

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 2023

Maquet SAS

Com ressalva de modificações técnicas

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

V20 16.04.2024



Índice

1	Introdução.....	7
1.1	Prefácio	7
1.2	Responsabilidade	7
1.3	Outros documentos associados a este produto	7
1.4	Informações sobre o documento	8
1.4.1	Siglas	8
1.4.2	Símbolos utilizados no documento	8
1.4.2.1	Referências	8
1.4.2.2	Referências numéricas.....	8
1.4.2.3	Ações e resultados.....	8
1.4.2.4	Menus e botões.....	9
1.4.2.5	Níveis de perigo	9
1.4.2.6	Indicações	9
1.4.3	Definições	9
1.4.3.1	Grupos de pessoas	9
1.4.3.2	Tipos de candeeiro.....	10
1.5	Símbolos no produto e na embalagem.....	10
1.6	Vista global do produto	11
1.6.1	Componentes.....	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.....	26
1.6.3.3	LMD* (apenas para Volista VSTII)	27
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
2	Informações relativas à segurança	35
2.1	Condições ambientais	35
2.2	Recomendações de segurança.....	35
2.2.1	Utilização segura do produto	35
2.2.2	Elétricas	36
2.2.3	Partes óticas	37
2.2.4	Infeção	37
3	Interfaces de controlo.....	38
3.1	Teclados de comando na cúpula.....	39
3.2	Teclado de comando para parede (só no VCSII).....	40
3.3	Ecrã tátil.....	41
4	Utilização	44
4.1	Inspeções diárias.....	44
4.2	Comandar o candeeiro	49
4.2.1	Ligar/desligar o candeeiro.....	49
4.2.1.1	A partir do teclado de comando na cúpula ou para parede	49
4.2.1.2	A partir do ecrã tátil	51
4.2.2	Ajustar a irradiância	52
4.2.2.1	A partir do teclado de comando na cúpula ou para parede	52
4.2.2.2	A partir do ecrã tátil	53
4.2.3	Iluminação ambiente.....	54
4.2.3.1	A partir do teclado de comando na cúpula ou para parede	54
4.2.3.2	A partir do ecrã tátil	55
4.2.4	AIM (apenas para Volista VSTII)	56
4.2.5	Volista VisioNIR* (apenas para Volista VSTII).....	57
4.2.6	Sincronizar cúpulas.....	58
4.2.6.1	A partir do teclado de comando para parede	58
4.2.6.2	A partir do ecrã tátil	59
4.2.7	LMD (apenas no Volista VSTII com ecrã tátil).....	60
4.2.8	Favoritos (apenas com ecrã tátil).....	61
4.2.8.1	Selecionar/memorizar um favorito.....	61
4.2.8.2	Predefinições de fábrica.....	63
4.3	Posicionamento do candeeiro	63
4.3.1	Montagem da pega esterilizável	63
4.3.1.1	Instalar e retirar um punho esterilizável STG PSX 01	64
4.3.1.2	Instalar e retirar um punho esterilizável STG HLX 01	65
4.3.1.3	Instalação e remoção do punho do tipo DEVON®/DEROYAL®**	66
4.3.1.4	Instalação e remoção do punho esterilizável STG PSX VZ 01	67
4.3.2	Manusear a cúpula	68
4.3.3	Exemplos de pré-posicionamentos.....	71



4.4	Instalar/desinstalar um dispositivo Quick Lock (câmara, LMD ou suporte de pega).....	73
4.4.1	Pré-posicionamento do dispositivo	73
4.4.1.1	Na câmara Quick Lock.....	73
4.4.1.2	Na cúpula	74
4.4.2	Montagem do dispositivo na cúpula.....	74
4.4.3	Desmontagem do dispositivo.....	75
4.4.4	Suporte de pega com Quick Lock.....	76
4.5	Utilizar a câmara.....	77
4.5.1	Sistema de vídeo sem fios.....	77
4.5.1.1	Emparelhamento da câmara	77
4.5.1.2	Colocação em funcionamento do sistema emparelhado	78
4.5.2	Comandar a câmara	78
4.5.2.1	A partir do teclado de comando na cúpula ou para parede (apenas zoom)	78
4.5.2.2	A partir do ecrã tátil	79
4.5.3	Orientar a câmara	82
4.6	Posicionar o suporte de ecrã	82
4.6.1	Manusear e posicionar o suporte do monitor.....	82
4.6.2	Exemplos de pré-posicionamentos dos suportes de monitor	85
4.7	Posicionar o suporte da câmara.....	86
4.7.1	Fixar uma câmara ao suporte de câmara SC	86
4.7.2	Manusear o suporte da câmara	86
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
5	Anomalias e avarias de funcionamento.....	99
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
6	Limpeza/Desinfecção/Esterilização.....	102
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
7	Manutenção	106
8	Características técnicas	107
8.1	Características óticas das cúpulas VSTII	107
8.2	Características óticas das cúpulas VCSII.....	109
8.3	Características elétricas	110
8.3.1	Características elétricas VSTII.....	110
8.3.2	Características elétricas VCSII	110
8.4	Características mecânicas	112
8.4.1	Candeeiro	112
8.4.2	Alimentação	112
8.4.3	Suporte de monitor(es)	113
8.4.4	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
9	Gestão de resíduos.....	118
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 as normas CEI 60601-1 ou UL 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.^a ARD01786)
- Manual de Instalação Volista (ref.^a ARD01784)
- Manual de Manutenção Volista (ref.^a ARD01780)
- Manual de Reparação Volista (ref.^a ARD01782)
- Manual de Desinstalação Volista (ref.^a 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
	PERIGO!	Indica um risco direto e imediato que poderá ser mortal ou causar ferimentos graves que podem levar a morte.
	ATENÇÃO!	Indica um risco potencial que poderá causar ferimentos, um perigo para a saúde ou danos materiais graves que originem ferimentos.
	CUIDADO!	Indica um risco potencial que poderá causar danos materiais.

Tab. 1: Níveis de perigo das recomendações de segurança

1.4.2.6 Indicações

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

Tab. 2: Tipos de indicações presentes no documento

1.4.3 Definições

1.4.3.1 Grupos de pessoas

Utilizadores

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

Pessoal qualificado:

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

1.4.3.2 Tipos de candeeiro**Candeeiro cirúrgico pequeno**

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

Sistema de candeeiro cirúrgico

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













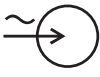

Exemplo: Uma combinação constituída por, pelo menos, dois candeeiros cirúrgicos mais pequenos constitui um sistema de candeeiro cirúrgico.










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

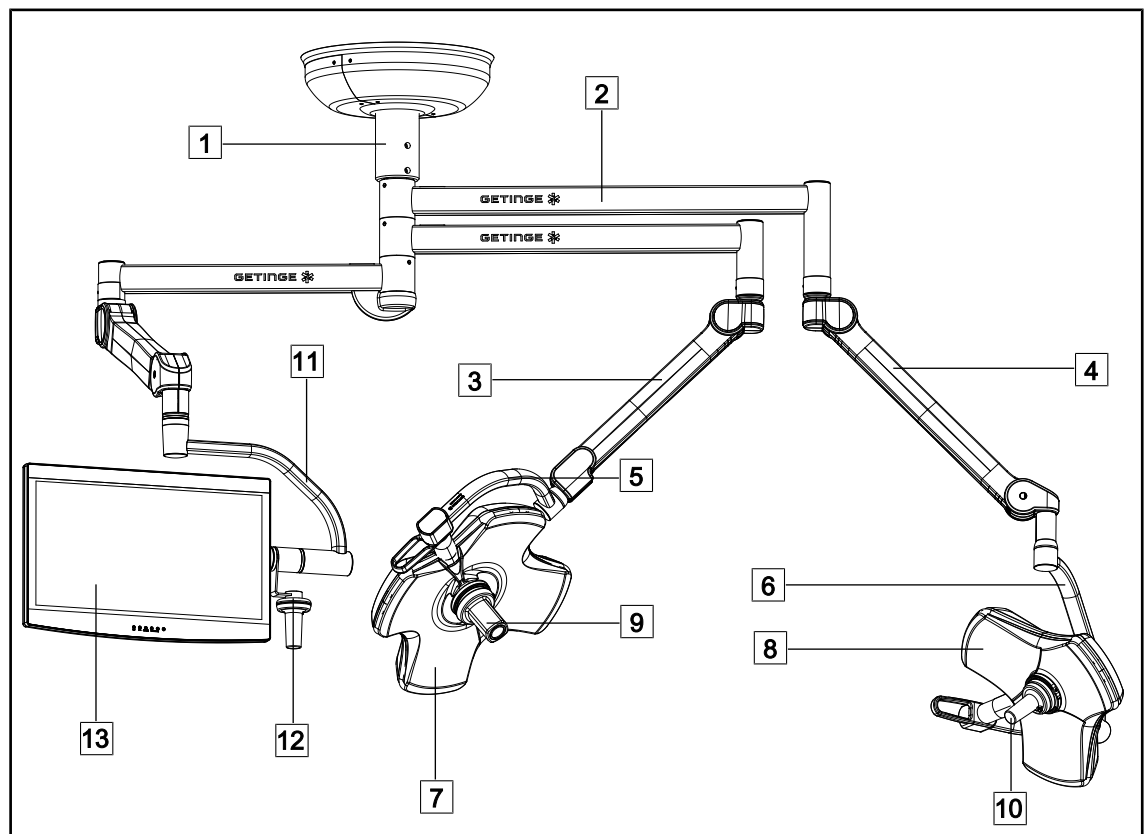


Fig. 1: Exemplo de configuração: VSTII64SFDF

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

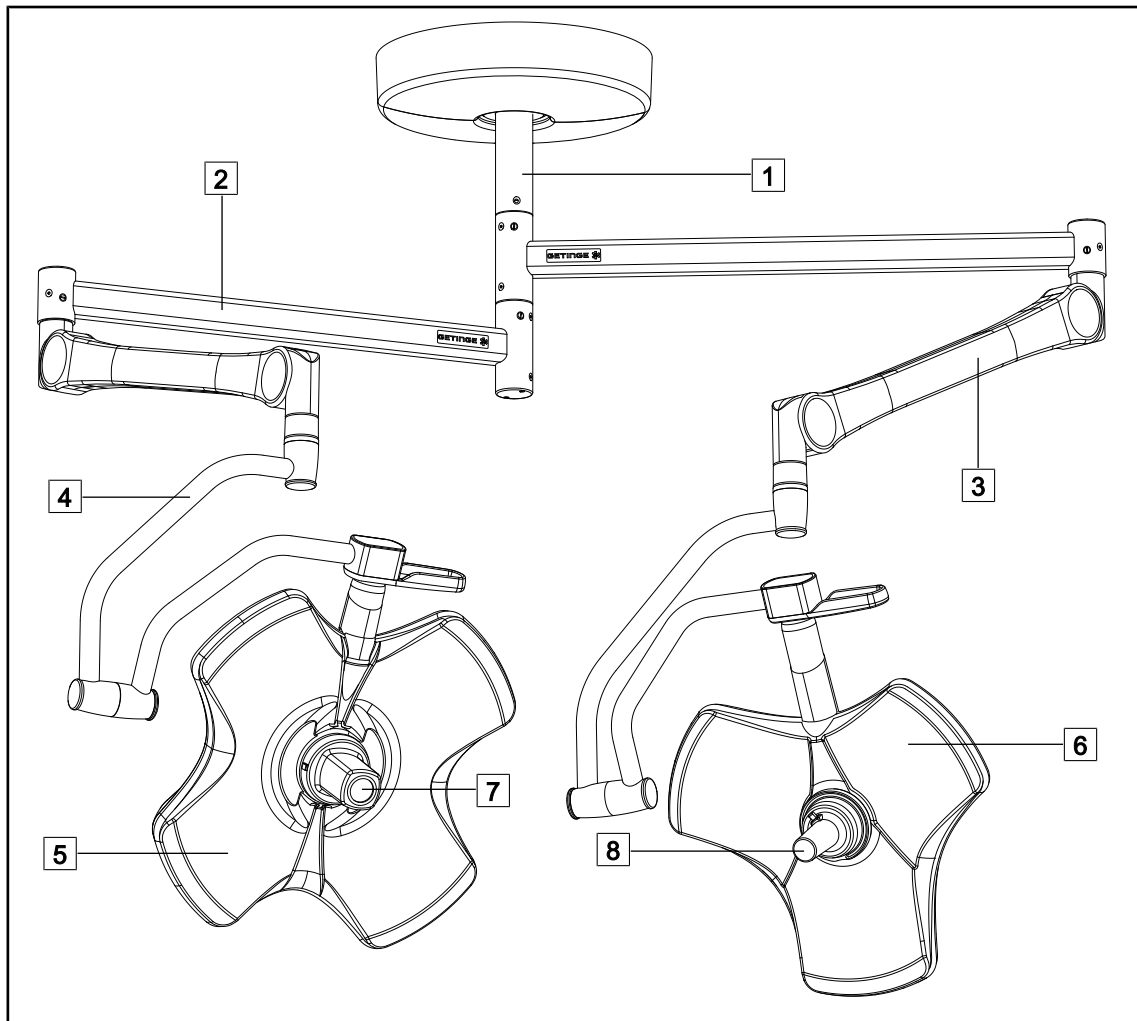


Fig. 2: Exemplo de configuração: VCSII64DF

- | | | | |
|---|--------------------|---|---------------------|
| 1 | Tubo de suspensão | 5 | Cúpula VCSII 600 |
| 2 | Braço de suspensão | 6 | Cúpula VCSII 400 |
| 3 | Braço de mola | 7 | Câmara |
| 4 | Arco | 8 | Punho esterilizável |

1.6.1 Componentes

1.6.1.1 Cúpulas

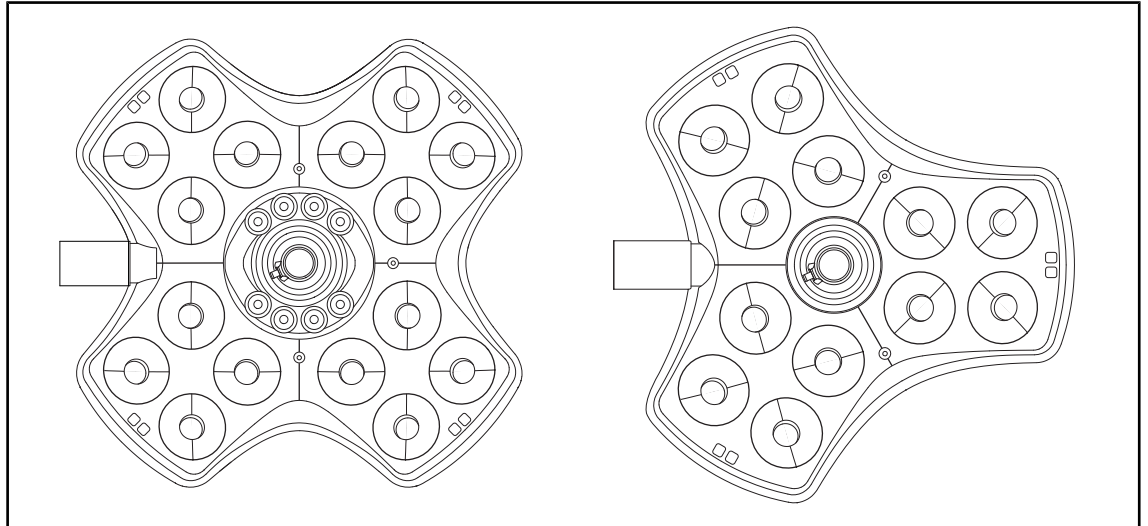


Fig. 3: Cúpula Volista 600 e Volista 400

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;
- um modo AIM (apenas no VSTII);
- um modo LMD (opcional e apenas no VSTII);
- variação da cor do foco de luz (opcional);
- a função Volista VisioNIR (opcional e apenas no VSTII).

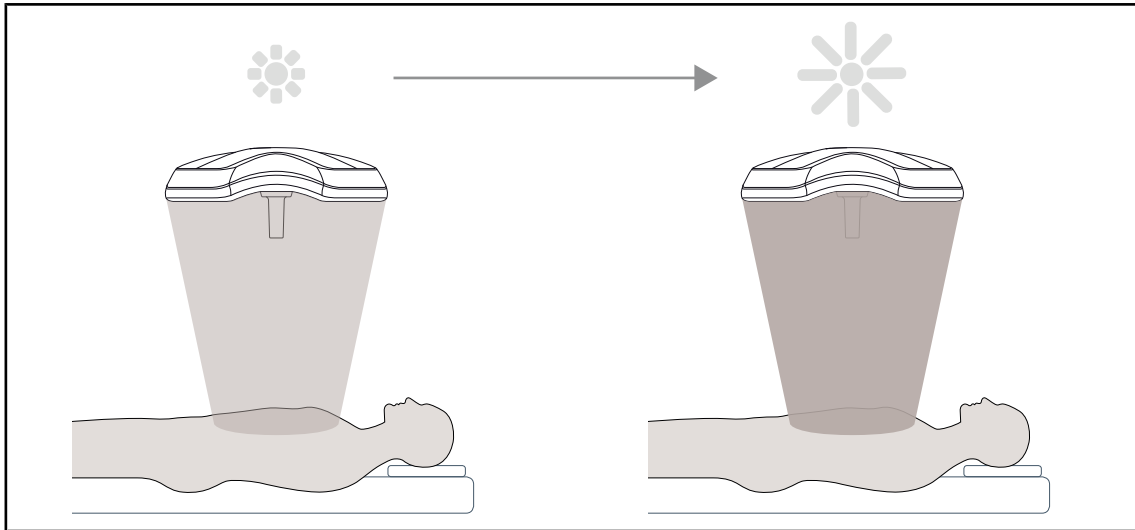
Modo Boost

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.

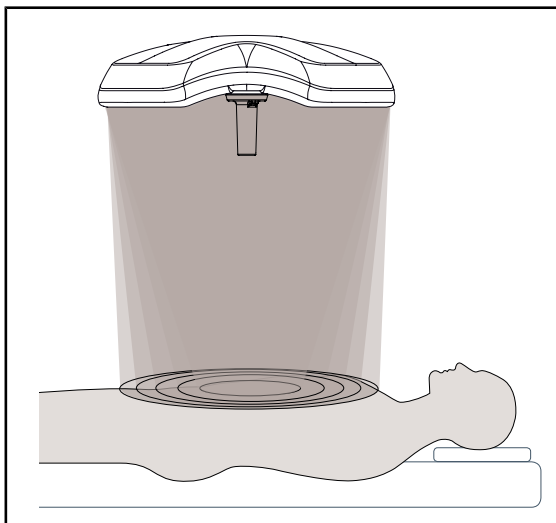
Variação do diâmetro do foco de luz

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.

Modo AIM* (apenas no VSTII)

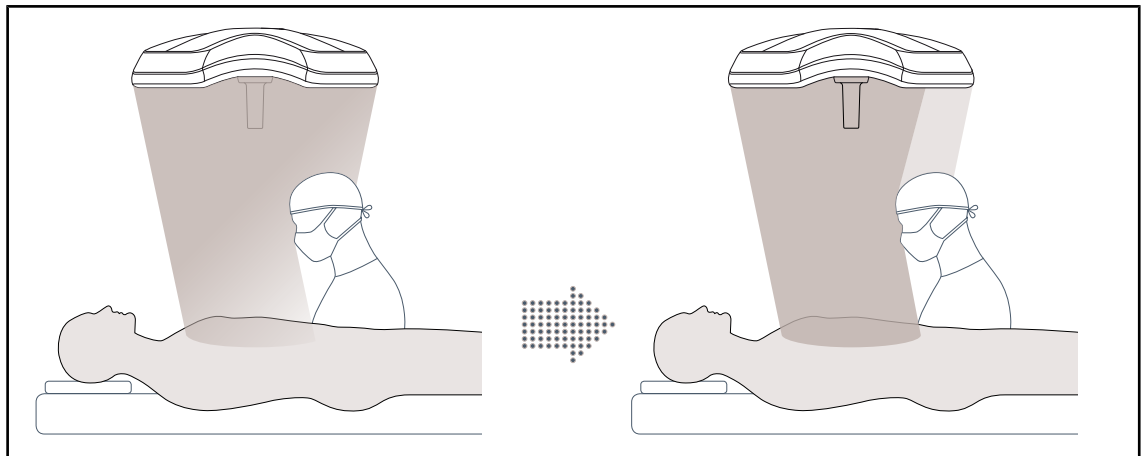


Fig. 6: Presença de um ou dois cirurgiões

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 LEDs ocultos é diminuída enquanto que a irradiância dos LEDs 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

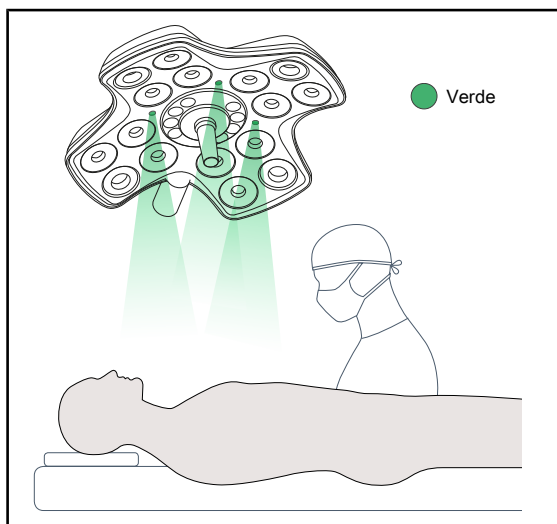


Fig. 7: Função de iluminação ambiente

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 anestesista 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

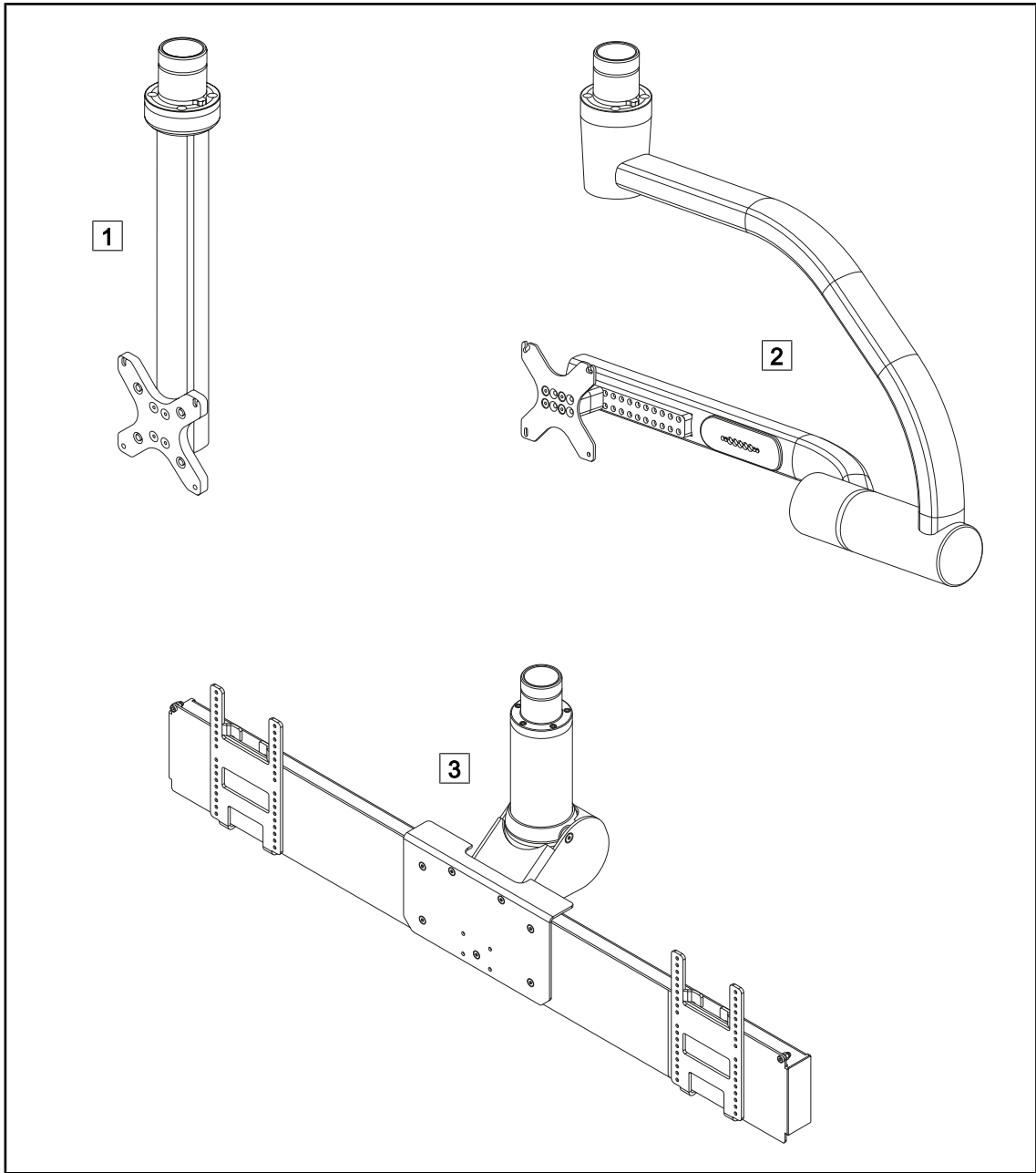


Fig. 8: Suportes de ecrã disponíveis com a Volista VSTII

- 1 FHS0/MHS0
- 2 XHS0

- 3 XHD1

1.6.1.3 Suporte de câmara integrado no dispositivo

Suporte de câmara SC05

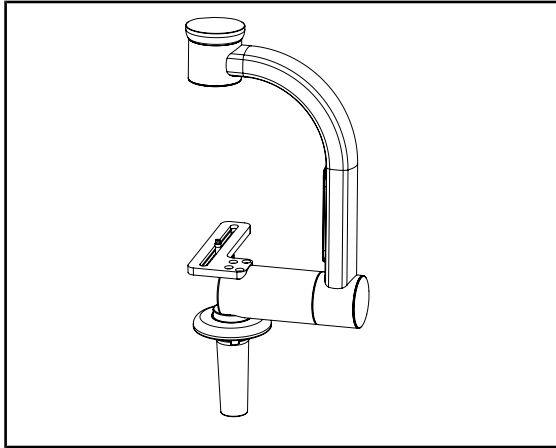


Fig. 9: Suporte de câmara SC05

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.

FHS0 equipado com suporte de câmara

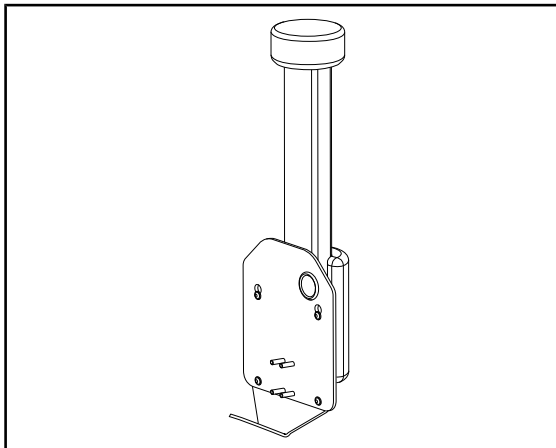


Fig. 10: Suporte de câmara SC05

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

1.6.2 Opções

1.6.2.1 Elementos de comando de parede

Teclado de comando para parede (apenas no VCSII)

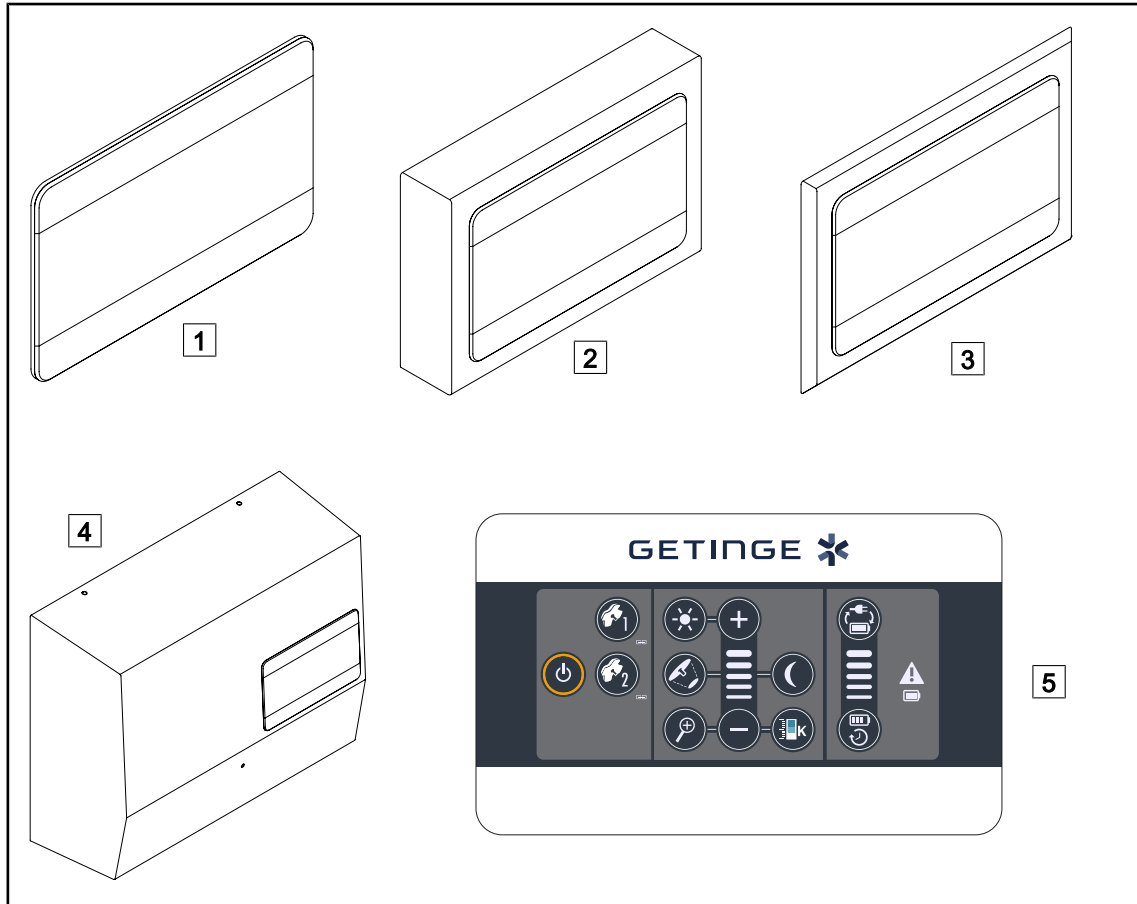


Fig. 11: Teclados de controlo para parede disponíveis (apenas no VCSII)

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

Ecrã tátil

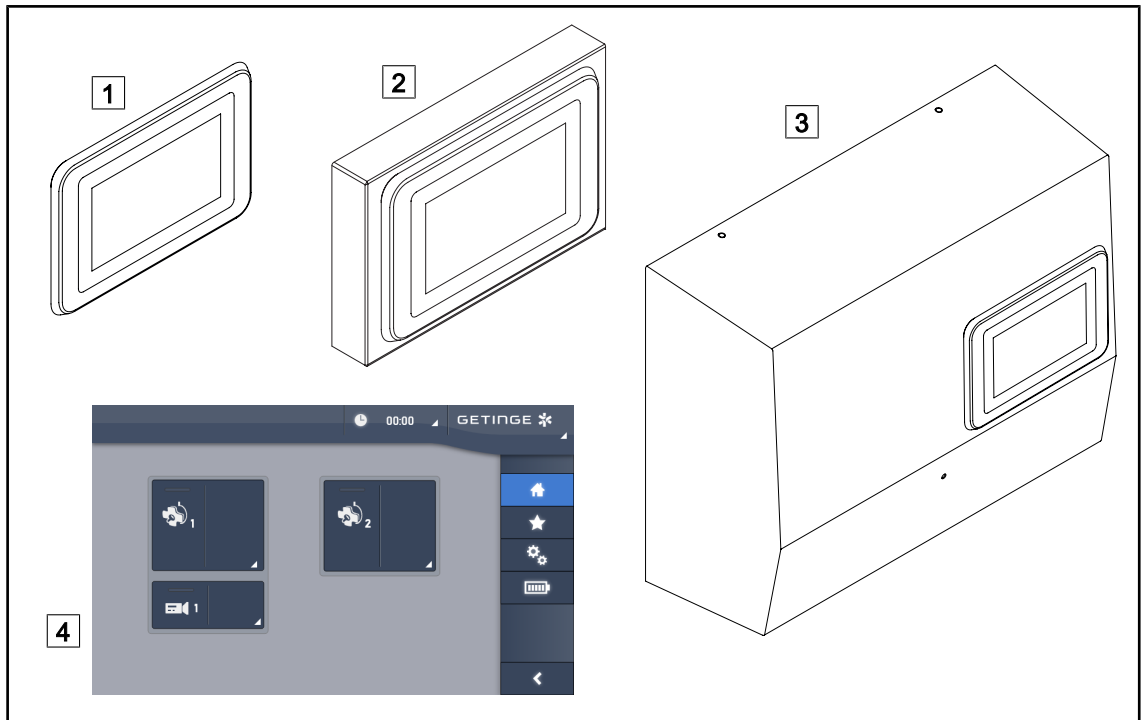


Fig. 12: Ecrãs táteis disponíveis

- 1 Versão encastrada
- 2 Versão saliente
- 3 Versão de alimentação
- 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.

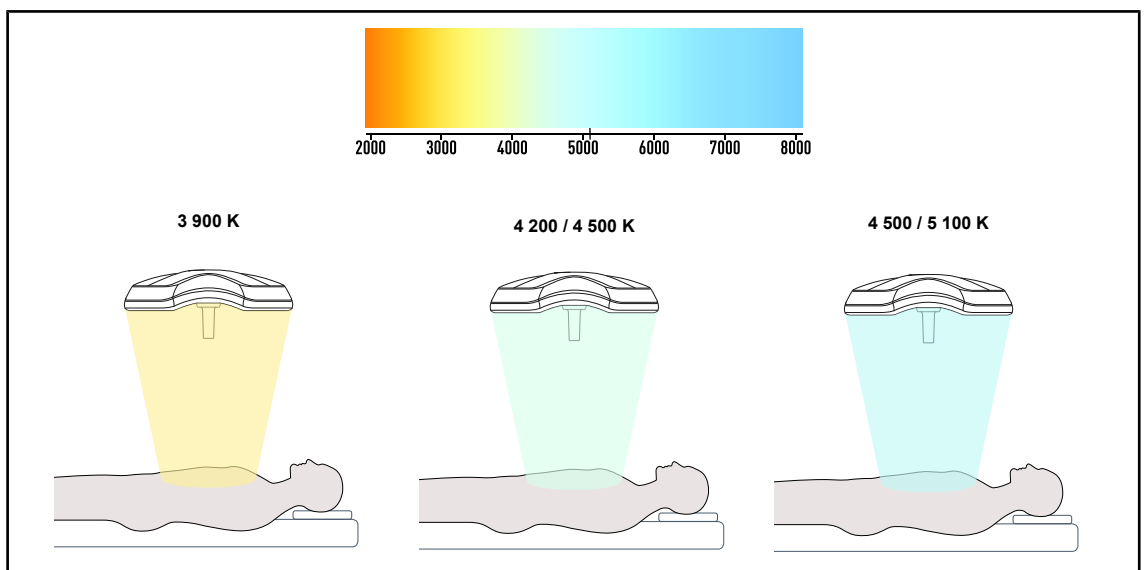


Fig. 13: Temperatura da cor

1.6.2.3 Volista VisioNIR (apenas no VSTII)

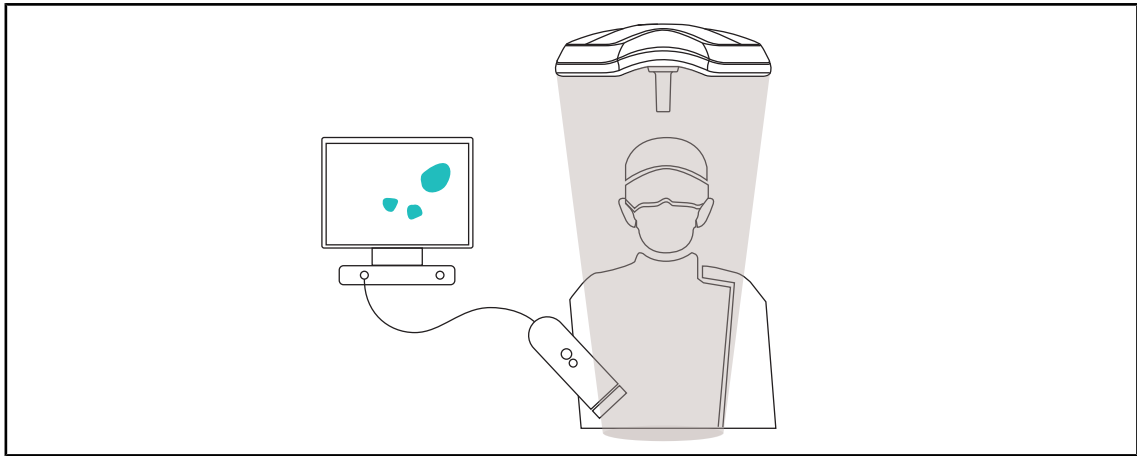


Fig. 14: Função Volista VisioNIR

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

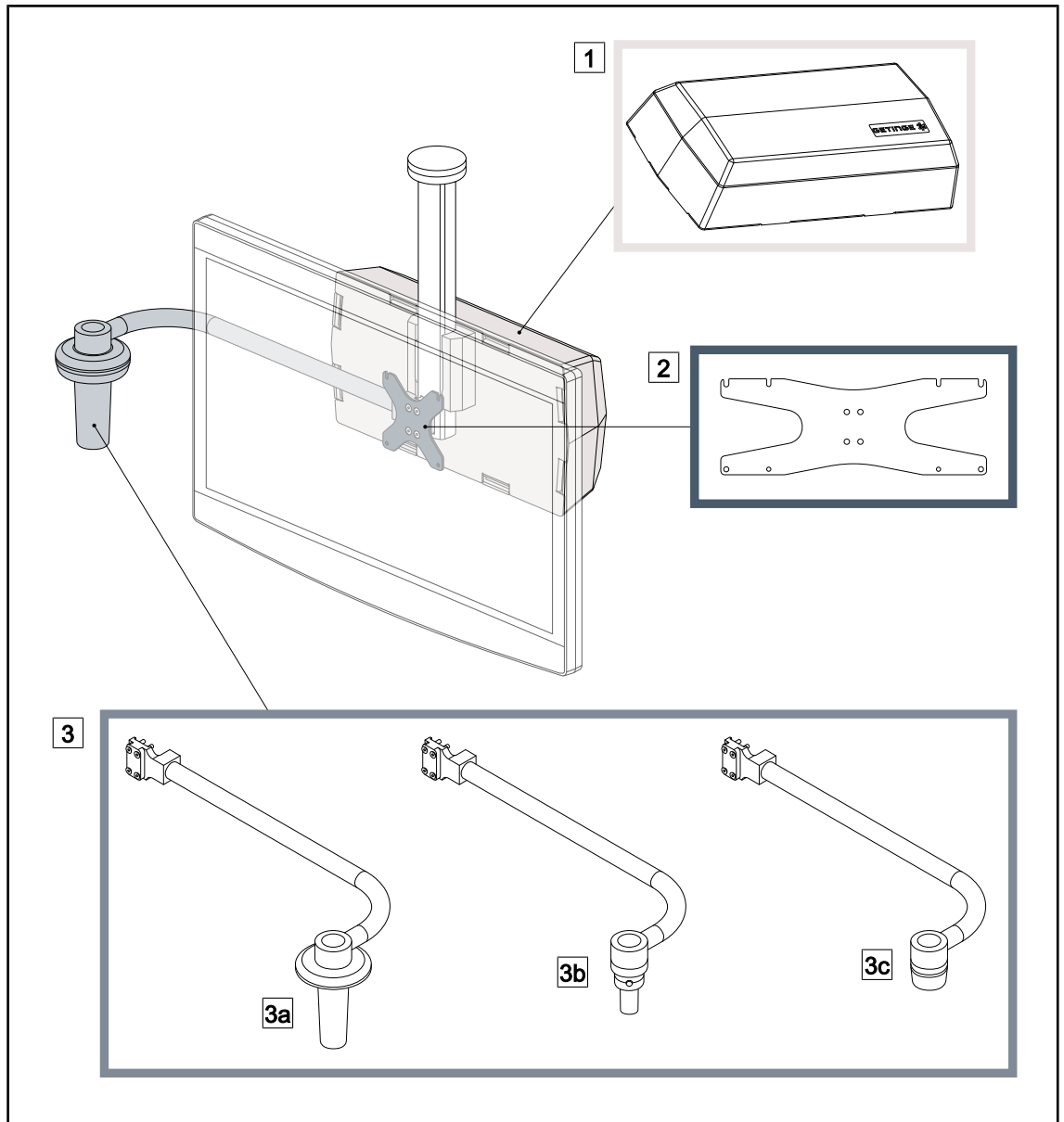


Fig. 15: Opções para FHS0/MHS0

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

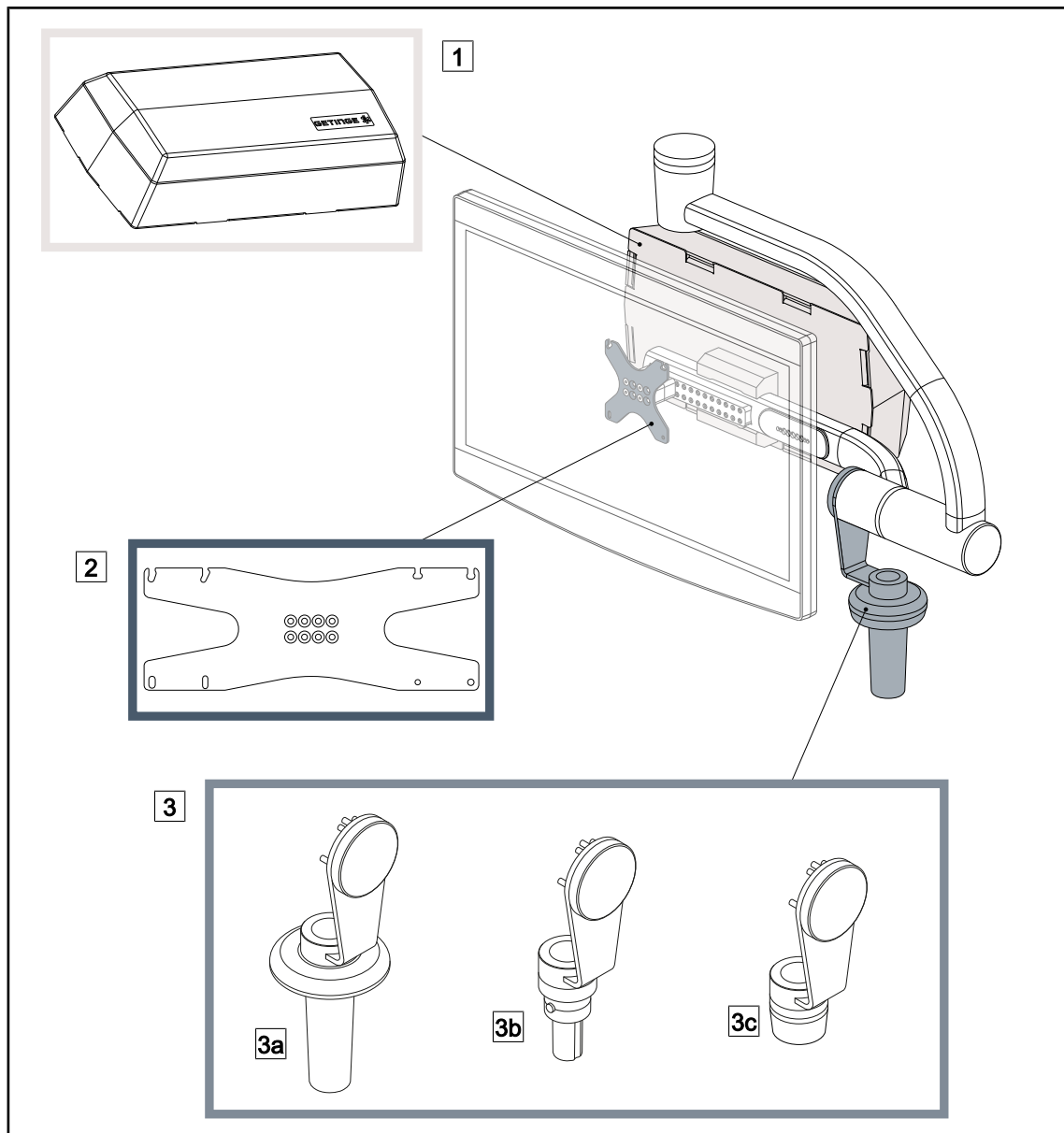


Fig. 16: Opções para XHS0

- 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

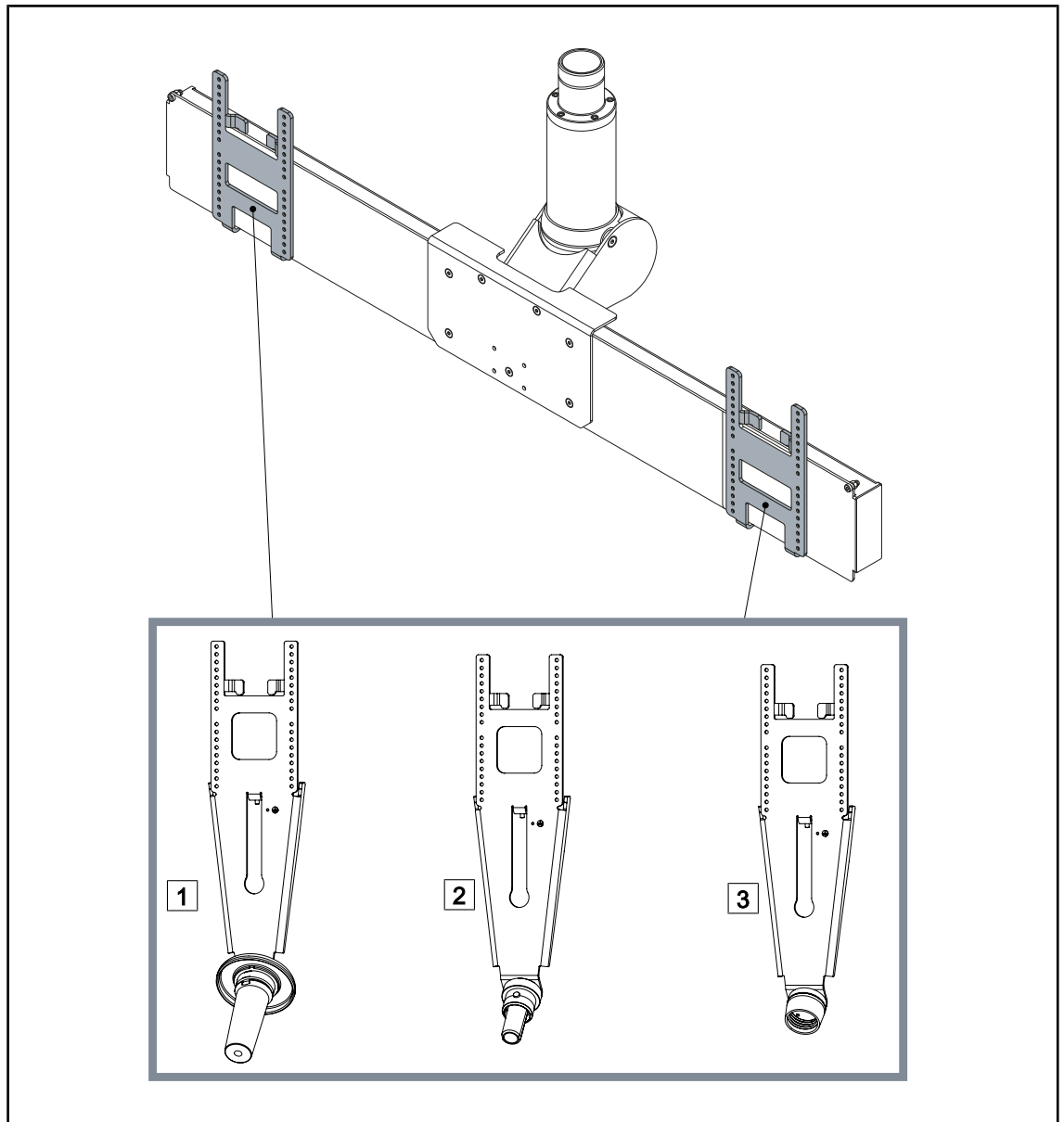


Fig. 17: Opção para XHD1

- 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

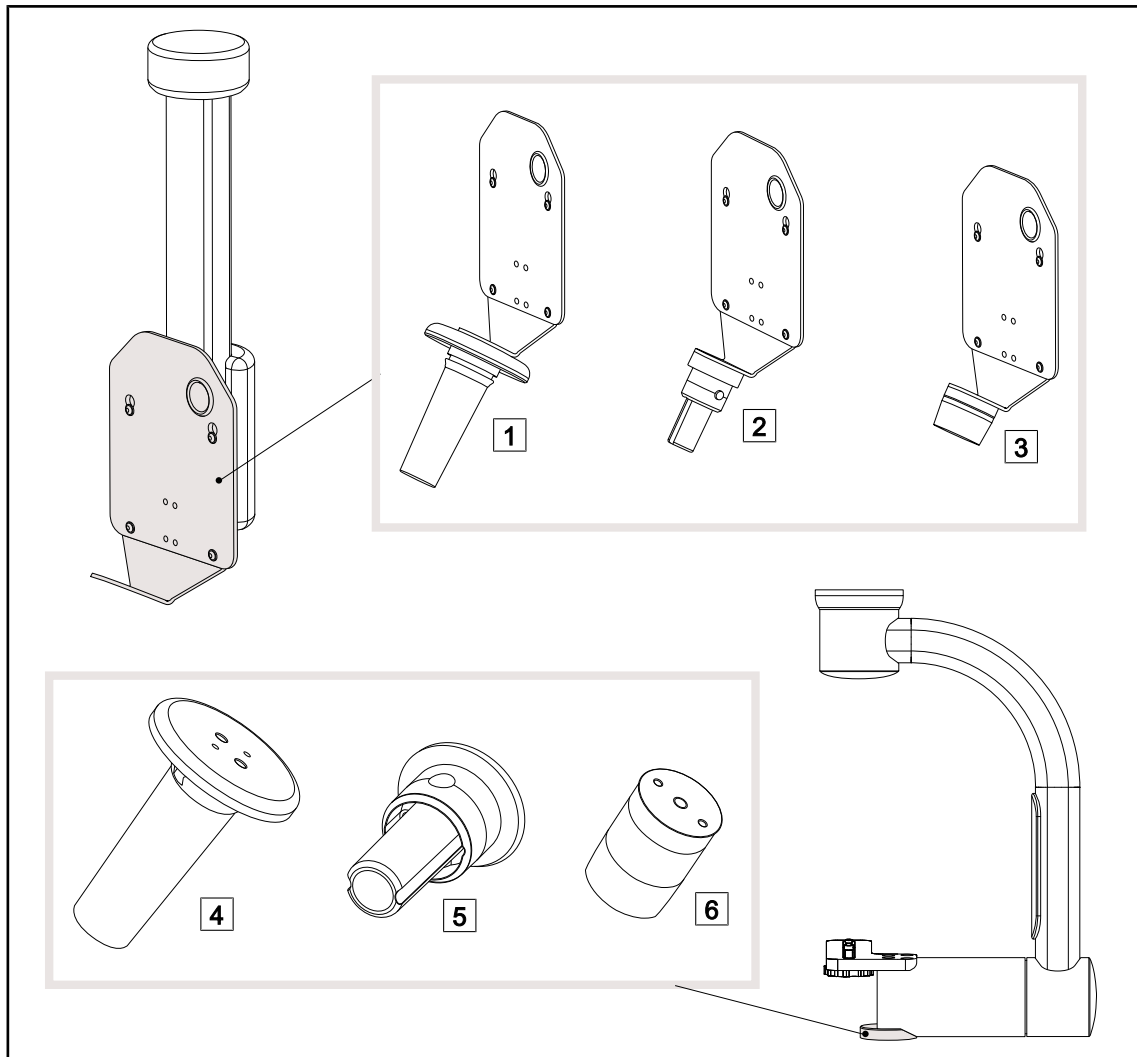


Fig. 18: Opções disponíveis com os suportes para câmara

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

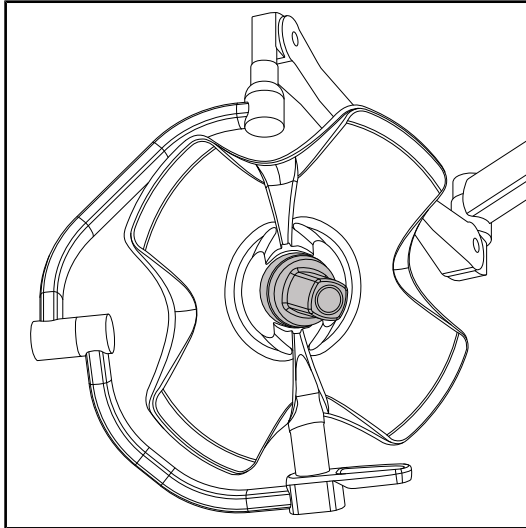


Fig. 19: Volista com câmera

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)

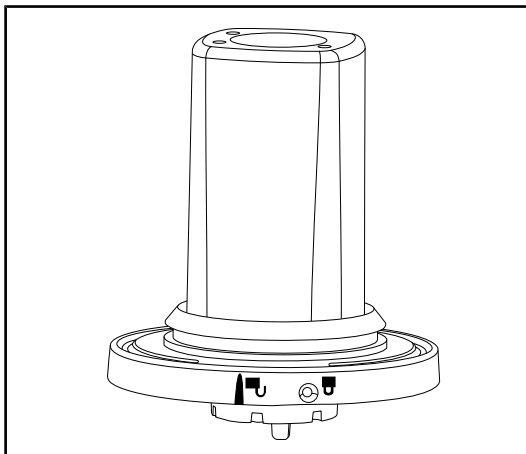


Fig. 20: Câmara OHDII FHD QL VP01

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

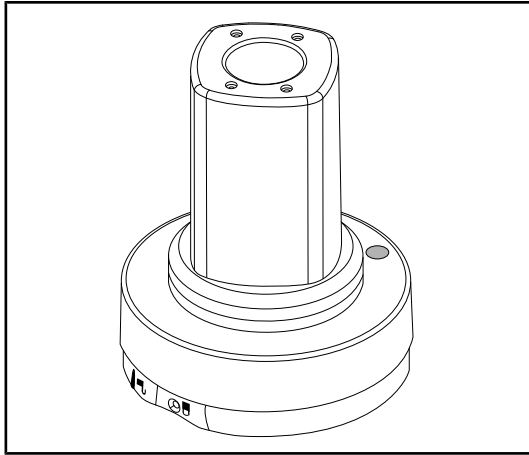
Câmara com sistema sem fios: OHDII FHD QL AIR03 E/U

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

Esta câmara 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.

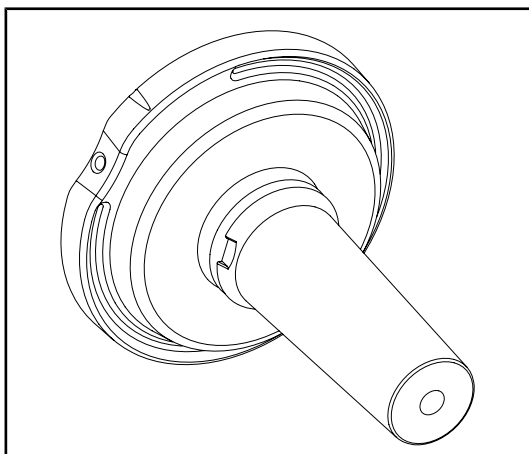
1.6.3.2**Suporte da pega**

Fig. 22: 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.

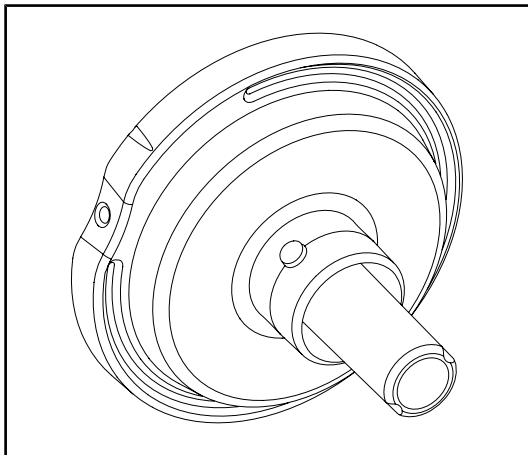


Fig. 23: Suporte para punho esterilizável STG HLX

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

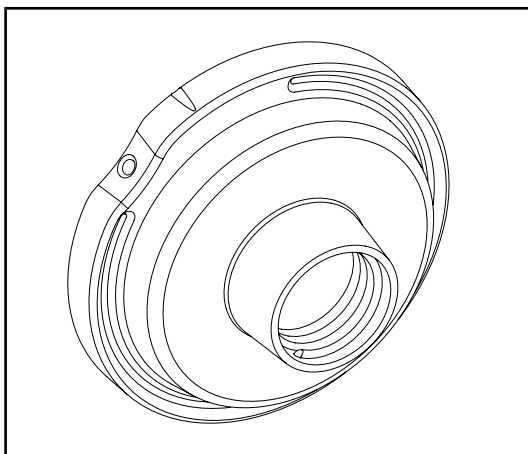


Fig. 24: Adaptador para pega descartável

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)

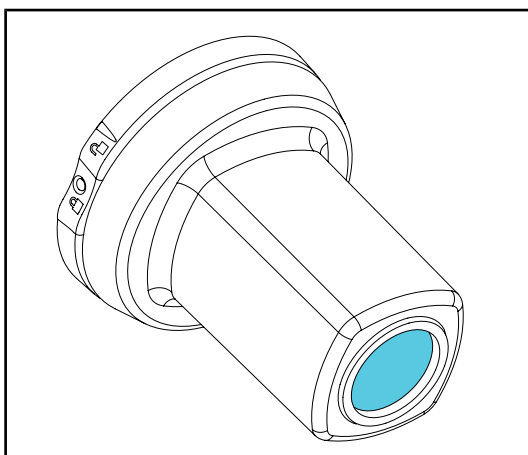


Fig. 25: Módulo LMD

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**

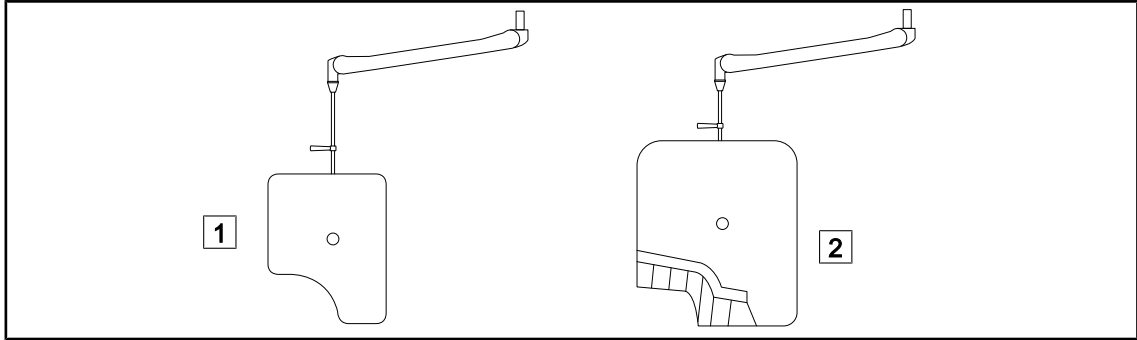


Fig. 26: Divisórias de chumbo

1 OT50001 / OT50001I

2 OT54001 / OT54001I

1.7 Etiqueta de identificação do dispositivo

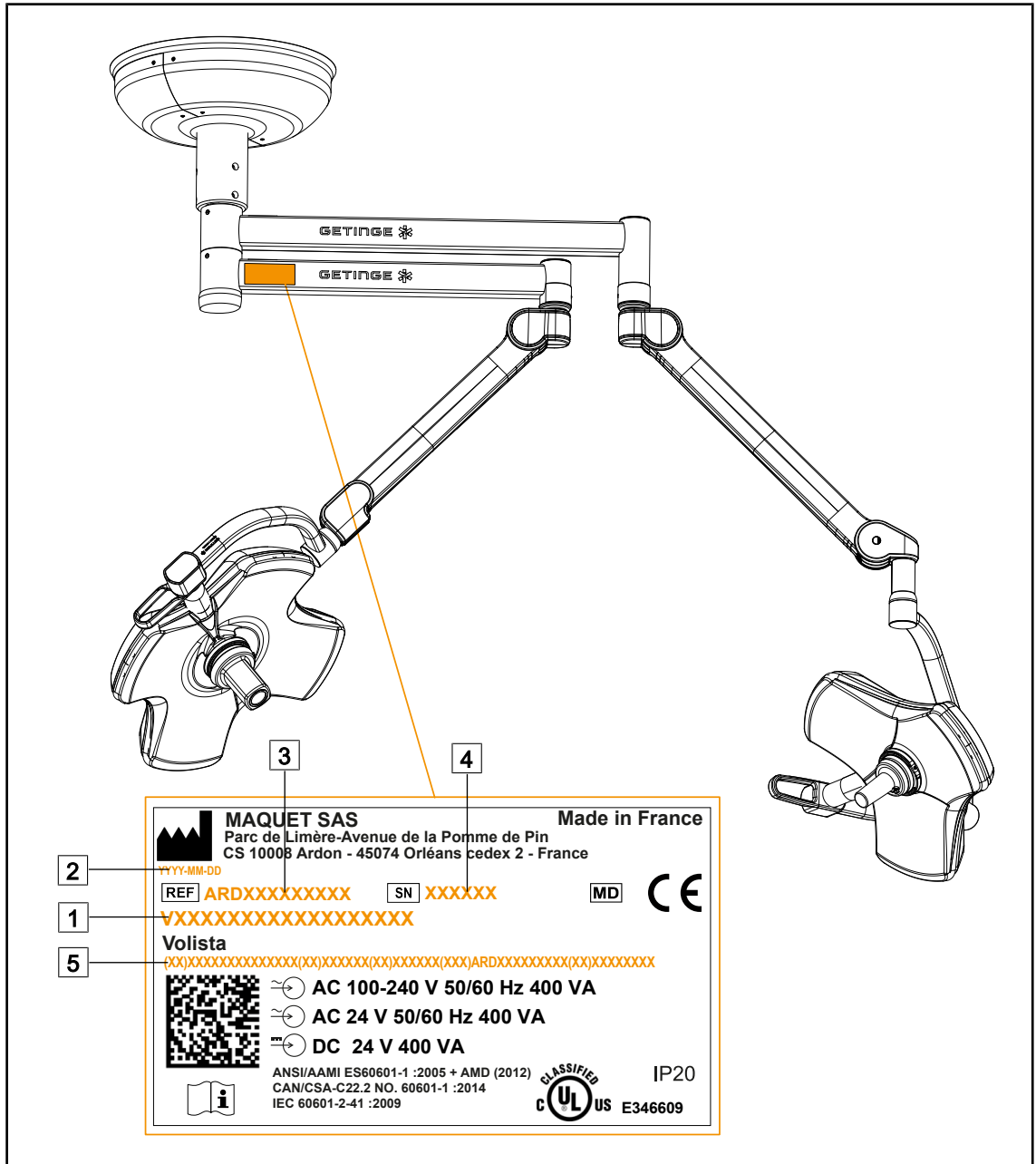


Fig. 27: Etiqueta de identificação

- 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
CEI 60601-1:2005 + AMD1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014	Equipamentos de eletromedicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial
CEI 60601-2-41:2009+AMD1:2013 EN 60601-2-41:2009/A11:2011/A1:2015	Equipamentos de eletromedicina – Parte 2-41: Requisitos específicos de segurança dos candeeiros cirúrgicos e dos candeeiros de diagnóstico
CEI 60601-1-2:2014+AMD1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Equipamentos de eletromedicina – Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança – Norma colateral: Interferências eletromagnéticas – Requisitos e ensaios
CEI 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Equipamentos de eletromedicina – Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial – Norma colateral: Aptidão ao uso
CEI 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Equipamentos de eletromedicina - Parte 1-9: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos para um projeto ecorresponsável
CEI 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação de engenharia de aptidão à utilização em dispositivos médicos
CEI 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Software de dispositivos médicos - Processo do ciclo de vida do software
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Dispositivos médicos - Informações a fornecer pelo fabricante
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com as informações a fornecer pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais
EN 62471:2008	Segurança fotobiológica das lâmpadas e dos sistemas de lâmpadas
CEI 62311:2019 EN 62311:2020	Avaliação dos equipamentos elétricos e eletrónicos relativamente às restrições da exposição humana a campos eletromagnéticos (0 Hz – 300 GHz)
Portaria 384/2020	Certificação INMETRO - Requisitos de avaliação da conformidade para os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária

Tab. 3: Conformidade com as normas relativas ao produto

Gestão da qualidade:

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

Tab. 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 difenílicos polibromados (PBDE) em dispositivos médicos
Diretiva 2017/2102	2017	Restrição de uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos
CEI 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 Capítulo I--Food and Drug Administration Departamento de Saúde e Serviços Humanos Subcapítulo A -- Geral PARTE 7 - Política de aplicação
EUA	21CFR Subcapítulo H	-	Título 21--Alimentos e Medicamentos Capítulo I--Food and Drug Administration Departamento de Saúde e Serviços Humanos 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 contra-indicações.

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 como as pegas 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. Programa de manutenção. 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:

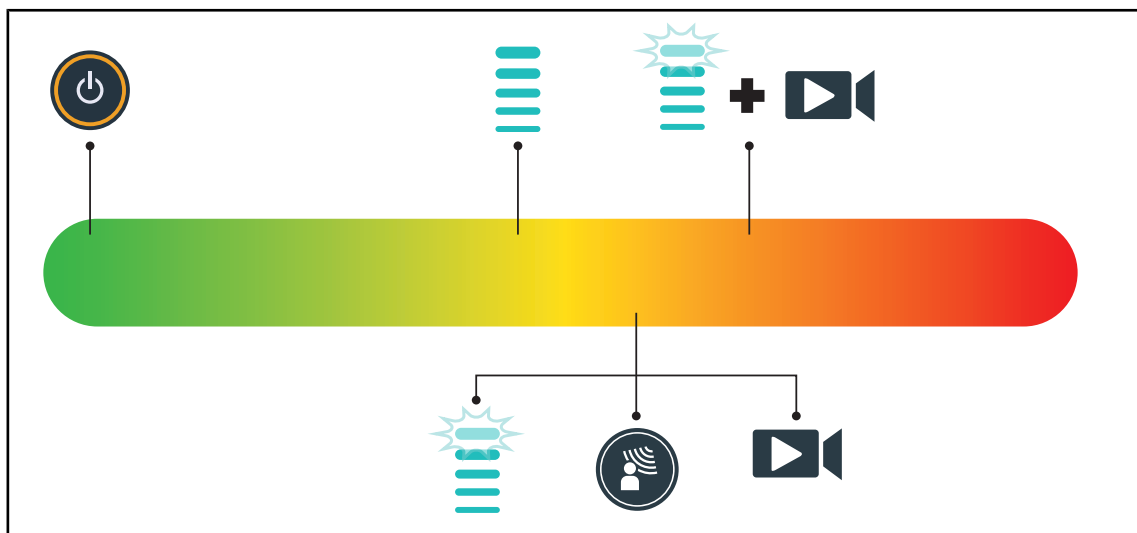


Fig. 28: Consumo elétrico do dispositivo durante a utilização



INDICAÇÃO

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

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

2 Informações relativas à segurança

2.1 Condições ambientais

Condições ambientais de transporte e armazenamento

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

Tab. 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, potencialmente, pode dessecar os tecidos, especialmente no caso de sobreposição de feixes luminosos emitidos por várias cúpulas.

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 oxigénio.

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



ATENÇÃO!

Risco de lesão/infeção

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

Não utilizar um dispositivo danificado.

2.2.2

Elétricas



ATENÇÃO!

Risco de choque elétrico

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

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



ATENÇÃO!

Risco de lesão

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

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

2.2.3 Partes óticas



ATENÇÃO!

Risco de lesão

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

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

2.2.4 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

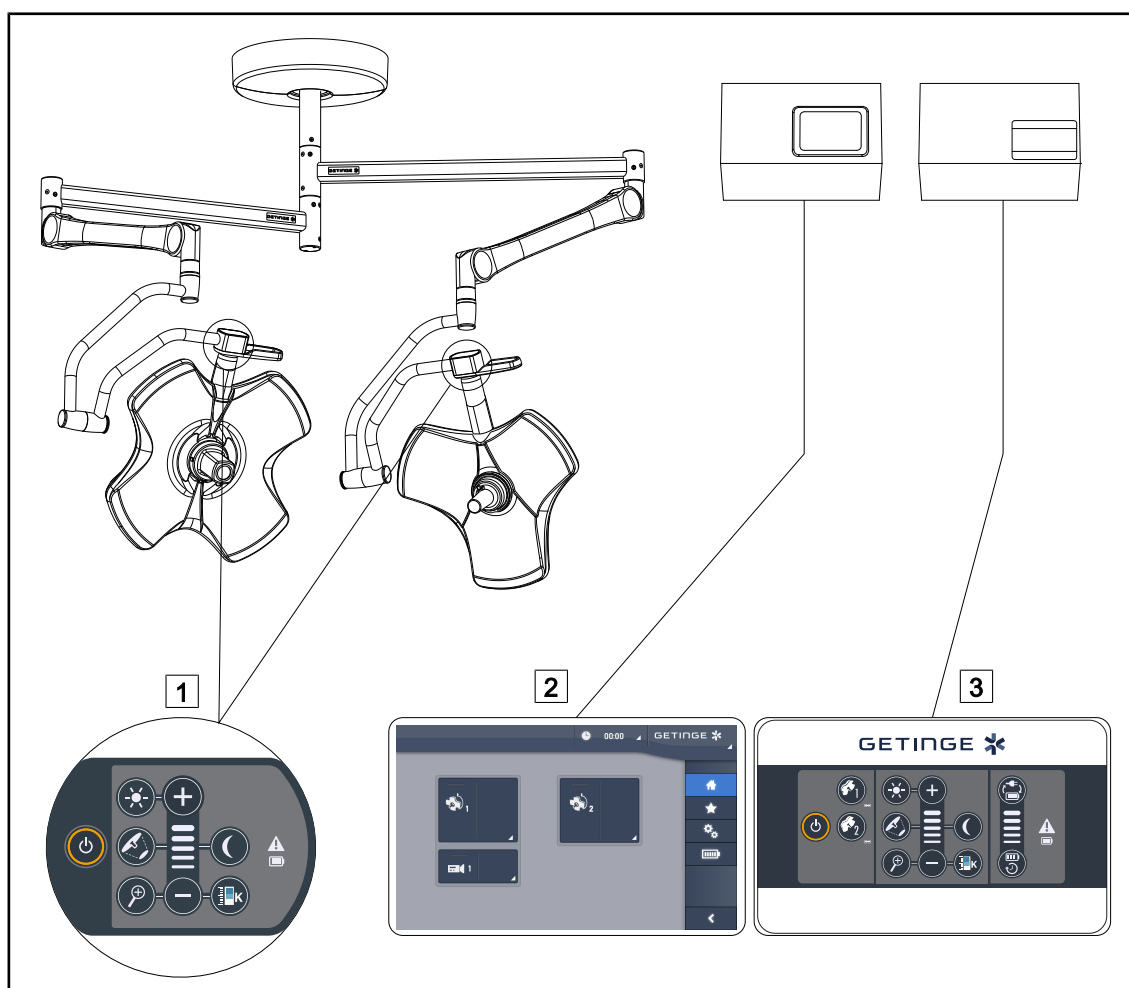


Fig. 29: Interfaces de controlo do Volista

- 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

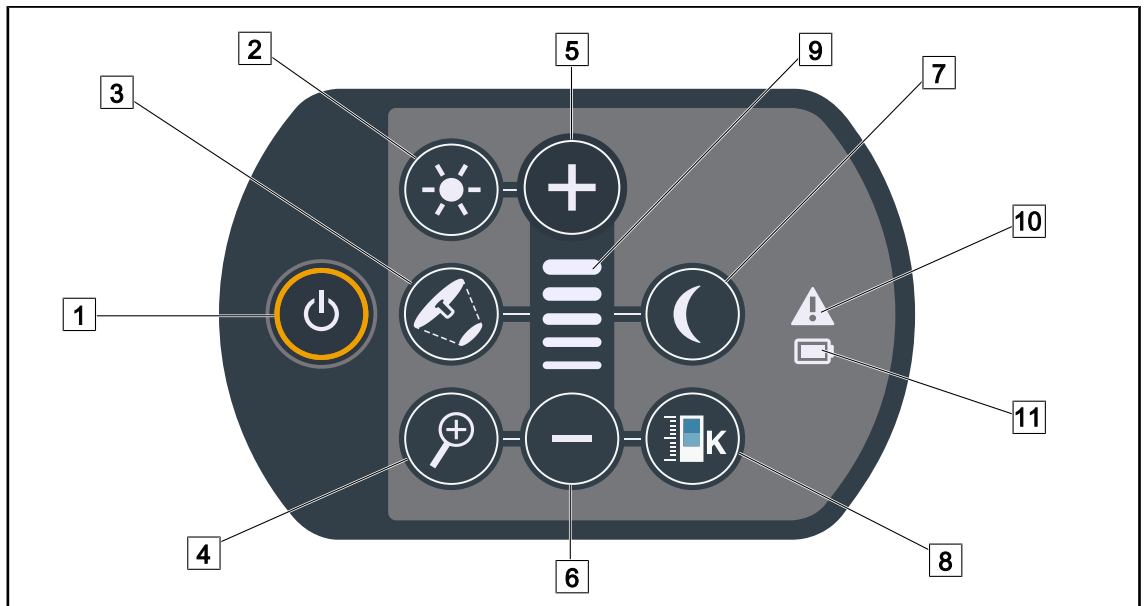


Fig. 30: Teclado de comando VCSII

- | | |
|---------------------------------------|----------------------------------|
| 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) | |

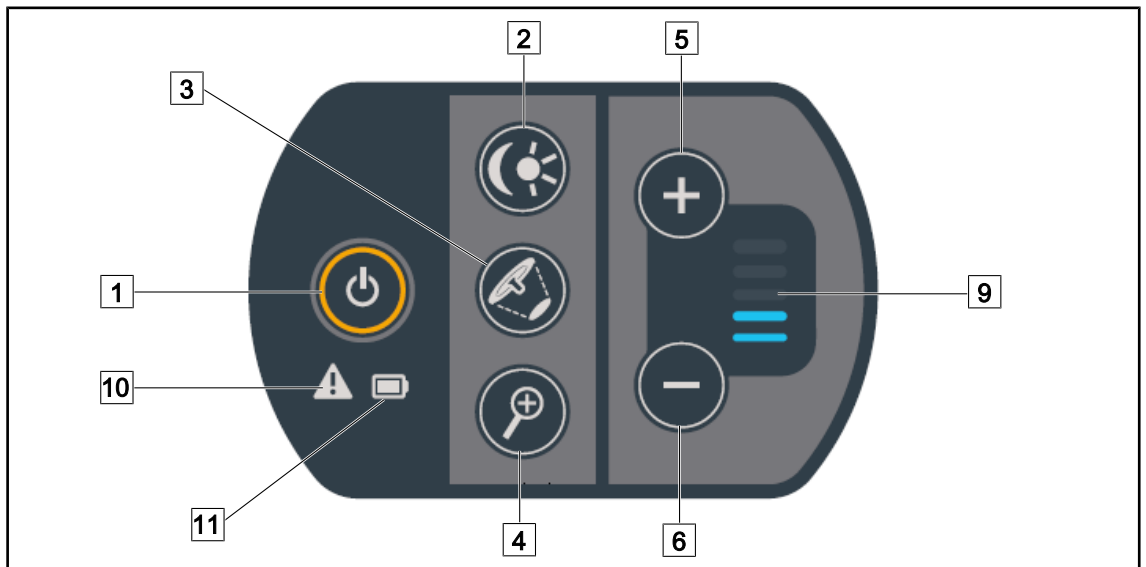


Fig. 31: Teclado de comando VSTII

- | | |
|---|----------------------------|
| 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 Interfaces de controlo

Teclado de comando para parede (só no VCSII)

3.2 Teclado de comando para parede (só no VCSII)

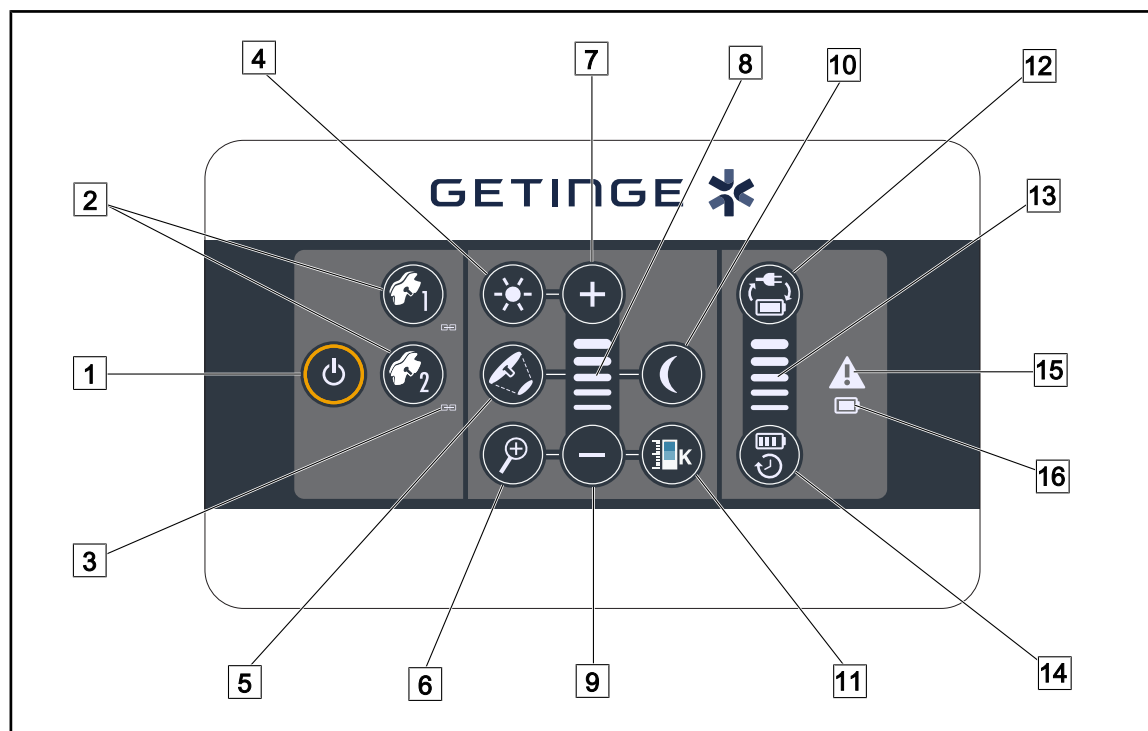


Fig. 32: Teclado de comando para parede

- | | | | |
|---|-------------------------------------|----|--------------------------------|
| 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 câmara | 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

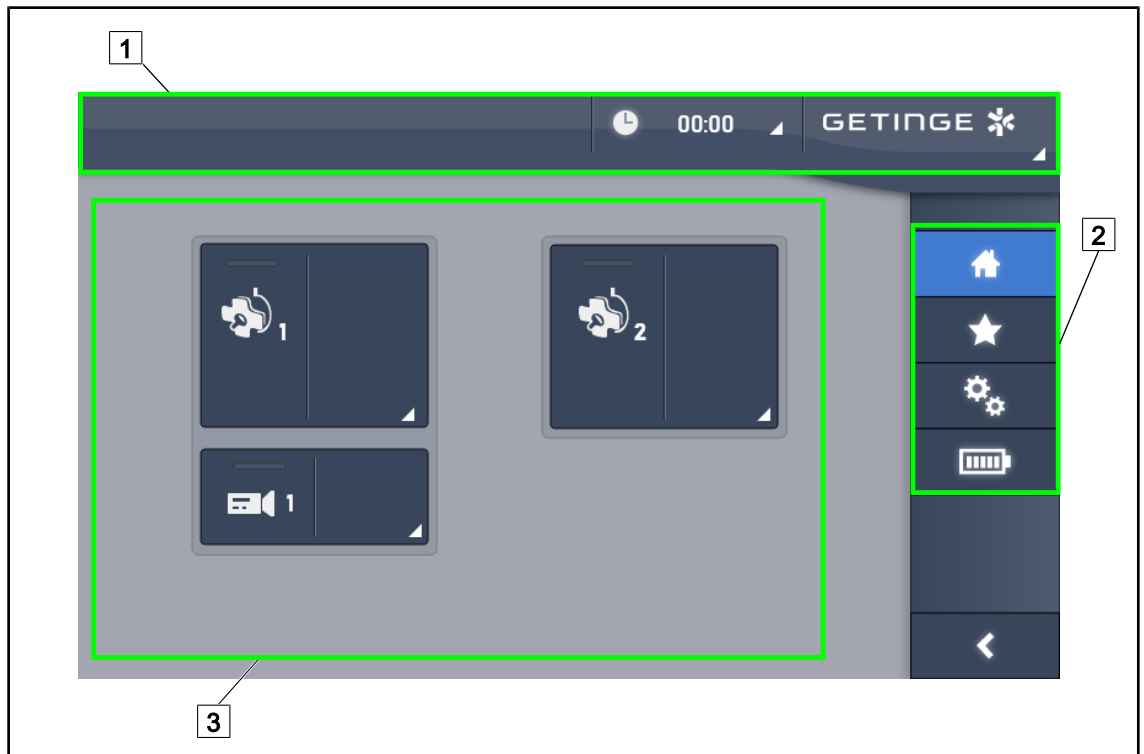


Fig. 33: Ecrã de comando tátil

- 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

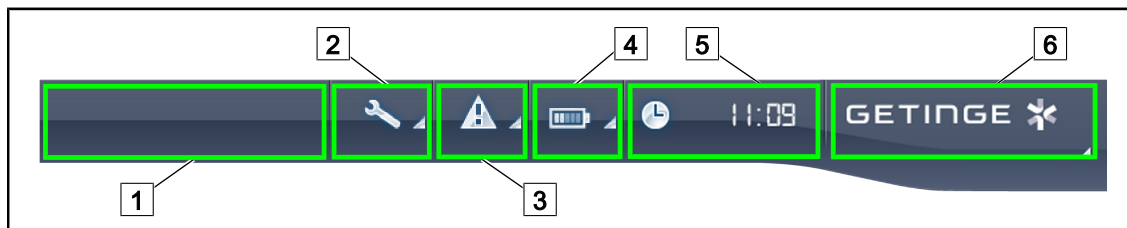


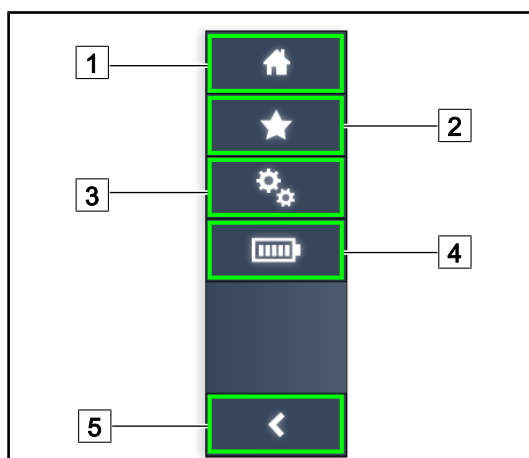
Fig. 34: Barra de estado do ecrã tátil

- | | |
|---|----------------------------------|
| 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 Só aparece em caso de manutenção	Premir o Indicador de manutenção para aceder à janela de reconhecimento da revisão.
3	Indica uma falha no sistema. Só aparece em caso de falha no sistema.	Premir o Indicador de falha para visualizar as falhas.
4	Indica o estado das baterias, para obter mais informações consultar o capítulo específico Indicadores existentes no monitor tátil [▶ Página 99] Só aparece na presença de um sistema de alimentação de emergência.	Premir o Indicador das baterias para visualizar o estado das diferentes baterias.
5	Indica a hora	Premir o Relógio para aceder aos ajustes da data e da hora.
6	Logótipo da Getinge	Premir o Logótipo Getinge para aceder às informações relacionadas com a manutenção do produto. Premir uma segunda vez no Logótipo Getinge 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



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

Fig. 35: Barra de menu do ecrã tátil

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

Tab. 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.

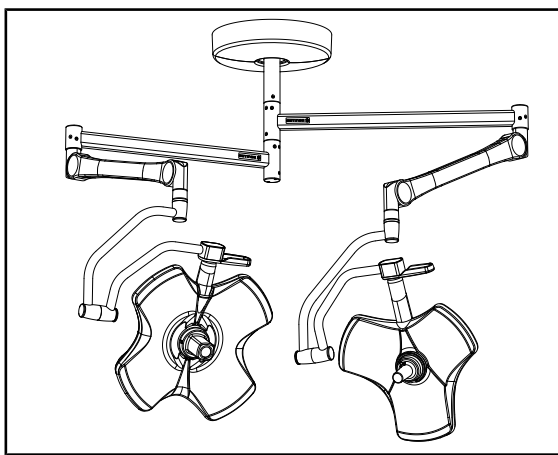


Fig. 36: Integridade do dispositivo

Integridade do dispositivo

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

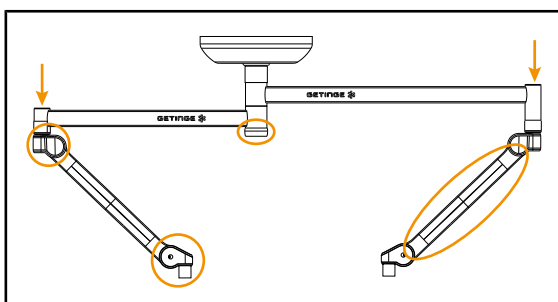


Fig. 37: Coberturas da suspensão

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.

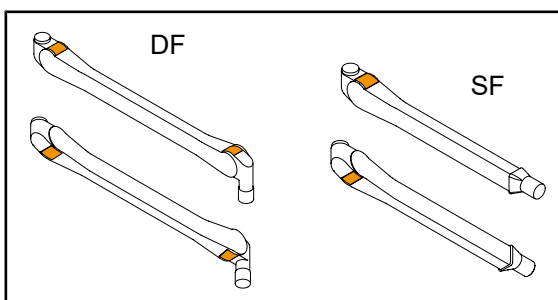


Fig. 38: Linguetas dos braços de mola

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.

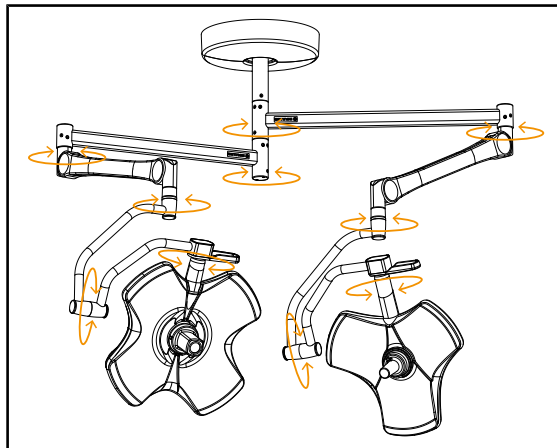


Fig. 39: Estabilidade/derivação do dispositivo

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

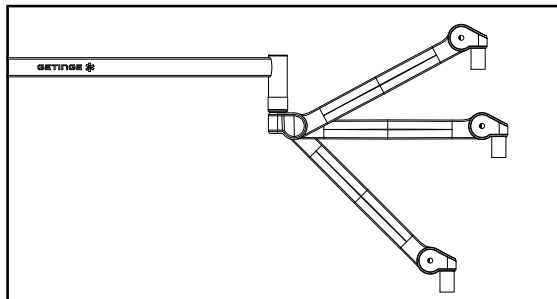


Fig. 40: Fixação do braço de mola

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.

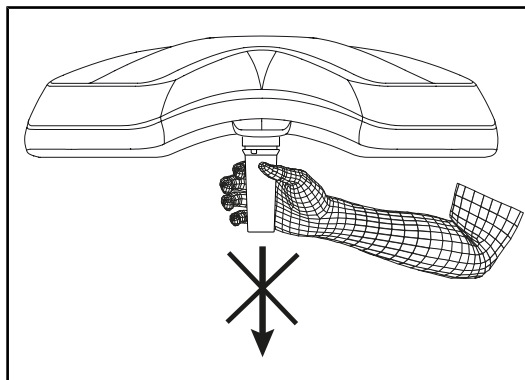


Fig. 41: Suporte de punhos esterilizáveis

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.

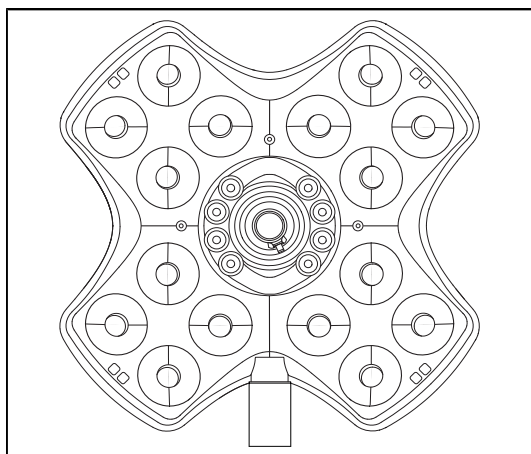


Fig. 42: Funcionamento dos LED

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 seleccionado.
3. Ligar o candeeiro seleccionando o maior diâmetro de foco de luz (para ligar todos os LED) Ajustar a irradiância [▶▶ Página 52].
4. Verificar se o conjunto de LED funciona.



Fig. 43: 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.

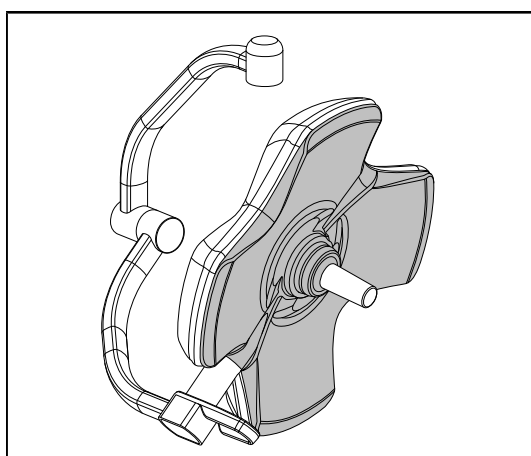


Fig. 44: Face inferior da cúpula

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.

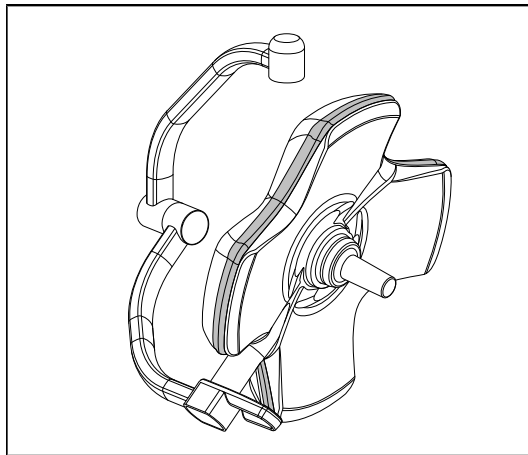


Fig. 45: Integridade da junta periférica

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.

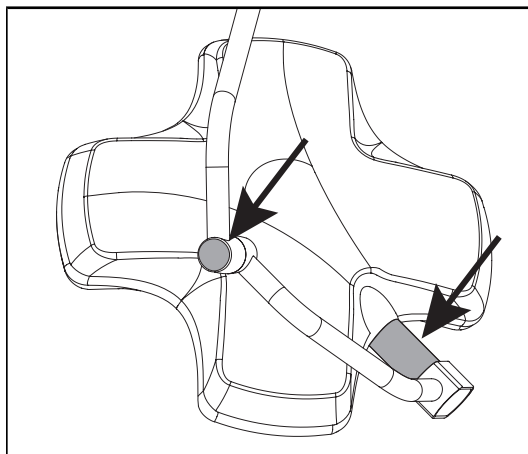


Fig. 46: Integridade da junta do eixo da cúpula e da tampa do arco

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.

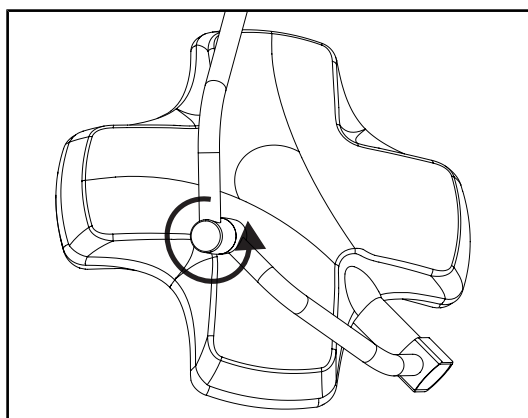


Fig. 47: Integridade do arco intermédio

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.

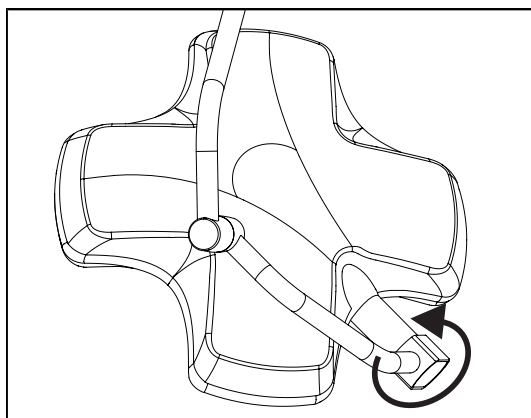


Fig. 48: Integridade da cúpula

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.

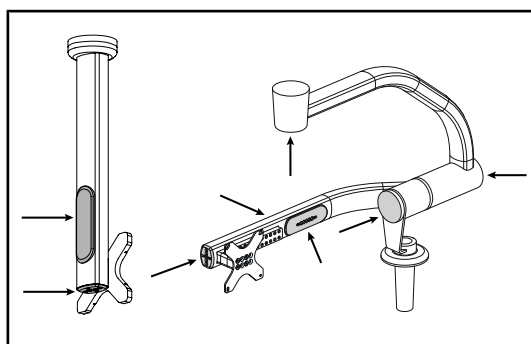


Fig. 49: Proteções do suporte de ecrã

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.

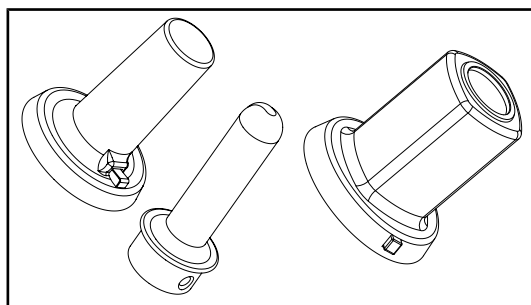
À atenção do pessoal responsável pela esterilização

Fig. 50: 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. 51: 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

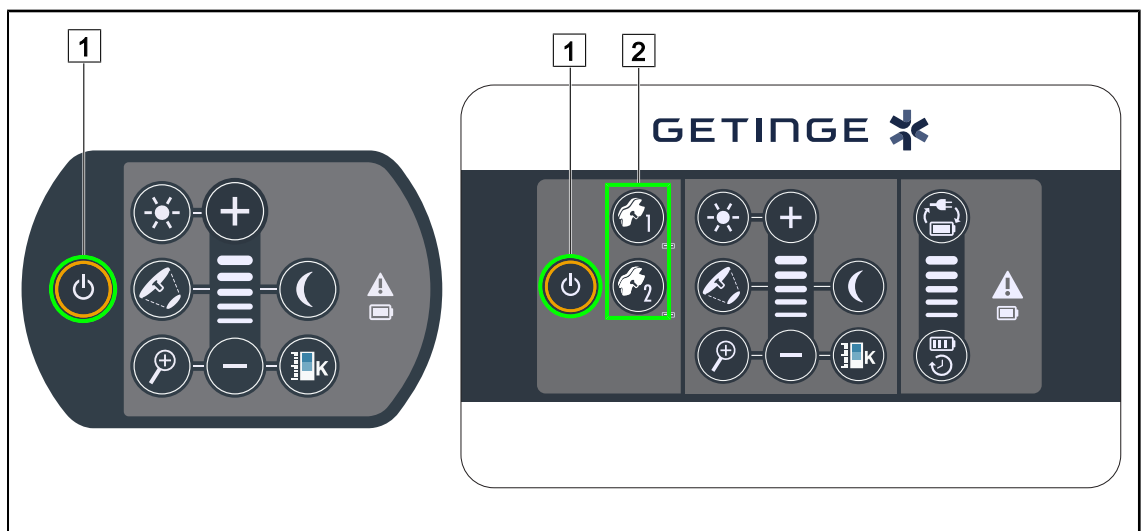


Fig. 52: Ligar/desligar o candeeiro através dos teclados

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

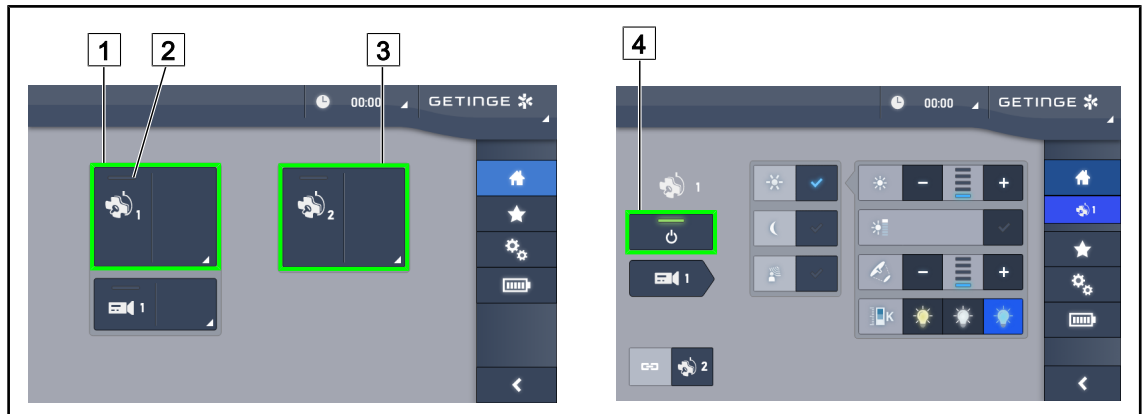


Fig. 53: Página inicial

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

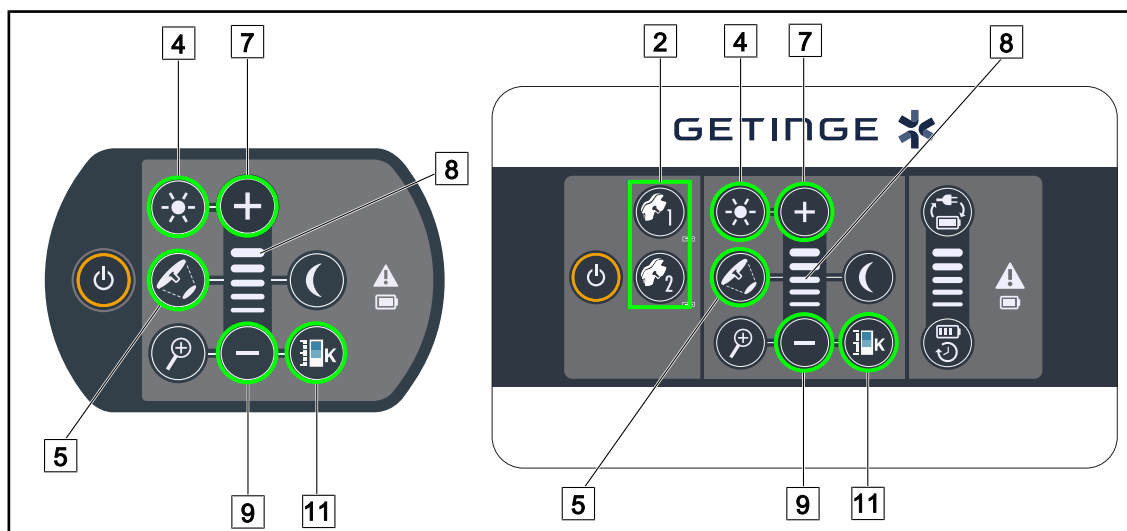


Fig. 54: Ajustar a irradiância através dos teclados de comando

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

Ajustar a intensidade luminosa

1. Premir **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 seleccionar uma temperatura da cor mais fria.
3. Premir **Menos** [9] para seleccionar uma temperatura da cor mais quente.

4.2.2.2 A partir do ecrã tátil

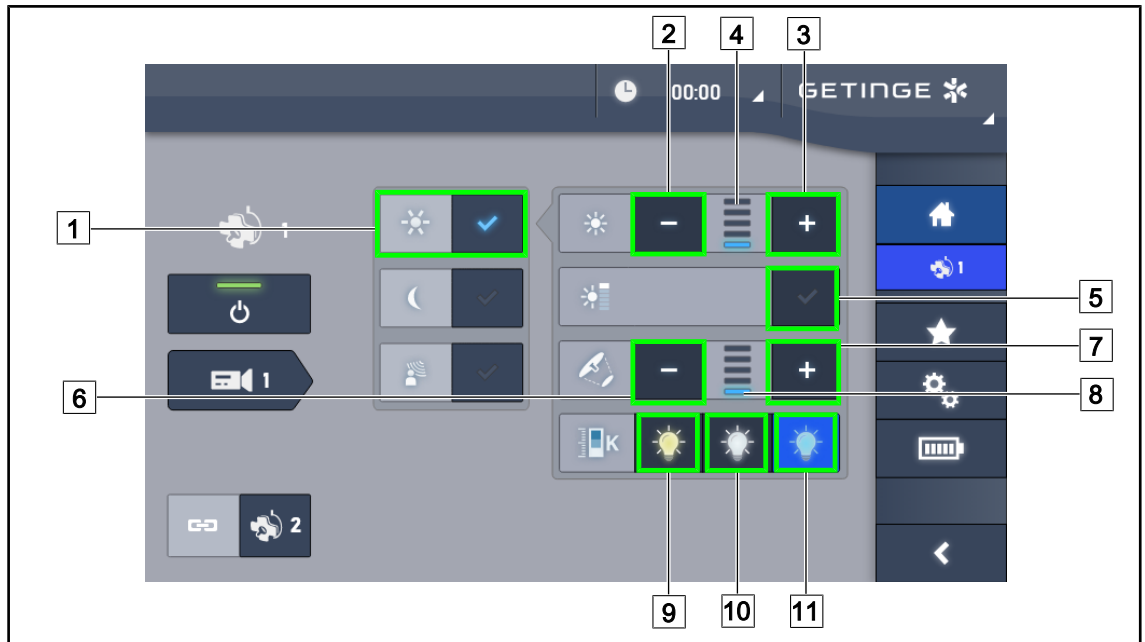


Fig. 55: Ajustar a irradiância através do ecrã tátil

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

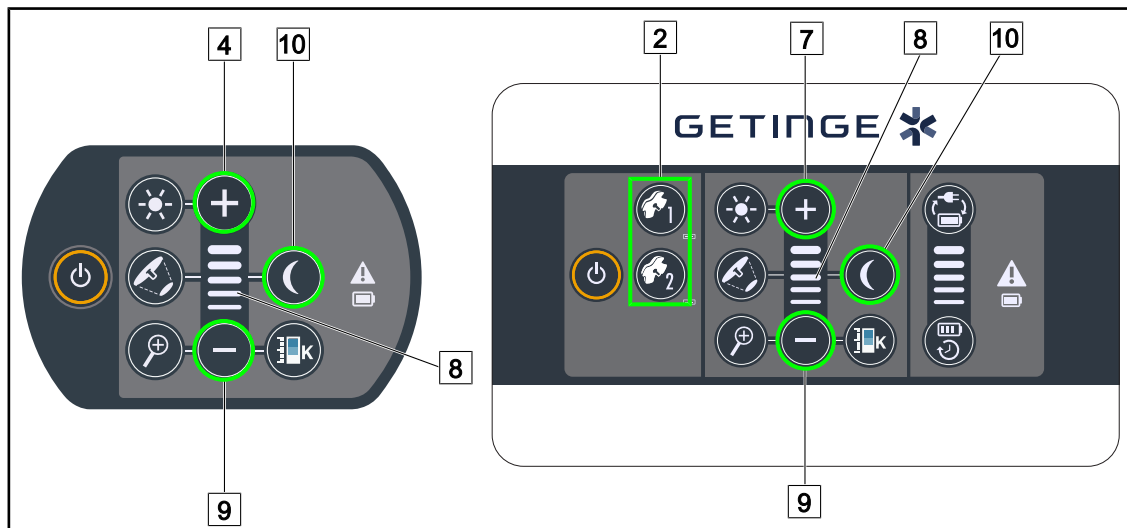


Fig. 56: Iluminação ambiente via teclados

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

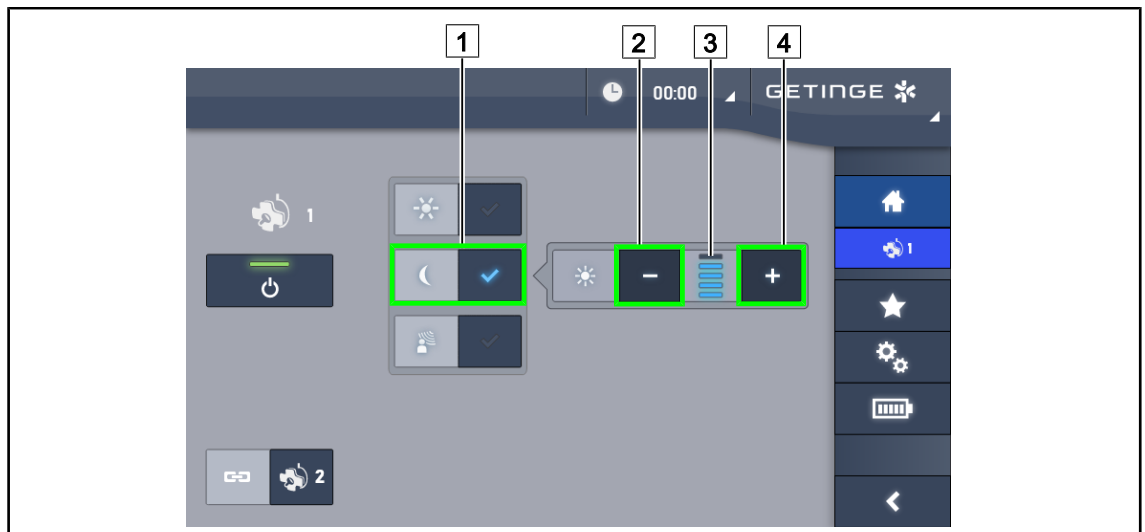


Fig. 57: Iluminação ambiente através do ecrã tátil

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 (apenas para Volista VSTII)

Apenas com ecrã tátil

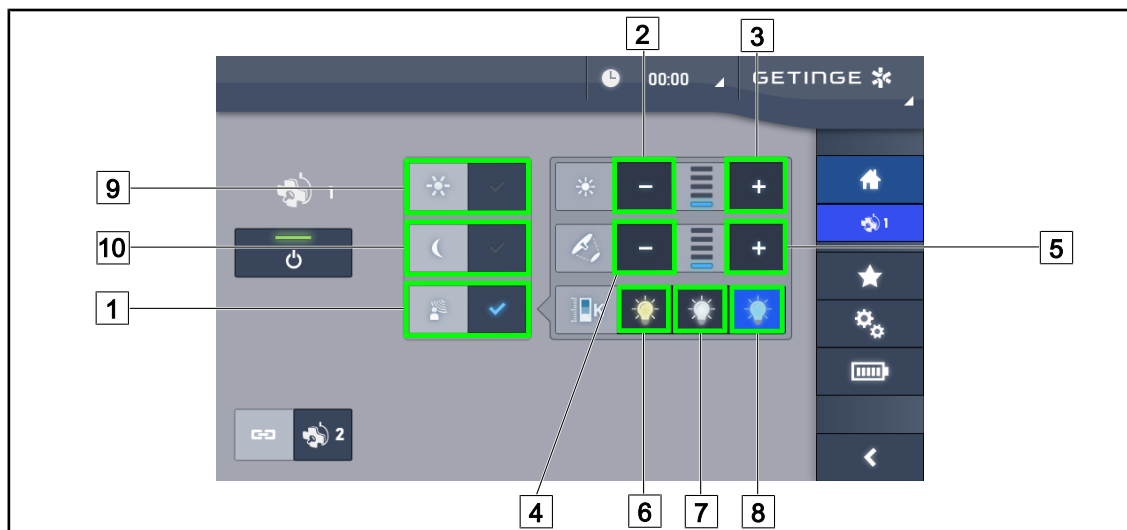


Fig. 58: Página AIM

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. Premir em **3900K** [6], **4500K** [7] ou em **5100K** [8] para selecionar a temperatura de 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. 59: 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 a cor de temperatura 5100K e os LED do anel central na Volista 600 desligam-se.

4.2.6 Sincronizar cúpulas

4.2.6.1 A partir do teclado de comando para parede

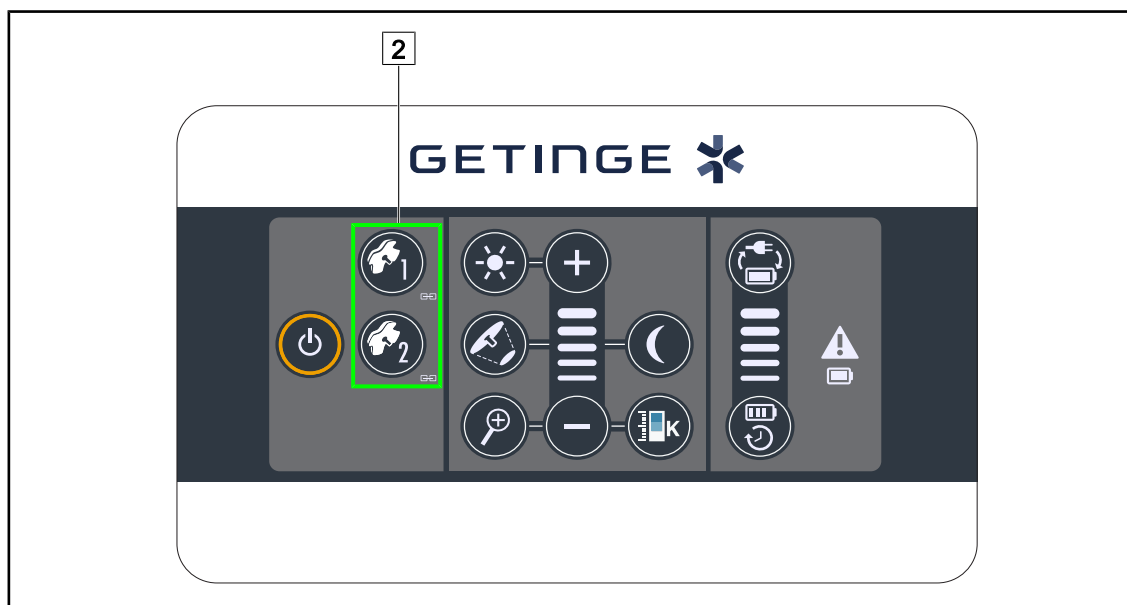


Fig. 60: Sincronização das cúpulas através do teclado para parede

Sincronizar/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. 61: 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)

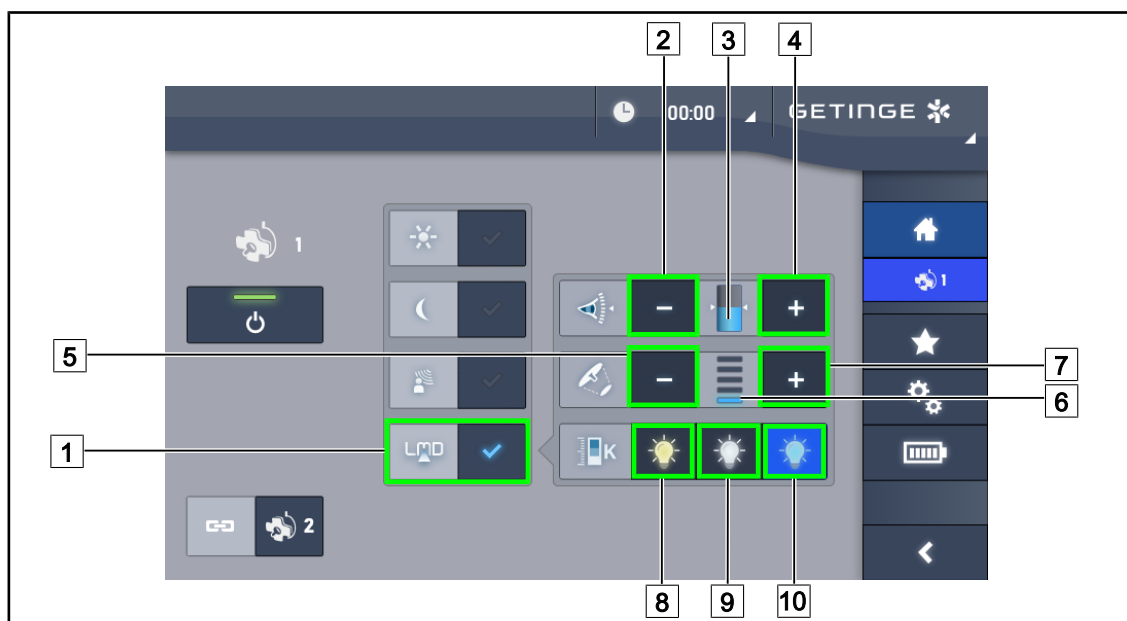


Fig. 62: Página LMD

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. Após a ativação do LMD, premir **3900K** [8], **4500K** [9] ou **5100K** [10] para selecionar a temperatura de 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

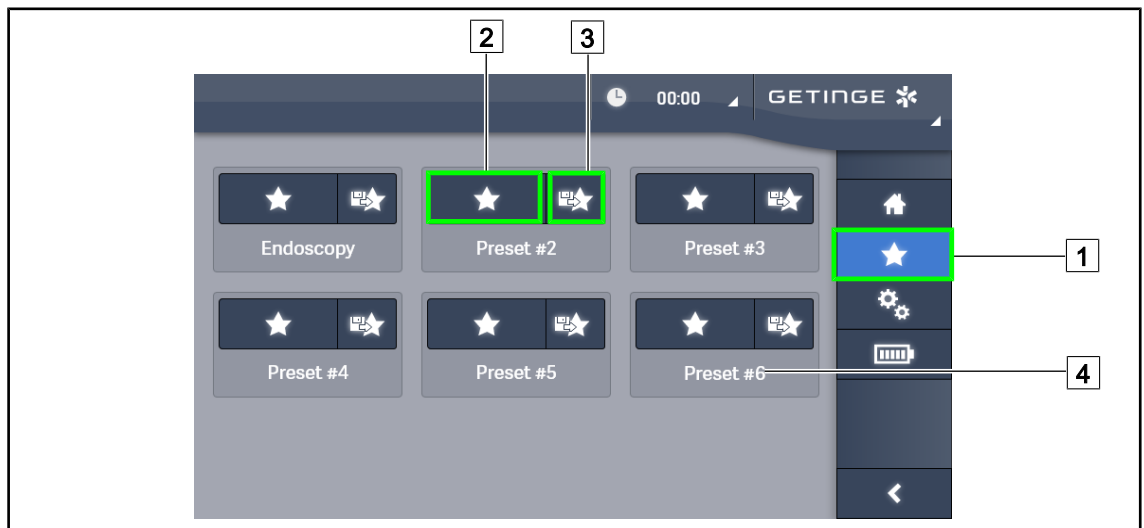


Fig. 63: Página de favoritos

Aplicar um favorito

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



Fig. 64: Memorizar favorito

Memorizar um favorito

1. Parametrizar o candeeiro segundo a configuração pretendida para o favorito.
2. Premir em **Memorizar favorito** [3].
 - Abre-se a janela de introdução de um favorito (ver acima) indicando o favorito selecionado [5].
3. Inserir o nome do favorito usando o teclado [8].
4. Premir em **Guardar favorito** [7] para memorizar o favorito. É sempre possível anular as modificações premindo em **Anular modificação** [6].
 - Uma janela pop-up abre-se confirmando o registo das predefinições, antes do retorno à página de favoritos.

4.2.8.2 Predefinições de fábrica

À saída da fábrica, os seguintes perfis estão predefinidos:

Aplicações	Irradiância	Diâmetro do foco de luz	Temperatura da cor
Urologia/Ginecologia	80%	Pequeno	4500
Laparotomia	100%	Grande	3900
Ortopedia	60%	Médio	5100
ORL	60%	Pequeno	4500
Cirurgia plástica	100%	Pequeno	5100
Cardíaca	100%	Pequeno	3900

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

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

4.3.1.1 Instalar e retirar um punho esterilizável STG PSX 01

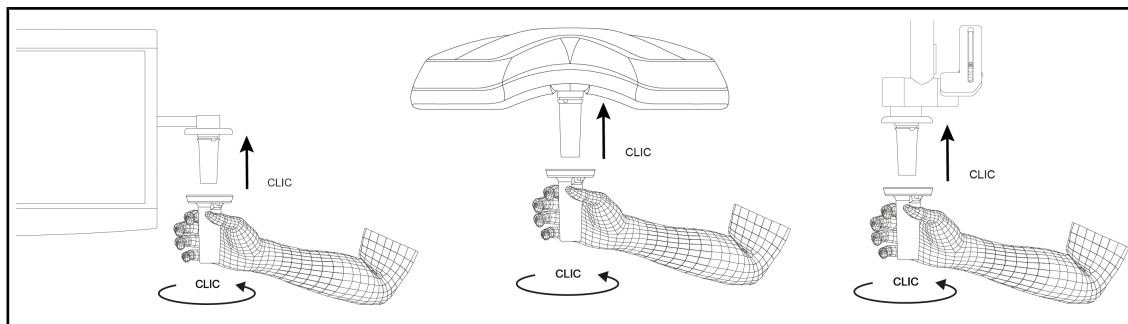


Fig. 65: Instalar um punho esterilizável STG PSX 01

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.

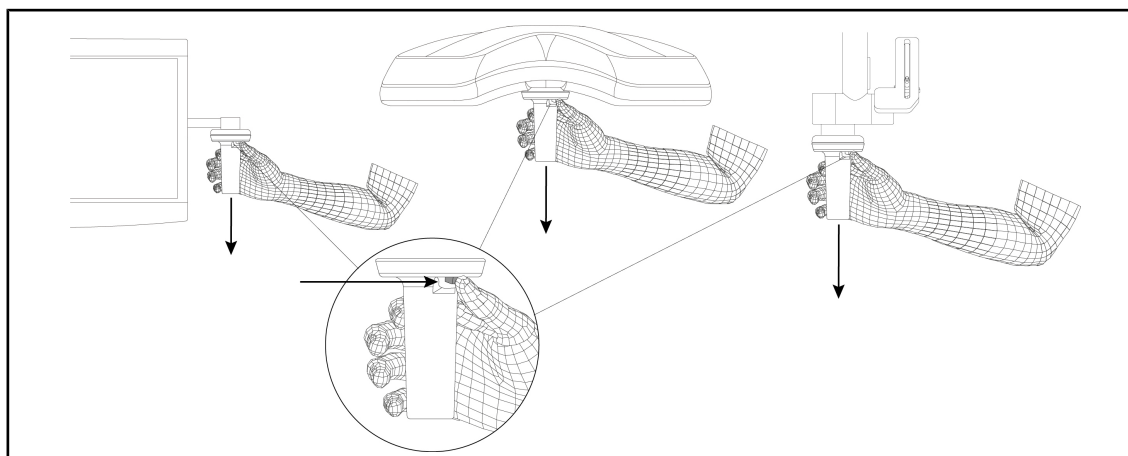


Fig. 66: Retirar um punho esterilizável STG PSX 01

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

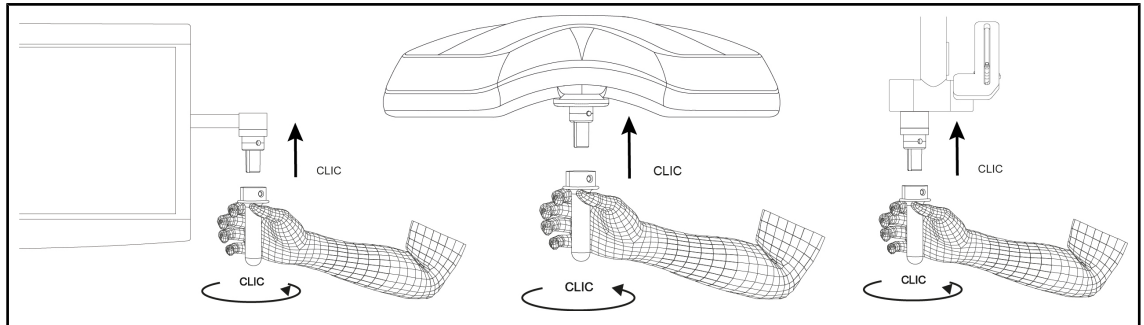


Fig. 67: Instalar um punho esterilizável STG HLX 01

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.

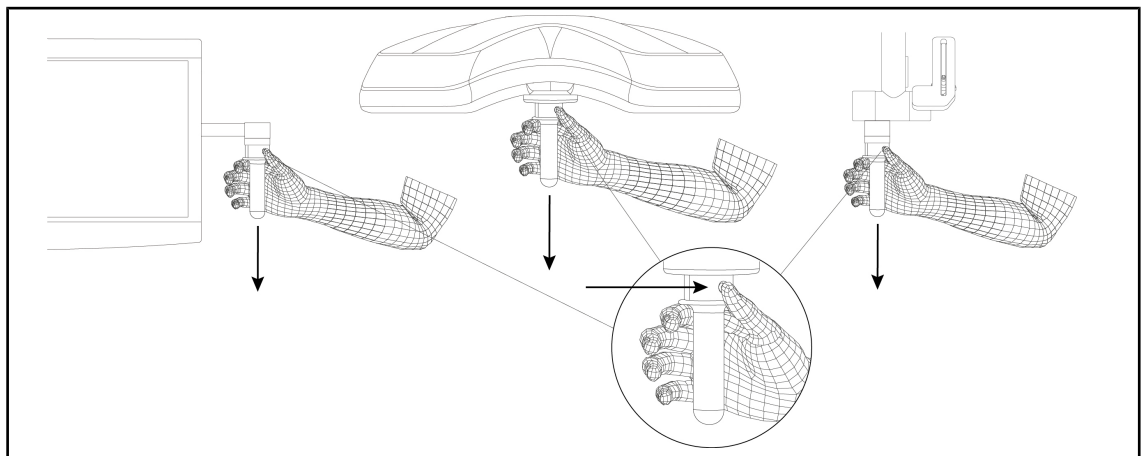


Fig. 68: Retirar um punho esterilizável STG HLX 01

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.

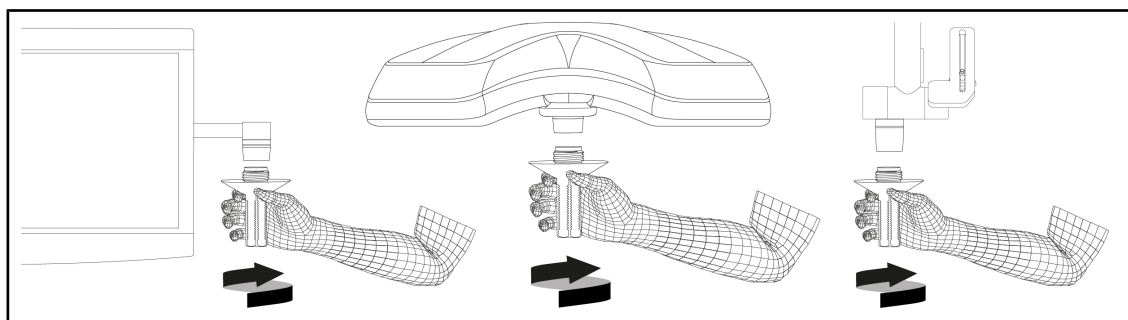


Fig. 69: Instalar um punho do tipo DEVON/DEROYAL

Instalar um punho do tipo DEVON/DEROYAL

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

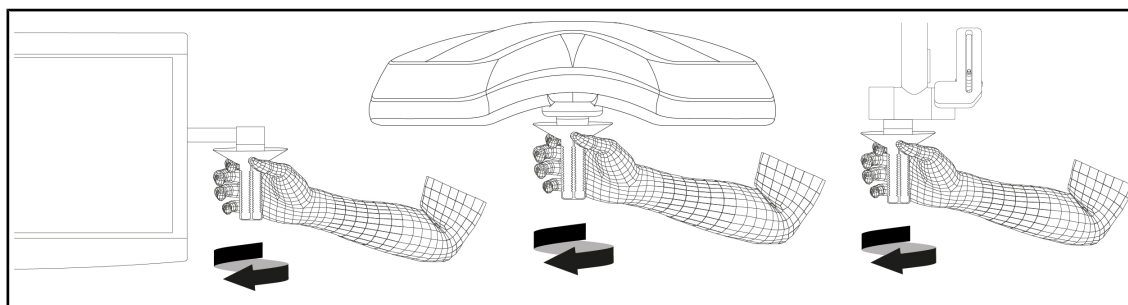


Fig. 70: Retirar um punho do tipo DEVON/DEROYAL

Retirar um punho do tipo DEVON/DEROYAL

1. Desenroscar o punho do suporte de punho.

4.3.1.4 Instalação e remoção do punho esterilizável STG PSX VZ 01

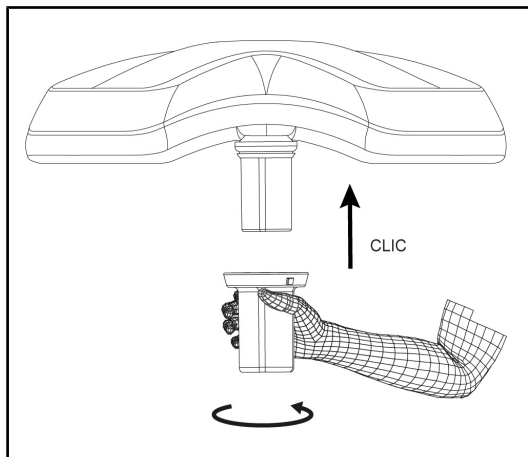


Fig. 71: Instalar o punho esterilizável STG PSX VZ 01

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.

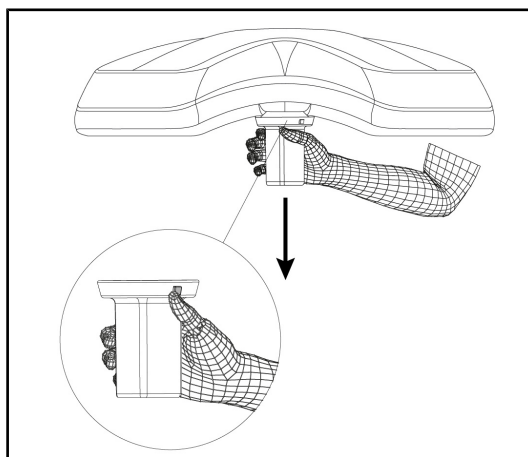


Fig. 72: Retirar o punho esterilizável STG PSX VZ 01

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

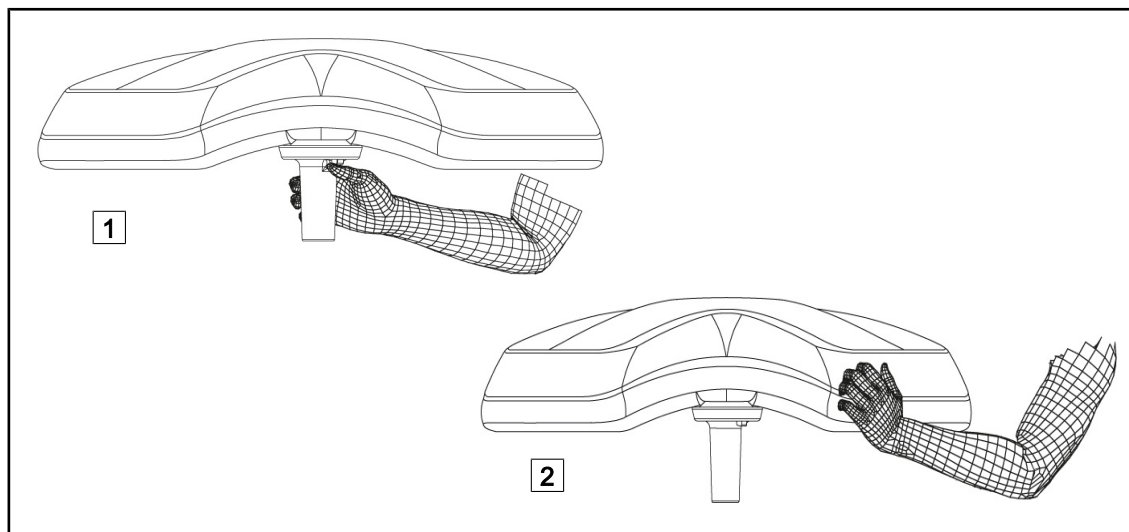


Fig. 73: Manuseamento da cúpula

- 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

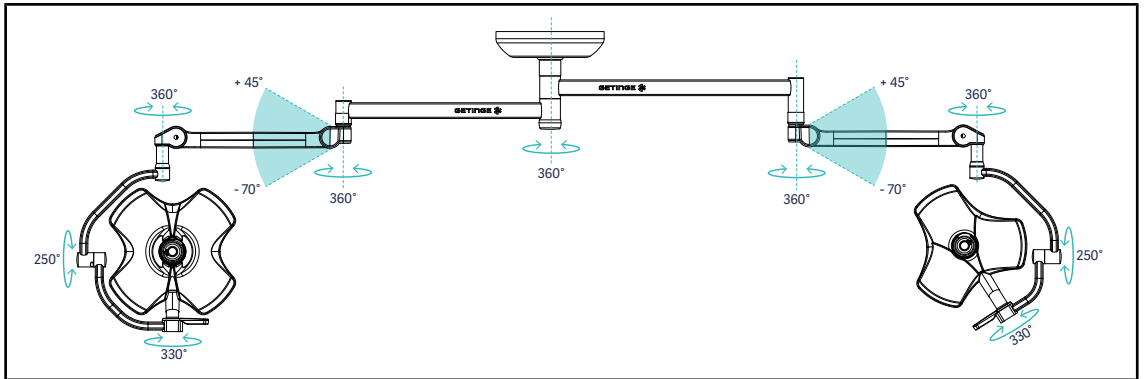


Fig. 74: Rotações possíveis de uma configuração dupla VSTII64DF em suspensão SAX

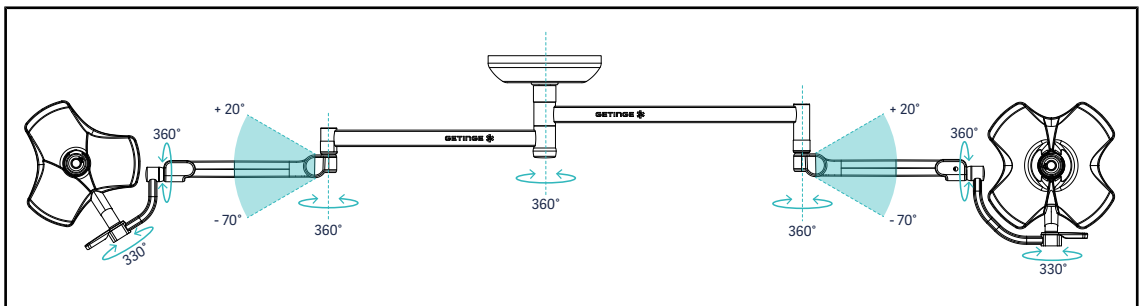


Fig. 75: Rotações possíveis de uma configuração dupla VSTII64SF em suspensão SAX

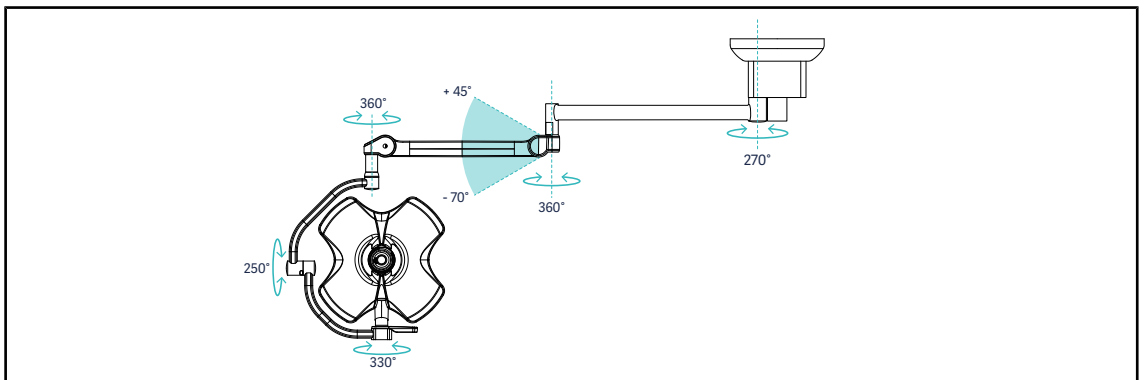


Fig. 76: Rotações possíveis de uma configuração simples VSTII60DF em suspensão SATX

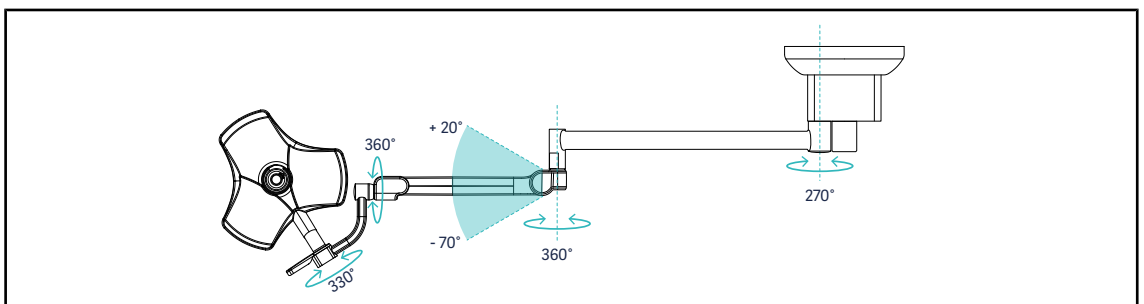


Fig. 77: Rotações possíveis de uma configuração simples VSTII40SF em suspensão SATX

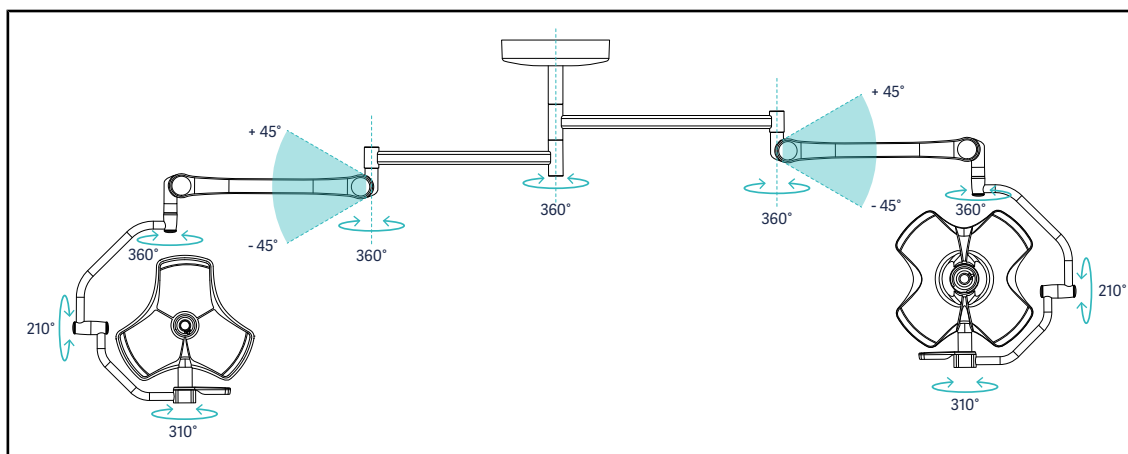


Fig. 78: Rotações possíveis de uma configuração dupla VCSII64DF em suspensão SB

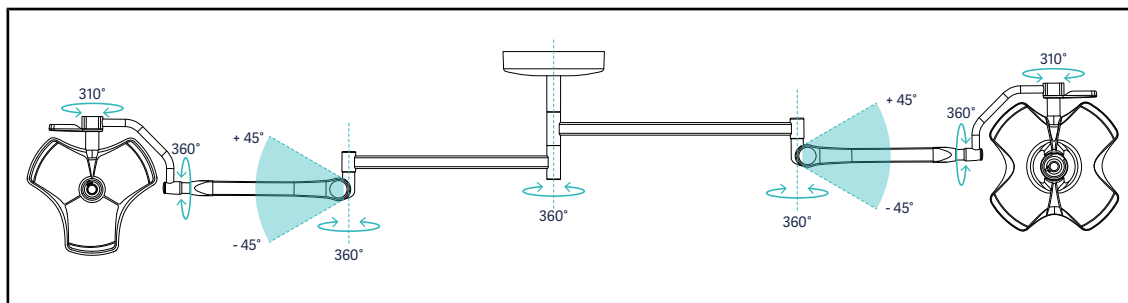


Fig. 79: Rotações possíveis de uma configuração dupla VCSII64SF em suspensão SB

4.3.3 Exemplos de pré-posicionamentos

Cirurgia geral, abdominal, torácica

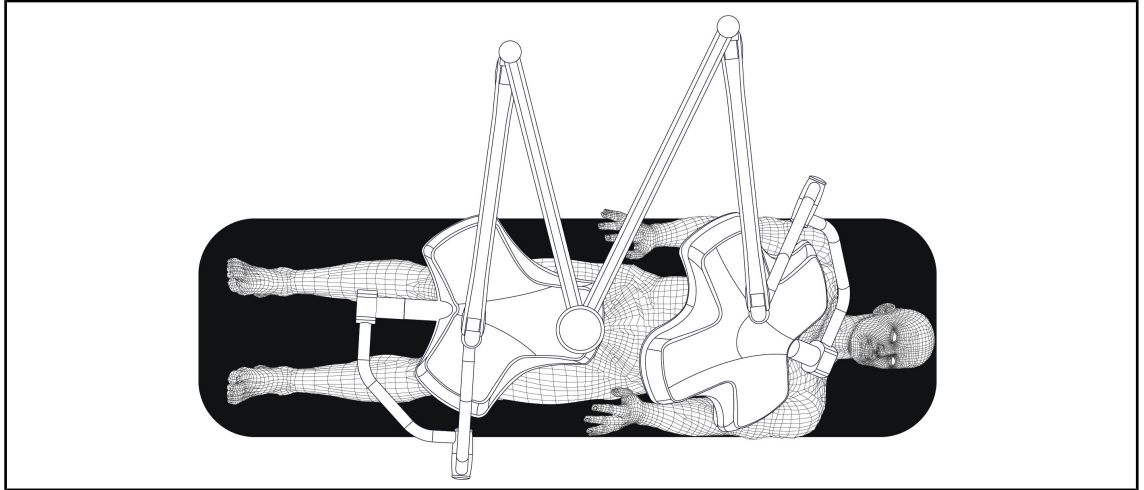


Fig. 80: Pré-posicionamento para cirurgia geral, abdominal ou torácica

- 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

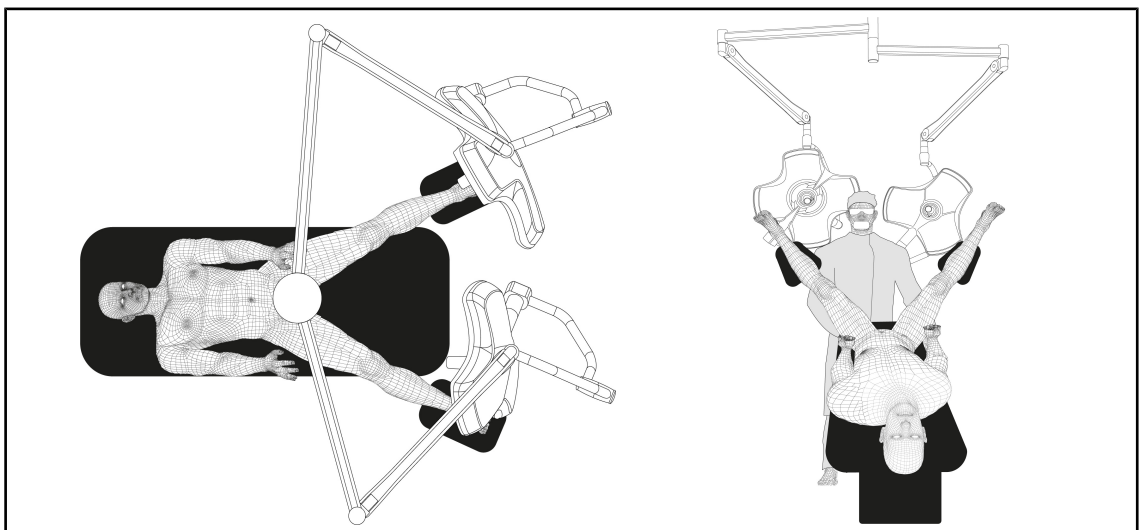


Fig. 81: Pré-posicionamento para urologia ou ginecologia

- 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.

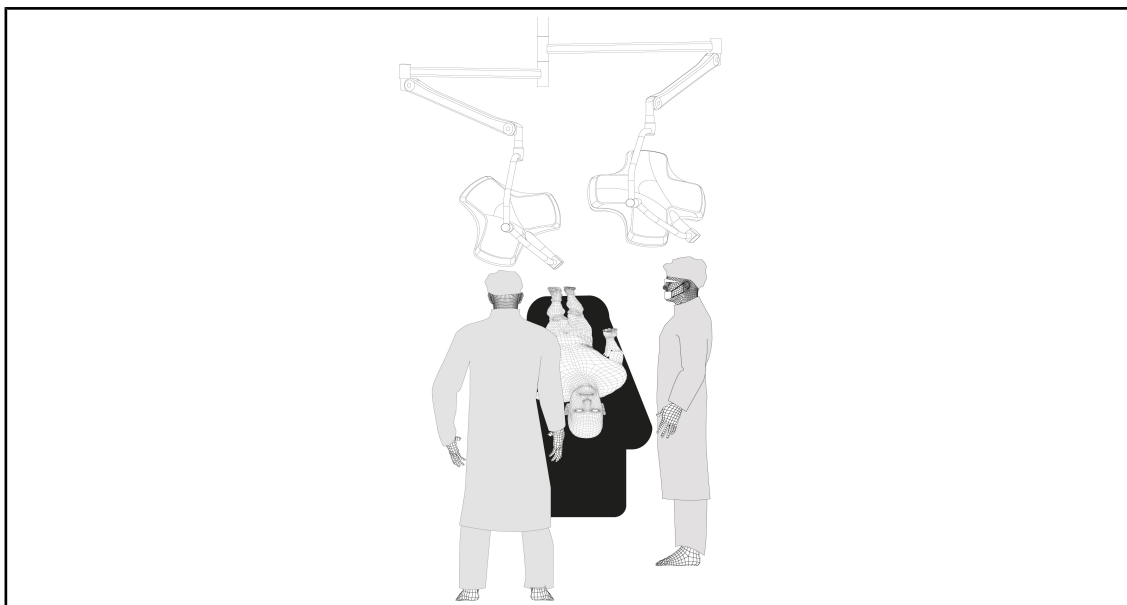
ORL, neurologia, estomatologia, oftalmologia

Fig. 82: Pré-posicionamento para ORL, neurologia, estomatologia ou oftalmologia

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

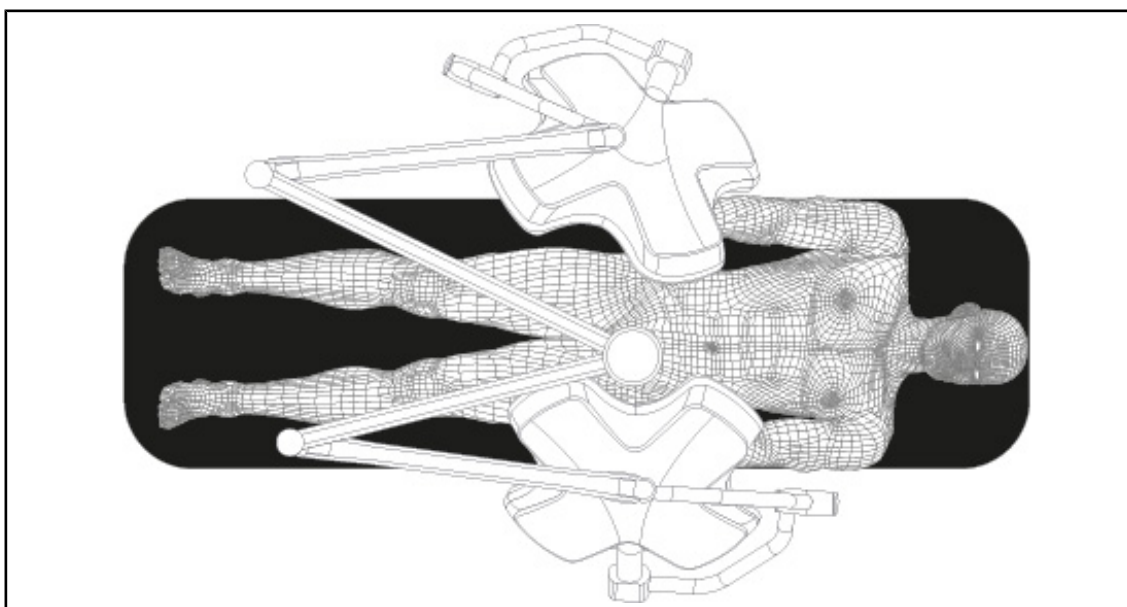
Cirurgia plástica

Fig. 83: Pré-posicionamento para cirurgia plástica

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

4.4 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

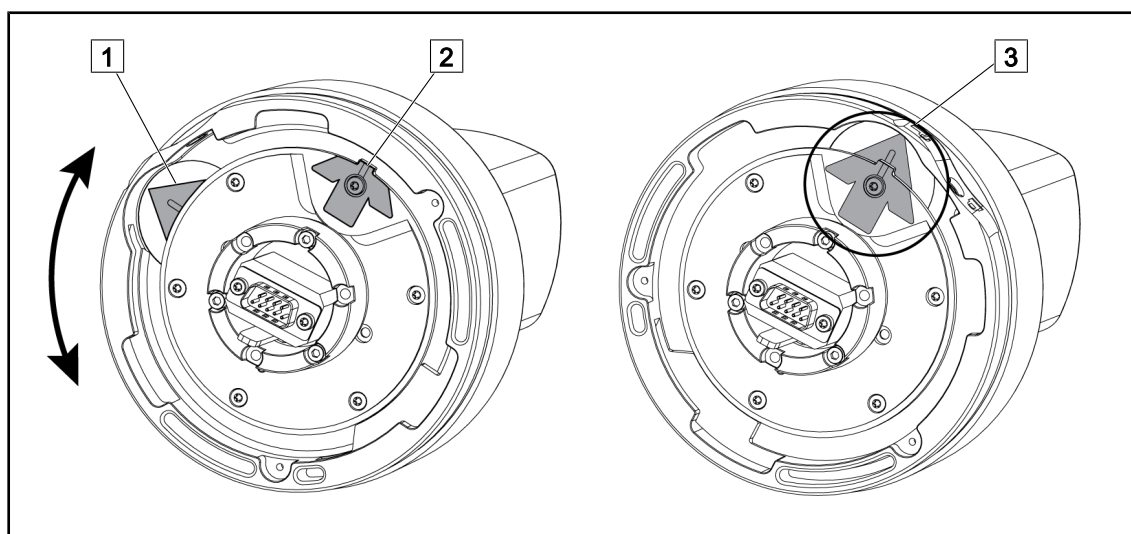


Fig. 84: Pré-posicionamento da câmara Quick Lock

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

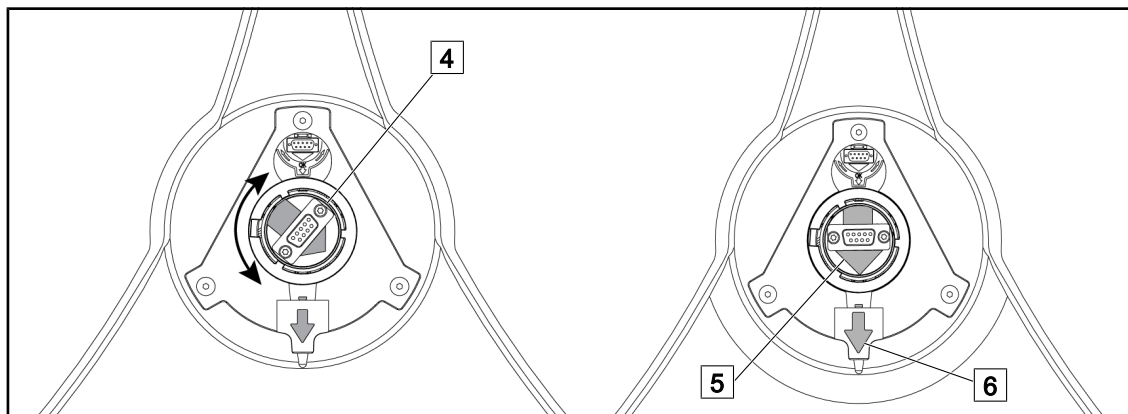


Fig. 85: Pré-posicionamento da cúpula

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

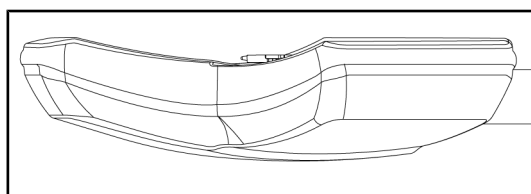


Fig. 86: Posicionamento da cúpula

1. Posicionar a cúpula com a face inferior virada para o teto.

➤ A instalação da câmara na cúpula assim fica simplificada.

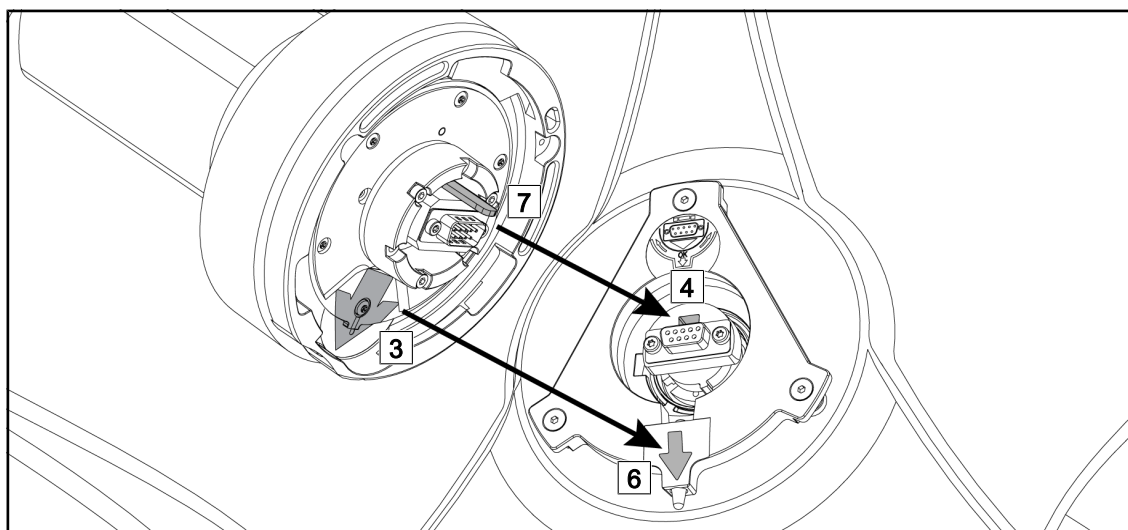


Fig. 87: Instruções para a montagem de Quick Lock

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

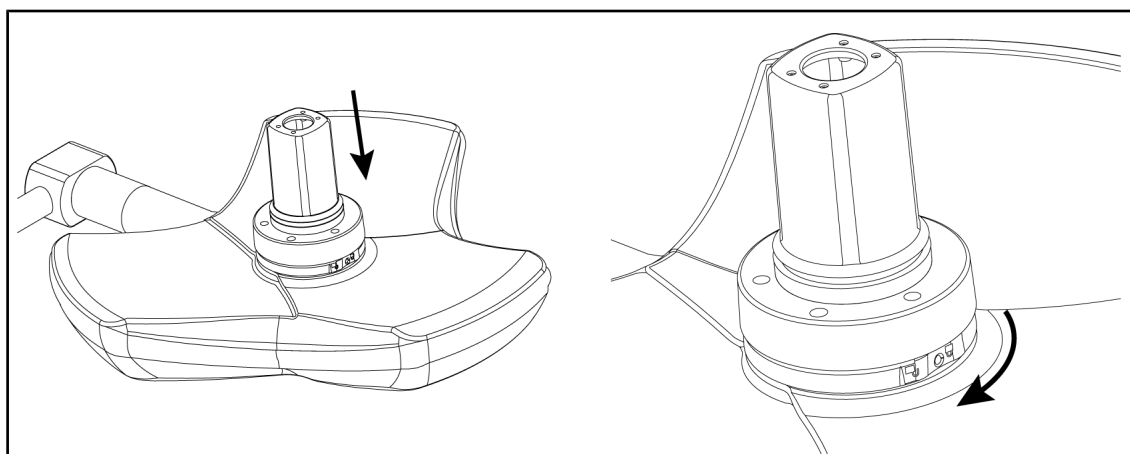


Fig. 88: Apresentação da câmara na cúpula

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”.

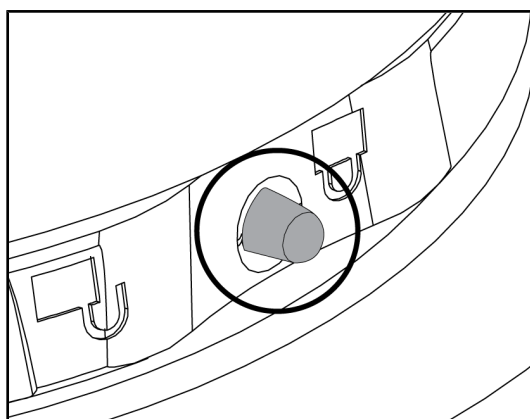


Fig. 89: Bloqueio da câmara na cúpula

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

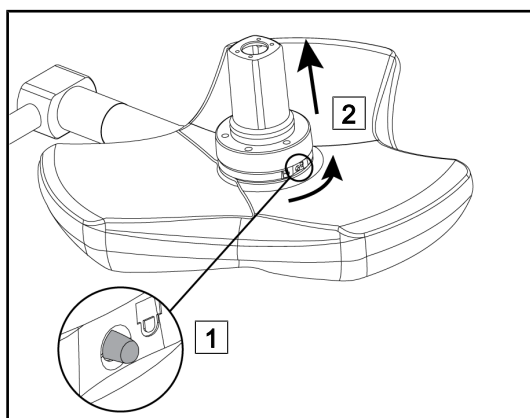


Fig. 90: Desinstalação da cúpula

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

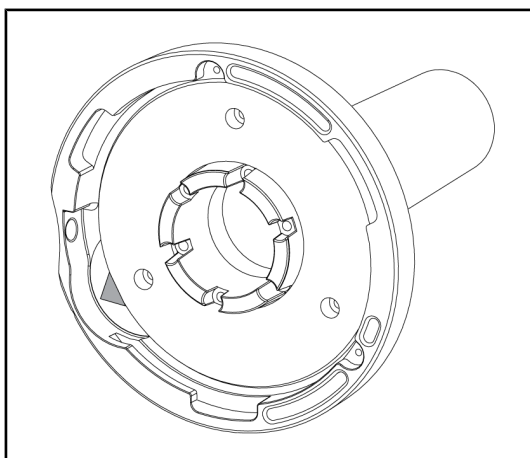


Fig. 91: Suporte de pega Quick Lock

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

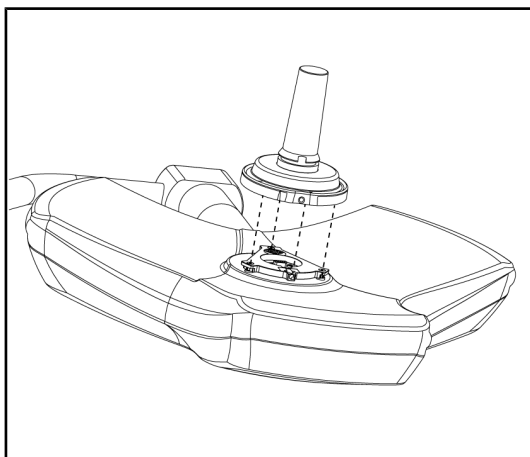


Fig. 92: Apresentação da pega

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 73]). 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 77].

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

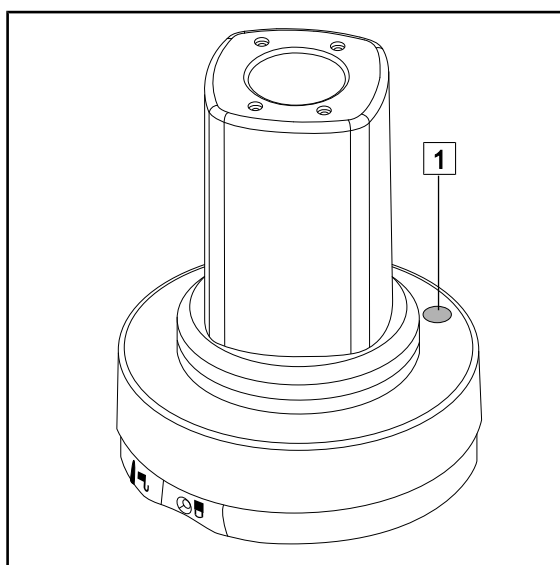


Fig. 93: Câmara sem fios

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)

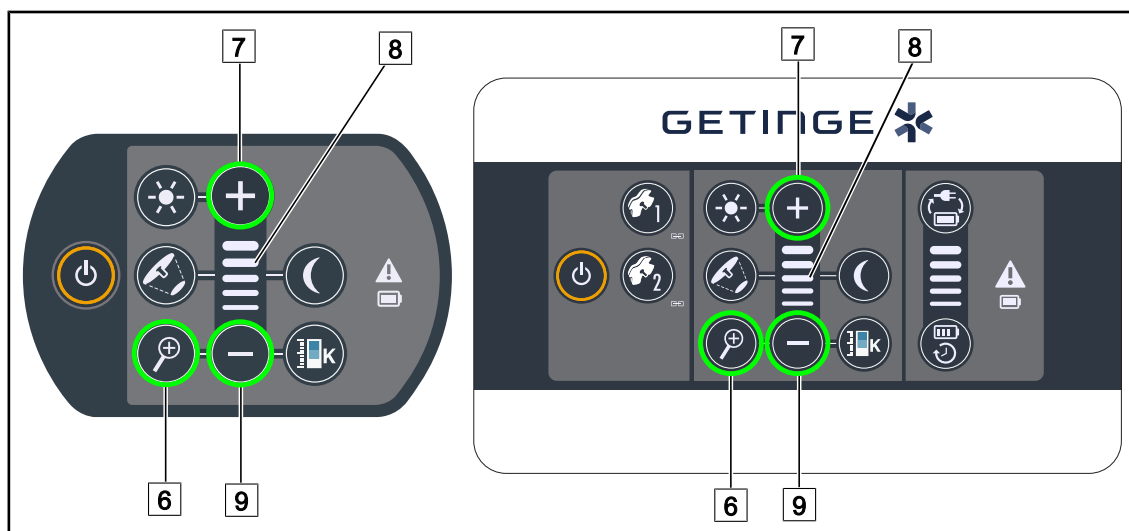


Fig. 94: Comandos da câmara nos teclados

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.

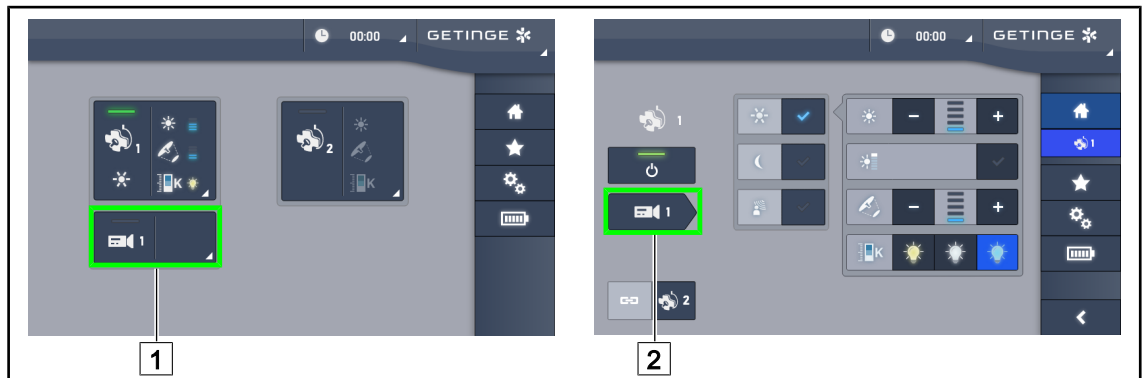


Fig. 95: Ligar a câmara

Ligar uma câmara na página inicial

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

Ligar uma câmara na página da cúpula

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

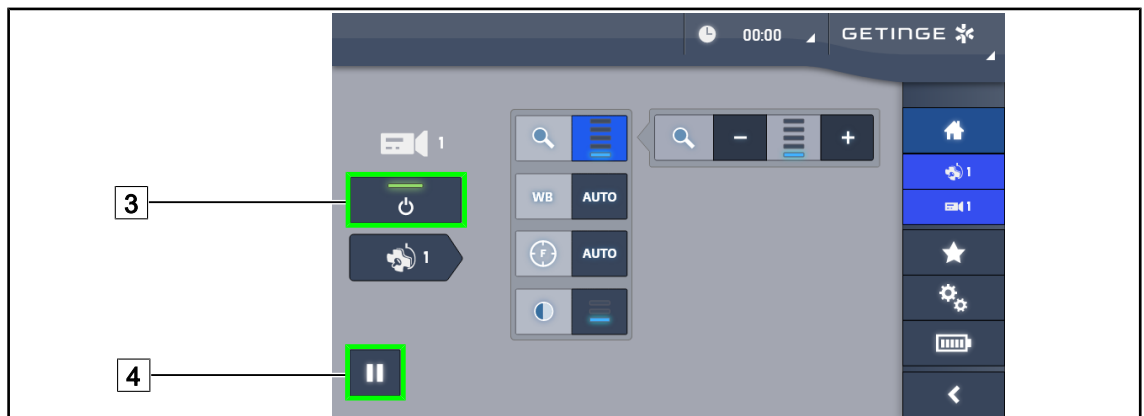


Fig. 96: Página da câmara

Desligar a câmara

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

Pausar a câmara

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



Fig. 97: Ajuste do zoom

Aumentar/diminuir zoom

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

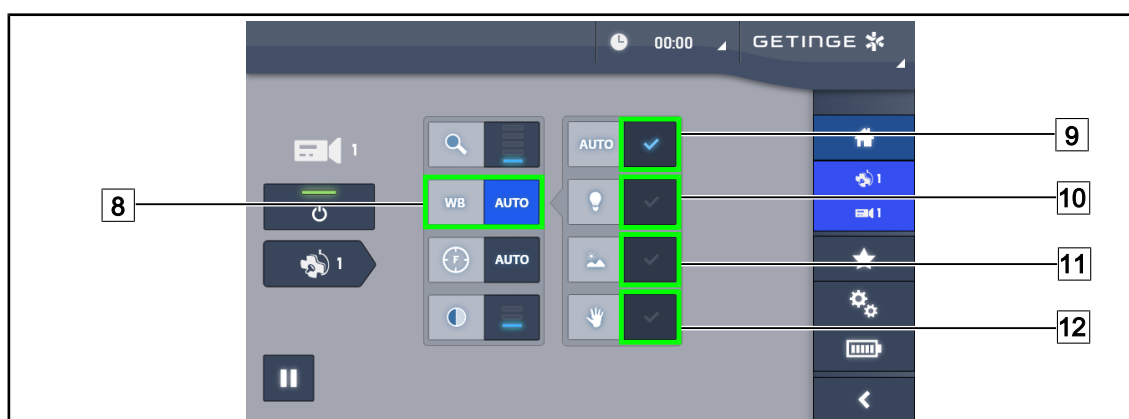


Fig. 98: Equilíbrio dos brancos

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

Regular o equilíbrio dos brancos manualmente

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

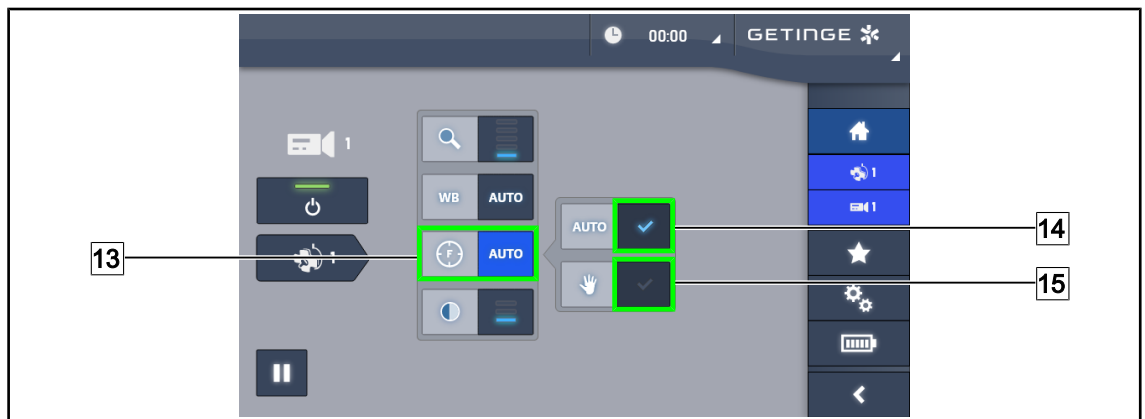


Fig. 99: Regulação da focalização

Regular a focalização automaticamente

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

Regular a focalização manualmente

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

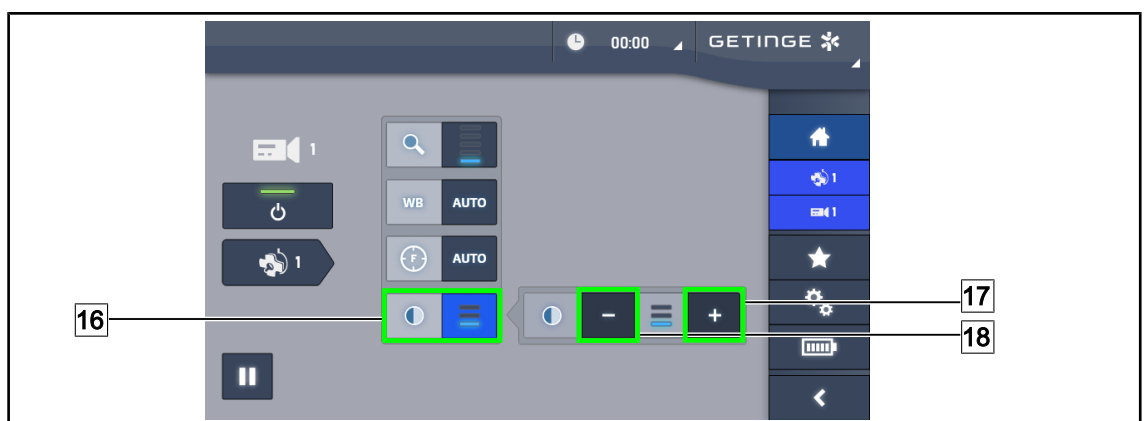


Fig. 100: Regulação de contraste

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

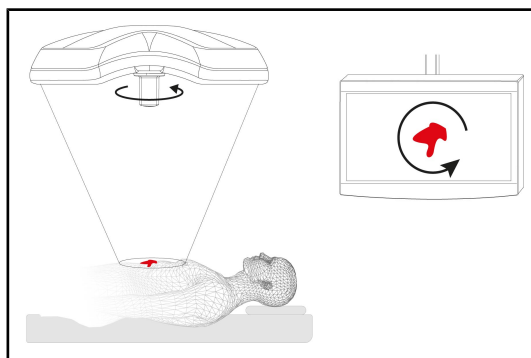


Fig. 101: Orientação da câmara

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 tecidual

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

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



ATENÇÃO!

Risco de 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

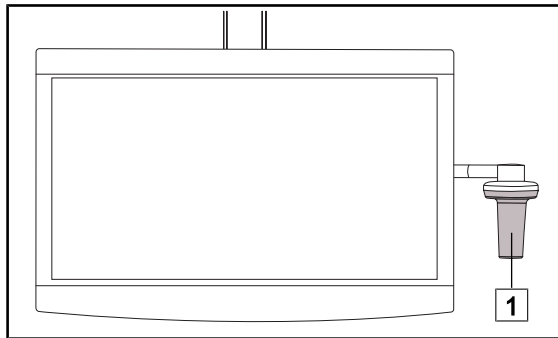


Fig. 102: Manuseamento pela equipa esterilizada

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

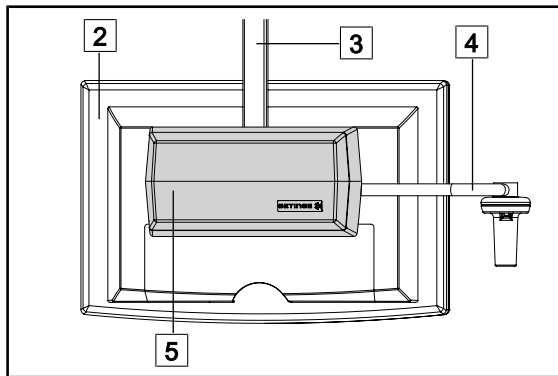


Fig. 103: Manuseamento pela equipa não esterilizada

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

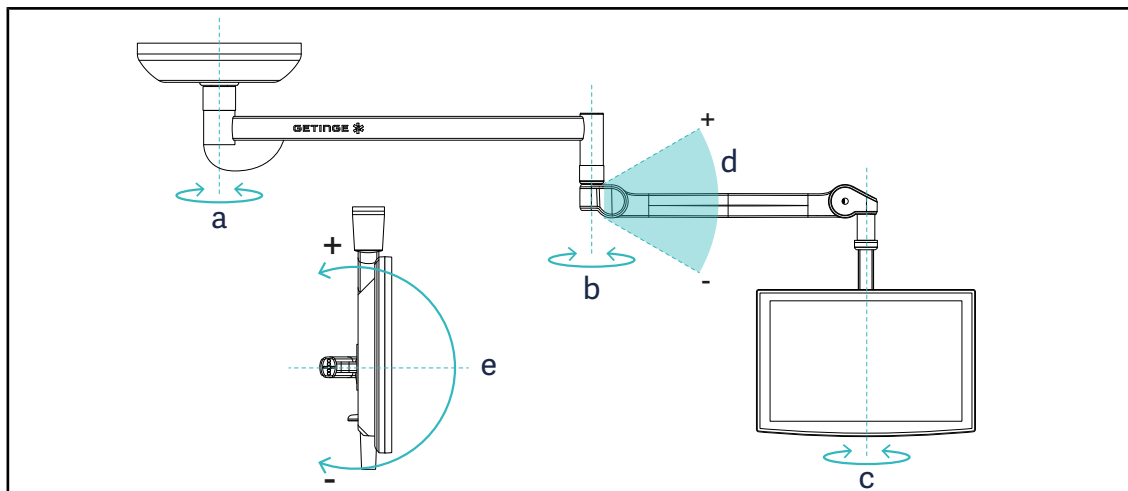


Fig. 104: Rotações possíveis no caso de uma suspensão SAX

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

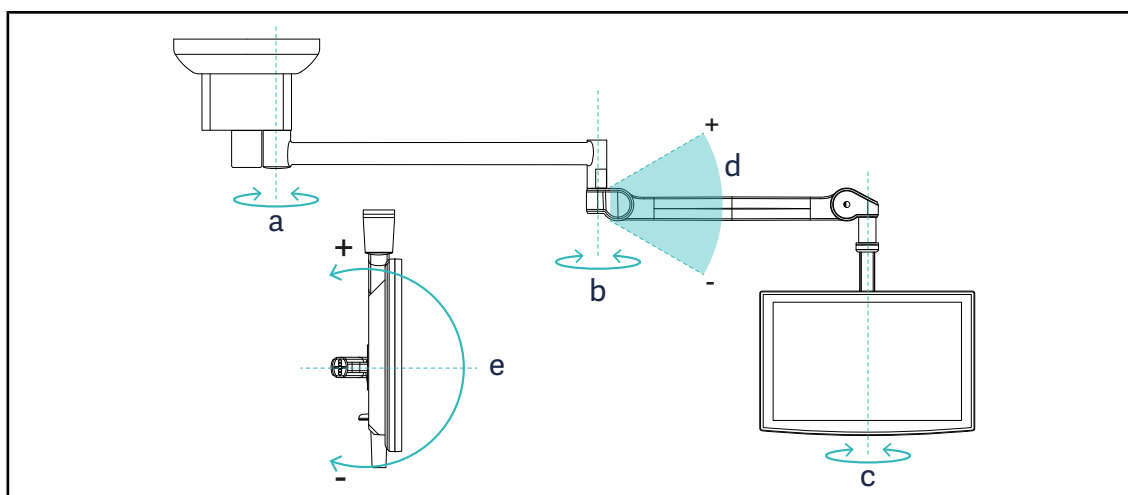


Fig. 105: Rotações possíveis no caso de uma suspensão SATX

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

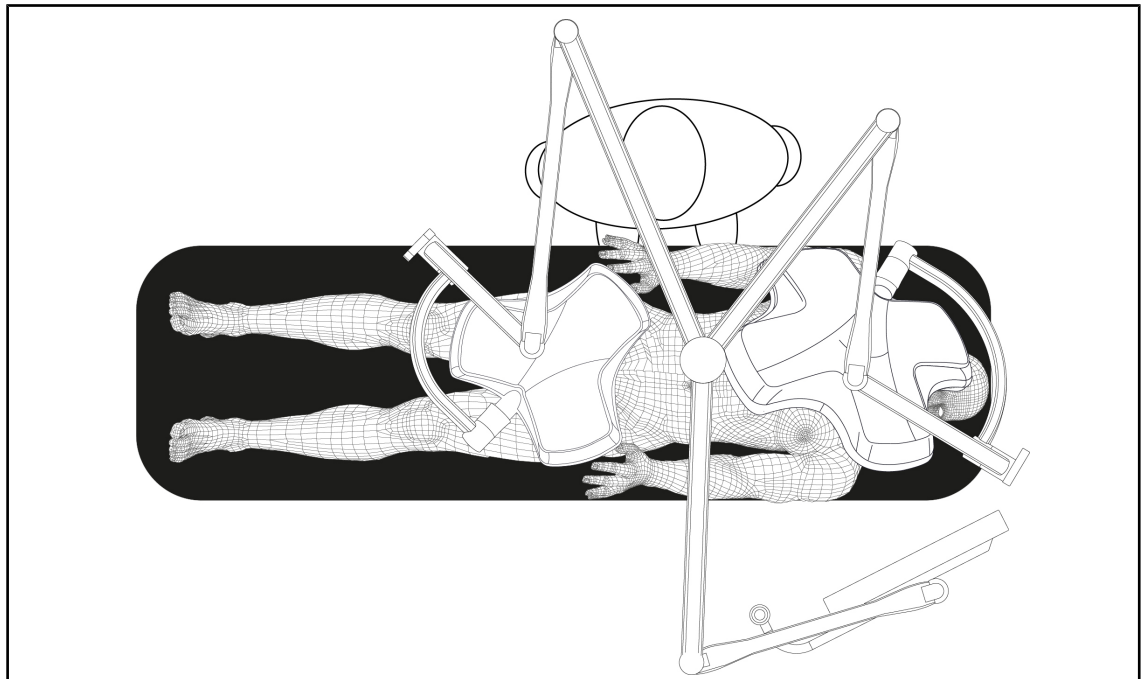


Fig. 106: Exemplo de pré-posicionamento no caso de uma configuração tripla com suporte de monitor

- 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.

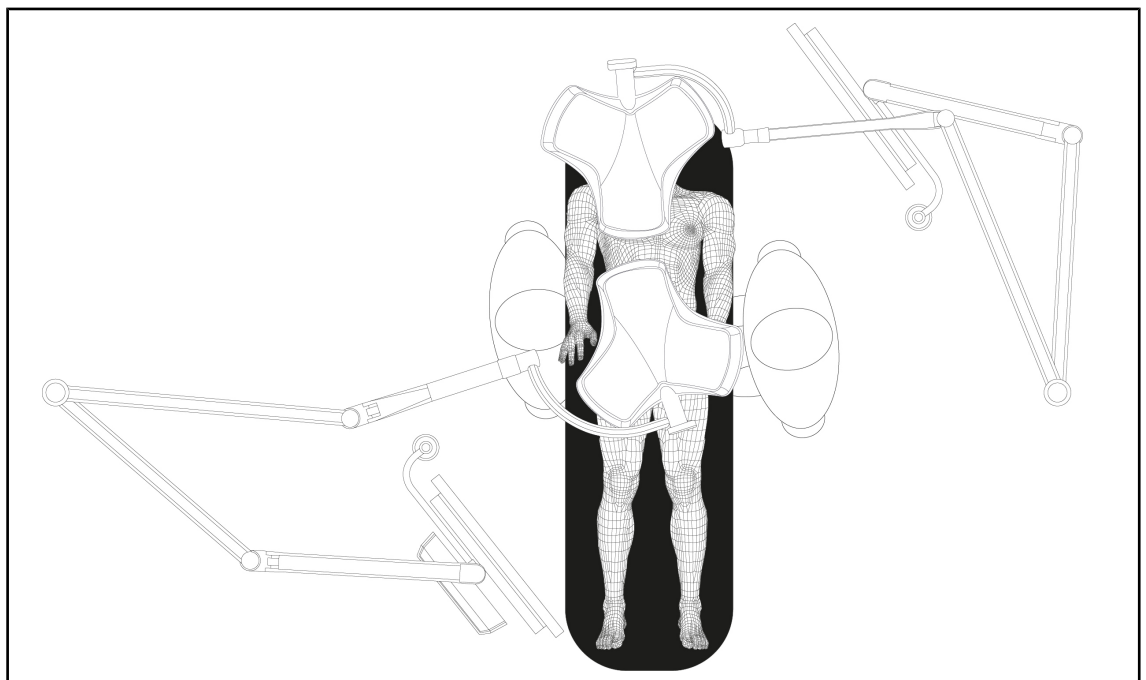


Fig. 107: Exemplo de pré-posicionamento no caso de duas configurações duplas com dois suportes de monitor

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

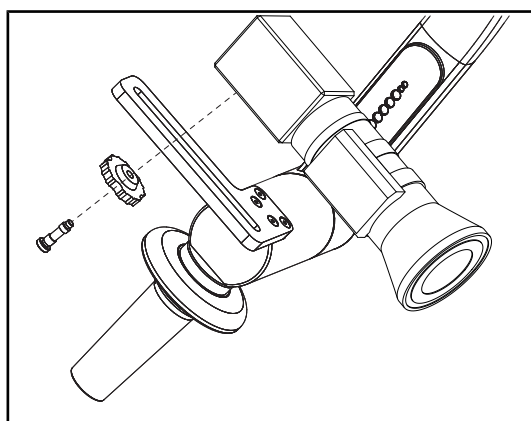
4.7 Posicionar o suporte da câmara

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. 108: 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.

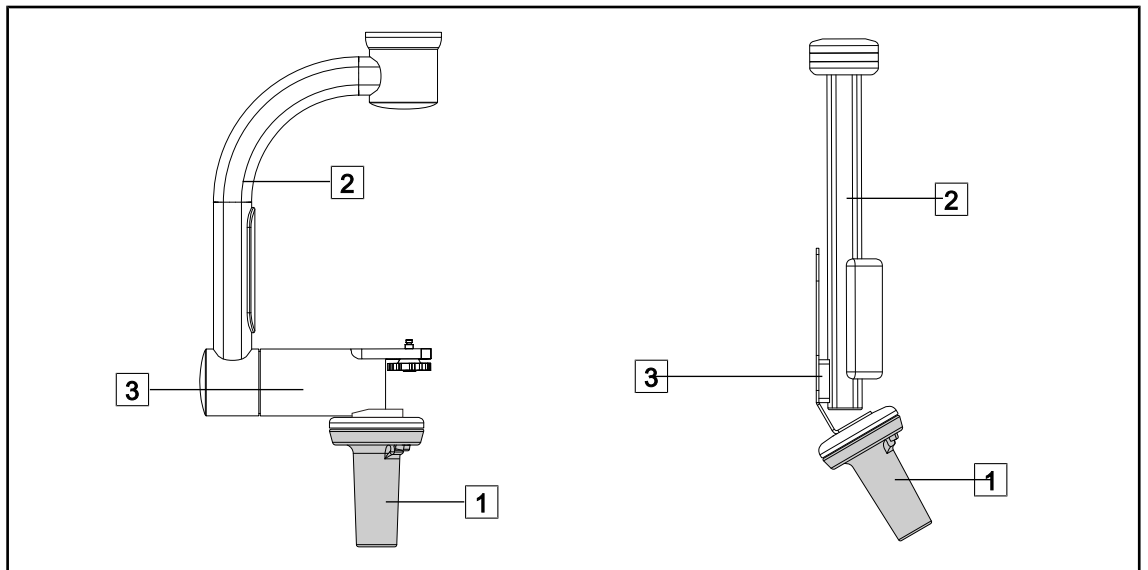


Fig. 109: Manuseamento do suporte de câmara

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

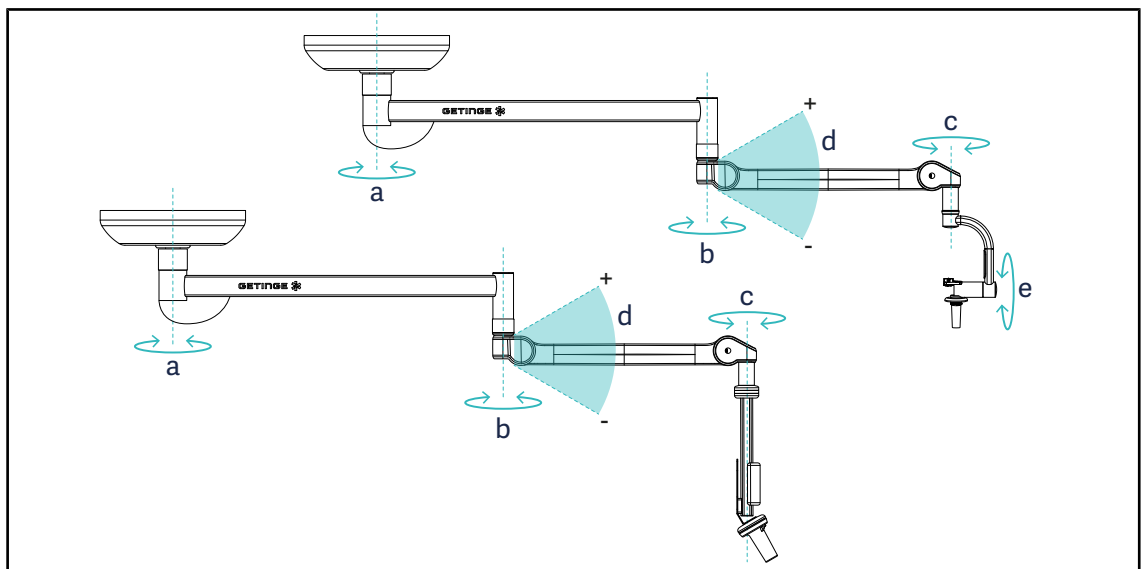


Fig. 110: Ângulos de rotação dos suportes de câmara

	a	b	c	d	e
SC05	SAX: 360° SATX: 270°	360°	360°	+45°/-70°	120°
SUPORTE DE CÂMARA FH					—

4.8 Parâmetros e funções

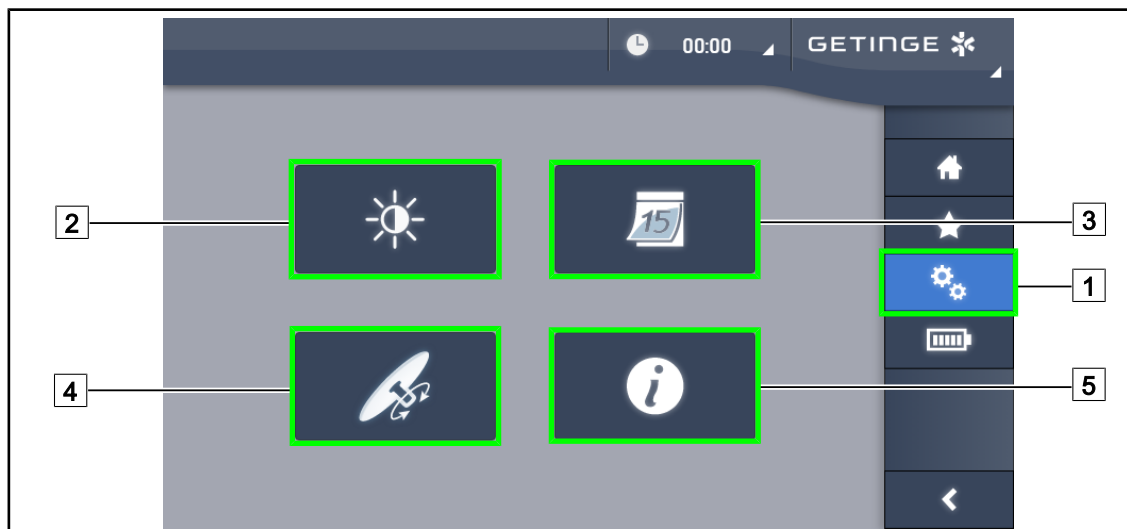


Fig. 111: Página de regulações do ecrã tátil

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

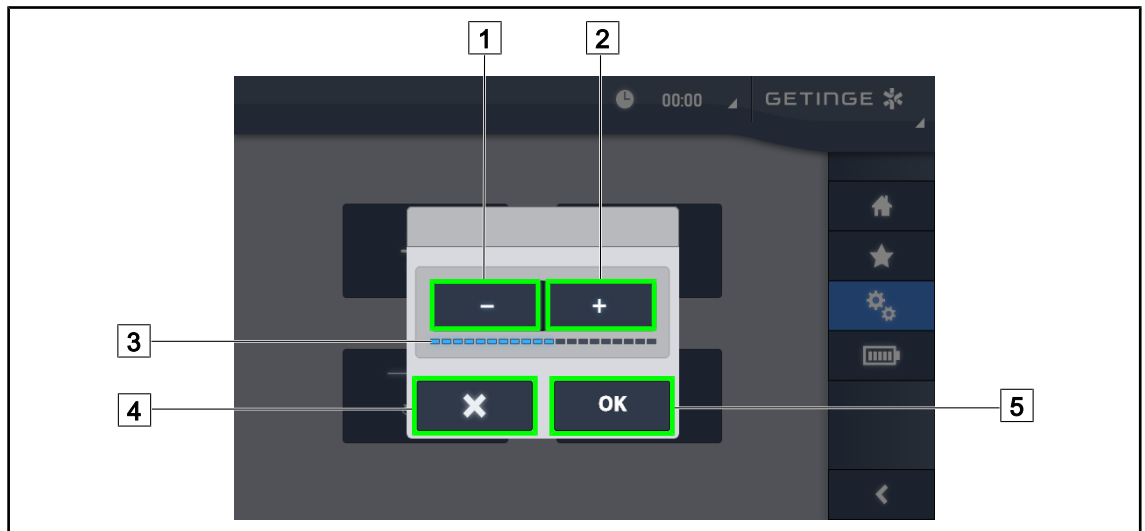


Fig. 112: Regulação da luminosidade do ecrã

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. 113: 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)

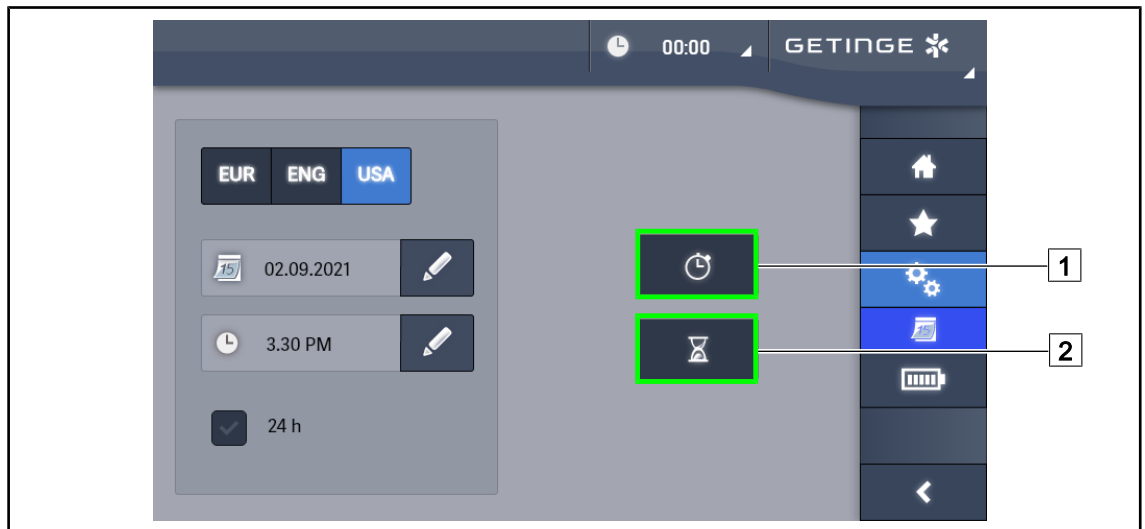


Fig. 114: Página de funções

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

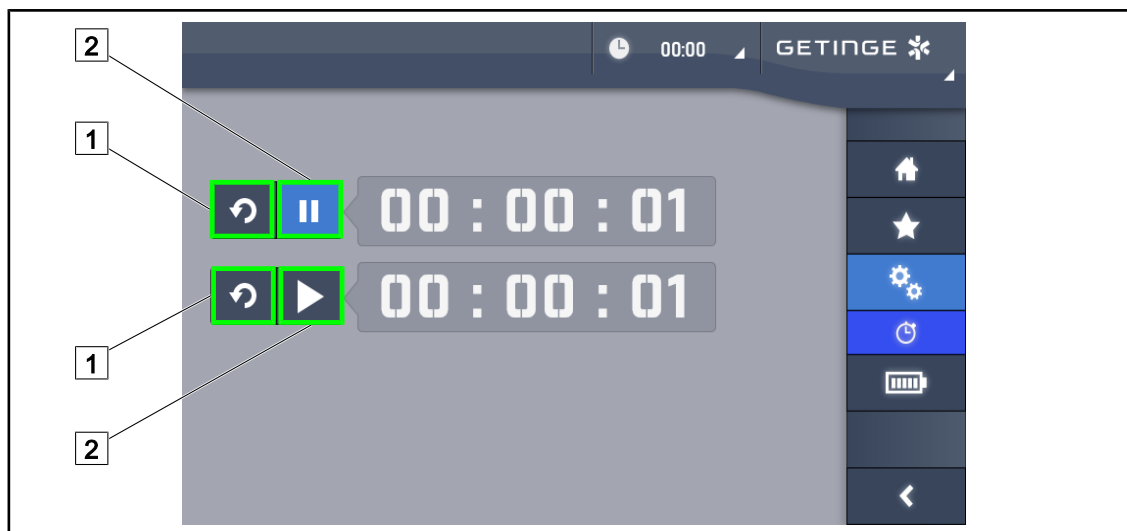


Fig. 115: Página do cronómetro

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

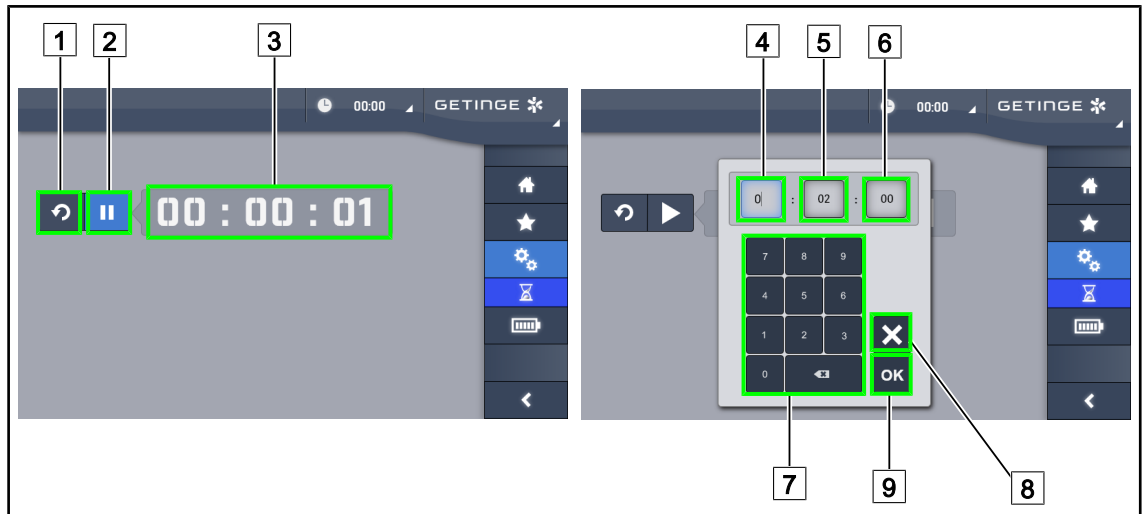


Fig. 116: Página da temporização

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. 117: 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.

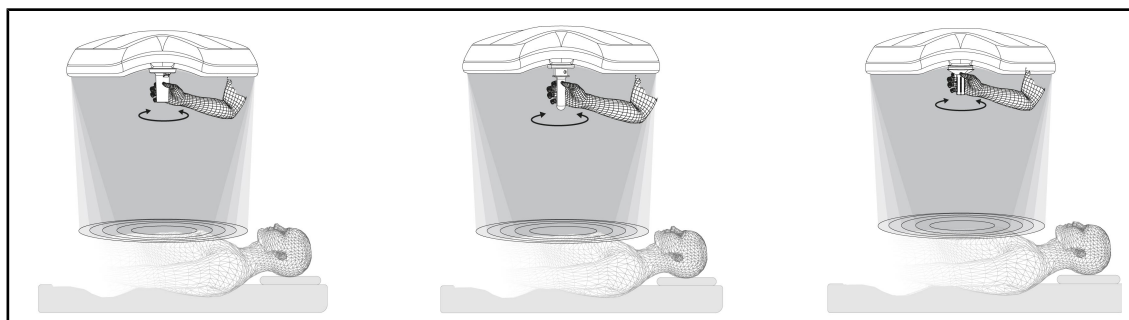


Fig. 118: Conjunto de pegas TILT

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

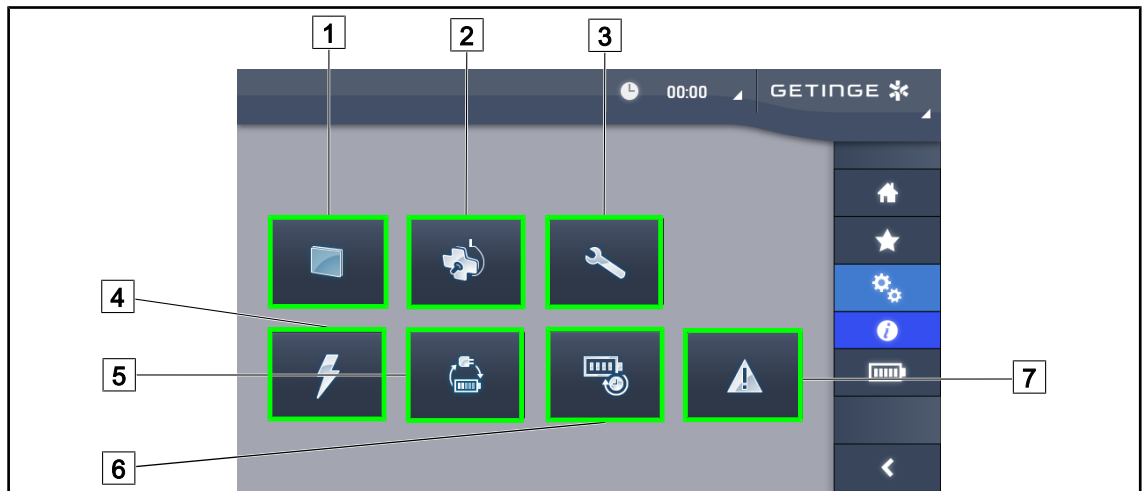


Fig. 119: Página Informações

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

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

Tab. 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)

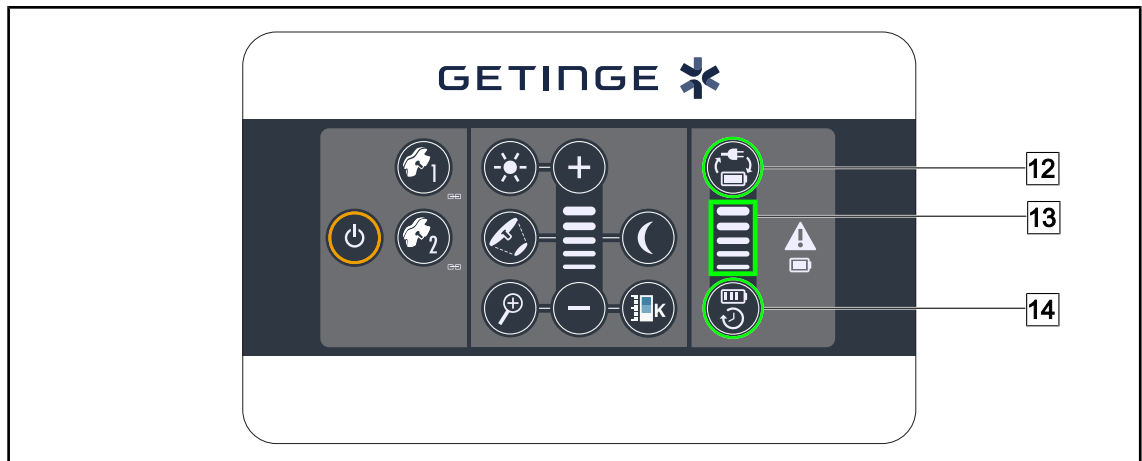


Fig. 120: Teste das baterias por teclado para parede

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. 121: 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 (unicamente disponível com alimentação de emergência Getinge)	Alimentação de emergência As baterias estão no limite de descarga, o dispositivo pode desligar-se em alguns minutos.

Tab. 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
A pega 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 da pega
	A vida útil máxima em serviço foi ultrapassada/a pega está deformada	Substituir a pega
Derivação da cúpula	Falha de verticalidade do tubo de suspensão	Verificar a verticalidade e a estrutura do teto
	Estrutura de suporte instável	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 LEDs 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

Tab. 26: Anomalias e avarias de funcionamento óticas

Anomalia	Causa provável	Ação corretiva
Instabilidade da irradiância	Instalação não conforme	Contactar a assistência técnica Getinge
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"> 1. Verificar se a câmara está ligada no ecrã tátil 2. Desligar e ligar novamente o cabo de alimentação do recetor 3. Emparelhar novamente a câmara 4. Contactar a assistência técnica Getinge
Perda de imagem superior a 20 segundos	Interferência com outro sistema	<ol style="list-style-type: none"> 1. O sistema deve reinicializar-se durante vinte segundos 2. Modificar o nível de zoom 3. Contactar a assistência técnica Getinge

Tab. 27: Outras anomalias e avarias de funcionamento

6 Limpeza/Desinfecção/Esterilização

**ATENÇÃO!****Risco de infeção**

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

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

6.1 Limpeza e desinfecção do sistema

**ATENÇÃO!****Risco de degradação material**

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

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

**ATENÇÃO!****Risco de infeção**

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

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

**ATENÇÃO!****Risco de queimaduras**

Algumas partes do dispositivo permanecem quentes após a utilização.

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

Instruções gerais de limpeza, desinfecção e segurança

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

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

6.1.1 Limpeza do dispositivo

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

6.1.2 Desinfecção do dispositivo

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

6.1.2.1 Desinfetantes a utilizar

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

6.1.2.2 Substâncias ativas autorizadas

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

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

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

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

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

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

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

6.2.4 Esterilização dos punhos Maquet Sterigrip



ATENÇÃO!

Risco de infeção

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

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



INDICAÇÃO

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

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

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

Tab. 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

Medidas realizadas em conformidade com a norma, com foco de luz pequeno, e a 4500 K para as cúpulas com temperatura de cor variável.

Características	Cúpula VSTII 600 e 400	Tolerância
Irradiância	de 10.000 lx a 160 000 lx	–
Irradiação nominal (nível 5)	130 000 lx	± 10%
Irradiância com modo Boost (nível 6)	160 000 lx	0/- 10 %
Diâmetro d10	20 - 25 cm	± 15%
Diâmetro d50/d10	0,55	± 0,05
Profundidade de irradiação L1+L2 a 60%	50 cm	± 10%
Temperatura de cor ²	Fixa: 3900 K Variável: 3900 K/4500 K/5100 K	± 400 K
Índice de rendimento de cor (Ra)	95	± 5
Índice de rendimento específico (R9)	90	+10 /-20
Índice de rendimento específico (R15)	95	± 5
Radiante energético	3,3 mW/m ² /lx	± 0,5
Irradiância energética (Em) ³	< 500 W/m ²	–
Irradiância UV	≤ 0,7 W/m ²	–
Sistema FSP	Sim	–
Irradiância em modo de iluminação ambiente	< 500 lx	–

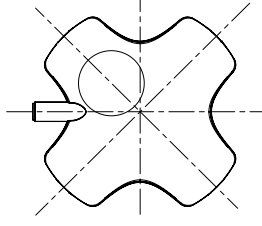
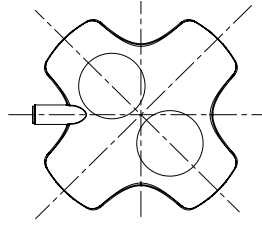
Tab. 31: Dados óticos das cúpulas VSTII segundo a norma EN 60601-2-41

Irradiância residual	VSTII 600	VSTII 400	Tolerância
Na presença de uma máscara	55%	40%	± 10
Na presença de duas máscaras	50%	45%	± 10
Através de um tubo de teste	100%		± 10
Na presença de uma máscara, através de um tubo de teste	55%	40%	± 10
Na presença de duas máscaras, através de um tubo de teste	50%	45%	± 10

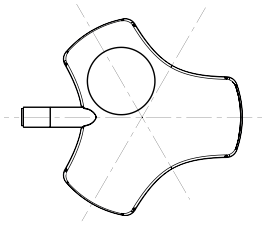
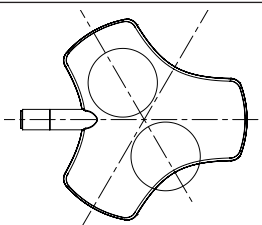
Tab. 32: Irradiância residual das cúpulas Volista segundo a norma EN 60601-2-41

² 5300 K quando a opção VisionNIR está ativada.

³ Em modo nominal

Características	VSTII 600	Tolerância	Representação
Irradiância nominal, E_c (AIM ativo)	130 000 lx	$\pm 10\%$	
Diluição de sombras na presença de uma máscara deslocada	86%	± 10	
Diluição de sombras na presença de duas máscaras	58%	± 10	

Tab. 33: Características do modo AIM no VSTII 600

Características	VSTII 400	Tolerância	Representação
Irradiância nominal, E_c (AIM ativo)	130 000 lx	$\pm 10\%$	
Diluição de sombras na presença de uma máscara deslocada	77%	± 10	
Diluição de sombras na presença de duas máscaras	50%	± 10	

Tab. 34: Características do modo AIM no VSTII 400

**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 energética dos intervalos alvo da imagiologia por fluorescência no infravermelho próximo

	VSTII Modo nominal	VSTII Modo 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. 35: Irradiância energética no infravermelho próximo

8.2 Características óticas das cúpulas VCSII

Características	Cúpulas VCSII 600 e 400	Tolerância
Irradiância	de 10.000 lx a 160 000 lx	–
Irradiação nominal (nível 5)	130 000 lx	± 10%
Irradiância com modo Boost (nível 6)	160 000 lx	0/- 10%
Diâmetro d10	20 - 25 cm	± 15%
Diâmetro d50/d10	0,55	± 0,05
Profundidade de irradiância L1+L2 a 60% ⁴	52 cm	± 10%
Temperatura da cor	Fixa: 4200 K 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 (R15)	95	± 5
Radiante energético	3,3 mW/m ² /lx	± 0,5
Irradiância energética (Em) ⁵	< 500 W/m ²	–
Irradiância UV	≤ 0,7 W/m ²	–
Sistema FSP	Sim	–
Irradiância em modo de iluminação ambiente	< 500 lx	–

Tab. 36: Dados óticos das cúpulas Volista VCSII segundo a norma EN 60601-2-41

Irradiância residual	VCSII 600	VCSII 400	Tolerância
Na presença de uma máscara ⁴	60%	55%	± 10
Na presença de duas máscaras ⁴	50%	45%	± 10
Através de um tubo de teste ⁴	100%		± 10
Na presença de uma máscara, através de um tubo de teste ⁴	60%	55%	± 10
Na presença de duas máscaras, através de um tubo de teste ⁴	50%	45%	± 10

Tab. 37: Irradiância residual das cúpulas Volista segundo a norma EN 60601-2-41

⁴ Medição a 4200K com foco de luz pequeno

⁵ Em modo nominal

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 Configuração dupla: 400 VA	
Consumo da cúpula	65 W	90 W
Entrada da cúpula	20 - 28 VCC	
Vida útil média dos LED	60 000 horas segundo a norma TM-21:2012 55 000 horas segundo a norma TM-21:2016	
Tempo de carga das baterias	14 horas (pack 3H) / 7 horas (pack 1H)	

Tab. 38: 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. 39: 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 Configuração dupla: 400 VA	
Consumo da cúpula	70 W	70 W
Entrada da cúpula	20 - 28 VCC	
Vida útil média dos LED	60 000 horas segundo a norma TM-21:2012 55 000 horas segundo a norma TM-21:2016	
Tempo de carga das baterias	14 horas (pack 3H) / 7 horas (pack 1H)	

Tab. 40: 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 Configuração dupla: 220 VA	

Tab. 41: Quadro das características elétricas da alimentação EPS

Características elétricas	VCSII 400	VCSII 600
Consumo da cúpula	70 W	70 W
Entrada da cúpula	20 - 28 VCC	
Vida útil média dos LED	60 000 horas segundo a norma TM-21:2012 55 000 horas segundo a norma TM-21:2016	
Tempo de carga das baterias	14 horas (pack 3H) / 5 horas (pack 1H)	

Tab. 41: Quadro das características 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. 42: 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. 43: 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. 44: Características mecânicas do candeeiro VCSII

Compatibilidade mecânica do candeeiro

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

Tab. 45: Compatibilidade mecânica do candeeiro

8.4.2 Alimentação

Características	Volista 600 e 400
Dimensões da caixa WPS Power Supply (AxLxP)	311 x 400 x 145 mm
Dimensões da caixa WPS Battery Pack (AxLxP)	311 x 400 x 145 mm
Peso da caixa WPS Power Supply	6,1 kg
Peso da caixa WPS Battery Pack	21,1 kg

Tab. 46: Características mecânicas da alimentação WPS

Características	Volista 600 e 400
Dimensões da caixa EPS de parede (A x L x P)	310 x 400 x 145 mm
Dimensões da caixa Battery Pack (EPS MB) (A x L x P)	310 x 400 x 145 mm
Peso EPS 10	3,5 kg
Peso EPS 20	4 kg
Peso Battery Pack 3H -240 V (EPS MB3) (com baterias)	20 kg

Tab. 47: Características mecânicas da alimentação EPS

8.4.3 Suporte de monitor(es)

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

Tab. 48: Características mecânicas dos suportes de ecrã

8.4.4 Compatibilidade mecânica

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

Tab. 49: 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 VP01	OHDII FHD QL AIR03 E/U
Sensor	1/3" CMOS	
Número de pixéis	~2,48 Megapixéis	
Formato de vídeo	1080i	1080p
Frequência de renovação da imagem	50/60 Hz	
Formato	16:9	
Velocidade de obturação	1/30 a 1/30000 s	
Grande angular (Diagonal)	68°	
Teleobjetiva (Diagonal)	6,7°	
Sinal/Ruído	> 50 dB	
Zoom ótico (relação das focagens)	x10	
Zoom numérico	x6	
Zoom total	x60	
Focagem (grande angular a teleobjetiva)	f = 5,1 a 51 mm	
Campo visível (LxA) a 1 m da face inferior (grande angular a teleobjetiva)	865 x 530 mm a 20 x 12 mm	
Anticintilação	Sim	
Focagem ⁶	Auto/Fixação de Focagem	
Equilíbrio dos brancos ⁶	Auto/Interior/Exterior/Manual	
Aperfeiçoamento de contraste ⁶	Sim (3 níveis)	
Fixação (pausa de imagem) ⁶	Sim	
Predefinição ⁶	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. 50: Características técnicas das câmaras

⁶ 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. 51: 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. 52: 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. 53: 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 ⁷	0,15 - 0,5 MHz	66 dB μ V - 56 dB μ V QP 56 dB μ V - 46 dB μ V A
		0,5 - 5 MHz	56 dB μ V QP 46 dB μ V A
		5 - 30 MHz	60 dB μ V QP 50 dB μ V A
Medida de campo eletromagnético radiado	EN 55011 GR1 CL A ⁷	30 - 230 MHz	40 dB μ V/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dB μ V/m QP 10m

Tab. 54: 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: \pm 8kV Ar: \pm 2; 4; 8; 15kV
Imunidade a campos eletromagnéticos RF radiados	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Frequências RF sem fios 9 a 28V/m Mod AM 80%/1kHz
Imunidade a rajadas/momentâneas rápidas elétricas	EN 61000-4-4	CA: \pm 2kV - 100kHz IO >3m: \pm 1kV - 100kHz
Imunidade a sobretensões na alimentação	EN 61000-4-5	\pm 0,5; 1 kV Diff \pm 0,5 kV, \pm 1 kV, \pm 2 kV Modo comum
Imunidade a perturbações conduzidas devidas a campos eletromagnéticos	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Vrms Mod AM 80%/1kHz
		ISM 6 Vrms Mod AM 80%/1kHz
Imunidade a quedas de tensão e cortes breves	EN 61000-4-11	0% Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20ms 70% Ut, 500ms 0% Ut, 5s

Tab. 55: 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.

⁷ 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, LMD, FSP, SATELITE, MAQUET, GETINGE e GETINGE GROUP são marcas comerciais ou registradas de Getinge AB, suas agências ou filiais.

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


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

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

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

** GEFEN é uma marca comercial ou registrada 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 20 2024-04-16

CE