>Configuração dupla: 400 VA |           |
| Consumo da cúpula           | 65 W                                                       | 90 W      |
| Entrada da cúpula           | 20 - 28 VCC                                                |           |
| Vida útil média dos LED     | 55 000 horas segundo a norma TM-21:2016                    |           |
| Tempo de carga das baterias | 14 horas (pack 3H) / 7 horas (pack 1H)                     |           |

Tab. 37: Quadro das características elétricas da alimentação WPS

#### Compatibilidade elétrica com outros dispositivos

| Dispositivos elétricos compatíveis | Compatibilidade                         |
|------------------------------------|-----------------------------------------|
| Dispositivo de controlo externo    | RS232 (apenas na WPS com a opção RS232) |
| Gestão da informação externa       | Contacto seco                           |

Tab. 38: Quadro de compatibilidade elétrica

### 8.3.2 Características elétricas VCSII

| Características elétricas   | VCSII 400                                                  | VCSII 600 |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------|-----------|
| 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<br>Configuração dupla: 400 VA |           |
| Consumo da cúpula           | 70 W                                                       | 70 W      |
| Entrada da cúpula           | 20 - 28 VCC                                                |           |
| Vida útil média dos LED     | 55 000 horas segundo a norma TM-21:2016                    |           |
| Tempo de carga das baterias | 14 horas (pack 3H) / 7 horas (pack 1H)                     |           |

Tab. 39: Quadro das características elétricas da alimentação WPS

| Características elétricas  | VCSII 400                                                  | VCSII 600 |
|----------------------------|------------------------------------------------------------|-----------|
| Tensão de entrada EPS      | 100-240 VCA, 50/60 Hz                                      |           |
| Tensão de entrada EPSXXX24 | 24 VCA, 50/60 Hz ou 24 VCC                                 |           |
| Potência                   | Configuração simples: 110 VA<br>Configuração dupla: 220 VA |           |
| Consumo da cúpula          | 70 W                                                       | 70 W      |

Tab. 40: Quadro das características elétricas da alimentação EPS

| Características elétricas   | VCSII 400                               | VCSII 600 |
|-----------------------------|-----------------------------------------|-----------|
| Entrada da cúpula           | 20 - 28 VCC                             |           |
| Vida útil média dos LED     | 55 000 horas segundo a norma TM-21:2016 |           |
| Tempo de carga das baterias | 9 horas (pack 3H) / 5 horas (pack 1H)   |           |

Tab. 40: Quadro das caraterísticas elétricas da alimentação EPS

#### Compatibilidade elétrica com outros dispositivos

| Dispositivos elétricos compatíveis | Compatibilidade                         |
|------------------------------------|-----------------------------------------|
| Dispositivo de controlo externo    | RS232 (apenas na WPS com a opção RS232) |
| Gestão da informação externa       | Contacto seco                           |

Tab. 41: Quadro de compatibilidade elétrica

## 8.4 Características mecânicas

### 8.4.1 Candeeiro

#### Para Volista VSTII

| Características                     | VOLISTA VSTII 600 | VOLISTA VSTII 400 |
|-------------------------------------|-------------------|-------------------|
| Peso da cúpula de forquilha dupla   | 15,5 kg           | 14,5 kg           |
| Peso da cúpula de forquilha simples | 14 kg             | 13 kg             |
| Diâmetro da cúpula                  | 700 mm            | 630 mm            |

Tab. 42: Características mecânicas do candeeiro VSTII

#### Para Volista VCSII

| Características                     | VOLISTA VCSII 600 | VOLISTA VCSII 400 |
|-------------------------------------|-------------------|-------------------|
| Peso da cúpula de forquilha dupla   | 15,5 kg           | 13,5 kg           |
| Peso da cúpula de forquilha simples | 13,5 kg           | 11,5 kg           |
| Diâmetro da cúpula                  | 700 mm            | 630 mm            |

Tab. 43: Características mecânicas do candeeiro VCSII

#### Compatibilidade mecânica do candeeiro

| Dispositivo                            | Compatibilidade |
|----------------------------------------|-----------------|
| Punho ou suporte de punho aparafusável | DEVON®/DEROYAL® |

Tab. 44: Compatibilidade mecânica do candeeiro

### 8.4.2 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. 45: Características mecânicas dos suportes de ecrã

### 8.4.3 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. 46: Lista de dispositivos compatíveis

## 8.5 Características de vídeo

### 8.5.1 Características técnicas das câmaras e dos recetores

#### Características técnicas das câmaras

| Características                                                            | OHDII FHD QL<br>VP01                  | OHDII FHD QL<br>AIR03 E/U |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------|
| Sensor                                                                     | 1/3" CMOS                             |                           |
| Número de pixéis                                                           | ~2,48 Megapixéis                      |                           |
| Formato de vídeo                                                           | 1080i                                 | 1080p                     |
| Frequência de renovação da imagem                                          | <b>50/60</b> Hz                       |                           |
| Formato                                                                    | 16:9                                  |                           |
| Velocidade de obturação                                                    | 1/30 a 1/30000 s                      |                           |
| Grande angular (Diagonal)                                                  | 68°                                   |                           |
| Teleobjetiva (Diagonal)                                                    | 6,7°                                  |                           |
| Sinal/Ruído                                                                | > 50 dB                               |                           |
| Zoom ótico (relação das focagens)                                          | x10                                   |                           |
| Zoom numérico                                                              | x6                                    |                           |
| Zoom total                                                                 | x60                                   |                           |
| Focagem (grande angular a teleobjetiva)                                    | f = 5,1 a 51 mm                       |                           |
| Campo visível (LxA) a 1 m da face inferior (grande angular a teleobjetiva) | 865 x 530 mm a 20 x 12 mm             |                           |
| Anticintilação                                                             | Sim                                   |                           |
| Focagem <sup>9</sup>                                                       | <b>Auto</b> /Focus Freeze             |                           |
| Equilíbrio dos brancos <sup>9</sup>                                        | Auto/Interior/Exterior/ <b>Manual</b> |                           |
| Aperfeiçoamento de contraste <sup>9</sup>                                  | Sim (3 níveis)                        |                           |
| Fixação (pausa de imagem) <sup>9</sup>                                     | Sim                                   |                           |
| Predefinição <sup>9</sup>                                                  | 6                                     |                           |
| Tipo de transmissão                                                        | Com fios                              | Sem fios                  |
| Interface RS32                                                             | Sim                                   |                           |
| Peso sem punho estéril                                                     | 820 g                                 | 790 g                     |
| Dimensão sem punho estéril (ØxA)                                           | 129 x 167 mm                          | 132 x 198 mm              |

Tab. 47: Características técnicas das câmaras



#### INDICAÇÃO

Os itens a negrito do quadro são as características predefinidas da câmara.

<sup>9</sup> apenas através do ecrã tátil

#### 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. 48: Características técnicas do VP01 RECEIVER

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

| Características               | AIR03 SYSTEM E/U  |
|-------------------------------|-------------------|
| Saída de vídeo                | HDMI 1.4          |
| Peso (sem/com suporte)        | 220 g/340 g       |
| Dimensões com suporte (CxLxA) | 156 x 117 x 61 mm |
| Frequências de transmissão    | ver abaixo        |

Tab. 49: Características técnicas do AIR03 SYSTEM E/U

Frequências de transmissão do AIR03 SYSTEM E/U:

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

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

#### Compatibilidade rádio do dispositivo

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



#### INDICAÇÃO

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

## 8.6

### Outras características

|                                                                                                           |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Proteção contra choques elétricos                                                                         | Classe I  |
| Classificação do dispositivo médico Europa, Canadá, Coreia, Japão, Brasil, Austrália, Suíça e Reino Unido | Classe I  |
| Classificação do dispositivo médico EUA, China e Taiwan                                                   | Classe II |
| Nível de proteção do dispositivo completo                                                                 | IP 20     |
| Nível de proteção das cúpulas                                                                             | IP 44     |
| Código EMDN                                                                                               | Z12010701 |
| Código GMDN                                                                                               | 12.282    |
| Ano da marcação CE                                                                                        | 2013      |

Tab. 50: Características normativas e regulamentares

## 8.7 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

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.

**CUIDADO!**

Risco de anomalia do dispositivo

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

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

**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 <sup>10</sup> | 0,15 - 0,5 MHz      | 66 dBµV - 56 dBµV QP<br>56 dBµV - 46 dBµV A |
|                                                  |                                 | 0,5 - 5 MHz         | 56 dBµV QP<br>46 dBµV A                     |
|                                                  |                                 | 5 - 30 MHz          | 60 dBµV QP<br>50 dBµV A                     |
| Medida de campo eletromagnético radiado          | EN 55011 GR1 CL A <sup>10</sup> | 30 - 230 MHz        | 40 dBµV/m QP 10m                            |
|                                                  |                                 | 230 - 1000 MHz      | 47 dBµV/m QP 10m                            |

Tab. 51: 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<br>Ar: ± 2; 4; 8; 15kV                                                                   |
| Imunidade a campos eletromagnéticos RF radiados                       | EN 61000-4-3    | 80 MHz, 2,7 GHz<br>3 V/m Mod AM 80%/1kHz                                                                 |
|                                                                       |                 | Frequências RF sem fios<br>9 a 28V/m Mod AM 80%/1kHz                                                     |
| Imunidade a rajadas/momentâneas rápidas elétricas                     | EN 61000-4-4    | CA: ± 2kV - 100kHz<br>IO >3m: ± 1kV - 100kHz                                                             |
| Imunidade a sobretensões na alimentação                               | EN 61000-4-5    | ± 0,5; 1 kV Diff<br>± 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<br>3 Vrms Mod AM 80%/1kHz                                                                |
|                                                                       |                 | ISM<br>6 Vrms Mod AM 80%/1kHz                                                                            |
| Imunidade a quedas de tensão e cortes breves                          | EN 61000-4-11   | 0% Ut, 10ms<br>(0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°)<br>0% Ut, 20ms<br>70% Ut, 500ms<br>0% Ut, 5s |

Tab. 52: Declaração CEM (compatibilidade eletromagnética)

### 8.7.1 FCC PARTE 15 (só para os EUA)

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

<sup>1</sup> As características das emissões deste aparelho que permitem a sua utilização em zonas industriais e em meio hospitalar (classe A definida na CISPR 11). Quando utilizado em ambiente residencial - para o qual é normalmente requerida a classe B definida na CISPR 11 -, este aparelho não pode oferecer uma proteção adequada aos serviços de comunicação com frequências rádio. O utilizador poderá ter necessidade de tomar medidas de correção, tais como a reimplantação ou a reorientação do aparelho.

## **9 Gestão de resíduos**

### **9.1 Eliminação da embalagem**

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

### **9.2 Produto**

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

Para qualquer informação relativa ao tratamento do dispositivo quando este deixar de ser utilizado, consultar o manual de desinstalação do Volista (ARD01785). Contactar o representante Getinge local para obter este documento.

### **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.

## Notas

\*VOLISTA, Volista VisioNIR, STANDOP, AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT, LMD, FSP, MAQUET, GETINGE e GETINGE GROUP são marcas comerciais ou registadas de Getinge AB, suas agências ou filiais.

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

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

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

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

\*\* GEFEN é uma marca comercial ou registada de NORTEK SECURITY & CONTROL LLC, suas agências ou filiais.

**GETINGE** 



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

IFU 01781 PT 21 2024-09-20

CE