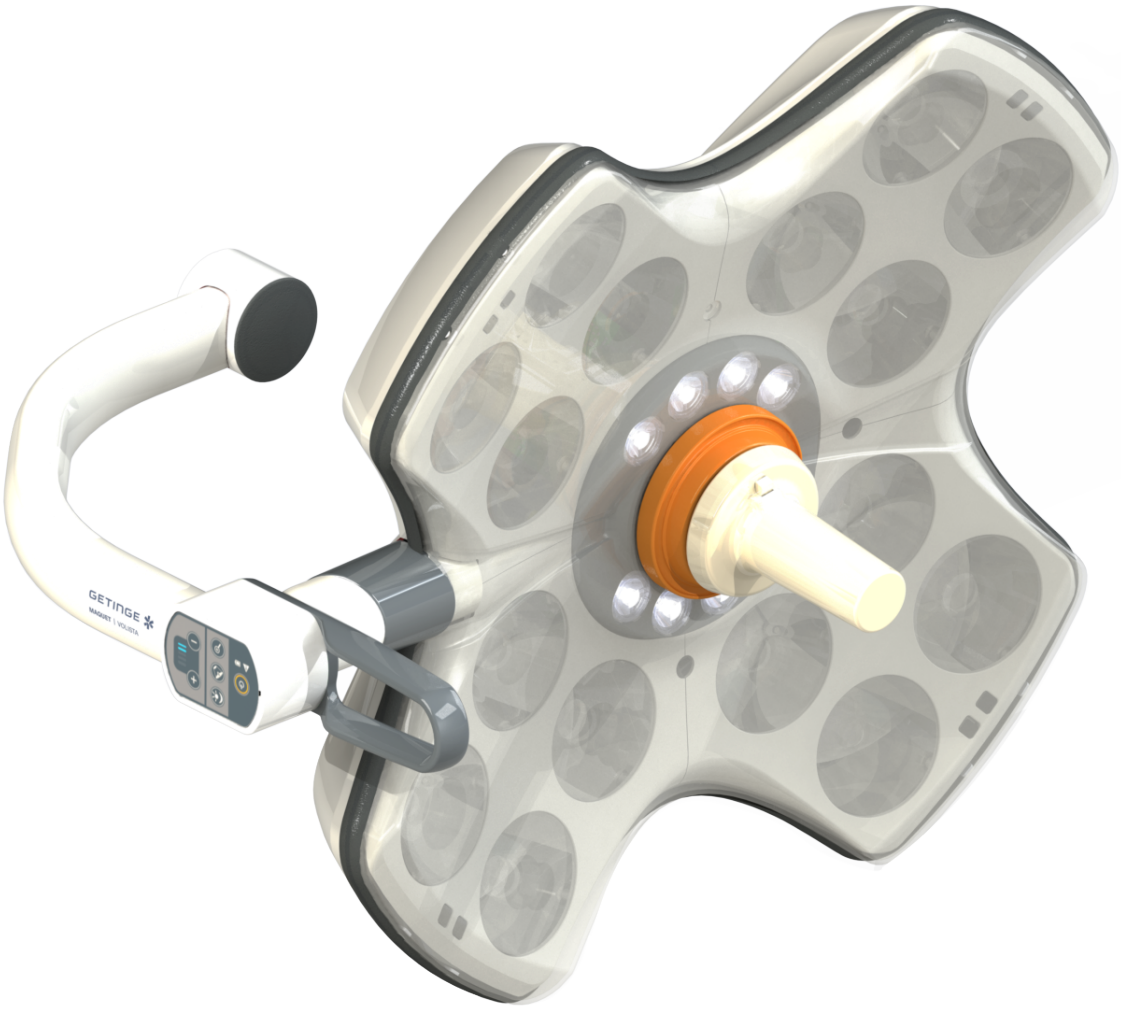


Instruções de uso

Volista

IFU 01781 PT 23 2025-06-02

GETINGE

Direitos de autor

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

Maquet SAS

Com ressalva de modificações técnicas

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

V23 02.06.2025

Índice

1 Introdução ... 7
1.1 Prefácio ... 7
1.2 Responsabilidade ... 7
1.3 Outros documentos associados a este produto ... 7
1.4 Informações sobre o documento ... 8
1.4.1 Siglas ... 8
1.4.2 Símbolos utilizados no documento ... 8
1.4.2.1 Referências ... 8
1.4.2.2 Referências numéricas ... 8
1.4.2.3 Ações e resultados ... 8
1.4.2.4 Menus e botões ... 9
1.4.2.5 Níveis de perigo ... 9
1.4.2.6 Indicações ... 9
1.4.3 Definições ... 9
1.4.3.1 Grupos de pessoas ... 9
1.4.3.2 Tipos de candeeiro ... 10
1.5 Símbolos no produto e na embalagem ... 10
1.6 Vista global do produto ... 11
1.6.1 Componentes ... 13
1.6.1.1 Cúpulas ... 13
1.6.1.2 Suporte de monitor integrado no dispositivo ... 16
1.6.1.3 Suporte de câmara integrado no dispositivo ... 17
1.6.2 Opções ... 18
1.6.2.1 Elementos de comando de parede ... 18
1.6.2.2 Temperatura de cor variável ... 19
1.6.2.3 Volista VisioNIR (apenas no VSTII) ... 20
1.6.2.4 Opções para FHS0/MHS0 ... 21
1.6.2.5 Opções para XHS0 ... 22
1.6.2.6 Opção para XHD1 ... 23
1.6.2.7 Opções para suportes de câmara ... 24
1.6.3 Acessórios ... 25
1.6.3.1 Câmaras ... 25
1.6.3.2 Suporte da pega ... 27
1.6.3.3 LMD* (apenas para Volista VSTII) ... 28
1.6.3.4 Divisórias de chumbo ... 28
1.7 Etiqueta de identificação do dispositivo ... 29
1.8 Normas aplicadas ... 30
1.9 Informações sobre a aplicação prevista ... 35
1.9.1 Aplicação prevista ... 35
1.9.2 Indicações ... 35
1.9.3 Utilização prevista ... 35
1.9.4 Utilização inapropriada ... 35
1.9.5 Contraindicações ... 35
1.10 Desempenho essencial ... 35

1.11 Benefício clínico ... 35
1.12 Garantia ... 36
1.13 Vida útil do produto ... 36
1.14 Instruções para reduzir o impacto ambiental ... 36

2 Informações relativas à segurança ... 37
2.1 Condições ambientais ... 37
2.2 Recomendações de segurança ... 37
2.2.1 Utilização segura do produto ... 37
2.2.2 Elétricas ... 38
2.2.3 Partes óticas ... 38
2.2.4 Infeção ... 38

3 Interfaces de controlo ... 39
3.1 Teclados de comando na cúpula ... 40
3.2 Teclado de comando para parede (só no VCSII) ... 41
3.3 Ecrã tátil ... 42

4 Utilização ... 45
4.1 Inspeções diárias ... 45
4.2 Comandar o candeeiro ... 50
4.2.1 Ligar/desligar o candeeiro ... 50
4.2.1.1 A partir do teclado de comando na cúpula ou para parede ... 50
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 AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT* (apenas no Volista VSTII com ecrã tátil) ... 56
4.2.5 Volista VisioNIR* (apenas no Volista VSTII com ecrã tátil) ... 57
4.2.6 Sincronizar cúpulas ... 58
4.2.6.1 A partir do teclado de comando para parede ... 58
4.2.6.2 A partir do 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 ... 64
4.3.1.2 Instalar e retirar um punho esterilizável STG HLX ... 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 ... 67
4.3.2 Manusear a cúpula ... 68

4.3.3 Exemplos de pré-posicionamentos ... 72
4.4 Instalar/desinstalar um dispositivo Quick Lock (câmara, LMD ou suporte de pega) ... 74
4.4.1 Pré-posicionamento do dispositivo ... 74
4.4.1.1 Na câmara Quick Lock ... 74
4.4.1.2 Na cúpula ... 75
4.4.2 Montagem do dispositivo na cúpula ... 75
4.4.3 Desmontagem do dispositivo ... 76
4.4.4 Suporte de pega com Quick Lock ... 77
4.5 Utilizar a câmara ... 78
4.5.1 Sistema de vídeo com fios ... 78
4.5.2 Sistema de vídeo sem fios ... 78
4.5.3 Comandar a câmara ... 81
4.5.3.1 A partir do teclado de comando na cúpula ou para parede (apenas zoom) ... 81
4.5.3.2 A partir do ecrã tátil ... 82
4.5.4 Orientar a câmara ... 85
4.6 Posicionar o suporte de ecrã ... 85
4.6.1 Manusear e posicionar o suporte do monitor ... 85
4.6.2 Exemplos de pré-posicionamentos dos suportes de monitor ... 88
4.6.3 Interface de controlo dos ecrãs ... 89
4.7 Posicionar o suporte da câmara ... 89
4.7.1 Fixar uma câmara ao suporte de câmara SC ... 89
4.7.2 Manusear o suporte da câmara ... 90
4.7.3 Utilizar a câmara SC430-PTR ... 91
4.8 Parâmetros e funções ... 92
4.8.1 Luminosidade do ecrã ... 93
4.8.2 Data, hora e funções de cronómetro/temporização ... 94
4.8.3 Função Cronómetro/Temporização (apenas com ecrã tátil) ... 95
4.8.3.1 Cronómetro ... 96
4.8.3.2 Temporização ... 97
4.8.4 Pega Tilt ... 98
4.8.5 Informação ... 99
4.9 Alimentação de emergência das baterias ... 100
4.9.1 Indicadores luminosos ... 100
4.9.2 Realizar os testes das baterias ... 101
4.9.2.1 A partir do teclado de comando para parede (apenas no VCSII) ... 101
4.9.2.2 A partir do ecrã tátil ... 102

5 Anomalias e avarias de funcionamento ... 103
5.1 Indicadores de alarme ... 103
5.1.1 Indicadores existentes nos teclados de comando na cúpula e para parede ... 103
5.1.2 Indicadores existentes no monitor tátil ... 103
5.2 Anomalias e avarias possíveis ... 104

6 Limpeza/Desinfeção/Esterilização ... 106
6.1 Limpeza e desinfeção do sistema ... 106
6.1.1 Limpeza do dispositivo ... 106
6.1.2 Desinfeção do dispositivo ... 107

6.1.2.1 Desinfetantes a utilizar ... 107
6.1.2.2 Substâncias ativas autorizadas ... 107
6.2 Limpeza e esterilização dos punhos esterilizáveis Maquet Sterigrip ... 108
6.2.1 Preparação da limpeza ... 108
6.2.2 No âmbito de uma limpeza manual ... 108
6.2.3 No âmbito de uma limpeza em máquina de lavar-desinfetar ... 108
6.2.4 Esterilização dos punhos Maquet Sterigrip ... 109

7 Manutenção ... 110

8 Características técnicas ... 111

8.1 Características óticas das cúpulas VSTII ... 111
8.2 Características óticas das cúpulas VCSII ... 113
8.3 Características elétricas ... 115
8.3.1 Características elétricas VSTII ... 115
8.3.2 Características elétricas VCSII ... 115
8.4 Características mecânicas ... 117
8.4.1 Candeeiro ... 117
8.4.2 Braço de suspensão e braço de mola ... 118
8.4.3 Suporte de monitor(es) ... 118
8.4.4 Compatibilidade mecânica ... 118
8.5 Características de vídeo ... 119
8.5.1 Características técnicas das câmaras e dos recetores ... 119
8.6 Outras características ... 120
8.7 Declaração CEM (compatibilidade eletromagnética) ... 121
8.7.1 FCC PARTE 15 (só para os EUA) ... 122

9 Gestão de resíduos ... 123

9.1 Eliminação da embalagem ... 123
9.2 Produto ... 123
9.3 Componentes elétricos e eletrónicos ... 123

1 Introdução

1.1 Prefácio

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

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

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

1.2 Responsabilidade

Modificações ao produto

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

Utilização prevista do dispositivo

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

Instalação e manutenção

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

Formação sobre o dispositivo

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

Compatibilidade com outros dispositivos médicos

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

Os dados de compatibilidade encontram-se detalhados no capítulo Características técnicas [▸▸ Página 111].

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	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 suplementar ou informações úteis que não implicam riscos de ferimentos nem de danos materiais.
	MEIO AMBIENTE	Informações relativas à reciclagem ou eliminação apropriada de resíduos.

Tab. 2: Tipos de indicações presentes no documento

1.4.3 Definições

1.4.3.1 Grupos de pessoas

Utilizadores

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

Pessoal qualificado:

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

1.4.3.2 Tipos de candeeiro

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

Sistema de candeeiro cirúrgico

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

Gama Volista*

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

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

1.5 Símbolos no produto e na embalagem

	Seguir as instruções de utilização (IEC 60601-1:2012)	MD	Marcação de Dispositivo Médico (MD, do inglês Medical Device)
	Seguir as instruções de utilização (IEC 60601-1:2005)	UDI	Identificação Única de Dispositivo
	Seguir as instruções de utilização (IEC 60601-1:1996)	CE	Marcação CE (Europa)
	Fabricante + data de fabrico	CLASSIFIED C UL US	Marcação UL (Canadá e Estados Unidos)
REF	Referência do produto	C UL US	Marcação UR (Canadá e Estados Unidos)
SN	Número de série do produto	XX REP	Representante legal do país em questão
	Entrada CA		Sentido da embalagem
	Entrada CC		Frágil, manusear com cuidado

	Saída CC		Manter ao abrigo da chuva
	Standby		Intervalo de temperatura para armazenamento
	Não eliminar juntamente com o lixo convencional		Intervalo de taxa de humidade para armazenamento
	Risco de esmagamento da mão		Intervalo de pressão atmosférica para armazenamento

1.6 Vista global do produto

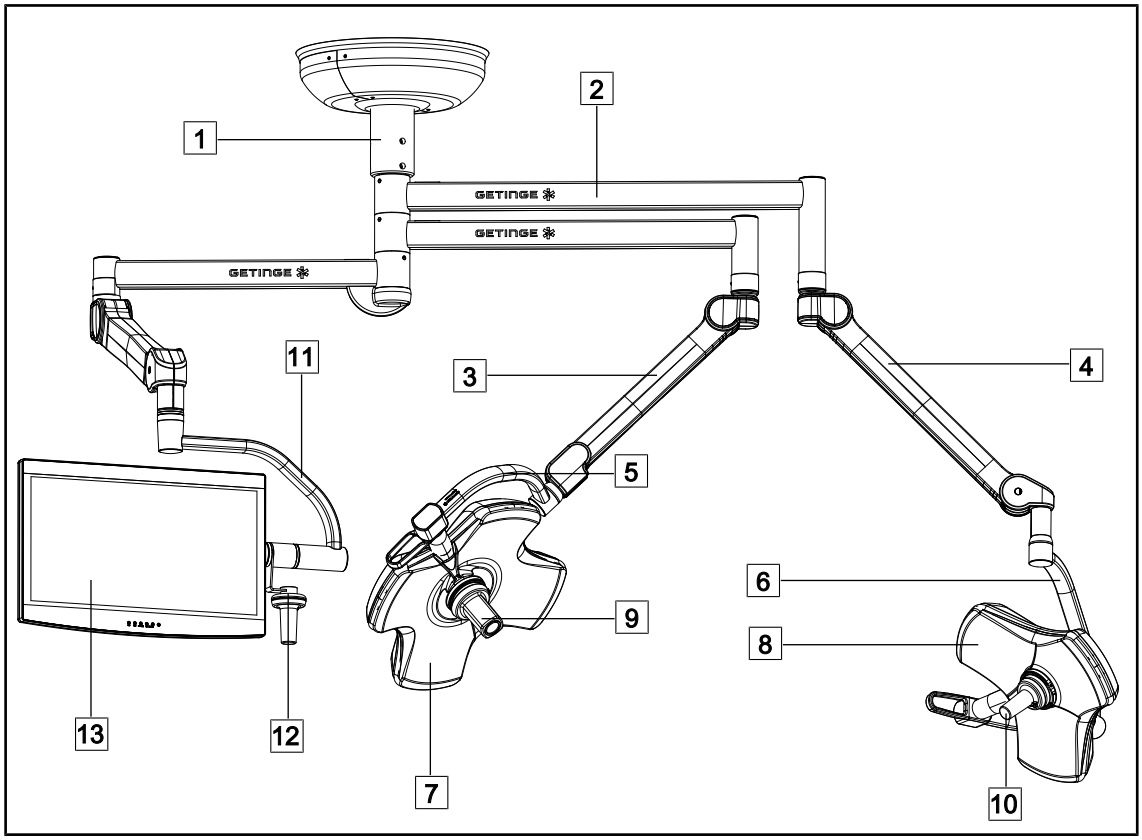


Fig. 1: Exemplo de configuração: VSTII64SFDF

1 Tubo de suspensão
2 Braço de suspensão
3 Braço de mola SF
4 Braço de mola DF
5 Forquilha simples
6 Forquilha dupla
7 Cúpula VSTII 600
8 Cúpula VSTII 400
9 Câmara
10 Punho esterilizável
11 Suporte de ecrã
12 Opção de punho do suporte de ecrã
13 Ecrã

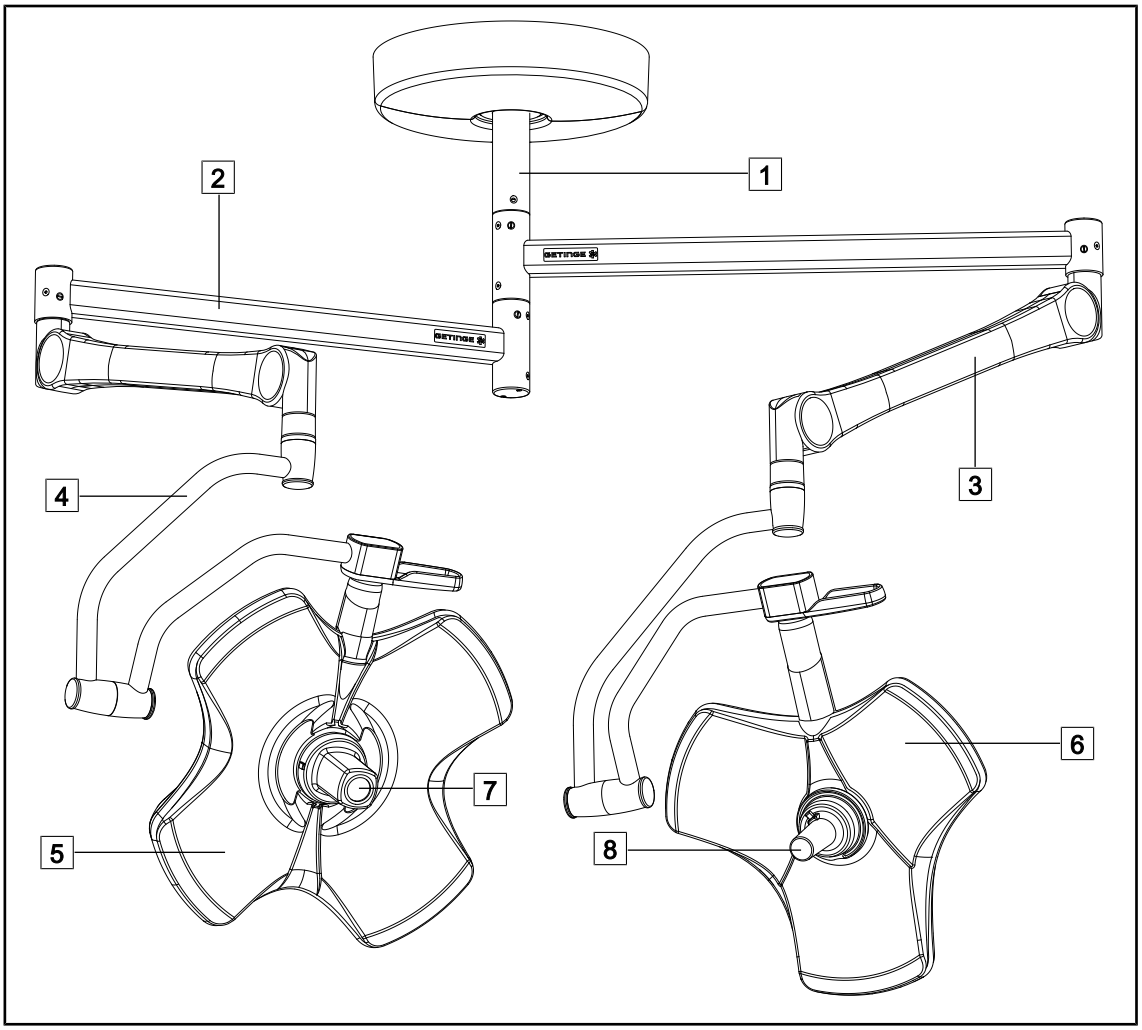


Fig. 2: Exemplo de configuração: VCSII64DF

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

1.6.1 Componentes

1.6.1.1 Cúpulas

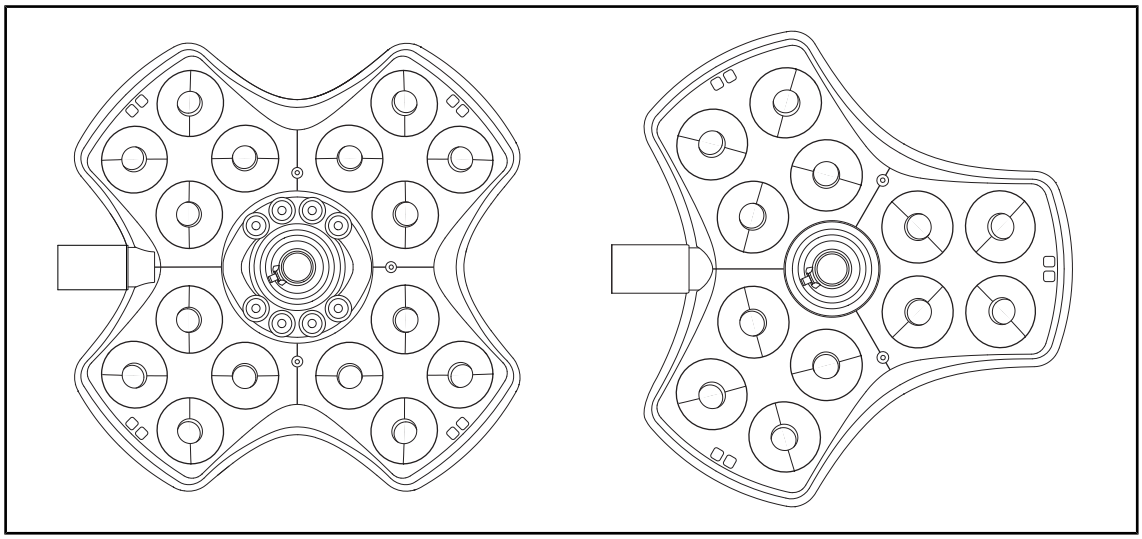


Fig. 3: Cúpula Volista 600 e Volista 400

Cada cúpula comporta os elementos seguintes:

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

Cada cúpula comporta as funções seguintes:

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

Modo Boost

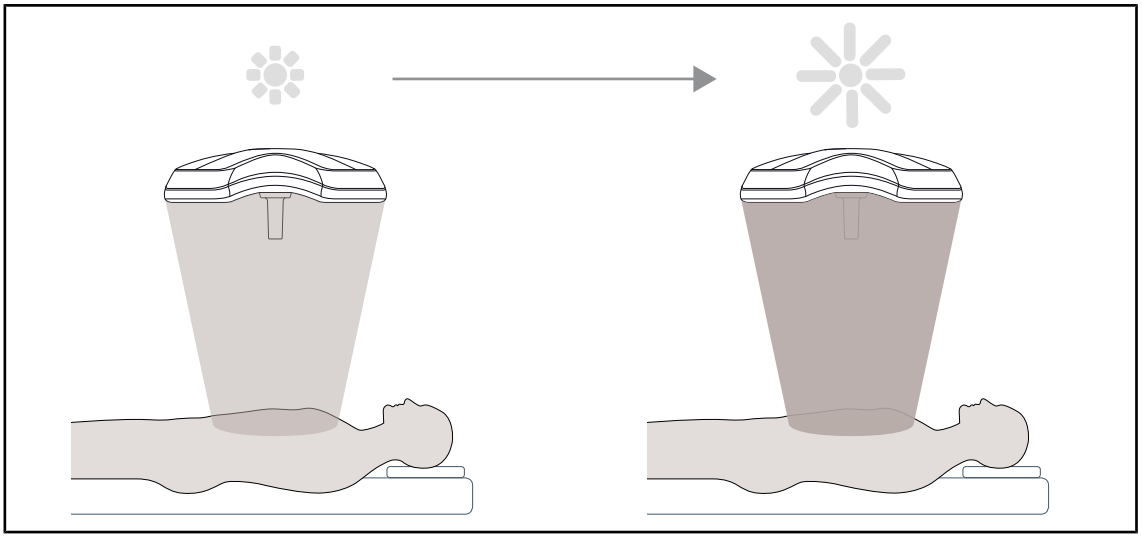


Fig. 4: Modo Boost

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

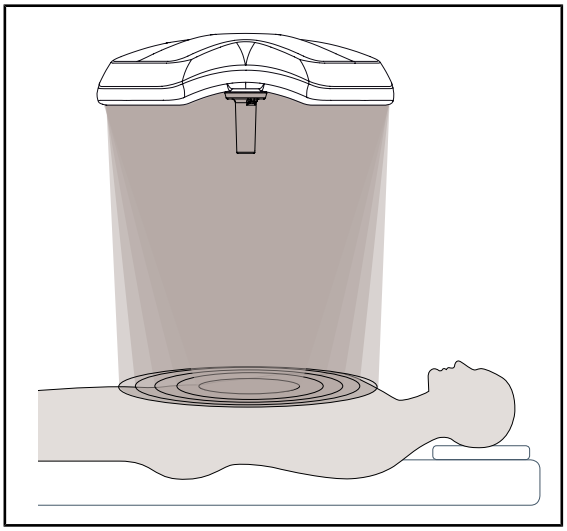


Fig. 5: Variação do diâmetro do foco de luz

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.

AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT (apenas no VSTII)

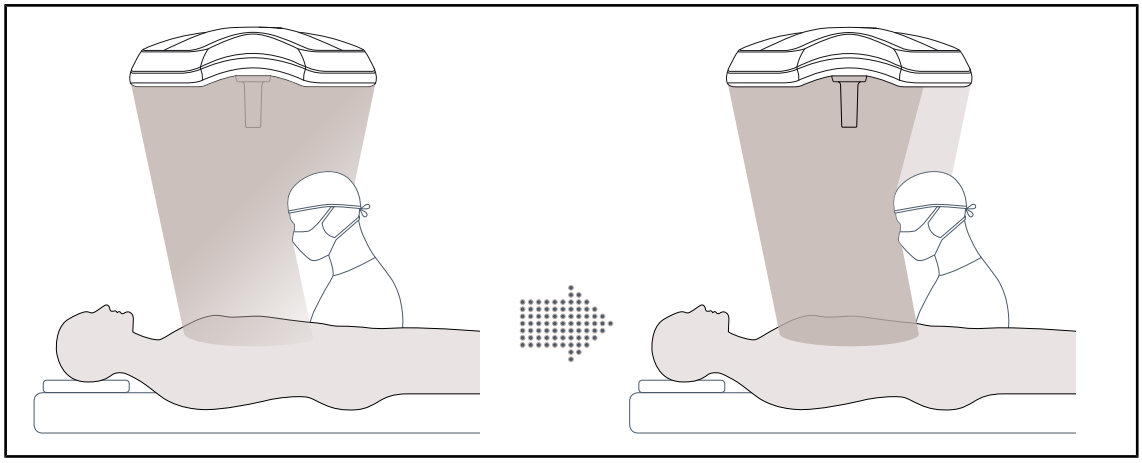


Fig. 6: Compensação pela perda de iluminação causada pela presença de um cirurgião

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

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

Iluminação ambiente

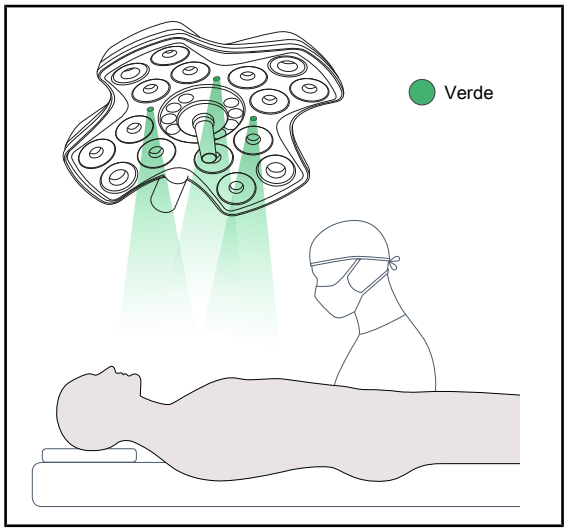


Fig. 7: Função de iluminação ambiente

A iluminação ambiente foi concebida para realçar o contraste para uma melhor visualização dos ecrãs durante os procedimentos minimamente invasivos. Fornece à equipa cirúrgica e ao 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

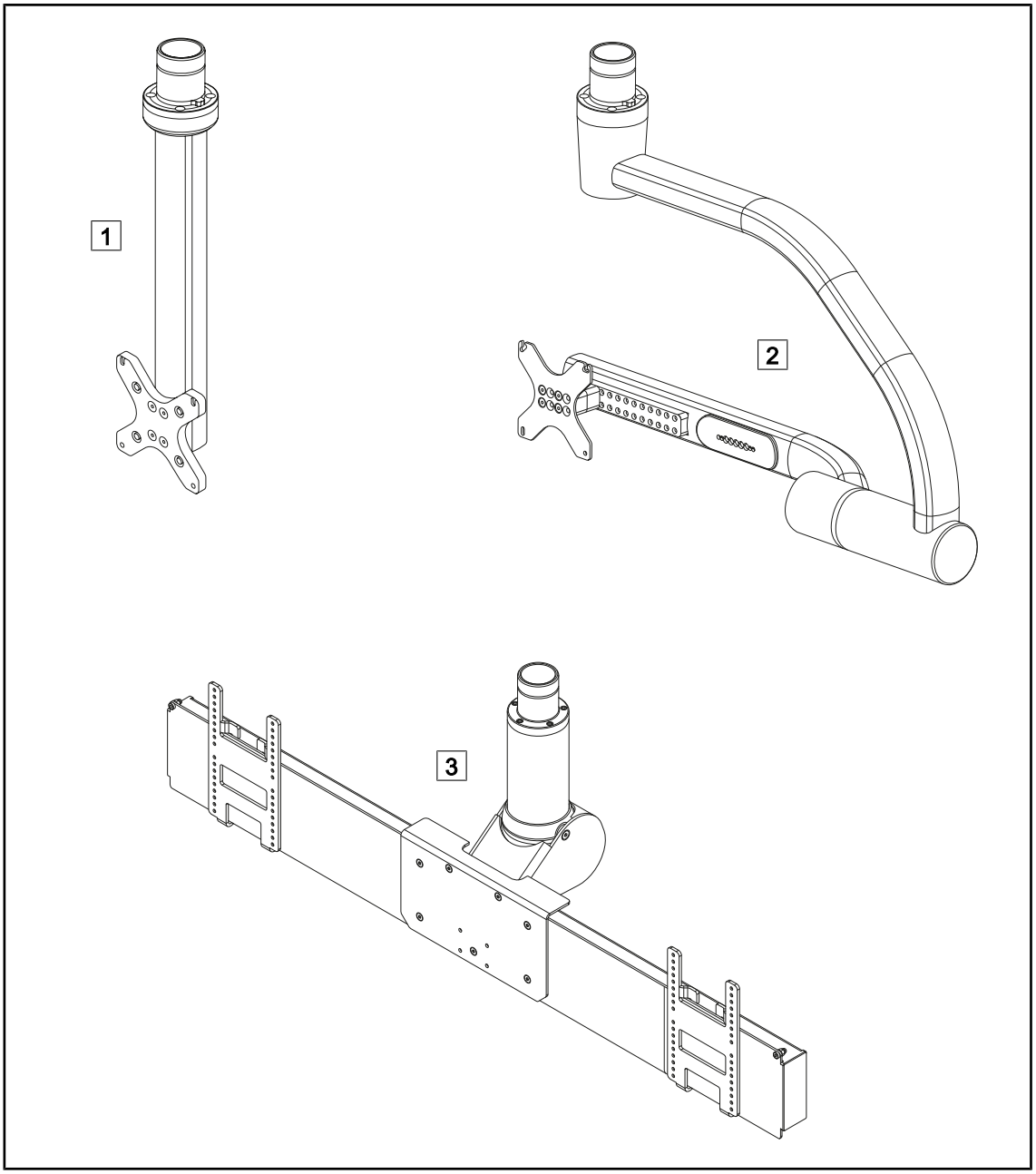


Fig. 8: Suportes de ecrã disponíveis com o Volista

1 FHS0/MHS0
2 XHS0
3 XHD1

1.6.1.3 Suporte de câmara integrado no dispositivo

Suporte de câmara SC05

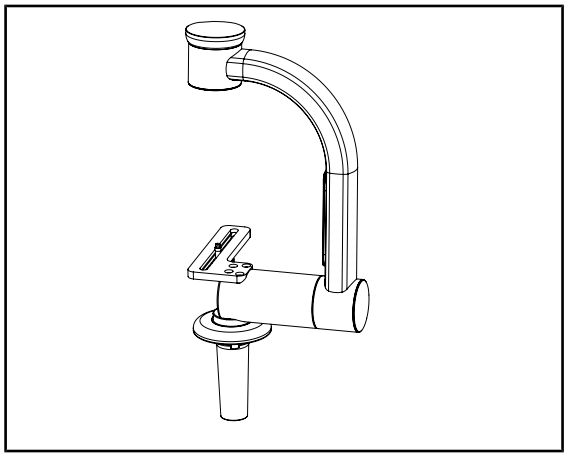


Fig. 9: Suporte de câmara SC05

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

PLACA DE SUPORTE DA CÂMARA

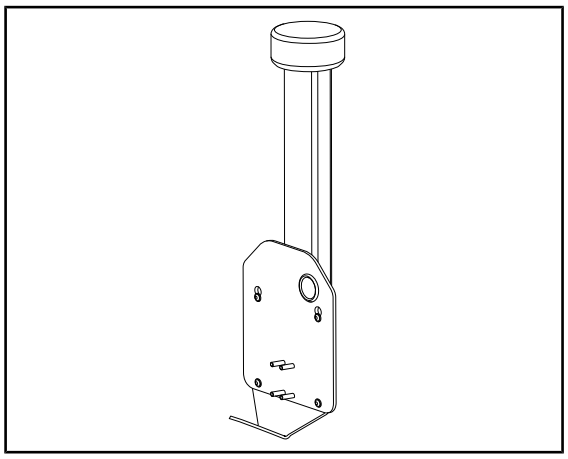


Fig. 10: PLACA DE SUPORTE DA CÂMARA

É possível instalar uma PLACA DE SUPORTE DA CÂMARA PSX/HLX/DAX FH na estrutura de um suporte de ecrã FHS0 ou MHS0. Este suporte de câmara destina-se a receber câmaras de vídeo médicas de alta resolução que podem ser fixadas numa interface VESA de 100x100. A câmara montada neste suporte pode ser posicionada de uma ótima forma e permite obter imagens do local operatório em diversos ângulos.

1.6.2 Opções

1.6.2.1 Elementos de comando de parede

Teclado de comando para parede (apenas no VCSII)

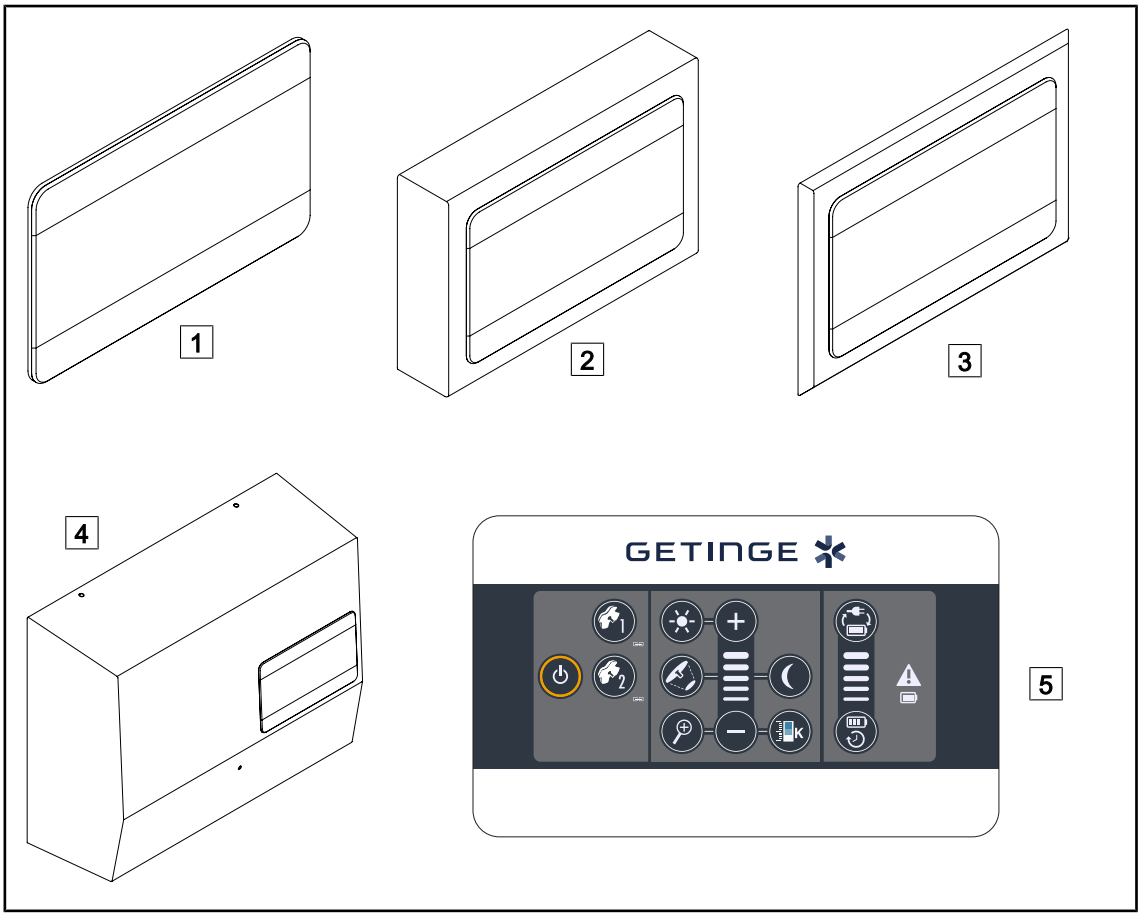


Fig. 11: Teclados de controlo para parede disponíveis (apenas no VCSII)

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

Ecrã tátil

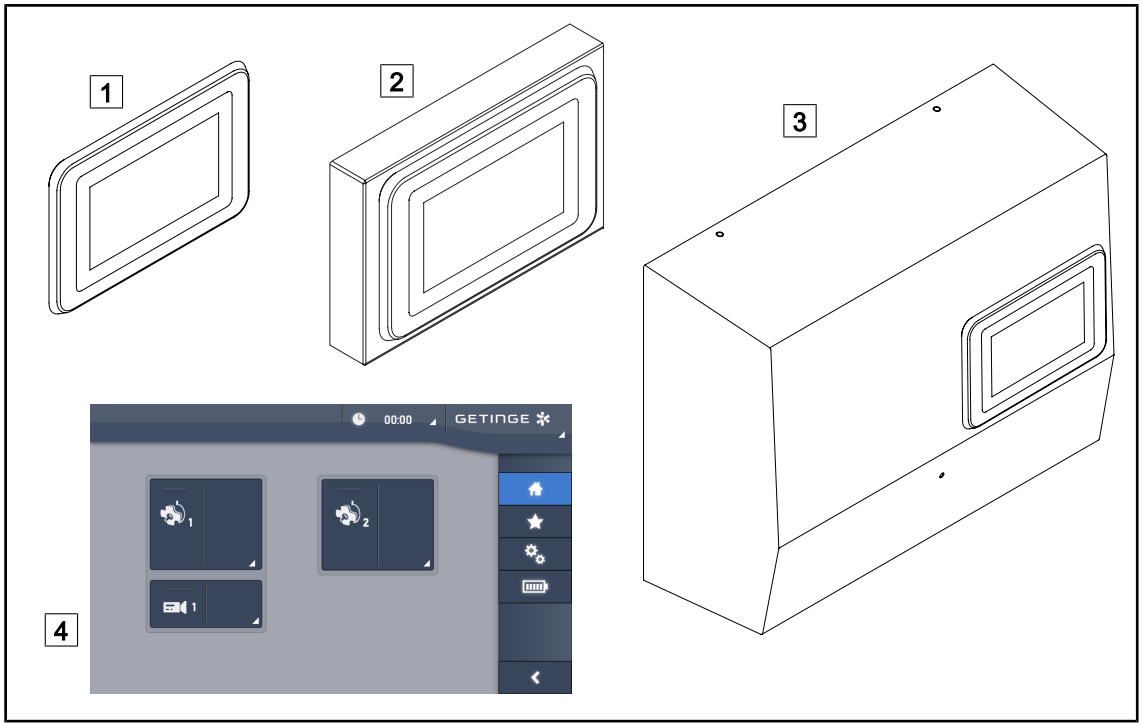


Fig. 12: Ecrãs táteis disponíveis

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

1.6.2.2 Temperatura de cor variável

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

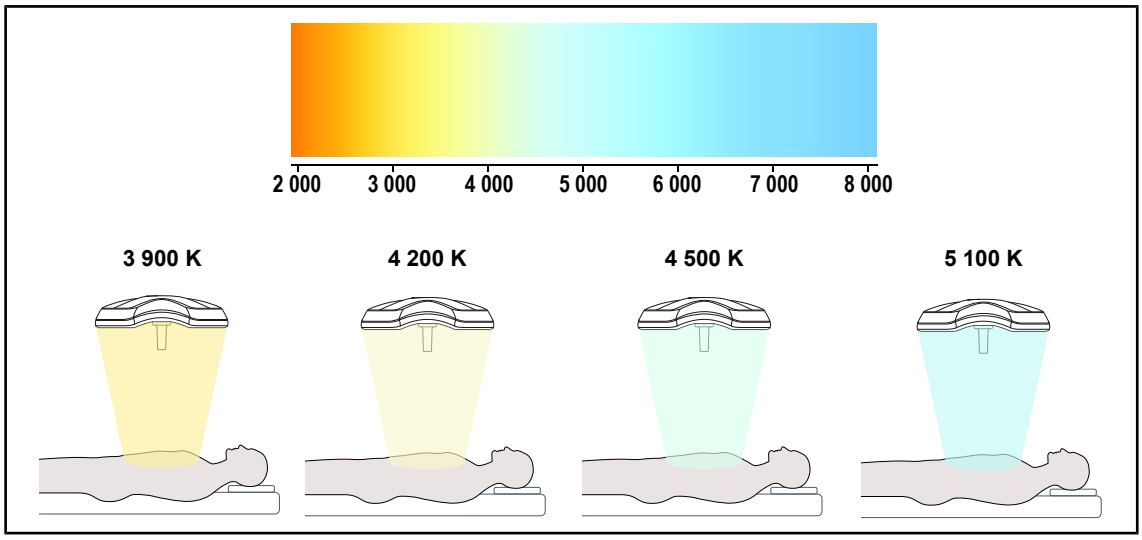


Fig. 13: Temperatura da cor

1.6.2.3 Volista VisioNIR (apenas no VSTII)

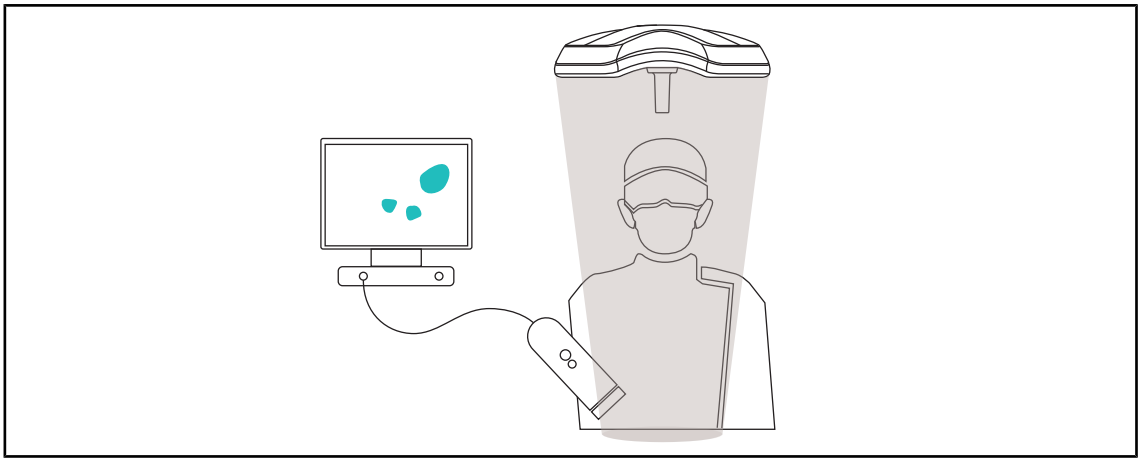


Fig. 14: Função Volista VisioNIR

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

INDICAÇÃO

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

1.6.2.4 Opções para FHS0/MHS0

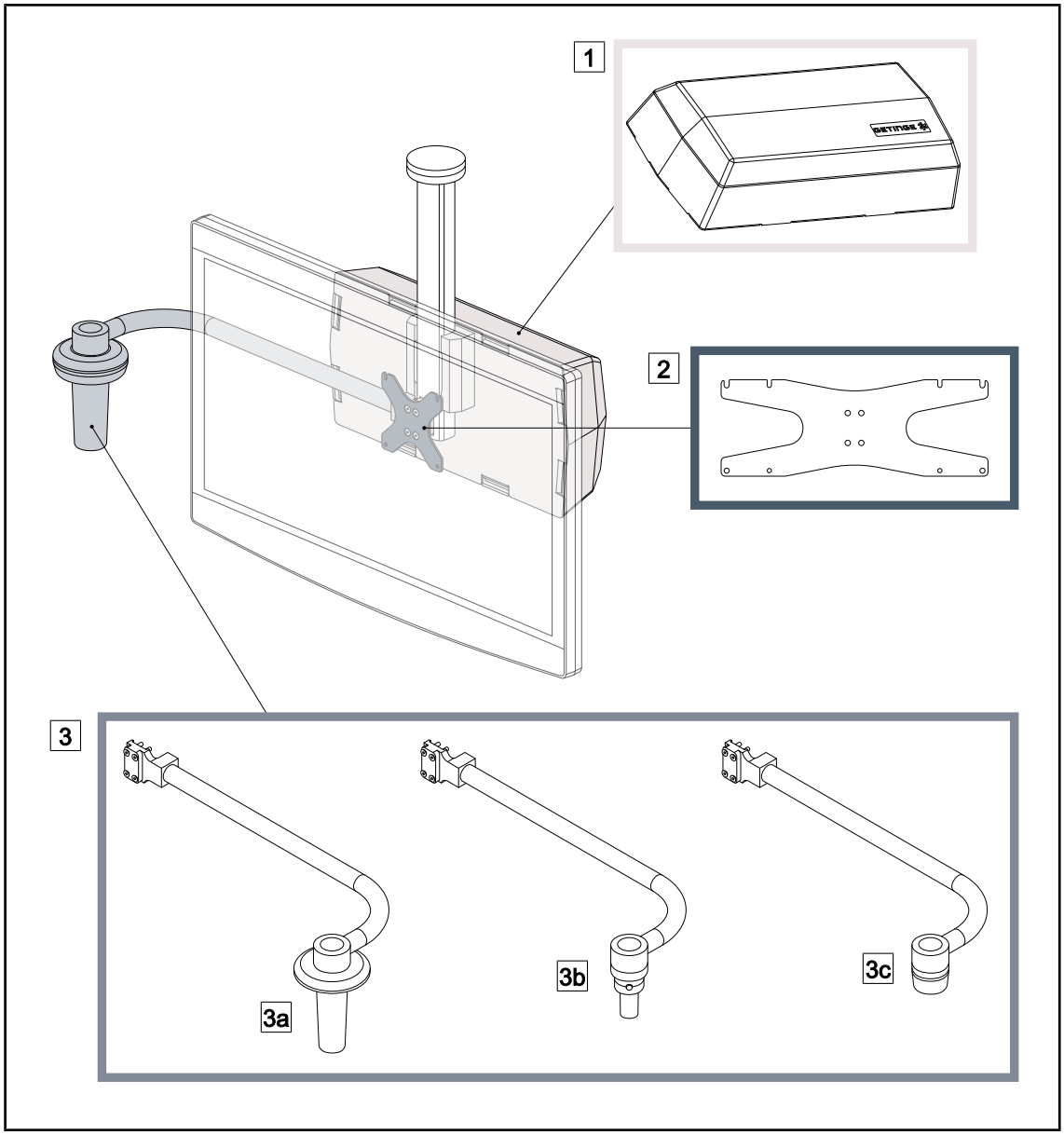


Fig. 15: Opções para FHS0/MHS0

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

1.6.2.5 Opções para XHS0

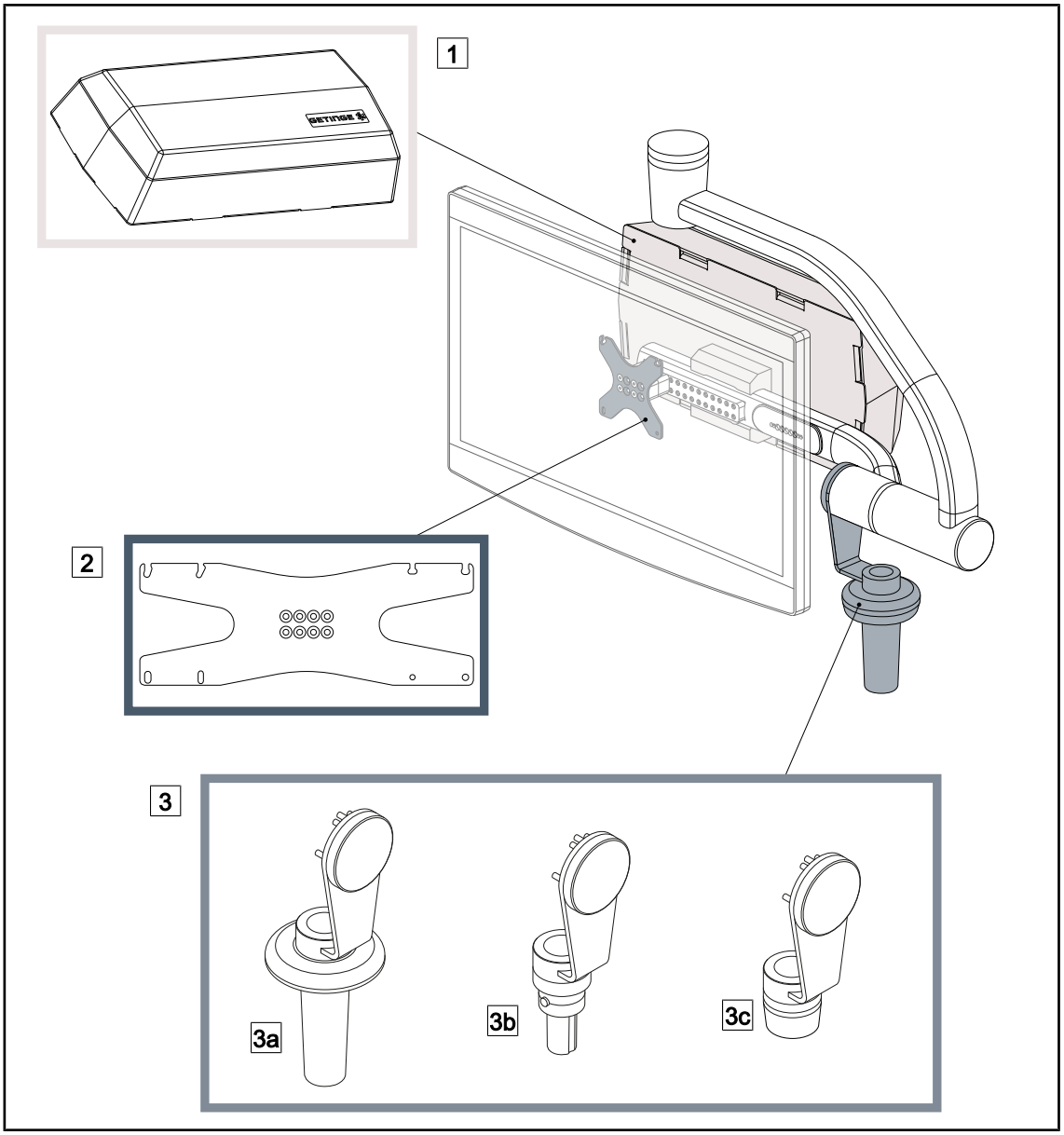


Fig. 16: Opções para XHS0

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

1.6.2.6 Opção para XHD1

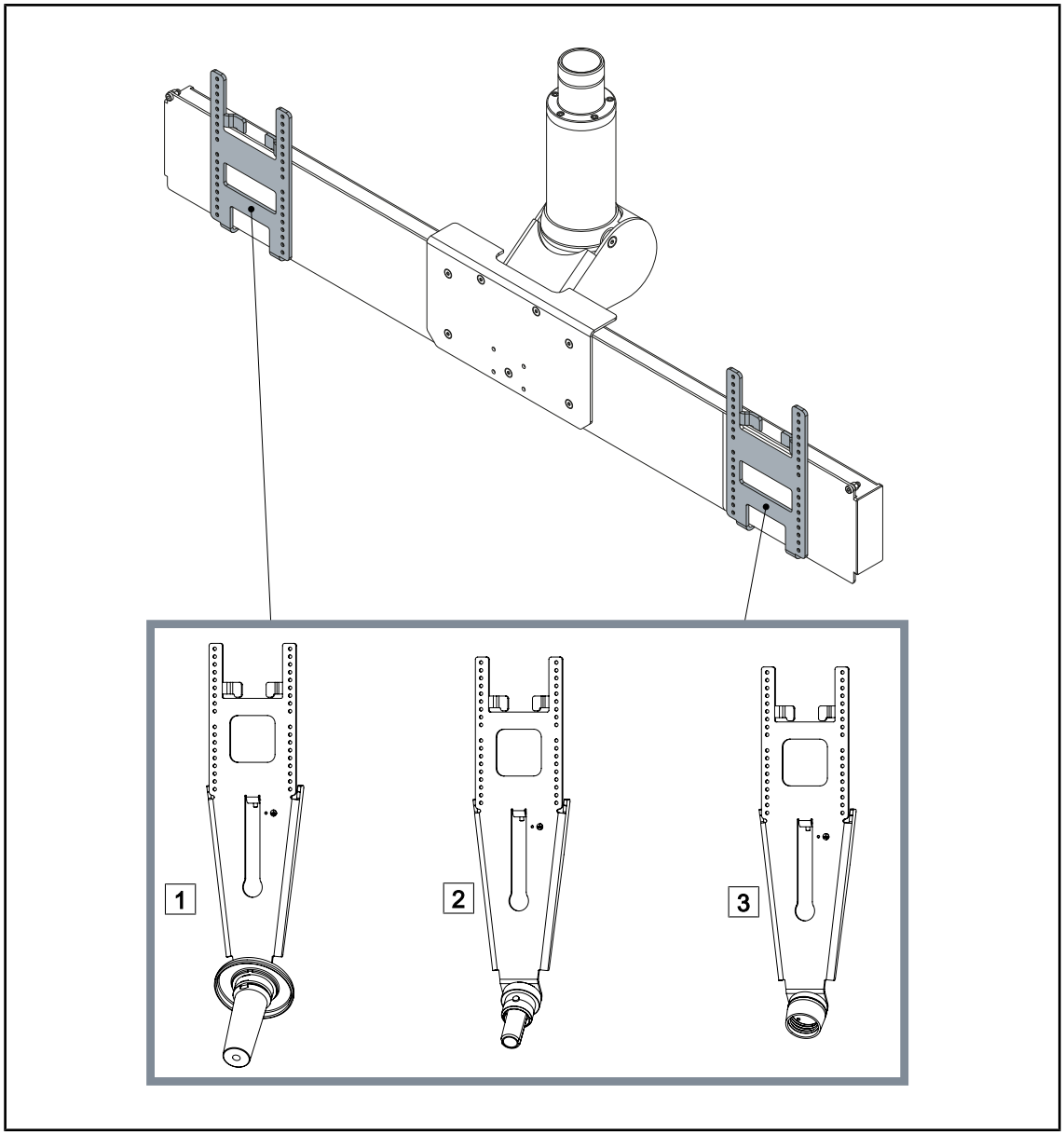


Fig. 17: Opção para XHD1

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

1.6.2.7 Opções para suportes de câmara

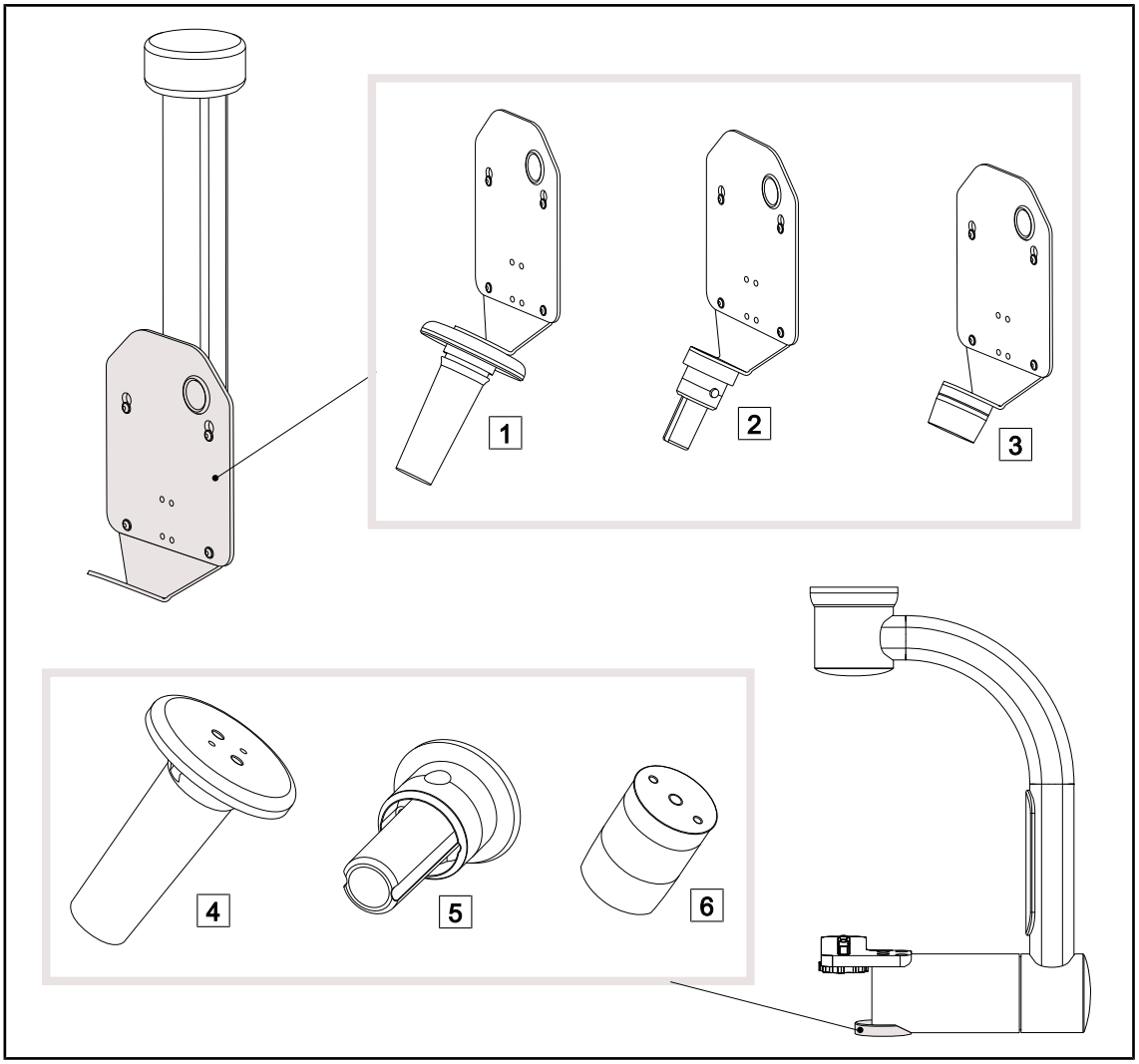


Fig. 18: Opções disponíveis com os suportes para câmara

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

1.6.3 Acessórios

1.6.3.1 Câmaras

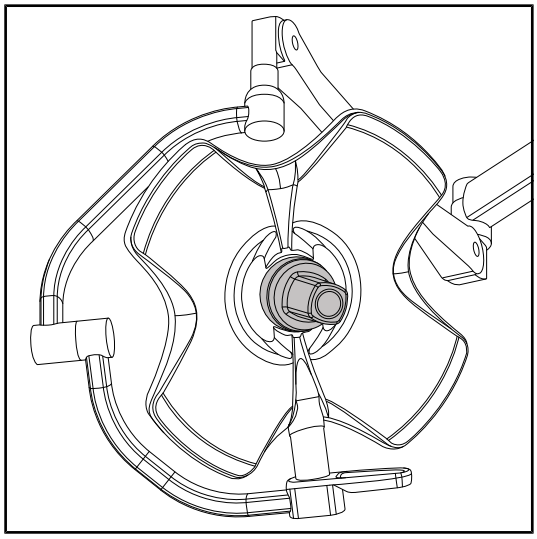


Fig. 19: Volista com câmara

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

INDICAÇÃO

Utilizar apenas uma câmara por configuração.

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

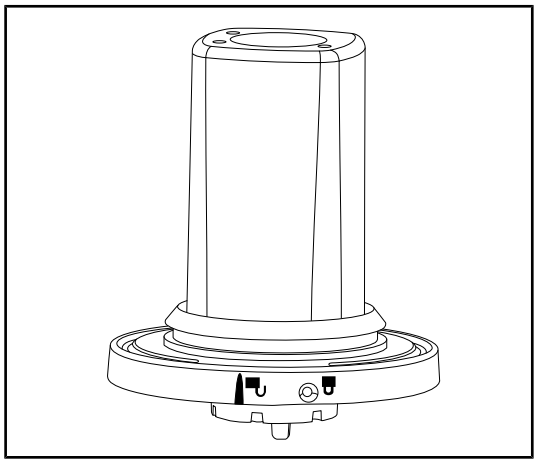


Fig. 20: Câmara OHDII FHD QL VP01

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. 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 “H6”. 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 AIR05

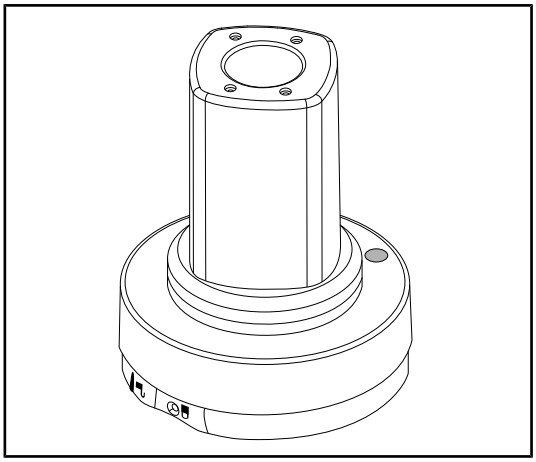


Fig. 21: Câmara OHDII FHD QL AIR05

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.

Câmara SC430-PTR

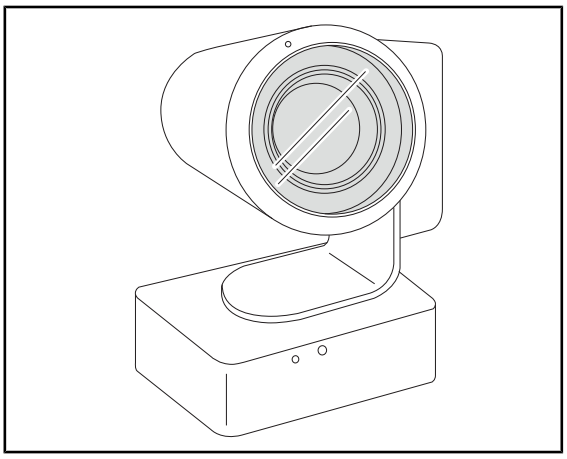


Fig. 22: Câmara SC430-PTR

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

1.6.3.2 Suporte da pega

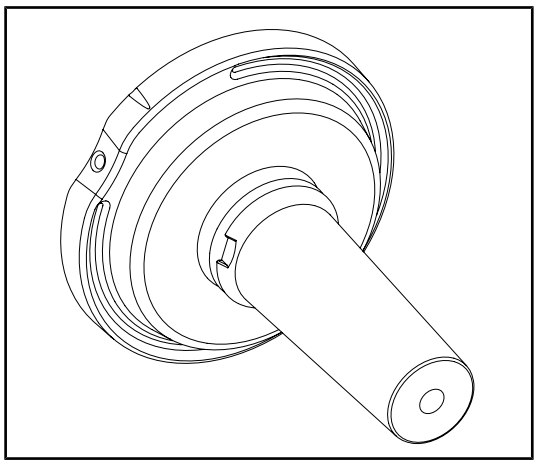


Fig. 23: Suporte para punho esterilizável STG PSX

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

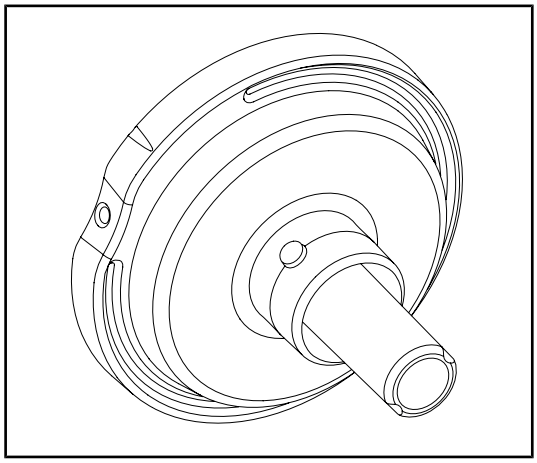


Fig. 24: Suporte para punho esterilizável STG HLX

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

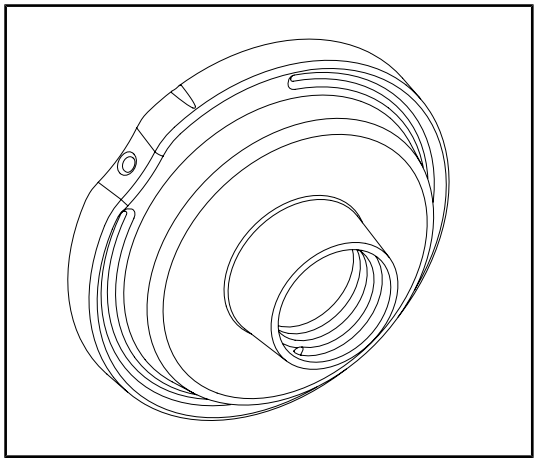


Fig. 25: Adaptador para pega descartável

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

1.6.3.3 LMD* (apenas para Volista VSTII)

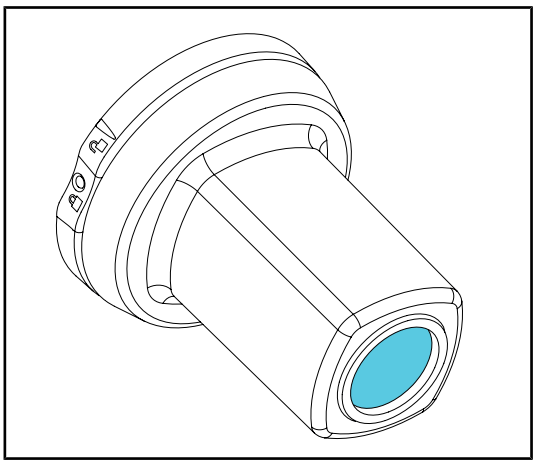


Fig. 26: Módulo LMD

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

1.6.3.4 Divisórias de chumbo

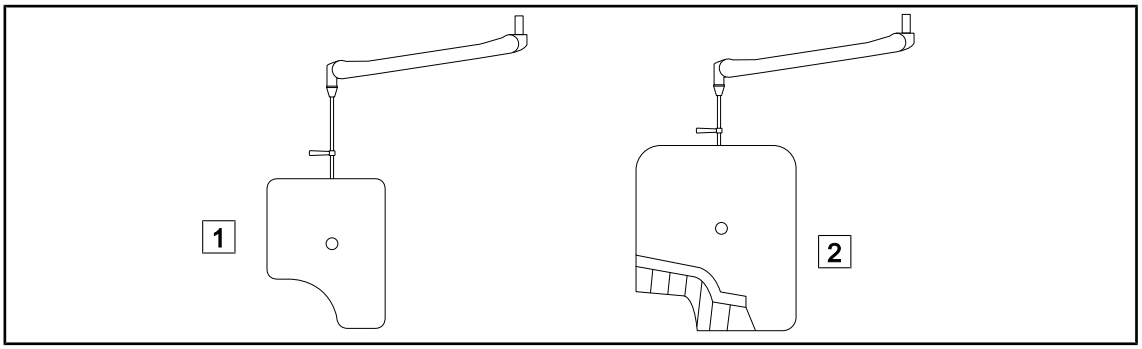


Fig. 27: Divisórias de chumbo

1 Divisória de chumbo sem grelha de proteção contra radiação

2 Divisória de chumbo com grelha de proteção contra radiação

1.7 Etiqueta de identificação do dispositivo

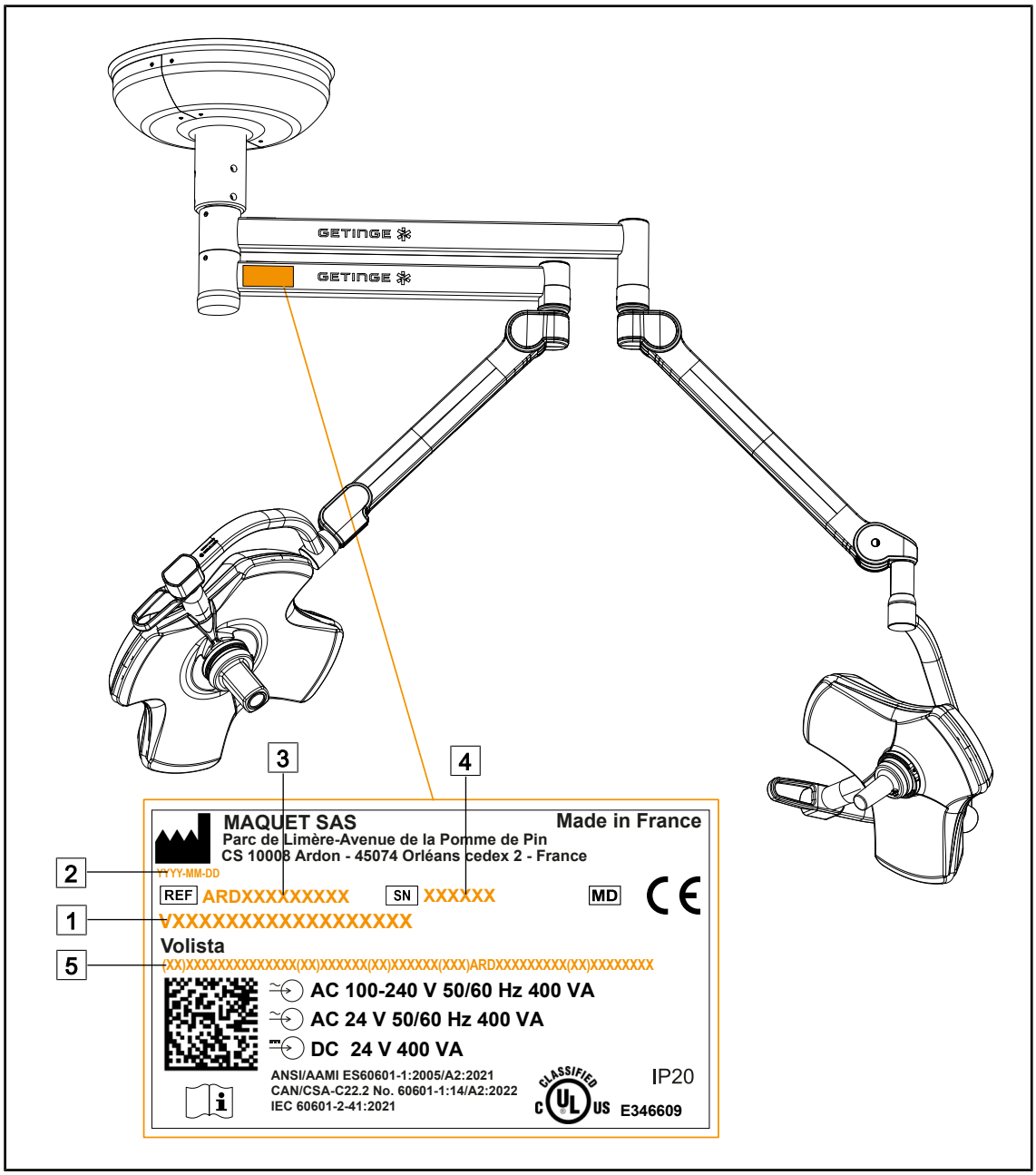


Fig. 28: Etiqueta de identificação

1 Nome do produto
2 Data de fabrico
3 Referência do produto
4 Número de série
5 Identificação UDI

1.8 Normas aplicadas

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

Referência	Designação
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14/A2:2022	Equipamentos de eletromedicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial
IEC 60601-2-41:2021	Equipamentos de eletromedicina – Parte 2-41: Requisitos específicos de segurança dos candeeiros cirúrgicos e dos candeeiros de diagnóstico
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 N.º 60601-1-2:16 (R2021)	Equipamentos de eletromedicina – Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança – Norma colateral: Interferências eletromagnéticas – Requisitos e ensaios
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Equipamentos de eletromedicina – Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial – Norma colateral: Aptidão ao uso
CEI 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020	Equipamentos de eletromedicina - Parte 1-9: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos para um projeto ecorresponsável
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação de engenharia de aptidão à utilização em dispositivos médicos
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Software de dispositivos médicos - Processo do ciclo de vida do software
ISO 20417:2020	Dispositivos médicos - Informações a fornecer pelo fabricante
ISO 15223-1:2021	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com as informações a fornecer pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais
EN 62471:2008	Segurança fotobiológica das lâmpadas e dos sistemas de lâmpadas
IEC 62311:2019	Avaliação dos equipamentos elétricos e eletrónicos relativamente às restrições da exposição humana a campos eletromagnéticos (0 Hz – 300 GHz)

Tab. 3: Conformidade com as normas relativas ao produto

Gestão da qualidade:

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

Tab. 4: Conformidade com as normas de gestão da qualidade

Normas e regulamentações ambientais:

País	Referência	Versão	Designação
UE	ROHS Directives	2011	DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
		2015	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015, amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances
		2016	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2016/585 of 12 February 2016 amending, for the purposes of adapting to technical progress, Annex IV to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards an exemption for lead, cadmium, hexavalent chromium, and polybrominated diphenyl ethers (PBDE) in spare parts recovered from and used for the repair or refurbishment of medical devices or electron microscopes
		2017	DIRECTIVE (EU) 2017/2102 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 November 2017 amending Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
Worldwide	IEC 63000	2022	IEC 63000:2016/A1:2022 Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
UE	REACH Regulation	2006	REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and REACH - Restriction of Chemicals (REACH), amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC
USA _ California	US California proposition 65 Act	1986	HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
China	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 5: Normas e regulamentações ambientais

País	Referência	Ano	Designação
Argentina	Disposicion 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Bosnia and Herzegovina	Lei	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brazil	RDC 665/2022	2022	Resolution RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostis
Brazil	RDC 751/2022	2022	RDC n.º 751, of September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.
Brazil	Ordinance 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regimen - Consolidated.
Canada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
China	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Colombia	Decreto 4725	2005	DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (Diciembre 26) por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
UE	Regulation 2017/745/EU	2017	REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
India	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonesia	Regulation 62	2017	Regulation of the minister of health of the republic of Indonesia number 62 of 2017 on product license of medical devices, in vitro diagnostic medical devices and household health products
Israel	Law 5772-2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Japan	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Kenya	Lei	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Malaysia	Lei 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Montenegro	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)

Tab. 6: Conformidade com as normas relativas ao mercado

País	Referência	Ano	Designação
Morocco	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
New Zealand	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Saudi Arabia	Regulation	2017	“Medical Device Interim Regulation” issued by the Board of Directors of the Food and Drug Authority (1-8-1429) dated 29/12/1429 H and amended by Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
Serbia	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, “Official Gazette of the Republic of Serbia,” No. 105/2017
South Korea	Act 14330	2016	Medica Device Act
South Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
South Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Switzerland	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	Lei	2020	Taiwanese Medical Device Act
Thailand	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
UK	Lei	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Parte 7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	-	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices
Vietnam	Decree 98/2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

Tab. 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

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

1.9.5 Contraindicações

Este produto não apresenta qualquer contraindicações.

1.10 Desempenho essencial

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

1.11 Benefício clínico

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

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

Quando a utilização é apropriada, estes:

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

1.12 Garantia

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

1.13 Vida útil do produto

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

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

Esta vida útil de 10 anos só será atingida se forem efetuadas as verificações periódicas anuais por pessoal qualificado e aprovado pela Getinge, cf.Manutenção [▸▸ Página 110]. 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 123].
- As diferentes opções devem ser utilizadas por pessoas experientes, para não consumir energia inutilmente:

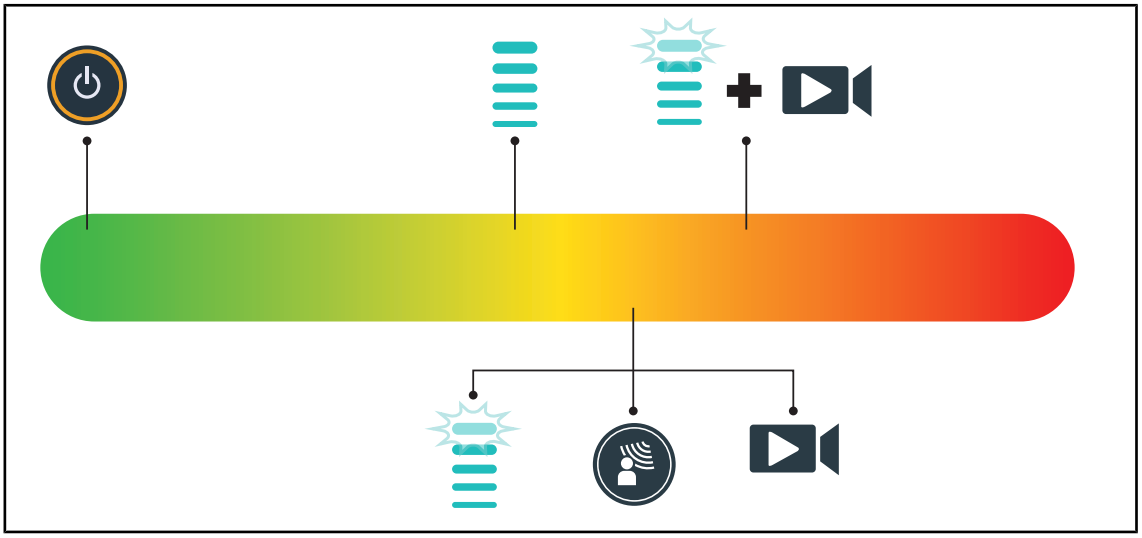


Fig. 29: Consumo elétrico do dispositivo durante a utilização

INDICAÇÃO

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

2 Informações relativas à segurança

2.1 Condições ambientais

Condições ambientais de transporte e armazenamento

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

Tab. 7: Condições ambientais de transporte/armazenamento

Condições ambientais de utilização

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

Tab. 8: Condições ambientais de utilização

INDICAÇÃO

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

2.2 Recomendações de segurança

2.2.1 Utilização segura do produto

ATENÇÃO!

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

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

ATENÇÃO!

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

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

ATENÇÃO!

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

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

ATENÇÃO!

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

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

ATENÇÃO!

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

Não utilizar um dispositivo danificado.

2.2.2 Elétricas

ATENÇÃO!

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

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

ATENÇÃO!

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

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

2.2.3 Partes óticas

ATENÇÃO!

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

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

2.2.4 Infeção

ATENÇÃO!

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

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

3 Interfaces de controlo

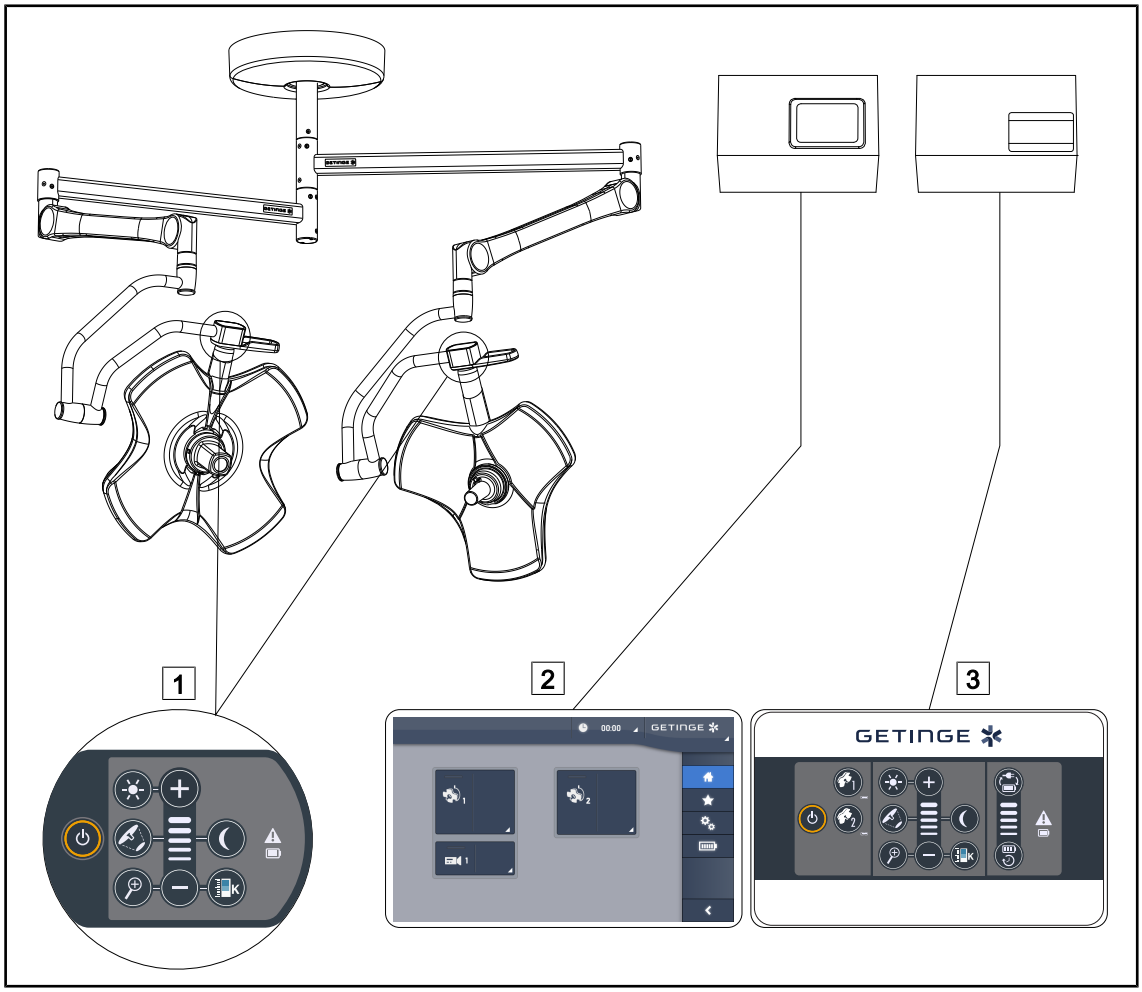


Fig. 30: Interfaces de controlo do Volista

1 Teclado de comando na cúpula
2 Ecrã tátil (opcional)
3 Teclado de comando para parede (só no VCSII, opcional)

INDICAÇÃO

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

3.1 Teclados de comando na cúpula

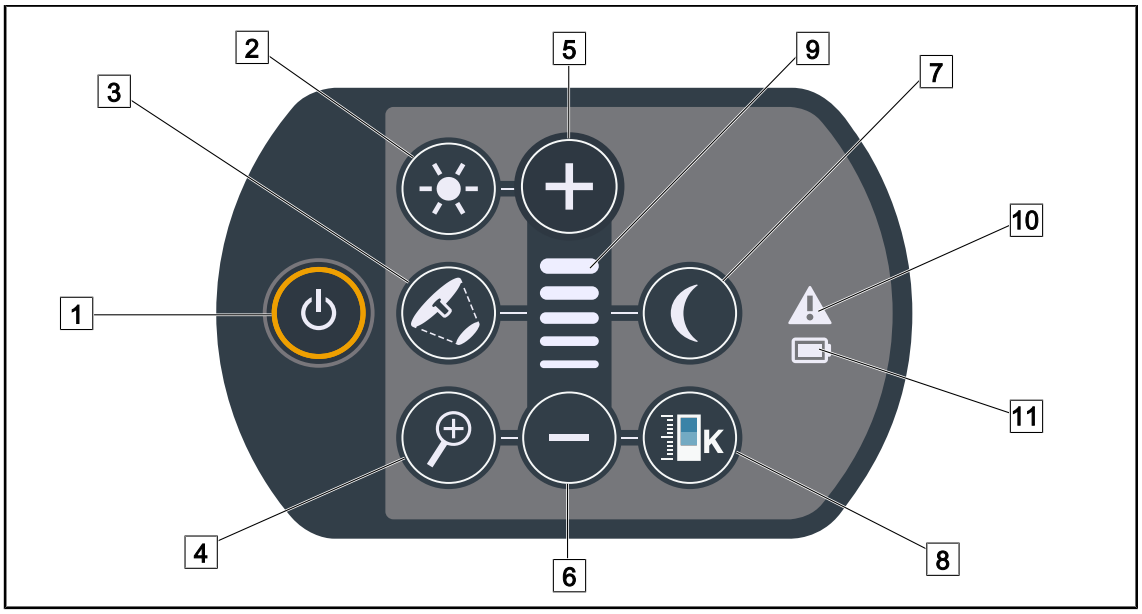


Fig. 31: Teclado de comando VCSII

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

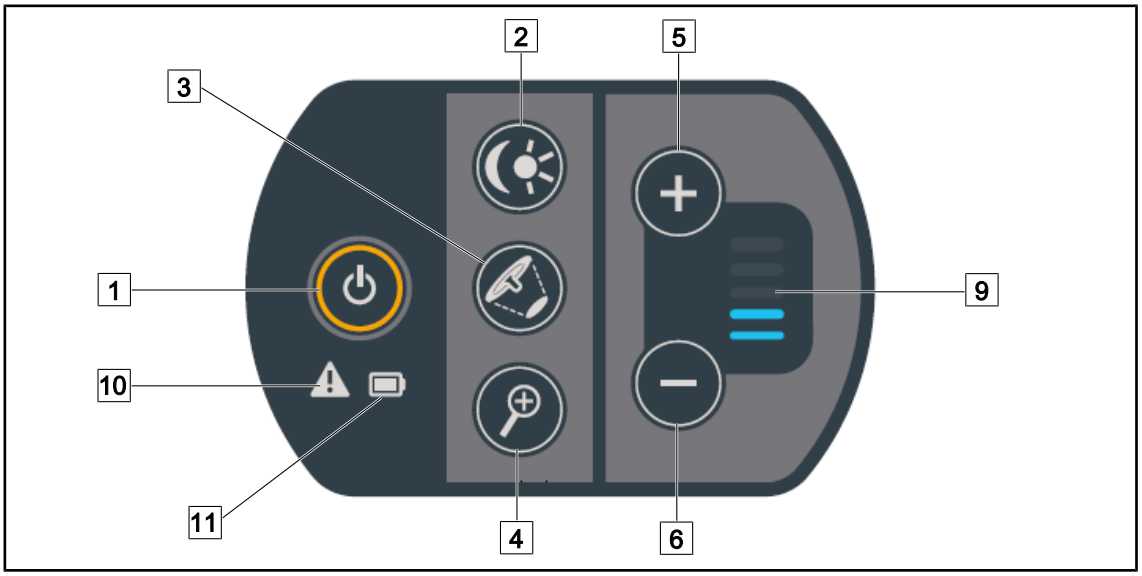


Fig. 32: Teclado de comando VSTII

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

3.2 Teclado de comando para parede (só no VCSII)

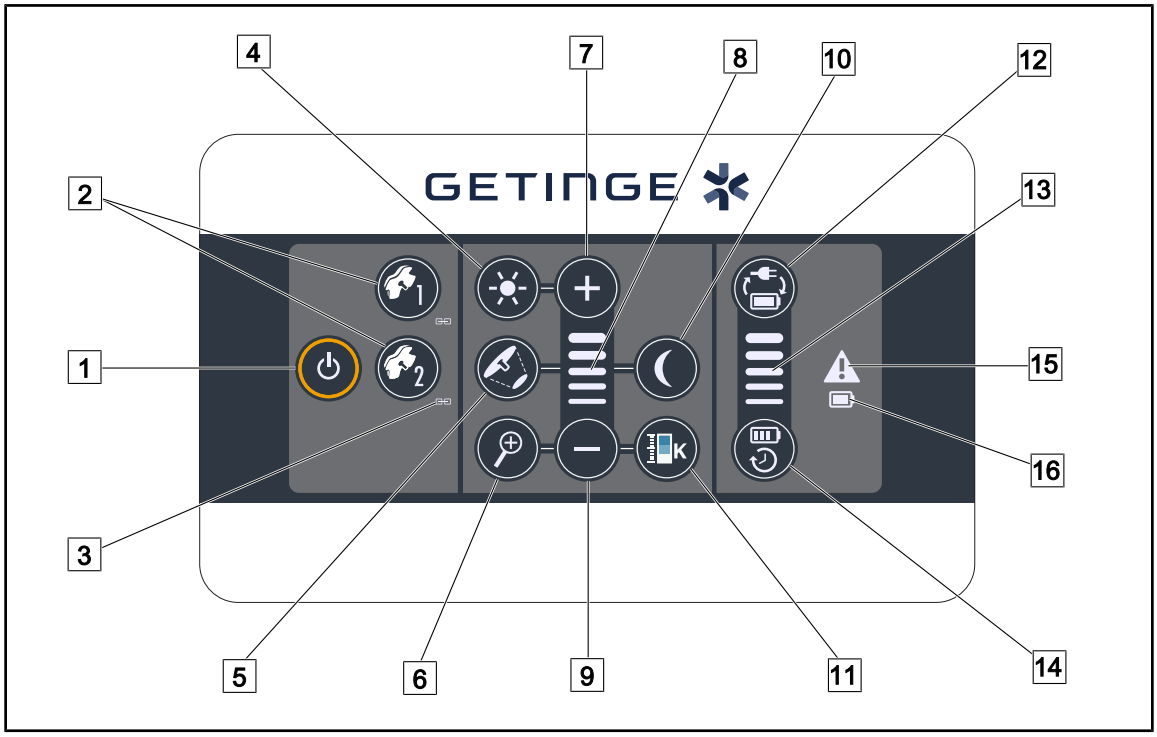


Fig. 33: Teclado de comando para parede

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

3.3 Ecrã tátil

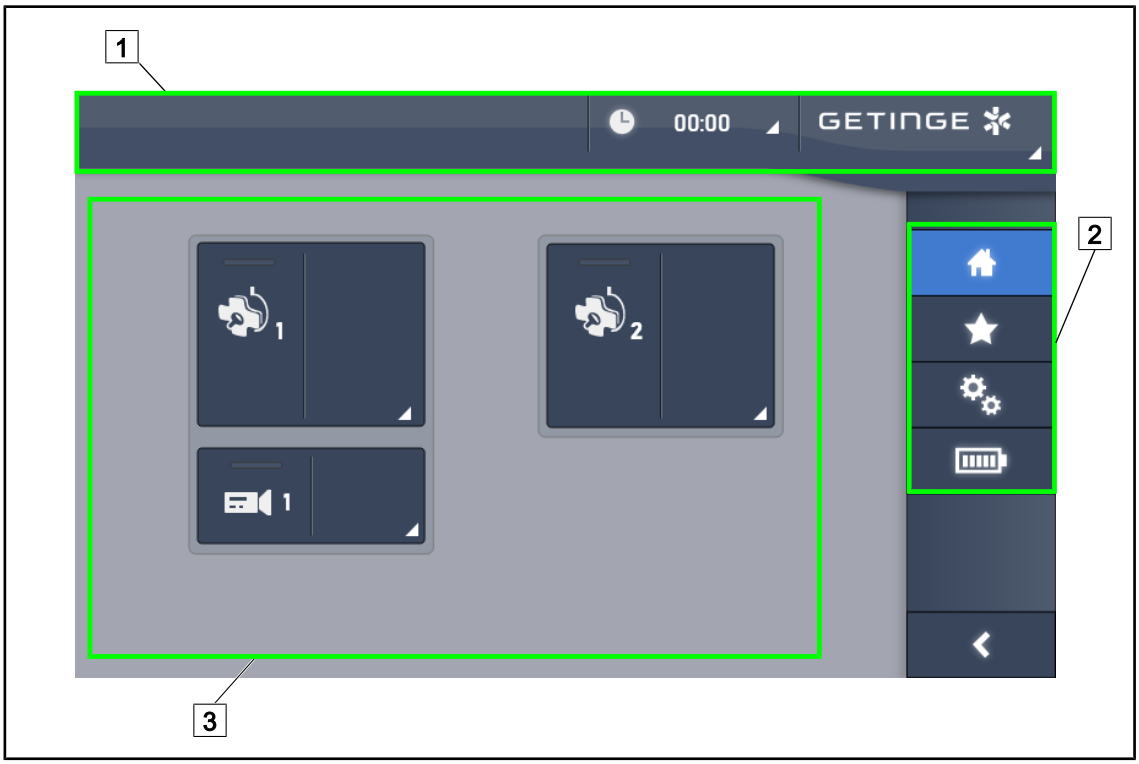


Fig. 34: Ecrã de comando tátil

1 Barra de estado
2 Barra de menu
3 Zona ativa

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

Tab. 9: Informações do ecrã tátil

Barra de estado

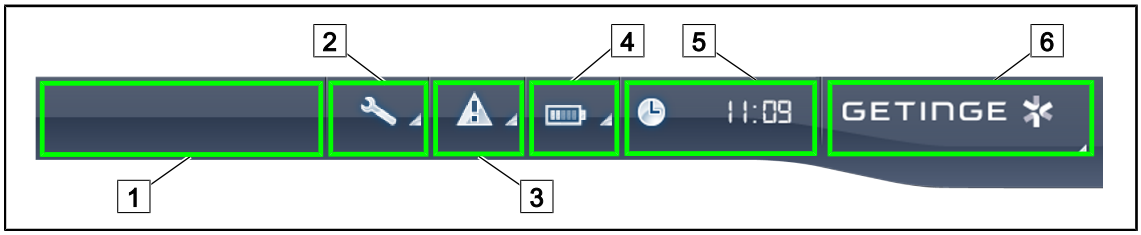


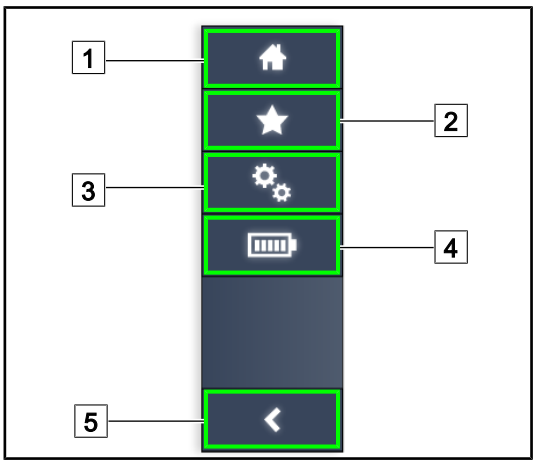
Fig. 35: Barra de estado do ecrã tátil

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

N.°	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 103] 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. 36: Barra de menu do ecrã tátil

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

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

4 Utilização

4.1 Inspeções diárias

INDICAÇÃO

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

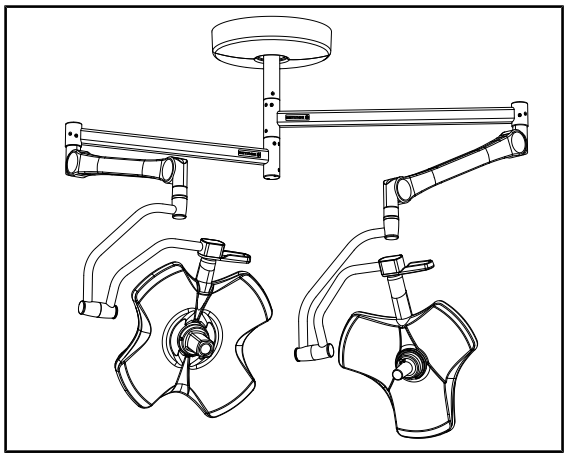


Fig. 37: Integridade do dispositivo

Integridade do dispositivo

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

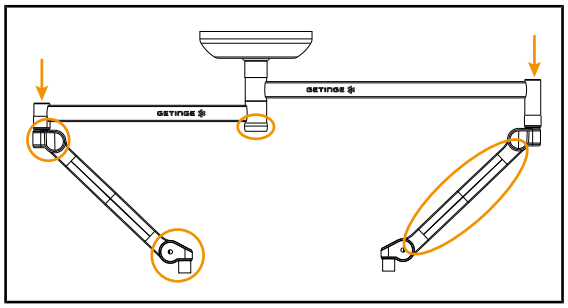


Fig. 38: Coberturas da suspensão

Coberturas da suspensão

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

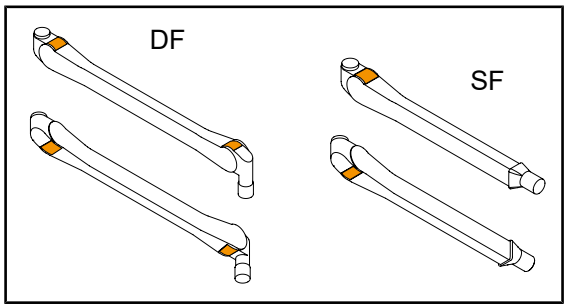


Fig. 39: Linguetas dos braços de mola

Linguetas dos braços de mola

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

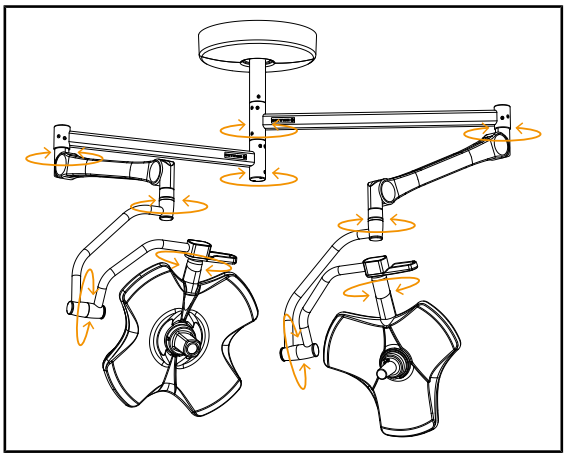


Fig. 40: Estabilidade/derivação do dispositivo

Estabilidade/derivação do dispositivo

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

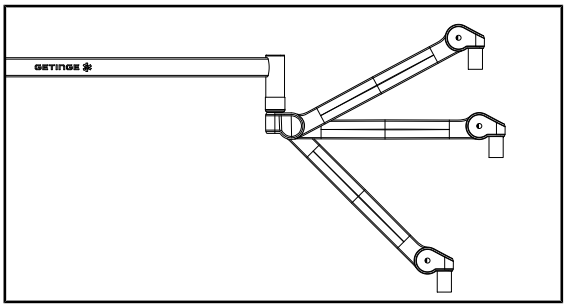


Fig. 41: Fixação do braço de mola

Fixação do braço de mola

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

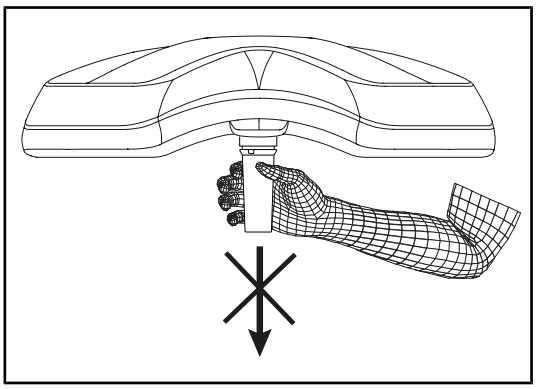


Fig. 42: Suporte de punhos esterilizáveis

Suporte de punhos esterilizáveis

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

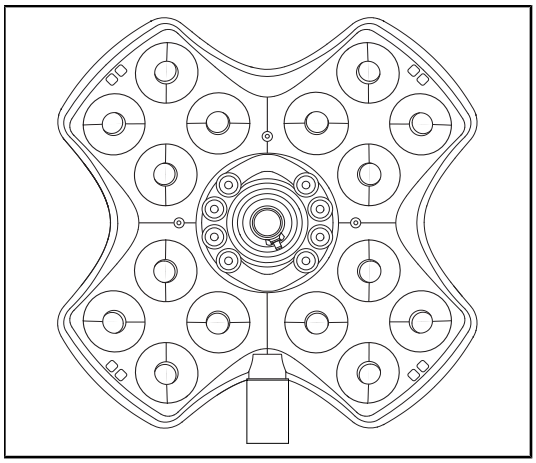


Fig. 43: Funcionamento dos LED

Funcionamento dos LED

1. Premir a tecla de Ligar/Desligar do teclado de comando da cúpula para ligar o candeeiro.
2. Verificar se o teclado da cúpula responde bem aos comandos do teclado ajustando a intensidade da irradiância da cúpula entre o mínimo e o máximo.
   - ➢ A intensidade luminosa varia em função do nível selecionado.
3. Ligar o candeeiro selecionando o maior diâmetro de foco de luz (para ligar todos os LED) Ajustar a irradiância [▸▸ Página 52].
4. Verificar se o conjunto de LED funciona.

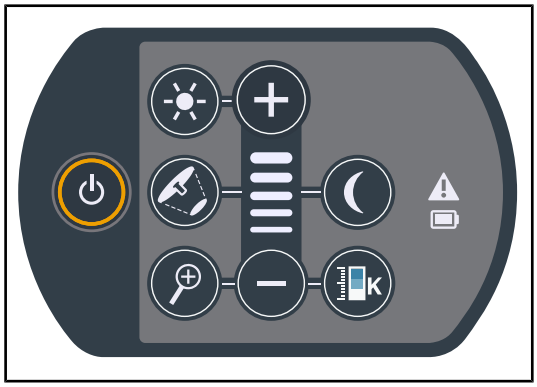


Fig. 44: Integridade do teclado de comando

Integridade do teclado de comando

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

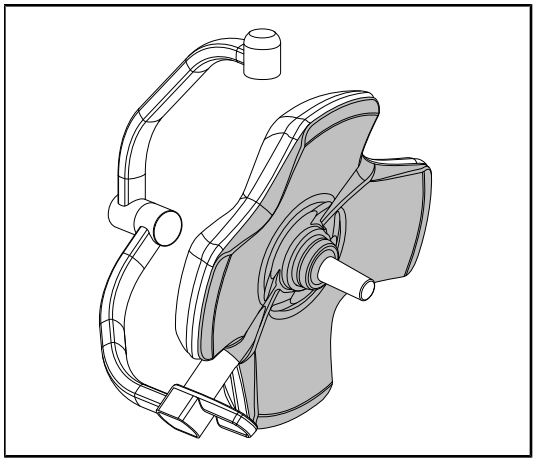


Fig. 45: Face inferior da cúpula

Face inferior da cúpula

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

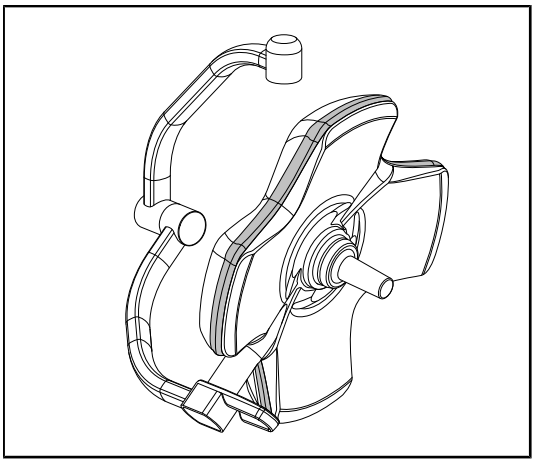


Fig. 46: Integridade da junta periférica

Integridade da junta periférica

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

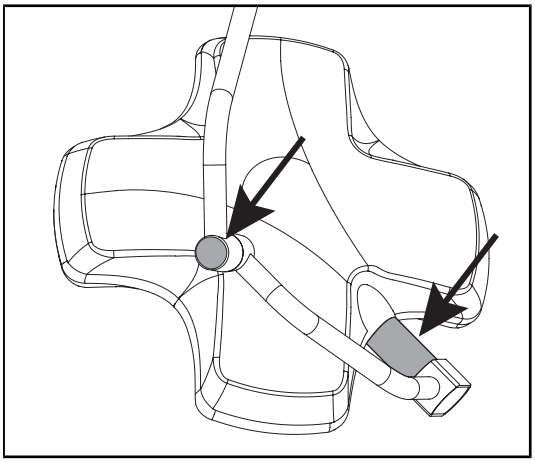


Fig. 47: Integridade da junta do eixo da cúpula e da tampa do arco

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

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

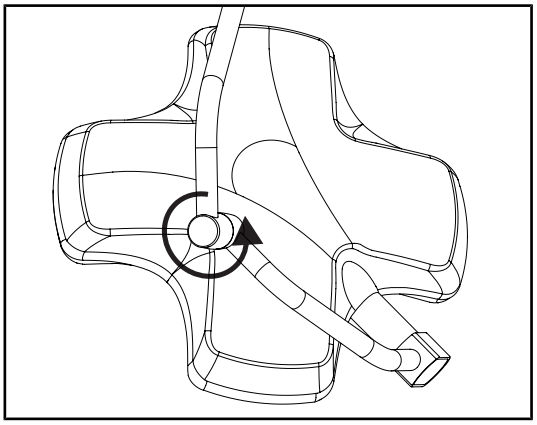


Fig. 48: Integridade do arco intermédio

Integridade do arco intermédio

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

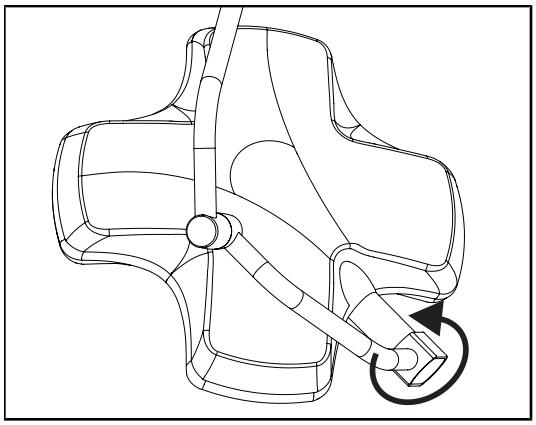


Fig. 49: Integridade da cúpula

Integridade da cúpula

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

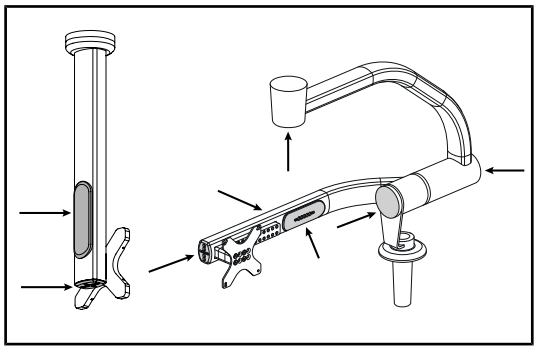


Fig. 50: Proteções do suporte de ecrã

Proteções de silicone e passa-cabos do suporte de ecrã

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

À atenção do pessoal responsável pela esterilização

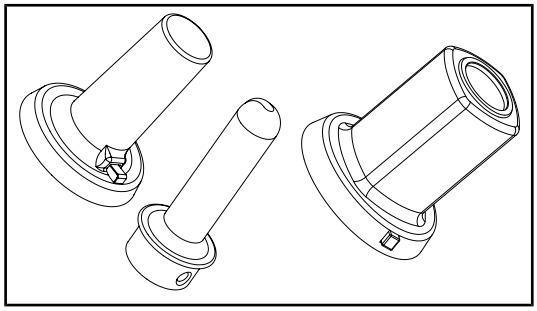


Fig. 51: Punhos esterilizáveis

Integridade dos punhos esterilizáveis

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

INDICAÇÃO

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

Fig. 52: Teste de transição para alimentação de emergência

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

1. Efetuar um teste de transição para alimentação de emergência através do teclado de comando para parede (A partir do teclado de comando para parede (apenas no VCSII) [▸▸ Página 101]) ou através do ecrã de comando tátil (A partir do ecrã tátil [▸▸ Página 102]).
2. Se o teste falhar, contactar a assistência técnica.

4.2 Comandar o candeeiro

4.2.1 Ligar/desligar o candeeiro

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

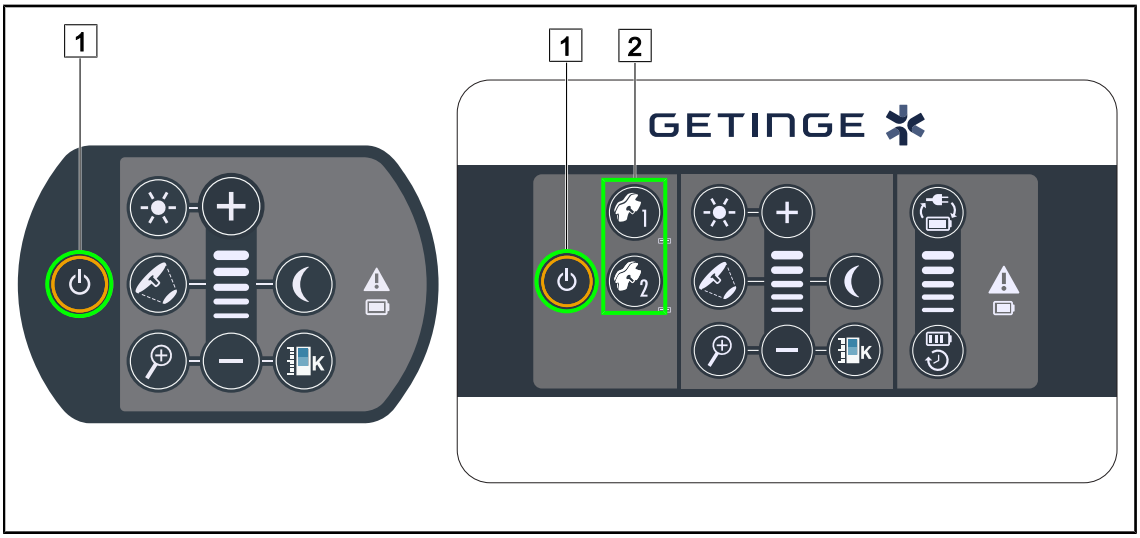


Fig. 53: Ligar/desligar o candeeiro através dos teclados

Ligar o candeeiro cúpula a cúpula

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

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

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

Desligar o candeeiro através do teclado da cúpula

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

Desligar o candeeiro através do teclado para parede

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

4.2.1.2 A partir do ecrã tátil

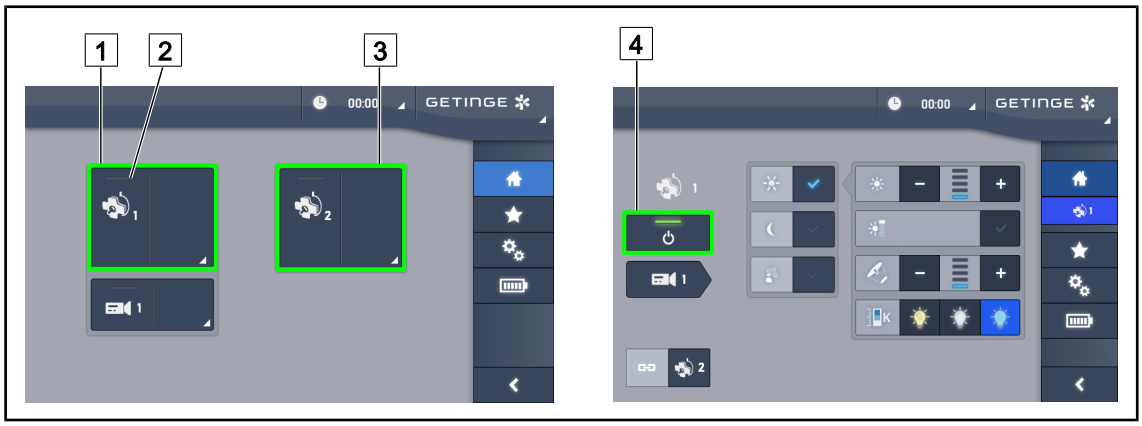


Fig. 54: Página inicial

Ligar o candeeiro

1. Premir **Zona ativa cúpula 1** 1.
   - ➢ O **indicador de funcionamento** 2 é ativado e a cúpula 1 acende-se.
2. Premir na **Zona ativa cúpula 2** 3, caso esteja disponível.
   - ➢ Acende-se todo o candeeiro.

Desligar o candeeiro

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

4.2.2 Ajustar a irradiância

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

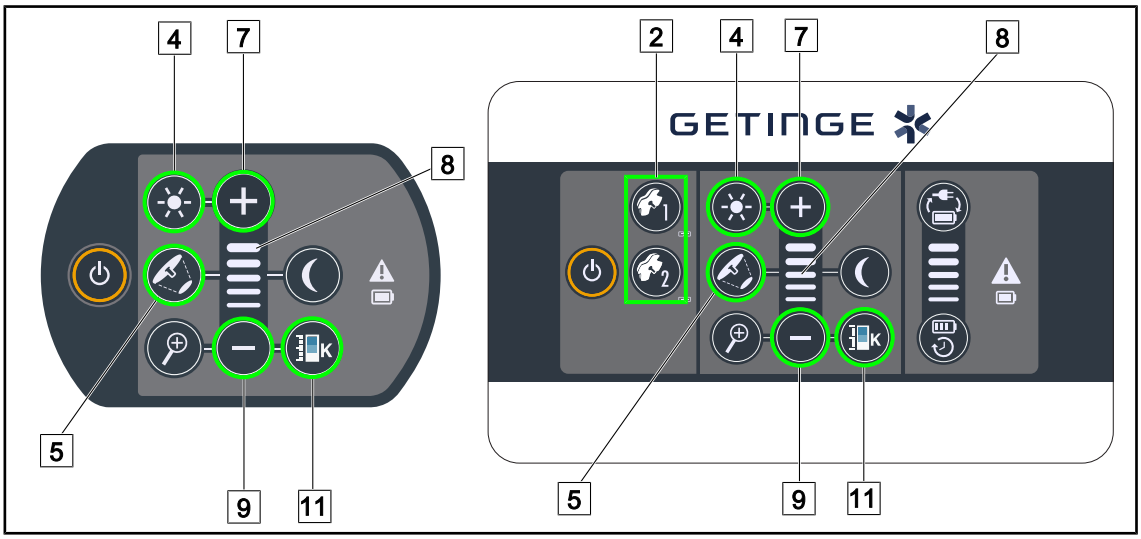


Fig. 55: Ajustar a irradiância através dos teclados de comando

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

Ajustar a intensidade luminosa

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

Ativar/desativar o Modo Boost

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

Ajustar o diâmetro do foco de luz

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

Ajustar a temperatura da cor

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

4.2.2.2 A partir do ecrã tátil

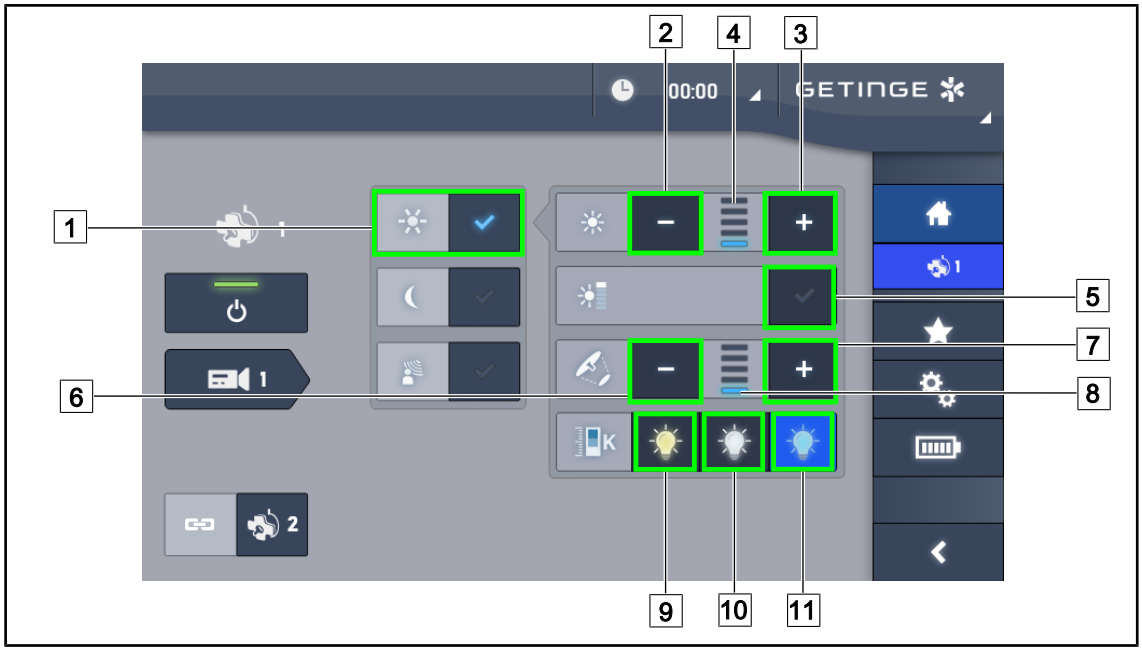


Fig. 56: Ajustar a irradiância através do ecrã tátil

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

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

Ativar o modo Boost

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

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

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

Ajustar a temperatura da cor

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

4.2.3 Iluminação ambiente

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

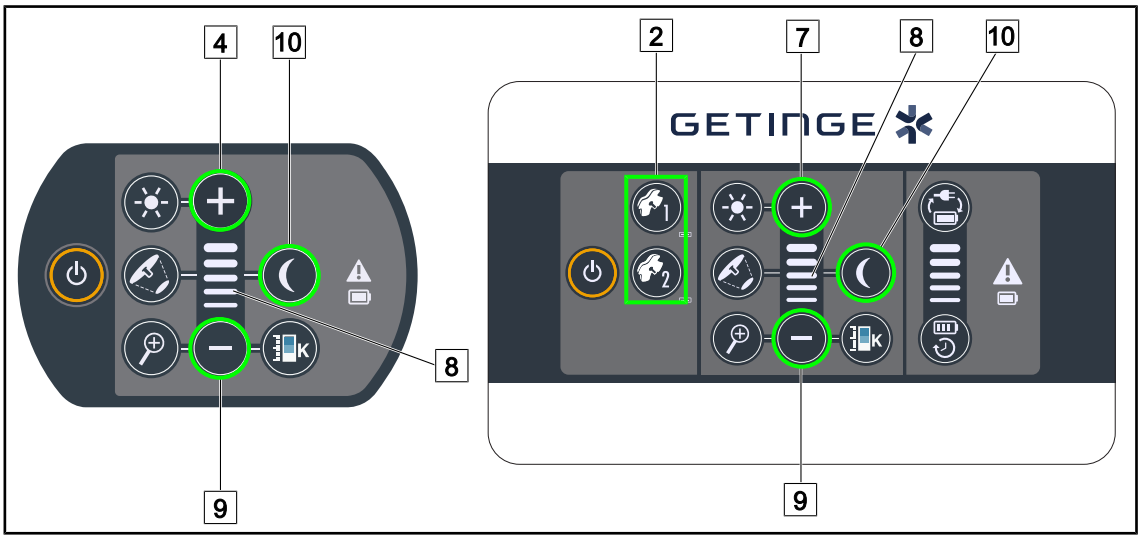


Fig. 57: Iluminação ambiente via teclados

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

Ligar e ajustar o nível de irradiância da iluminação ambiente

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

4.2.3.2 A partir do ecrã tátil

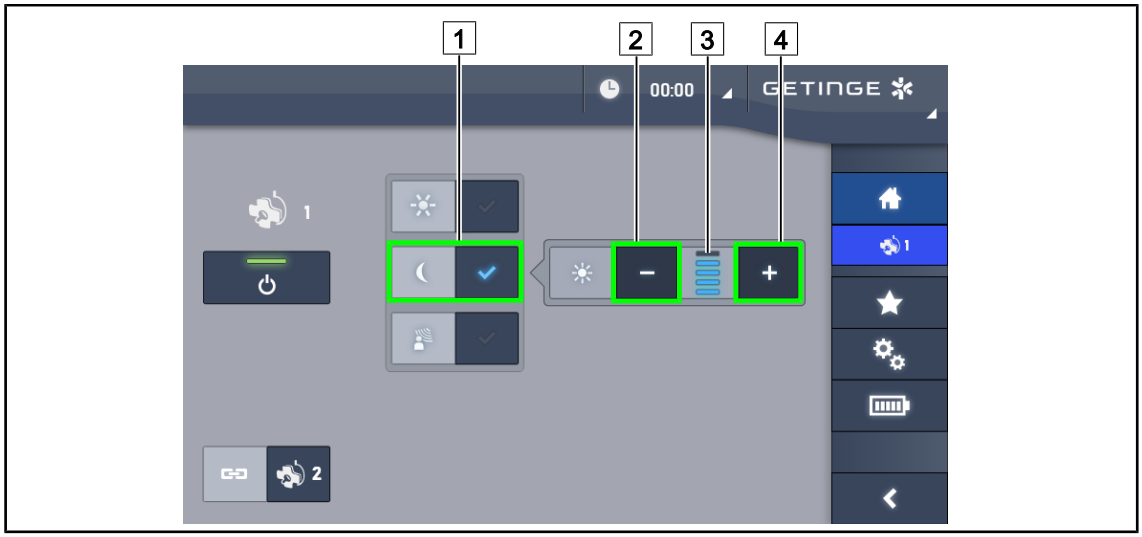


Fig. 58: Iluminação ambiente através do ecrã tátil

Ativar o modo de iluminação ambiente

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

Ajustar a intensidade luminosa da iluminação ambiente

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

4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT* (apenas no Volista VSTII com ecrã tátil)

Apenas com ecrã tátil

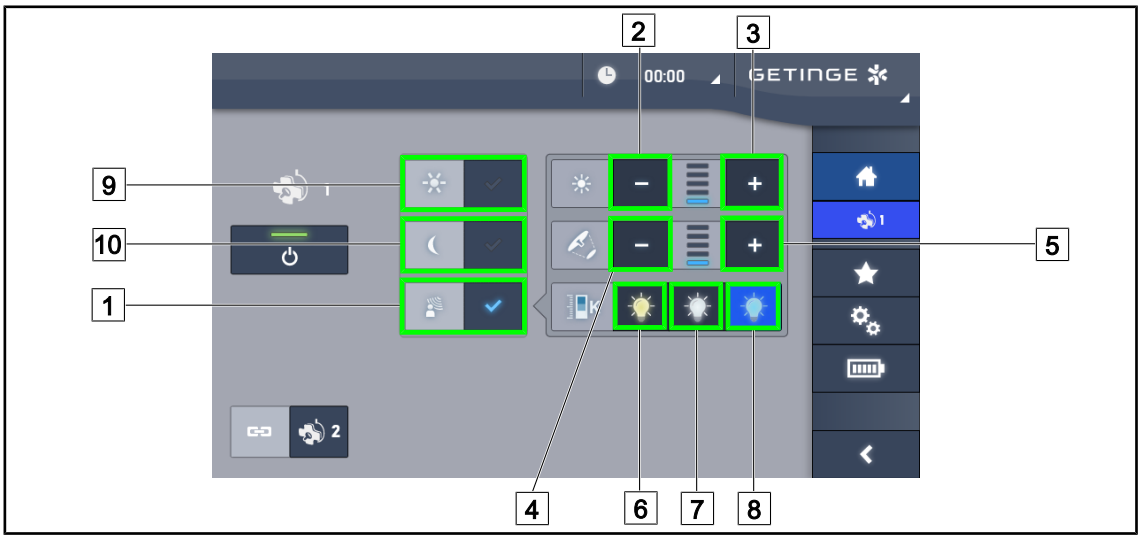


Fig. 59: Página AIM

Ativar/Desativar o modo AIM

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

Ajustar a intensidade luminosa com AIM

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

INDICAÇÃO

O modo Boost não está disponível quando o modo AIM está ativado, o candeeiro fica então com 5 níveis de irradiância.

Ajustar o diâmetro de foco de luz com AIM

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

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

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

4.2.5 Volista VisioNIR* (apenas no Volista VSTII com ecrã tátil)

Fig. 60: VisioNIR

Ativar/desativar a função VisioNIR

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

INDICAÇÃO

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

4.2.6 Sincronizar cúpulas

4.2.6.1 A partir do teclado de comando para parede

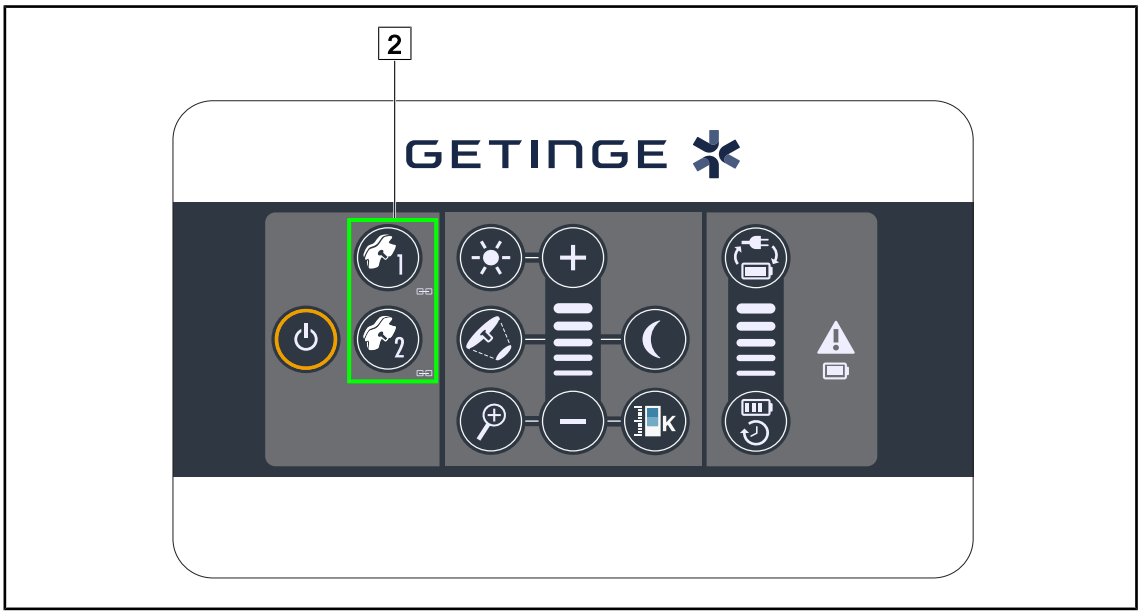


Fig. 61: Sincronização das cúpulas através do teclado para parede

Sincronizar/Dessincronizar as cúpulas

1. Regular uma das cúpulas segundo os parâmetros pretendidos.
2. Premir a tecla da cúpula 2 que deseja sincronizar até a tecla ficar retroiluminada.
   - ➢ As cúpulas estão sincronizadas e qualquer modificação feita numa será refletida na outra cúpula.
3. Premir a tecla da cúpula 2 que deseja dessincronizar até a retroiluminação da tecla se desligar ou modificar o estado de uma cúpula através do respetivo teclado de comando local para dessincronizar a cúpula pretendida.
   - ➢ As cúpulas já não estão sincronizadas.

INDICAÇÃO

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

4.2.6.2 A partir do ecrã tátil

Fig. 62: Sincronizar as cúpulas

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

INDICAÇÃO

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

4.2.7 LMD (apenas no Volista VSTII com ecrã tátil)

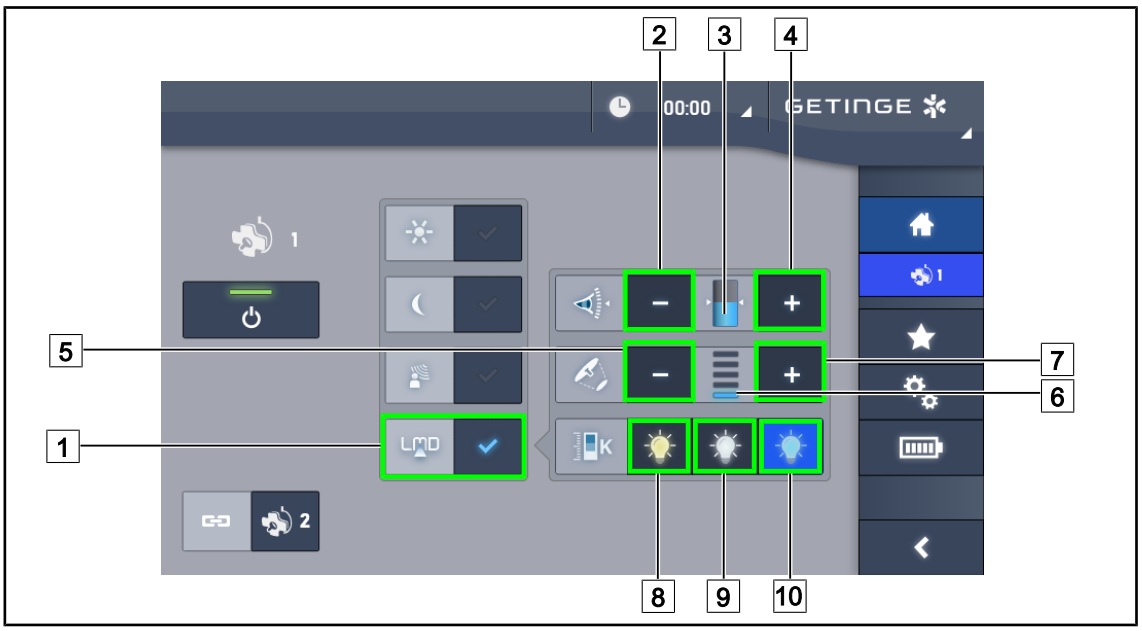


Fig. 63: Página LMD

Ativar/Desativar o modo LMD

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

Ajustar o valor de referência de luminância

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

Ajustar o diâmetro de foco de luz com LMD

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

Ajustar a temperatura da cor com o LMD ativado

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

INDICAÇÃO

Se a cúpula estiver no máximo, a luminância não pode ser aumentada e a tecla **Mais** 4 fica a cinzento e inativa.
Se a cúpula estiver no mínimo, a luminância não pode ser diminuída e a tecla **Menos** 2 fica a cinzento e inativa.

O indicador do nível de luminância 3 permite obter um controlo visual da luminância guardada mantida:

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

Tab. 12: Níveis de luminância

4.2.8 Favoritos (apenas com ecrã tátil)

4.2.8.1 Selecionar/memorizar um favorito

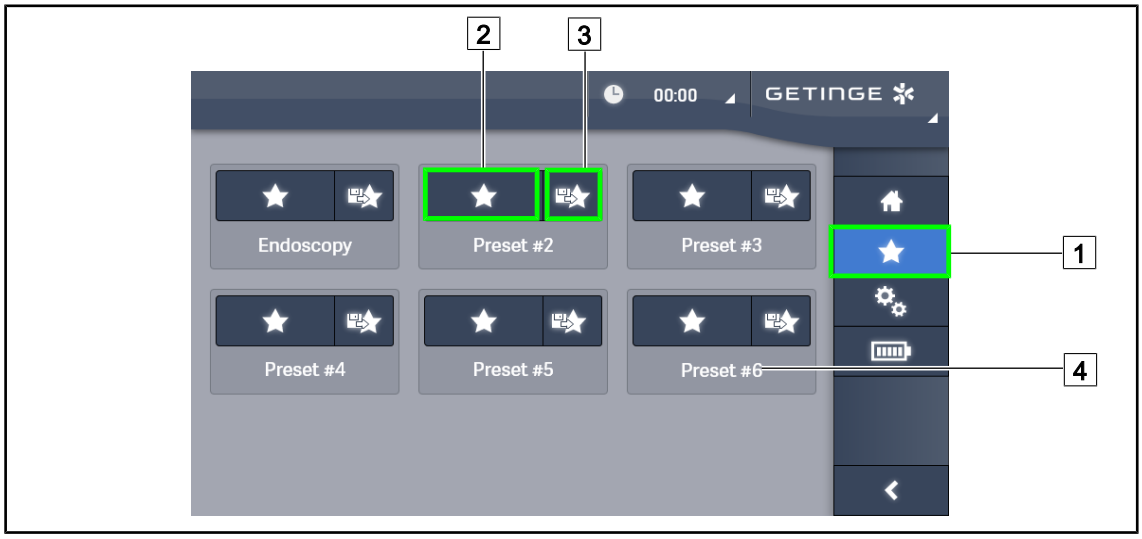


Fig. 64: Página de favoritos

Aplicar um favorito

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. 65: Memorizar favorito

Memorizar um favorito

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

4.2.8.2 Predefinições de fábrica

À saída da fábrica, os seguintes perfis estão predefinidos:

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

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

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

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

4.3 Posicionamento do candeeiro

4.3.1 Montagem da pega esterilizável

ATENÇÃO!

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

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

ATENÇÃO!

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

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

4.3.1.1 Instalar e retirar um punho esterilizável STG PSX

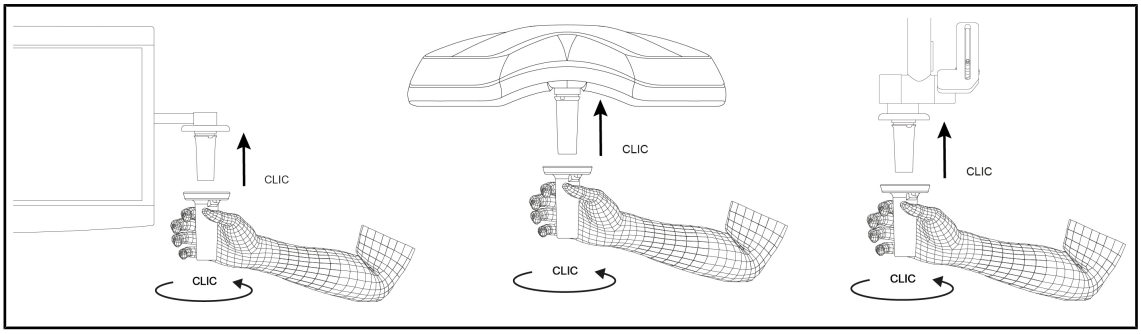


Fig. 66: Instalar um punho esterilizável STG PSX

Instalar um punho esterilizável STG PSX

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

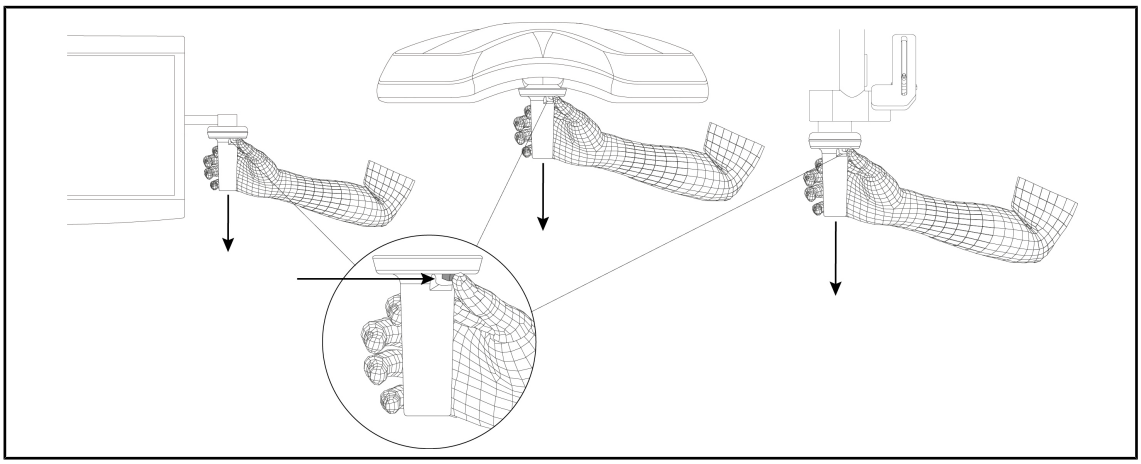


Fig. 67: Retirar um punho esterilizável STG PSX

Retirar um punho esterilizável STG PSX

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

4.3.1.2 Instalar e retirar um punho esterilizável STG HLX

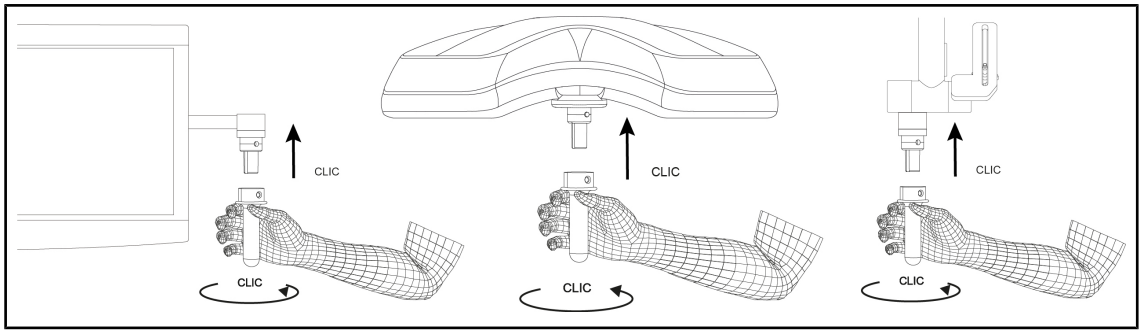


Fig. 68: Instalar um punho esterilizável STG HLX

Instalar um punho esterilizável STG HLX

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

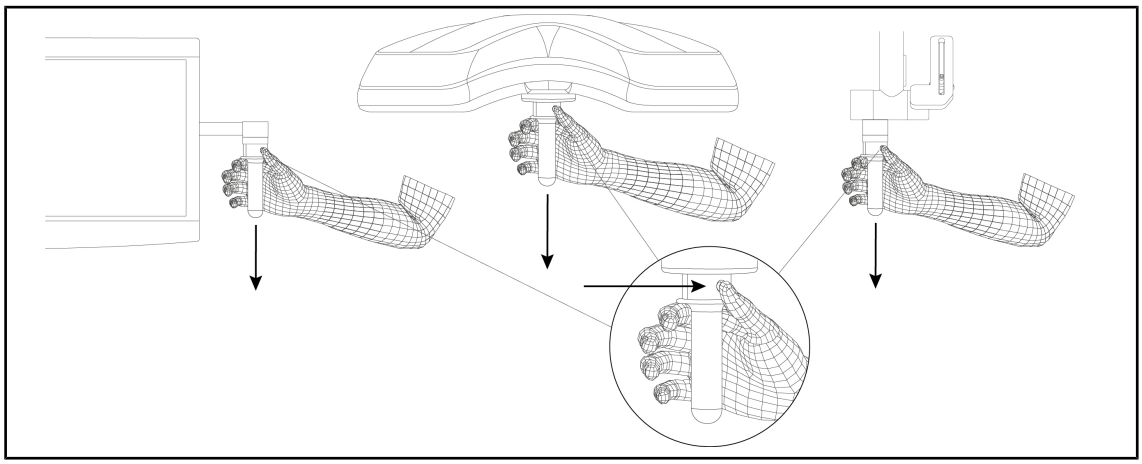


Fig. 69: Retirar um punho esterilizável STG HLX

Retirar um punho esterilizável STG HLX

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

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

INDICAÇÃO

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

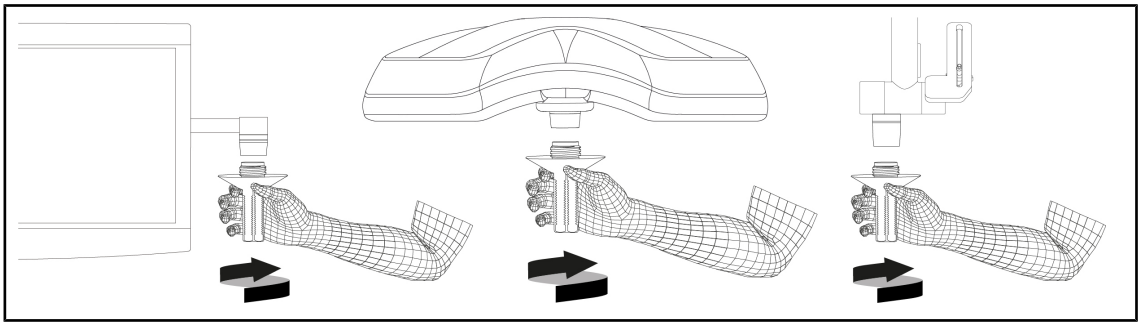


Fig. 70: Instalar um punho do tipo DEVON/DEROYAL

Instalar um punho do tipo DEVON/DEROYAL

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

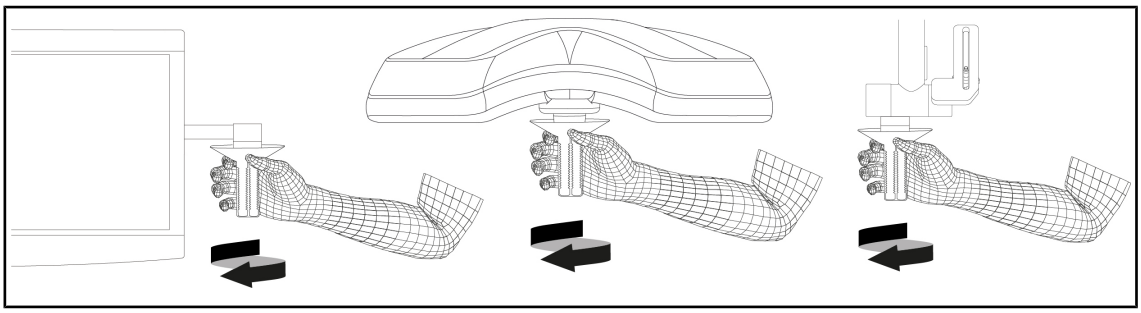


Fig. 71: Retirar um punho do tipo DEVON/DEROYAL

Retirar um punho do tipo DEVON/DEROYAL

1. Desenroscar o punho do suporte de punho.

4.3.1.4 Instalação e remoção do punho esterilizável STG PSX VZ

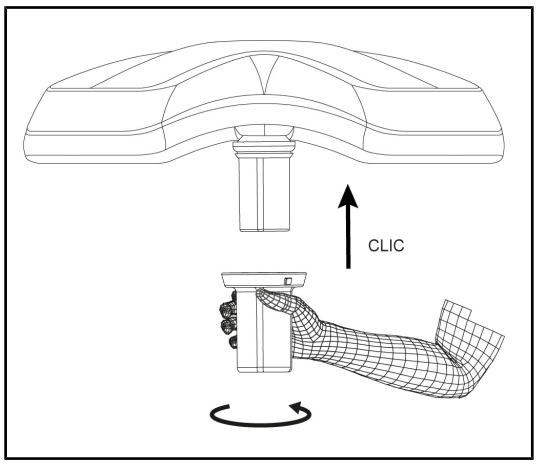


Fig. 72: Instalar o punho esterilizável STG PSX VZ

Instalar o punho esterilizável para câmara na cúpula

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

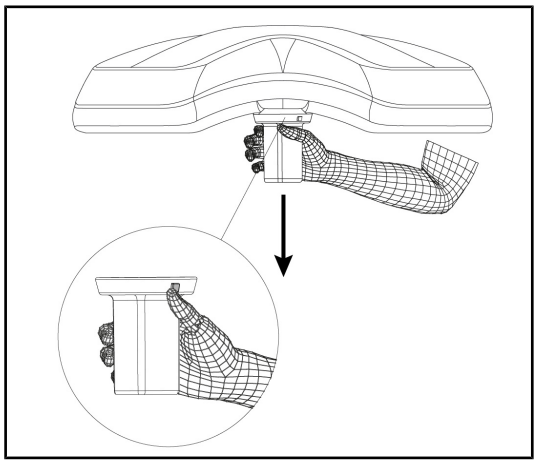


Fig. 73: Retirar o punho esterilizável STG PSX VZ

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

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

ATENÇÃO!

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

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

Manusear a cúpula

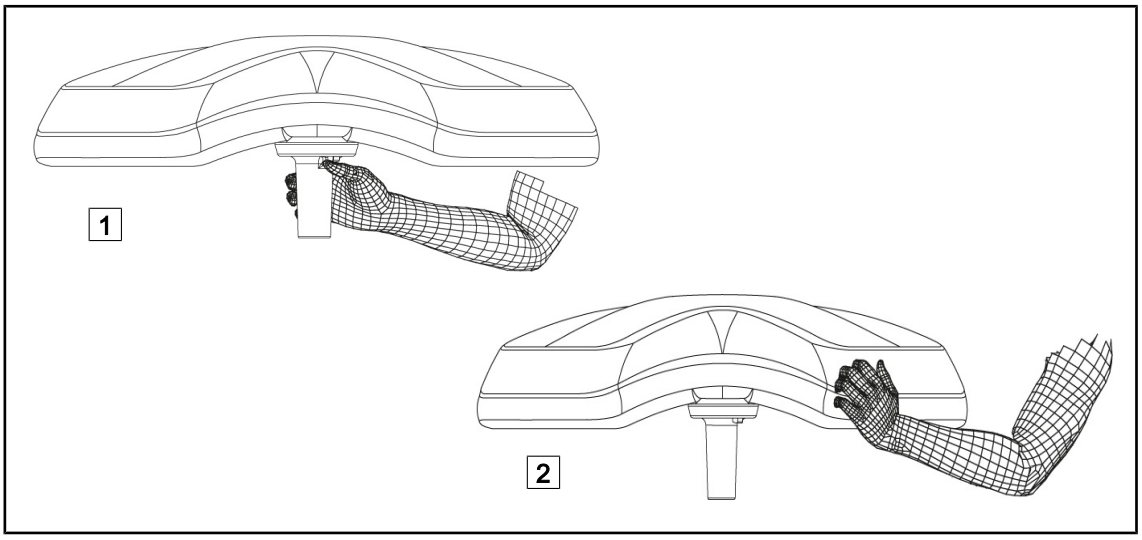


Fig. 74: Manuseamento da cúpula

- A cúpula pode ser manuseada de diversas formas para ser deslocada:
  - Por pessoal desinfetado: com o punho estéril no centro da cúpula, previsto para este efeito 1.
  - Por pessoal não desinfetado: agarrando diretamente na cúpula 2 ou no punho externo do arco.

Ângulos de rotação do candeeiro

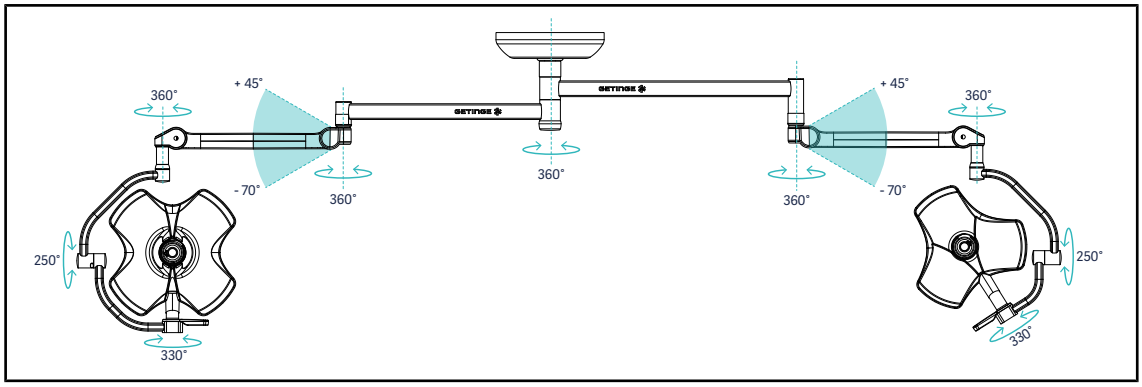


Fig. 75: Rotações possíveis de uma configuração dupla VSTII64DF em suspensão SAX

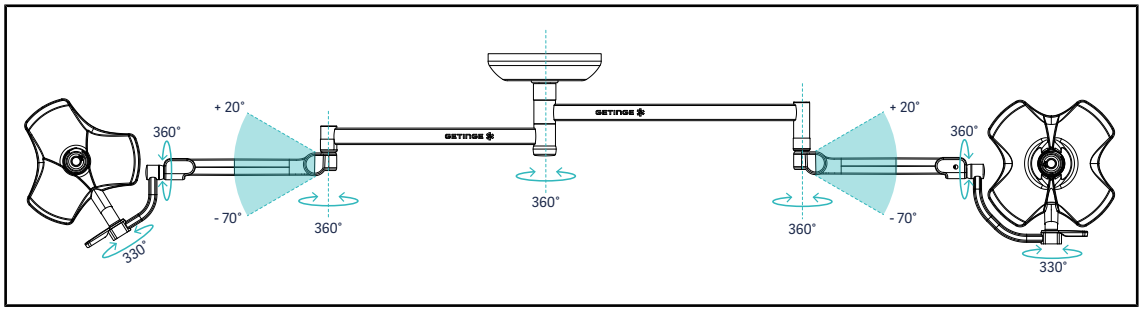


Fig. 76: Rotações possíveis de uma configuração dupla VSTII64SF em suspensão SAX

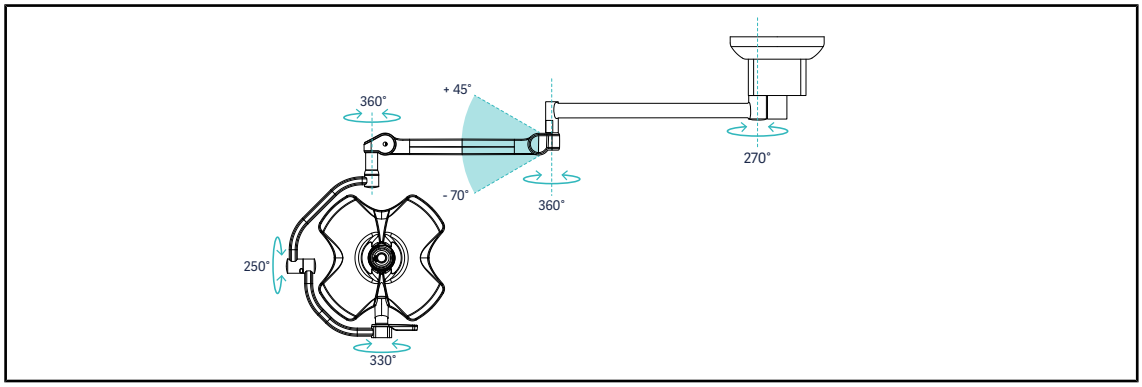


Fig. 77: Rotações possíveis de uma configuração simples VSTII60DF em suspensão SATX

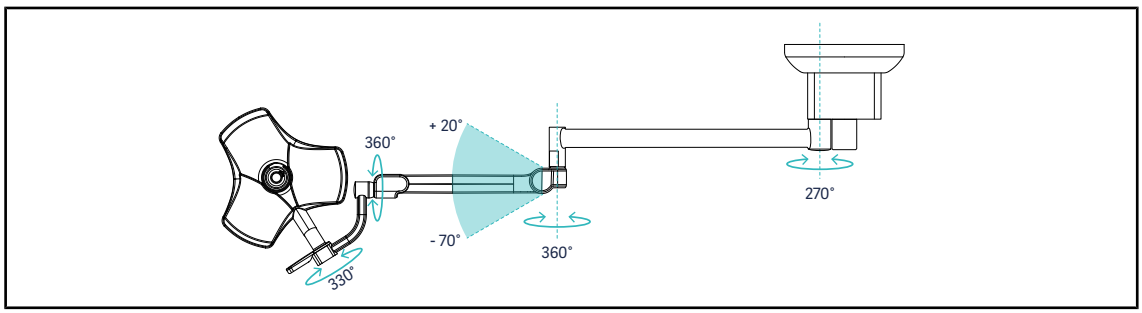


Fig. 78: Rotações possíveis de uma configuração simples VSTII40SF em suspensão SATX

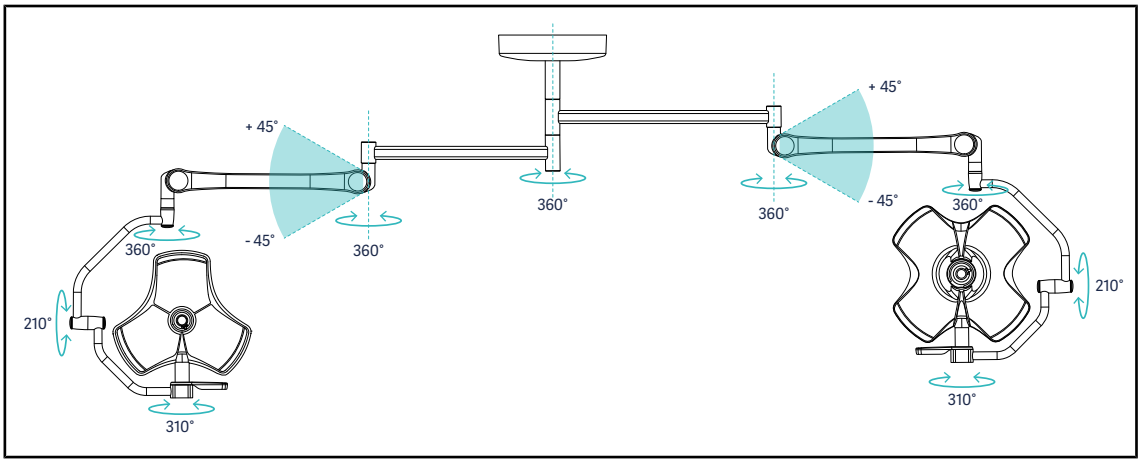


Fig. 79: Rotações possíveis de uma configuração dupla VCSII64DF em suspensão SB

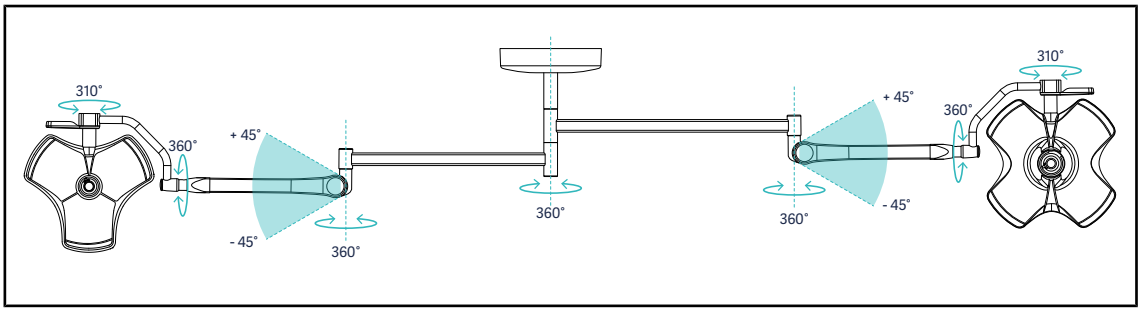


Fig. 80: Rotações possíveis de uma configuração dupla VCSII64SF em suspensão SB

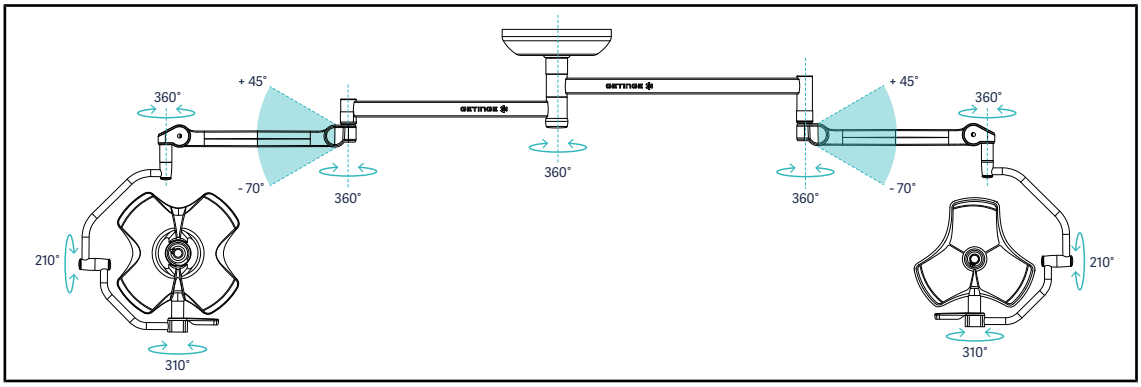


Fig. 81: Rotações possíveis de uma configuração dupla VCSII64DF em suspensão SAX

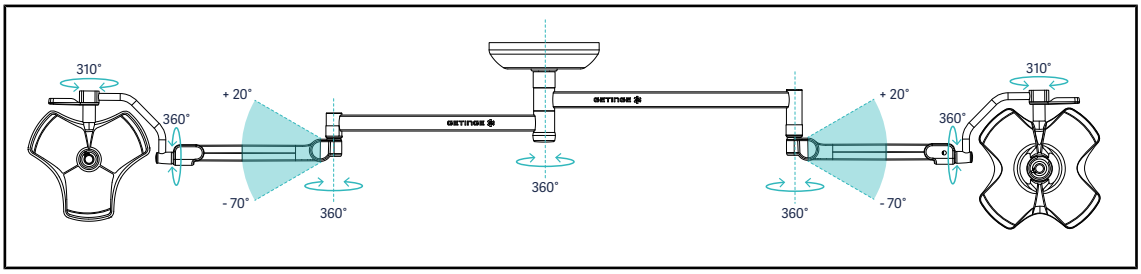


Fig. 82: Rotações possíveis de uma configuração dupla VCSII64SF em suspensão SAX

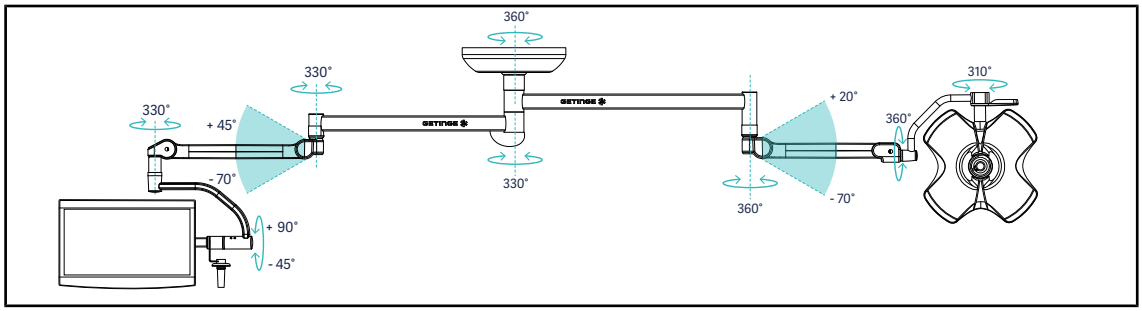


Fig. 83: Rotações possíveis de uma configuração dupla VCSII60SF com suporte de ecrã XHS0 em suspensão SAX

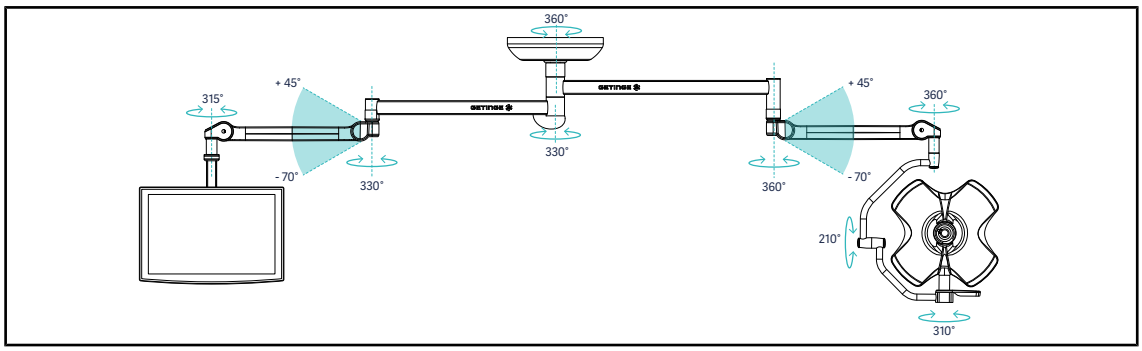


Fig. 84: Rotações possíveis de uma configuração dupla VCSII60DF com suporte de ecrã FHS0 em suspensão SAX

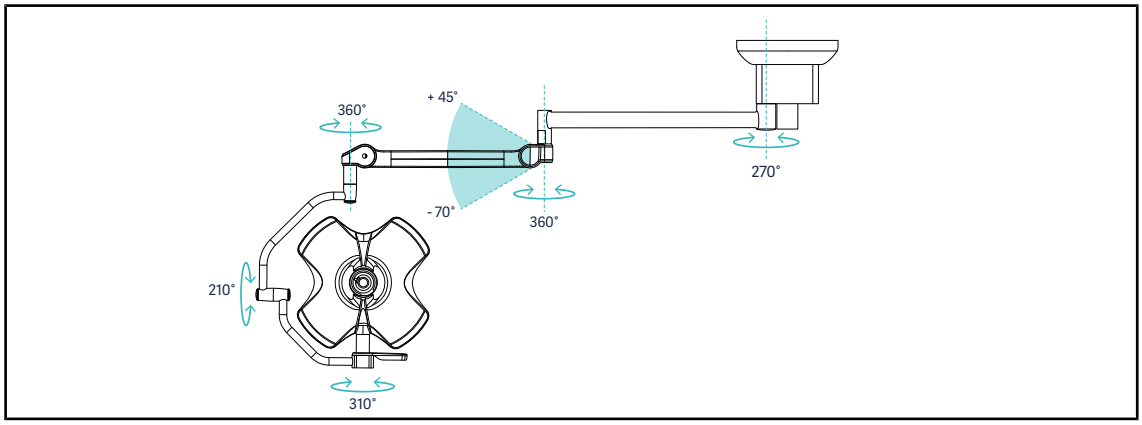


Fig. 85: Rotações possíveis de uma configuração simples VCSII60DF em suspensão SATX

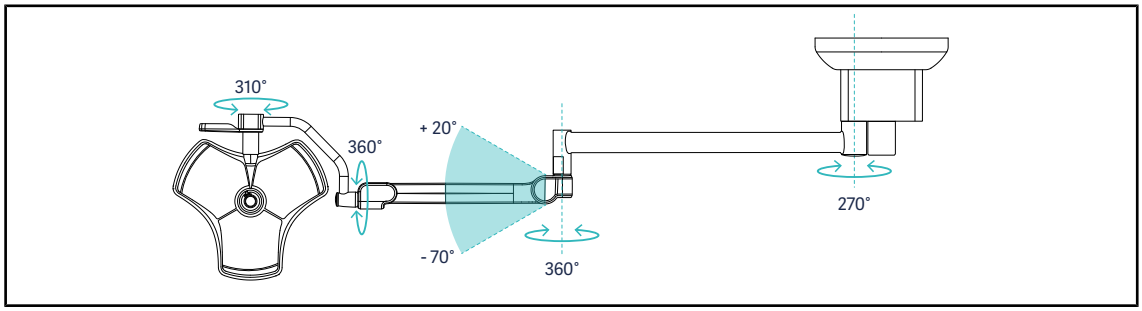


Fig. 86: Rotações possíveis de uma configuração simples VCSII40SF em suspensão SATX

4.3.3 Exemplos de pré-posicionamentos

Cirurgia geral, abdominal, torácica

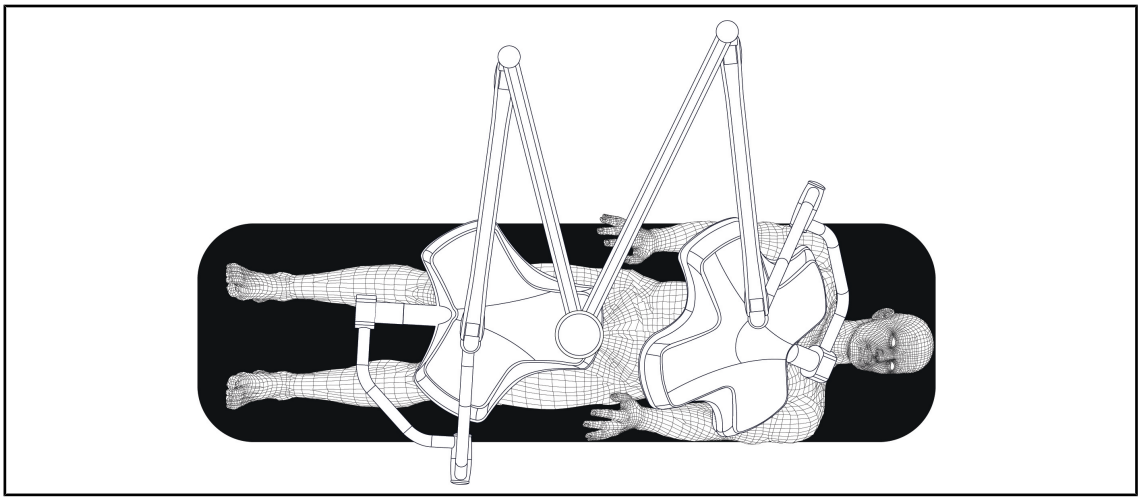


Fig. 87: Pré-posicionamento para cirurgia geral, abdominal ou torácica

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

Urologia, ginecologia

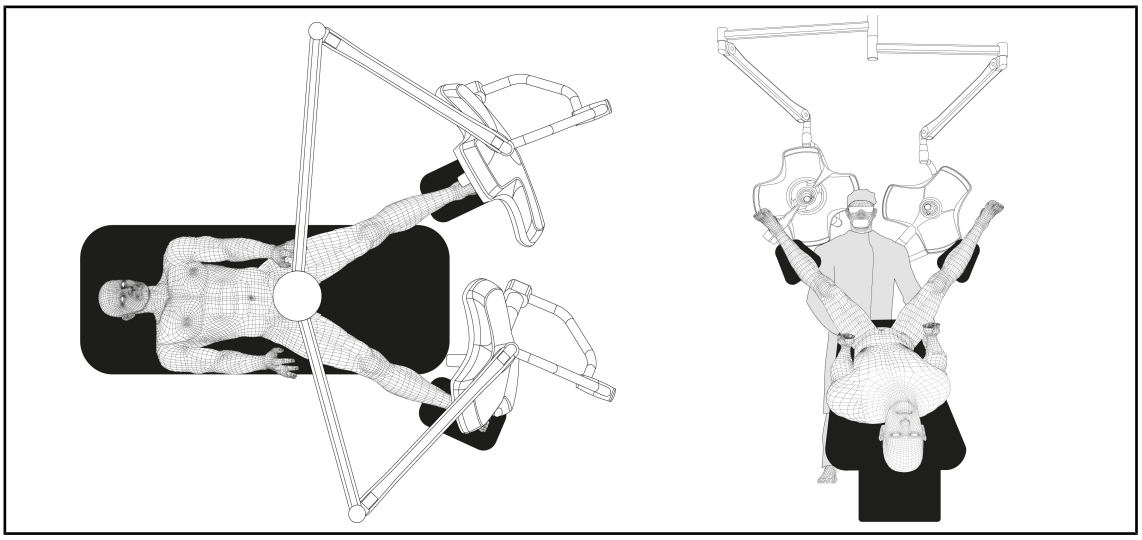


Fig. 88: Pré-posicionamento para urologia ou ginecologia

- 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

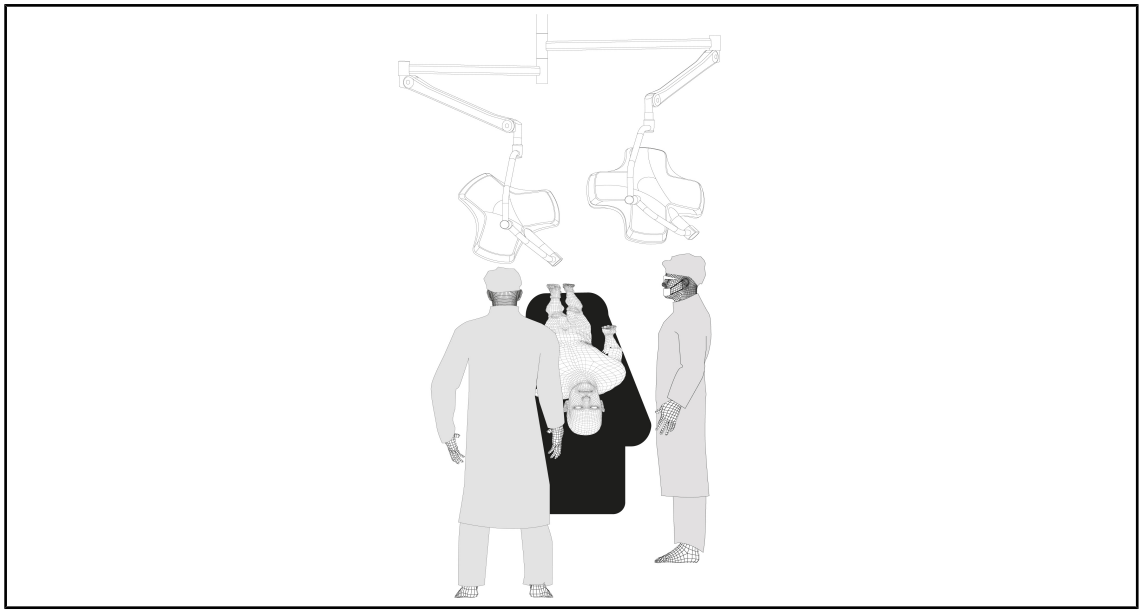


Fig. 89: Pré-posicionamento para ORL, neurologia, estomatologia ou oftalmologia

- 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

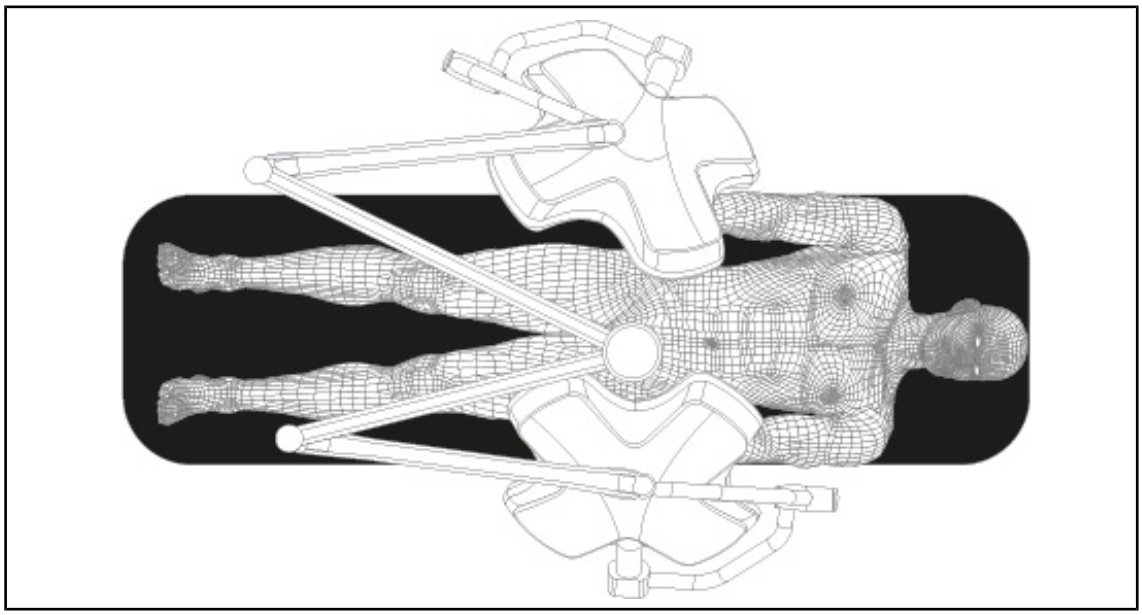


Fig. 90: Pré-posicionamento para cirurgia plástica

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

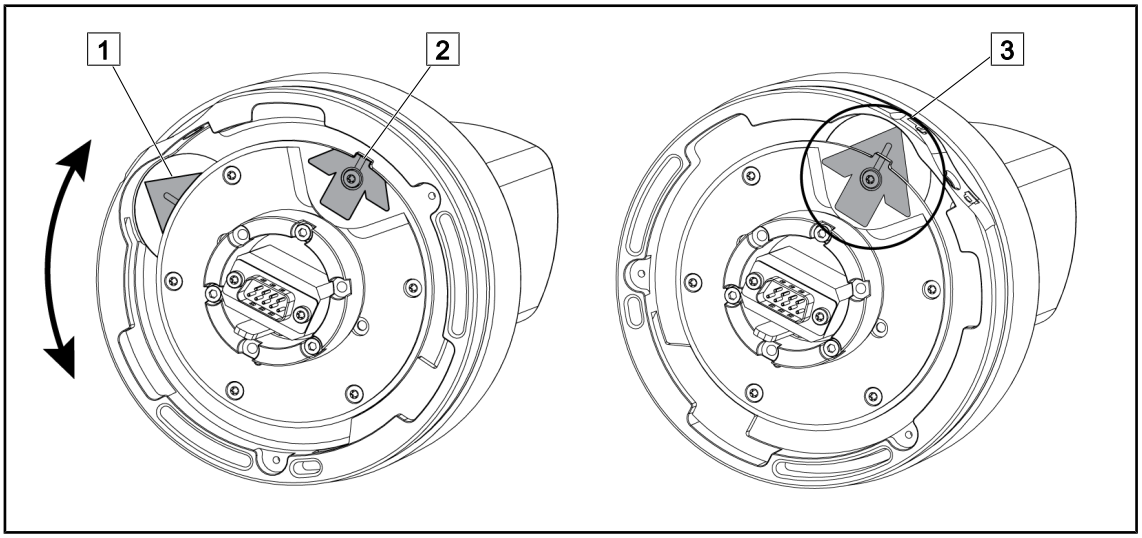


Fig. 91: Pré-posicionamento da câmara Quick Lock

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

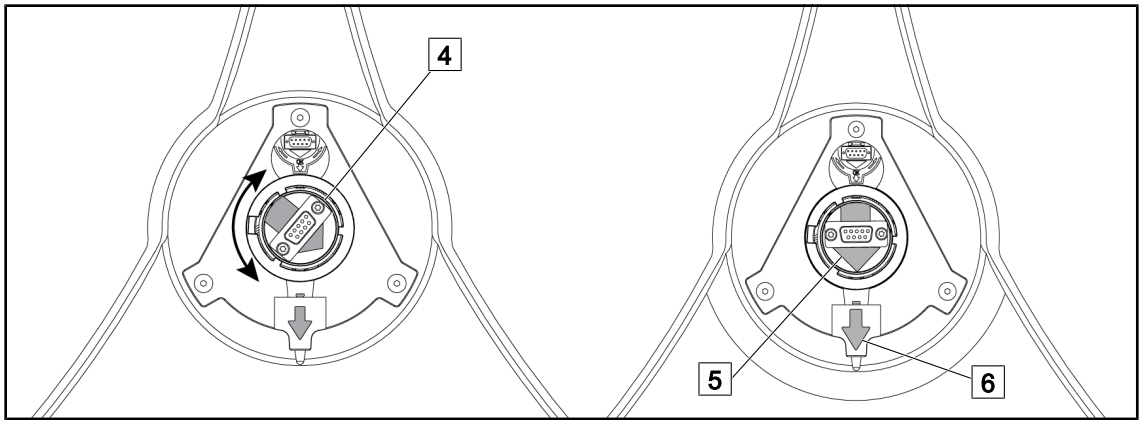


Fig. 92: Pré-posicionamento da cúpula

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

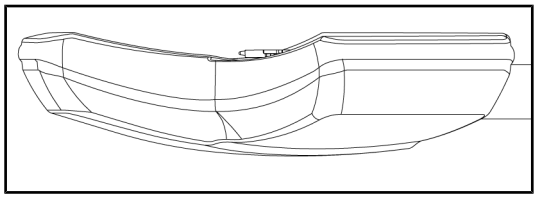


Fig. 93: Posicionamento da cúpula

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

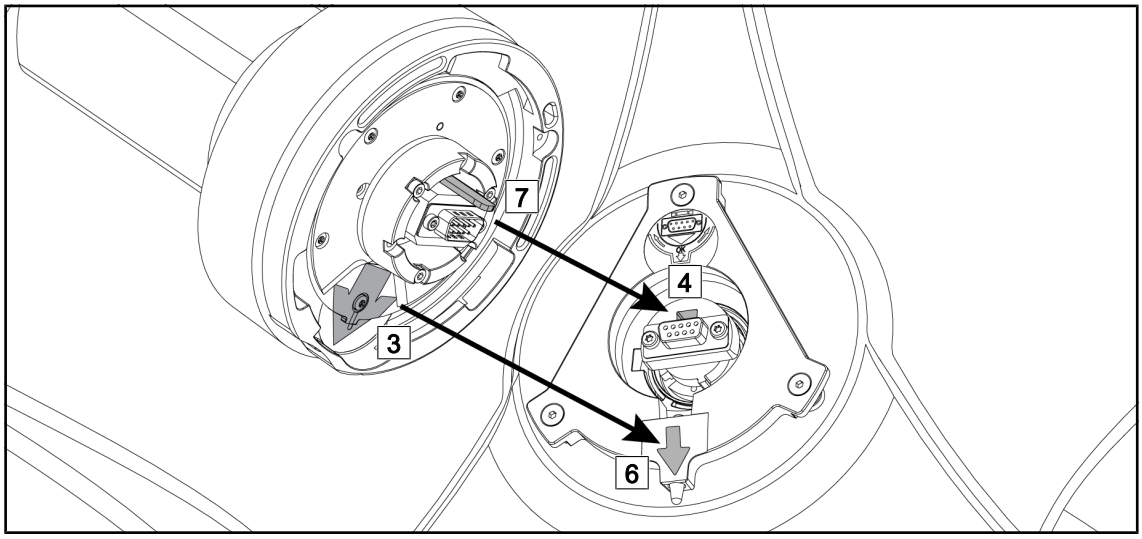


Fig. 94: Instruções para a montagem de Quick Lock

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

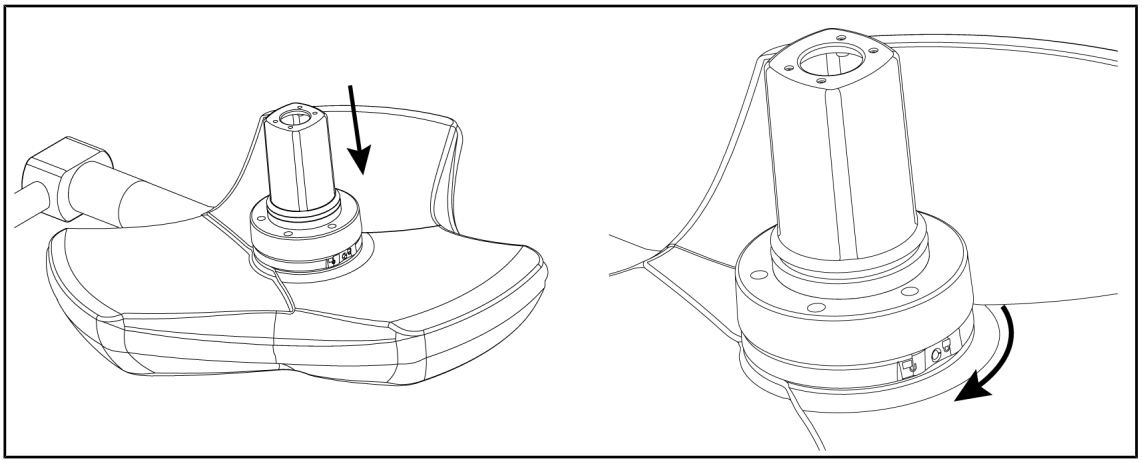


Fig. 95: Apresentação da câmara na cúpula

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”.

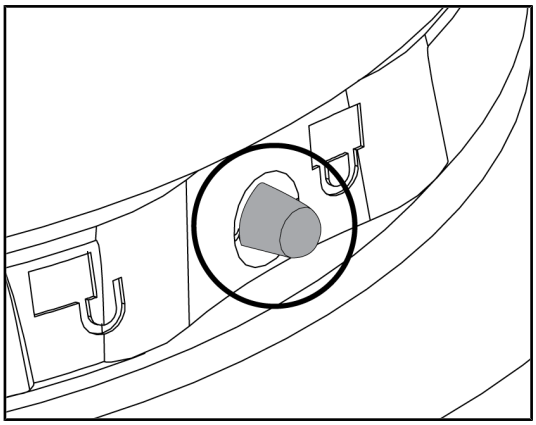


Fig. 96: Bloqueio da câmara na cúpula

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

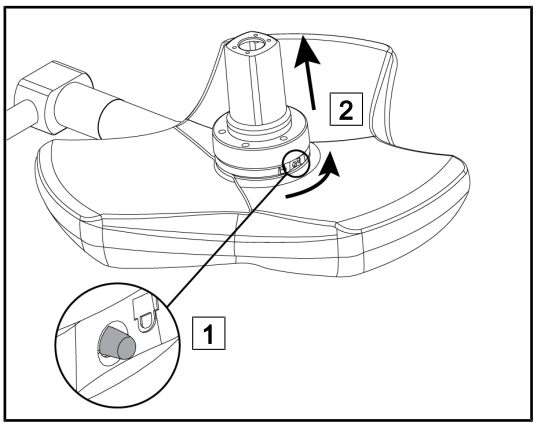


Fig. 97: Desinstalação da cúpula

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

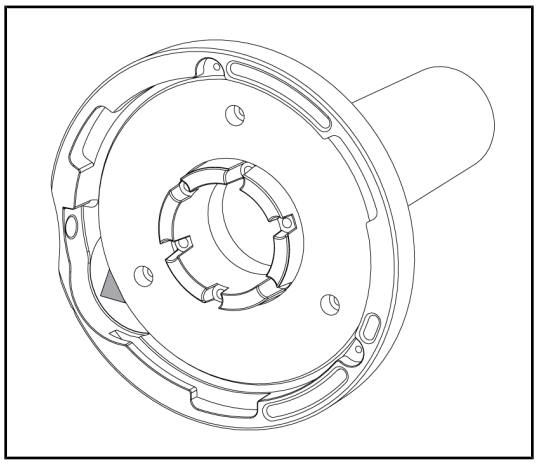


Fig. 98: Suporte de pega Quick Lock

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

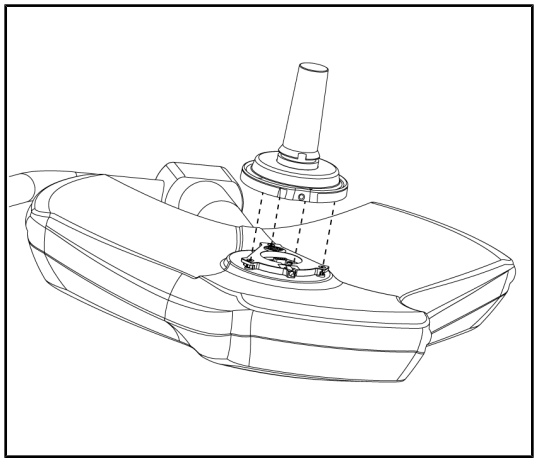


Fig. 99: Apresentação da pega

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

4.5.1 Sistema de vídeo com fios

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 74]). Esta câmara necessita de pré-instalação de cabos para vídeo, bem como da instalação prévia de um recetor VP01.

4.5.2 Sistema de vídeo sem fios

INDICAÇÃO

Para uma ótima utilização do sistema, não utilizar duas câmaras numa só configuração e não posicionar qualquer câmara a mais de 3 m do recetor.

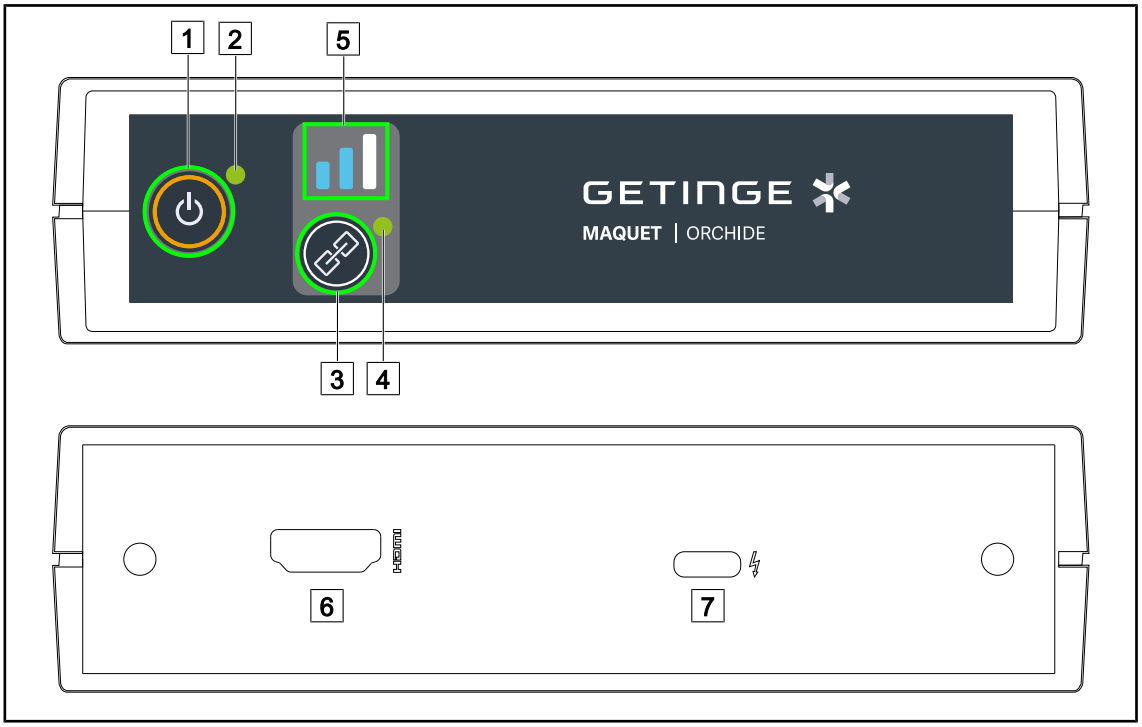


Fig. 100: Recetor do sistema de vídeo sem fios

1 Botão de Ligar/Desligar
2 Indicador de alimentação
3 Botão de emparelhamento
4 Indicador de emparelhamento
5 Indicador de sinal
6 Tomada HDMI
7 Tomada USB-C

Ligar/desligar o recetor

- Premir **Ligar/Desligar** 1 para ligar o recetor, o indicador de alimentação 2 acende-se a verde.
- Premir **Ligar/Desligar** 1 até o indicador de alimentação 2 estar desligado para desligar o recetor.

Após 5 minutos de inatividade, o recetor entrará no modo de espera e o indicador de alimentação 2 ficará intermitente. Voltará a ligar-se automaticamente assim que for detetada uma câmara.

Emparelhar uma câmara automaticamente (modo automático ativado por defeito)

- Ligar a câmara e o recetor.
- O indicador de emparelhamento 4 pisca rapidamente enquanto a câmara está a ser procurada.
- O indicador de emparelhamento 4 pisca lentamente durante o emparelhamento.
- Quando o indicador de emparelhamento 4 estiver continuamente aceso a verde, a câmara está emparelhada.
- Se o indicador de emparelhamento 4 se acender a vermelho, o emparelhamento falhou. Neste caso, verificar se a câmara está ligada e reiniciar o emparelhamento utilizando o botão de emparelhamento.

	Risco de perda de imagem		Sinal fraco
	Sinal médio		Sinal bom

Tab. 15: Intensidade do sinal

Os elementos do ambiente operatório (pessoal, outros dispositivos, configuração do bloco) podem ter impacto na intensidade do sinal. A intensidade do sinal pode ser melhorada deslocando a câmara e/ou o recetor.

INDICAÇÃO

O sistema tem dois modos de emparelhamento:

- Automático: O recetor emparelha-se automaticamente com qualquer câmara que esteja ligada e disponível.
- Manual: O emparelhamento com qualquer câmara nova que esteja ligada e disponível só terá lugar quando o procedimento tiver sido iniciado utilizando o botão de emparelhamento.

Emparelhar uma câmara

- Com o recetor no modo manual, premir em **Emparelhamento** 3 até o indicador de emparelhamento 4 piscar rapidamente a verde.
- Uma vez encontrada a câmara, o indicador de emparelhamento 4 piscará mais lentamente durante o emparelhamento, ficando depois continuamente aceso a verde quando o emparelhamento estiver concluído.

Alterar o modo de emparelhamento: Manual ou Automático

- O recetor já deve estar emparelhado com uma câmara.
- Premir em **Emparelhamento** 3 até que uma barra do indicador de sinal 5 comece a piscar a azul. Se for a mais pequena à esquerda, o recetor está no modo de emparelhamento manual. Se for a maior à direita, o recetor está no modo de emparelhamento automático.

Fig. 101: Modo automático/manual

Posicionamentos recomendados do dispositivo

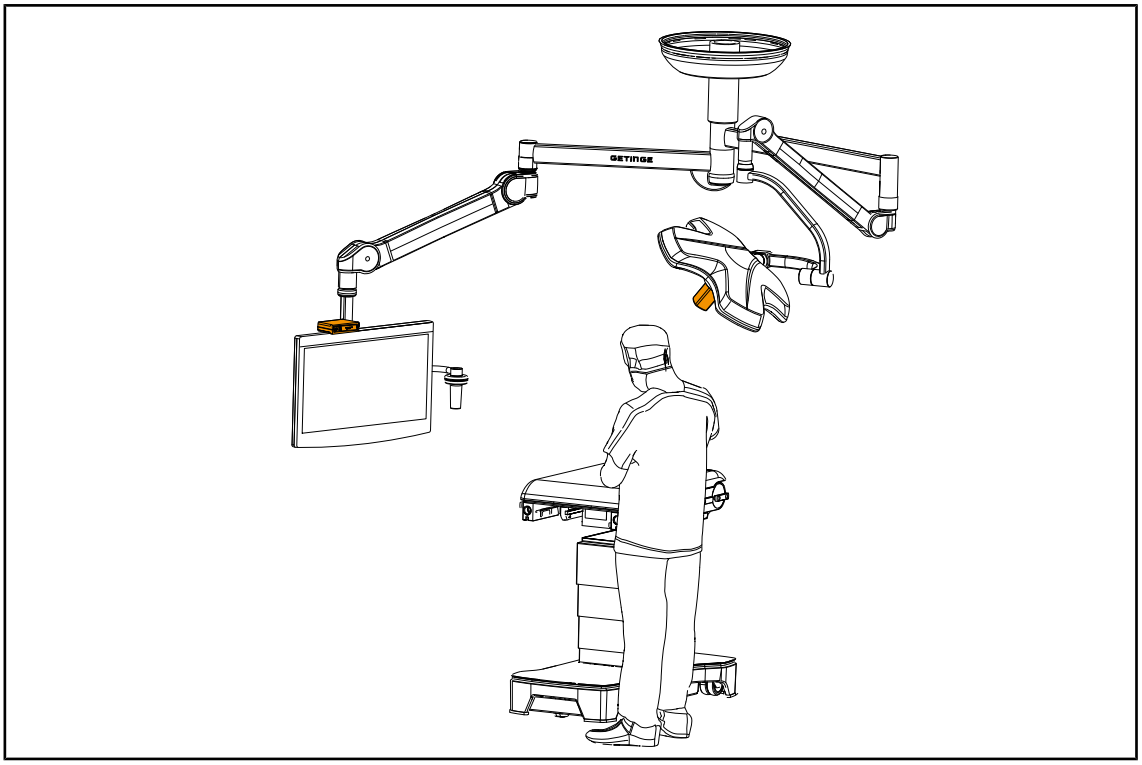


Fig. 102: Posicionamento quando o ecrã está virado para o cirurgião

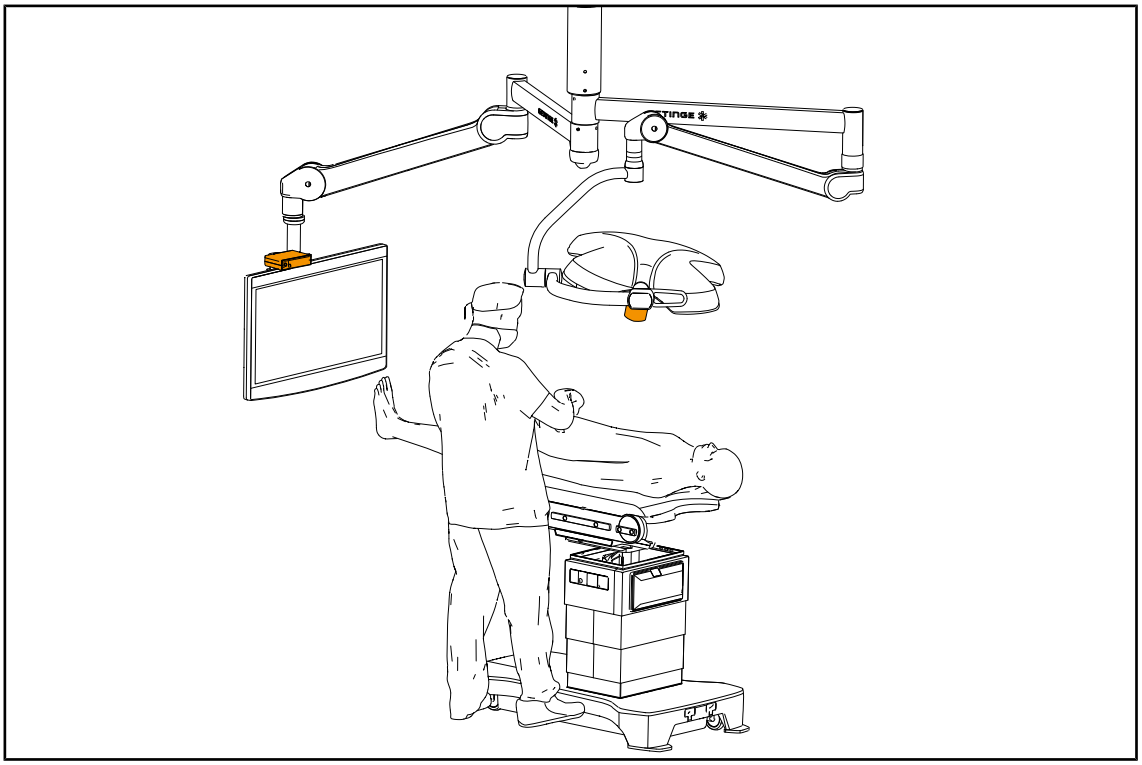


Fig. 103: Posicionamento quando o ecrã está lateralizado em relação ao cirurgião

4.5.3 Comandar a câmara

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

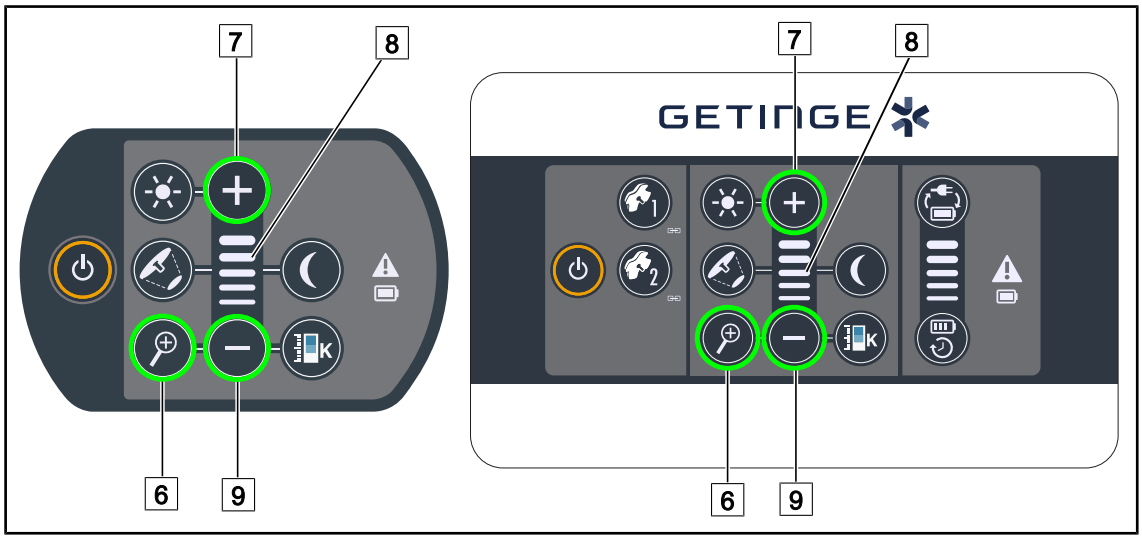


Fig. 104: Comandos da câmara nos teclados

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 selecionada 8.

4.5.3.2 A partir do ecrã tátil

INDICAÇÃO

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

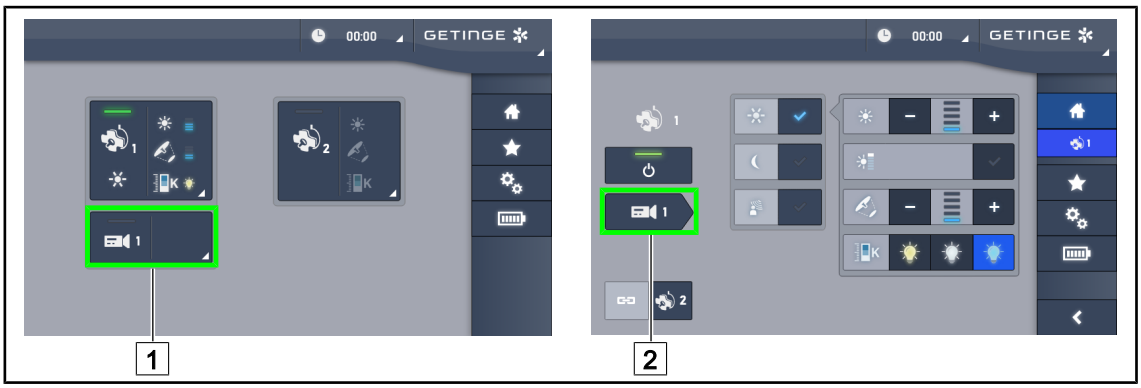


Fig. 105: Ligar a câmara

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.

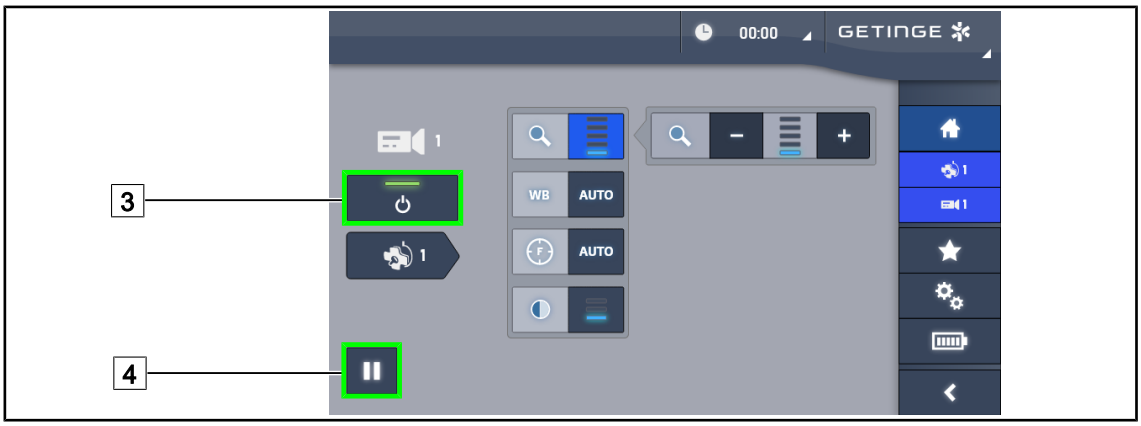


Fig. 106: Página da câmara

Desligar a câmara

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

Pausar a câmara

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

Fig. 107: 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.

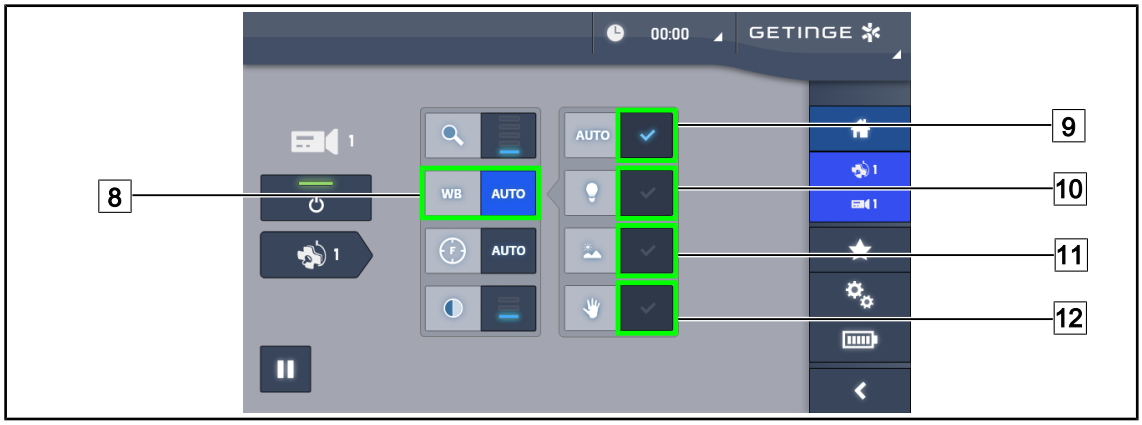


Fig. 108: Equilíbrio dos brancos

Regular o equilíbrio dos brancos automaticamente

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

Regular o equilíbrio dos brancos manualmente

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

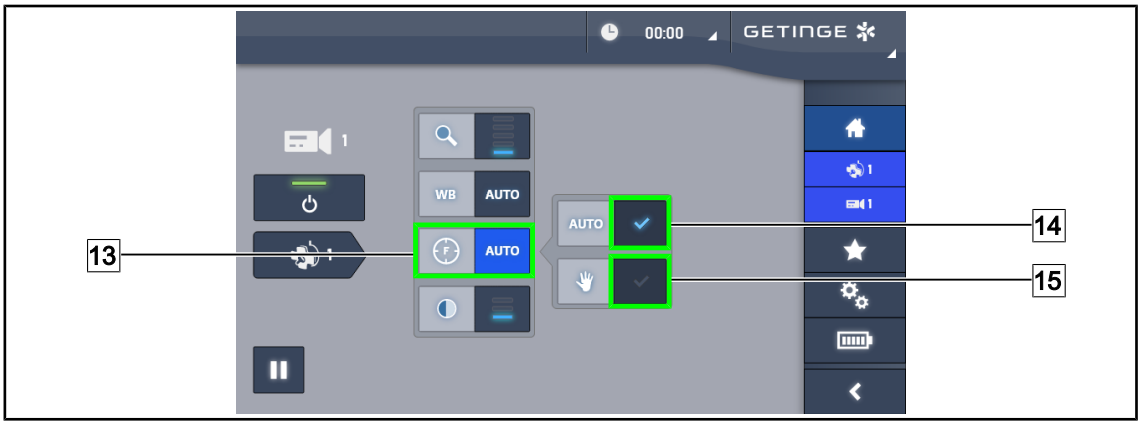


Fig. 109: Regulação da focalização

Regular a focalização automaticamente

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

Regular a focalização manualmente

1. Premir em **Focagem** 13 para aceder ao menu de regulação da focalização.
2. Posicionar a câmara à distância pretendida.
3. Premir em **Focagem auto** 14 para definir o campo ao qual o foco deve ser aplicado.
4. Premir em **Focagem manual** 15.
   ➢ O foco permanecerá então na zona definida, mesmo que outros elementos (por exemplo, as mãos do cirurgião) apareçam no campo da câmara

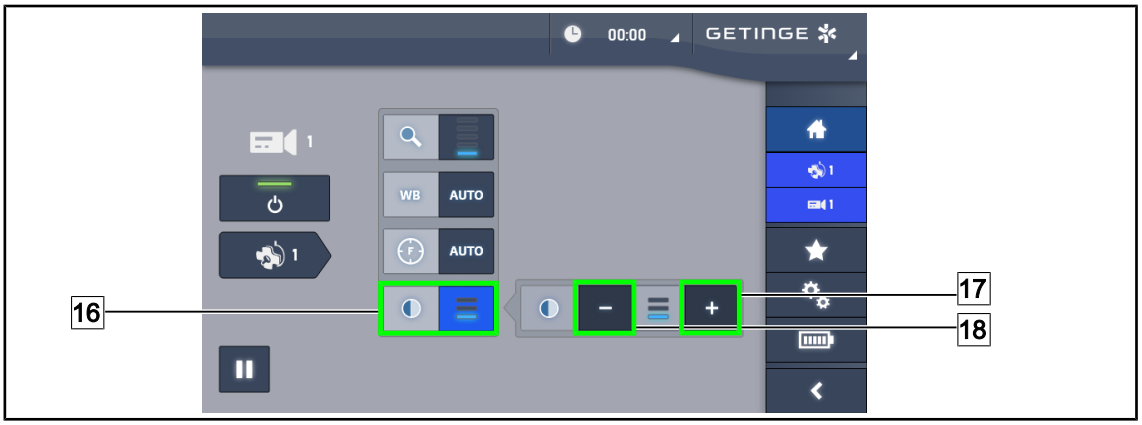


Fig. 110: Regulação de contraste

Regular o contraste

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

4.5.4 Orientar a câmara

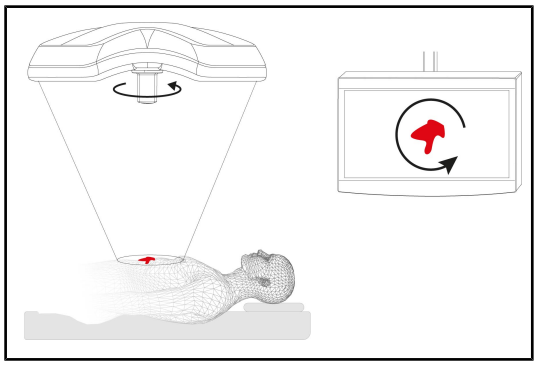


Fig. 111: Orientação da câmara

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

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

ATENÇÃO!

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

Respeitar as indicações de segurança existentes no produto.

Manuseamento do suporte de ecrã pela equipa esterilizada

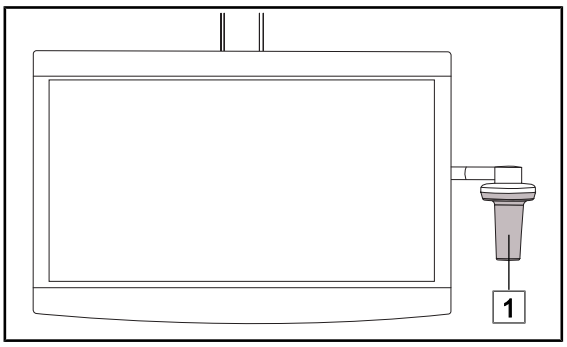


Fig. 112: Manuseamento pela equipa esterilizada

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

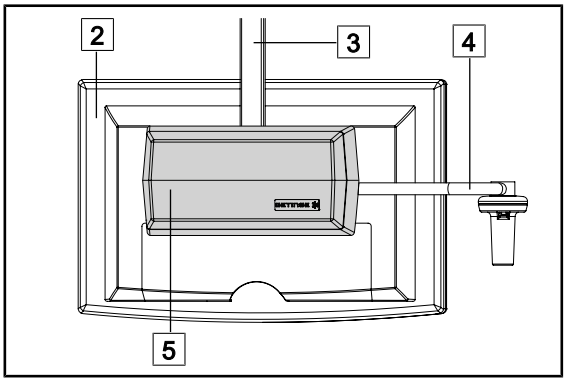


Fig. 113: Manuseamento pela equipa não esterilizada

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

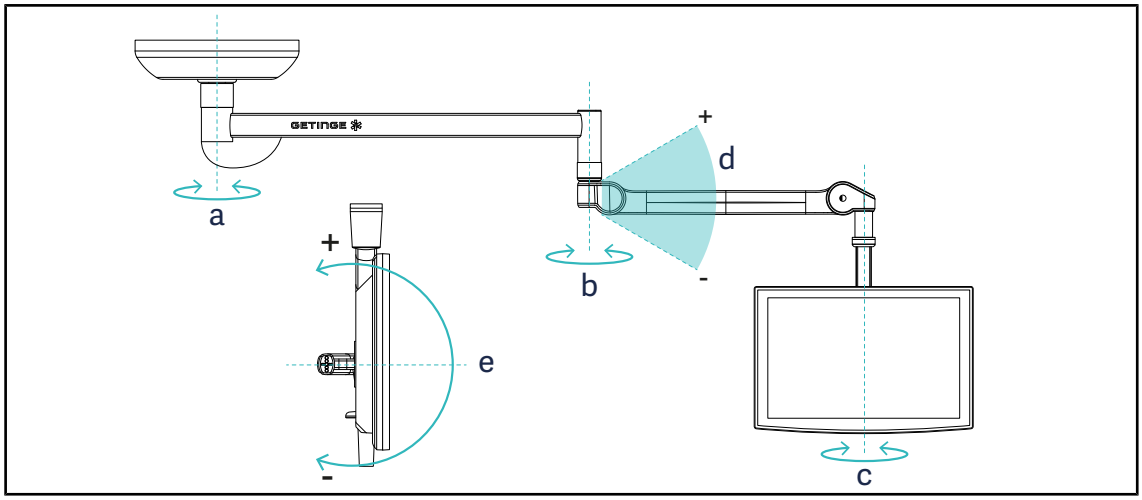


Fig. 114: Rotações possíveis no caso de uma suspensão SAX

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. 16: Graus de rotação no caso de uma suspensão SAX

4.6.2 Exemplos de pré-posicionamentos dos suportes de monitor

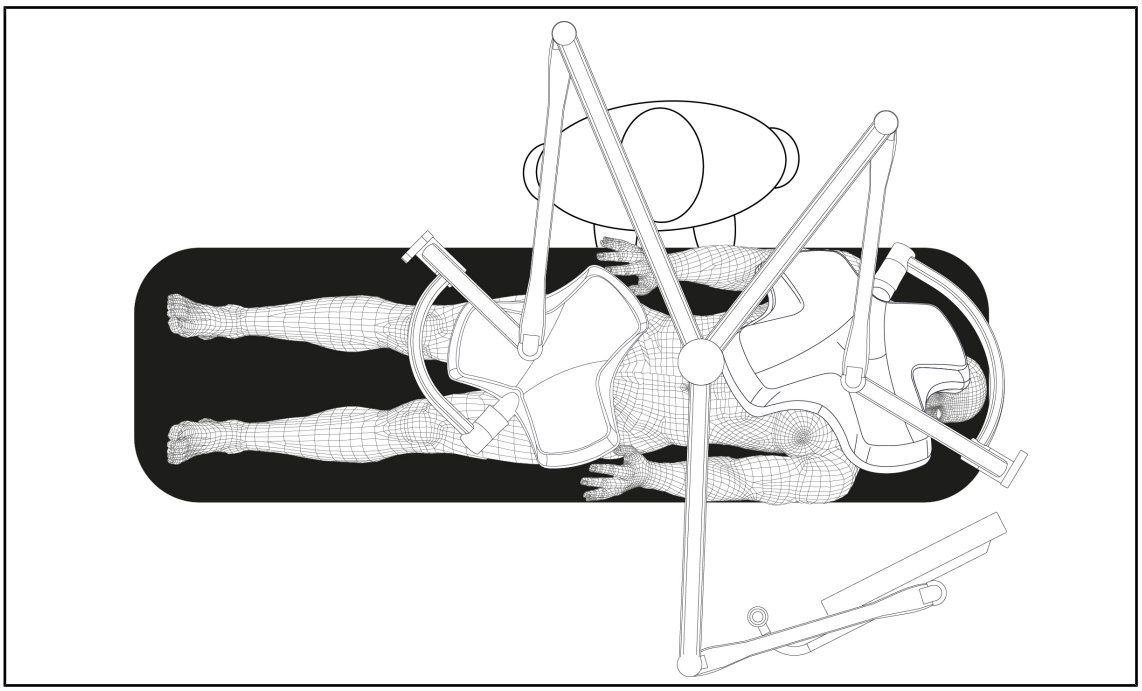


Fig. 115: Exemplo de pré-posicionamento no caso de uma configuração tripla com suporte de monitor

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

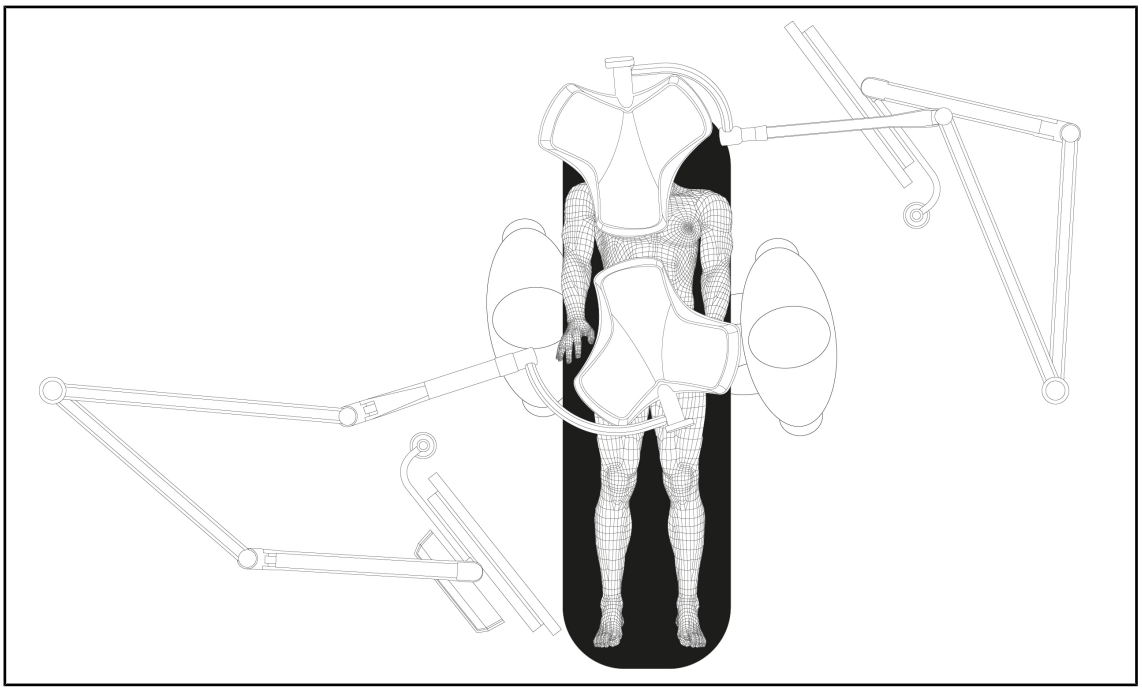


Fig. 116: Exemplo de pré-posicionamento no caso de duas configurações duplas com dois suportes de monitor

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

4.6.3 Interface de controlo dos ecrãs

INDICAÇÃO

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

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.

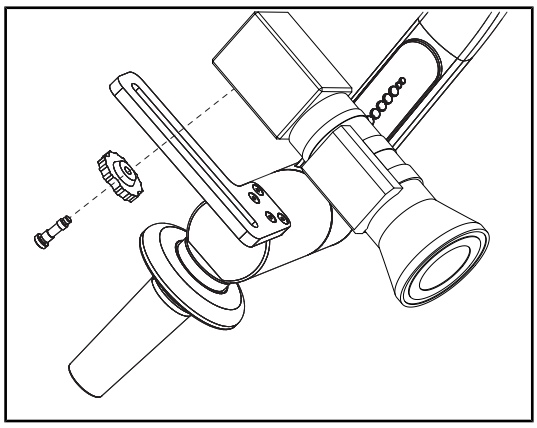


Fig. 117: Fixar a câmara no suporte SC

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

4.7.2 Manusear o suporte da câmara

ATENÇÃO!

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

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

ATENÇÃO!

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

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

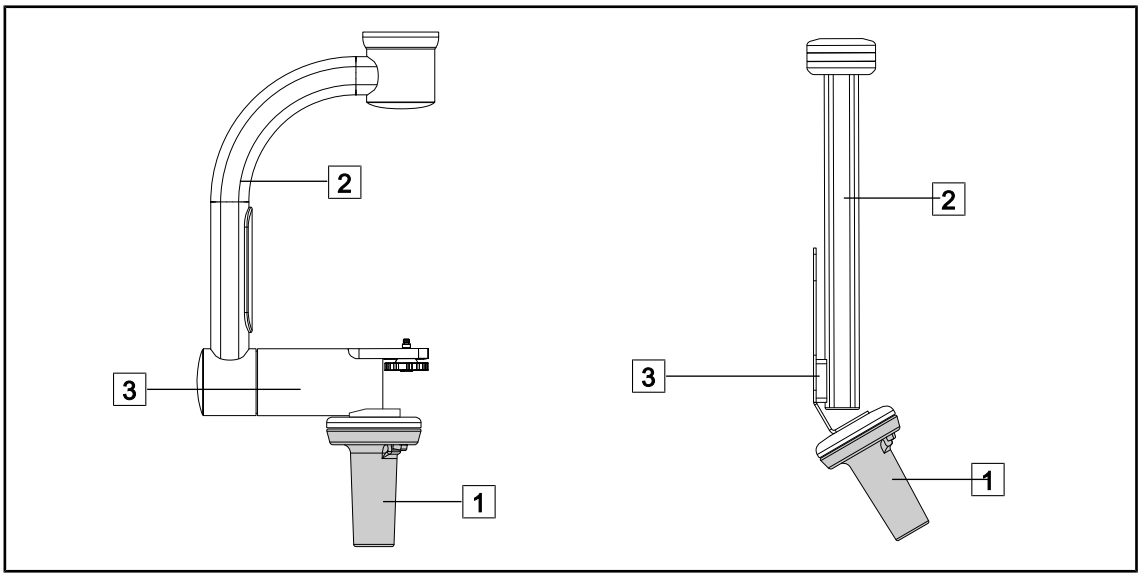


Fig. 118: Manuseamento do suporte de câmara

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

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

Ângulos de rotação

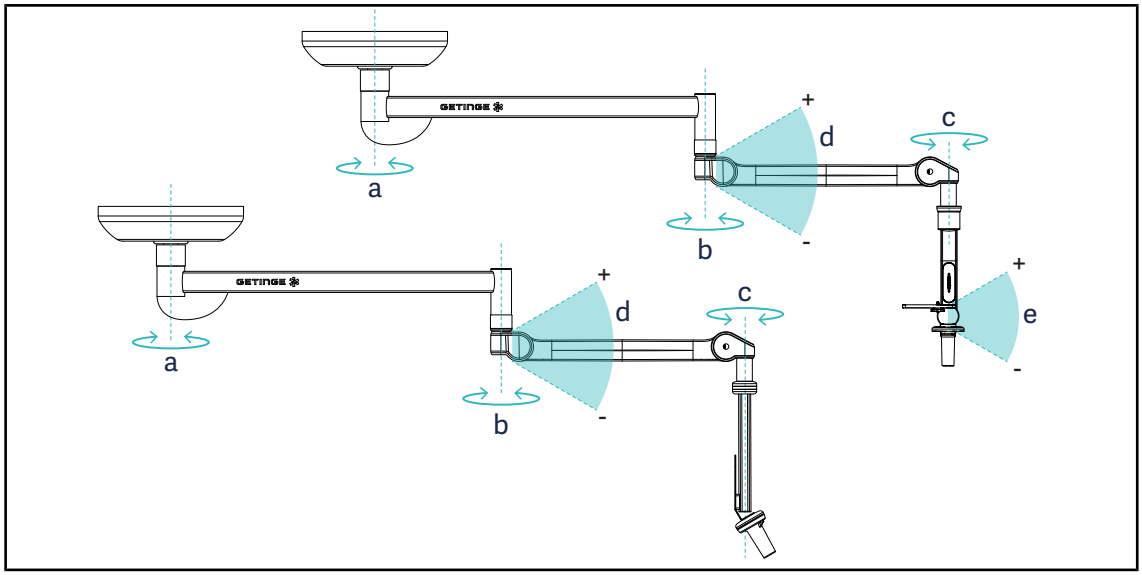


Fig. 119: Ângulos de rotação dos suportes de câmara

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

4.7.3 Utilizar a câmara SC430-PTR

INDICAÇÃO

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

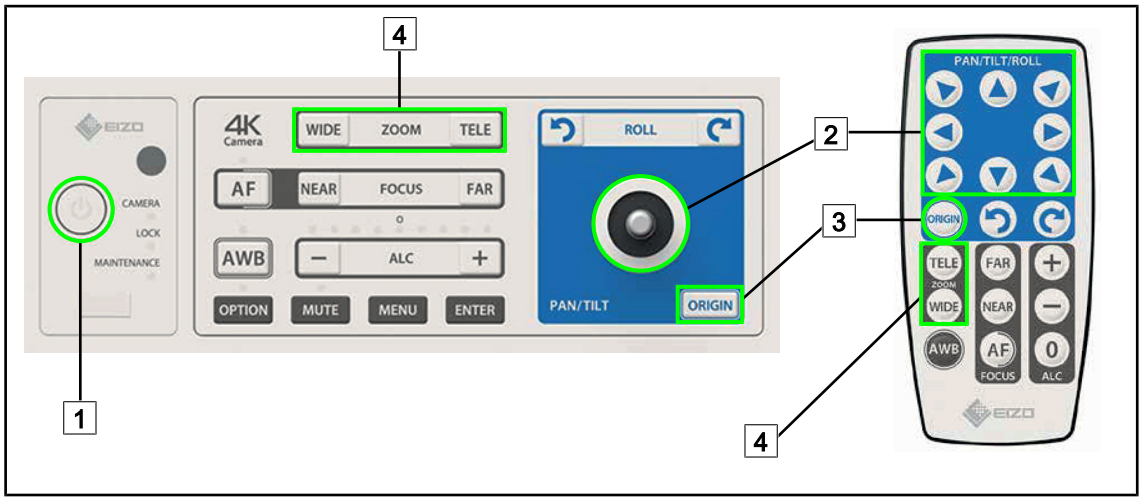


Fig. 120: Comandos principais da câmara SC430-PTR

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

4.8 Parâmetros e funções

Fig. 121: 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

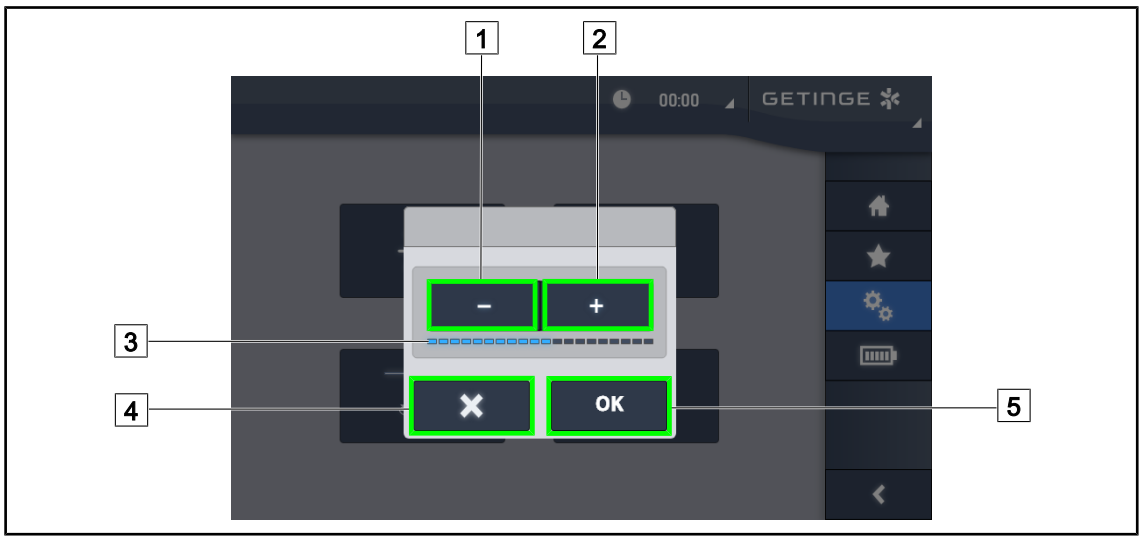


Fig. 122: Regulação da luminosidade do ecrã

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. 123: Ajustes de data e hora

Definir o formato de data e hora

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

Alterar a data

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

Alterar a hora

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

4.8.3 Função Cronómetro/Temporização (apenas com ecrã tátil)

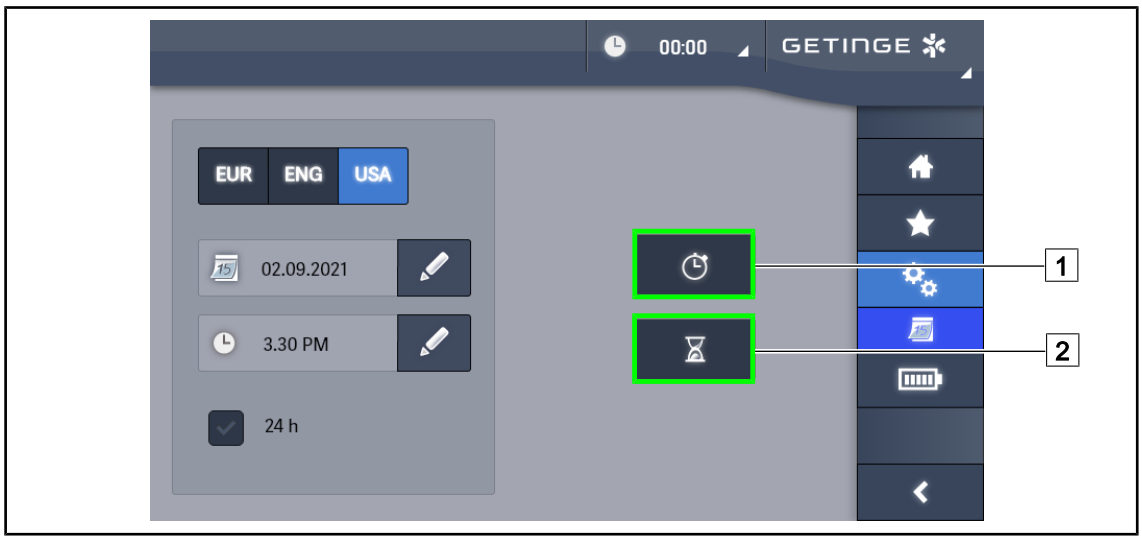


Fig. 124: Página de funções

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

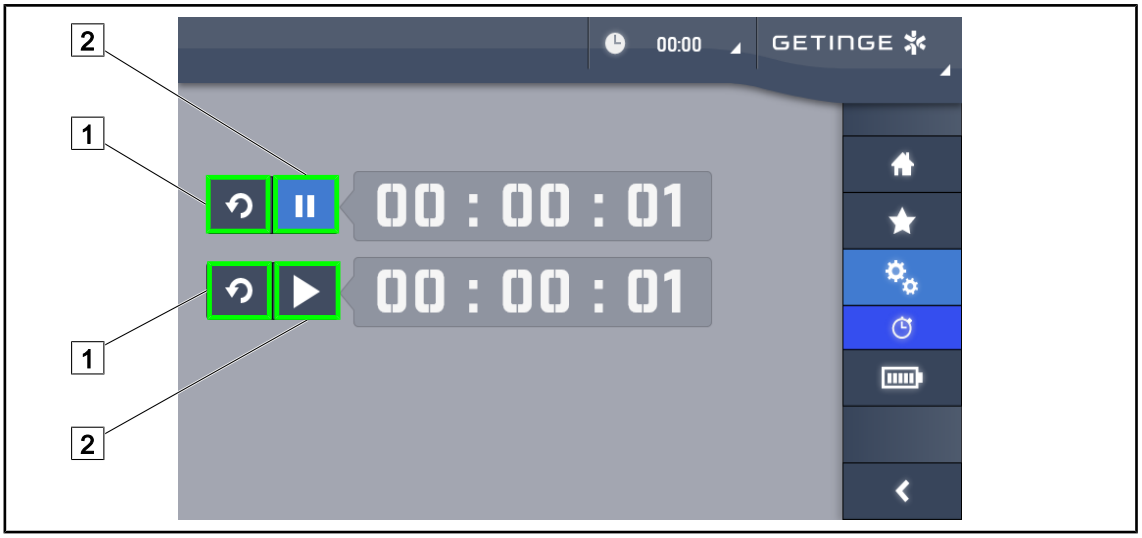


Fig. 125: Página do cronómetro

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

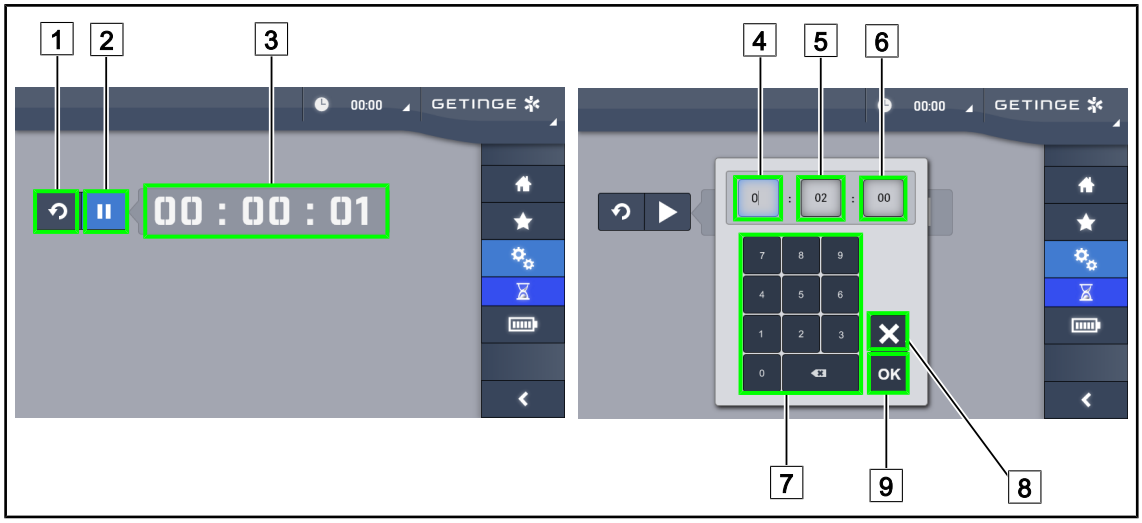


Fig. 126: Página da temporização

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

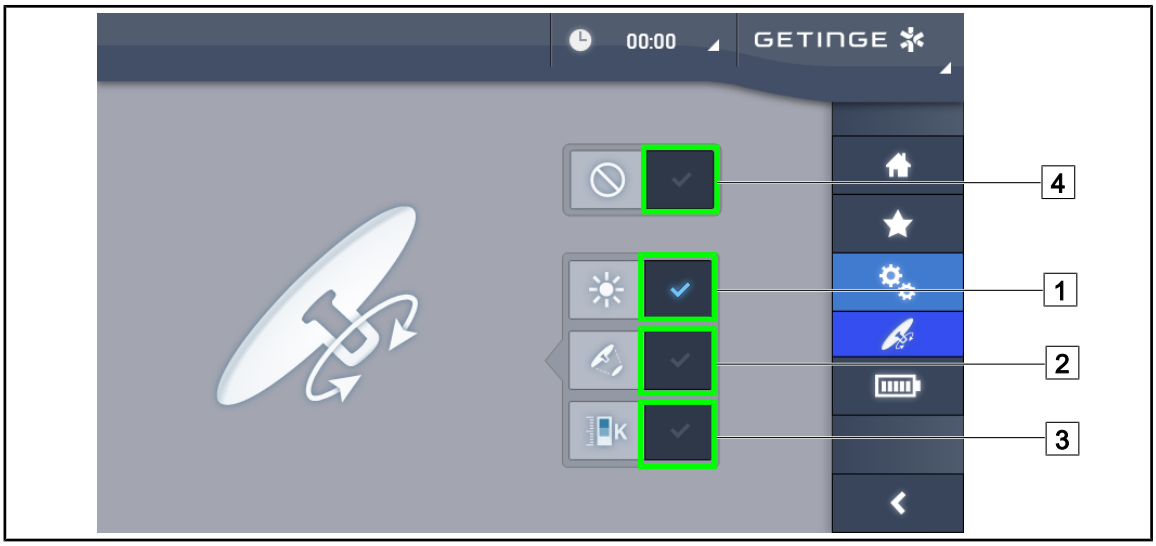


Fig. 127: Configuração da pega Tilt

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.

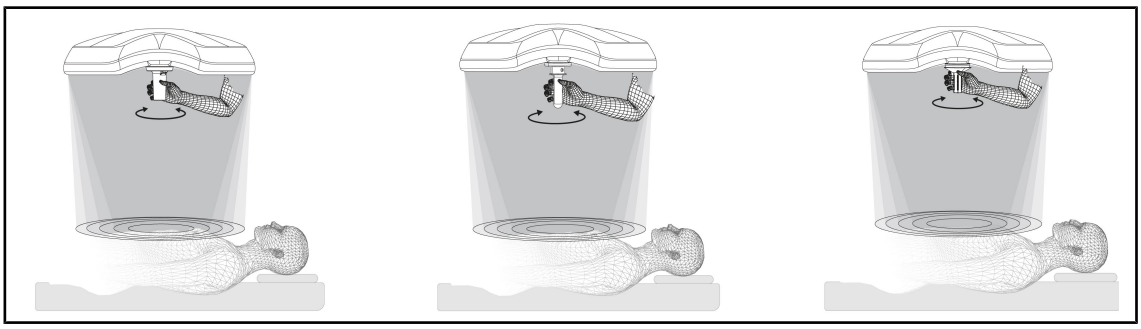


Fig. 128: Conjunto de pegas TILT

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 batente.

4.8.5 Informação

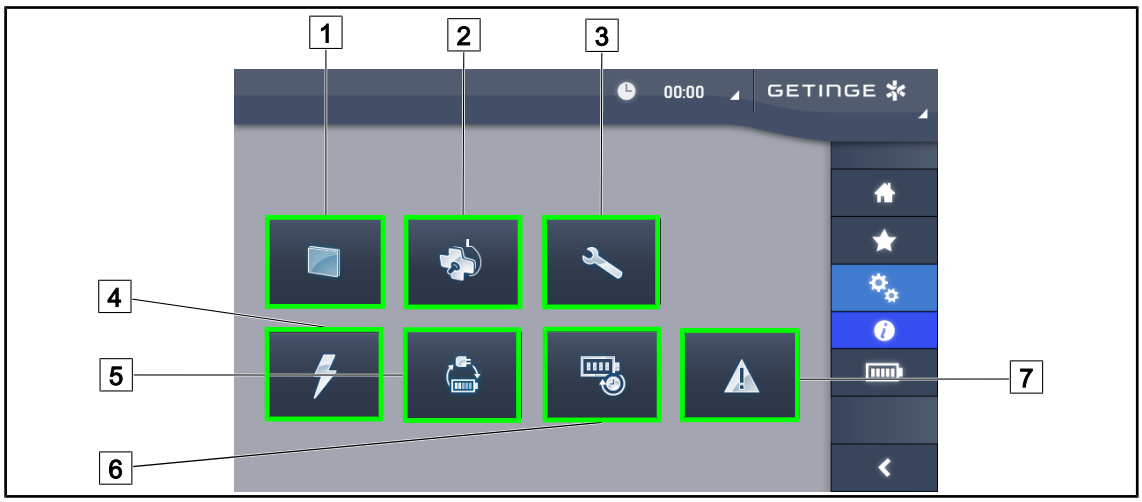


Fig. 129: Página Informações

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

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

Tab. 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)

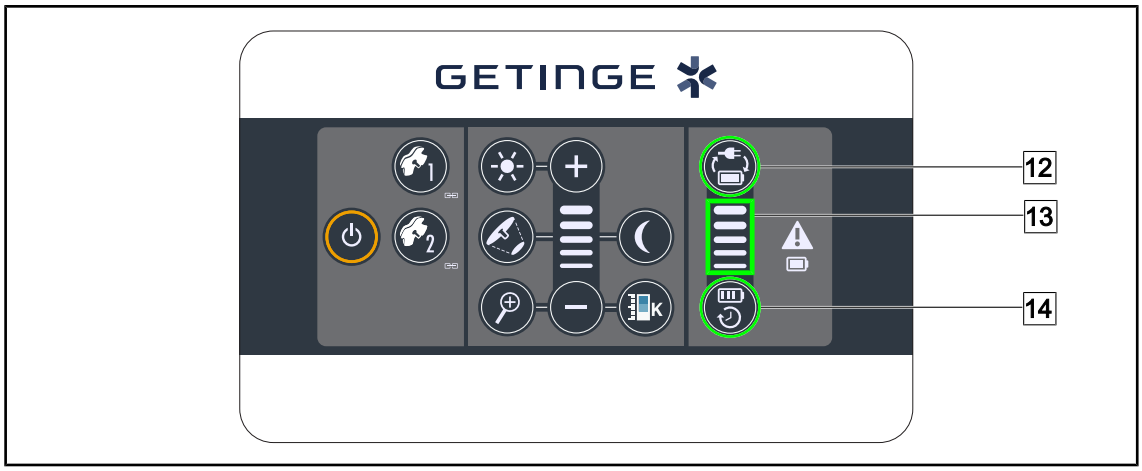


Fig. 130: Teste das baterias por teclado para parede

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. 131: 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
O punho esterilizável não se encaixa corretamente	Ultrapassagem dos parâmetros de esterilização (temperatura, tempo)	Verificar o bom funcionamento do mecanismo de bloqueio ("clique" audível) e o conjunto do punho
	A vida útil máxima em serviço foi ultrapassada/o punho está deformado	Substituir o punho
Derivação da cúpula	Falha de verticalidade do tubo de suspensão	Contactar a assistência técnica Getinge
	Regulação incorreta do travão	Regulação do travão a ser realizada por uma pessoa qualificada
Manuseamento da cúpula demasiado frouxo ou difícil	Regulação incorreta do travão	Regulação do travão a ser realizada por uma pessoa qualificada
	Lubrificação insuficiente	Contactar a assistência técnica Getinge

Tab. 25: Anomalias e avarias de funcionamento mecânicas

Ótica

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

Tab. 26: Anomalias e avarias de funcionamento óticas

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

Tab. 26: Anomalias e avarias de funcionamento óticas

Outros

Anomalia	Causa provável	Ação corretiva
As duas cúpulas são comandadas simultaneamente por erro	Problema de ligação entre a alimentação e a as cúpulas	Contactar a assistência técnica Getinge

Tab. 27: Outras anomalias e avarias de funcionamento

INDICAÇÃO

As anomalias e as avarias de funcionamento associadas à câmara encontram-se identificadas no Manual de Utilização Maquet Orchide (ARD04661).

6 Limpeza/Desinfeção/Esterilização

ATENÇÃO!

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

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

6.1 Limpeza e desinfeção do sistema

ATENÇÃO!

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

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

ATENÇÃO!

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

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

ATENÇÃO!

Risco de queimaduras
Algumas partes do dispositivo permanecem quentes após a utilização.

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

Instruções gerais de limpeza, desinfeção e segurança

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

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

6.1.1 Limpeza do dispositivo

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

6.1.2 Desinfeção do dispositivo

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

6.1.2.1 Desinfetantes a utilizar

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

6.1.2.2 Substâncias ativas autorizadas

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

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

INDICAÇÃO

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

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

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

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

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

6.2.4 Esterilização dos punhos Maquet Sterigrip

ATENÇÃO!

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

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

INDICAÇÃO

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

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

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

Tab. 30: Exemplo de ciclo de esterilização a vapor

7 Manutenção

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

Manutenção preventiva	A efetuar todos os anos

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

INDICAÇÃO

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

8 Características técnicas

8.1 Características óticas das cúpulas VSTII

INDICAÇÃO

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

Características	Cúpula VSTII 600 e 400	Tolerância
Irradiância central ($E_{c,MI}$)	de 10.000 lx a 160.000 lx	–
Irradiância central máxima ($E_{c,MI}$)[1]	160.000 lx	0/- 10%
Irradiância central máxima ($E_{c,Ref}$)[2]	150 000 lx	± 10 %
Diâmetro do campo luminoso d_{10}	20 - 25 cm	± 15%
Distribuição da luz d_{50}/d_{10}	0,57	± 0,07
Profundidade de iluminação superior a 60%	52 - 58 cm	± 10 %
Temperatura da cor	Fixa: 3 900 K Variável: 3 900 K / 4 500 K / 5 100 K[3]	± 400 K
Índice de rendimento de cor (Ra)	95	± 5
Índice de rendimento específico (R9)	90	+10 /-20
Índice de rendimento específico (R13)	95	± 5
Índice de rendimento específico (R15)	95	± 5
Irradiância máxima (E_{Total})[1]	550 W/m²	± 10 %
Irradiância no nível 4 e inferior	< 350 W/m²	–
Energia radiante[1]	3,3 mW/m²/lx	± 0,5
Iluminação UV[1]	≤ 0,7 W/m²	–
Sistema FSP	Sim	–
Irradiância em modo de iluminação ambiente	< 500 lx	–

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

Irradiância residual	VSTII 600	VSTII 400	Tolerância
Na presença de uma máscara	55%	42%	± 10
Na presença de duas máscaras	50%	45%	± 10
Com cavidade simulada	100%		± 10
Na presença de uma máscara, com cavidade simulada	55%	42%	± 10
Na presença de duas máscaras, com cavidade simulada	50%	45%	± 10

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

[1] Medida à distância de irradiância máxima (D_{MI}) de 95 cm / 37,4 polegadas (± 10%) exceto quando o NIR é ativado

[2] Limitada a 160 000 lx

[3] 5300 K quando a opção VisioNIR está ativada.

INDICAÇÃO

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

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

	VSTII Modo standard	VSTII Modo VisioNIR
Irradiância energética na faixa de 710-800 nm	≤ 35 W/m²	**≤ 1,25 W/m²**
Irradiância energética na faixa de 800-870 nm	≤ 2,1 W/m²	**≤ 0,03 W/m²**

Tab. 33: Irradiância energética no infravermelho próximo

Irradiância residual AIM ativado[4]	VSTII 600/400	Tolerância
Irradiância central máxima ($E_{C,Ref}$)	130.000 lx	± 10 %
Diluição de sombras na presença de uma máscara deslocada	86%	± 10
Diluição de sombras na presença de duas máscaras	58%	± 10

Tab. 34: Irradiância residual com AIM ativado

Fatores de risco fotobiológico

ATENÇÃO!

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

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

ATENÇÃO!

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

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

[4] Medição com foco de luz pequeno

8.2 Características óticas das cúpulas VCSII

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

Características	Cúpulas VCSII 600 e 400	Tolerância
Irradiância central ($E_{c,MI}$)	de 10.000 lx a 160.000 lx	–
Irradiância central máxima ($E_{c,MI}$)[5]	160.000 lx	0/- 10 %
Irradiância central máxima ($E_{c,Ref}$)[6]	150 000 lx	± 10%
Diâmetro do campo luminoso d_{10}	20 - 25 cm	± 15%
Distribuição da luz d_{50}/d_{10}	0,57	± 0,07
Profundidade de iluminação superior a 60%	52 - 58 cm	± 10%
Temperatura da cor	Fixa: 4.200 K Variável: 3900 K/4200 K/4500 K	± 400 K
Índice de rendimento de cor (Ra)	95	± 5
Índice de rendimento específico (R9)	90	+10 /-20
Índice de rendimento específico (R13)	96	± 4
Índice de rendimento específico (R15)	95	± 5
Irradiância máxima (E_{Total})[5]	550 W/m²	± 10%
Irradiância no nível 4 e inferior	< 350 W/m²	–
Energia radiante[5]	3,3 mW/m²/lx	± 0,5
Iluminação UV[5]	≤ 0,7 W/m²	–
Sistema FSP	Sim	–
Irradiância em modo de iluminação ambiente	< 500 lx	–

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

Irradiância residual[7]	VCSII 600	VCSII 400	Tolerância
Na presença de uma máscara	62%	55%	± 10
Na presença de duas máscaras	50%	46%	± 10
Com cavidade simulada	100%		± 10
Na presença de uma máscara, com cavidade simulada	62%	55%	± 10
Na presença de duas máscaras, com cavidade simulada	50%	46%	± 10

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

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

[6] Limitada a 160 000 lx

[7] Medida a 4 200 K

Fatores de risco fotobiológico

ATENÇÃO!

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

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

ATENÇÃO!

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

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

8.3 Características elétricas

8.3.1 Características elétricas VSTII

Características elétricas	VSTII 400	VSTII 600
Tensão de entrada WPS	100-240 VCA, 50/60 Hz	
Tensão de entrada WPSXXX24	24 VCA, 50/60 Hz ou 24 VCC	
Potência	Configuração simples: 200 VA Configuração dupla: 400 VA	
Consumo da cúpula	65 W	90 W
Entrada da cúpula	20 - 28 VCC	
Vida útil média dos LED	55 000 horas segundo a norma TM-21:2016	
Tempo de carga das baterias	14 horas (pack 3H) / 7 horas (pack 1H)	

Tab. 37: Quadro das caraterísticas elétricas da alimentação WPS

Compatibilidade elétrica com outros dispositivos

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

Tab. 38: Quadro de compatibilidade elétrica

8.3.2 Características elétricas VCSII

Características elétricas	VCSII 400	VCSII 600
Tensão de entrada WPS	100-240 VCA, 50/60 Hz	
Tensão de entrada WPSXXX24	24 VCA, 50/60 Hz ou 24 VCC	
Potência	Configuração simples: 200 VA Configuração dupla: 400 VA	
Consumo da cúpula	70 W	70 W
Entrada da cúpula	20 - 28 VCC	
Vida útil média dos LED	55 000 horas segundo a norma TM-21:2016	
Tempo de carga das baterias	14 horas (pack 3H) / 7 horas (pack 1H)	

Tab. 39: Quadro das caraterísticas 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	
Consumo da cúpula	70 W	70 W

Tab. 40: Quadro das caraterísticas elétricas da alimentação EPS

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

Tab. 40: Quadro das caraterísticas elétricas da alimentação EPS

Compatibilidade elétrica com outros dispositivos

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

Tab. 41: Quadro de compatibilidade elétrica

8.4 Características mecânicas

8.4.1 Candeeiro

Para Volista VSTII

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

Tab. 42: Características mecânicas do candeeiro VSTII

Para Volista VCSII

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

Tab. 43: Características mecânicas do candeeiro VCSII

Compatibilidade mecânica do candeeiro

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

Tab. 44: Compatibilidade mecânica do candeeiro

8.4.2 Braço de suspensão e braço de mola

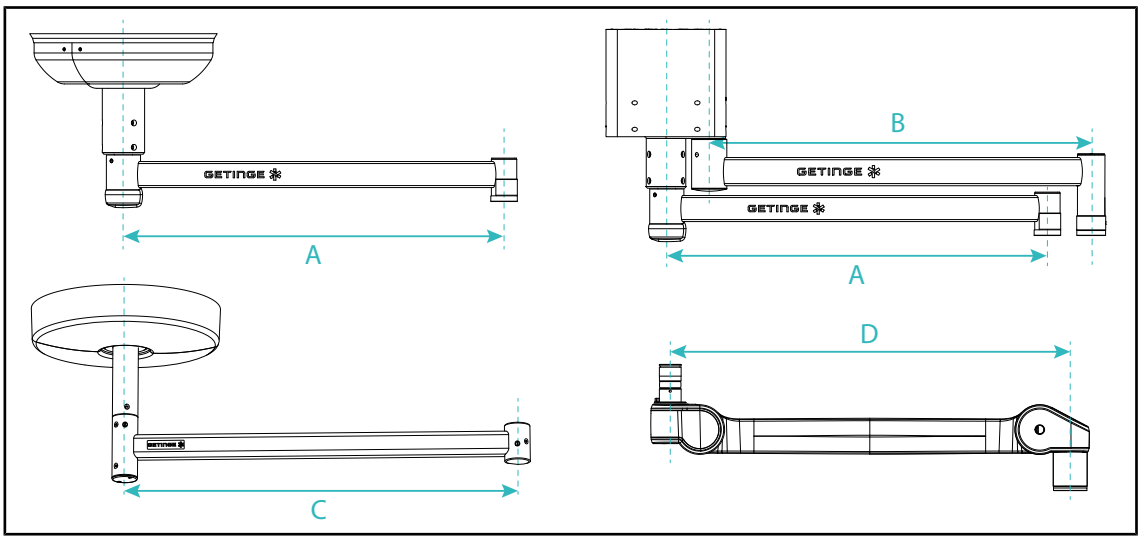


Fig. 132: Dimensões dos braços de suspensão e dos braços de mola

Braço de suspensão SAX (A)	Braço de suspensão SATX (B)	Braço de suspensão SB (C)	Braço de mola (D)
850 mm (≈ 33.5 in) 1050 mm (≈ 41.5 in) 1250 mm (≈ 49 in) 1450 mm (≈ 57 in) 1650 mm (≈ 65 in)	1350 mm (≈ 53 in) 1550 mm (≈ 61 in)	850 mm (≈ 33.5 in) 1000 mm (≈ 39.5 in) 1150 mm (≈ 45 in)	SF em suspensão SAX: 735 mm (≈ 29 in) DF em suspensão SAX: 920 mm (≈ 36 in) SF em suspensão SB: 790 mm (≈ 31 in) DF em suspensão SB: 910 mm (≈ 35.5 in)

Tab. 45: Dimensões possíveis dos braços de suspensão e dos braços de mola

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. 46: 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 (16 kg máx)

Tab. 47: 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 AIR05
Sensor	1/3" Cmos	
Número de pixéis	~2,48 Megapixéis	
Formato de vídeo	**1080i** / 1080p	1080p
Frequência de renovação da imagem	**50** / 60 fps	
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[8]	**Auto**/Focus Freeze	
Equilíbrio dos brancos[8]	Auto/Interior/Exterior/**Manual**	
Aperfeiçoamento de contraste[8]	Sim (3 níveis)	
Fixação (pausa de imagem)[8]	Sim	
Predefinição[8]	6	
Tipo de transmissão	Com fios	Sem fios
Interface RS32	Sim	
Peso sem punho estéril	820 g	850 g
Dimensão sem punho estéril (ØxA)	129 x 167 mm	132 x 198 mm

Tab. 48: Características técnicas das câmaras

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

[8] 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. 49: Características técnicas do VP01 RECEIVER

Características técnicas do recetor AIR05

Características	Recetor AIR05
Saída de vídeo	HDMI 1.4
Peso (sem/com suporte)	400 g/1200 g
Dimensões do recetor	155 x 105 x 40 mm
Frequências de transmissão	60GHz[9]
Tensão de entrada	5V 2A

Tab. 50: Características técnicas do recetor AIR05

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. 51: Características normativas e regulamentares

[9] canal 2: 60,48 GHz ou canal 3: 62,64 GHZ

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[10]	0,15 - 0,5 MHz	66 dBµV - 56 dBµV QP 56 dBµV - 46 dBµV A
		0,5 - 5 MHz	56 dBµV QP 46 dBµV A
		5 - 30 MHz	60 dBµV QP 50 dBµV A
Medida de campo eletromagnético radiado	EN 55011 GR1 CL A[10]	30 - 230 MHz	40 dBµV/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dBµV/m QP 10m

Tab. 52: Declaração CEM (compatibilidade eletromagnética)

Tipo de teste	Método de teste	Nível de teste: ambiente de saúde
Imunidade a descargas eletrostáticas	EN 61000-4-2	Contacto: ± 8kV Ar: ± 2; 4; 8; 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: ± 2kV - 100kHz IO >3m: ± 1kV - 100kHz
Imunidade a sobretensões na alimentação	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV Diff ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Modo comum
Imunidade a perturbações conduzidas devidas a campos eletromagnéticos	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Vrms Mod AM 80%/1kHz
		ISM 6 Vrms Mod AM 80%/1kHz
Imunidade a quedas de tensão e cortes breves	EN 61000-4-11	0% Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20ms 70% Ut, 500ms 0% Ut, 5s

Tab. 53: 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 conforme com os limites dum aparelho numérico de categoria A, de acordo com a parte 15 das regulamentações da FCC. A imposição destes limites oferece uma proteção razoável contra as interferências prejudiciais no caso de o produto ser utilizado num ambiente comercial. Este produto emite, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, caso não seja instalado e utilizado em conformidade com o manual de instalação e utilização, pode provocar interferências prejudiciais nas radiocomunicações. O funcionamento deste material na rede elétrica residencial é suscetível de provocar interferências prejudiciais. Nesse caso, o utilizador deverá suprimir tais interferências por sua conta.

[10] 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.

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

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

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

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

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

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 23 2025-06-02